

Malunions van de radius: computer geassisteerde correctie osteotomie

Gepubliceerd: 04-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is een beschrijving van de techniek en de evaluatie van de klinische resultaten in een serie patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR CACAO

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Malunie radius; scheefstand/scheve genezing van de botten in de pols na een polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Correctie osteotomie, Fractuur, Malunion, Radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Restafwijking (bepaald met behulp van CT beelden)

Secundaire uitkomstmaten

- Polsfunctie gemeten met behulp van de DASH en PRWE score
- Pijn (VAS score)
- Range of Motion (goniometer)
- Grijpkracht (Grijpkrachtmeter)
- Patienttevredenheid (één vraag: "zou u deze behandeling aanraden aan een vriend/familielid?")

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met malunion van distale radius fractures klagen vaak van zwakte, pijn en beperkte functie van de pols en arm. Een correctie osteotomie kan de stand van de distale radius en relatie tot de carpalia en de ulna verbeteren. Lange termijn resultaten van correctie osteotomien zijn echter wisselend. Het nastreven van een zo anatomisch mogelijke stand leidt tot betere functionele resultaten. Omdat malunions regelmatig gepaard gaan met complexe standsafwijkingen is een nauwkeurige preoperative planning van de ingreep essentieel. Deze planning vindt doorgaans plaats op basis van conventionele beeldvorming (röntgen en CT). Rotatieafwijkingen zijn hierop echter niet goed zichtbaar. Om deze reden is in het AMC bij enkele patiënten gebruik gemaakt van 3D beelden. Deze techniek biedt de mogelijkheid de complexe deformaties te herkennen en daarnaast om modellen en patientspecifieke zaagmallen te produceren. Mogelijk leidt deze techniek tot betere klinische resultaten dan een conventionele correctie osteotomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is een beschrijving van de techniek en de evaluatie van de klinische resultaten in een serie patiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele follow up studie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit één bezoek aan het AMC, De belasting zal minimaal zijn en is te beschouwen als een controle moment. De algemene vragen (pijn/tevredenheid) zijn onderdeel van standaard follow up controle. De vragenlijsten (DASH en PRWE) bieden een tool om dit op gestandaardizeerde en gevalideerde wijze te bepalen. Per vragenlijst zal de tijdsbesteding maximaal 10 minuten zijn. Ook het lichamelijk onderzoek (range of motion en grip strength) zijn onderdeel van standaard nazorg. De postoperatieve CT scan biedt inzicht in de stand van het bot en osteosynthese materiaal, de botopbouw en resterende deformatie. De stralenbelasting hiervan is minimaal (0,6 mSv) en ook dit onderzoek is regelmatig onderdeel van usual care. De totale tijdsbesteding bij deelname aan dit onderzoek zal niet langer zijn dan 50 minuten en de risico's zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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. Patiënten met een symptomatische malunion van de distale radius of onderarm welke zijn behandeld met behulp van een computer geassisteerde correctie osteotomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat de onderzoeksinformatie te begrijpen
2. Vrouwen in verwachting van een kind

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2013

Aantal proefpersonen: 5

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-03-2013

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL42760.018.12