

# Conservatieve therapie versus doorbewegen onder anesthesie in fase 2 van een frozen shoulder: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 26-10-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van doorbewegen onder anesthesie te vergelijken met een conservatieve behandeling bij patiënten met een frozen shoulder in fase 2. De plaats van doorbewegen onder anesthesie in de behandeling van...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43534

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ConDoor studie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

adhesieve capsulitis, bevroren schouder, frozen shoulder

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amphia Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** er is geen financiering voor dit onderzoek noodzakelijk

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** adhesieve capsulitis, doorbewegen onder anesthesie, Frozen shoulder

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Shoulder pain and disability index (SPADI) na 1 maand

### Secundaire uitkomstmaten

Tijdsduur van de klachten

Pijn: NPRS

Oxford shoulder score

Kwaliteit van leven: EQ5D

Vermogen om te werken: Single item work ability score, WORQ-UP, absenteeism past month.

Gebruik van analgetica

Aantal van herhaalde corticosteroid infiltraties

Range of motion

Maximale passieve range of motion in graden. Gemeten met een goniometer bij een staande patiënt.

Dit is de gezamenlijke scapulothoracale en glenohumerale beweeglijkheid.

Exorotatie met de elleboog 90° geflecteerd en tegen het lichaam :\*\*\*\*\*°

Abductie in het frontale vlak :\*\*\*\*\*°

Anteflexie in het saggitale vlak :\*\*\*\*\*°

Endorotatie: gemeten wordt tot aan welk wervellichaam de patiënt op zijn rug

kan reiken, waarbij de hoogte wordt bepaald door het polsgewricht.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Frozen shoulder, ook wel adhesieve capsulitis genoemd, is een veelvoorkomende oorzaak van pijn en stijfheid van de schouder welke bij ongeveer 2-4% van de algehele bevolking voorkomt. De aandoening kenmerkt zich door pijn en stijfheid, wat een aanzienlijke functiebeperking van de schouder geeft in het dagelijks leven. Een verlies van exorotatie is specifiek, zonder dat er een trauma aan vooraf is gegaan. De aandoening wordt ingedeeld in drie fases. Fase 1, de freezing phase met ernstig pijn en toename van stijfheid. Fase 2 met stijfheid maar afgenomen pijn ten opzichte van fase 1. En fase 3, welke wordt gekenmerkt door langzame verbetering van beweeglijkheid van de schouder.

Frozen shoulder is een aandoening die in de meeste gevallen self-limiting is met een variërende duur van 1-3 jaar. Derhalve wordt er altijd gestart met conservatieve behandeling, bestaande uit uitleg over het ziektebeeld, eventueel corticosteroïd injecties en/of fysiotherapie. Echter een aanzienlijk deel van de patiënten krijgt derhalve te maken met een langdurig traject waarbij de pijn en stijfheid van de schouder het functioneren in het dagelijks leven beperkt.

Manipulatie onder anesthesie is een behandelmethode welke reeds lang bestaat. Manipulatie geeft vaak een snel herstel van beweeglijkheid, en ook een reductie in pijn. Er zijn meerdere cohort-studies die laten zien dat het behaalde effect ook op lange termijn blijft bestaan. Manipulatie onder anesthesie wordt soms gezien als controversieel, omdat er een potentieel risico is op ernstige complicaties als een humerusfractuur, een dislocatie van het gewricht, of ruptuur van de cuff. Echter, het risico op complicaties wordt in de literatuur geschat op 0.5%.

In de huidige situatie in het Amphia ziekenhuis wordt er door de individuele orthopedisch chirurgen een verschillende strategie gevoerd in de behandeling van frozen shoulders in fase 2. Een van de orthopedisch chirurgen heeft een lagere drempel om door te bewegen in vergelijking met de andere orthopeden. De variabiliteit bij orthopeden wanneer er gekozen wordt voor doorbewegen onder anesthesie werd ook bevestigd in een survey onder nederlandse en belgische schouder specialisten (artikel accepted for publication in ACTA orthopaedica Belgica).

