

# Drie Dimensionale Ultrageluid Reconstructie van de Mediale Gastrocnemius bij Kinderen met Cerebrale Parese

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het optimaliseren van de 3D UG reconstructie en de dynamometer als klinisch gereedschap om morfologische en mechanische spiereigenschappen te meten. En om de m. gastrocnemius medialis van gezonde kinderen te vergelijken met die van kinderen...

|                             |                                                       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30772

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

3D Ultrageluid van de GM in CP

### Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Infantiele verlamming, Syndroom van Little

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit

**Overige ondersteuning:** Phelps-Stichting voor Spastici

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 3D ultrageluid, cerebrale parese, spastische spieren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen worden gemeten in de m. gastrocnemius medialis. Deze variabelen zijn: de spierbuiklengte, de spiervezellengte, de spiervezelhoek, de diepe spieraponeurose lengte, en de oppervlakkige aponeuroselengte.

### Secundaire uitkomstmaten

Geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale Parese (CP) is de meest voorkomende oorzaak van motorische afwijkingen bij kinderen. 80 procent van de geregistreeerde gevallen van CP zijn overheersend spastisch. Bij de revalidatie van kinderen met CP zijn de meeste therapeutische interventies voornamelijk gericht op het verlengen van de spastische spieren. Voor effectieve therapie is een fundamentele kennis van de onderliggende oorzaken van afgenomen spierkracht en spierlengtebereik van actieve krachtsinspanning nodig. Tevens is inzicht nodig in hoe de interventies de spierkracht en spierlengte veranderen.

Het doel van dit onderzoek is om een niet-invasieve methode te verder te ontwikkelen en te optimaliseren welke morfologische parameters van spieren in vivo kan meten. Recente ontwikkelingen hebben het mogelijk gemaakt om een normale 2D ultrageluid (UG) analyse van een vlak uit te breiden naar een 3D reconstructie van een volume. Gebaseerd op deze benadering zal een 3D UG reconstructie techniek gebruikt worden om spierparameters zoals spierbuiklengte, vezellengte en pennatiehoek te meten. Om deze morfologische spierparameters te relateren aan mechanische spierparameters, zoals passieve spierkracht en netto gewrichtsmoment, zal een dynamometer worden gebruikt.

### Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de 3D UG reconstructie en de dynamometer als klinisch gereedschap om morfologische en mechanische spiereigenschappen te meten. En om de m. gastrocnemius medialis van gezonde kinderen te vergelijken met die van kinderen spastische diplegische cerebrale parese (SDCP) met behulp van de 3D UG en de dynamometer.

## **Onderzoeksopzet**

- Deel A: een pilot studie om de reproduceerbaarheid van de 3D UG en de dynamometer te meten bij gezonde kinderen.
- Deel B: het meten van de reproduceerbaarheid van de 3D UG en de dynamometer bij kinderen met SDCP en een beschrijvende studie om gezonde kinderen te vergelijken met kinderen met SDCP met behulp van de 3D ultrageluid en de dynamometer.

## **Inschatting van belasting en risico**

De reconstructie van de m. gastrocnemius medialis zal naar verwachting meer inzicht geven in de morfologie van spastische spieren. En in de (nabije) toekomst kan deze methode zorgen voor een verbetering van diagnose en behandeling van spastische spieren. De bijkomende risico's van het onderzoek voor de proefpersonen zijn verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. De metingen zijn niet-invasief. Proefpersonen moeten op hun buik op een onderzoekstafel liggen, terwijl ze de UG-scans en de passieve dynamometermetingen ondergaan. Dit terwijl ze naar een video kunnen kijken. Voor dit onderzoek is het noodzakelijk dat de kinderen niet bewegen tijdens de metingen. Dit vergt wat geduld van de proefpersonen. Wij denken dat de voordelen van dit onderzoek duidelijk opwegen tegen de risico's en de belasting voor de proefpersonen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9  
1081 BT Amsterdam  
Nederland

# Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9  
1081 BT Amsterdam  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen

- Leeftijd: tussen 6 and 12 jaar
- Man en vrouw; Kinderen met SDCP
- Klinische diagnose van bilaterale spastische cerebrale parese (GMFCS level 1-3)
- Met een afgenomen enkel range of motion: dorsaal flexie  $< 0^\circ$
- Met de indicatie voor behandeling voor het verbeteren van het lopen
- Leeftijd: tussen 6 and 12 jaar
- Man en vrouw

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde kinderen

- Afwijkingen van het spierskelet systeem
- Ouders/begeleiders en/of kind beheersen de Nederlandse taal niet goed genoeg om deel te nemen aan het onderzoek ; Kinderen met SDCP
- Eerdere orthopaedische chirurgie van de onderste extremiteit
- Met de uitzondering van heup adductor tenotomie

- Eerdere botuline toxine A injectie: < 16 weken
- Bijkomende afwijkingen (anders dan CP) die het spierskelet systeem betreffen
- Ouders/begeleiders en/of kind beheersen de Nederlandse taal niet goed genoeg om mee te nemen aan het onderzoek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-05-2008         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| 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     | NL15010.029.07 |