

Klinische uitkomstmaten na een processus coracoideus fractuur

Gepubliceerd: 16-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Momenteel is er weinig wetenschappelijke data over de klinische uitkomstmaten na conservatieve of operatieve behandeling van een proc. coracoideus fractuur. De meeste studies die verricht zijn zijn retrospectieve studies met kleine populaties. Als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische uitkomstmaten na een processus coracoideus fractuur

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

coracoid, processus coracoideus, ravenbekuitsteeksel, schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stimuleringsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coracoideus, fractuur, klinische, uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Oxford shoulder score op minimaal 6 maanden na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- SF-12 health survey
- Demografische data: Geslacht, gewicht, lengte, BMI, leeftijd, co-morbiditeiten
- Type fractuur (Type I of II)
- geassocieerde SSSC letsel
- Range of motion
- aanwezigheid van consolidatie op rontgonfoto
- complicaties/Re-operaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het processus coracoideus, ook wel het ravenbekuitsteeksel genoemd, is een haakvormige structuur welke een onderdeel uitmaakt van de scapula. Het proc. coracoideus heeft een drietal verschillende functies, namelijk:

- Het verzorgen van de anterosuperieure stabiliteit aan het glenohumerale gewricht
- Het dienen als aanhechting voor verschillende tendinogene en ligamentaire structuren (zie hierboven)
- Het speelt een belangrijke rol in het SSSC (superior suspensory shoulder complex)

Scapulafracturen zijn aanwezig in 1% van alle fracturen. Slechts 2-3% hiervan zijn gelokaliseerd ter plaatse van het proc. coracoideus

Volgens Ogawa et al. kunnen proc. coracoideus fracturen afhankelijk van de locatie van de fractuur in twee groepen worden ingedeeld. Type I fracturen bevinden zich posterieur van het ligamentum trapezoideum en ligamentum conoideum terwijl type II fracturen zich anterieur hiervan bevinden.

Retrospectief onderzoek laat zien dat 87% van alle type II fracturen die

conservatief behandeld zijn een goede klinische uitkomst hebben in functie en pijn.

Het SSSC is een denkbeeldig ringvormige structuur welke bestaat uit het glenoid, proc. coracoideus, acromion, distale gedeelte van de clavicula, coracoclaviculaire en het acromioclaviculaire ligament. Het meest voorkomende letsel is een acromioclaviculaire luxatie. Ander vaak voorkomend geassocieerd letsels zijn claviculafracturen, glenoidfracturen en scapulafracturen

Type I fracturen gaan vaak gepaard met begeleidend ipsilateraal letsel in het SSSC waardoor er volgens Goss een grotere kans bestaat op chronische klachten na een conservatieve behandeling. Volgens Oh et al. geeft een operatieve ingreep bij tenminste dubbele onderbreking van het SSSC een betere uitkomst in stabiliteit van het gewricht ten opzichte van een conservatieve behandeling.

Doel van het onderzoek

Momenteel is er weinig wetenschappelijke data over de klinische uitkomstmaten na conservatieve of operatieve behandeling van een proc. coracoideus fractuur. De meeste studies die verricht zijn zijn retrospectieve studies met kleine populaties. Als gevolg hiervan willen wij een follow-up studie opzetten om de klinische uitkomstmaten na conservatieve of operatieve behandeling van een proc. coracoideus fractuur in kaart te brengen. De populatie bestaat uit patiënten die voorheen behandeld zijn in het Spaarne Gasthuis en Bergman Clinics.

Onderzoeksopzet

The researcher will search the database for patients who were treated for a coracoid fracture in the Spaarne Gasthuis Hoofddorp and Bergman Clinics in Naarden. The patients will receive a request letter through mail about the study. After one week the researcher will contact the patient by telephone to determine whether he/she wants to participate. If the patient is willing to participate an appointment will be scheduled to give informed consent. Additionally, the questionnaires will be filled in, the physical examination will be performed and an x-ray of the shoulder will take place.

De arts-onderzoeker zal in de database patiënten opzoeken die eerder in het Spaarne Gasthuis of Bergman Clinics zijn behandeld aan een proc. coracoideus fractuur. De patiënten zullen een brief ontvangen waarin er informatie over de studie wordt gegeven. Na een week zal de arts-onderzoeker telefonisch contact met de patiënten opnemen om na te gaan of zij met het onderzoek willen meedoen. Indien de patiënten mee willen doen dan zal er een poliklinische afspraak worden ingepland om de informed consent te tekenen, de vragenlijst zullen worden afgenomen en zowel het lichamelijk als het aanvullend onderzoek zal verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de poliklinische afspraak zal er een rontgonfoto van de behandelde schouder worden gemaakt. De totale blootstelling zal 0.001 mSv zijn. Dit aantal is zeer klein waardoor de directe gevolgen verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

- Leeftijd 18-80
- Gediagnosticeerd met een proc. coracoideus fractuur met ouderdom van minimaal 6 maanden
- Behandeld in het Spaarne Gasthuis/ Bergman Clinics
- Informed consent
- De Nederlandse taal spreken, lezen en te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 of >80 jaar
- Korter dan 6 maanden gediagnosticeerd met een proc. coracoideus fractuur
- Onvermogen tot het spreken, lezen of begrijpen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2017

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL60709.094.17