

Sensibiliteit bij kinderen met een Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van deze studie is om te onderzoeken of de sensibiliteit bij kinderen met een bovenste plexusletsel afwijkend is, zowel bij kinderen die conservatief zijn behandeld als bij kinderen die een zenuw-operatie hebben ondergaan. De primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sensibiliteit OPBL

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Erb'se parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Research Fonds Neurochirurgie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geboorteletsel, Plexus Brachialis, Sensibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 Sensibiliteit

De sensibiliteit wordt gemeten door gebruik te maken van de volgende meetinstrumenten, in het Onderzoeksprotocol wordt de voorlopig vastgestelde meetmethode in meer detail weergegeven.

1.1 Semmes-Weinstein Monofilamententest

Bij de Semmes-Weinstein Monofilamententest wordt gebruik gemaakt van nylondraadjes van verschillende dikte, die een reproduceerbare druk geven, wanneer het draadje op de huid wordt geplaatst. Hiermee wordt de kwaliteit van de sensoren getest.

1.2 Twee-punts discriminatie

Bij de twee-punts discriminatie wordt onderzocht wat de minimale afstand is tussen twee punten, die door het kind nog als twee afzonderlijke punten wordt waargenomen (in plaats van als één punt). Hiermee wordt de innervatiedichtheid van de sensoren getest.

1.3 Stereognosis: object herkenning

Het kind moet een aantal voorwerpen op de tast herkennen.

1.4 Localisatietest

Het dikste nylondraadje de Semmes-Weinstein Monofilamententest wordt op één van de vingertoppen gedrukt. Het is de vraag of herkend kan worden welke vinger

wordt aangeraakt.

1.5 Naast deze objectieve meting van de sensibiliteit van de hand worden vragenlijsten afgenomen over de subjectief ervaren sensibiliteit van de hand, en over sensibiliteit van pijn in de arm/hand.

Secundaire uitkomstmaten

2 Handfunctie

De handfunctie zal worden gemeten op de volgende manieren

2.1 De knijpkracht wordt gemeten op een kwantitatieve manier met een Jamar dynamometer.

2.2 De handvaardigheid wordt getest met een item uit de Movement Assessment Battery for Children-2 (MABC-2), een internationaal erkende en gevalideerde test.

2.3 Een vragenlijst wordt afgenomen over de functie van de aangedane hand in het dagelijks functioneren.

3 Overige motorische functies (alleen onderzoeks-groep)

Deze metingen zijn onderdeel van de *usual care* en worden genoteerd door de onderzoeker in het EZIS. Het gebruikelijke onderzoek bestaat uit het documenteren van de motorische functie door ervaren onderzoekers van de polikliniek van het zenuwcentrum LUMC. De actieve en passieve range of motion van de schouder, elleboog en polsgewrichten worden met een goniometer gemeten en in graden genoteerd. De schouderfunctie wordt gedocumenteerd in de Mallet schaal. De kracht van de afzonderlijke spieren wordt uitgedrukt in de Medical Research Council schaal.

Het documenteren van deze overige motorische functies is van belang om de ernst van het zenuw-letsel te meten bij het individuele kind, en om te kunnen correleren met sensibilliteit en handfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het obstetrisch plexus brachialis letsel (OPBL) is een rekletsel van de plexus brachialis dat ontstaat tijdens de partus. In de meest voorkomende type is het letsel beperkt tot de bovenste twee van vijf bijdragende spinale zenuwen, namelijk C5 en C6. Het is een klinische observatie (die in een aantal klinische studies wordt bevestigd) dat er, ondanks een goed herstel van C5 en C6, toch een zekere mate van *onhandigheid* van de hand wordt gezien. Dit is opmerkelijk, omdat de motoriek van de hand aangestuurd wordt door de zenuwen van het onderste deel van de plexus brachialis: C7, C8 en T1 die bij een letsel van C5 en C6 gespaard zijn.

Een verklaring voor deze observatie is dat de handfunctie verminderd is door een verminderd gevoel van de hand. De spinale zenuw C6 innerveert immers de palmaire zijde van de duim en de wijsvinger. Bij een C5-C6 letsel is het aannemelijk dat er sensibele stoornissen in dit gebied zijn. Deze verminderde sensibilliteit is het onderwerp van het huidige onderzoeksvoorstel.

