

Morfologische en functionele veranderingen van de nervus medianus na neurolyse bij het carpale tunnel syndroom

Gepubliceerd: 25-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1. morfologische en functionele veranderingen van de nervus medianus beschrijven na neurolyse met behulp van echografie en zenuwgeleidingsonderzoek
2. correlatie van deze morfologische en functionele veranderingen met de klinische verschijnselen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

echografie van de nervus medianus na neurolyse voor CTS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

carpale tunnel syndroom, nervus medianus neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carpale tunnel syndroom, echografie, morfologische veranderingen, neurolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verandering van intraneurale vascularisatie na neurolyse
2. Verandering van CSA van de nervus medianus na neurolyse.
3. Verandering zwellings- en afplattingsratio van de nervus medianus na neurolyse

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van de echografische veranderingen en de veranderingen van klinische verschijnselen en zenuwgeleidingsonderzoek na neurolyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het carpale tunnel syndroom (CTS) is de meest voorkomende drukneuropathie. De diagnose kan worden gesteld op basis van klinische verschijnselen, maar wordt meestal bevestigd met behulp van zenuwgeleidingsonderzoek of echografie. Zenuwgeleidingsonderzoek kan functionele informatie geven over de zenuw door het aantonen van a) sensore of motore geleidingsvertraging over de pols en b) tekenen van mogelijk axonale schade. Echografie kan verdikking van de nervus medianus ter hoogte van het os pisiforme aantonen, maar ook onderliggende oorzaken van CTS zichtbaar maken. Ter aanvulling kan Doppler onderzoek eventuele toegenomen vascularisatie van de nervus medianus detecteren. Operatie is de meest effectieve behandeling voor CTS op de lange termijn (1). Spalken en lokale corticosteroid injecties kunnen ook een tijdelijke verbetering van de symptomen geven, maar een lange termijn effect is niet bewezen (2). Herhaalde injecties worden over het algemeen niet aanbevolen (3). Eerdere studies suggereren dat een lokale corticosteroid injectie minder effectief is op de lange termijn bij patiënten met een dikkere nervus medianus bij echografie (4). Over het algemeen neemt de zenuwdikte af na operatie of injectie als behandeling bij CTS en ulnaropathie ter hoogte van de elleboog (5,6). Er zijn ook veranderingen waargenomen in de vascularisatie van de nervus

medianus na behandeling met een corticosteroïd injectie (5). Het is niet bekend hoe de echografie van de nervus medianus verandert in de tijd na een operatie. Is er direct een afname van de zenuwdikte? Verandert de zenuw van vorm? Is er een afname of zelfs toename van de vascularisatie? Meer kennis van deze veranderingen zal ook inzicht geven in de pathofysiologische veranderingen na neurolyse en kan helpen bij het geven van een behandelingsadvies aan patiënten waarbij een operatie niet succesvol was. De Nederlandse richtlijn voor CTS (www.cbo.nl) adviseert een nieuwe operatie indien de klinische en elektrofysiologische verschijnselen niet voldoende verbeteren drie maanden na de eerste operatie. Het is onduidelijk of echografie aanvullende waarde heeft in deze gevallen, echter experts rapporteren een incomplete release van het ligamentum transversum ter hoogte van de carpale tunnel bij echografie. Blijvende afwijkingen die worden gezien met behulp van echografie of zenuwgeleidingsonderzoek moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd: bijvoorbeeld, de nervus medianus kan meer of minder verdikt blijven ondanks klinische verbetering, de geleidingssnelheid kan vertraagd blijven na een operatie ten gevolge van het korter worden van de internodale myeline segmenten na remyelinisatie.

