

Accuraatheid en effectiviteit van posterieure glenohumerale injectie

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het prospectief evalueren van de accuraatheid van intra-articulaire glenohumerale injecties via de posterieure benadering bij (beginnende) capsulitis adhesiva (frozen shoulder). Hierbij wordt ook het vertrouwen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuraatheid en effectiviteit van posterieure glenohumerale injectie.

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Capsulitis adhesiva, Frozen shoulder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnland Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Door de maatschap orthopaedie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capsulitis adhesiva, Corticosteroïd, Glenohumeraal, Intraarticulaire injectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vragenlijsten:

- VAS (Visual Analogue Scale) Pijn
- DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)
- SST (Simple Shoulder Test)
- Constant Murley Score

Injectie corticosteroiden/lidocaine/contrast vloeistof:

Mbv een rontgenfoto wordt gekeken of de injectie intra of extra articular geplaatst is.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderpijn is een veel voorkomende klacht binnen de orthopedische praktijk. Intra-articulaire glenohumerale injecties nemen een belangrijke plaats in bij de behandeling en diagnostiek van schouderklachten. Voor diagnostische doeleinden, bijvoorbeeld bij een MRI arthrogram, wordt een contrastmiddel gebruikt. Bij behandelingen bestaat het injectiemedium meestal uit corticosteroiden (Depomedrol) en een pijnstiller (Lidocaïne). De belangrijkste indicaties voor intra-articulaire glenohumerale corticosteroideninjecties binnen de orthopedische praktijk zijn capsulitis adhesiva (evt. postoperatief) of glenohumerale arthrose.

Er bestaan verschillende benaderingen voor het aanprikken van het glenohumerale gewricht. De anterieure en de posterieure benadering zijn de meest gebruikte. Binnen de orthopedische praktijk wordt de benadering gedaan door palpatie van de anatomische structuren. In het Rijnland Ziekenhuis worden alle injecties via

de posterieure benadering gegeven.

Over de accuraatheid van zo'n injectie bestaan weinig gegevens. Over de anterieure benadering zijn de meeste studies bekend. Bij in vivo en kadaverstudies variëren de resultaten van de accuraatheid van 26,8% tot en met 96%. De posterieure benadering is minder uitgebreid getoetst. In de literatuur variëren de resultaten van deze benadering van 15% tot en met 85%.

Daarnaast bestaat er nog weinig literatuur over de correlatie tussen de accuraatheid en de effectiviteit van de glenohumerale injecties. Hegedus et al. toont bij 103 patiënten met verschillende schouderpathologie geen verband tussen positieve resultaten na een glenohumerale injectie en de accuraatheid of ervaring van de geveer.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het prospectief evalueren van de accuraatheid van intra-articulaire glenohumerale injecties via de posterieure benadering bij (beginnende) capsulitis adhesiva (frozen shoulder). Hierbij wordt ook het vertrouwen van de geveer in een succesvolle injectie getoetst.

Het secundaire doel is het aantonen van een verband tussen de accuraatheid en effectiviteit van de intra-articulaire injecties.

Onderzoeksopzet

Metingen

Nadat op de poli orthopedie de diagnose capsulitis adhesiva gesteld is en de patiënt wordt geïncludeerd, wordt met hem/haar de volgende vragenlijsten ingevuld.

Voor de injectie wordt een Röntgenfoto gemaakt om andere oorzaken van de klachten uit te sluiten. Vervolgens volgt de injectie via de posterieure benadering. Hierbij worden alle injecties binnen dit onderzoek gegeven door een ervaren orthopeed met als subspecialisatie schouderpathologie. Na de injectie beoordeelt de geveer via het beoordelingsformulier (Bijlage I) of hij/zij vertrouwen heeft dat de injectie succesvol intra-articulair zit.

Op de afdeling Radiologie wordt een röntgenopname gemaakt om te beoordelen of het contrast dat mee gespoten is daadwerkelijk intra-articulair zit. De uitslag wordt niet aan de patiënt medegedeeld.

De patiënt komt, zoals gewoonlijk, voor controle op de poli Orthopedie 6 en 12 weken na de injectie. Hier wordt nogmaals gevraagd om de genoemde vragenlijsten in te vullen. Mocht bij de controle afspraak op 6 weken nogmaals een injectie geïndiceerd zijn, zal deze via dezelfde procedure verricht worden. Hierna zal nogmaals een röntgenopname gemaakt worden.

Bij de controle op 12 weken zal na het invullen van de vragenlijsten bekend worden gemaakt of het contrast van de injectie(s) op de röntgenopname

intra-articulair zat.

Röntgenopname

Na de injectie wordt er op de afdeling Radiologie o.a. een AP-schouderopname gemaakt, waarop het contrastmiddel is te zien. Om dubbele röntgenopnames te voorkomen worden de röntgenopnames van de *usual care* uitgesteld tot na de injectie. Een onafhankelijke radioloog beoordeelt of de injectie *succesvol in het gewricht* of *buiten het gewricht* zit.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een deel van de lidocaine die normaal ingespoten zou worden vervangen door de contrast vloeistof.

Een risico hiervan is dat er een contrast allergie op kan treden.

Alle complicaties na de injectie worden geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Ziekenhuis

Prinsestraat 55
Den Haag 2513CB
NL

Wetenschappelijk

Rijnland Ziekenhuis

Prinsestraat 55
Den Haag 2513CB
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 worden geïncludeerd wanneer, in verband met schouderklachten op basis van een (beginnende) capsulitis adhesiva, een intra-articulaire corticosteroïdeninjectie is geïndiceerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie voor een van de bestanddelen van de injectie (Depomedrol, Lidocaïne), of voor contrastmiddel.
- Klinische aanwijzingen voor een volledige dikte rotatorcuffscheur.
- Klinische aanwijzingen voor een infectie
- Binnen 6 weken na een schouderoperatie, waarbij een rotatorcuffrepair is uitgevoerd
- Zwangerschap
- Patienten jonger dan 18 jaar.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-04-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-09-2013

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL42393.058.12