

4D-IRECT Pilot Studie (4D-CT onderzoek naar rotatiebeperkingen van de onderarm na een breuk)

Gepubliceerd: 15-03-2018 Laatst bijgewerkt: 15-02-2025

Ten eerste om een 4D computer-geassisteerde diagnostische methode te ontwikkelen voor het inschatten van de oorzaak van posttraumatische afwijkingen van de onderarm. Deze methode is bedoeld om differentiatie van bewegingspatronen mogelijk te maken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D-IRECT Pilot Studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

posttraumatische onderarmbeperking, rotatiebeperking van de onderarm ten minste drie maanden na een verwonding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Annafonds/NOREF (Netherlands Orthopedic Research and Education Foundation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D-CT scan, Fractuur, Kinematica, Radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Omdat een niet beschadigde radius normaliter +/- 180 graden rond de ulna ronddraait bij het distale radioulnaire (DRU) gewricht, is het doel om het patroon van beperkte beweging van de posttraumatische (malunited) radius ten opzichte van de ulna, uitgedrukt in rotatie bij het niveau van het (DRU) gewricht. Het belangrijkste eindpunt is om te onderzoeken of we onderscheid kunnen maken tussen ossaal (botsende) versus niet-ossaal (niet-botsende) bewegingspatronen als oorsprong van beperkte rotatie van de onderarm.

Secundaire uitkomstmaten

Op basis van de patronen in het interrelationele radio-ulnaire bewegingspatroon, is het secundaire doel een 4D-classificatieinstrument te ontwikkelen voor posttraumatische afwijkingen in de onderarm en om de inter- en intraobserver betrouwbaarheid te beoordelen. Ook willen we met behulp van 4D CT-scanbeelden kennis opdoen over de fysiologische kinematica van het radioulnairegewricht en de symmetrie van de onderarmenrotatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiusfracturen worden geassocieerd met posttraumatische gevolgen zoals symptomatische breukgenezing in een afwijkende stand (malunion) bij 5% (NL: 3400 / jaar), wat leidt tot aanhoudende symptomen van pijn, functieverlies en posttraumatische polsartritis. Typische posttraumatische stoornissen

gerelateerd aan malunion zijn beperkte onderarmrotatie, een pathologie van onderarm "dynamica". Bij gebrek aan beeldvormingstechnieken die het ware dynamische patroon van de onderarm in 3D kunnen visualiseren, worden conventionele beeldvormingstechnieken gebruikt, deze conventionele technieken, zoals radiografie (2D) of MRI of CT (3D), maken een momentopname waarin de oorzaak van de dynamische pathologie zelden wordt gezien. De arts moet daarom vertrouwen op indirect suggestieve bevindingen die samengaan met de onderliggende dynamische beperkingen, zoals oedeem of abnormale botconfiguraties. Dynamische 3D-weergave, of 4D beeldvorming (waarin tijd wordt toegevoegd als de vierde dimensie), heeft de potentie om de beweging van de onderarm in 3D te visualiseren en te kwantificeren. Het kan daarmee naar verwachting onderscheiden of de beperkte beweging van de onderarm is gerelateerd aan botdeformatie veroorzaakt door de malunion, resulterend in botsende botten, of door verlittekening met verklevingen, resulterend in afwijkende bewegingspatronen zonder botsing van de botten. Van 4D-beeldvorming wordt daarom verwacht dat het het verschil maakt bij het objectief diagnosticeren van dynamische pathologieën!

De voorgestelde studie is gericht op het verschuiven van het paradigma van het gebruik van statische 2D / 3D-musculoskeletale beeldvorming naar 4D-beeldvorming en om een **dynamische beoordeling aan de kliniek toe te voegen. Het maakt een meer specifieke diagnose en behandelingsbeslissing mogelijk voor dynamische pathologieën op het complexe gebied van reconstructieve chirurgie van de onderarm.

Doel van het onderzoek

Ten eerste om een 4D computer-geassisteerde diagnostische methode te ontwikkelen voor het inschatten van de oorzaak van posttraumatische afwijkingen van de onderarm. Deze methode is bedoeld om differentiatie van bewegingspatronen mogelijk te maken die een wederzijds botsen van spaakbeen en ellepijp weerspiegelen ten opzichte van die veroorzaakt door pathologie van weke delen.

Ten tweede om een classificatieinstrument te ontwikkelen op basis van de geschatte bewegingspatronen en de betrouwbaarheid ervan te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting valt binnen de categorie IIa (0,1 - 1 mSv) van de Internationale Commissie voor Radiologische Bescherming (ICRP), die kwalificeert als: klein risico. Bevindingen van 4D-CT-scans zullen worden

gebruikt voor een betere besluitvorming voor toekomstige patiënten met posttraumatische beperkingen van de onderarm. Hoewel blootstelling aan straling onbegrensde onderarmbeeldvorming mogelijk maakt, vanwege de afwezigheid van organen in ledematen, zijn de stralingsrisico's extreem laag. Omdat beweging vrijwillig wordt begeleid, is er ook geen risico op letsel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proefpersonen met posttraumatische onderarm rotatiebeperking:

- Patiënten met een eenzijdige posttraumatische beperking van pro- en supinatie van de onderarm
- Patiënten die ouder zijn dan 16 jaar
- Patiënten die een weloverwogen toestemming (informed consent) kunnen en willen geven, Proefpersonen zonder posttraumatische onderarm rotatiebeperking:
- Deelnemers die ouder zijn dan 16 jaar
- Deelnemers die een weloverwogen toestemming (informed consent) kunnen en willen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met posttraumatische onderarm rotatiebeperking:

- Patiënten die in het verleden beide onderarmen gebroken hebben
- Patiënten die niet in staat zijn een weloverwogen toestemming (informed consent) te geven
- zwangerschap, Proefpersonen zonder posttraumatische onderarm rotatiebeperking:
- Deelnemers die in het verleden een of beide onderarmen gebroken hebben
- niet in staat een weloverwogen toestemming (informed consent) te geven
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-04-2019

Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: brilliance CT-scanner
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL64090.018.17