

Accuraatheid van een drukmeting in het diepe posterieure onderbeencompartiment gemeten met behulp van MRI: een pilot studie

Gepubliceerd: 10-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van de accuratesse van een drukmeting in het diepe posterieure onderbeencompartiment middels MRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI gemeten accuraatheid van drukmetingen in CECS

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

CECS, chronisch compartimentsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door RVE Stichting Máxima Medisch Centrum; eindverantwoordelijk voor financiering is de maatschap Chirurgie van het

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accuraatheid, CECS, Drukmeting, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuraatheid van catheter plaatsing (wél of niet in het diepe flexorencompartiment) ter behoeve van een drukmeting in het diepe onderbeencompartiment bij verdenking op een chronisch compartimentsyndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Resultaten uit de MRI scan worden gebruikt om nauwkeurig de anatomie van het onderbeen te beschrijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een chronisch compartimentsyndroom (Chronic Exertional Compartment Syndrome, CECS) van het diepe posterieure compartiment van het onderbeen wordt regelmatig gediagnosticeerd in atleten. Goudstandaard voor diagnose is een intramusculaire drukmeting (intracompartmental pressure measurement, ICP). Bij de patiënt wordt een klein cathetertje ingebracht in het verdachte spiercompartiment. Met dit cathetertje kan de spierdruk gemeten worden: een rustdruk >15 mmHg, een druk ≥ 30 mmHg 1 minuut na of ≥ 20 mmHg 5 minuten na een standaard inspanningstest vormen een indicatie voor een operatie. De huidige techniek voor het verrichten van een drukmeting is gebaseerd op anatomische 'landmarks' die beschreven worden in de literatuur.

Resultaat na chirurgie is vaak teleurstellend. Tot op heden zijn nog geen factoren bekend operatie uitkomst positief of negatief beïnvloeden. Mogelijk is een teleurstellend operatieresultaat te wijten aan een selectie van patiënten op basis van een onnauwkeurige drukmeting.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de accuratesse van een drukmeting in het diepe posterieure

onderbeencompartiment middels MRI.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het verwijderen van het cathetertje ter behoeve van de drukmeting wordt niet direct na afloop van de drukmeting bij de sportarts verwijderd, maar een half uur later; wanneer de MRI scan is verricht. Inschatting: minimaal risico.

Verrichten MRI-scan (geen stralingsbelasting). Inschatting: minimaal risico.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

Patiënten >18 jaar die bij verdenking van een chronisch compartiment syndroom een drukmeting ondergaan in het diepe posterieure onderbeencompartiment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar
Eerdere operatie aan het onderbeen (intramedullair materiaal)
Breuk in voorgeschiedenis

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: 15-03-2013

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL41251.015.12