

Correctieosteotomie met virtuele planning van een onderarmmalunion met en zonder het gebruik van patiënt-specifieke mallen: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 21-05-2019 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Met deze studie proberen we de volgende vraag te beantwoorden: Hoe is het klinische resultaat na een correctieosteotomie van een onderarmmalunion indien we preoperatief de correctie virtueel plannen en peroperatief al dan niet gebruik maken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DOOM II

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Malunion na fractuur, scheve arm na breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3-Dimensionaal, Fractuur, Onderarm, Osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Postoperatieve winst in pronatie en supinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Mogelijkheid botMRI te gebruiken voor de planning van de osteotomie.
- Postoperatieve verbetering in subjectief ervaren beperkingen.
- Postoperatieve vermindering van pijn.
- Postoperatieve verbetering van cosmetiek.
- Postoperatieve tevredenheid.
- Bruikbaarheid preoperatieve MRI voor beeldvorming weke delen verlittekening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel een malunion na een fractuur van (een van) de botten van de onderarm invaliderend kan zijn qua pijn, functieverlies en cosmetiek, is de behandeling ervan nog niet voldoende voorspelbaar. Het betreft vaak jonge patiënten waarbij de arm niet volledig kan worden ingezet in het dagelijks leven. Bij een eerdere pilotstudie hebben we bij 15 patiënten een operatieve correctie van de fractuur uitgevoerd, waarbij de ingreep vooraf virtueel gepland werd met behulp van speciaal hiervoor ontwikkelde computersoftware. Ook werd gebruik gemaakt van patiënt-specifieke boor- en zaagmallen.

De eerste resultaten hiervan zijn veelbelovend en alle geopereerde patiënten zijn tevreden met het resultaat. In de huidige studie willen wij de meerwaarde van de patiënt-specifieke mallen bovenop de virtuele 3-dimensionale planning

door middel van een gerandomiseerde studie uitzoeken.

Doel van het onderzoek

Met deze studie proberen we de volgende vraag te beantwoorden:
Hoe is het klinische resultaat na een correctieosteotomie van een onderarmmalunion indien we preoperatief de correctie virtueel plannen en peroperatief al dan niet gebruik maken van patiënt-specifieke mallen?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde pilotstudie met een follow-up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Correctieosteotomie van radius en/of ulna.

Inschatting van belasting en risico

Patënten zullen de met een operatie gepaard gaande risico's lopen. Ook zullen zij stralingsbelasting ondervinden van de röntgenfoto's (pre- en postoperatief) en de CT-scan preoperatief.

De extra belasting voor patiënten die meedoen aan de studie zal ten opzichte van patiënten die niet meedoen bestaan uit:

- Een extra CT-scan 1 jaar postoperatief (extra stralingsbelasting 0,4 mSv).
- Tijdsbelasting doordat op 4 momenten een aantal vragenlijsten ingevuld moeten worden en uitgebreid lichamelijk onderzoek.
- Een MRI-scan wordt meestal preoperatief niet gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Malunion na een radius en/of ulna fractuur
- Minder dan 50 graden pronatie en/of supinatie
- Klachten van de onderarm
- Leeftijd van minimaal 6 jaar
- Volledige consolidatie van de fracturen
- Informed consent voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Relevante afwijkingen van de contralaterale arm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mimics Medical software en patiënt-specifieke osteotomiemallen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL68650.078.19