Doel van het onderzoek

1. morfologische en functionele veranderingen van de nervus medianus beschrijven na neurolyse met behulp van echografie en zenuwgeleidingsonderzoek
2. correlatie van deze morfologische en functionele veranderingen met de klinische verschijnselen

Onderzoeksopzet

Baseline

A. Klinische beoordeling

Anamnese:

- duur symptomen
- eerdere episodes van CTS
- contralateraal CTS
- paresthesieën digiti 1-4
- hypesthesie digiti 1-4
- onhandigheid
- spierzwakte
- aantal nachten dat de patient wakker werd van de klachten gedurende de laatste week

Vragenlijsten:

- functionele klachten (Boston questionnaire)
- VAS pijn

- VAS paresthesieën

Onderzoek:

- atrofie duimuis: niet, licht, ernstig
- spierkracht met behulp van de MRC (0,1 , 2, 3, 4, 5) van de m.abductor pollicis brevis en m.opponens pollicis
- vitale sensibele in het gebied van de nervus medianus (volaire zijde digiti 1-4)

B. Zenuwgeleidingsonderzoek

Voor sensibel geleidingsonderzoek worden ringelektrodes gebruikt en voor motorisch geleidingsonderzoek oppervlakte-elektrodes op de spierbuik van de m.abductor pollicis brevis. De huidtemperatuur moet $> 32^{\circ}\text{C}$ zijn. Indien nodig worden handen en armen opgewarmd. De volgende testen worden verricht:

1. Stimulatie bij de pols, afgeleid van digiti 4: vergelijking van de sensorische geleiding van de n.medianus en n.ulnaris over de pols-digiti 4 segment met gelijke afstanden. Een latentieverschil van >0.4 ms is afwijkend. Digiti 5 wordt simultaan gestimuleerd om costimulatie te detecteren.
2. Stimulatie bij de pols en handpalm, afgeleid van digiti 3: vergelijking van de sensibele geleiding van de n.medianus over het pols-palm segment en palm-digiti 3 segment over gelijke afstanden. Een latentieverschil van >0.4 ms is afwijkend.
3. Stimulatie ter hoogte van de pols, afgeleid van digiti 1: vergelijking van de sensibele geleiding van de n.medianus en n.radialis superficialis over de pols- digiti 1 segment over gelijke afstanden. Een latentieverschil van >0.4 ms is afwijkend.
4. Motore geleidingssnelheid afgeleid van de m.abductor pollicis brevis, gemeten ter hoogte van de pols, op 6 cm afstand van de m.abductor pollicis brevis. Een distale motore latentietijd van >4 ms is afwijkend.

Indien nodig kan de volgende test aanvullend worden uitgevoerd:

1. Stimulatie ter hoogte van de pols, afgeleid van de m.lumbricales II en m.interosseus II over gelijke afstanden. Een latentieverschil van >0.5 ms is afwijkingend.

Zenuwgeleidingsonderzoek bevestigt de diagnose CTS indien:

1. Twee of meer van de bovenstaande testen abnormaal zijn. Na twee afwijkende testen kan het zenuwgeleidingsonderzoek worden gestopt. De DML van de m.abductor pollicis brevis moet altijd worden gemeten.

of

2. Gecombineerde sensorische index (CSI) >1.1 ms, CSI = som van latentieverschil van test 1, 2 en 3 (sensitiviteit 82%, specificiteit 100%)

De volgende classificatie zal worden gebruikt:

- licht sensibele geleiding afwijkend, normale APB DML
- matig: sensibele geleiding afwijkend, verlengde APB DML
- ernstig: geen SNAP van de n.medianus, verlengde APB DML
- zeer ernstig: geen SNAP en CMAP van de n.medianus

C. Echografie

Echografie van de nervus medianus wordt uitgevoerd met behulp van de 4-16 MHz probe. Het os pisiforme is gemakkelijk te identificeren gedurende de echografie en zal worden gebruikt als referentie. Metingen zullen worden uitgevoerd binnen de hyperechogene rand van de zenuw. Het protocol is als volgt:

1. Transversaal: van 10 cm proximaal van het os pisiforme tot aan het os pisiforme

Metingen van de CSA, AP diameter en transversale diameter:

- 10 cm proximaal van het os pisiforme
- ter hoogte van het os pisiforme
- ter hoogte van de maximale dikte van de zenuw bij de pols, waarbij de afstand tot het os pisiforme wordt genoteerd

De beelden van deze metingen worden opgeslagen en geprint.

