

Drie dimensionale correctie osteotomie van een malunion na een fractura antebrachii

Gepubliceerd: 06-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met deze studie proberen we de volgende vraag te beantwoorden: Hoe is het klinische resultaat na een correctieosteotomie van een malunion na een fractura antebrachii indien we gebruik maken van preoperatieve planning en patiënt-specifieke mallen?...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DOOM

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

malunion, scheve arm na breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3-dimensionaal, fractuur, onderarm, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve winst in pronatie en supinatie, bepaald na meten met goniometer in graden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Postoperatieve vermindering van pijn (VAS score).
- * Postoperatieve verbetering van cosmetiek (VAS score).
- * Relatie tussen klinische en radiologische uitkomsten.
- * Accuratesse van MRI als planningsinstrument.

Hypothese: De geplande correctie (angulatie, translatie, rotatie) met behulp van de MRI heeft een sterke correlatie (meer of gelijk aan 0.8) met de geplande correctie met behulp van de CT. Hierbij is het belangrijk te vermelden dat de CT als planinstrument de gouden standaard is en leidend in de operatieve planning. De MRI berekening wordt alleen ook verricht om te kijken of de MRI ook accuraat is in de pre-operatieve planning.

- * Preoperatieve MRI voor beeldvorming weke delen verlittekening.
- * Accuratesse berekening *true angulation* aan de hand van preoperatieve CT en röntgenfoto*s(Ries and O'Neill 1987).

Hypothese: Er is een sterke correlatie (meer of gelijk aan 0.8) tussen de berekende true angulation aan de hand van röntgenfoto*s en de gemeten true

angulation aan de hand van de CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De fractura antebrachii (een breuk van zowel de radius als de ulna) is één van de meest voorkomende fracturen bij kinderen. Fracturen met veel verplaatsing worden gereponeerd en alle fracturen worden gestabiliseerd met pennen en/of gips om fractuurgenezing te bewerkstelligen. Bij 30 procent van de kinderen behandeld met alleen gips treedt secundaire verplaatsing van de fractuur op. Indien deze verplaatsing niet wordt gecorrigeerd ontstaat er een fractuur die vastgegroeid is in een verkeerde positie hetgeen een malunion wordt genoemd.

Een malunion kan naast pijn ook functionele en cosmetische klachten veroorzaken. Een malunion wordt gediagnosticeerd op conventionele röntgenfoto's en kan 3-dimensionaal in beeld gebracht worden m.b.v. een Computer Tomografie (CT).

Een malunion van een fractura antebrachii kan middels een correctie osteotomie worden gecorrigeerd. Bij deze ingreep worden de radius en de ulna opnieuw gebroken (osteotomie) om de anatomie te herstellen. Er is echter, gezien de complexiteit van deze operatieve ingreep, terughoudendheid van veel (orthopaedisch) chirurgen om een correctie osteotomie van de onderarm uit te voeren. Met deze studie willen we op basis van de niet aangedane arm met behulp van computermodellen de correctie osteotomie reeds preoperatief volledig plannen en patiënt-specifieke mallen gebruiken gedurende de ingreep. Met deze techniek proberen we de complexiteit van de ingreep te verkleinen en de ingreep beter voorspelbaar te maken.

Doel van het onderzoek

Met deze studie proberen we de volgende vraag te beantwoorden:
Hoe is het klinische resultaat na een correctieosteotomie van een malunion na een fractura antebrachii indien we gebruik maken van preoperatieve planning en patiënt-specifieke mallen?

Primair doel:

- * Postoperatieve winst in pronatie en supinatie.

Secundair doelen:

- * Postoperatieve vermindering van pijn.
- * Postoperatieve verbetering van cosmetiek.
- * Relatie tussen klinische en radiologische uitkomsten.

- * Accuratesse van MRI als planningsinstrument.
- * Preoperatieve MRI voor beeldvorming weke delen verlittekening.
- * Accuratesse berekening *true angulation* aan de hand van preoperatieve CT en röntgenfoto*s.

Onderzoeksopzet

Inclusie van patienten met een symptomatische malunion na een eerder doorgemaakte fractura antebrachii waarbij conservatieve therapie niet heeft geholpen.

Alle verrichtingen zijn diagnostische onderzoeken:

Beantwoorden van vragen en invullen van vragenlijsten preoperatief en postoperatief na 6 maanden en 1 jaar.

- Promis itembank lichamelijk functioneren bij kinderen - bovenste extremiteit
- Abilhand kids score
- Quick DASH score
- Pijnscore: VAS
- Cosmetiek van onderarm: VAS.

Lichamelijk onderzoek preoperatief en postoperatief na 6 maanden en 1 jaar.

- Onderzoek van pols- en elleboogfunctie (c.q. actieve bewegingsuitslagen) gemeten door middel van een Goniometer⁶.
- Testen DRUJ stabiliteit
- Knijpkracht, gemeten middels een Jamar Hydraulic Hand Dynamometer.

Radiologisch onderzoek:

Conventionele röntgenfoto*s ter beoordeling stand en consolidatie pre en 1 jaar postoperatief. CT onderarm pre-operatief (beide armen) en post-operatief (beide armen). MRI van beide onderarmen pre-operatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

correctieosteotomie

Inschatting van belasting en risico

Er zullen meer kosten verbonden zijn aan deze ingreep dan aan een ingreep zonder patiënt specifieke planning. Deze kosten zullen weliswaar niet doorberekend worden aan de patiënten.

Zonder deelname aan de studie zal er pre-operatief vaak een CT-scan van beide onderarmen gemaakt worden om de malunion te kunnen vergelijken met de normale anatomie van de niet aangedane onderarm. In geval van deelname aan de studie zal er post-operatief één extra CT-scan gemaakt worden, ook van beide onderarmen. De complicatierisico's die gepaard gaan met deze extra CT-scan van

de onderarm zijn laag aangezien de stralingsdosis hiervan niet hoog is (ongeveer 0.2mSv (Sievert) hoger). Dit is een lage hoeveelheid, mede aangezien de jaarlijkse blootstelling aan natuurlijke straling ongeveer 2 mSv bedraagt. Het verrichten van een MRI-scan zonder stralingsbelasting van beide onderarmen. Belasting van invullen extra vragenlijsten en uitgebreid lichamelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

malunion na een fractura antebrachii met pijn en/of functieverlies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen pijn of functieverlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-08-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52987.078.15