

beeldvorming van peeseigenschappen in de hand

Gepubliceerd: 06-04-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De algemene doelstelling van dit onderzoek is het ontwikkelen en evalueren van beeldvormende technieken voor peeseigenschappen in de hand die gebruikt kunnen worden in de standaard klinische zorg bij buigpeesletsel. Specifieke doelen: 1) Ontwikkelen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

beeldvorming van peeseigenschappen in de hand

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

traumatic injury of the tendon in the hand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvormende technieken, hand, letsel, pees

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uit de MRI data zullen de volgende maten bepaald worden: peesdoorsnee, peesvolume, afstand tussen de peesuiteinden, maximale verplaatsing van de pees, diameter van de A2 pulley en hoeveelheid verkleving.

Uit de ultrageluidbeelden zal de peesdoorsnee en afstand tussen de peesuiteinden bepaald worden. Daarnaast zal de hoeveelheid verplaatsing en de stijfheid van de pees gemeten worden op basis van recent ontwikkelde technieken.

Klinische data zullen verzameld worden of het aantal her-rupturen, peesverkleving (op basis van range of motion van de hand) en eventuele extra chirurgische interventies die nodig zijn. Daarnaast zullen een aantal standaard uitkomstmaten worden vastgelegd: range of motion van hand en vingers, handkracht en activiteiten van het dagelijks leven.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hand is betrokken bij ongeveer 35% van alle trauma's en dit letsel gaat vaak gepaard met een buigpeesletsel. Dit letsel wordt chirurgisch hersteld, gevolgd door een lange revalidatie. In veel gevallen is de uitkomst van buigpeesletsel matig door het ontstaan van verklevingen of door nieuwe rupturen van de pees

tijdens het herstel.

In de eerste 3 weken na herstel kunnen problemen, zoals nieuwe rupturen, niet worden herkend met standaard klinisch lichamelijk onderzoek door het optreden van oedeem. Hierdoor wordt de behandeling van eventuele problemen vertraagd, waardoor deze in ernst toe kunnen nemen.

Zowel MRI als ultrageluid zijn in staat om peesweefsel te visualiseren en daarmee mogelijk problemen in een vroege fase te detecteren. Beide hebben een aantal specifieke voor en nadelen. Ultrageluid is relatief goedkoop en makkelijk te gebruiken, met een hoge spatiele resolutie. Daarnaast is ultrageluid in staat om dynamische beelden te creëren van, bijvoorbeeld, de beweging van de pees in zijn omgeving. Echter, beeldkwaliteit van ultrageluid is beperkt en kwaliteit is afhankelijk van de plaatsbaarheid van de ultrageluidkop. MRI daarentegen geeft hoge kwaliteit beelden met contrast tussen verschillen weefsel. Daarnaast kan MRI opnamen maken in aanwezigheid van verband of gips. Nadeel van MRI is dat het relatief duur is en dat slechts statische beelden verkregen kunnen worden. De mogelijkheid van beide technieken om de specifieke afwijkingen bij buigpeesletsel te visualiseren is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van dit onderzoek is het ontwikkelen en evalueren van beeldvormende technieken voor peeseigenschappen in de hand die gebruikt kunnen worden in de standaard klinische zorg bij buigpeesletsel.

Specifieke doelen:

- 1) Ontwikkelen van een protocol voor ultrageluid en MRI beeldvorming van peeseigenschappen in de hand
- 2) Vaststellen van de betrouwbaarheid van de beeldvorming in een groep van gezonde proefpersonen
- 3) Prospectief meten van een cohort van patiënten met een buigpeesletsel door middel van MRI en ultrageluid metingen.

Data van dit cohort zal gebruikt worden om:

- a. MRI en ultrageluid beeldvorming te co-valideren en de specifieke voordelen van de verschillende technieken vast te stellen
- b. Het relateren van gevonden eigenschappen in de MRI en ultrageluid data met lange termijn functionele uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dertig gezonde proefpersonen zullen geïnccludeerd worden in dit onderzoek om de betrouwbaarheid van de MRI en ultrageluid metingen vast te stellen. Daarnaast worden 30 patiënten met chirurgisch herstel buigpeesletsel in zone II geïnccludeerd. MRI en ultrageluid metingen worden uitgevoerd 1, 6 en 12 weken na chirurgisch herstel. Uitkomsten worden gerelateerd aan lange termijn functioneel herstel van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend van de ultrageluid beeldvorming en van de handfunctie metingen. De belasting van de patiënt bestaat vooral uit 3 metingen van ongeveer 75 minuten elk. Er zijn geen directe voordelen voor de patiënt van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Patient met letsel aan de pezen in de hand die chirurgisch zijn geopereerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die ook een zenuwletsel hebben (median or ulnar nerve)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL19746.078.08