

Een klinische vergelijking van patiënt specifieke 3D-geprinte spalken versus conservatieve spalken bij de behandeling van distale radiusfracturen.

Gepubliceerd: 04-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het beoordelen van door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten van volwassen patiënten bij wie een distale radiusfractuur is vastgesteld en die zijn behandeld met patiënt specifieke 3D-geprinte spalken in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D-geprinte spalken

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Breuk, fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D- printen, Distale radius fractures, Spalken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabele zijn door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten met betrekking tot comfort en tevredenheid van het medische hulpmiddel. Dit wordt kwalitatief gemeten met een semi-gestructureerd interview (besproken onderwerpen: beperkingen dagelijks leven, cosmetische uitstraling, lokale complicaties) en kwantitatief met behulp van vragenlijsten.

Vragenlijsten:

- Patient Reported Wrist Evaluation (PRWE) - meting van door de patiënt beoordeelde pijn en invaliditeit voor polsaandoeningen.
- D-QUEST - instrument voor het meten van tevredenheid met een medisch hulpmiddel. D-Quest is een Nederlandse versie van de Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology.
- CSD-OPUS - De gebruikersenquête voor orthesen en prothesen (OPUS) over de tevredenheid met hulpmiddelen (CSD).
- EQ-5D VAS - Beoordeelt de algehele gezondheid van een patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten

- Complicaties. De McKay-checklist wordt gebruikt voor het scoren van de complicaties na een DRF.
- Union rate wordt gemeten volgens de huidige klinische standaard. De

behandeling wordt als voldoende beschouwd als het bot in staat is de taken te ondergaan die het voor de breuk kon uitvoeren.

Uitkomstmaten met betrekking tot veiligheid

- Redenen voor herroeping.
- Ongewenste voorvallen (productie en dragen van de 3D-geprinte spalken).

Uitkomstmaten met betrekking tot belemmeringen voor implementatie:

- Acceptatie door zorgverleners
- Technische problemen gerelateerd aan hardware die wordt gebruikt in de 3D-workflow

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard conservatieve behandeling voor distale radiusfracturen omvat immobilisatie van de gewonde extremiteit met behulp van een conventioneel onderarmgips. Deze vorm van immobilisatie kan tijdens het dragen allerlei ongemakken veroorzaken, bijvoorbeeld irritatie en jeuk van de huid, pijn door drukpunten. Daarnaast gaat deze behandeling gepaard met leefstijlregels. Voorbeelden zijn niet kunnen douchen of zwemmen zonder beschermhoes. Patiënt specifieke 3D-geprinte spalken zijn een mogelijk alternatief voor de conventionele behandeling.

Onze hypothese is dat gepersonaliseerde 3D-geprinte spalken resulteren in verbeterde uitkomsten op door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het beoordelen van door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten van volwassen patiënten bij wie een distale radiusfractuur is vastgesteld en die zijn behandeld met patiënt specifieke 3D-geprinte spalken in vergelijking met een controlecohort.

Onderzoeksopzet

Een mono-center cross-cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben mogelijk het voordeel van betere ventilatie, minder transpiratie, minder warmte en het vermogen om water gerelateerde activiteiten uit te voeren (zoals douchen en zwemmen) in vergelijking met de standaardzorg. De resultaten van het onderzoek zullen nieuwe inzichten opleveren in de haalbaarheid en effectiviteit van patiënt specifieke 3D-geprinte spalken bij de behandeling van DRF's. We willen onderzoeken of het gebruik van gepersonaliseerde 3D-geprinte spalken leidt tot een hogere patiënttevredenheid in vergelijking met behandeling met conventionele onderarmgips.

We verwachten geen of slechts minimale nadelige effecten van de 3D-geprinte spalkinterventie. We veronderstellen dat het genezingspercentages bij de 3D splint interventie vergelijkbaar is met de conventionele behandeling. Potentiële risico's zijn echter het breken van de 3D-geprinte spalk of een allergische reactie op het materiaal van de spalk. Waarbij ook mogelijk de onderliggende huid beschadigd kan raken. Wanneer een risico optreedt kan de behandeling worden voortgezet met een conventioneel onderarmgips. .

Andere lasten voor deelnemers in verband met deze studie houden verband met metingen van eindpunten. Patiënten moeten één vragenlijst invullen direct na immobilisatie één week na het letsel en vijf (korte) vragenlijsten direct na het verwijderen van de 3D-spalk. Het invullen van de vragenlijst direct na immobilisatie duurt ongeveer 5-10 minuten. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 25-30 minuten direct na het verwijderen van de 3D-geprinte spalk. Bovendien worden er na verwijdering foto's gemaakt van de aangedane onderarm en beantwoorden deelnemers vragen in een semigestructureerd interview. Het interview duurt 10-15 minuten. Patiënten kunnen door de onderzoeker worden gebeld voor verdere verduidelijking wanneer een vragenlijst onvolledig is. Patiënten hoeven het Radboudumc niet vaker te bezoeken dan nodig is voor de standaard zorg voor DRF's. Informed consent is nodig om patiënten voor de studie te kunnen includeren en toegang te krijgen tot de medische dossiers.

Buiten de scope van dit onderzoek: het gebruik van patiënt specifieke 3D-geprinte spalken lijkt veel minder afval op te leveren. Deze aanname zal worden onderzocht in verschillende onderzoeken, zoals een levenscyclusanalyse.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 16 jaar oud of ouder
- Gezien op de spoedeisende hulp of gipskamer met een distale radius fractuur
- Indicatie voor niet-operatieve behandeling door middel van immobilisatie (met gips)
- Schriftelijk getekend toestemmingsformulier
- Patiënten zijn in staat het studieprotocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operatieve behandeling
- Open fracturen
- Voorgeschiedenis met operatieve behandeling aan de huidige aangedane zijde.
- Niet in staat om een conventionele onderarms spalk of gips te dragen door medische aandoening, bekende allergieën of een andere reden.
- (Gedeeltelijke) verlamming van de aangedane extremiteit.
- Distale Radius Fractuur ouder dan 2 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2023
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PolyCast
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83500.091.22