

Morfologische en functionele veranderingen van de nervus medianus en carpale tunnel na primaire carpale tunnel chirurgie

Gepubliceerd: 03-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstelling: Om de morfologie van de carpale tunnel en nervus medianus na primaire carpale tunnel release te beschrijven door middel van echografie. Verder worden de elektrofysiologische eigenschappen van de nervus medianus beschreven door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MFCCTS studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Carpaal tunnel syndroom, zenuwbeknelling in de pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carpaal tunnel syndroom, echografie, electromyografie, nervus medianus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de morfologische en elektrofysiologische bevindingen van de nervus medianus en de carpale tunnel na een primaire carpale tunnel release, en de vergelijking tussen deze bevindingen tussen patiënten met en zonder symptomen.

Echografie:

- dwarsdoorsnede oppervlak zijn morfologische bevindingen van de nervus medianus en de carpale tunnel
- Kwalitatieve aspect van de nervus medianus waarbij de zenuw echogeniteit, vascularisatie, aspect en dikte van de epineurale rand en perineurale zenuwbundel omlijning worden beoordeeld.
- Qualitatieve beoordeling van alle anatomische veranderingen gerelateerd aan de nervus medianus in het operatiegebied, zoals bijvoorbeeld littekenweefsel, hematoom, aspect van het carpale ligament.

Elektromyografie(EMG)

- Motor en sensibele zenuwgeleidings snelheden van de nervus medianus in de onderarm, de pols en handpalm segmenten.
- Sensibele zenuw actie potentialen(SNAP) amplitudes van de 3de en 4de vingers.
- Distale motor latentie(DML) van de nervus medianus, met standaard stimulatie positie van 6cm.

- Samengestelde spier actie potentiaal(CMAP) amplitude van de abductor pollicis brevis spier.
- Sensibele latentie verschil van de nervus medianus vergeleken met de nervus ulnaris in de 4de vinger.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in echo(CSA) en EMG(NCV, SNAP amplitude, CMAP amplitude) bevindingen preoperatief en postoperatief voor de totale groep
- Verschil in echo en EMG bevindingen voor subgroepen met verschillende ernst van CTS, gebaseerd op preoperatieve EMG abnormaliteiten en postoperatieve klinische symptomen.
- Uitkomst van de carpale tunnel release gemeten met de BCTQ en Quick DASH vragenlijst gecorreleerd aan de postoperatieve echo en EMG bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Carpaal tunnel syndroom(CTS) is de meest voorkomende mononeuropathie met een prevalentie van 5% en een incidentie van 1-2 per 1000 persoonsjaren. CTS wordt meestal behandeld met chirurgische interventie door middel van een open carpale tunnel release, wat de meest kosteneffectieve therapie met een laag aantal recidieven is gebleken in vergelijking met meeste niet-chirurgische opties. Helaas wordt er een incidentie van persisterend of terugkerend CTS tot 31% gerapporteerd na primaire carpale tunnel release.

Volgens de meest recente versie van de Nederlandse multidisciplinaire richtlijn is klinische beoordeling de gouden standaard voor het diagnosticeren van CTS. Desalniettemin hebben zowel echografie als electromyografie(EMG) een hoge sensitiviteit en specificiteit voor het aantonen van CTS. Daardoor kunnen ze meer objectieve en kwantitatieve waarden voor CTS evaluatie verschaffen. Daarnaast zijn echografie en EMG waardevolle hulpmiddelen in gevallen waarbij CTS zich klinisch niet in klassieke vorm presenteert of wanneer aanvullende informatie nodig is over de ernst van de compressie en mogelijke aanwezigheid van anatomische veranderingen die tot compressie leiden. Echografie kan

gebruikt worden om het toegenomen dwarsdoorsnede oppervlak(CSA) te beoordelen, welke geassocieerd is met CTS door oedeem en proliferatie van fibreus weefsel rondom het compressiepunt.

Na open carpale tunnel release kan de CSA van de nervus medianus vergroot blijven tot een jaar na operatie. Daarnaast herstelt de functie van de zenuw die gemeten wordt met EMG niet volledig. Bovendien verandert chirurgie zelf ook de morfologie van de carpale tunnel, waardoor correcte diagnose van persisterend of terugkerend CTS lastig is. De beschikbare onderzoeken naar dit onderwerp rapporteren met name de CSA en basale EMG bevindingen voor verschillende tijdstippen. Helaas worden andere aspecten van de nervus medianus en carpale tunnel niet beschreven, terwijl vooral in patiënten met persisterende en recidiverende symptomen een uitgebreide morfologische en functionele beschrijving nodig is om CTS correct te diagnosticeren en daarmee onnodige operaties met slechte uitkomst te voorkomen.