2. Longitudinaal: inclusief het level van het os pisiforme en level van de maximale dikte van de zenuw

Metingen van de AP diameter:

- Ter hoogte van het os pisiforme
- ter hoogte van de maximale dikte van de zenuw bij de pols, waarbij de afstand tot het os pisiforme wordt genoteerd

De beelden van deze metingen worden opgeslagen en geprint.

In het geval van een bifide nervus medianus zullen de twee gedeelten van de zenuw apart worden gemeten zoals hierboven beschreven. Verder zullen dezelfde metingen worden verricht van de bifide nervus medianus als geheel.

Ter aanvulling zal ook een swelling ratio worden berekend door de CSA ter hoogte van de maximale dikte van de zenuw ter hoogte van de pols te delen met de CSA ter hoogte van de proximale onderarm. Een flattening ratio zal worden berekend door deling van de AP en transversale diameter ter hoogte van de maximale dikte van de zenuw ter hoogte van de pols te delen en ter hoogte van het os pisiforme. Afwijkende structuren (zoals een persisterende arterie medianus) zullen worden genoteerd.

Een CSA ter hoogte van het os pisiforme van $>10 \text{ mm}^2$ bevestigt de diagnose CTS,

maar dit criterium zal niet worden gebruikt voor inclusie in deze studie.

3. Power flow signalen

Screening voor bloedstroom wordt verricht ter hoogte van het os pisiforme. Color doppler settings worden gekozen om zwakke signalen van vaten met een lage stroomsnelheid optimaal te detecteren. De puls repetition frequency (PRF) die gebruikt wordt is 0.5-1 kHz en de bandfilter wordt gezet op 50 Hz. De aanwezigheid van bloedstroom signalen in de epineurale plexus of endoneurale vaten bevestigt intraneurale vascularisatie tijdens de color doppler meting. Indien er een bloedstroom wordt gezien, worden de color gain en PRF aangepast om de beeldvorming van de bloedstroom te optimaliseren. Color doppler en power doppler echografie worden beiden gebruikt. Indien er twijfel is over de arteriele versus veneuze flow wordt er een spectral analyse gebruikt.

Uitkomstmaten

De volgende klinische, echografische en neurofysiologische data zullen worden verkregen na 7-10 dagen, 1, 3 en 6 maanden na operatie.

A. Klinische beoordeling:

Anamnese:

- duur symptomen
- eerdere episodes van CTS
- contralateraal CTS
- paresthesieen digiti 1-4
- hypesthesie digiti 1-4
- onhandigheid
- spierzwakte
- aantal nachten dat de patient wakker werd van de klachten gedurende de laatste week

Vragenlijsten:

- functionele klachten (Boston questionnaire)
- VAS pijn
- VAS paresthesieen
- mate van tevredenheid gemeten op een 11-punts schaal
- patient gebaseerde verbetering score en datum van verbetering op een 6-punts schaal: 1. compleet herstel, 2. forse verbetering 3. matige verbetering, 4. geen verandering, 5. iets erger, 6. veel erger

Onderzoek:

- atrofie duimmuis: niet, licht, ernstig
- spierkracht met behulp van de MRC (0,1 , 2, 3, 4, 5) van de m.abductor pollicis brevis en m.opponens pollicis
- vitale sensibiliteit in het gebied van de nervus medianus (volaire zijde

digiti 1-4)

B. Echografie

De metingen die zijn gedaan bij baseline worden herhaald. De follow-up metingen worden gedaan op dezelfde punten die gemeten zijn bij baseline. Nieuwe bevindingen worden genoteerd.

