

Spierpees transposities voor volledige posterosuperiore rotator cuff scheuren: Midterm follow-up

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Deze studie heeft tot doel het beschrijven van de klinische uitkomsten van de TM transpositie en de LD transpositie van patiënten met een volledige posterosuperiore RC ruptuur. Ons secundair doel is de kwaliteit van leven te meten bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MuTraROC

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

latissimus dorsi, spierpeestranspositie, spierpeesverplanting, teres major

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: latissimus dorsi, rotator cuff, schouder, teres major, transpositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele zijn de Constant score (CS), pre-operatief en post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn RoM, VAS, SF-12, DASH en de WORC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als mogelijke behandeling voor een volledige posterosuperiore rotator cuff (RC) ruptuur zijn verschillende spierpeestransposities beschreven. Hiervan worden twee gebruikt in dit ziekenhuis: de m. teres major (TM) transpositie en de m. latissimus dorsi (LD) transpositie. Echter, van deze transpositie zijn geen langetermijnresultaten gerapporteerd. Midden- en langetermijnresultaten van de LD transpositie zijn relatief gunstig, hoewel dit enkel is gerapporteerd in kleine patiënten series. Welke spierpeestranspositie beter functioneert blijft controversieel. Een van beide zou tot een beter functioneel resultaat kunnen leiden of zou mogelijke nadelen hebben. Met biomechanische computermodellen en EMG onderzoek lijkt de TM transpositie succesvol. Met dit onderzoek zullen wij de mogelijke na- en voordelen van de verschillende spierpeestransposities met elkaar vergelijken. De eerste hypothese is dat de in beide groepen de klinische uitkomsten (Constant Score (CS) en range of motion (RoM)) verbeterd zullen zijn ten opzichte van de preoperatieve status, echter de TM transpositie zal tot significant betere exorotatie in adductie en abductie leiden, en daarbij een beter functioneel resultaat en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel het beschrijven van de klinische uitkomsten van de TM transpositie en de LD transpositie van patiënten met een volledige posterosuperiore RC ruptuur. Ons secundair doel is de kwaliteit van leven te meten bij patiënten die

een peestranspositie ondergingen.

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohort onderzoek met twee groepen: de TM transpositie groep (2003-2007) en de LD transpositie (2007-2009) groep.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's en belastingen zijn nihil. Hoewel de participanten in deze studie niet direct voordeel van deze studie hebben, zullen de resultaten van deze studie helpen in het vervolgbeleid voor spierpeestransposities. Deze informatie zal bijdragen tot het optimaliseren van de behandeling van volledige onrepareerbare RC scheuren. Nieuwe behandelingsstrategieën en revalidatie mogelijkheden kunnen eventueel worden aangepast worden met de bevindingen van deze studie. De vragenlijsten zullen extra tijd van de patiënt kosten. Dit houdt in: anamnese, lichamelijk onderzoek, RoM, CS, X-schouder, en drie vragenlijsten (SF-12, DASH en WORC). De testen zullen niet pijnlijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

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)

Patiënten met een volledige (posterosuperior) rotatorcuff scheur welke vanaf 2003 in het LUMC een spierpees transpositie hebben ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent, niet Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2012

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL38305.058.11