

Belaste CT bij musculoskeletale aandoeningen

Gepubliceerd: 07-05-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In de gespecificeerde patiëntengroepen zullen kwantitatieve resultaten worden vergeleken in zowel belaste als onbelaste opnames. In de voet en enkel zullen de locatie, verplaatsing en rotatie van individuele botfragmenten worden gemeten in 6...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WtBCT in MSK

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botbreuken, diabetische, Enkelslijtage, kraakbeenschade, neuropathische en Charcot voet

Aandoening

Diabetische, neuropathische en Charcot voet.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Amsterdam Movement Science postdoc beurs.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belast, CT, Enkel, MSK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn een belaste en onbelaste CT scan van de enkel. De belangrijkste uitkomstmaten zijn kwantitatieve resultaten met betrekking tot de locatie, verplaatsing en rotatie van individuele botfragmenten, gewrichtspleet versmalling en drukmetingen onder de voet. De contralaterale enkel / voet en gezonde vrijwilligers worden als referentie gebruikt. Data zullen worden vergeleken tussen patiënten en tussen patiënten en gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters zijn de leeftijd, geslacht, het gewicht en de body mass index, aangezien deze parameters van invloed kunnen zijn op de status en belasting van de enkel. De vragenlijsten bestaan uit de Eurogol 5D vragenlijst (EQ-5D) en de Functional Foot Index (FFI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met enkelartrose slijt *kraakbeen na verloop van tijd op bepaalde kritieke locaties in de gewrichten. Om deze locaties correct te identificeren en de morfologie te begrijpen, wordt momenteel röntgendiagnostiek gebruikt als

standaardzorg. Röntgendiagnostiek is ook de standaard bij patiënten met osteochondraaldefecten, acute enkel en voet traumata, neuropathische voet met of zonder Charcot en deformiteiten waarbij ernstige in het geval van klauwtenen of in geval van amputatie van (een deel van) de voet, de veranderde anatomie zal resulteren in een verstoorde stabiliteit en drukverdeling.

Het 2D-karakter van röntgendiagnostiek beperkt de evaluatie van morfologische veranderingen door de overprojectie van complexe driedimensionale (3D) structuren in de voet en enkel. Ten tweede zijn sommige aandoeningen alleen zichtbaar in een belaste situatie. Verder is de voet een structuur die continu belast wordt door het eigen gewicht van de patient, en is pijn meestal aanwezig tijdens belasting.

In een nieuwe zogenaamde 'weight-bearing computed tomography (CT) scanner, die in januari 2019 is geïnstalleerd, vindt 3D-beeldvorming van de onderste ledematen plaats onder natuurlijke belasting in de staande positie. Dit soort functionele beeldvorming, in belaste en onbelaste situaties, kan problemen aan het licht brengen die anders niet waarneembaar zouden zijn, zoals de verplaatsing en rotatie van botfragmenten bij patiënten met deformiteiten en gewrichtspleet vernauwing bij patiënten met artrose. Dit type onderzoek valt perfect binnen hetgeen het Medical Image Quantification Centre (MIQC) van het Universitair Medisch Centrum Amsterdam beoogt.

Door de morfologie beter te begrijpen en locaties van slijtage of impingement in 3D te identificeren, kunnen klinische besluitvormings- en behandelplannen worden verbeterd bij patiënten met acute voet en enkel traumata, pathologie of instabiliteit, slijtage van de enkel, artrose, loopstoornissen of deformiteiten. Bij patiënten die worden behandeld voor intra-articulaire calcaneus fractures, zullen twee groepen worden onderzocht. In de eerste groep wordt de fractuur behandeld met primaire artrodese, waarbij fractuurfixatie wordt gebruikt in de tweede groep. De uitkomsten in de vorm van stabiliteit, drukverdeling, pijn en gewrichtspleet vernauwing kunnen worden vergeleken tussen beide groepen onder natuurlijke belasting. Bij patiënten met Charcot, diabetische of neuropathische voet en patiënten met klauwtenen of hallux valgus, kunnen belaste en onbelaste opnames en drukmetingen nieuwe inzichten geven aangezien de veranderde rotatie en verplaatsing van botten als gevolg van een abnormale anatomie gemeten kunnen worden.

Doel van het onderzoek

In de gespecificeerde patiëntengroepen zullen kwantitatieve resultaten worden vergeleken in zowel belaste als onbelaste opnames. In de voet en enkel zullen de locatie, verplaatsing en rotatie van individuele botfragmenten worden gemeten in 6 vrijheidsgraden (DOF) met behulp van speciale Articulis-software, welke is ontwikkeld in het AMC. Het meten in 6 DOF maakt het mogelijk om de positie van de voet, verplaatsing van botfragmenten en toestand van ligamenten te bepalen. Ook kan de gewrichtspleet worden gevisualiseerd en gemeten op

relevante slijtagelocaties.

Primaire doelstelling: Het belangrijkste doel is om de locatie, verplaatsing en rotatie van individuele botfragmenten in de voet te bepalen in 6 vrijheidsgraden (DOF). Gewrichtspleet versmalling zal worden gevisualiseerd en gemeten op relevante slijtagelocaties.

