

Patiënt-specifieke 3D Gestuurde Hoog Tibiale Osteotomie

Gepubliceerd: 20-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of het gebruik van patiënt-specifieke zaagblokjes bij een open-wig osteotomie een meer accurate correctie geeft in vergelijking met de conventionele osteotomie techniek. Het secundaire doel is om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D Gestuurde HTO

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Osteotomie, Standscorrectie been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-planning, 3D-printen, Chirurgisch hulpmiddel, Osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal outliers, gedefinieerd als: >3 graden tussen de geplande en bereikte correctie-hoek in het frontale vlak van een 3D CT model.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Het verschil tussen de geplande correctie-hoek (frontaal en sagittaal) berekend met behulp van de lange-been-as röntgenfoto vergeleken met de geplande correctie-hoek op basis van het 3D CT model.
- De som van de kosten van 1 CT-scan, 3D planning en printen, extra operatie kosten en operatie duur geregistreerd in het elektronisch patiëntendossier, voor de operatie met het gebruik van de 3D-geprinte zaagmallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van patiënt-specifieke zaagblokjes bij een hoog-tibiale osteotomie zou leiden tot een nauwkeurige ingreep waarbij de correctie dichtbij de vooraf berekende planning komt, vergeleken met de conventionele osteotomie. De nauwkeurigheid van de conventionele osteotomie is sterk afhankelijk van de ervaring van de operateur met betrekking tot het plannen en uitvoeren van de osteotomie. Het gebruik van een CT-scan om de tibiale correctie in 3D automatisch te plannen en vervolgens het gebruik van 3D geprinte zaagmallen tijdens de operatie vermindert deze afhankelijkheid van de ervaring van de operateur. Deze studie onderzoekt daarom het effect van deze nieuwe techniek op

de precisie van een hoog-tibiale osteotomie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken of het gebruik van patiënt-specifieke zaagblokjes bij een open-wig osteotomie een meer accurate correctie geeft in vergelijking met de conventionele osteotomie techniek.

Het secundaire doel is om het verschil tussen 3D-planning op basis van een CT-scan te vergelijken met de conventionele planning methode door de orthopeed op een lange-been-as röntgenfoto.

Daarnaast worden de twee verschillende methodes ook vergeleken met betrekking tot de kosten, operatieduur en complicaties.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gecontroleerd, enkelblind gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventie groep zullen patiënt-specifieke zaagmallen gebruikt worden tijdens de operatie om de positie en hoek van de zaagsnede te bepalen en hiermee assistentie te bieden bij het behalen van de geplande correctie. In de controle groep zal de conventionele operatie techniek worden gebruikt, zonder patiënt-specifieke zaagmallen. Bij alle patiënten zal een pre-operatieve CT-scan worden gemaakt die gebruikt wordt voor de 3-dimensionale planning van de osteotomie. Daarnaast zal ook bij alle patiënten een lange-been-as röntgenfoto worden gemaakt om de planning op de conventionele manier uit te voeren. Post-operatief zal bij alle patiënten nogmaals een CT-scan worden gemaakt om de behaalde correctie te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen pre- en postoperatief een CT-scan van het aangedane been.

Deze CT-scans zijn extra bovenop de standaardzorg, maar zullen wel gepland worden tijdens de reguliere bezoeken aan de kliniek. Alle andere pre-, per- en postoperatieve zorg is conform de standaardzorg, voor beide groepen.

De stralingsbelasting van de CT-scan is berekend door de afdeling radiologie en ingeschat op 0,82 mSv per scan (1,64 mSv totaal). Deze extra straling leidt tot een licht verhoogd risico. In overeenstemming met de publicatie ICRP 62

"Radiological Protection in Biomedical Research" is deze belasting gerechtvaardigd omdat deze studie zal leiden tot vergaring van kennis die direct gericht is op het genezen van een ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Mediale overload als gevolg van een varus tibiale deformiteit (MPTA <88 graden) of mediale osteoarthritis en een MPTA <90 graden
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar (man) of 60 jaar (vrouw)
- Toestemming voor een osteotomie rond de knie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- AP (anterior-posterior) instabiliteit als gevolg van ACL / PCL (voorste/achterste kruisband) deficiëntie met indicatie voor reconstructie
- Significante MCL (mediaal collateraal ligament) instabiliteit (graad 3)
- Obesitas (BMI > 35)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2021
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Patiënt-specifieke zaagmalletjes voor hoog-tibiale osteotomie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72556.091.20