Dit onderzoek zal gedetailleerde morfologische en functionele beschrijving geven van de nervus medianus en de carpale tunnel na primaire carpale tunnel release. Daarmee zullen we nieuwe informatie geven over het kwalitatieve aspect van de nervus medianus en een kwalitatieve beoordeling van anatomische veranderingen gerelateerd aan de nervus medianus in het operatiegebied, zoals bijvoorbeeld littekenweefsel en het aspect van het carpale ligament. We zullen deze bevindingen correleren aan klinische, patiënt gerapporteerde uitkomstmaten: de Boston Carpal Tunnel Questionnaire en de Quick DASH vragenlijst. Verder zullen we preoperatieve waarden van echografie en EMG vergelijken met de postoperatieve waarden vergelijken voor verschillende subgroepen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Om de morfologie van de carpale tunnel en nervus medianus na primaire carpale tunnel release te beschrijven door middel van echografie. Verder worden de elektrofysiologische eigenschappen van de nervus medianus beschreven door middel van EMG. De bevindingen van deze onderzoeken zullen we vergelijken tussen patiënten met en zonder symptomen na carpale tunnel release.

Secundaire doelstellingen: Om echografische en EMG bevindingen pre- en postoperatief met elkaar te vergelijken. Dit zal voor de hele groep worden gedaan en voor verschillende subgroepen, gebaseerd op de ernst van CTS. Daarnaast zal de uitkomst van de primaire carpale tunnel release worden geëvalueerd door middel van de Boston Carpal Tunnel Questionnaire en de Quick DASH vragenlijst. Deze uitkomst zal worden gecorreleerd aan de bevindingen van echografie en EMG.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een observationele onderzoeksopzet zonder invasieve

metingen en zal worden uitgevoerd door de afdelingen Neurologie en Plastische chirurgie in het Radboudumc, Nijmegen. Het onderzoek zal ongeveer 6 maanden duren. Deelnemers zullen het ziekenhuis eenmalig extra bezoeken voor anamnese, lichamelijk onderzoek, het invullen van twee vragenlijsten (Boston Carpal Tunnel Questionnaire en Quick DASH) en echografisch en elektromyografisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan dit onderzoek zullen het ziekenhuis een keer extra moeten bezoeken voor anamnese en lichamelijk onderzoek, twee vragenlijsten, elektromyografie en echografie van de zenuw van de geopereerde hand. Alle procedures geven minimaal ongemak en het bezoek zal ongeveer 2 tot 3 uur duren. Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek, daarom kan het risico gecategoriseerd worden als verwaarloosbaar (volgens de NFU richtlijnen). Deelnemers zonder symptomen van persisterend of recidiverend carpaal tunnel syndroom zullen geen directe voordelen hebben van deelnemen aan dit onderzoek, maar voor deelnemers met symptomen zijn de procedures vergelijkbaar met de standaard zorg voor persisterende en recidiverende CTS klachten. Verder zullen deze deelnemers dezelfde follow-up van hun klachten krijgen zoals patiënten die niet deelnemen aan het onderzoek. Dit onderzoek zal minimaal ongemak geven en risico's zijn verwaarloosbaar. Aangezien we waardevolle informatie kunnen verkrijgen voor het diagnosticeren van persisterend en recidiverend carpaal tunnel syndroom, denken wij dat dit het uitvoeren van dit onderzoek rechtvaardigt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein zuid 14
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein zuid 14
Nijmegen 6500HB
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)

Om geschikt te zijn om mee te doen aan dit onderzoek moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen: Wilsbekwame man of vrouw van 16 jaar of ouder, die een open carpale tunnel release voor carpaal tunnel syndroom heeft gehad minder dan een half jaar geleden. Daarnaast moet de deelnemer de Nederlandse taal spreken en verstaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Geen preoperatieve echo of EMG verslagen
- Ernstige polyneuropathie aan de geopereerde extremiteit
- Cervicale radiculopathie aan de geopereerde extremiteit
- Cerebrale ziekten die de geopereerde extremiteit beïnvloedt
- Andere neuropathieën die de handfunctie van de geopereerde extremiteit beïnvloeden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observatoneel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-03-2019
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echografie en electromyografie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65345.091.18