

De kwaliteit van fractuurreductie na het intraoperatieve gebruik van het 3D-RX systeem bij fracturen aan de extremiteiten

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is om de invloed te bepalen van het intra-operatieve gebruik van het 3D-RX-systeem op de kwaliteit van de fractuurreductie en de patiëntrelevante uitkomsten vergeleken met de conventionele 2D-fluoroscopie, bij patiënten met...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EF3X Trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enkel of hielbeen., intra-articulaire botbreuken van pols

Aandoening

fractuurdiagnostiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips, Philips Medical Systems; Best; Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-beeldvorming, fluoroscopie, fractuurreductie, intraoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De kwaliteit van de fractuurreductie, beoordeeld op de postoperatieve CT-scans
2. De diagnostische waarde, hierbij worden de postoperatieve CT-scans vergeleken met de intra-operatieve 2D-fluoroscopiebeelden en de 3D-RX-beelden, deze worden beoordeeld op basis van een standaard scoringsprotocol.
3. Kosten-effectiviteits analyse van het 3D-RX-systeem versus 2D-fluoroscopie

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal en soort correcties uitgevoerd na 2D-fluoroscopie
- Het aantal en soort correcties uitgevoerd na een 3D-scan
- Het aantal revisieoperaties
- Het aantal en soort complicaties
- De fluorotijd
- De duur van de operatie (in minuten)
- De duur van het ziekenhuisverblijf uitgedrukt in dagen
- De duur tot volledige mobilisatie, uitgedrukt in weken

- De bewegelijkheid van het gewricht, voor de enkel betreft dit plantair- en dorsiflexie en in- en eversie; voor de pols betreft dit palmar- en dorsiflexie en ulnair- en radiale deviatie, bepaalt na 6,12 en 26 weken en 2 en 5 jaar postoperatief
- De kracht van het geopereerde gewricht vergeleken met de contralaterale zijde na na 6,12 en 26 weken en 2 en 5 jaar postoperatief
- De klinische uitkomst volgens de FAOS-score voor de enkel en voet en de DASH-score voor de pols bepaalt na 6,12 en 26 weken en 2 en 5 jaar postoperatief
- De pijnscore na 1, 6,12 en 26 weken en 2 en 5 jaar postoperatief
- De mate van posttraumatische artrose 5 jaar postoperatief, beoordeeld op een CT-scan van het geopereerde gewricht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de huidige chirurgische en technische kennis, is suboptimale fractuurreductie nog steeds een groot probleem. Een suboptimale fractuurreductie van de enkel en voet wordt gerapporteerd na 18-26% van de operaties. Mogelijk resulteert dit in ernstige functionele schade van de gewrichten en posttraumatische artrose, pijn en functieverlies van het gewricht. Om anatomische fractuurreductie te bereiken, is een optimaal inzicht in de fractuurdelen en de ligging van het osteosynthesemateriaal een voorwaarde voor een goede repositie. De huidige gebruikte 2D-fluoroscopie biedt onvoldoende inzicht, met name als er sprake is van complexe anatomie of subtiel letsel. De postoperatieve beelden van röntgenopnamen of CT-scans laten frequent onregelmatigheden zien (b.v. incongruenties van het gewrichtsoppervlak, schroeven die intra-articulair geplaatst zijn), terwijl dit niet werd herkend op de intraoperatieve 2D-fluoroscopiebeelden. Vanwege logistieke en stralingsredenen is het gebruik van een CT-scan alleen

postoperatief mogelijk. De eventueel gevonden afwijkingen zouden dan tot een nieuwe operatie kunnen leiden. Recent is het 3D-RX-systeem ontwikkeld, dit systeem levert zowel 2D-fluoroscopiebeelden als een 3D-reconstructie van de botstructuren. Studies in Duitsland en ons eigen ziekenhuis hebben al laten zien dat deze modaliteit meer informatie geeft, wat leidt tot extra correcties in 18-32% van de fractuuroperaties. Echter het effect van deze extra correcties op de kwaliteit van de anatomische fractuurreductie is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de invloed te bepalen van het intra-operatieve gebruik van het 3D-RX-systeem op de kwaliteit van de fractuurreductie en de patiëntrelevante uitkomsten vergeleken met de conventionele 2D-fluoroscopie, bij patiënten met traumatische intra-articulaire fracturen van de enkel, calcaneus of pols. Het tweede doel van de studie is om de diagnostische waarde van het 3D-RX-systeem te bepalen vergeleken met de CT-scan als referentie-standaard. Als laatste zal ook een kosten-effectiviteitsanalyse worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde klinische trial

In eerste instantie zal alleen 2D-fluoroscopie worden gebruikt als intra-operatieve beeldvorming, als deel van de huidige diagnostische procedure. De chirurg zal dan opereren totdat hij/zij tevreden is met de fractuurreductie en osteosynthese. Randomisatie zal dan bepalen of de informatie van de 3D-scan beschikbaar is voor de chirurg. Indien de beelden van de 3D-scan niet beschikbaar zijn voor de chirurg, dan zal hij de procedure beëindigen. Indien de informatie van de 3D-scan wel beschikbaar is voor de chirurg, mag hij/zij handelen naar de bevindingen en, indien nodig chirurgische correcties toepassen. Indien de chirurg tevreden is met de fractuurreductie zal een laatste 3D-scan gemaakt worden ter controle. In beide randomisatie groepen zal een CT-scan worden gemaakt postoperatief.

Alle intra-operatieve beelden (zowel 2D-fluoroscopie en 3D-scans) en postoperatieve CT-scans zullen worden geblindeerd en in willekeurige volgorde aangeboden worden aan 5 experts ter evaluatie. Tijdens het ziekenhuisverblijf zal de pijnscore (VAS-score) dagelijks worden genoteerd. In de periode na ontslag zal er poliklinische controle plaatsvinden na 6, 12 en 26 weken en 2 en 5 jaar postoperatief. Hierbij zal de bewegelijkheid en de functionele uitkomst worden beoordeeld. Voor de enkel en calcaneus zal hiervoor ook de *Foot and Ankle Outcome Score* (FAOS) worden gebruikt, voor de pols zal de *Disabilities of Arm and Shoulder* (DASH) worden gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten zullen intraoperatief een extra 3D-RX-scan ondergaan. In de helft van de gevallen zal de chirurg geblindeerd zijn voor de 3D-beelden, in de andere helft mag de chirurg de informatie van de 3D-RX-scan gebruiken om de fractuurreductie te optimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

- 1-2 intraoperatieve 3D-RX-scans
- Een CT-scan van de enkel, calcaneus of pols
- 2 Röntgenfoto*s na 2 jaar en 5 jaar
- Tijdsinvestering in het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Volwassene

Traumatische intra-articulaire fractuur van pols, enkel of calcaneus

Schriftelijke toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pathologische fracturen

Mentaal of fysiek niet in staat tot deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-10-2009

Aantal proefpersonen: 700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL28622.018.09