

Beeldvorming na letsel van een arm zenuw met behulp van echografie

Gepubliceerd: 08-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Onderzoek naar de waarde van hoge resolutie echografie voor het visualiseren en quantificeren van zenuw herstel na doorsnijding van de n. medianus of n. ulnaris, als functie van de tijd na chirurgisch herstel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

zenuwechografie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

zenuw doorsnijding

Aandoening

perifeer zenuw letsel en chirurgisch herstel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, vervolg, zenuw doorsnijding, zenuw herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische, EMG en echografie parameters (zie protocol voor details) zullen intraindividueel als functie van de tijd mbv niet parametrische correlatie worden geanalyseerd. Intraindividuele vergelijking van echografie parameters als functie van poistie en tijd binnen de getroffen arm en tussen twee armen (repeated measures ANOVA). Voorspellende waarde van echografie parameters zal mbv (logistische) regressie worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel geen gemakkelijk toegankelijke en niet-invasieve techniek beschikbaar om perifere zenuwen in beeld te brengen. Een dergelijk techniek zou nuttig zijn bij de diagnose van zenuwdoorsnijdingen en follow-up na herstel. Na herstel kan het tot 12 maanden duren voordat klinisch tekenen van herstel zichtbaar zijn. Als de functie binnen de verwachte periode niet terug komt, wordt vaak overgegaan tot chirurgische exploratie. In het geval van een zenuw discontinuïteit, obstructie door fibrose of de vorming van een neuroom zou de patient baat hebben bij eerdere exploratie om de zenuw functie eerder te kunnen herstellen.

Echografie (ultrasound) is een niet-invasieve techniek. Sinds kort heeft het UMCG de beschikking over een hoge-resolutie scanner, die het ook mogelijk maakt oppervlakkig gelegen perifere zenuwen in beeld te brengen. Met behulp van deze techniek kunnen zenuw doorsnede en zenuw aspect (grijswaarde, inhomogeniteit) gequantificeerd worden. Deze parameters zouden voorspellende waarde voor zenuwherstel kunnen hebben en daarom kan hoge resolutie echografie waardevol

zijn in de follow-up na zenuw herstel.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de waarde van hoge resolutie echografie voor het visualiseren en quantificeren van zenuw herstel na doorsnijding van de n. medianus of n. ulnaris, als functie van de tijd na chirurgisch herstel.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectieve studie. Patienten na complete doorsnijding van de n. medianus of n. ulnaris, zullen hoge resolutie echografie ondergaan op 1, 3, 6 en 12 maanden na operatief herstel. Deze extra metingen zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met reguliere polikliniek bezoeken. Daarnaast zal eenmalig 1 maand na herstel electromyografie en neurografie uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend van hoge resolutie echografie. Het concentrische naald EMG wordt soms als vervelend ervaren, afhankelijk van de onderzochte spier, en kan soms blauwe plekken veroorzaken. Alle andere EMG onderzoeken zijn niet-invasief en hebben geen risico's.

Het is mogelijk dat zenuwherstel mislukt. Indien dit met echografie wordt onderkend, zou mogelijk eerder tot heroperatie worden overgegaan. In dit geval worden patienten uit de studie gehaald en doorverwezen. Verder is deelname van de patienten aan deze studie niet van invloed op hun behandeling.

Verder zijn onverwachte klinische bevindingen in deze studie zeer onwaarschijnlijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

- complete doorsnijding van n. medianus of n. ulnaris
- 18 jaar of ouder
- waarschijnlijk dat follow-up volledig doorlopen kan worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gegeneraliseerde polyneuropathie in de voorgeschiedenis
- gelocaliseerde pathologie van de doorsneden zenuw
- meerdere doorsnijdingen
- doorsnijding op <1 cm van de carpale tunnel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL13971.042.06