

Gerandomiseerde trial ter evaluatie van eerste schouderluxatie: operatie versus conservatief (REDUCE)

Gepubliceerd: 28-11-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel van de pilot studie is om de haalbaarheid van een definitieve trial te onderzoeken, waarin het effect van arthroscopische stabilisatie versus niet-operatieve behandeling wordt vergeleken op terugkerende anterieure luxatie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUCE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

'schouder uit de kom', Schouderluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University

Overige ondersteuning: McMaster University

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Instabiliteit, Schouderluxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het succes van de pilotstudie zal gebaseerd zijn op de volgende a priori drempelwaarden:

1. 50 patiënten geworven binnen 10 maanden;
2. 42 van de 50 deelnemers (85%) bereiken een volledige follow-up na twee jaar;
3. 85% van de patiënten in de interventie groep ondergaat binnen 3 maanden een operatie;
4. Minder dan 5 cross-overs* tussen beide groepen.

*Opmerking: Crossovers worden gedefinieerd als: 1) deelnemers die zijn gerandomiseerd naar niet-operatief (controlegroep) en die ervoor kiezen een operatie te ondergaan zonder enig gevoel van terugkerende instabiliteit of reluxatie; of 2) deelnemers die zijn gerandomiseerd naar chirurgische interventie en die voorafgaand aan de chirurgische interventie afzien van een operatie en ervoor kiezen om een **primaire niet-operatieve behandeling te ondergaan.

De haalbaarheid zal bevestigd worden met een *stoplicht*-benadering om te bepalen of de definitieve studie haalbaar zal zijn, aanpassingen vereist of niet haalbaar zal zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van de pilotstudie zijn de klinische doelstellingen van de definitieve studie:

1. Aantal recidiverende schouderluxaties tot 24 maanden na de behandeling;
2. Symptomen van instabiliteit zonder luxatie tot 24 maanden na de behandeling;
3. Klinische uitkomsten gemeten aan de hand van de Western Ontario Schouderinstabiliteitsindex (WOSI), de American Schouder and Elbow Society (ASES)-score, de Schouderactiviteitsschaal, EQ-5D, de Pijnscore op de Visueel Analoge Schaal (VAS) en de vragenlijst over patiënttevredenheid;
4. Lichamelijk onderzoek: range of motion, kracht, stabiliteit;
5. Terugkeren naar het oude activiteiten- en werkniveau, en;
6. Veiligheid, schoudergerelateerde complicaties en ernstige bijwerkingen.

Hypothese: Wij zijn van mening dat de pilotstudie haalbaar zal zijn omdat we snel deelnemers kunnen werven en aan onze haalbaarheidsdoelstellingen kunnen voldoen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schouder is het meest geluxeerde gewricht in het lichaam met een wereldwijde incidentie van 15 tot 25 per 100.000 mensen. De geschatte jaarlijkse kosten in Noord-Amerika die gemoeid zijn met schouderluxaties worden geschat op \$1.200.000.000 CAD.

Anterieure luxaties, het meest voorkomende type schouderluxatie, worden vaak gecompliceerd door aanhoudende instabiliteit en herhaaldelijke luxaties, met 47%. Instabiliteit van de schouder resulteert vaak in pijn en heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven.

De huidige standaard zorg bestaat uit operatieve stabilisatie van de schouder na 2 of meer luxaties, maar het bewijs hiervoor is verre van sluitend. Observationele studies suggereren dat een sterke biologische rationale bestaat voor vroege operatieve stabilisatie, met beperkte risico's op herhaaldelijke luxaties, verbetering van de kwaliteit van leven, en potentieel verminderen van het risico op artrose van de schouder in de toekomst. Daarnaast suggereren economische studies dat een operatie minder kost en meer effectief is, zelfs bij herhaalde luxaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de pilot studie is om de haalbaarheid van een definitieve trial te onderzoeken, waarin het effect van arthroscopische stabilisatie versus niet-operatieve behandeling wordt vergeleken op terugkerende anterieure luxatie en functionele uitkomsten bij patiënten met een eerste luxatie over een periode van 24 maanden.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center pilot RCT van 50 deelnemers in Canada, de Verenigde Staten, Zuid-Amerika en Europa, waarin het effect van arthroscopische stabilisatie (Bankart procedure) en niet-operatieve behandeling (fysiotherapie) wordt vergeleken bij patiënten met een post-traumatische eerste schouderluxatie. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria en informed consent tekenen, zullen 24 maanden gevolgd worden. Uitkomsten worden geëvalueerd 6 weken, 6 maanden, 12 maanden, en 24 maanden na de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen arthroscopische stabilisatie van de schouder (Bankart procedure) ondergaan, of niet-operatief behandeld worden zoals beschreven: Arthroscopische stabilisatie (Interventie) Patiënten die worden gerandomiseerd in de operatieve interventie groep, zullen binnen 3 maanden geopereerd worden. Geavanceerde beeldvorming zal voor de operatie gemaakt worden, inclusief MRI, MR arthrogram of pre-operatieve CT scan, om de pathologie in kaart te brengen. Voor de arthroscopische Bankart repair wordt de patiënt in de laterale decubitus of 'beach chair' positie gelegd. Standaard diagnostische arthroscopie wordt gedaan. het capsulolabrale complex wordt vrijgemaakt van het anterieure aspect van de scapula. Het anterieure aspect van de scapula wordt ontdaan van de cortex met behulp van een gemotoriseerde braam. Een capsuloligamenteuze reparatie zal worden uitgevoerd waarbij het kapsel van inferieur naar superieur wordt verschoven en op het glenoïdvlak wordt vastgezet. Het aantal ankers dat voor de reparatie wordt gebruikt, wordt aan het oordeel van de chirurg overgelaten (minimaal 3 ankers worden aanbevolen). De remplissageprocedure wordt uitgevoerd naar goeddunken van de opererende chirurg. Alle deelnemers volgen na de chirurgische ingreep een gestandaardiseerd revalidatieprotocol: Fase I: Onmiddellijke postoperatieve fase (0-6 weken) in de sling, Passief range of motion, Fase II: Actieve bewegingsfase (5-8 weken na de operatie), Fase III: Krachtfase (8-12 weken na de operatie),