Vanuit therapeutisch perspectief is het van belang om goed inzicht te hebben in de sensibele functies van kinderen met een bovenste plexusletsel. Beter inzicht zou kunnen leiden tot verandering van behandelingsstrategieën om de sensibilliteit te verbeteren. De huidige kennis voorziet hier echter niet in een goede beschrijving van de sensibilliteit bij kinderen met een OPBL.

Een tekortkoming bij het meten van sensibilliteit bij kinderen is dat een gevalideerd meetinstrument hiervoor ontbreekt.

Voor het ontwikkelen van een klinisch toepasbare meetmethode werd literatuuronderzoek verricht naar bestaande meetmethoden en/of instrumenten welke bij kinderen sensibilliteit meten, en uitdrukken in een score. In het literatuuronderzoek werden ook meetmethoden en meet-instrumenten voor volwassenen onderzocht. De reeds bestaande meetmethoden en/of instrumenten hebben wij aangepast aan de te onderzoeken populatie, zodat zij voldoen aan eisen van praktische uitvoerbaarheid (bijvoorbeeld grootte van kindervingers), begrip en aandacht / concentratie. Deze aanpassingen werden in een pilot screenend getest bij een aantal gezonde kinderen, en de meetmethode werd naar aanleiding hiervan aangepast. Dit heeft geresulteerd in de specifieke meet-methode, die tijdens het onderzoek zal worden gebruikt. Voor deze

specifieke meetmethode zal ook volgens een meetprotocol naar de intra- en interbeoordelaars betrouwbaarheid gekeken worden.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te onderzoeken of de sensibiliteit bij kinderen met een bovenste plexusletsel afwijkend is, zowel bij kinderen die conservatief zijn behandeld als bij kinderen die een zenuw-operatie hebben ondergaan.

De primaire vraagstelling is:

1. Hebben kinderen na een bovenste plexusletsel een normale sensibiliteit van de hand? Er zal worden vergeleken met gezonde kinderen zonder plexusletsel.

Secundaire vraagstellingen zijn:

2. Wat is de best praktisch toepasbare meetmethode om de sensibiliteit van de hand bij kinderen te meten en te scoren? Welke onderdelen van de meetmethode zijn het meest gevoelig om veranderde sensibiliteit te meten.

3. Bestaat er een verband tussen de gemeten sensibiliteit van de hand, met klinische parameters zoals herstel van motorische functie, ernst van het letsel, en handfunctie.

De hypothese is, dat de sensibiliteit van de hand bij kinderen met een bovenste plexusletsel afwijkend is, en dat dit voor een deel de verminderde handfunctie kan verklaren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dwarsdoorsnede-onderzoek van een patiënten serie die bekend is op de polikliniek van het Zenuwcentrum van het LUMC.

Om de primaire onderzoeks-vraag te beantwoorden, zal onze meet-methode worden gebruikt om de sensibele functie te meten bij 50 kinderen met een bovenste plexusletsel die onder controle zijn op de polikliniek van het Zenuwcentrum. Afhankelijk van de resultaten van de eerste 20 kinderen zal worden ook intra- en interobserver variabiliteit worden gemeten.

Als vergelijking zal de sensibiliteit worden gemeten bij 25 gezonde kinderen.

De secundaire onderzoeks-vragen kunnen vervolgens ook worden onderzocht met deze resultaten.

Er zal worden ge-evalueerd welke specifieke onderdelen van de meetmethode gedetecteerde verminderde sensibiliteit het best oppikken.

Inschatting van belasting en risico

De leeftijd van de onderzoekspopulatie is 7 t/m 12 jaar. Het onderzoek van de sensibiliteit is niet invasief, niet pijnlijk. De testen vergen wel aandacht en

coöperatie van het kind gedurende circa 60 minuten. Het onderzoek zal worden verricht door een ervaren kinderfysiotherapeut, en het onderzoek zal zo leuk / speels mogelijk worden gemaakt voor het kind.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met een obstetrisch plexus brachialis letsel (OPBL) waarbij C5 en C6 zijn aangedaan; zowel kinderen die een zenuwoperatie hebben ondergaan of die conservatieve behandeling hebben gehad.

- Het betreft kinderen die al onder behandeling zijn bij het zenuwcentrum van het LUMC wegens dit zenuwletsel
- Kinderen in leeftijd van 7 tot en met 12 jaar
- Kinderen die het reguliere basisonderwijs volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen die de instructies niet goed kunnen opvolgen
- Niet gemotiveerd om mee te doen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL48977.058.14