

Ontwikkeling van Vorm- en Drukmodellen voor een Uitgebreide Analyse van de Gezonde Voet

Gepubliceerd: 07-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

De primaire doelstellingen van deze studie zijn: Het opzetten van een database met WB- en non-WB-MRI-scans van de voeten van 20 gezonde proefpersonen. Het evalueren van de morfologische verschillen in de menselijke voet onder WB- en non-WB-condities...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vorm- en Drukmodellen van de voet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vervormde voeten, Voetafwijkingen

Aandoening

Voetdeformiteiten, maar niet in deze studie met gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drukplaat, Eindige-Elementenmodel, MRI, Statistisch Vormmodel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn: (1) een workflow die een database creëert van WB- en non-WB-MRI-scans van de voeten van 20 gezonde proefpersonen; (2) het verschil in voetmorfologie tussen WB- en non-WB-omstandigheden; (3) validatie van de FEM door gebruik te maken van de input van de gezonde voeten om de PP af te stemmen en te vergelijken met empirische gegevens van een drukplaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn: (1) een relatief eenvoudig initieel SSM van de voet, ontwikkeld op basis van de voetgegevens van de 20 gezonde proefpersonen; (2) de plantaire druk van de gezonde voet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voetafwijkingen komen voor in meerdere vlakken en veroorzaken pijn en mobiliteitsproblemen bij patiënten. Chirurgen reconstrueren momenteel dergelijke voeten handmatig met behulp van 2D-röntgenfoto's. Echter, de optimale voetvorm van de patiënt en de postoperatieve drukverdeling van de voet zijn preoperatief onbekend. Het voorspellen van deze optimale voetvorm en drukverdeling kan de chirurgische precisie en efficiëntie verbeteren en complicaties zoals het terugkeren van zweren en amputaties verminderen.

Een statistisch vormmodel (SSM) van de gezonde voet biedt een mogelijke oplossing om de optimale voetvorm van een patiënt te voorspellen door de gemiddelde voetvorm en de variaties ervan vast te leggen. Een verkennend en vereenvoudigd SSM wordt ontwikkeld op basis van MRI-gegevens van 20 gezonde deelnemers in zowel een belastende (WB - weight-bearing) als niet-belastende (non-WB - non-weight-bearing) conditie. Deze database moet nog worden aangemaakt door 20 gezonde proefpersonen te includeren en hun voeten te scannen met een WB- en non-WB-MRI-scanner. Huidige SSM's zijn gebaseerd op MRI- of CT-scans in rugligging en weerspiegelen daarom niet de werkelijke omstandigheden waarin de voet onder invloed van de zwaartekracht functioneert. WB-MRI maakt het mogelijk om biomechanische en anatomische aanpassingen van de voet onder zwaartekracht te beoordelen en vult deze lacune aan.

Hoewel deze studie een beperkte steekproefomvang heeft, legt het de basis voor verdere ontwikkeling van een SSM en helpt het de benodigde gegevens voor een goed functionerend SSM in te schatten. Daarnaast onderzoekt de studie eindige-elementenmodellering (FEM) op basis van WB-MRI-gegevens en drukplaatmetingen van de voeten van de deelnemers om preoperatief de plantaire drukverdeling (PP) van de voet te simuleren. Een gevalideerd FEM kan drukpunten preoperatief voorspellen en daarmee het risico op zweren en heroperaties verkleinen. De nauwkeurigheid van het FEM wordt gevalideerd door de voorspelde PP te vergelijken met daadwerkelijke drukplaatmetingen bij gezonde proefpersonen. In de toekomst kan deze simulatie mogelijk helpen bij het voorspellen van de postoperatieve drukverdeling van de voet.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

Het opzetten van een database met WB- en non-WB-MRI-scans van de voeten van 20 gezonde proefpersonen.

Het evalueren van de morfologische verschillen in de menselijke voet onder WB- en non-WB-condities om de impact van zwaartekracht op de botconfiguratie te beoordelen.

Het matchen en valideren van een FEM door de voorspelde plantaire drukverdeling (PP) te vergelijken met empirische gegevens van een drukplaat.

De secundaire doelstellingen omvatten:

Het ontwikkelen van een eerste, relatief eenvoudig SSM van de voet op basis van gegevens van de 20 gezonde proefpersonen, waarbij de voet wordt gemodelleerd als twee segmenten: de zachte weefsellaag en alle botten als één enkel segment. Het identificeren van de plantaire drukverdeling van de gezonde voet op basis van de gemiddelde voetvorm die uit het initiële SSM wordt verkregen.

