

Glenohumorale translatie en bewegingsuitslag analyse bij patienten met een open of een arthroscopische Bankart herstel operatie

Gepubliceerd: 01-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De evaluatie van pre-en postoperatieve glenohumerale translatie en de functie (vooral exorotation) na een open (gemodificeerde) Bankart procedure versus arthroscopische stabiliserende chirurgie voor posttraumatische terugkerende schouder...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flock of birds Bankart

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schouderinstabiliteit; schouderpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bankart, Flock of birds, GH translatie, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Glenohumerale beweging analyse (met behulp van de zes mate-van-vrijheid elektromagnetische tracking device " The Flock of Birds tm* (FoB) (Ascension Technology Inc., Burlington, VT, USA))
- Glenohumerale translatie meting (in voor-achterwaartse richting)

Secundaire uitkomstmaten

functionele uitkomsten gemeten middels:

Constant score, Oxford instability score, DASH score, WOSI, Rowe, NSST, VAS score voor pijn, Enkele vraag gericht op pijn (VAS), en een algemene gezondheidsscore: SF-12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luxaties van het schoudergewricht (meestal in de anterieure richting) is de meest voorkomende luxatie in de mens, met een incidentie van 1% tot 2% in de algemene bevolking. De prognose van een recidief na een acute eerste anterieure schouder dislocatie (AFASD) bij jonge patiënten wordt gemeld tussen de 17% en 96%. De beste behandeling van AFASD bij jonge patiënten is nog steeds een veel besproken onderwerp waarbij de meeste gepubliceerde studies een korte follow-up en een gemengde populatie van patiënten en pathologie hebben. Zowel open als arthroscopische reparaties zijn succesvol gebleken in de korte en middellange follow-up en beide hebben specifieke voor- en nadelen. De open chirurgische stabilisatie procedure heeft een bewezen succes op lange termijn, maar kan exorotatie beperken en kan tevens leiden tot secundaire artrose. Arthroscopische technieken werden ontwikkeld in een poging om grote dissectie te voorkomen en littekens geassocieerd met open procedures te vermijden.

Geclaimde voordelen van arthroscopische chirurgie zijn: minder postoperatieve pijn, eerder herstel en minder beperking van de bewegingsvrijheid. Korte termijn resultaten hebben echter laten zien dat er een iets hogere incidentie van (aanhoudende) instabiliteit is en daarnaast een hogere herhalingsfactor van de dislocatie.

Tot nu toe zijn er vooral kadaver studies verricht over de invloed van stabiliserende chirurgie voor posttraumatische glenohumerale instabiliteit op glenohumerale ROM en translatie van de schouder op verschillende apparaten op opgezette schouders met gesimuleerde spierkrachten. Klinische studies over GH translatie tijdens abductie en exorotatie zijn schaars en variabel.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van pre-en postoperatieve glenohumerale translatie en de functie (vooral exorotation) na een open (gemodificeerde) Bankart procedure versus arthroscopische stabiliserende chirurgie voor posttraumatische terugkerende schouder instabiliteit.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geïncludeerd via de orthopedische polikliniek van het Leidse Universitair Medisch Centrum, Rijnland Ziekenhuis, MCH en het Reinier de Graaf Groep, locatie Delft. Alle patiënten met recidiverende posttraumatische glenohumerale instabiliteit die voldoen aan onze opgenomen criteria zullen worden getest op glenohumerale bewegingsuitslagen / Range of Motion analysis (ROM) met behulp van een zes-graden-van-vrijheid tracking device (Flock of Birds ®).

Postoperatief word gekeken naar glenohumerale translatie (in voor-achterwaartse richting) tijdens abductie en externe rotatie (gecontroleerd via fluoroscopie). Een totaal van 20 patiënten zullen worden getest, waarvan 10 worden behandeld via een zogenaamde *open* gemodificeerde Bankart procedure (gevolgd door een standaard fysiotherapie protocol) en 10 *arthroscopisch* worden behandeld (ook gevolgd met een standaard fysiotherapie programma).

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's die samenhangen met de plaatsing van RSA kogeltjes en beweging (analyse) binnen het normale bereik van het schoudergewricht zijn verwaarloosbaar. Pijn veroorzaakt door beweging in het normale bereik van de beweging van de schouder wordt voorkomen door een nauwkeurige controle van de klinisch onderzoeker, tijdens alle metingen.

Extra belasting voor patient:

Tweemaal een bezoek aan het Leidse Universitair Medisch Centrum op het schouder laboratorium voor glenohumerale bewegingsanalyse en translatie meting in

voorachterwaartse richting (preoperatief een keer en postoperatief een keer)

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * klinisch bevestigde post traumatische instabiliteit.
- * leeftijd 18 - 60 jaar
- * patient in staat om, en bereidwillig mee te doen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patient die niet mee wil doen.
- * Patient heeft beroep waarin buitensporig veel kracht op de schouder komt.
- * Maligniteit, schouder operatie in voorgeschiedenis, artrose van de schouder, duidelijke AC-pathologie, Prednison gebruikt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	01-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32965.098.10
Ander register	volgt