

Bruikbaarheid van de ADEPTH sensor voor boordieptemetingen in plaat osteosyntheseprocedures: een monocentrum gerandomiseerde pilotstudie (ADEPTH-Pilot)

Gepubliceerd: 04-07-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Hoofddoel:- Beoordelen van de bruikbaarheidsscore van de ADEPTH-sensor voor boordieptemetingen tijdens electieve plaatosteosyntheseprocedures bij volwassenen. Secundaire doelstelling:- Om de duur van het fixatieproces per schroef te vergelijken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADEPTH-Pilot

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Botbreuken, trauma fractures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SLAM Orthopedics

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SLAM Ortho B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruikbaarheid, Fractuur, Osteosynthese, Sensor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

System usability score vanuit de vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

- Duur van het fixatieproces per schroef, in seconden.
- Implantaatafval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens osteosynthese operaties gebruiken chirurgen op dit moment een manual depth gauge (een haakje) om na het boren handmatig de boordiepte op te meten om zo de benodigde schroeflengte te bepalen. Chirurgen hebben aangegeven dat het haakje niet altijd nauwkeurig genoeg is en dat het gebruik van het haakje vaak veel tijd kost. Om dit op te lossen heeft SLAM Orthopedics de ADEPTH sensor ontwikkeld die automatisch de boordiepte meet tijdens het boren. Op deze manier wordt de handmatige meetstap dus weggenomen wat tijd kan schelen. Daarnaast is de ADEPTH sensor nauwkeuriger dan het haakje waardoor de kans op een verkeerde lengte van de schroef afneemt. In dit onderzoek willen we weten hoe de chirurg de ADEPTH sensor vindt werken, we zijn dus benieuwd naar de bruikbaarheid van de ADEPTH. Deze eerste pilotstudie in de kliniek is nodig om de ADEPTH verder te verbeteren om in de toekomst de patiëntenzorg te kunnen verbeteren en daarnaast in de behoefte van de chirurg te kunnen voorzien om het haakje te vervangen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Beoordelen van de bruikbaarheidsscore van de ADEPTH-sensor voor

boordieptemetingen tijdens electieve plaatosteosyntheseprocedures bij volwassenen.

Secundaire doelstelling:

- Om de duur van het fixatieproces per schroef te vergelijken tussen de controlegroep en de interventiegroep.
- Om implantaatafval te vergelijken tussen de controlegroep en de interventiegroep.

Onderzoeksopzet

Mono-centrum, gerandomiseerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep gebruikt de chirurg tijdens de operatie de ADEPTH sensor voor de boordieptemetingen. Het haakje is altijd aanwezig als back-up mocht de sensor niet goed werken. Na de operatie krijgen de chirurg en de OK-assistent een korte vragenlijst over het gebruik van de ADEPTH sensor. Voor de patiënt verandert er verder niets aan de zorg of de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Traumachirurgen voeren de osteosyntheseprocedures uit volgens de standaard zorg. De ADEPTH-sensor is vóór de start van de pilotstudie getest op veiligheid, prestaties en steriliteit. Het extra risico van het gebruik van de ADEPTH-sensor tijdens plaatosteosyntheseprocedures wordt als minimaal beschouwd, aangezien de workflow niet wordt gewijzigd en het haakje altijd beschikbaar zal zijn als back-up. Chirurgen en OK-assistenten krijgen een training voor de start van het onderzoek en zullen worden gevraagd om één enquête in te vullen na drie plaatosteosyntheseprocedures. Er is geen extra belasting, noch een verhoogd risico voor de patiënt. Mogelijke voordelen voor de patiënt zijn de hogere nauwkeurigheid van de ADEPTH-sensor, waardoor er minder her-operaties nodig zijn. Bovendien zou de tijdbesparende component de duur van de procedures kunnen verkorten, wat zou kunnen leiden tot een lager infectiepercentage.

Contactpersonen

Publiek

SLAM Orthopedics

Molengraaffsingel 12
Delft 2629 JD
NL

Wetenschappelijk

SLAM Orthopedics

Molengraaffsingel 12
Delft 2629 JD
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)

Electieve plaat osteosynthese ingrepen (clavicula, humerus, radius, ulna, femur, tibia, fibula, malleoli)(incl. vertraagde union, nonunion en malunion)
Volwassenen (≥ 18 jaar)
Benodigd chirurgisch instrumenten net: 2.4/2.7/3.5-4.0/4.5-5.0-6.5
Getekend informed consent van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Botziektes (dysplasieën, sarcomen, chondromen, osteolyse, osteomyelitis)
Variable angle plates
Corrigerende chirurgie na eerdere plaat osteosynthese procedure of verwijdering van hardware

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ADEPTH
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	komt nog
CCMO	NL83315.078.23