Secundaire doelstellingen: De secundaire doelen zijn:

- het meten van druk meerdere punten onder de voet met behulp van drukplaten of zolen die momenteel worden gebruikt in een revalidatie setting, en deze gegevens te koppelen aan functionele beelddata.
- het vergelijken van de locatie, verplaatsing en rotatiecomponenten van botfragmenten tussen belaste en onbelaste opnames.
- het linken van beelddata aan de vragenlijsten: de Eurogol 5D vragenlijst (EQ-5D) en de Functional Foot Index (FFI).

Onderzoeksopzet

Aquisitie:

Van beide enkels worden belaste en onbelaste opnames verkregen op de Planmed Verity® CT scanner. Dit systeem maakt gebruik van cone-beam CT (CBCT)-technologie om 3D-beelden van de ledematen te verkrijgen met een lage stralingsdosis, vergelijkbaar met herhaalde röntgenfoto's. Patiënten staan met 1 been in de weight bearing CT-scanner, welke een field-of-view heeft van 13x16 cm. Voor het afbeelden van de gehele voet worden twee opnames gemaakt, te weten van de voor- en achtervoet.

Analyses:

Het software programma Articulus zal worden gebruikt om de locatie, verplaatsing en rotatie van individuele botfragmenten in 6 DOF te meten. Het programma zal ook gebruikt worden om de mogelijkheden met betrekking tot het stitchen van beelden van de voor en achtervoet mogelijk is. Gewrichtspleet versmalling kan worden gemeten door middel van met gewrichtspleet-maps. Dergelijke methode is eerder gebruikt in de pols. Verder kunnen relevante hoekmetingen zoals de hallux valgushoek (HVA), eerste inter-metatarsale hoek (IMA) en calcaneus hellingshoek (CPA) worden gemeten. Metingen van CT-waarden (gemeten in Hounsfield Units) en ruis (gemeten als de standaarddeviatie) zullen worden uitgevoerd in relevante gebieden met bot en weke delen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft geen profijt van deelname aan dit onderzoek en krijgt routinematige zorg. Voor onderzoeksdoeleinden worden voor elke patiënt extra belaste en onbelaste CT-scans verkregen. Dit project verschaft waardevolle informatie over de toepasbaarheid en toegevoegde waarde van weight-bearing CT in een klinische setting. Resultaten van functionele beeldacquisitie en

-analyse kunnen bijdragen aan de besluitvorming wanneer bijvoorbeeld orthopedische chirurgie is geïndiceerd, of er op maat gemaakte zolen moeten worden gemaakt en of het gebruik van zolen daadwerkelijk resulteert in de bedoelde positiewijzigingen van de voet.

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet diegene aan alle

volgende criteria voldoen.;Groep 1-6: Patiënten met de diagnose (1) Enkelartrose, (2) Neuropathische voet, met of zonder Charcot, (3) Osteochondraaldefecten, (4) Acute enkel- en voettraumata, (5) Klauwtenen of hamertenen, (6) chronische enkelinstabiliteit moeten 18 jaar of ouder, de Nederlandse / Engelse taal beheersen en in staat zijn het informed consent en vragenlijsten in te vullen.;Groep 7 (calcaneus fractures): proefpersonen 1) moeten 18 jaar of ouder zijn, 2) hebben 1-1,5 jaar geleden een intra-articulaire calcaneus breuk opgelopen, 3) hebben een chirurgische behandeling (fixatie / artrodese) ondergaan, 4) beheersen de Nederlandse / Engelse taal, 5) zijn in staat het informed consent en vragenlijsten in te vullen.;Gezonde controles zonder voorgeschiedenis van enkelpathologie moeten 18 jaar of ouder zijn, voldoende kennis hebben van de Nederlandse / Engelse taal en in staat zijn geïnformeerde toestemming en vragenlijsten in te vullen. Gezonde vrijwilligers zullen geworven worden door middel van flyers (zie afbeelding 5). Ze kunnen contact opnemen via de contactgegevens op de flyer. ;De coördinerende onderzoeker zal beoordelen of de patiënten en gezonde vrijwilligers aan de inclusiecriteria voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Geen getekend informed consent
 - Patiënten die niet aan de inclusiecriteria voldoen
 - Eerdere deelname aan de studie
 - Zwangere vrouwen
 - Niet rechtop kunnen staan
 - Gelijktijdige deelname aan een andere studie waarbij patiënten worden blootgesteld aan röntgenstraling
 - Specifiek voor groep 7 (calcaneus fractures) zijn aanvullende uitsluitingscriteria 1) verwonding aan ipsi / contralaterale zijde die de mobilisatie aanzienlijk verslechteren en 2) patiënten die een secundaire artrodese hebben ondergaan na fractuurfixatie.;
- Gezonde vrijwilligers
- Geen getekend informed consent
 - Patiënten die niet aan de inclusiecriteria voldoen
 - Eerdere deelname aan de studie
 - Zwangere vrouwen
 - Niet rechtop kunnen staan
 - Gelijktijdige deelname aan een andere studie waarbij patiënten worden blootgesteld aan röntgenstraling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2019
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL68872.018.19