Fase IV: Geavanceerde krachtfase (12 weken en langer). Niet-operatieve behandeling (Controle) Het type sling en immobilisatie wordt overgelaten aan het oordeel van de behandelend chirurg. Patiënten die zijn gerandomiseerd naar een niet-chirurgische behandeling zullen onmiddellijk beginnen met vroege fysiotherapie (PT) volgens het protocol (2 weken na de initiële immobilisatie). Alle deelnemers volgen een gestandaardiseerd revalidatieprotocol in drie fasen na twee weken immobilisatie.

Inschatting van belasting en risico

Na de initiële spoedbehandeling van een ontwrichte schouder is het voorkomen van terugkerende instabiliteit de belangrijkste overweging in de behandeling voor zorgverleners en chirurgen. Er bestaan **twee initiële behandelingsopties bij patiënten met een eerste schouderluxatie: niet-operatieve zorg of operatieve stabilisatie.

Recent onderzoek en beschikbaar bewijsmateriaal van de afgelopen tien jaar hebben om een **aantal redenen de rol van een vertraagde aanpak in de behandeling van eerste schouderluxaties in twijfel getrokken. Chirurgische behandeling is voorgesteld als een betrouwbaardere optie om verdere luxaties te voorkomen en de klinische resultaten te verbeteren in vergelijking met niet-operatieve behandeling. Arthroskopische stabilisatie (Bankart procedure) is steeds populairder geworden dankzij de vooruitgang in de chirurgische techniek die een minimaal invasieve en betrouwbare verbetering van de stabiliteit van de schouder mogelijk maakt, met een laag risico op complicaties. Het hoge recidiepercentage bij jongere patiënten kan het aanbieden van een chirurgische behandeling na de eerste luxatie rechtvaardigen. Uit een recente systematische review bleek dat de arthroscoopisch Bankart procedure resulteerde in een zeven maal lager recidiepercentage en een hoger percentage terugkeer naar sport en activiteit dan niet-operatieve behandeling. Hoewel er andere chirurgische stabilisatieopties bestaan, waaronder niet-anatomische bot-transfer (Latarjet-procedure), is de Bankart procedure wijdverbreid omdat deze minimaal invasief is en de oorspronkelijke anatomie herstelt. Recente gegevens suggereren ook dat patiënten die operatief worden behandeld na een primaire luxatie betere resultaten hebben in vergelijking met patiënten die terugkerende luxaties hebben voordat ze een operatie ondergaan. Een vertraagde behandeling van schouderinstabiliteit resulteert in verdere schade aan het schoudergewricht. MRI-evaluatie van personen die meer dan zes maanden na het moment van de initiële luxatie werden beoordeeld, vertoonde een verhoogde prevalentie van niet alleen recidiverende schouderluxaties, maar ook een grotere incidentie en ernst van intra-articulair letsel, waaronder SLAP laesies, labrumscheuren en schade aan het kraakbeen van het glenoid.

Contactpersonen

Publiek

McMaster University

Charlton Ave E T3302-50
Hamilton L8N 4A6
CA

Wetenschappelijk

McMaster University

Charlton Ave E T3302-50
Hamilton 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. Patiënten tussen 18 en 40 jaar oud;
2. Diagnose van eerste anterieure schouderluxatie in de afgelopen 3 maanden, bevestigd ofwel door radiologisch bewijs of gedocumenteerde reductie van anterieure schouderluxatie en lichamelijk onderzoek dat ongewilde gelohumerale translatie laat zien met reproductie van symptomen;
3. Het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die geen operatie of anesthesie kunnen ondergaan;
2. Patiënten met aanvullende letsels (rotator cuff scheur, fractuur);
3. Eerdere schouderoperatie;
4. Patiënten die waarschijnlijk problemen hebben om aan de follow-up te voldoen of in detentie zitten;
5. Epilepsie of aandoening met toevallen;
6. Zwangerschap;
7. Diagnose van multidirectionele instabiliteit;
8. Botdefect glenoid (Bankart) >10% gemeten op pre-operatieve beelden;
9. Luxatie zonder trauma, in verband met hyperlaxiteit of niet-traumatische instabiliteit;
10. Casus waarbij een geschil speelt of arbeidsverzekering betrokken is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2024

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT05715021
CCMO	NL86808.100.24