

Mogelijke preventie van Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel (OPBL)

Gepubliceerd: 21-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In dit onderzoek willen we te weten komen of het stimuleren van de zenuw, die in de hals lopen naar de spieren die de schouders laten optrekken, bij een baby uitvoerbaar is. Hiermee kunnen we mogelijk in de toekomst een geboorteletsel van de plexus...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie OPBL

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Erbse parese, OPBL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OPBL, zenuwstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het wel of niet mogelijk zijn om de n. accessorius te stimuleren en het laten optrekken van de schouders bij zenuwstimulatie bij baby's.

Secundaire uitkomstmaten

Gebruikte stroomsterkte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderdystocie is een ernstige complicatie bij de bevalling waarbij de schouder van het kindje in het geboortekanaal blijft steken. Dit kan een traumatische ervaring zijn voor de ouders, maar het kan ook ernstige gevolgen hebben voor het kindje. Schouderdystocie is de grootste risicofactor voor het optreden van het zogenaamde obstetrisch plexus brachialis letsel (OPBL). Dit houdt het volgende in: wanneer bij de geboorte een van de schouders met moeite door het geboortekanaal komt, kan aan die kant het zenuwnetwerk in de hals beschadigd raken. Dit netwerk verbindt de hersenen met de arm. In de hersenen bevinden zich cellen die een opdracht aan een spier kunnen geven om te bewegen. Dat doen ze door een elektrisch signaal te geven en dit signaal via uitlopers van de cellen naar de betreffende spier te geleiden. Zo kan ook door andere uitlopers in de arm een signaal door bijvoorbeeld aanraking van de huid de andere kant op, naar de hersenen toe, geleid worden. Deze functies van de zenuwen kunnen in verschillende mate beschadigd worden bij het obstetrisch plexus brachialis letsel. Als de zenuwen onvoldoende herstellen, komt de ontwikkeling van o.a. essentiële spierfuncties in gevaar. Bijvoorbeeld de biceps, de buigspier van de elleboog, die nodig is voor dagelijkse handelingen als eten, haar kammen, enz. OPBL treedt op bij 1-3 per 1000 geborenen, waarvan 20 * 30 % blijvende schade ondervinden. Tegenwoordig kan de neurochirurg in de meest ernstige gevallen ingrijpen, maar zelfs dan is de functie van de arm met OPBL minder dan aan de gezonde kant.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we te weten komen of het stimuleren van de zenuw, die in de hals lopen naar de spieren die de schouders laten optrekken, bij een baby uitvoerbaar is. Hiermee kunnen we mogelijk in de toekomst een geboorteletsel

van de plexus brachialis voorkómen (ook wel obstetrisch plexus brachialis letsel -OPBL- of 'Erbse parese' genoemd).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal ongeveer een half uur duren. De schokken worden toegediend door een ervaren klinische neurofysioloog die eerst het juiste punt van elektrische stimulatie in de hals zal bepalen. De eerste fase bestaat uit het geven van schokken om te zien of de zenuw reageert en daarna wordt een reeks schokken gegeven om te zien of de schouder opgetrokken blijft. Dus twee reeksen van elektrische schokken worden toegediend die elk een half tot één seconde duurt, beginnend met een lage stroomsterkte. Het effect van de zenuwstimulatie op de afstand tussen de schouders wordt beoordeeld door de onderzoeker en daarnaast vastgelegd met een videocamera.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zenuwstimulatie van de n. accessorius, die leidt naar m. trapezius die de schouders laat optrekken en die aan beide kanten van de hals dicht onder de huid loopt.

Inschatting van belasting en risico

Schokken kunnen een vervelend gevoel geven, maar zijn zeer veilig, gezien de vele jaren ervaring ermee in kinderen. Wij voorzien bij dit onderzoek geen heftige schokken. Mocht de belasting toch te groot blijken, dan kan de wettelijke vertegenwoordiger het kind te allen tijde van deelname terugtrekken. De tijdsbelasting is maximaal een half uur. Twee reeksen van elektrische schokken zullen dus worden toegediend die elk een half tot één seconde duurt, beginnend met een lage stroomsterkte zoals die bij volwassenen is vastgesteld en niet als pijnlijk is ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen, bij voorkeur jonger dan een maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bestaand letsel aan de arm (zenuwen, spieren), centraal zenuwstelsel schade;
kinderen niet ouder dan drie maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL31834.000.10