

Twente Lower Extremity Model safe: Verbeteren van de veiligheid en voorspelbaarheid van complexe orthopedische operaties door middel van een patiënt-specifiek navigatie systeem.

Gepubliceerd: 26-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om gezonde proefpersoonsspecifieke spierskeletmodellen van de onderste extremiteit te creëren en valideren. Tevens gaan we een nieuwe methode ontwikkelen die gebruikt kan worden om spierskeletmodellen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TLEMsafe

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

dit onderzoek betreft gezonde proefpersonen. (in een later stadium, Geen, niet voor deze aanvraag: heupdysplasie en botkanker)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische navigatie, modelleren v.h. spierskeletstelsel, orthopedische operaties, patiënt-specifiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn anatomische en fysiologische spierskeletparameters.

De anatomische parameters worden geëxtraheerd uit MRI scans. Ze bestaan uit spieraanhechtingspunten, spieromlijningscontouren, spiervolumes, bekende botpunten, peeslengtes en fysiologische dwarsdoorsneden van spieren.

Fysiologische parameters worden gemeten door kinematische- en grondreactiekrachtendata, oppervlakte electromyografie, zuurstofconsumptiemetingen, en PET tijdens verschillende activiteiten. Ze bestaan uit momenten rondom de heupen, knieën en enkels, gewrichtcompressiekrachten, spieractivatietimings, spierkrachten en energieconsumptie per spier. De laatst genoemde twee parameters zijn bijzonder belangrijk om te valideren omdat zij de primaire uitkomstmaten vormen van de spierskeletmodellen. De energieconsumptie per spier wordt met PET gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is onlangs een state-of-the-art model ontwikkeld van het spierskeletstelsel van de onderste extremiteit (TLEM - het Twente Lower Extremity Model). In dit model kunnen activiteiten van het dagelijks leven zoals lopen, het opstaan uit en het gaan zitten in een stoel, en het stappen over een obstakel worden gesimuleerd na een chirurgische ingreep. Het doel van het TLEMsafe project is om dit model te gebruiken om de veiligheid en voorspelbaarheid van operaties op het spierskeletstelsel van de onderste extremiteit te verbeteren. Het model zal patiëntspecifiek gemaakt moeten worden en een grondige validatie moeten ondergaan om dit doel te bereiken. In dit eerste deel (het validatiedeel) van het onderzoeksproject, zullen we gezonde proefpersoonsspecifieke modellen creëren door middel van parametrisatie van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) scans. Daarna gaan we de modellen valideren door modelvoorspellingen van het uitvoeren van maximale vrijwillige aanspanningen en activiteiten van het dagelijks leven te vergelijken met data (bijv. 3-D kinematica, grondreactiekrachten, de timing van spieractivatie, energieverbruik van spieren) die we meten aan proefpersonen in het laboratorium. Tevens gaan we de PET scans gebruiken om een nieuwe methode te ontwikkelen voor het valideren van spierskeletmodellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om gezonde proefpersoonsspecifieke spierskeletmodellen van de onderste extremiteit te creëren en valideren. Tevens gaan we een nieuwe methode ontwikkelen die gebruikt kan worden om spierskeletmodellen te valideren, gebaseerd op de positron emission tomography (PET) techniek. De PET scans dienen dus twee doelen: Ten eerste bieden ze energie consumptiegegevens waarmee we onze modellen tot op spierniveau kunnen valideren, en ten tweede gebruiken we de data om een nieuwe methode te ontwikkelen waarmee spierskeletmodellen in het algemeen kunnen worden gevalideerd. Zo'n methode bestaat op dit moment nog niet in de literatuur. Daarom bieden de PET scans interessante publicatiemogelijkheden.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers omvat drie meetsessies, waarvan er twee plaatsvinden in het Universitair Medisch Centrum St Radboud, en een in het Sport Medisch Centrum van de Sint Maartenskliniek.

Sessie een vindt plaats bij de afdeling radiologie en de afdeling nucleaire geneeskunde. Hij bestaat uit een MRI scan, een PET/CT scan en een

zuurstofconsumptiemeting tijdens het lopen. Zowel de MRI als de PET/CT scan wordt uitsluitend van de onderste extremiteit gemaakt. Om de PET beelden te corrigeren voor attenuatie door het lichaam wordt er tegelijk met de PET scan een lage dosis CT scan gemaakt. Proefpersonen worden voor de PET scan geïnjecteerd met 50 MBq [18F]Fluorodeoxyglucose (FDG). De gecombineerde PET/CT scan resulteert in een effectieve dosis van ongeveer 3 mSv. Deze sessie duurt in totaal ongeveer vier uur.

Sessie twee vindt plaats in het bewegingslaboratorium bij de afdeling revalidatiegeneeskunde. In sessie twee worden 3-D kinematica, grondreactiekrachten en electromyografie gebruikt om fysiologische parameters en het volbrengen van maximale vrijwillige aanspanningen en eenvoudige activiteiten van het dagelijks leven zoals lopen, het opstaan uit en het gaan zitten op een stoel en het stappen over een obstakel te meten. Deze metingen zijn zeer gebruikelijk in dit laboratorium en zijn pijnloos en niet invasief. Deze sessie duurt ongeveer drie uur.

Sessie drie vindt plaats in het Sport Medisch Centrum van de Sint Maartenskliniek. In deze sessie worden krachten gemeten tijdens isokinetische en isometrische bewegingen van de gewrichten van de onderste extremiteit. Deze worden uitgevoerd op een isokinetische dynamometer. De enkel, knie en heup flexie en extensie worden getest, en ook heup abductie. Dit type metingen worden vaak uitgevoerd in dit centrum en zijn pijnloos en niet invasief. De duur van de sessie is zo'n twee uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 CG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 CG Nijmegen
NL

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)

Gezond, leeftijd 18-60 jaar, body mass index 17-30.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwijkingen aan het spierskeletstelsel zoals scoliose en heup dysplasie.

Gebruik van medicatie die het functioneren of de neurologische aansturing van het spierskeletstelsel verandert.

Het ooit hebben gehad van een grote kwetsuur of grote orthopedische ingreep aan de onderste extremiteit.

Voorgeschiedenis van aandoeningen aan het koolwaterstofmetabolisme, of hart en spierziekten.

Zwanger zijn of de intentie hebben om zwanger te worden tijdens de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-07-2011
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2011
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	NL35063.091.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-01-2012

Totaal aantal deelnemers: 10