Onderzoekopzet

Observationele, cross-sectionele studie met een verkennend karakter.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt geclassificeerd als niet-therapeutisch onderzoek met wilsbekwame volwassenen. Het primaire risico voor de deelnemers is blootstelling aan MRI-scans in zowel staande als liggende posities, wat wordt beschouwd als een procedure met minimaal risico en zonder bekende significante bijwerkingen. De staande MRI heeft een magneetveldsterkte van 0,25T en de liggende MRI een veldsterkte van 1,5T, beide worden als veilig beschouwd voor routinematige beeldvorming. De drukplaatmetingen brengen geen risico's met zich mee.

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers aan deze studie. De studie draagt echter bij aan waardevolle kennis op het gebied van voetmorfologie, wat in de verre toekomst kan bijdragen aan nauwkeurigere voetoperaties en betere postoperatieve resultaten voor patiënten. De belasting voor deelnemers, zoals de tijdsinvestering voor de MRI-scans en mogelijk ongemak bij het staan in de scanner, is minimaal en in verhouding tot de potentiële wetenschappelijke waarde van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deze studie omvat gezonde deelnemers. Een gezonde deelnemer wordt gedefinieerd als een persoon die:

Geen voetafwijkingen heeft, zoals hallux valgus, Charcot-voet, ernstige platvoeten (pes planus), holvoeten (pes cavus) of klompvoet.

Geen medische geschiedenis heeft van voetchirurgie.

Geen huidige voetpijn of functionele beperkingen heeft in rust, of tijdens lopen of staan op blote voeten.

Geen neurologische of systemische aandoeningen heeft die de voetstructuur of de sensorische en motorische functies van de voet beïnvloeden (bijv. diabetes mellitus, reumatoïde artritis, neuropathieën).

Normale mobiliteit heeft en geen loophulpmiddelen gebruikt.

Geen vasculaire aandoeningen heeft die de doorbloeding in de voet beïnvloeden.

De onderzoekers verwachten een normaal drukplaatprofiel. Een normaal drukplaatprofiel wordt gekenmerkt door:

Een plantaire drukverdeling die overeenkomt met een fysiologisch looppatroon, waarbij de hoogste drukpieken zich bevinden onder de hiel, de eerste en vijfde middenvoetsbeentjes en de grote teen (hallux).

Een vloeiende afwikkeling van de voet, zonder extreme lateralisatie of medialisatie van de drukverdeling.

Andere inclusiecriteria om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie zijn:

Leeftijd: Tussen 18 en 65 jaar.

Geslacht: Zowel biologische vrouwelijke als mannelijke deelnemers worden opgenomen.

Informed Consent: De deelnemer moet in staat zijn om de aard en doelen van de studie te begrijpen en geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

Deelnemers die niet geïnformeerd willen worden over onverwachte medische bevindingen.

Voetafwijkingen: Aanwezigheid van significante voetafwijkingen.

Neuropathie: Elke voorgeschiedenis van neuropathie of aandoeningen die het gevoel in de voet beïnvloeden.

Voetchirurgie: Geschiedenis van voetchirurgie die de anatomische of biomechanische kenmerken kan veranderen.

Amputatie: Elke amputatie van (een deel van) de onderste ledematen.

Huidafwijkingen: Elke abnormale huidaandoening, inclusief zweren of open wonden op de voet.

Medische implantaten: Aanwezigheid van medische implantaten of apparaten die de MRI-opname kunnen verstoren.

Onvermogen om gedurende 5 minuten te staan.

Zwangerschap: De uitsluiting van zwangere vrouwen is niet alleen vanwege veiligheidszorgen over contrastmiddelen, aangezien er geen contrast wordt gebruikt in de MRI-scans voor deze studie. Hormonale veranderingen die de voetstructuur kunnen beïnvloeden en daarmee de interpretatie van de resultaten, zijn ook meegenomen in de overweging.

MRI-veiligheid: Elke andere aandoening die een MRI onveilig of onbetrouwbaar zou maken.

Lengte > 200 cm

Gewicht > 150 kg

Kunnen mensen met platvoeten of steunzolen deelnemen?

Mensen met milde platvoeten (pes planus) of hoge voetbogen (pes cavus) kunnen deelnemen als zij geen functionele klachten of pijn hebben in rust, of tijdens lopen of staan op blote voeten. In zulke gevallen wordt hun drukprofiel beschouwd als onderdeel van de natuurlijke variatie binnen een gezonde populatie. Als er afwijkende drukverdelingen worden gemeten, kunnen deze worden geanalyseerd als een subgroep binnen de gezonde deelnemers.

Mensen die steunzolen dragen, kunnen alleen deelnemen als zij tijdens de meting zonder steunzolen een fysiologisch looppatroon en drukverdeling vertonen en als zij geen functionele klachten of pijn hebben in rust, of tijdens lopen of staan op blote voeten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 14-03-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL88645.091.24