

3D kinematische analyse na latissimus dorsi transpositie

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Gezien het ontbreken van consensus willen we deze twee mechanismes verder onderzoeken. Daarnaast is het zo dat een transpositie van de LD de schouder anatomie verder verandert en invloed heeft op het samenspel van het gleno-humerale en scapulo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D kinematica na latissimus dorsi transpositie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

aantasting van de schouder pezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Teaching Hospital OVLG Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cuff, kinematische, pees, transpositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The volgende primaire uitkomstmaten zullen worden verkregen voor zowel de patientengroep als de controle groep:

Met gebruik van de Flock-of-Bird methode zullen in het READE revalidatie centrum schoudermetingen worden verricht tijdens 3 actieve taken: (1) elevatie in het sagittale vlak (anteflexie), (2) abductie in het scapulaire vlak (elevatie), and (3) endo- en exorotatie van de arm in 90 graden abductie in het scapulaire vlak (axiale rotatie). Patienten zullen worden geïnstrueerd om de maximale gewrichtsuitslag te halen gedurende alle actieve taken.

Daarnaast zullen de patiënten verscheidene ADL bezigheden verrichten, zoals het grijpen naar een beker, het verzorgen van het haar, en het krabben op de rug. Zowel de actieve taken als de ADL verrichtingen zullen 2 keer worden gedaan in een door de patiënt zelf gekozen snelheid.

Voor elke actieve taak die uitgevoerd wordt zullen we 3 verschillende bewegingspatronen meten en berekenen: (1) beweging van het schouderblad ten opzichte van de thorax (scapulo-thoracale bewegingsuitslag), (2) beweging van de bovenarm ten opzichte van de thorax (thoraco-humerale bewegingsuitslag), and (3) the beweging van de humerus ten opzichte van het schouderblad (gleno-humerale bewegingsuitslag).

Alle bewegingsuitslagen zullen worden gekwantificeerd in graden, welke zijn gedefinieerd door het International Society of Biomechanics standardization proposal of the International Shoulder Group. Het verschil tussen de graden en uitslag van het thoraco-humerale en het gleno-humerale gewricht zal de bijdrage zijn van het schouderblad aan de totale beweging van de bovenarm.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden verkregen voor zowel de patiënten groep als de controle groep:

(1) Spieractiviteit van geselecteerde schouderspieren zullen worden geregistreerd met behulp van EMG plakkers (Delsys Trigno Wireless, Delsys Inc, Boston USA). Patronen van spieractiviteit zullen worden gekwantificeerd door middels van EMG amplitude and relatieve timing van de verschillende spieren (genormaliseerd bij 1 kg isometrische contracties).

(2) Abductie en exorotatie kracht gekwantificeerd in Newton zullen worden vastgesteld met een hand-held dynamometer.

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden verkregen voor alleen de patiënten groep:

(1) Mate van pijn in de schouder gedurende de 3 actieve taken zullen worden genoteerd en gekwantificeerd volgens VAS.

(2) Alle transfers, subscapularis en teres minor spieren zullen worden afgebeeld met een MRI schouder. Een musculo-skeletale radioloog van het OLVG zal deze beelden bestuderen en de mate van atrofie en vettige infiltratie beoordelen (volgens de classificatie van Goutallier).

(3) Echo onderzoek zal worden verricht om (a) beweging van de LD spier na transpositie voor en na het musculaire interval waardoor de transpositie is doorgetrokken, namelijk tussen de teres major spier en de lange kop van de triceps spier, en (b) om de pees van de LD en de subscapularis te visualiseren en te beoordelen op scheuren en integriteit. Ook deze observaties en classificaties zullen gedaan worden door een musculo-skeletale radioloog in het OLVG.

(4) Een gestandaardiseerde rontgenopname van de aangedane schouder zal worden verricht in het OLVG en wordt geclassificeerd volgens de Hamada classificatie om cuff tear artropathie vast te stellen. Dit zal gedaan worden door de coordinating of principal investigator.

(5) Verschillende vragenlijsten zullen worden afgenomen. Het gaat om de Constant Score, Simple Shoulder Test Score, Oxford Shoulder Score en de DASH score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De latissimus dorsi transpositie voor de behandeling van patienten met een onherstelbare postero-superieure massale cuff laesie is een ingreep die steeds vaker wordt toegepast. Met name wanneer er geen sprake is van artrose van het gleno-humerale gewricht. Resultaten laten zien dat een functionele verbetering en een vermindering van pijnklachten kan worden bereikt. Het mechanisme dat verantwoordelijk is voor deze resultaten is echter tot op heden niet duidelijk. In de literatuur worden de resultaten toegeschreven aan twee verschillende mechanismes. Het is gesuggereerd dat de LD na transpositie een nieuwe functie verkrijgt van endorotator naar exorotator die daarnaast suppressie van de humerskop veroorzaakt. Andere doen de suggestie dat de transpositie slechts een tenodesis effect heeft met als gevolg een betere balancing van het gleno-humerale gewricht waardoor de omliggende spieren in de schoudergordel beter hun functie kunnen uitoefenen.

Ondanks dus resultaten die wel veelbelovend zijn is een herstel naar een normale actieve schouder functie met goede kracht toch vaak niet te verwachten en sommige patienten doen het beter dan anderen. Welke patienten dat zijn is tot op heden niet duidelijk, net als het mechanisme naar een succesvol of minder succesvol resultaat.

Doel van het onderzoek

Gezien het ontbreken van consensus willen we deze twee mechanismes verder onderzoeken. Daarnaast is het zo dat een transpositie van de LD de schouder anatomie verder verandert en invloed heeft op het samenspel van het gleno-humerale en scapulo-thoracale gewricht. Tot op heden bestaat er geen studie die dit nieuwe kinematische patroon na transpositie heeft onderzocht. Daarom hebben we dit onderzoek opgestart met als doel om meer inzicht te krijgen in de 3D kinematische patronen en actieve spiercontractie patronen na een LD transpositie, die kunnen bijdragen aan het begrijpen van de klinische resultaten >1 jaar na een LD transpositie. Daarnaast zullen we trachten om anatomische en patient specifieke eigenschappen te identificeren die mogelijk een bijdrage leveren aan het functionele en klinische uitkomst na een LD transpositie.

Onderzoeksofzet

De studie zal worden opgezet als een observationele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's

De patienten groep wordt gevraagd om 2 verschillende instituties in Amsterdam te bezoeken voor een in totaal 3 uur durend onderzoek. De controle groep zal

alleen het READE instituut bezoeken voor een 90 minuten durend onderzoek.

De additionele stralingsdosis voor een standaard schouder opname bedraagt 10 μ SV, gebruikt voor in/exclusie doeleinde, is vergelijkbaar met de achtergrond straling die elk persoon in dezelfde omgeving ontvangt op een normale dag. Daarnaast zal de patienten groep uitgelegd worden dat er een kleine kans bestaat op spierpijn en huidirritatie na het EMG onderzoek waarbij er gebruik gemaakt wordt van EMG stickers op de huid.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

Patienten kunnen worden geïncludeerd wanneer zij een latissimus dorsi transpositie hebben ondergaan als gevolg van een ruptuur van de infra- en supraspinatus. Er dient geen artrose te zijn van het gleno-humerale gewricht. Een minimale follow-up van 1 jaar is vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten kunnen niet deelnemen aan deze studie wanneer er sprake is van vergevorderde artrose van het gleno-humerale gewricht en/of er sprake is geweest van eerder chirurgische behandeling(en) aan de specifieke schouder.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-03-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2016
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	NL50263.100.16