

Beoordeling van botgenezing door XtremeCT-scanner na correctie-osteotomie van distale radius met of zonder gebruik van botplastiek.

Gepubliceerd: 28-11-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstellingen: 1. Zijn er verschillen in botdichtheidsparameters (corticale en trabeculaire dichtheid) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botgenezing na correctie-osteotomie van de distale radius.

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

malunion, pols in verkeerde stand vastgegroeid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: AO Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botgenezing, Correctie-osteotomie, Malunion van de distale radius, XtremeCT scanner

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende primaire uitkomstmaten zullen geëvalueerd:

1. Botdichtheidsparameters

- Totale regio (mgHA/cm³)
- Corticale botdichtheid (mgHA/cm³)
- Trabeculaire botdichtheid (mgHA/cm³)

2. Structurele parameters

- Corticale dikte (mm)
- Tabeculaire dikte (mm)
- Tabeculaire distributie (mm)
- Aantal bottrabekels (mm*1)

3. Biomechanische eigenschappen

- Stijfheid in compressie (kN/mm)
- Stijfheid in torsie en buigen (kNmm/rad)

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen geëvalueerd:

- Objectieve functionele uitkomstmaten: polsfunctie, handknijpkracht,

pincetgreep en Gartland and Werley score

- Subjectieve functionele uitkomstmaten: DASH, PRWE en EQ-5D-5l vragenlijsten
- Complicaties in aantal en ernst gedurende operatie
- Gemaakte medische kosten zowel in het ziekenhuis als buiten het ziekenhuis

Leeftijd, geslacht, handdominantie, comorbiditeiten, roken, BMI,

operatie-indicatie, hobby's, sportactiviteiten, gebruik van alle medicatie en

vitamine supplementen pre- en postoperatief, beroep en hervatting van werk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende complicatie van polsbreuken is een malunion. Malunion betekent dat de pols in een verkeerde stand is vastgegroeid na een polsbreuk. Hierdoor kan de patiënt veel klachten ondervinden zoals pijnklachten, spierzwakte, verminderde polsfunctie en/of neurologische symptomen. Deze klachten kunnen een grote impact op het dagelijks functioneren hebben. Er zijn vele soorten operaties beschreven in literatuur, waarbij de verkeerde stand van de pols gecorrigeerd kan worden. Open wig osteotomie en plaatfixatie met bot uit de bekkenkam wordt als dé standaardbehandeling gezien. Tijdens deze procedure wordt een wig in het bot gezaagd, waardoor de pols in een goede stand kan worden gezet. Het ontstane botdefect kan worden opgevuld met lichaamseigen of donor bot. Daarna wordt de goed verkregen stand van de pols vastgezet met een titanium polsplaatje en schroeven.

De achterliggende gedachte van het gebruiken van lichaamseigen of donor bot is dat het de botformatie bevordert en voor structurele stabiliteit zorgt. Structurele stabiliteit is een essentiële factor voor botgenezing. Echter, er zijn biomechanische studies gepubliceerd, die laten zien dat de titanium polsplaatjes al voldoende stabiliteit zelf geven. Hierdoor kan afgevraagd worden of botplastiek dan wel nodig is. Bovendien kan het gebruik van lichaamseigen bot leiden tot complicaties zoals chronische pijnklachten, letsel aan zenuwen, bloedvaten of urineleider, bekkenfractuur, hernatie van abdominale structuren, infectie of nabloeding op de plaats waar het lichaamseigen bot is verkregen. Andere nadelen van botplastiek zijn langere operatieduur, hogere kosten en mismatch tussen de botspaan en het defect.

