

Functieherstel bij een onderarmmalunion door een minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling

Gepubliceerd: 07-03-2024 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of een minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling leidt tot voldoende herstel van de rotatie van de onderarm bij patiënten met een malunion na een fractuur van de radius en/of ulna.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DOOM III

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Malunion na fractuur, 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: Drie-dimensionaal, Fractuur, Onderarm, Osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering in postoperatieve pronatie en supinatie in graden.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve verbetering in subjectief ervaren beperkingen

Postoperatieve vermindering van pijn

Postoperatieve verbetering van cosmetiek

Postoperatieve tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een breuk van de onderarm (radius en/of 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 verkeerd vastgegroeide fractuur, hetgeen een malunion wordt genoemd.

Een malunion kan naast pijn en cosmetische klachten ook functionele beperkingen veroorzaken. Deze beperking bestaat in veel gevallen uit het niet meer (volledig) kunnen roteren van de onderarm, hetgeen veel hinder in het dagelijks leven kan veroorzaken.

De standaardbehandeling is tegenwoordig een correctieosteotomie van zowel de radius als de ulna met gebruik van drie-dimensionaal geprinte patiënt-specifieke mallen om de stand van de botten te corrigeren. Dit is een grote ingreep die gepaard gaat met een langdurige revalidatieperiode en grote littekens. Door middel van vier-dimensionale technieken kunnen we nu beter voorspellen wat de rotatiebeperking veroorzaakt: te strakke weke delen of botimpingement. Bij te strakke weke delen (centrale band tussen radius en ulna) kan mogelijk volstaan worden met het doornemen van deze band, bij botimpingement is het mogelijk niet altijd nodig om beide botten te corrigeren.

Omdat voor een patiënt herstel van de functie belangrijker is dan herstel van de exacte pretraumatische anatomie, zullen we in deze studie voor elke patiënt een individuele behandelplan maken dat zo min mogelijk invasief is. Dit is de minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling. Als escape kan altijd peroperatief uitgeweken worden naar een correctieosteotomie van twee botten met patiënt-specifieke mallen, de standaardbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of een minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling leidt tot voldoende herstel van de rotatie van de onderarm bij patiënten met een malunion na een fractuur van de radius en/of ulna.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilotstudie met een follow-up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden behandeld middels een minimaal-invasieve stapsgewijze behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen de met een operatie gepaard gaande risico's lopen. Ook zullen zij stralingsbelasting ondervinden van de rontgenfoto's (pre- en postoperatief) en de CT-scans.

De extra belasting voor patiënten die meedoen aan de studie zal ten opzichte van patiënten die niet meedoen bestaan uit:

- Een extra CT-scan 1 jaar postoperatief (extra stralingsbelasting 0,4 mSv).
- Tijdsbelasting doordat op 4 momenten een aantal vragenlijsten ingevuld moeten worden en uitgebreid lichamelijk onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een malunion na een radius en/of ulna fractuur
Minder dan 50 graden pronatie en/of supinatie
Klachten van de onderarm
Consolidatie van de fractures
Informed consent voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relevante anatomische afwijkingen en/of relevante rotatiebeperking van de contralaterale arm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mimics Medical software
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2024
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	NL6324 en NL8059
CCMO	NL85062.078.24