

Schouder instabiliteit trial ter evaluatie van arthroscopische stabilisatie in vergelijking tot de Latarjet procedure (STABLE)

Gepubliceerd: 26-07-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Voorafgaand aan een grote studie, wordt een pilotstudie uitgevoerd waarbij arthroscopische capsuloligament repair (Bankart) wordt vergeleken met coracoid transfer (Latarjet) wat betreft het opnieuw optreden van luxaties en de functionele uitkomsten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STABLE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

"schouder uit de kom", Schouderluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University, department of Surgery

Overige ondersteuning: McMaster University Surgical Associates (MSA); Canadian

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bankart, Latarjet, Schouder luxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de pilot studie is een samengestelde uitkomst van haalbaarheid, waaronder:

- 1) Inclusie (aantal patiënten geïnccludeerd per deelnemend ziekenhuis in 10 maanden tijd);
- 2) Naleving van het protocol (aantal foutieve randomisaties); en
- 3) Follow-up (proportie patiënten die 2 jaar follow-up volbrengt).

De verwachting is dat de haalbaarheidsuitkomsten zullen voldoen aan de a priori criteria.

Het succes van de pilot studie is gebaseerd op de volgende a priori doelen:

- 1) 82 patiënten geïnccludeerd binnen 10 maanden;
- 2) 3 of minder foutieve randomisaties onder 82 geïnccludeerde patiënten en naleven van de toegewezen behandeling bij minimaal 66 van de 82 patiënten (80%); en
- 3) 70 van de 82 patiënten (85%) voltooien follow-up na 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- 1) de mate van herhaalde luxaties en symptomatische instabiliteit van patiënten

gerandomiseerd in de Bankart repair groep in vergelijking tot de patiënten die de Latarjet procedure ondergaan. Deze uitkomst wordt objectief gedocumenteerd in het geval van schouderluxatie en op aangeven van de patiënt in geval van terugkerende symptomatische instabiliteit.

2) Klinische uitkomsten gemeten door middel van de Western Ontario Shoulder Instability (WOSI) Index, American Shoulder and Elbow Society (ASES) score, patiënttevredenheid, Shoulder Activity Scale en EQ-5D;

Functionele uitkomsten worden door de patiënt gerapporteerd aan de hand van post-operatieve follow-up formulieren.

3) Lichamelijk onderzoek: range of motion, kracht, stabiliteit;

4) Terugkeer naar voorgaande niveau van activiteit en sport;

5) Het optreden van grote en kleine schouder-gerelateerde complicaties en serious adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schouder is het gewricht dat het meest luxeert, met een wereldwijde incidentie van 15,3 tot 24,8 per 100.000 mensen. Bij review van schouderreducties uitgevoerd op spoedeisende hulpposten in Ontario, Canada tussen 2002 en 2010, zijn 20.719 luxaties gevonden, waarbij voornamelijk jonge patiënten (mediaan 35 jaar) zijn aangedaan en 74% mannen. Anterieure luxaties, het meest voorkomende type, worden vaak gecompliceerd door blijvende instabiliteit en herhaaldelijke luxaties, tot wel 42% bij met name jonge mannen. Schouderinstabiliteit heeft vaak pijn als gevolg en een negatieve invloed op de kwaliteit van leven.

Wanneer een schouder luxeert, vindt vaak avulsie van het anterieure labrum van het glenoid plaats, ook wel Bankart laesie genoemd. Door herhaaldelijke

luxaties kan slijtage van het labrum en progressief verlies van het botoppervlak van het glenoid plaatsvinden. Wanneer geen sprake is van botverlies kan het labrum teruggehecht worden aan het glenoid door middel van een zogeheten Bankart repair, die zowel open als arthroscopisch kan worden uitgevoerd. Wanneer sprake is van significant botverlies (>25%), kan een bottransfer, ofwel Latarjet procedure, worden uitgevoerd. Welke behandeling optimaal is bij patiënten met een milde mate van botverlies staat nog ter discussie.

