

Teres Major versus Latissimus Dorsi transpositie bij posterosuperior RC scheuren: a gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 13-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TesLaRCT

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

rotatorenmanchet scheur rotator cuff ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, nuts orha

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de Constant Score (CS); pre-operatief en 1 jaar postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de RoM, EMG, SF-12, DASH and 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. Met biomechanische computermodellen en EMG onderzoek lijkt de TM transpositie succesvol. Echter, van deze transpositie zijn geen langetermijnsresultaten gerapporteerd. Midden- en langetermijnsresultaten van de LD transpositie zijn relatief gunstig, hoewel dit enkel is gerapporteerd in kleine patiënten series.

De eerste hypothese is dat de kortetermijnsresultaten (3 maanden, 6 maanden) vergelijkbaar zijn in beide groepen. Na één jaar en 2 jaar zal in beide groepen de klinische uitkomsten (Constant Score (CS) en range of motion (RoM)) verbeteren ten opzichte van de baseline, echter de TM transpositie zal tot significant betere exorotatie in adductie en abductie leiden, en daarbij een betere klinische uitkomst geven in vergelijking met de LD transpositiegroep.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel het vergelijken van de klinische uitkomsten van de TM transpositie en de LD transpositie in patienten met een volledige posterosuperiore rotator cuff ruptuur. Ons secundair doel is de kwaliteit van leven te meten bij patiënten die een peestranspositie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled clinical trial, dubbel geblindeerd voor onderzoeker en patient in twee groepen. De ene groep zal een TM transpositie krijgen en de andere groep een LD transpositie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peestranspositie

Inschatting van belasting en risico

Omdat alle toegepaste interventies tot de standaard behandeling van rotatorcuff rupturen behoren, zij de risico's en mogelijke belasting voor de patient vergelijkbaar met de standaard klinische situatie buiten het onderzoek. De vragenlijsten en biomechanische meetmethoden zullen extra tijd van de patient kosten. Preoperatief zal het onderzoek in het bewegingslab tot 50 minuten kunnen duren. Hierbij zullen anamnese, bewegingsonderzoek, CS, EMG onderzoek en drie vragenlijsten (SF-12, DASH, WORC) worden afgenomen. Bij 3 maanden en 6 maanden postoperatief follow-up onderzoek zullen CS, bewegingsonderzoek en de vragenlijsten worden afgenomen. Dit zal ongeveer 30 minuten duren per bezoek. Een jaar en twee jaar postoperatief zal er wederom een volledige orthopaedische anamnese, bewegingsonderzoek, CS, EMG onderzoek en drie vragenlijsten (SF-12, DASH, WORC) worden afgenomen. Bij het bewegingsonderzoek en oppervlakte EMG onderzoek wordt geen discomfort verwacht. Afspraken zullen dezelfde dag gepland worden als de afspraken op de polikliniek voor postoperatieve controles bij de operateur.

Naast de RCT gerelateerde belasting zal bij elke proefpersoon een biopt worden afgenomen van de deltoïdus, infraspinatus en de teres minor.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Retractie en vervetting van de m. supraspinatus and m. infraspinatus, onrepareerbare posterosuperior rotator cuff scheur op MRI
- Invaliderende pijn van de aangedane schouder
- Functieverlies (verlies van exorotatie en/of abductie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Scheur in de m. subscapularis
Artrose van het glenohumeraal gewricht, type Kellgren > graad 2 en/of in het acromioclaviculaire en/of sternoclaviculaire gewricht
(sub)luxaties
Fractuur van schouder en/of humerus
Tumor
Geen informed consent
<18 jaar en >80
Contra-indicatie voor chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-09-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2018
Soort: Amendement
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	NL37838.058.11