

Robot-geassisteerde microchirurgie in replantatie van de vinger in patiënten met amputatie na trauma: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze haalbaarheidsstudie kijkt naar de toepasbaarheid van robot-geassisteerde microchirurgie in replantatie van door trauma geamputeerde vingers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Robot-geassisteerde microchirurgie in replantatie van de vinger

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geamputeerde vinger

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geassisteerde, microchirurgie, replantatie, robot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van de anastomose beoordeeld doormiddel van de "Structured Assessment of Microsurgery Skills".

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Survival van de gereplanteerde vinger;
- Duur operatie;
- Adverse events (complicatie en robot peri-operatief);
- Post-operatieve complicaties en adverse events;
- Tevredenheid chirurg met toegepaste techniek;
- Tevredenheid patiënt met operatie;
- Functie van de hand (1 jaar follow-up).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microchirurgie vergemakkelijkt procedures zoals het transplanteren van weefsels, replantatie van bijvoorbeeld vinger na amputatie, en het behandelen van lymfoedeem. De kwaliteit van microchirurgische operaties is voor een groot deel afhankelijk van de precisie van de operateur. Hoe fijner men opereert, hoe minder de precisie bijvoorbeeld door tremor van de menselijke hand. Robot-assistentie kan die precisie verhogen omdat tremor gefilterd wordt. Dit kan van groot belang zijn voor de voortuitgang van de microchirurgie in de wereld.

Doel van het onderzoek

Deze haalbaarheidsstudie kijkt naar de toepasbaarheid van robot-geassisteerde microchirurgie in replantatie van door trauma geamputeerde vingers.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve haalbaarheidsstudie zal patiënten met één of meerdere door trauma geamputeerde vingers, behandelen met een robot-geassisteerde operatie in het Maastricht Universiteit Medisch Centrum. De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van de anastomose beoordeeld doormiddel van de "Structured Assessment of Microsurgery Skills".

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groot deel van de operatie is gelijk aan de standaard operatie. Het robot-geassisteerde gedeelte is als volgt: Na gereedmaken van de zenuwen, arteriën en venen, zal de robot worden ingezet om deze weer aan elkaar te hechten. De opererende chirurg bepaald de hoeveelheid arteriën en venen die gehecht worden om zo optimale uitkomsten van de gereplanteerde vinger te behalen. Status van de patiënt, kwaliteit van aangedaan weefsel, ischamietijd en duur van operatie zijn bepalende factoren in hoeveel hechten robot-geassisteerd zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

De robot is uitgebreid getest in het laboratorium en op dieren. Toen is er aangetoond dat er geen negatieve bijwerkingen zijn in vergelijking met manuele uitvoering. Inmiddels is er ook een pilot studie gestart waarin de techniek vergeleken wordt met de hand (NL60199068016/METC162053).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25

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)

Inclusie criteria:

- 18 jaar of ouder
- Amputatie één of meerdere vingers na trauma;
- Inwoner Nederland (follow-up);
- Tijd tussen trauma en binnenkomst is <6 uur;
- Geamputeerde vinger komt in aanmerking voor replantatie;
- Patiënt prefereert replantatie boven wond herstel met revisie amputatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Additioneel significant ander trauma welke prioriteiten heeft;
- Patiënt is niet in staat om de studie en toestemming te begrijpen;
- Gekende verslaving (drugs/drank);
- Geen replantatie van de vinger mogelijk;
- Niet in staat om follow-up op te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: een robot om te assisteren bij microchirurgie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25093

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64164.068.17
OMON	NL-OMON25093

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started