

# Robot-geassisteerde microchirurgie in patiënten met zenuwletsel in de vinger: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Deze haalbaarheidsstudie kijkt naar de toepasbaarheid van robot-geassisteerde microchirurgie in het herstel van zenuwschade door traumatische vingers.

|                             |                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                   |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                                   |
| <b>Type aandoening</b>      | Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                             |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54692

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Robot-geassisteerde microchirurgie in zenuwletsel

### Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

zenuwletsel herstel

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Microchirurgie, Robot, zenuwletsel

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van de anastomose beoordeeld doormiddel van de "Structured Assessment of Microsurgery Skills".

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Duur van de operatie;
- Adverse events, (complicatie en robot peri-operatief);
- Post-operatieve complicaties en adverse events;
- Tevredenheid chirurg met toegepaste techniek;
- Tevredenheid patiënt met operatie;
- Herstel van sensatie aangedane zenuw;
- Functie van de hand (1 jaar follow-up).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Microchirurgie vergemakkelijkt procedures zoals het transplanteren van weefsels, replantatie van bijvoorbeeld vinger na amputatie, het behandelen van lymfoedeem en het repareren van beschadigde/doorgesneden zenuwen. De kwaliteit van microchirurgische operaties is voor een groot deel afhankelijk van de precisie van de operateur. Hoe fijner men opereert, hoe minder de precisie bijvoorbeeld door tremor van de menselijke hand. Robot-assistentie kan die precisie verhogen omdat tremor gefilterd wordt. Dit kan van groot belang zijn voor de voortuitgang van

de microchirurgie in de wereld.

## **Doel van het onderzoek**

Deze haalbaarheidsstudie kijkt naar de toepasbaarheid van robot-geassisteerde microchirurgie in het herstel van zenuwbeschade door trauma in vingers.

## **Onderzoeksopzet**

Deze prospectieve haalbaarheidsstudie zal patiënten met één of meerdere door trauma beschadigde/doorgesneden zenuwen in vingers, behandelen met een robot-geassisteerde operatie in het Maastricht Universiteit Medisch Centrum. De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van de anastomose beoordeeld doormiddel van de "Structured Assessment of Microsurgery Skills.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De robot wordt ingezet om de zenuw te hechten met ethilon 9.0 of 10.0 hechtingen na schoonmaken van de wond en zenuweinden. De hoeveelheid hechtingen en indicatie herstel van zenuwlactatie wordt bepaald door de opererende chirurg. Additionele vasculaire of peesschade zal in dezelfde operatie herstelt worden.

## **Inschatting van belasting en risico**

De robot is inmiddels uitgebreid getest in preklinische studies. Toen is er aangetoond dat er geen negatieve bijwerkingen zijn in vergelijking met manuele uitvoering. Inmiddels is er ook een pilot studie gestart waarin de techniek vergeleken wordt met de hand (NL60199068016/METC162053).

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

# Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
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)

Inclusie criteria: - 18 jaar of ouder; - Zenuwletsel na trauma (N. digitalis propria or N. digitalis communis) in e\*e\*n of meerdere vingers - Nederlandse nationaliteit (follow-up); - Tijd tussen letsel en binnenkomst in het ziekenhuis is minder dan; 24uur.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Amputatie van vinger;
- Eerder letsel of operatie aan de beschadigde zenuw;
- Crush verwondingen;
- Fracturen bij de plaats van beschadigde zenuw;
- Gekende verslaving (drank/drugs);
- Niet in staat om follow-up op te volgen.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-04-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: een robot om te assisteren bij microchirurgie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2024

Soort: Amendement

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25767

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL64178.068.17 |
| Ander register | NTRnr volgt    |