**Studie**

Outcome following reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures with different humerus inklination angels versus non-surgical treatment

(Kirurgiske mod ikke-kirurgiske behandling af knusningsbrud på skulder med to forskelige typer af kunstige led)

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Deltagelse eller ikke deltagelse vil på intet tidspunkt få indflydelse på din videre behandling.

Forsøget udføres på ortopædkirurgisk afdeling ved Sydvestjysksygehus Esbjerg. Initiativetagere er funktionsansvarlig overlæge Klaus Hanisch. Ortopædkirurgisk afdeling, Sydvestjysksygehus Esbjerg. Finsensgade 35, 6700 Esbjerg.

**Formål:**

Forsøget har til formål: at undersøge om operation med indsættelse af kunstig skulderled af omvendt type giver bedre resultat end ikke kirurgisk behandling af knusningsbrud i skulderen. Desuden vil man i forsøget undersøge om der er forskel på to typer kunstig skulderled begge af omvendt type.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation og den udleverede pjece ”Forsøgspersonens rettigheder i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter” grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Hvis du ikke ønsker at deltage vil dit skulderbrud som udgangspunkt blive behandlet uden operation.

**Baggrund:**

Behandling af skulderbrud har tidligere været ikke kirurgisk, desværre har det ofte resulteret i dårlig funktion, og operation har derfor været forsøgt. I en periode har man brugt kunstige skuldre/skulderprotese af typen ”hemi-alloplastikker”, dvs halve-proteser til behandle patienter med komplicerede brud på skulder, hvor man ikke tror på, at bruddet vil hele på en måde, så patienten få et godt resultat angående smerter og funktion. Desværre viste resultaterne ikke bedre funktion om man operere eller ej. Derfor har man de sidste få år undersøgt , om omvendte proteser ”reverse alloplastik” giver bedre resultater. Der er tegn på at dette er en lovende behandling til patienter med komplicerede brud i skulderen dog mangler der videnskabelige dokumentation. Ovenikøbet findes der forskelige slags reverse alloplastikker, bla med forskellige vinkler på proteser. Der findes undersøgelser, som taler for, at den mindre vinkel kan føre til bedre bevægelighed.

Ortopædkirurgisk afdeling, Sydvestjysksygehus Esbjerg er p.t. Danmarks anden største afdeling inden for behandling med kunstig skulderled med store erfaring inden for især omvendt proteser. Vi vil gerne bidrage med, at øge viden om den bedste behandling for dette hyppige knoglebrud, som især ramme de ældre.

**Plan for forsøget:**

Der Hvis du ønsker at deltage i forsøget vil du via lodtrækning blive fordelt i en af følgende 3 grupper: 1, ingen operation 2,operation med isættelse af kunstig skulder af omvendt type med stor vinkel eller 3, operation med isættelse af kunstig skulder af omvendt type med lille vinkel.

Planen er at der skal deltage 90 patienter, med 30 i hver gruppe.

Alle skal svare på et spørgeskema om smerter i og funktion af din skulder efter tre, tolv og fireogtyve mander. Både en speciallæge og en fysioterapeut følger op på dit forløb. Genoptræning vil foregå standardiseret i din hjemmekommune. For vurdere heling af knoglebrud tages røntgenkontroller.

De data vi har om dig vil blive opbevaret og behandlet i henhold til EUs ”The General Data Protection Regulation” og den danske databeskyttelsesforordning. Herudover vil nødvendige data vedrørende dine helbredsoplysninger bliver hentet ud af din sygehusjournal igennem de år undersøgelsen foretages, og disse data vil også kunne tilgås i forbindelse med myndighedernes kontrol af forsøget.

**Nytte af forsøget:**

Nye viden og bedre kendskab vil frem over gave både patienter med komplicerede brud på skulder og lægerne for at finde den optimale behandling. Kirurgen vil få bedre argumenter for eller imod froskellige protesetyper. Grundlaget for evidence basered behandlinger forbedres.

**Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper:**

Der er kendte bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper både ved ikke-kirurgiske og kirurgiske behandling. Ved ikke kirurgiske behandling er det især risiko for manglende heling (non-union), forkert heling (mal-union) eller falsk leddannelse (pseudartrose). Ledhoved kan falde sammen (caputnekrose). Ved disse komplikationer oplever patienter ofte både smerter og dårlig funktion. Ved operationen er der risiko for infektion, blødning, skader på kar eller nerver, risiko for at protesen går af led efter operationen, samt smerter, ubehag og funktionsnedsættelse i efterforløbet af operationen. Det kan blive behov for, at protesen skal laves om og skiftes. Begge anvendte protese er velkendt og etableret.

**Oplysninger om økonomiske forhold**

Alle omkostninger er dækket at sygehuses drift, det er ingen eksterne sponsor og ingen få økonomisk gevinst. Proteseren er finansiel bundet på aftalen med region syddanmark og koster derfor ens.

Resultaterne forventes at være klar om fem år, de vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter og i den internationale database (ISRTCN) hvor studiet bliver registreret.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte ortopædkirurgisk sekretariat på telefon 7918 2123 eller en nedenstående overlæge.

Med venlig hilsen

 Klaus Hanisch

 Funktionsansvarlig overlæge skulderkirurgi

 Ortopædkirurgisk Afdeling, SVS, Esbjerg

 e-mail:klaus.hanisch@rsyd.dk