

KWANTIFICEREN EN OPTIMALISEREN VAN PROTHESE UITLIJNING VOOR GEBRUIKERS VAN EEN BOTVERANKERDE ONDERBEEEN PROTHESE

Gepubliceerd: 17-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In de eerste plaats zullen we onderzoeken of de uitlijning middels de belastingslijn op een radiografisch beeld van het volledige been resulteert in meer symmetrische heup- en kniemomenten in het frontale vlak tijdens het lopen. Secundair evalueren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van botverankerde prothese uitlijning

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bot-verankerde prothese, Osseo-intergratie

Aandoening

Bot-verankerde prothesegebruikers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Subsidie van Stichting ZiektekostenVerzekering Krijgsmacht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot-verankerd, Osseo-intergratie, Prothese, Uitlijning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niveau van symmetrie in momenten rond de heup en knie tussen het stomp en het niet-aangedane lidmaat. Deze gegevens zullen worden verzameld met een zelfgekozen comfortabele loopsnelheid en we zullen de baseline-uitlijningsconditie vergelijken met de WBL-uitlijningsconditie binnen de deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de relatie tussen een structurele verandering in uitlijning en de verandering in knie-, heup- en implantaatmomenten bij trans-tibiale botverankerde prothesegebruikers in het frontale vlak. Daarbij onderzoeken we of de methode voor het uitlijnen van de gewichtslijn leidt tot kortdurende (binnen 2 weken) lichamelijke klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We willen onderzoeken of een staande röntgenfoto potentieel kan worden gebruikt voor het optimaliseren van botverankerde prothese uitlijning. In de klinische praktijk worden aanpassingen van de frontale prothese uitlijning vaak uitgevoerd. Met name om de frequent voorkomende kniepijn bij gebruikers van

transtibiale botverankerde protheses (BAP) op te lossen. Kniepijn beperkt de activiteit en het participatieniveau op korte termijn en kan op de lange termijn leiden tot blijvende schade aan de knie, zoals artrose van de knie. Op dit moment is het optimaliseren van de prothese-uitlijning een iteratief proces en hoewel dit vaak resulteert in minder klachten, is het nog onduidelijk welke uitlijning het meest optimaal is voor BAP-gebruikers. Bovendien missen we inzicht in de impact van prothetische uitlijning op het implantaat en op andere gewrichten.

Onze hypothese is dat een betere symmetrie van de belastingslijn resulteert in meer symmetrische heup- en kniemomenten in het frontale vlak tijdens het lopen. Een staande röntgenfoto is een hulpmiddel om deze belastingslijn te verkrijgen en kan daarom een **nuttig hulpmiddel zijn om de prothese uitlijning bij BAP-gebruikers te optimaliseren. Door de individuele anatomie te respecteren, verwachten we dat deze uitlijnstrategie een preventief effect heeft op het ontstaan **van kniepijn. Ten tweede veronderstellen we dat opgelegde systematische uitlijningsaanpassingen resulteren in een structurele verandering op knie- en heup- en implantaatmomenten. Deze relatie is van klinisch belang, omdat deze kan worden gebruikt om de noodzakelijke aanpassingen van BAP prothese gebruikers te bepalen welke zich in de klinische praktijk met pijn of ongemak presenteren.

Omdat het belangrijk is om de kennis van de gewichtdragende lijn in een röntgenfoto te vertalen naar breed toegankelijke bronnen, introduceren we een tertiair doel. We zullen onderzoeken of de toegankelijke tools voor de prothese en orthese industrie, zoals de LASAR 3D en 3D motion capture, van nut zullen zijn om de bevindingen van deze studie te implementeren. Hoewel deze systemen algemeen worden aanvaard, is het gebruik van de LASAR3D niet gevalideerd. Het is daarom noodzakelijk om de klinimetrische eigenschappen van de LASAR3D en zijn potentiële rol bij het optimaliseren en bewaken van de prothese uitlijning bij transtibiale BAP-gebruikers te onderzoeken.

Een beter begrip van prothese uitlijning en het ontwikkelen van een objectievere benadering zal resulteren in een verschuiving van een reactieve behandeling naar een proactieve behandelstrategie binnen prothese voorzieningen. Het heeft de potentie om prothese problemen te voorkomen of te verminderen die de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven beperken.

Doel van het onderzoek

In de eerste plaats zullen we onderzoeken of de uitlijning middels de belastingslijn op een radiografisch beeld van het volledige been resulteert in meer symmetrische heup- en kniemomenten in het frontale vlak tijdens het lopen. Secundair evalueren we; a) wat de relatie is tussen opgelegde systematische veranderingen in uitlijning en knie-, heup- en implantaatmomenten en b) of de methode van gewichtdragende lijnuitlijning leidt tot kortdurende (binnen 2

weken) lichamelijke klachten.

Onderzoeksopzet

Een monocentrische cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

De lasten of risico's die aan dit onderzoek zijn verbonden, zijn beperkt en verschillen niet fundamenteel van de risico's en lasten van patiënten die een revalidatiecentrum bezoeken voor regelmatige prothetische aanpassingen. Röntgenfoto's in de staande positie en uitlijningsveranderingen worden routinematig uitgevoerd tijdens revalidatie en follow-ups voor gebruikers van botverankerde prothesen in het Radboudumc. De deelnemers aan deze studie kunnen baat hebben bij een geoptimaliseerde afstemming. In het algemeen kan een beter begrip van de uitlijning van de prothese mogelijk voorkomen dat BAP-gebruikers pijn en ongemak ervaren tijdens het gebruik van de prothese en kan dit leiden tot het voorkomen van blijvende beschadiging van de knie.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc Nijmegen

Huispost 618
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc Nijmegen

Huispost 618
Nijmegen 6500 HB
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)

Personen komen in aanmerking voor het onderzoek als zij minimaal een jaar een unilaterale trans-tibiale botverankerde prothese gebruiken. Ze moeten tijdens de metingen kunnen lopen zonder extra hulpmiddelen. Een activiteitsniveau van K3-K4 is vereist en deelnemers moeten ouder zijn dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met cognitieve of communicatieve beperkingen of visuele beperkingen evenals fysieke co-morbiditeit, die een vlotte en veilige voortbeweging tijdens de metingen zouden belemmeren, zullen worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek.

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:	23-06-2022
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bot verankerde onderbeen prothese en LASAR3D
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2023
Soort:	Amendement
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

NL78861.091.22