

De rol van de subscapularis in massale scheuren van het rotatoren manchet: een prospectief cohort met biomechanische en klinische metingen.

Gepubliceerd: 13-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Ons doel is om klinisch vast te stellen dat de subscapularis cruciaal is voor glenohumerale stabiliteit. De studie is onderverdeeld in twee work packages. In work package 1, testen we de hypothesen dat mensen met degeneratieve subscapularis scheuren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUBStantial cohort

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Degeneratieve subscapularis scheur, peesscheur van het voorste rotatoren manchet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds (SISTIM/ SUSY: P09.227). Aanvullende financiering

(e.g. ZonMW Reumafonds) wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterosuperieure scheur, Glenohumerale translatie, Rotatoren manchet scheur, Subscapularis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spier activatie gemeten met electromyografie en uitgedrukt in activation ratios van de deltoid muscle, latissimus dorsi, pectoralis major and teres major

Secundaire uitkomstmaten

- exorotatie in 90 * humerus elevatie in het coronale vlak met de elleboog geflexeerd in 90 * (electromagnetic tracking device)
- klinische uitkomst (anamnese, klinisch onderzoek, VAS (pijn), CS, WORC, SF-12, drie anker vragen, kwaliteit van rotatoren manchet op MRA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke oorzaak van schouderklachten zijn degeneratieve scheuren van het rotator manchet. De supraspinatus is hierbij vaak betrokken, maar patiënten krijgen met name klachten als de infraspinatus en/of subscapularis ook betrokken is. In tegenstelling tot degeneratieve infraspinatus scheuren, is er weinig bekend over degeneratieve subscapularis scheuren. Zowel kadaver als computersimulatie studies laten zien dat de subscapularis essentieel is voor stabiliteit van het schoudergewricht (glenohumeraal) en daarmee schouderfunctie. Verrassend genoeg, wordt er zowel in de kliniek als in wetenschappelijk onderzoek weinig aandacht besteed aan disfunctie van de subscapularis. Mogelijk betreft dit een kennishiaat en een beperking van de huidige zorg voor scheuren van de rotatoren manchet.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om klinisch vast te stellen dat de subscapularis cruciaal is voor

glenohumerale stabiliteit. De studie is onderverdeeld in twee work packages. In work package 1, testen we de hypothesen dat mensen met degeneratieve subscapularis scheuren: 1) meer compensatoire antagonistische spieractivatie van de teres major en latissimus dorsi hebben tijdens abductie, en 2) minder goed kunnen exoroteren en eleveren, in vergelijking met asymptomatische controles. In work package 2, testen we de hypothese, dat ná chirurgie, klachten verminderen en er minder baat is bij compensatoire biomechanica en dus, zijn kinematica en spieractivatie patronen herstellen naar de situatie in asymptomatische participanten.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie met meting van schouder kinematica, spieractivatiepatronen en klinische metingen. De metingen zijn pre-operatief en 6 en 12 maanden na chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Voor het afnemen van vragenlijsten en het doen van biomechanische metingen, vragen wij driemaal 80-95 minuten van patiënten.

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 gediagnosticeerd met een degeneratieve subscapularis scheur (i.e. betrokkenheid van de supraspinatus en subscapularis) op basis van lichamelijk onderzoek (i.e. positieve lift-off of belly press test) en aangetoond op Magnetic Resonance Arthrography (MRA), welke binnenkort een open subscapularis repair ondergaan. Patiënten met betrokkenheid van de infraspinatus worden ook geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar oud
- Geïsoleerde subscapularis scheuren (e.g. traumatisch)
- Teres minor scheur
- Radiologische artrose van het schoudergewricht (Kellgren Lawrence > grade 2) en/of artrose van het acromioclaviculaire en/of sternoclaviculaire gewricht
- Vroegere breuken of dislocatie van de schouder
- Contraindicaties voor chirurgie
- Tumoren
- Niet beheersen van de Nederlandse taal
- Geen informed consent
- Electronische implantaten (e.g. ICD, pacemakers)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2020
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL63384.058.17