

Evaluatie van de supinatie deformiteit in patiënten na plexus brachialis letsel

Gepubliceerd: 02-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is de klinische lange termijn resultaten van patiënten na een onderarm osteotomie en/of biceps rerouting voor supinatie deformiteiten te evalueren. Bovendien zullen wij de associatie tussen functioneel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPPLEX

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Erbse Parese, Schouderdystoc, supinatie deformiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biceps rerouting, obstetrisch plexus brachialis, osteotomie, Quality of life

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elleboog Range of Motion: Pronatie

Secundaire uitkomstmaten

secundaire parameters zijn Malletscore, Raimondi score, schouder RoM en biceps sterkte, Tacqol kwaliteit van leven scoren

MRI-scans worden voor atrofie en/of vetzuren degeneratie geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Supinatie deformiteiten komen voor in 6-10% van de kinderen met resterende plexus brachialis geboorte letsel. Verschillende soorten operatieve correctie zijn beschreven in de literatuur. In ons ziekenhuis zijn mid/distale radiusosteotomie en/of proximale ulna osteotomie in gevallen van supinatie contractuur uitgevoerd. Zancolli biceps rerouting werd uitgevoerd voor een actief pronatie tekort zonder echte contractuur. Voor onderarm osteotomieën is een recidief percentage tot 40% gemeld in de literatuur, mogelijk als gevolg van aanhoudende supinatie krachten en groei. In dit project zullen we de lange termijn resultaten evalueren van onderarms osteotomieën en bicepsreroutings. Onze hypothese is dat op lange termijn, de Range of Motion (RoM) zal worden verhoogd bij alle patiënten ten opzichte van de pre-operatieve status.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is de klinische lange termijn resultaten van patiënten na een onderarm osteotomie en/of biceps rerouting voor supinatie deformiteiten te evalueren. Bovendien zullen wij de associatie tussen functioneel resultaat en leeftijd bij interventie, preoperatieve malletscore en elleboog, schouder en hand functie bestuderen, in een poging om de selectie van patiënten voor chirurgische procedures te kunnen optimaliseren. Secundaire doelen is het vergelijken pre operatieve MRI. Hierin zal de spierkwaliteits gescoord worden bij patiënten met supinatie deformiteiten in vergelijking met een controle groep patiënten met resterende plexusletsel zonder supinatie deformiteiten.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cohortstudie met historische patiëntengroepen: mid-distale radius-osteotomie en/of ulna osteotomie en biceps rerouting. Preoperatieve MRI-scan van de elleboog van deze patiënten met supinatie deformiteiten, in vergelijking met een Narakas indeling en leeftijd gematched controlegroep van elleboog MRI-scans van plexus brachialis patiënten zonder een supinatie deformiteiten.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële risico van deze studie is te verwaarlozen. Proefpersonen ontvangen dezelfde zorg als reguliere patienten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een supinatie deformiteit als gevolg van obstetrisch plexus brachialis letsel, waarvoor zij een osteotomie of biceps rerouting ondergingen tussen 1990 en 2012.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen informed consent
- * Onvoldoende kennis Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-10-2013

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL46145.058.13