

TLEMsafe: Verbeteren van de veiligheid en voorspelbaarheid van complexe chirurgische ingrepen op het spierskeletstelsel gebruikmakend van een patiëntspecifiek navigatie systeem. Deel IIb: validatie met heuppatiënten voor- en na OK.

Gepubliceerd: 15-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het maken en valideren van patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen van de onderste extremiteit van heuppatiënten. Het primaire doel van deze studie is om te zien of het model nauwkeurig kan voorspellen hoe een patiënt loopt na de operatie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TLEMsafe deel IIb: heuppatiënten.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

1) Congenitale heupdysplasie, en 2) heuprevisie., onderontwikkelde heup

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 belangrijkste onderzoeksparameters zijn 1) veranderingen in de anatomische spierskeletparameters pre-en post-OK, en 2) het verschil in spatiotemporele, kinematische en kinetische parameters tijdens de uitvoering van eenvoudige activiteiten van het dagelijks leven tussen model uitkomst en de werkelijke metingen (6-9 maanden na de operatie). De anatomische parameters bestaan **uit het rotatiecentrum van de heup, de hoeveelheid femorale inkorting, femorale varus / valgus hoek, spieraanhechtingspunten, drie-dimensionale loop van spieren, spiervolumes, bekende botpunten, peeslengtes en fysiologische dwarsdoorsneden van de spieren. De spatiotemporele, kinematische en kinetische parameters zijn onder andere loopsnelheid, paslengte, cadans, heupbereik tijdens de beweging, maximale heup flexie/extensie, heup energieopwekking/absorptie en heupflexiemoment tijdens verschillende ADL.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Twee van de meest uitdagende chirurgische ingrepen bij patiënten met heupaandoeningen zijn: 1) totale heupvervangings (THA) voor congenitale heupdysplasie (CHD), en 2) grote revisie van een eerder geïmplanteerde totale heupvervangings.

Bij THA voor CHD is het rotatiecentrum (RC) van de heup gedurende vele jaren craniaal gemigreerd door gebrek aan bedekking door het acetabulum, en is het proximale femur in varus anteversie positie gedraaid. De grootste problemen bij de operatie liggen in de plaatsing van het RC op de juiste anatomische locatie en het bepalen van de optimale hoeveelheid femorale inkorting. Als deze niet optimaal zijn, kan het vermogen van de patiënt om eenvoudige activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren na de operatie in gevaar komen.

In het geval van heuprevisies, is het een feit dat alle THA's falen na verloop van tijd (Schreurs 1994). De klinische resultaten van heuprevisies zijn niet zo goed als die van de primaire THA. Revisie operaties duren langer, er is meer bloedverlies, de incidentie van infecties wordt verdubbeld, de incidentie van luxatie, heterotopie verbeningen, penetratie en fracturen van femur of acetabulum nemen toe, er zijn meer zenuwletsels, en complicaties komen vaker voor. Re-revisie chirurgie heeft zelfs een nog slechtere uitkomst (Retpen, Varmarken et al., 1992). Om ervoor te zorgen dat een re-revisie niet noodzakelijk wordt, is het essentieel dat bij de revisieoperatie het RC wordt hersteld op de anatomisch meest correcte locatie om extra belasting van het geïmplanteerde acetabulum en femurkop te voorkomen.

Bij zowel CHD patiënten en patiënten waarbij een revisie nodig is, zou een krachtig computer model in combinatie met een chirurgisch navigatiesysteem een nuttig hulpmiddel zijn, en dit is precies de uitdaging van het TLEMSafe project (TLEM - Twente Lower Extremity Model). De chirurg zou veel baat hebben bij een pre-planning systeem dat voor hem de effecten van verschillende chirurgische scenario's op post-OK functionaliteit kan berekenen. Hiertoe zullen we gebruik maken van een state-of-the-art spierskeletmodel van de onderste extremiteit dat onlangs is ontwikkeld (Klein Horsman 2007). In dit model kan de mogelijkheid om eenvoudige activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren na de operatie worden gesimuleerd. Om deze activiteiten na de operatie op een nauwkeurige wijze te kunnen simuleren, moet het model eerst patiënt-specifiek worden gemaakt en een grondige validatie ondergaan. In het eerste deel van het project hebben we proefpersoon-specifieke spierskeletmodellen van gezonde proefpersonen gemaakt, die momenteel worden gevalideerd met een uitgebreide set meetdata van alle proefpersonen. In de huidige fase van het project zullen we patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen van heuppatiënten bouwen en valideren. Dit is een cruciale stap op weg naar de bouw van een betrouwbaar chirurgisch pre-planning en navigatiesysteem.

Doel van het onderzoek

Het maken en valideren van patiënt-specifieke post-OK spierskeletmodellen van de onderste extremiteit van heuppatiënten. Het primaire doel van deze studie is om te zien of het model nauwkeurig kan voorspellen hoe een patiënt loopt na de operatie, gebaseerd op de pre-OK MRI-scan en nauwkeurig gemeten uitvoering van activiteiten van het dagelijks leven.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekshandelingen zijn onderverdeeld in identieke pre- en post-OK delen. Beide delen bestaan **uit een MRI-scan van de onderste extremiteit en bekken en een sessie waarin de patiënt eenvoudige activiteiten van het dagelijks leven (ADL) uitvoert. Het post-OK deel vindt 6-9 maanden na de operatie plaats. De MRI scans duren ongeveer 45 minuten. De scans worden uitsluitend gemaakt van de onderste extremiteit en bekken. Ze zijn pijnloos en niet gevaarlijk. De ADL die patiënten uitvoeren voor- en 6-9 maanden na de operatie vinden plaats in het bewegingslaboratorium van de afdeling Revalidatie. Deze sessies duren drie tot vier uur. In deze sessies worden 3-D kinematica, grondreactiekracht metingen, en elektromyografie gebruikt om de functionaliteit van de patiënt te meten tijdens ADL zoals lopen, opstaan **uit een stoel, stappen over een obstakel, en het behoud van evenwicht tijdens het staan **op een beweegbaar platform. Ook worden er maximale krachttesten uitgevoerd. Alle deze metingen worden regelmatig uitgevoerd in dit laboratorium en zijn niet-invasief en pijnloos. Als een patiënt pijn voorziet of ervaart tijdens een van de oefeningen, zal die oefening worden overgeslagen. Zowel de MRI scans als de ADL sessies worden zoveel mogelijk gepland op dagen dat de patiënt sowieso al in het Radboud ziekenhuis is voor andere behandeling-gerelateerde bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
6525 CG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
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)

Patiënten moeten congenitale heupdysplasie hebben of een grote revisie van hun eerder geïmplanteerde totale heupvervanging nodig hebben. De leeftijd moet tussen 18 en 70 jaar zijn, en het BMI moet tussen 17 en 30 liggen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische of spier-skelet afwijkingen die het vermogen beïnvloeden om activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren;
- Gebruik van medicatie die het functioneren of de neurologische controle van het spier-skeletstelsel kan beïnvloeden;
- Eerdere intra-articulaire infectie van de heup;
- Osteoporose.

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: 01-02-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2012

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

CCMO

ID

NL39992.091.12