

TLEMsafe: Verbeteren van de veiligheid en voorspelbaarheid van complexe chirurgische ingrepen op het spierskeletstelsel gebruikmakend van een patiëntspecifiek navigatie systeem. Deel IIa: validatie met sarcoompatiënten voor- en na OK.

Gepubliceerd: 03-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen te maken van sarcoompatiënten, en deze vervolgens te valideren. Het belangrijkste doel daarbij is om nauwkeurig te voorspellen of een patiënt nog zal kunnen lopen na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TLEMsafe deel IIa: sarcoom patiënten.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselneoplasmata

Synoniemen aandoening

(specifiek type) kanker., Sarcoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische navigatie, modelleren v.h. spierskeletstelsel, orthopedische operaties, patiënt-specifiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn 1) veranderingen in anatomische spier-skelet parameters pre-en post-OK, en 2) de mate van verschil in spatiotemporele, kinematische en kinetische parameters tijdens activiteiten van het dagelijks leven tussen model uitkomst en de werkelijke metingen (6-9 maanden post-OK). De anatomische parameters bestaan uit spieraanhechtingpunten, de drie-dimensionale loop van spieren, spiervolumes, benige botpunten, peeslengtes en fysiologische dwarsdoorsneden van de spieren. De spatiotemporele, kinematische en kinetische parameters zijn onder andere loopsnelheid, paslengte, cadans, bewegingsuitslag van de heup, maximale heup flexie/extensie, heup energieopwekking/absorptie en heupflexiemoment tijdens verschillende activiteiten van het dagelijks leven.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van osteosarcoom, Ewing's sarcoom en weke delen sarcoom van de onderste extremiteit moet de chirurg veel belangrijke beslissingen nemen. De eerste is om te amputeren of om te proberen het been te behouden. Met de toegenomen chirurgische expertise en verbeterde diagnostische beeldvormende technieken, kan amputatie tegenwoordig worden vermeden voor de overgrote meerderheid van de patiënten. Deze patiënten ondergaan een extremiteit-sparende operatie. In deze procedure snijdt de chirurg de tumor altijd weg met een marge om zo lokale recidieven te voorkomen. Ondanks alle vooruitgang in de chirurgische behandeling van sarcoom, zijn de gevolgen van een specifieke excisie marge op post-OK functionaliteit voor een specifieke patiënt soms onbekend bij de chirurg. Bij een osteosarcoom, waarbij een prothese ter vervanging van het aangedane bot wordt geplaatst, zijn de gevolgen van die prothese op post-OK functionaliteit ook moeilijk te voorspellen. Om de voorspelbaarheid van de extremiteit-sparende operatie te verbeteren, zou de chirurg veel baat hebben bij een pre-planning systeem dat voor hem de effecten van verschillende chirurgische scenario's op post-OK functionaliteit zou kunnen berekenen. Het TLEMsafe project zal leiden tot een dergelijk systeem. Hiertoe maken we gebruik van een state-of-the-art spierskeletmodel van de onderste extremiteit dat onlangs is ontwikkeld. In dit model kan de mogelijkheid om activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren na een operatie worden gesimuleerd. Om deze activiteiten zo nauwkeurig mogelijk te simuleren moet het model eerst patiënt-specifiek gemaakt worden en een uitgebreide validatie ondergaan. In het eerste deel van het project hebben we proefpersoon-specifieke spierskeletmodellen gemaakt van gezonde proefpersonen, die momenteel worden gevalideerd. In de huidige fase van het project zullen we patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen van sarcoompatiënten maken en valideren. Dit is een cruciale stap op weg naar de bouw van een betrouwbaar chirurgisch pre-planningssysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen te maken van sarcoompatiënten, en deze vervolgens te valideren. Het belangrijkste doel daarbij is om nauwkeurig te voorspellen of een patiënt nog zal kunnen lopen na de operatie.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname omvat een MRI-scan pre-OK en 6-9 maanden post-OK, en een sessie 6-9 maanden post-OK waarin de patiënt activiteiten van het dagelijks leven uitvoert. Elke MRI-scan duurt ongeveer 45 minuten. De scans worden uitsluitend gemaakt van de onderste extremiteit en het bekken. De activiteiten van het dagelijks leven die patiënten 6-9 maanden post-OK uitvoeren vinden plaats in het bewegingslaboratorium van de afdeling Revalidatie. Deze sessie duurt drie tot vier uur. In deze sessie worden 3-D kinematica, grondreactiekrachten en elektromyografie gebruikt om het functioneren van de patiënt te meten tijdens activiteiten van het dagelijks leven zoals wandelen, opstaan uit een stoel, stappen over een obstakel, en balanshandhaving tijdens het staan **op een beweegbaar platform.

De MRI-scans zijn pijnloos en ongevaarlijk. De grootste last van deelname ligt in het feit dat patiënten moeten worden geïnformeerd over de studie, gevraagd voor deelname, en onderworpen aan een extra pre-OK MRI-scan in de maand tussen het eerste poliklinische bezoek aan de chirurg en de operatie zelf. Om deze druk te verlagen, wordt de scan zoveel mogelijk gepland op een van de dagen dat de patiënt reeds in het UMC St Radboud is voor andere behandeling-gerelateerde bezoeken. De post-OK MRI en de bewegingsanalyse worden ook zoveel mogelijk gepland op dagen dat de patiënt toch al in het UMC St Radboud is voor andere behandeling-gerelateerde bezoeken. Alle metingen die plaatsvinden in het bewegingslaboratorium van de afdeling Revalidatie worden regelmatig uitgevoerd in dit laboratorium en zijn niet-invasief en pijnloos. Als een patiënt pijn voorziet of ervaart tijdens een van de oefeningen, zal die oefening worden overgeslagen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
6525 CG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
6525 CG Nijmegen
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)

Patiënten moeten een osteosarcoom, Ewingsarcoom of zacht-weefsel sarcoom hebben in het bovenbeen of de heup, moeten tussen de 18 en 60 jaar oud zijn, en moeten een body mass index hebben tussen 17 en 30.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere afwijkingen aan het spier-skeletstelsel zoals scoliose en heupdysplasie.
- Neurologische ziekten die het functioneren van het spier-skeletstelsel beïnvloeden.
- Gebruik van medicatie die het functioneren of de neurologische controle van het spier-skeletstelsel beïnvloeden.
- Het hebben gehad van een grote kwetsuur of orthopedische chirurgie eerder in het leven, waarvan volledig herstel niet is bereikt.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-02-2013
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2012
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	NL39833.091.12