

3D virtuele chirurgie in een orthopedisch-trauma netwerk (3D ViSION studie)

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie door de afdeling traumachirurgie, orthopedische chirurgie en het 3D lab van het Universitair Medisch Centrum Groningen

Gepubliceerd: 20-10-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Om de volgende onderzoeksvragen te beoordelen: 1. Verbetert het gebruik van virtuele preoperatieve planning van chirurgie in 3D het functionele resultaat zoals gemeten door patiënt gerapporteerde resultaten in vergelijking met conventionele chirurgie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D ViSION trial

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

enkel en pols; botbreuken in het articulaire oppervlak van een gewricht, intra-articulaire fracturen van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D virtuele chirurgie, Intra-articulaire fracturen, pre-operative planning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het primaire eindpunt is de door de patiënt gerapporteerde uitkomst, die zal worden beoordeeld met gevalideerde vervolgvragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

2. Het secundaire eindpunt is de resterende fractuurverplaatsing (gap en step-off in mm), zoals gemeten op de postoperatieve CT-scan.
3. Het tertiaire eindpunt is de efficiëntie van de operatie in termen van operatietijd (minuten), bloedverlies (ml) en blootstelling aan straling (mGym2).
4. Het laatste eindpunt is de kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij chirurgische behandeling van intra-articulaire fracturen leidt een optimale anatomische reconstructie tot een beter functionele resultaat. Deze fracturen bestaan vaak uit complexe fractuurpatronen met meerdere fragmenten die in verschillende richtingen zijn verplaatst, en worden beschouwd als een van de

meest gecompliceerde fracturen om te behandelen. Momenteel is de chirurgische strategie gebaseerd op conventionele beeldvormende methoden zoals gewone röntgenfoto's en/of een 2D CT-scan. Het is echter bekend dat 2D-beoordelingen van deze complexe breuken sterk gebruikersafhankelijk zijn en de verplaatsing vaak onderschatten. 3D-visualisaties van de fractuur kunnen de chirurg een beter inzicht geven in de fractuur. Pre-operatieve 3D virtuele planning zou daarom kunnen helpen om het chirurgische resultaat te verbeteren in termen van kwaliteit van de fractuur reductie en het verminderen van operatietijd, bloedverlies en blootstelling aan straling.

Doel van het onderzoek

Om de volgende onderzoeksvragen te beoordelen:

1. Verbetert het gebruik van virtuele preoperatieve planning van chirurgie in 3D het functionele resultaat zoals gemeten door patiënt gerapporteerde resultaten in vergelijking met conventionele chirurgie (met conventionele röntgenfoto's en/of 2D CT-beelden)?
2. Verbetert het gebruik van virtuele 3D-planning van de operatie de fractuurreductie?
3. Verhoogt het gebruik van virtuele 3D-planning van chirurgie de operatieve efficiëntie in termen van operatietijd, bloedverlies en blootstelling aan straling?
4. Wat is de kosteneffectiviteit van 3D-geassisteerde chirurgie?

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die zullen worden opgenomen in deze Randomized Controlled trial zullen worden geopereerd voor een intra-articulaire fractuur van de pols, knie of enkel en gerandomiseerd tussen preoperatieve planning met conventionele beeldvorming (controlegroep) of een 3D virtueel fractuurmodel (interventiegroep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep zal de operatie worden voorbereid door gebruik te maken van een virtueel 3D-fractuurmodel (gebaseerd op de CT-beelden) naast conventionele beeldvorming. In de controlegroep wordt de preoperatieve planning uitgevoerd met behulp van conventionele beeldvorming (d.w.z. röntgenfoto's en/of 2D CT-beelden) volgens de standaard van zorg.

Inschatting van belasting en risico

De omvang van de belasting en risico's voor patiënten die aan het onderzoek deelnemen wordt als laag beschouwd omdat de operatieve procedure zelf niet zal veranderen. De operatie en follow-up zullen worden uitgevoerd volgens de standaard zorg. De enige toevoeging is dat in de interventiegroep de operatie

wordt voorbereid door een virtueel 3D-model van de fractuur te gebruiken als aanvulling op de conventionele beelden. De operatieve procedure zelf zal niet veranderen, maar ook enkel worden ondersteund met dezelfde 3D beelden. Met de uitkomst van dit onderzoek willen we de resultaten presenteren op internationale conferenties en publiceren in internationale peer-reviewed tijdschriften.

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)

- Acute fractures (<3 weken na het eerste letsel)
- Fractuur van een van de volgende lichaamsgebieden (distale radius, proximale tibia, distale tibia/enkel, zie onderstaande tabel voor specifieke fractuurtypes die in aanmerking komen voor opname)
- Operatieve behandeling
- Beschikbaarheid van een diagnostische (Pre-operatieve) CT-Scan beschikbaar (Plakdikte ≤ 1 mm)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Begrip van de Nederlandse taal

Tabel: Fractuurtypes die in aanmerking komen voor opname.

Nr Fractuur Locatie AO classificatie

1 Radius Distaal 2R3B; 2R3C

2 Scheenbeen Proximaal 41B; 41 C

3 Tibia/enkel Distaal 43B; 43C / 44B/C met tertius fragment

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Eerder letsel met aanhoudende functionele verslechtering van de fractuur locatie
- Niet-operatieve behandeling
- Gecompliceerde (open) fractures waarvoor een vrije lap nodig is
- Pathologische fractures
- Geen begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-01-2023
Aantal proefpersonen: 492
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtuele 3D planning
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2024
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL81122.042.22