

Driedimensionale virtuele chirurgische planning en patiënt-specifieke osteosynthese met boorgeleiders voor de operatieve behandeling van acetabulumfracturen

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

Beoordelen of patiënt-specifieke implantaten voor de operatieve behandeling van acetabulum fracturen resulteren in een meer nauwkeurige reconstructie van het gewrichtsoppervlak in vergelijking met conventionele plaatosteosynthese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DREAM-3D

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heupkom/heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: SNN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, Acetabulumfractuur, Patiënt-specifiek implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de resterende fractuurverplaatsing (in mm), gemeten op de postoperatieve CT-scan.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt bestaat uit gevalideerde patient-reported outcome vragenlijsten na een jaar follow-up. Bovendien zullen chirurgische parameters worden geevalueerd zoals de operatietijd, het bloedverlies tijdens de operatie en de complicaties. Voor de patiënt-specifieke implantaten wordt de nauwkeurigheid van de schroefposities beoordeeld door de preoperatieve virtuele planning te matchen met de postoperatieve CT-beelden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij operatieve behandeling van acetabulum fractures leidt een optimale reconstructie van het gewrichtsoppervlak tot een verbetering van het functionele resultaat en vermindert het risico op progressieve artrose en de daaropvolgende noodzaak tot plaatsten van een totale heupprothese. Met de huidige implantaten komt het regelmatig voor dat een goede anatomische reductie en optimale operatieve fixatie van het gebroken acetabulum niet wordt bereikt. Helaas passen conventionele platen vaak niet bij de vorm van elk bekken en houden de implantaten de operatief gereduceerde fractuurfragmenten niet perfect op hun plaats ondanks meerdere intra-operatieve buig- en contourmanoeuvres. We

hebben een innovatieve methode ontwikkeld voor het ontwerpen, produceren en aanbrengen van patiënt-specifieke platen met boorgeleiders voor de operatieve behandeling van acetabulum fractures. Het doel van deze studie is om te beoordelen of deze patient-specifieke aanpak de kwaliteit van de reductie en de operatieve fixatie, de functionele uitkomst en de efficiëntie van de chirurg ten opzichte van de conventionele osteosynthese zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of patiënt-specifieke implantaten voor de operatieve behandeling van acetabulum fractures resulteren in een meer nauwkeurige reconstructie van het gewrichtsoppervlak in vergelijking met conventionele plaatosteosynthese.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die worden geïncludeerd in dit multicenter prospectieve cohortonderzoek zullen worden geopereerd aan een acetabulum fractuur met conventionele implantaten (controlegroep) of patiënt-specifieke implantaten (interventiegroep). De behandelingstoewijzing is afhankelijk van de centra waarin de patiënt zal worden behandeld (3 Level 1 traumacentra met de conventionele implantaten en 3 Level 1 traumacentra met de patiënt-specifieke implantaten). Voor de productie van de patiënt-specifieke implantaten worden CT-gegevens gebruikt om een **3D-computermodel van het gebroken bekken te maken. De gepersonaliseerde implantaten en boorgeleiders, afgestemd op zowel de vorm van het bekken als het type breuk, worden binnen enkele dagen ontworpen en geproduceerd en uiteindelijk tijdens de operatie aangebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal worden geopereerd met behulp van patient-specifieke implantaten en de controlegroep wordt geopereerd met behulp van standaard implantaten.

Inschatting van belasting en risico

De mate van belasting en risico's voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek worden als laag beschouwd, omdat de belangrijkste onderdelen van de operatieve procedure zelf niet veranderen. Bovendien toonde onze pilotstudie met patiënt-specifieke implantaten voor operatieve behandeling van acetabulum fractures (N = 10) aan dat deze techniek haalbaar, veilig en effectief lijkt te zijn.

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 van 18 jaar en ouder met een acuut verplaatste acetabulumfractuur
- - Elementaire/simpele acetabulumfracturen en Geassocieerde/complex type acetabulumfracturen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Presentatie later dan 2 weken na ongeval
- Pathologische fracturen

- Patiënten die eerder aan de heup geopereerd zijn
- Patiënten die conditioneel niet fit genoeg zijn voor acetabulumchirurgie
- Patiënten met een BMI > 35

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-05-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Patiënt-specifiek implantaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2023
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	ID
CCMO	NL72975.042.20