Doel van het onderzoek

Voorafgaand aan een grote studie, wordt een pilotstudie uitgevoerd waarbij arthroscopische capsuloligament repair (Bankart) wordt vergeleken met coracoid transfer (Latarjet) wat betreft het opnieuw optreden van luxaties en de functionele uitkomsten over een periode van 24 maanden.

Primaire vragen

Het doel is in een pilotstudie de haalbaarheid van een grotere studie te bepalen. De haalbaarheidsdoelen zijn:

1. De mogelijkheid om patiënten te includeren binnen verschillende klinische onderzoekslocaties;
2. Naleving van het studieprotocol; en
3. De mogelijkheid om patiënten 24 maanden te vervolgen.

Secundaire vragen

Deze studie heeft als doel het vergelijken van arthroscopische capsuloligament repair met coracoid transfer (Latarjet procedure) op basis van:

1. Mate waarin herhaalde schouderluxaties en symptomen van instabiliteit voorkomen tot 24 maanden na operatie;
2. Klinische uitkomsten gemeten met de Western Ontario Shoulder Instability (WOSI) index, American Shoulder and Elbow Society (ASES) score, Shoulder Activity Scale, EQ-5D en patiënt tevredenheid;
3. Lichamelijk onderzoek: range of motion, kracht, stabiliteit;
4. Terugkeer naar voorgaand activiteitsniveau;
5. Mate van schoudergerelateerde complicaties en serious adverse events.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center pilot RCT met 82 patiënten in Canada, de Verenigde Staten en Europa, waarbij het effect van capsuloligament repair (Bankart repair + Remplissage) wordt en coracoid transfer (Latarjet procedure) worden vergeleken bij patiënten met post-traumatische terugkerende anterieure luxaties. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria en toestemming geven worden 24 maanden gevolgd. Uitkomsten worden geëvalueerd 2 weken, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden post-operatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan arthroscopische stabilisatie (capsuloligament repair +/- remplissage; Bankart repair) of open/arthroscopische Latarjet procedure zoals standaard uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de interventie en de controle behandeling, als de rontgenopname na de Latarjet procedure zijn onderdeel van de standaardzorg en daarom niet geassocieerd met extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

McMaster University, department of Surgery

Charlton Avenue E 50
Hamilton, Canada L8N 4A6
CA

Wetenschappelijk

McMaster University, department of Surgery

Charlton Avenue E 50
Hamilton, Canada L8N 4A6
CA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen tussen 18 en 50 jaar oud;
2. Gediagnosticeerd met post-traumatische aanhoudende anterieure dislocatie van de schouder. Hiervoor dienen minimaal 2 perioden van dislocaties gedocumenteerd te zijn, ofwel door middel van radiologisch bewijs of gedocumenteerde reductie van anterieur gedислоceerde schouder en lichamelijk onderzoek waarbij ongewenste glenohumerale translatie met reproductie van symptomen is geconstateerd;
3. Mild botverlies van het glenoid gedefinieerd op basis van CT door middel van gestandaardiseerde en reproduceerbare best-fit cirkel techniek ($>10\%$ maar $<20\%$);
4. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met bijkomende aandoeningen (gescheurde cuff);
2. Eerdere schouder operatie;
3. Patiënten die, naar oordeel van de onderzoekers, moeite zullen hebben om follow-up te voltooien;
4. Epilepsie;
5. Patiënten die op dit moment of op korte termijn in detentie verblijven;
6. Diagnose van multidirectionele instabiliteit;
7. Gevallen waarbij sprak is van een geschil of arbeidsverzekeringsclaim;
8. Gediagnosticeerde bindweefselaandoening (Ehlers-Danlos, Marfans) of een Brighton hypermobiliteitscore >6 ;
9. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03585491
CCMO	NL76934.075.21