

Rapid Prototyping in Clavicula Fractuur Behandeling

Gepubliceerd: 17-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel is bepalen of het voorbuigen van de plaat en voorselecteren van het materiaal tijd wint bij een ORIF van een midschacht claviculafractuur. Door middel van vooraf gedefinieerde periodes wordt het fixeren van de clavicula als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ClaRP

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Open reductie en interne fixatie, sleutelbeen breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Maatschap chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D printen, Clavicula, Fractuur, Rapid Prototyping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd die nodig is om een claviculafractuur te fixeren. Gemeten vanaf het moment dat het bot is vrijgelegd en de repositie begint, tot het moment dat de laatste schroef erin zit. Het verschil in tijd met de huidige procedure is de uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Door middel van een questionnaire aan de chirurgen wordt de workflow geëvalueerd en vergeleken met de workflow bij de huidige procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open reductie en interne fixatie (ORIF) is bij een schachtbreedte gedislloceerde en minimaal 2 cm verkorte middiafysaire claviculafractuur een algemeen geaccepteerde behandeling. De operatie indicatie wordt gesteld en voorbereid aan de hand van röntgenfoto's en perioperatief wordt het osteosynthese (OS) materiaal gekozen. Vaak past dat niet anatomisch waardoor platen worden verwisseld of bijgebogen om goed aan te sluiten op de verwachte anatomie van de gefractureerde clavicula. Dit proces kost tijd en geld en is suboptimaal in de steriele omgeving van de operatie kamer. Het preoperatief kiezen en eventueel bijbuigen van de clavicula plaat heeft voordelen voor chirurg en patient. Als het juiste voorgebogen OS materiaal al op tafel ligt kan wordt de ingreep verkort en een meer anatomische stand worden verkregen. Hierdoor kan het zijn dat er minder postoperatieve infecties, pseudoarthroses en plaat/schroef breuk optreden. Verder kan het zijn dat een meer anatomisch liggende plaat postoperatief minder OS klachten geeft.

Doel van het onderzoek

Primair doel is bepalen of het voorbuigen van de plaat en voorselecteren van

het materiaal tijd wint bij een ORIF van een midschacht claviculafractuur. Door middel van vooraf gedefinieerde periodes wordt het fixeren van de clavicula als handelingstijd gemeten en vergeleken met de standaard procedure.

Hypothese: De gemiddeld tijd die nodig is om de breuk te repositioneren en de juiste plaat erbij te vinden wordt geschat op 10 minuten. Doordat het bijbuigen van de plaat uit de berekening kan worden genomen wordt deze tijd gehalveerd tot gemiddeld 5 minuten.

Secundair doel is uitzoeken wat de invloed is van de preoperatieve voorbereiding op de workflow van het chirurgisch team.

Onderzoeksopzet

De studie zal een gecontroleerde, prospectieve, ongeblindeerde klinisch onderzoek omvatten. Het onderzoek zal 4 maanden duren en gedurende deze maanden zal elke patiënt met een midschacht claviculafractuur, welke binnen komt in Isala klinieken Zwolle en in aanmerking komt voor plaatfixatie, geëvalueerd worden voor inclusie. Dit zal doorgaan tot de quota van 7 proefpersonen gehaald is. Mocht deze quota niet gehaald worden binnen deze termijn, dan zal de periode gerekt worden onder kennisgeving van de METC.

De resultaten zullen worden vergeleken met een voorgaande studie, in welke dezelfde parameters zijn gemeten tijdens de huidige procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gescand in een low-dose CT-scan pre-operatief. Hierop volgt een standaard ORIF van de claviculafractuur, echter is nu het plaatje voorgeselecteerd en eventueel bijgebogen, evenals de schroeven. Qua tijdspad veranderd er niet veel voor de patiënt aangezien deze met dezelfde snelheid geopereerd wordt als in de huidige situatie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting en risico hangt samen met de stralingsbelasting en extra afspraak die komt kijken bij een lage dosis CT-scan. Maar als de hypothese klopt wordt dit gecompenseerd door een operatie die minder ingrijpend is.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Spanjaardweg 11
Zwolle 8025 BT
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Spanjaardweg 11
Zwolle 8025 BT
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)

Middiafysaire clavicula fractuur geïndiceerd voor plaatfixatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pseudarthrose, zwangerschap, leeftijd onder 40 en een voorgaande breuk in dit bot.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2015

Aantal proefpersonen: 7

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bq Witbox (3D printer)

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL51269.075.14