

Fasciotomie als behandeling van het Chronisch inspanningsgebonden compartiment syndroom van het diepe posterieure compartiment - een prospectieve studie

Gepubliceerd: 03-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie beoogt prospectief te onderzoeken in hoeverre een fasciotomie van het diepe posterieure compartiment een objectiveerbare verlaging van intracompartimentele druk geeft. Daarnaast zal deze studie onderzoeken of de behandeling subjectieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CICS-Fas

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch compartiment syndroom, inspanningsgebonden compartiment syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala klinieken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Chronische compartimentssyndroom, 2. Inspanningsgebonden compartiment syndroom, 3. Posterior compartiment / diepe posterieure loge, 4. Fasciotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zes weken post interventie zal de drukmeting van het diepe posterieure compartiment herhaald worden en vergeleken worden met de meting voor de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

VAS-score voor pijn, Rand-36 vragenlijst, Van Zoest vragenlijst 2008 zullen afgenomen worden voorafgaand aan de interventie en 6 weken na de interventie. Na 6 weken wordt tenslotte nog een Likert score voor herstel afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het inspanningsgebonden compartiment syndroom is een aandoening waarbij een patiënt klachten heeft van pijn en (reversibel) functieverlies van het aangedane compartiment. Het wordt veroorzaakt doordat de fascie die de spieren omgeeft niet genoeg kan oprekken of wanneer de spieren in het compartiment door inspanning in omvang toenemen (hypertrofie). Het inspanningsgebonden compartiment syndroom van het anterieure compartiment van het onderbeen is een aandoening met een duidelijk klachtenpatroon en een goede correlatie tussen de klachten en aangedane spieren heeft. Echter, het inspanningsgebonden compartiment syndroom van het diepe posterieure compartiment heeft een minder typisch klachtenpatroon en laat zich dan ook moeilijker herkennen. Daarnaast maakt de ingeklemde ligging tussen de tibia, de fibula, het anterieure compartiment en het oppervlakkige posterieure compartiment, dat een

fasciotomie wellicht niet voldoende ontlasting van het compartiment geeft.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt prospectief te onderzoeken in hoeverre een fasciotomie van het diepe posterieure compartiment een objectiveerbare verlaging van intracompartimentele druk geeft. Daarnaast zal deze studie onderzoeken of de behandeling subjectieve verbetering van de klachten geeft. Het primaire doel is om vast te stellen of een fasciotomie van het diepe posterieure compartiment ook daadwerkelijk een drukverlaging in het bewuste compartiment geeft. Het secundaire doel van dit onderzoek is om vast te stellen of een fasciotomie van het diepe posterieure compartiment verbetering geeft van de pijnklachten en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Het betreft een een prospectief cohort onderzoek. Patiënten bij wie een verhoogde intracompartimentele druk is vastgesteld zullen benaderd worden. Er vindt geen randomisatie plaats. Vragenlijsten zullen voor en na de ingreep afgenomen worden. Daarnaast zal zes weken na de ingreep opnieuw een drukmeting plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is matig. Het invullen van de vragenlijsten zal maximaal 30 minuten innemen. Na zes weken zal de drukmeting herhaald worden. Dit onderzoek duurt ongeveer 45 minuten.

De intracompartimentele drukmeting wordt als volgt verricht: de huid wordt gedesinfecteerd en verdoofd. Een slit-catheter wordt in het diepe posterieure compartiment aangebracht en vervolgens gefixeerd. Daarna worden de metingen verricht; zittend en staand in rust, tijdens de inspanning en zittend en staand na de inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
Zwolle 8011 JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
Zwolle 8011 JW
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)

Verhoogde intracompartimentele druk in het diepe posterieure compartiment
(rust druk >20 mmHg of 1 minuut na inspanning >25 mmHg of 5 minuten na inspanning >20 mmHg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bewezen chronisch compartiment syndroom van een ander compartiment van het onderbeen dan het diepe posterieure compartiment
- Stress fractuur van tibia of fibula
- Mediaal tibiaal stresssyndroom
- Operatie aan het onderbeen of enkel in de afgelopen 12 maanden
- Acute Lage rugpijn
- perifeer arterieel vaatlijden
- Diabetes Mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2012

Aantal proefpersonen: 22

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL41172.075.12