

Correctie osteotomie van de distale radius: evaluatie van een patiënt-specifieke positionerings- en fixatie plaat.

Gepubliceerd: 12-08-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken van klinische uitkomst, functionele uitkomst en nauwkeurigheid van een op maat gemaakt anatomische plaat, in correctieve osteotomie van distale radiusfracturen. Dit wordt vergeleken met de huidige gouden standaard. Tevens onderzoeken wij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt-specifieke Correctie Osteotomie (PCO)

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur malunion, verkeerde botgenezing na polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botplaten, Interne Fixatie Fractuur, Radiusfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische handfunctie pre-operatief (4 weken) en post-operatief (1 week, 6 weken, 6 maanden), gebruikmakend van de Michigan Hand Outcomes Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Functionele metingen van polsfunctie parameters (flexie, extensie, supinatie, pronatie, radiale deviatie en ulnaire deviatie) pre-operatief (4 weken) en post-operatief (1 week, 6 weken, 6 maanden)

Nauwkeurigheid van de operatie, waarbij de pre-operatieve CT-scan (4 weken) en post-operatieve CT-scan (6 maanden) worden vergeleken

Gezondheidstoestand pre-operatief (4 weken) en post-operatief (1 week, 6 weken, 6 maanden), gebruikmakend van de EuroQol EQ-5D Questionnaire. Totale kosten, gebruikmakend van directe medische kosten, operatietijd, indirecte kosten (nazorg) en werkverzuim.

Overige variabelen: leeftijd, geslacht, gewicht, roken, alcohol, diabetes, NSAID gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radiusfracturen zijn een van de meest voorkomende typen fracturen, namelijk 25% van alle fracturen bij kinderen en 18% van de fracturen bij ouderen. Meestal ontstaat dit type fractuur bij een val op de uitgestrekte arm vanuit staande positie. Complicaties omvatten onder andere een verkeerde botgenezing van de distale radius, ook wel 'malunion' genoemd. Dit komt in ongeveer 5% van de patiënten voor en gaat gepaard met klachten van significante pijn, botdeformiteiten en een verminderde beweeglijkheid van het polsgewricht.

De behandeling van deze malunion van de distale radius is gebaseerd op het nauwkeurig herstellen van de normale anatomie. Deze nauwkeurigheid is met name belangrijk aangezien dit significant is geassocieerd met een betere functionele uitkomst voor de patiënt. Normaal gesproken gebruiken chirurgen anatomische platen tijdens een standcorrigerende operatie van het bot. Deze platen zijn van tevoren voorgebogen om optimaal op de contour van een normale distale radius te passen.

Echter, bij patiënten met een zogenaamde malunion kan het gebruik van deze standaard plaat tot substantiële rest-onnauwkeurigheden leiden. Dit leidt op zijn beurt weer tot een minder optimale uitkomst voor de patiënt. Nieuwe technieken maken het mogelijk om pre-operatief 3D-beelden te gebruiken om een op maat gemaakte plaat voor de patiënt te ontwerpen. Deze plaat past veel nauwkeuriger op de geometrie van het bot en resulteert in een accuraat herstel van de anatomie.

Om de potentiële voordelen van deze nieuwe techniek verder te onderzoeken, is het noodzakelijk om de resultaten te bekijken in een groep van patiënten. Bovendien biedt dit een unieke kans om de resultaten van de op maat gemaakte plaat te vergelijken met de huidige standaard anatomische plaat.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van klinische uitkomst, functionele uitkomst en nauwkeurigheid van een op maat gemaakt anatomische plaat, in correctieve osteotomie van distale radiusfracturen. Dit wordt vergeleken met de huidige gouden standaard. Tevens onderzoeken wij de kosten-effectiviteit en quality-of-life verschillen ten opzichte van huidige standaard.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, enkel-blind, om de effecten te onderzoeken tussen 3D-geprinte platen en standaard anatomische platen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep (n=24) zal een correctie osteotomie procedure ondergaan, waarbij een standaard anatomische plaat wordt gebruikt voor de botfixatie. De andere groep (n=24) zal een correctie osteotomie procedure ondergaan, waarbij een vooraf gebogen plaat (drie-dimensionaal geprint) zal worden gebruikt, om optimaal op de botcontour te passen. Alle deelnemers zullen pre-operatief en post-operatief (na 6 maanden) een CT-scan ondergaan van het polsgewricht.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten zijn volwassenen van 18 jaar of ouder met een symptomatische malunion na distale radius fractuur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Botdeformiteiten in de contra-laterale distale onderarm.
- Congenitale skeletafwijkingen (Madelung deformiteit).
- Niet in staat zijn het geschreven informed consent formulier te begrijpen.
- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL56144.018.16