C. Zenuwgeleidingsonderzoek

De volgende testen zullen worden herhaald bij follow up, alleen indien zijn ook zijn uitgevoerd bij baseline.

C. Nerve conduction studies

1. Stimulatie bij de pols, afgeleid van digiti 4: vergelijking van de sensore geleiding van de n.medianus en n.ulnaris over de pols-digiti 4 segment met gelijke afstanden. Digiti 5 wordt simultaan gestimuleerd om costimulatie te detecteren.
2. Stimulatie bij de pols en handpalm, afgeleid van digiti 3: vergelijking van de sensibele geleiding van de n.medianus over het pols-palm segment en palm-digiti 3 segment over gelijke afstanden.
3. Stimulatie ter hoogte van de pols, afgeleid van digiti 1: vergelijking van de sensibele geleiding van de n.medianus en n.radialis superficialis over de pols- digiti 1 segment over gelijke afstanden.
4. Motore geleidingssnelheid afgeleid van de m.abductor pollicis brevis, gemeten ter hoogte van de pols, op 6 cm afstand van de m.abductor pollicis brevis.

Inschatting van belasting en risico

Klinische beoordeling, zenuwgeleidingsonderzoek en echografie kunnen worden beschouwd als standaard diagnostiek en zijn veilig. Operatie voor CTS is een veel voorkomende en algemeen geaccepteerde behandeling en maakt geen onderdeel uit van deze studie. De chirug zal de patient informeren over het operatierisico zoals gebruikelijk. De vier follow-up bezoeken voor klinische beoordeling, echografie en zenuwgeleidingsonderzoek na de operatie zijn extra maar zonder risico's.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
6419PC Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
6419PC Heerlen
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)

1. Leeftijd >18 jaar
2. Klinische verschijnselen passend bij het carpale tunnel syndroom, zoals beschreven in de AAN-criteria voor CTS (paresthesieën, pijn, zwelling, zwakte of onhandigheid van de hand (digiti 1-4) welke worden uitgelokt of verergeren tijdens de slaap, opgeheven hand- of armpositie of repetitieve handelingen van de hand of pols, en verlicht worden door verandering van positie of wapperen van de hand; sensibiliteitsstoornissen in het gebied van de geïnnerveerd door de nervus medianus; en krachtsverlies of hypotrofie van de spieren geïnnerveerd door de nervus medianus.
3. Elektrofysiologisch bewijs voor CTS
4. Operatie is de behandeling van voorkeur
5. Patienten met bilateraal CTS kunnen alleen participeren aan de studie met de meest

aangedane hand

6. Criteria voor tijdsinterval tussen initieel neurologisch onderzoek en operatie: binnen 5 weken

7. Bekwaam om vragenlijsten in het Nederlands te lezen en begrijpen

8. Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onmogelijkheid om aan vervolgbezoeken deel te nemen

2. Eerdere operatie of trauma aan pols of nervus medianus

3. Eerdere operatie voor CTS; eerdere operatie voor CTS aan de contralaterale hand is geen exclusie criterium

4. Behandeling van CTS met spalk of corticosteroiden in de laatste 6 maanden

5. Klinisch of elektrofysiologisch bewijs voor aandoeningen die CTS kunnen maskeren of interfereren met de diagnostiek (cervicale radiculopathie, brachiale plexopathie, thoracic outlet syndroom, pronator teres syndroom, ulnaropathie, polyneuropathie, ziekte van Raynaud, sympathische dystrofie)

6. Onderliggende oorzaken van CTS: diabetes, schildklierziekte, reumatoïde artritis, chronisch nierfalen behandeld middels dialyse, ruimte-innemende processen ter plaatse van de volaire zijde van de pols. Een bifide nervus medianus of persisterende arterie medianus zijn geen exclusie criteria.

7. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL40637.096.12