Tevens hebben wij retrospectief onze eigen data nagekeken van een cohort patiënten welke reeds afgelopen 2 jaar zijn behandeld middels doorbewegen onder anesthesie. Alle patiënten kregen een vragenlijst thuisgestuurd. Er werden geen

complicaties gerapporteerd. De patienten bemerkten na het doorbewegen een snel functioneel herstel welke ook aanhield. Er was een hoge mate van tevredenheid onder de patienten die behandeld werden middels doorbewegen (85%). (Manuscript wordt binnenkort gesubmit)

Gezien bovenstaande denken wij dat het Amphia ziekenhuis uitermate geschikt is om doorbewegen onder anesthesie gerandomiseerd te vergelijken met conservatieve therapie. Wij hebben er specifiek voor gekozen om het onderzoeksprotocol zo dicht als mogelijk bij de huidige behandeling te houden.

Er zijn vrijwel geen goede kwaliteit gerandomiseerde studies welke manipulatie onder anesthesie vergelijken met conservatieve therapie. Kivimaki et al hebben een RCT uitgevoerd waarbij doorbewegen onder anesthesie wordt vergeleken met een thuis oefen programma. In deze studie was doorbewegen niet effectiever. Echter een thuis oefen programma is niet de huidige conservatieve behandeling in het amphia ziekenhuis. Belangrijk is dat Kivimaki et al een lost to follow up hebben van 34% na 6 maanden. Tevens is het tijdsinterval tussen het begin van de symptomen en de interventie cruciaal. Het is bekend dat een frozen shoulder in het grootste deel van de populatie self limiting is, en dus zal het eindresultaat van veel behandeling ongeveer hetzelfde zijn. Het gaat er juist om welke behandeling de duur van de pijnklachten en functiebeperkingen kan verkorten.

Theoretisch zou het grootste voordeel van doorbewegen te halen zijn indien er in een vroeg stadium wordt ingegrepen. In de literatuur is er geen consensus over de optimale timing van doorbewegen. Echter, het is uit de literatuur goed bekend dat in fase 1, de pijnlijke inflammatoire fase, doorbewegen zelfs een averechts effect kan hebben. Het tweede nadeel van vroegtijdig doorbewegen kan zijn overbehandeling. Want patienten met een mild en kortdurend beloop hadden wellicht niet behandeld hoeven worden. Vastamäki et al noemen in hun studie tussen 6 en 9 maanden als het meest optimale tijdsinterval voor doorbewegen. Jammer genoeg worden in deze studie twee groepen vergeleken, namelijk de groep die tussen 6 en 9 maanden is doorbewogen, en een groep die óf voor 6 maanden óf na 9 maanden is doorbewogen. Wij denken dat deze benadering onvoldoende bewijs levert over de juiste timing van doorbewegen onder anesthesie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van doorbewegen onder anesthesie te vergelijken met een conservatieve behandeling bij patienten met een frozen shoulder in fase 2. De plaats van doorbewegen onder anesthesie in de behandeling van frozen shoulders is nu onvoldoende duidelijk. Onze hypothese is dat doorbewegen onder anesthesie de ziekteduur kan verkorten in vergelijking met conservatieve therapie.

## Onderzoeksopzet

Single centrum, prospectief, gerandomiseerd onderzoek.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Doorbewegen onder anesthesie Regionaal blok, zo nodig of op verzoek algehele anesthesie. Indirecte stabilisatie van de scapula in rugligging. Gebruik een korte hefboom (>short lever arm>) en een 90 graden gebogen elleboog om fracturen en tractieletsel van de plexus brachialis te voorkomen. Vervolgens wordt het glenohumerale gewricht in een vaste volgorde door de volledige range of motion bewogen. Anteflexie, abductie, exorotatie in 90 graden abductie, endorotatie in 90 graden abductie, horizontale adductie met dorsale compressie, exorotatie in neutraal. Deze volgorde kan worden herhaald tot er een volledige range of motion is bereikt. Er wordt postoperatief direct op dezelfde dag gestart met fysiotherapie om de verkregen range of motion te behouden. In de eerste één a twee weken adviseren wij patiënten nagenoeg dagelijkse begeleiding van een fysiotherapeut. Patiënten worden indien dit noodzakelijk is gedurende een langere periode begeleid door een fysiotherapeut. Conservatieve therapie De controle groep wordt volgens de huidige gang van zaken begeleidt. Patiënten krijgen uitleg over het ziektebeeld, en het self limiting karakter van de aandoening in de meeste gevallen, zal worden besproken. De patienten zullen op gezette tijdstippen teruggezien worden. Eventueel kan een corticosteroid injectie worden herhaald. Er wordt een advies gegeven om te starten met fysiotherapie volgens ons protocol, gebaseerd op de recente richtlijn van het schoudernetwerk nederland. Deze richtlijn beschrijft de behandeling van een frozen shoulder na indeling op basis van weefsel reactiviteit, bepaald middels parameters van pijn en range of motion. Een geschreven protocol zal worden meegegeven voor de eigen fysiotherapeut.

