

Complicaties en Functionele Uitkomsten na Subcapitale Humerus Fracturen

Gepubliceerd: 13-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de complicaties en functionele uitkomsten te bepalen bij volwassen (18-65 jaar) en oudere patiënten (65 jaar en ouder) met een conservatief behandelde subcapitale humerusfractuur minimaal 2 jaar na de fractuur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SURF studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken schouder, subcapitale humerus fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk onderzoek OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 2-part chirurgische nek fractuur, Conservatief, resultaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

De Constant Murley score. Scoringssysteem van 0 tot 100 ter evaluatie van de functionaliteit van beide schouders. Hoe beter de schouderfunctie hoe hoger de score. De score is samengesteld uit de volgende parameters: pijn (0-15), activiteiten in het dagelijks leven (0-10), pijnvrije mobiliteit (0-50) en kracht (0-25). Voor de pijnvrije mobiliteit worden de abductie, anteflexie, endorotatie en exorotatie getest en de kracht wordt gemeten in 90 graden abductie (1 punt per 0,5 kg).

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden gebruikt voor volwassenen en ouderen:

- Radiologisch: alle foto*s worden beoordeeld door de radioloog op artrose, pseudoartrose, avasculaire kopnecrose en fractuurconsolidatie. Ook zal de neck-shaft angle van de humerus bepaald worden in exorotatie.
- Complicaties: besluit tot operatieve behandeling wegens het falen van de conservatieve behandeling, zenuwletsel, chronisch pijnsyndroom, cuff klachten, mal-union (gedefinieerd als consolidatie van de fractuur in abnormale positie), non-union (gedefinieerd als geen consolidatie 3 maanden na het trauma), mortaliteit na 1 jaar
- Kwaliteit van leven: kwaliteit van leven gemeten met de EuroQol5D (EQ5D)vragenlijst

- Slaapkwaliteit gemeten met de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)
- Tevredenheid over de aangedane schouder uitgedrukt als percentage van een normale schouder functie, gemeten met de Single Assessment Numeric Evaluation (SANE).
- Het uitvoeren van alledaagse verrichtingen gemeten met de Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand score (DASH) vragenlijst.

Twee aanvullende secundaire uitkomstmaten zullen worden gebruikt voor de volwassen populatie (18-65 jaar).

- Functionele beperkingen tijdens het sporten gemeten met de module sport van de Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) vragenlijst.
- Functionele beperkingen op werk gemeten met de module werk van de Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) vragenlijst.

Twee aanvullende secundaire uitkomstmaten zullen worden gebruikt voor de ouderen (65 jaar en ouder).

- De functionele afhankelijkheid gemeten met de KATZ index
- De mobiliteit gemeten met de Functional Ambulation Categories (FAC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

6% van alle fractures in de westerse wereld zijn gelokaliseerd in de proximale humerus. Proximale humerusfracturen komen dus regelmatig voor en de verwachting is dat de incidentie de komende jaren verder toeneemt. Er is een sterke relatie met osteoporose, de fractures komen met name voor bij ouderen en de

piekincidentie is 379 per 100.000 personen bij vrouwen ouder dan 80 jaar. De mortaliteit na 1 jaar is 10% en bij ouderen is het een van de oorzaken voor sociale afhankelijkheid. De meest voorkomende oorzaken voor proximale humerusfracturen bij volwassenen zijn hoog-energetische trauma's en sportgerelateerde ongevallen. Het invaliderende karakter van deze breuk voor volwassen patiënten is het (tijdelijk) niet kunnen sporten of werken. Afhankelijk van het type fractuur, mate van dislocatie en patiëntkarakteristieken kan zowel operatief als conservatief behandeld worden. Ongeveer 20% wordt operatief behandeld, maar over de optimale indicaties hiervoor is geen consensus bereikt. 13% van de proximale humerusfracturen zijn subcapitale humerusfracturen die wereldwijd meestal conservatief behandeld worden. Er is veel onderzoek gedaan naar de verschillende typen operaties, patiëntengroepen van alle leeftijden en naar patiënten met 3-part en 4-part fracturen. Er is weinig literatuur beschikbaar over de uitkomsten van conservatief behandelde subcapitale humerusfracturen en weinig studies hebben een follow-up tijd van minstens 2 jaar. Onze hypothese is dat conservatief behandelde subcapitale humerusfracturen gepaard gaan met weinig complicaties en een goede schouderfunctie behouden na consolidatie. Als hiermee wordt aangetoond dat de conservatieve behandeling goede uitkomsten heeft kunnen operatieve complicaties en geassocieerde kosten voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de complicaties en functionele uitkomsten te bepalen bij volwassen (18-65 jaar) en oudere patiënten (65 jaar en ouder) met een conservatief behandelde subcapitale humerusfractuur minimaal 2 jaar na de fractuur.

