

3D geassisteerde chirurgie voor intra-articulaire fracturen van de tibia

Gepubliceerd: 11-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De nauwkeurigheid van de schroefpaatsing beoordelen, door het matchen van de preoperatieve virtuele planning met de postoperatieve CT scan. Het verschil in schroefrichting wordt bepaald in graden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D TIBGUIDE study

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Tibia plateau fractuur; Pilon fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Standaard zorgkosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D print, Boormal, Pilon fractuur, Tibia plateau fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuratesse van de schroefplaatsing

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve reductie en efficiëntie tijdens de operatie (Operatietijd, tijd voor fixeren van de plaat en chirurgische tevredenheid).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het chirurgisch behandelen van intra-articulaire fracturen van de Tibia, verbetert het behalen van een optimale reconstructie van het articulaire oppervlak de functionele uitkomsten en verlaagt het risico op post traumatische artrose en het daaruit volgende risico op een knie prothese of arthrodese. Met de huidige osteosynthese implantaten kan het lastig zijn of de richting van de schroeven te controleren. Het gebruik van een chirurgische mal kan de chirurg helpen om de juiste schroefrichting te behalen en helpt daarmee met het beter reconstrueren van het articulaire oppervlak.

Doel van het onderzoek

De nauwkeurigheid van de schroefplaatsing beoordelen, door het matchen van de preoperatieve virtuele planning met de postoperatieve CT scan. Het verschil in schroefrichting wordt bepaald in graden.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die geïnccludeerd worden in dit haalbaarheidsonderzoek zullen worden geopereerd aan hun intra-articulaire fractuur van de tibia volgens de huidige zorgstandaard en het gebruik van een chirurgische mal. Hierdoor kan voorafgaand aan de operatie de schroefrichting bepaald worden. Van de CT data wordt een 3D model gemaakt, een conventioneel implantaat wordt hierop gepositioneerd en daarop wordt een chirurgische mal ontworpen. Het is een haalbaarheidsonderzoek waarbij 25 patiënten met een proximale fractuur (tibia

plateau) en 25 patiënten met een distale fractuur (pilon) worden geïnccludeerd. Indien een patiënt niet deel wenst te nemen, zal hij volgens de gebruikelijke manier behandeld worden, waarbij het operatieplan gebaseerd is op de (2D) CT-scan en de schroeflengte per-operatief bepaald wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Er is een lage belasting voor de patiënt, omdat het grootste deel van de operatie niet verandert. De operatie en follow-up zullen volgens de huidige zorgstandaard zijn. Chirurgische mallen voor schroefplaatsing zijn onderdeel van de routine in complexe fractuur chirurgie en kaakreconstructies in het UMCG. Daarnaast wordt, zoals altijd, de schroefplaatsing gecontroleerd door middel van fluoroscopie tijdens de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patienten ≥ 18 jaar
- Intra-articulaire fractuur van het tibia plateau (AO type 41 B1-3 and C1-3) of het pilon tibiale (AO type 41 B1-3 and C1-3).
- Indicatie voor chirurgische behandeling van deze fracturen (Als beoordeeld door de behandelend chirurg)
- Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten < 18 jaar
- Extra articulaire fracturen
- Pathologische fracturen
- Pre-existente condities die de knie of enkel functie beïnvloeden zoals reumatoïde arthritis
- Eerdere fracturen van dezelfde extremiteit, die blijvende functionele beperkingen hebben veroorzaakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-09-2020
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Chirurgische mal
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72543.042.20