

Beoordeling van prestatie en klinisch belang van 3D-geprinte patiëntspecifieke mallen voor distale radius malunion chirurgie

Gepubliceerd: 04-11-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Prestatie evaluatie van distale radius osteotomieën die uitgevoerd zijn met behulp van 3D mallen bij patiënten met een radius malunion. Hierbij wordt de voor de operatie geplande correctie vergeleken met de daadwerkelijk uitgevoerde correctie met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van PSGs in radius correcties

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Malunion van de Radius, Spaakbeen scheefstand na behandeling breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OCON Orthopedische kliniek

Overige ondersteuning: eigen middelen OCON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CT, Patiënt Gerelateerde Uitkomstmaten, Patiënt Specifieke Mallen, Radius scheefstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de prestaties van osteotomieën in de distale radius te beoordelen, wordt een 3D-hoek gegenereerd tussen de preoperatieve en de geplande oriëntatie en tussen de preoperatieve en postoperatieve oriëntatie. Deze 3D-hoeken zullen worden gebruikt om de coherentie te vinden tussen de planning en het operationele resultaat dat statistisch zal worden getoetst met behulp van een non-inferiority margin. Deze resultaten worden vergeleken met patiëntgerelateerde uitkomstmaten om de samenhang tussen chirurgisch resultaat en patiënttevredenheid te vinden. Deze coherentie wordt getoetst met behulp van een Pearson of Spearman correlatie coëfficiënt.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures die resulteren in een malunion na primaire behandeling hebben een incidentie van 5-6.5 per 10,000 persoonsjaren. In het verleden werden twee haaks op elkaar staande röntgenfoto's gebruikt om de ernst van de malunion te bepalen. Aan de hand van deze röntgenfoto's werd de beslissing gemaakt om te opereren en bepaald hoeveel correctie er behaald moest worden. Onderzoek toonde later aan dat deze röntgenfoto's de axiale rotatie component in radius malunions onvoldoende kon beoordelen. Dit resulteerde in sub optimale chirurgische correcties. Gezien CT in staat is om in 3D structuren te beoordelen is CT geïntroduceerd voor de beoordeling van radius malunions en

voor het maken van operatieve planningen. Sinds het laatste decennium worden deze CT scans gebruikt voor het maken van chirurgische guides die de preoperatieve planning vertalen naar de operatiekamer. Het operatief resultaat wordt nog altijd geëvalueerd met behulp van twee haaks op elkaar staande röntgenfoto's ondanks dat onderzoek heeft aangetoond dat dit onvoldoende is voor het evalueren van radius malunions.

Doel van het onderzoek

Prestatie evaluatie van distale radius osteotomieën die uitgevoerd zijn met behulp van 3D mallen bij patiënten met een radius malunion. Hierbij wordt de voor de operatie geplande correctie vergeleken met de daadwerkelijk uitgevoerde correctie met behulp van CT. Daarnaast wordt gekeken hoe de uitvoering van de operatie verband houdt met patiënttevredenheid na de operatie.

Onderzoeksopzet

Een cohortstudie bestaande uit 20 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Naast de reguliere zorg is voor dit onderzoek een postoperatieve CT van de onderarmen nodig. De CT-scan, die ongeveer 10-15 minuten van de tijd van de patiënt in beslag neemt, wordt gepland op de dag dat de patiënt de kliniek bezoekt voor reguliere follow-up. De CT scan heeft een dosis van 0.029 mSv wat overeenkomt met 2% van de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. Er is geen verwacht risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelname aan dit onderzoek heeft geen gevolgen voor de reguliere zorg van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

OCON Orthopedische kliniek

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Wetenschappelijk

OCON Orthopedische kliniek

Geerdinksweg 141
Hengelo 7555DL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patient zal/heeft een distale radius fractuur correctie osteotomie operatie ondergaan met behulp van patient specifieke mallen die ontworpen zijn in OCON orthopedische kliniek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft een contraindicatie voor het laten maken van een CT scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 31-12-2020
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL74563.100.20