Open wig osteotomie en plaatfixatie met bot uit de bekkenkam als de standaardbehandeling is uitvoerig in de literatuur beschreven, terwijl het gebruik van geen botplastiek na open wig osteotomie en plaatfixatie slechts in enkele retrospectieve studies is beschreven. Deze studies lieten geen verhoogde incidentie van botgenezingsproblemen zien. Bij deze onderzoeken zijn alleen röntgenfoto's gebruikt, waardoor het botgenezingsproces niet in hoge resolutie en nauwkeurig opgevolgd kon worden. Door de komst van een nieuw type CT scanner (de XtremeCT scanner) is het mogelijk om in 3D dichtheid en microarchitectuur van het bot in vivo te beoordelen, waardoor het ook mogelijk is om biomechanische eigenschappen te berekenen door middel van 'finite element analysis' (μ FEA). Deze non-invasieve technieken kunnen gebruikt worden om het botgenezingsproces in detail te brengen na open wig osteotomie en plaatfixatie met of zonder bot uit de bekkenkam. De XtremeCT scanner staat in slechts enkele ziekenhuizen ter wereld. Hierdoor is het uniek dat dit onderzoek in MUMC+ uitgevoerd kan worden. De resultaten uit deze studie kan ook relevant zijn bij andere correctie-osteotomieën van metafysair bot zoals de proximale tibia.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Zijn er verschillen in botdichtheidsparameters (corticale en trabeculaire dichtheid) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?
2. Zijn er verschillen in de structurele parameters (corticale dikte, trabeculaire dikte en distributie, aantal bottrabekels) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?
3. Zijn er verschillen in biomechanische eigenschappen (stijfheid in torsie, buiging en compressie) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?

Secundaire doelstellingen:

1. Zijn er verschillen in subjectieve functionele uitkomsten (DASH, PRWE en EQ-5D-5L vragenlijsten) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?
2. Zijn er verschillen in objectieve functionele uitkomsten (polsfunctie, handknijpkracht, pincetgreep en Gartland and Werley score) tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?

3. Wat zijn de verschillen in het aantal complicaties en de ernst tussen patiënten die worden behandeld met bot uit bekkenkam en patiënten die geen lichaamseigen bot krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?
4. Is het niet gebruiken van bot uit de bekkenkam kosten-effectiever in vergelijking met wel gebruik van bot uit de bekkenkam na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius gedurende 1 jaar follow-up?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie, die het botgenezingsproces vergelijkt tussen patiënten die worden behandeld met bot uit de bekkenkam en patiënten die geen bot uit de bekkenkam krijgen na open wig osteotomie en plaatfixatie van de distale radius. De follow-up periode is minimaal 1 jaar en bestaat uit 5 postoperatieve bezoeken. Tijdens de bezoeken ondergaan de patiënten verschillende onderzoeken: het invullen van vragenlijsten, het testen van de polsfunctie en het maken van röntgenfoto's/HR-pQCT-scans. Deze studie zal minstens 4 jaar duren, ervan uitgaande dat ongeveer 10-20 patiënten per jaar worden geopereerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten ondergaan een open wig osteotomie en plaatfixatie. In één groep wordt het botdefect gevuld met bot uit de bekkenkam, dat de standaardprocedure is in de literatuur en in de meeste ziekenhuizen in Nederland. De andere groep krijgen geen bot uit de bekkenkam, dat de standaardprocedure is in het MUMC+. De postoperatieve nabehandeling is hetzelfde voor beide groepen.

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten moeten vragenlijsten invullen en hun polsfunctie wordt getest. Bovendien worden er röntgenfoto's en HR-pQCT scans gemaakt. De stralingsbelasting voor alle röntgenfoto's is 49 μ Sv. De stralingsbelasting voor alle HR-pQCT scans is 189 μ Sv. Dus de totale stralingsbelasting voor elke patiënt in deze studie is 0,24 mSv. Elk bezoek aan het MUMC duurt 60 minuten. Door deel te nemen aan deze studie zullen de patiënten intensiever worden opgevolgd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Alle patiënten van 18 jaar of ouder
- Symptomatische extra-articulaire malunion van de distale radius
- Geschikt voor open wig osteotomie en plaatfixatie met of zonder botplastiek
- Follow-up van tenminste 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het innemen van corticosteroïden, bisfosfonaten en/of andere osteoporose medicatie tijdens

de operatieprocedure of als chronisch gebruik

- Lokale aandoeningen (bijvoorbeeld tumoren, ziekte van Paget, osteogenesis imperfecta)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25833

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61801.068.17
Ander register	NRT-7186
OMON	NL-OMON25833