## Inschatting van belasting en risico

Wij vinden het belangrijk om te benadrukken dat er geen nieuwe of experimentele behandeling wordt onderzocht. Dit onderzoek is onder meer opgezet om de huidige praktijkvoering in de behandeling van een frozen shoulder te evalueren.

Nu is het enigzins willekeurig (namelijk voor een groot deel afhankelijk van welke orthopedisch chirurg hoofdbehandelaar is) of er gekozen wordt voor doorbewegen onder anesthesie of conservatieve therapie. Dit heeft te maken met een gebrek aan evidence over de optimale timing van doorbewegen onder anesthesie. Wel hebben wij in het Amphia ziekenhuis goede ervaringen met deze behandeling (doorbewegen onder anesthesie) en wordt deze veelvuldig toegepast.

Het belangrijkste risico is wellicht overbehandeling, van patiënten met een mild, relatief kortdurend spontaan beloop. Uiteraard wordt de patiënt hierover geïnformeerd.

Risico's van de interventie zijn potentieel ernstig, met in case reports beschreven: humerus fractuur, glenohumerale dislocatie en cuff-letsel. In de

literatuur wordt het voorkomen van complicaties geschat op 0.5%. In een retrospectief cohort van patienten welke afgelopen jaren in het Amphia middels deze techniek zijn behandeld zijn deze complicaties niet opgetreden. Dit heeft waarschijnlijk ook te maken met het feit dat er een heel ruime ervaring is met het uitvoeren van de behandeling.

De belasting van de patienten bestaat verder uit vragenlijsten en een kortdurend lichamelijk onderzoek om de beweeglijkheid van de schouder te meten. Follow bestaat uit 3 momenten: 1 maand, 3 maanden en 1 jaar. Dit is hetzelfde als de huidige standaardbehandeling. Vragenlijsten (PROMS) worden momenteel ook afgenomen en lichamelijk onderzoek is momenteel uiteraard ook standaard. Derhalve is de extra belasting in het kader van het onderzoek heel gering.

## Contactpersonen

### Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21  
Breda 4818CK  
NL

### Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21  
Breda 4818CK  
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)**

Inclusie criteria

- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- Klinische symptomen van pijn en stijfheid in één schouder, welke reeds langer dan 3 maanden bestaan, zonder voorafgaand trauma. Karakteristiek is dat de pijn het ergst is aan het eind van de range of motion. De pijn dient te zijn afgenomen in vergelijking met fase 1.
- Restrictie van passieve range of motion in het glenohumerale gewricht van  $\geq 30^\circ$  in exorotatie (gemeten met de arm langs het lichaam) én een tweede bewegingsrichting (vergeleken met de contralaterale zijde)
- Onvoldoende resultaat van conservatieve therapie gedurende 3 maanden

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Exclusie criteria

- Numeric Pain Rating Scale in rust  $\geq 7$
- Reeds langer dan 1 jaar pijnklachten
- Artrose van het glenohumerale gewricht of AC gewricht volgens de Kellgren-Lawrence osteoarthritis grading scale  $\geq 2$
- Eerdere operaties aan de schouder
- Systemische inflammatoire aandoening van het bewegingsapparaat
- Neurologische beperkingen van de aangedane schouder/arm
- Therapeutische antistolling welke niet tijdelijk gestaakt kan worden zonder overbruggende therapie
- Overige aandoeningen aan de schouder zoals infectie of tumor
- Bij lichamelijk onderzoek, echo of MRI aanwijzingen voor een cuffletsel

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Controle: | Geneesmiddel           |
| Doel:     | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-11-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 82                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 26-10-2016                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL56143.101.16 |