

Gangbeeld symmetrie van patiënten met een endoprothetische reconstructie van het kniegewricht na een bottumorresectie.

Gepubliceerd: 24-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om mogelijke oorzaken van een asymmetrisch looppatroon bij patiënten met een endoprothetische reconstructie van het kniegewricht als gevolg van een bottumor te beschrijven. Daarvoor zal het veronderstelde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De symmetrie van het lopen met een knie-endoprothese na tumorresectie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Botstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botkanker, bottumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bottumor, Endoprothese, Gangbeeld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gemeten in twee gangbeeldlaboratoria. Onderdeel van dit amendement is de toevoeging van een tweede gangbeeldlaboratorium.

Gangbeeldlaboratorium 1 is het Technology in Motion (TIM) laboratorium in het LUMC. We maken daar gebruik van de interactive walkway. De interactive walkway maakt het mogelijk om zonder sensoren bewegingen vast te leggen.

Gangbeeldlaboratorium 2 is het bewegingslaboratorium revalidatiegeneeskunde in het LUMC. Hier is in 2022 de M-Gait loopband in gebruik genomen, een loopband met multiële gekalibreerde cameraopstelling en bilaterale continue grondkrachtmeting.

De deelnemer loopt eerst in laboratorium 1 en dan in laboratorium 2.

Gemeten worden:

- Staptijd (s) tijdens comfortabel lopen voor het aangedane en niet-aangedane been
Staptijd is het tijdsinterval tussen het initiële contact van het ene been tot het daaropvolgende initiële contact van het contralaterale been;
- Staptijd verschil tussen de aangedane en niet-aangedane kant (s) om te kwantificeren voor asymmetrie;

- Patient reported outcome scores (PROM's) voor pijn, angst en gezondheid op NRS-schaal afgenomen voor de gangbeeldanalyse

Voor metingen op de loopband zal de deelnemer worden beveiligd in een daartoe CE gekeurd harnas die met touwen onder dynamische voorspanning aan het plafond is beveiligd. De deelnemer loopt twee keer anderhalve minuut op de loopband. De eerste keer is dat met de gemiddelde loopsnelheid die reeds gemeten is in looplaboratorium 1. De tweede keer is dit in de zogenaamde 'self-spaced mode', waarin de snelheid van de loopband zich automatisch aanpast aan de loopsnelheid van de deelnemer. Voor beide metingen krijgt de deelnemer tijd om te oefenen en vertrouwd te geraken met de loopband. Ook zal de eerste halve minuut van de metingen buiten beschouwing worden gelaten in de analyses.

Secundaire uitkomstmaten

- Toronto Extremity Salvage Score (TESS), onderste extremiteit versie: een gevalideerde vragenlijst om de door de patient gerapporteerde functionele uitkomst te beoordelen;
- Stappen per dag beoordeeld met een pedometer (gezondheidapp, mobiele telefoon), indien beschikbaar, van de laatste week om de dagelijkse fysieke activiteit te beoordelen;
- Andere loop parameters die zijn opgenomen in het TIM-lab kunnen worden gebruikt voor eventuele subanalyses: centrum van lichaamsmassa, loopsnelheid, stapbreedte, staplengte, paslengte, paslengte, cadans.
- Other parameters recorded on the treadmill. this concerns in particular the ground reaction forces, from which it is possible to deduce how much weight is

taken on one leg when two legs are on the ground in the gait pattern.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensverwachting voor patiënten met bottumoren neemt toe waardoor het functioneren na de operatie belangrijker geworden. Wanneer bottumoren zich rond de knie bevinden, wordt een op maat gemaakte tumorprothese van het kniegewricht vaak geïmplantéerd nadat de tumor is gereseceerd. Het is waarschijnlijk dat patiënten het aangedane en niet-aangedane been asymmetrisch gebruiken tijdens lopen door bijvoorbeeld anatomische verandering, zenuwbeschadiging, pijn en angst. Hierdoor hebben zij een minder efficiënt looppatroon. De relatie van het aangedane looppatroon met deze onderliggende oorzaken is nog niet bekend, maar essentieel voor therapie op maat (bijvoorbeeld fysio-, psycho-, revalidatietherapie, pijnbestrijding). We veronderstellen dat patiënten na endoprothetische reconstructie een asymmetrisch looppatroon vertonen, resulterend in een langere staptijd voor het aangedane been in vergelijking met het niet-aangedane been. Aangenomen wordt dat deze asymmetrie verband houdt met pijn, angst en gezondheidsscores.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om mogelijke oorzaken van een asymmetrisch looppatroon bij patiënten met een endoprothetische reconstructie van het kniegewricht als gevolg van een bottumor te beschrijven. Daarvoor zal het veronderstelde asymmetrisch looppatroon eerst geverifieerd worden (deel A). Daarna zal de asymmetrie gerelateerd worden aan pijn, angst en algemene gezondheid, als mogelijke oorzaken van de asymmetrie (deel B). Het secundaire doel is om looppatroon asymmetrie te relateren aan functionele uitkomsten om te zien of asymmetrisch lopen het dagelijks functioneren beïnvloed.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele single-center cross-sectionele cohort studie, die plaats vindt in twee delen. Afhankelijk van de interim analyse na deel A zal de studie continueren als er voldoende asymmetrie is geobserveerd. Indien het lopen symmetrisch is, zal de studie worden beëindigd.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten beide laboratoria één keer bezoeken. Dit bezoek duurt ongeveer twee keer 30 minuten. Bewegingsregistratie zal snel en patiëntvriendelijk gebeuren. Bewegingsgegevens worden verkregen door meerdere

Microsoft Kinect-sensoren waarvoor geen markeringen nodig zijn die aan het lichaam van de proefpersonen moeten worden bevestigd. Proefpersonen zullen niet persoonlijk profiteren van deelname aan dit onderzoek.

Bij dergelijke bewegingsanalyse is een valrisico dat echter gelijk gesteld is aan het risico van vallen bij normaal lopen. Op de loopband wordt extra beveiligd met een harnas tijdens het draaien van de band.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Tumorresectie en reconstructie van het kniegewricht met een MUTARS® systeem (Modular Universal Tumour and Revision System) in het LUMC gedurende de afgelopen 10 jaar (2008-2018) vanwege een primaire bottumor rondom de knie (distale femur of proximale tibia); Tumorresectie en reconstructieve operatie minimaal 1 jaar geleden; 1 niet-aangedaan (gezond) been; Normale of gecorrigeerd naar normale visus; Minimaal 18 jaar oud op moment van inclusie; Getekend informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote revisie operatie in het afgelopen jaar (bv. totale vervanging van de endoprothese met reïnsertie van spieren); Kleine revisie operatie in de laatste 3 maanden (bv. vervanging van een deel van de endoprothese zonder reïnsertie van spieren); Falen van de endoprothese; Comorbiditeiten met invloed op looppatroon; Onvermogen om de analyse in het TIM lab te ondergaan; Onvermogen om alleen te lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Interactive Walkway: Microsoft Kinect V2 sensoren + HD projector + computers
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL69691.058.19