

Een prospectief cohort studie over de veiligheid, efficiëntie en kwaliteit van de steerable punch voor verdere CE-markering

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om de veiligheid, efficiëntie en bruikbaarheid van het instrument te onderzoeken tijdens het uitvoeren van een meniscectomie. Daarnaast wordt er ook gekeken naar de postoperatieve kwaliteit van de meniscectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Steerable punch

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gescheurde meniscus, Meniscus scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie chirurgie, Meniscus scheur, Meniscus trauma, Steerable punch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is veiligheid, uitgedrukt in de mate dat het instrument intact blijft tijdens een cyclus van schoonmaken, steriliseren en gebruik tijdens een meniscectomie. Dit betekent dat er geen falen ontstaat van het instrument in de vorm van breken of verbuigen van delen van het instrument of recerceerd tijdens het schoonmaak proces (dischotome score: ja/nee).

Tijdens het onderzoek zullen drie prototypes gebruikt worden, een per chirurg.

Het eindpunt van elke chirurg is bereikt bij het falen van de steerable punch voordat tien procedures zijn uitgevoerd of als de 10 procedures volledig uitgevoerd zijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. De kwaliteit wordt bepaald door te kijken naar de kwaliteit van de achtergebleven rand van de meniscus. Dit wordt bepaald aan de hand van de opnames die gemaakt worden tijdens de operatie. Scoring wordt gedaan aan de hand van de IKDC scoringlijst.

2. Bepalen van de bruikbaarheid:

A. Documentatie van het aantal gemaakte fouten door de chirurg (chirurgische acties) en de operatie assistente (in en uit elkaar halen) tijdens het gebruik van de steerable punch. Dit wordt bepaald aan de hand van video opnames gemaakt door 2 camera's tijdens de operatie.

- B. (Dis)assembly time of the steerable punch performed by the scrub nurse in the operating room determined from video footage
- C. Vragenlijst ingevuld door de chirurg over de werkbelasting en het ergonomische comfort (zie appendix F1).
- D. Vragenlijst ingevuld door de operatie assistente over de werkbelasting en het ergonomische comfort (zie appendix F1).
- E. Vragenlijst ingevuld door het personeel dat verantwoordelijk is voor het steriliseren van het instrument over de werkbelasting en het ergonomische comfort (zie appendix F1).
3. Patiënten evaluatie pre- en post- OK door middel van de IKDC deel demografie en evaluatie (zie appendix F1).
4. Beoordeling van postoperatieve complicaties o.b.v. postoperatieve infectie en functie a.d.h.v. vragenlijsten.
5. De efficiëntie wordt gemeten met:
- A. De tijd die nodig is om de meniscus te knippen, welke wordt bepaald aan de hand van de video opname van de arthroscopische opname tijdens de operatie.
- B. Het aantal herhaalde acties tijdens het knippen van de meniscus, hieronder valt het aantal herhaalde bewegingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meniscus is verantwoordelijk voor de absorbering van 50-70% van de kracht op de knie compartimenten. De meest voorkomende oorzaak van meniscus blessures in jong volwassenen zijn van traumatische oorzaak. Als de meniscus gescheurd is zal de lading niet goed meer verdeeld worden over de knie compartimenten. Dit

zorgt voor klachten zoals pijn, zwelling en kraken van de knie. Tijdens minimaal invasieve chirurgie (meniscectomie) wordt het gescheurde deel van de meniscus met een instrument verwijderd. De rigiditeit samen met de kleine ruimte en de dynamiek van de knie zorgen voor een beperkte bewegingsruimte in de knie. De scheur kan soms moeilijk bereikt worden. De nieuw ontwikkelde steerable punch heeft een bewegend stuurbaar tip en voorkomt de beperkingen. Om het instrument te kunnen gebruiken tijdens standaard operatie moet eerst aangetoond worden dat het instrument veilig is voor gebruik.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om de veiligheid, efficiëntie en bruikbaarheid van het instrument te onderzoeken tijdens het uitvoeren van een meniscectomie. Daarnaast wordt er ook gekeken naar de postoperatieve kwaliteit van de meniscectomie.

Onderzoeksopzet

Case series

Onderzoeksproduct en/of interventie

Routine meniscectomie is uitgevoerd met de steerable punch in plaats van de standaard gebruikte punches.

Inschatting van belasting en risico

De voordelen voor de patiënt kunnen bestaan uit een kortere operatie tijd (en dus kortere anesthesie), minder risico op meerdere toegangsportalen en een nettere stabielere meniscus rand die zorgt voor een goed herstel. Daarnaast zal de chirurgische workflow geoptimaliseerd worden waardoor er minder risico bestaat op onbedoelde schade.

Het voornaamste risico (een volledige risico analyse is te vinden in het IMDD) is het breken van het instrument tijdens de operatie. Hierbij zal het gaan om een deel van de tip van de steerable punch. In voorgaande cadaver studies kwam het breken van deze onderdelen niet voor. Verder is het instrument zo ontworpen dat als het zwakste deel breekt, het afgebroken deel zo klein is dat het gepakt kan worden en zo verwijderd kan worden uit de knie. Vervolgens kan de operatie via standaard procedure voortgezet worden. Dit zijn de redenen dat wij vinden dat het risico minimaal is voor de patiënt, maar met de voordelen van hoge kwaliteit en efficiëntie van de chirurgische procedure.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 16 jaar of ouder;
- gediagnosticeerd met een traumatische meniscus scheur;
- gepland voor operatie aan de traumatische meniscus scheur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van een systemische ziekte;
- voorgaande meniscus/ knie operaties;
- degeneratieve meniscus scheur of osteochondritis dissecans;
- geen laxiteit van de knie (anterior/ posterior schuiflade test meer dan 6 mm en negatieve Lachman test)
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2018
Soort:	Eerste indiening
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	NL63171.018.18