

Dynamisch CT onderzoek bij patiënten met een eenzijdige distaal radioulnaire prothese ten behoeve van het kwantificeren van de prestaties van deze prothese.

Gepubliceerd: 21-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Hoofddoel: het gebruiken van 4D-CT om mogelijke verbanden te vinden tussen verminderde functie van de het distale radioulnaire gewricht in patiënten met een Aptis schaker prothese en prothese eigenschappen zoals de positie en het ontwerp van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantificering van de kinematische prestaties van het DRU implantaat

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Distaal radioulnair gewricht arthroplastiek, Distaal radioulnair implantaat, onderarm prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D-CT, DRUJ, kinematica, prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn het bewegingsbereik (pro-sup en flex-ext), knijpkracht, patient reported outcome measures (PROM), de positie van de radius ten opzichte van de ulna en de positie van de rotatie-as van de onderarm. De twee laatstgenoemde variabelen zullen dienen als onafhankelijke variabelen in een lineaire regressie om te bepalen wat het verband is met de overige variabelen. De primaire uitkomstmaat zal een optimalisatie zijn prothese eigenschappen (formaat, positie, bewegingspatroon) om de functie van het gewricht te verbeteren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de prestaties van prothesen voor het distale radioulnaire gewricht komen niet veel voor en lijkt ook niet nodig gezien de hoge mate van tevredenheid onder patiënten (>90%) en lange levensduur van het implantaat. Echter, in ongeveer een kwart van de patiënten treden er complicaties op. De vraag is of patiënttevredenheid en levensduur een goede indicatie geven van de prestaties van het implantaat.

Een betere manier om de prestatie van het implantaat te bepalen is een kwantitatieve vergelijking met een gezond contralateraal gewricht dat beschouwd kan worden als de gouden standaard. Bewegingsbereik, het bewegingspatroon en de positie van de rotatie as van de onderarm zijn een aantal voorbeelden van parameters die de prestaties van het distale radioulnaire gewricht zouden kunnen kwantificeren.

Met de ontwikkeling van 4D-CT technologie komt de analyse van de eerder genoemde parameters binnen handbereik. Het gebruik van reguliere- en 4D-CT tijdens het behandeltraject kan leiden tot een objectieve manier om de prestaties van het implantaat in kaart te brengen. Daarnaast kan de analyse van de kinematische parameters beperkingen in het gebruik of het ontwerp van het implantaat aan het licht brengen. Deze beperkingen kunnen meegenomen worden tijdens de ontwikkeling van nieuwe implantaten en gebruikswijzen wat ten goede zal komen aan de kwaliteit van zorg voor toekomstige patienten.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: het gebruiken van 4D-CT om mogelijke verbanden te vinden tussen verminderde functie van de het distale radioulnaire gewricht in patienten met een Aptis scheker prothese en prothese eigenschappen zoals de positie en het ontwerp van de prothese.

Secundair doel: Het ontwikkelen van een methode gebaseerd op 4D-CT, die het functioneren van de distaal radioulnaire prothese kwantificeert. The methode zal een vergelijking trekken tussen kinematische parameters van het arthroplastische gewricht en het gezonde contralaterale gewricht.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel onderzoek. Beide onderarm zullen middels een reguliere, 3D, CT scan en drie dynamische, 4D, CT scans in beeld gebracht worden. Gedurende de 4D-CT scans zal de proefpersoon gevraagd worden om een van twee bewegingen, roteren van de onderarm van geproniseerd naar gesupineerd en buigen van de pols van flexie naar extensie, te maken. Verder worden andere prestatiekenmerken gemeten door middel van een knijpkracht metin, een goniometrische meting en een vragenlijst. Patienten die behandeld zij in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam zullen worden geïncludeerd. Verwerking van de 4D data zal ook plaatsvinden in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting die de patiënt zal ondervinden valt in categorie IIa van de internationale commissie voor radiologische bescherming (ICRP), die het risico bestempeld als: klein.

Hoewel de blootstelling aan straling natuurlijk schadelijk is, is het risico door het gebrek aan organen in ledematen erg klein. Daarnaast loopt de patiënt ook geen risico tijdens het maken van de beweging gedurende de scan gezien deze beweging zonder weerstand begeleid wordt. Resultaten van deze studie zullen zorgen voor een verbetering in de gebruikswijze en het ontwerp van nieuwe DRU prothesen wat zal leiden tot een betere kwaliteit van leven voor toekomstige patiënten.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Patiënten hebben, minimaal zes maanden geleden, unilateraal een Aptis Scheker implantaat ontvangen ter vervanging van het distale radio ulnaire gewricht.
- Patiënten hebben de operatie ondergaan in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam.
- Patiënten zijn ouder dan 18 jaar.
- Patiënten zijn bereid om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van trauma of schade aan de contralaterale onderarm
- De patiënt is niet in staat om de gegeven informatie te begrijpen of om geïnformeerde toestemming te geven.
- De patiënt is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-01-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
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	NL76173.018.21