

De invloed van actieve Abductie op de subacromiale ruimte bij patiënten met een rotator cuff ruptuur ;en in gezonde controles

Gepubliceerd: 28-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vaststellen van een verschil in AH afstand op röntgenfoto's tijdens actieve isometrische abductie in vergelijking met rust in zowel de asymptomatische als symptomatische schouder van patiënten met een unilateraal gediagnosticeerde RC scheur....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSUROC-addendum

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

peesscheur schouder, rotator-cuff ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW, Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abductie, co-contractie, proximale migratie, Rotator-cuff

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onafhankelijke factoren zijn de 3 condities tijdens het radiologisch onderzoek:

(1) rust, (2) isometrische active abductie, (3) isometrische adductie. De

primaire uitkomstmaten hierbij is het verschil in acromiohumeraal (AH)

translatie tussen rust en actieve abductie bij zowel de symptomatische als

asymptomatische schouder.

ADDENDUM

- idem, maar dan gezonde pp t.o.v. patiënten

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in acromiohumeraal (AH) translatie tussen rust en actieve adductie,

EMG (Deltoideus, Pectoralis Major, Teres Major and Latissimus Dorsi), Constant

Shoulder score, WORC, IPQ, en een VAS (Visual Analogue Scale) voor pijn tijdens

de hiervoor genoemde condities.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ruptuur in de rotator cuff (RC) van de schouder komt veel voor en de laatste jaren wordt steeds vaker voor een operatieve behandeling gekozen. Echter, wetenschappelijke literatuur over de 'timing' en indicatiestelling van operatief behandelen is schaars. Bovendien worden zeer wisselende resultaten gerapporteerd. Daarnaast heeft Magnetic Resonance Imaging (MRI) onderzoek uitgewezen dat de prevalentie van asymptomatische RC scheuren oploopt tot 54%

bij mensen boven de 60 jaar. Hierdoor wordt het moeilijk te differentiëren tussen symptomatische en asymptomatische cuff scheuren, waardoor keuzes m.b.t. diagnostiek en behandeling complex worden.

Cranialisatie (in het verleden aangeduid als proximale migratie) van de humeruskop op standaard röntgenfoto's kan geïnterpreteerd worden als een aanwijzing voor het bestaan van een RC scheur. Als er een volledige rotator-cuff scheur is, verliest de RC zijn stabiliserende functie en mobiliseert de M. Deltoideus de humeruskop door deze proximaal ten opzichte van het glenoid te positioneren, waarbij compressie ontstaat van de structuren in de subacromiale ruimte (Bursa, RC pezen). Eerdere (EMG) studies rapporteren pathologische co-activatie van arm adductoren tijdens abductie taken bij proefpersonen met een rotator-cuff scheur, welke worden verondersteld de superior gerichte krachten van de M. Deltoideus tegen te werken.

Om in een vroeg stadium een rotator cuff scheur te detecteren, kan een actieve abductie view (AAV) gebruikt worden. Hierbij wordt onder maximale abductie een foto gemaakt, echter de onderliggende biomechanische mechanismen zijn onduidelijk. Door projectie verschillen wordt het vergelijken tussen patiënten hierdoor zeer lastig. Ons voorstel is de AAV te modificeren met een isometrische taak (rust, abductie en adductie), waardoor de schouder configuratie meer gelijk blijft en translatie niet aan een abductie stand kan worden toegeschreven. Door isometrische kracht te leveren hopen wij een duidelijke methode te creëren om translatie van de humeruskop te meten als mede een mogelijke maat voor de ernst van RC pathologie, en een maat om onderscheid te maken tussen symptomatische en asymptomatische RC scheuren.

ADDENDUM:

Nu in 20 rotator cuff scheur patiënten en in 30 impingementpatiënten (protocol SISTIM, ABR 28090.058.09) aangetoond is dat deze methode werkt en makkelijk toepasbaar en betrouwbaar is, zal t.b.v. verdere interpretatie van de huidige resultaten bestudeerd worden wat de uitgangswaarde van deze metingen in gezonde controles zijn.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van een verschil in AH afstand op röntgenfoto's tijdens actieve isometrische abductie in vergelijking met rust in zowel de asymptomatische als symptomatische schouder van patiënten met een unilateraal gediagnosticeerde RC scheur.

ADDENDUM:

Beoordelen van de subacromiale ruimte (AH) in rust, mate van cranialisatie tijdens ab-en adductie en spieractivatiepatronen in gezonde proefpersonen t.o.v. patiënten met rotator cuff scheuren (huidig protocol, ABR NL34745.058.10) en subacromiaal impingement (protocol SISTIM, ABR

28090.058.09).

Onderzoeksopzet

Expirimentele validatie studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen krijgen dezelfde standaard behandeling, waar t.b.v. dit onderzoek niet voor hoeft te worden afgeweken. Het extra onderzoek duurt maximaal één uur, daaronder valt het invullen van de vragenlijsten. Er is echter geen onmiddellijk voordeel voor de patiënt om mee te doen aan dit onderzoek. Stralingsbelasting is minimaal (0,06 mSv).

ADDENDUM

Gezonde pp: Tijdsbelasting nu iets minder dan 1 uur en 3 röntgenfoto's i.p.v. 6.
Geen scorelijsten.

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)

Patiënten: Huidige symptomatische rotator cuff ruptuur, bevestigd op MRI en/of echografie; ADDENDUM

Controles: geen schouderklachten, geen schouderaandoeningen in de voorgeschiedenis, 35-60 jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Tumoren

Schouder operatie in het verleden aan de aangedane schouder

Ruptuur in de subscapularispees aan de aangedane schouder

ossale pathologie aan de aangedane schouder

Subacromiale infiltratie met pijnstillers en ontstekingsremmers <6 weken voor inclusie aan de aangedane schouder; Controls: idem + schouderklachten, pacemaker of andere

electronische implantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-03-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL34745.058.10