Secundaire vraagstellingen:

1. Welke factoren (bijvoorbeeld leeftijd, comorbiditeiten, mobiliteit, afhankelijkheid bij algemeen dagelijkse levensverrichtingen, trauma mechanisme) zijn geassocieerd met een verschil meer dan 10 punten tussen de aangedane schouder en de contralaterale schouder?
2. Is er een trend in de tijd waarin er steeds minder patiënten met een subcapitale humerusfractuur geopereerd worden?

De hypothese is dat het verschil tussen de Constant Murley Score van de aangedane schouder maximaal 10 punten verschilt van de Constant Murley Score van de contralaterale schouder.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectioneel onderzoek zal worden uitgevoerd in het OLVG ziekenhuis te Amsterdam in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen kosten verbonden met deelname aan de studie. De reiskosten (inclusief parkeerkosten) zullen worden vergoed. Ook de kosten van röntgenfoto's zullen worden gedekt. De belasting voor patiënten zal fysiek van aard zijn: de komst naar de polikliniek, het maken van een schouderfoto, het ondergaan van het schouderonderzoek en het invullen van de vragenlijsten. Het bezoek aan de polikliniek zal 15 minuten duren, het maken van een röntgenfoto 10 minuten en het invullen van de vragenlijsten 25 minuten. Patiënten worden blootgesteld aan röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0,08 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Het risico dat dit leidt tot schade aan de gezondheid is minimaal. Patiënten hebben geen baat bij deelname aan het onderzoek. Deelname draagt wel bij aan de huidige kennis over subcapitale humerusfracturen en de behandeling daarvoor in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

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)

Patiënten met een subcapitale humerusfractuur die conservatief behandeld zijn zullen potentiële deelnemers zijn voor de studie. Een subcapitale humerusfractuur wordt gedefinieerd als een two-part fractuur door de chirurgische nek van de proximale humerus, onafhankelijk van de mate van dislocatie. De niet-operatieve behandeling omvat immobilisatie middels een sling, gevolgd door het geleidelijk opbouwen van bewegingen. Deze studie zal de resultaten beschrijven van volwassenen en ouderen. Het volwassen cohort omvat patiënten tussen de 18 en 65 jaar. Het cohort van ouderen omvat patiënten van 65 jaar en ouder.

Volwassenen (18 - 65 jaar)

De volgende patiënten zullen worden geïncludeerd:

1. Man of vrouw met een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar op het moment van presentatie op de spoedeisende hulp.
2. Informed consent voor deelname aan de studie.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De volgende patiënten zullen worden geïncludeerd.

1. Man of vrouw met een leeftijd van minimaal 65 jaar op het moment van presentatie op de spoedeisende hulp.
2. Informed consent voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volwassenen (18-65 jaar)

De volgende patiënten zullen worden geëxcludeerd:

1. Patiënten met minder dan 2 jaar follow-up tijd (de gemiddelde tijd totdat de breuk hersteld is, is ongeveer 2 jaar)
2. Patiënten die zich na een maand of langer presenteerden op de spoedeisende hulp
3. Patiënten met een open fractuur
4. Patiënten met neurovasculaire schade
5. Patiënten met multi-pele trauma's aan dezelfde schouder.
6. Wilsonbekwame patiënten
7. Patiënten met een schouderprothese in de contralaterale schouder
8. Patiënten met een motorische beperking door zenuwletsel aan de

contralaterale schouder

9. Patiënten met in de voorgeschiedenis een proximale humerus of clavicula fractuur aan de contralaterale schouder

10. Patiënten met een aanzienlijk beperkte schouderfunctie door een medische aandoening op het moment van de metingen op de polikliniek.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De volgende patiënten zullen worden geëxcludeerd:

1. Patiënten met minder dan 2 jaar follow-up tijd (de gemiddelde tijd totdat de breuk hersteld is, is ongeveer 2 jaar).

2. Patiënten die zich pas na een maand of langer presenteerden op de spoedeisende hulp

3. Patiënten met een open fractuur

4. Patiënten met neurovasculaire schade

5. Patiënten met multiple trauma's aan dezelfde schouder.

6. Wilsonbekwame patiënten

7. Patiënten met een schouderprothese in de contralaterale schouder

8. Patiënten met een motorische beperking door zenuwletsel aan de contralaterale schouder

9. Patiënten met in de voorgeschiedenis een proximale humerus of clavicula fractuur aan de contralaterale schouder

10. Patiënten met een aanzienlijk beperkte schouderfunctie door een medische aandoening op het moment van de metingen op de polikliniek.

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: 20-02-2020

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2020

Soort: Amendement

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	NL71324.100.19