

De effectiviteit van de nabehandeling van zone II flexorpeesletsels: modified Kleinert versus controlled early active mobilisation, een pilot studie.

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze studie is te analyseren of een actieve nabehandeling van buigpeesletsels beter is dan, een passieve behandeling volgens het gemodificeerde Kleinert protocol.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nabehandeling van flexorpeesletsels

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buigpeesletsel, peesletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: early active mobilisation, flexorpeesletsel, modified Kleinert, zone II

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naast de algemene patientengegevens willen we ons speciaal richten op de onderstaande punten:

- Total Active Motion (TAM) en Total Passive Motion (TPM) wordt bepaald volgens de Strickland criteria en de Buck-Gramcko score, gemeten met de digitale goniometers van het Handenlab. Ook alle data per afzonderlijk gewricht vastleggen! (zie artikel van Elliot hierover)

- Kracht gemeten met de digitale dynamometer van het Handenlab.

- Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ). Deze vragenlijst bevat 6 onderdelen:

Algemene handfunctie, Activiteiten van het Dagelijks Leven (ADL), werkprestatie, pijn, esthetica en tevredenheid van de patiënt met de handfunctie.

- Het aantal rupturen. Wanneer een ruptuur optreedt, zal dit door de therapeut gemeld worden aan de onderzoeker.

- Tijdstip waarop de patiënt weer zijn werk kan hervatten.

- Totale therapietijd en het aantal therapiesessies. Dit wordt gedurende de behandeling door de therapeut bijgehouden

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De postoperatieve behandeling van buigpeesletsels is sterk bepaald door de kennis omtrent de voeding en genezing van pezen. Tot de jaren '70 was men overtuigd dat genezing met name extrinsiek plaats vond en schreef men immobilisatie voor.

In de jaren '70 werd meer bekend over de intrinsieke genezingsmogelijkheden van pezen. Kleinert en Duran & Houser, ontwikkelden daarop de passieve mobilisatie, waardoor het glijvermogen van de pees beter werd bewaard. Zij gebruikten een dynamische spalk waarbij de vingers met elastieken in flexie werden gehouden en alleen actieve extensie van de vingers werd toegestaan. De resultaten van deze behandeling waren veel beter dan de resultaten van immobilisatie.

De afgelopen jaren is de Kleinert behandeling op verschillende manieren aangepast (modified Kleinert) waarbij de stand van de gewrichten en duur van de spalkbehandeling. Ook zijn er meerder protocollen geschreven voor de early active mobilization (Chow, Belfast, Elliot) die in details verschillen. Daarbij wordt naast actieve extensie al in een vroeg stadium na de operatie ook actieve flexie toegestaan. Het voordeel van een actieve behandeling is dat door een actieve contractie van de spierbuik een betere peesglijding wordt verkregen. Bij een actieve nabehandeling wordt de pees door de peesschede getrokken in tegenstelling tot het duwen van de oedemateuze pees door de peesschede bij het passieve behandelprotocol.

Uit de internationale literatuur wordt niet duidelijk of de actieve behandeling van buigpeesletsels beter is dan de passieve nabehandeling. Een goede gecontroleerde studie is tot op heden niet uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te analyseren of een actieve nabehandeling van buigpeesletsels beter is dan, een passieve behandeling volgens het gemodificeerde Kleinert protocol.

Onderzoekopzet

Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria worden door randomisatie in twee groepen verdeeld. De wijze waarop randomisatie zal plaats vinden, wordt in overleg met OKER bepaald. De meetgegevens dienen door een onafhankelijke onderzoeker te worden verzameld. De onderzoeker mag geen directe behandelrelatie met de patiënt hebben. De experimentele groep zal worden behandeld met controlled early active mobilisation. De controlegroep zal worden behandeld met het gemodificeerde Kleinert protocol, zoals dat tot nu toe gebruikt wordt in het Centrum voor Revalidatie van het UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

de patient is 18 jaar of ouder , heeft een geïsoleerd buigpeesletsel in zone II
Het betreft een FDP en/of FDS letsel (Flexor Digitorum Profundus en/of Superficialis)

De patient is goed instueerbaar en beheerst de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- co-morbiditeit die interfereert met de handfunctie
- phalangeale fractures
- psychiatrische-, alcohol-, en/of drugsproblematiek
- uitgebreid weke delen letsel (huid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	ID
CCMO	NL19142.042.08