

Evaluatie van een nieuw stress CT-voetplaat voor driedimensionale metingen van de kinematica van het enkelgewricht en zijn preoperatieve toepassingen in patiënten met primaire osteochondraal defecten van de talus

Gepubliceerd: 13-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Eerste deel van de studie: evaluatie van de nieuwe CT voetplaatVergelijk de resultaten bepaald met de oude voetplaat met de nieuwe voetplaat.Tweede deel van de studie: klinisch gebruik van de voetplaatOnderzoek of de operatie beter gepland kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van een stress CT-voetplaat en klinische toepassing

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

bot-kraakbeen schade, osteochondraal defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, enkel, osteochondraal defect, voetplaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deviatie tussen de positie en orientatie van de gesegmenteerde botten in de extreme posities voor zowel de oude als de nieuwe voetplaat.

De maximale plantairflexiehoek zoals bepaald van uit de neutrale positie in het sagittale vlak.

Secundaire uitkomstmaten

Kijkoperatieve benadering van patiënten met een OCD

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De achtervoet bestaat uit het bovenste en het onderste spronggewricht en kan een variëteit aan letsels ondergaan. Er bestaat een aantal aandoeningen aan de achtervoet die veel pijn geven aan de patient en de functie ernstig beperken. oorbeeldenzijn arthrose na hakbreuken, voetdeformiteiten, dislocaties en instabiliteit. Doordat er grote spreiding is tussen waarden voor gezonde en aangedane enkels is het differentiëren tussen een normale en afwijkende waarde moeilijk vast te stellen, zeker op gewrichtsniveau. De hoge incidentie van chronische enkel instabiliteit na ligamentletsel maakt een effectieve diagnostische methode noodzakelijk. Om het complete bewegingsbereik van de achtervoet op gewrichtsniveau vast te stellen is een nieuwe methode ontwikkelt waarbij met behulp van een voetplaat de voet tenopzichet van het onderbeen in verschillende extreme standen wordt gepositioneerd en vastgelegd met behulp van CT-scans (MEC 04/132). Deze methode bleek betrouwbaar en gaf weinig variatie in een populatie van gezonde proefpersonen. Ondanks dit positieve resultaat is de voetplaat klinisch niet

teopasbaar. Een tweede voetplaat is ontwerpen die kleiner, ergonomischer, en gebruiksvriendelijker is.

Als deze nieuwe voetplaat gevalideerd is wordt zij ingezet voor het bepalen van de maximale plantairflexie hoek bij patiënten met osteochondraal defecten. Deze hoek bepaald samen met de locatie van de OCD-haard welke chirurgische benadering het best gekozen kan worden.

Doel van het onderzoek

Eerste deel van de studie: evaluatie van de nieuwe CT voetplaat

Vergelijk de resultaten bepaald met de oude voetplaat met de nieuwe voetplaat.

Tweede deel van de studie: klinisch gebruik van de voetplaat

Onderzoek of de operatie beter gepland kan worden met behulp van de klinisch gemeten maximale plantairflexiehoek gecombineerd met de stress CT in zowel gezonde proefpersonen als een patiëntenpopulatie die een OCD behandeling zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Eerste deel van de studie: evaluatie van de nieuwe CT voetplaat

De CT data van de achtervoet van een groep van 20 gezonde vrijwilligers worden bepaald volgens het protocol van MEC 04/132, maar met de toevoeging dat de maximale plantarflexie hoek van de rechter enkel klinisch gemeten wordt door de chirurg. De proefpersonen zullen bestaan uit een gelijk aantal mannen en vrouwen. Elke proefpersoon krijgt naast een neutrale CT scan, een CT scan van 4 extreme posities met elke voetplaat: maximale dorsiflexie (DF), maximale plantairflexie (PF), en de maximale anterolaterale (AL) en posteromediale (PM) posities.

Tweede deel van de studie: klinisch gebruik van de voetplaat

In een opeenvolgende periode worden 20 patiënten met een osteochondraal defect gerecruteerd die op de wachtlijst staan om een CT-scan te ondergaan voor preoperatieve operatieplanning. Voor hun beide enkels zal de maximale plantairflexie hoek klinisch gemeten worden. Vervolgens zal de normale routine CT-scan in de neutrale positie worden gemaakt en aanvullend een lage dosis CT-scan in de maximale plantarflexie stand met de nieuwe gevalideerde voetplaat.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft geen directe voordelen voor de 20 gezonde proefpersonen. In vergelijking met het vorige protocol is de tijd benodigd voor het verkrijgen van de CT-scans iets verkort doordat de nieuwe voetplaat gebruikt wordt. Een nadeel voor de vrijwilligers is de stralingsbelasting. Deze bedraagt: 1 normale dosis (120 kV; 150 mAs) en 8 lage doses (120 kV; 26 mAs). De totale blootstelling

komt dan per individu op 358mAs, wat gelijk is aan ongeveer 0.3 mSv.

Het onderzoek is mogelijk van direct voordeel voor de 20 patienten. De resultaten van de CT-scans kunnen de chirurg gedetailleerde informatie geven voor het bepalen van de beste chirurgische benadering. Een nadeel voor de vrijwilligers is de stralingsbelasting. Deze bedraagt: 1 normale dosis (120 kV; 150 mAs) en 1 lage doses (120 kV; 26 mAs). De totale blootstelling komt dan per individu op 176mAs, wat gelijk is aan ongeveer 0.15 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

gezonde vrijwilligers:

geen geschiedenis van letsel of ziekte aan de onderste extremiteiten

18 jaar of ouder;patienten:

patienten die gepland staan voor een CT-scan van de enkel voor preoperatieve planning van een arthroskopische ingreep aan een OCD

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen zichtbare abnormaliteiten aan de onderste extremiteiten bij lichamelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL21444.018.08