

Het gebruik van bèta-TCP (bèta-tricalcium fosfaat) als vulmiddel in de oogstplek van autoloog mandibulair symfysebot voor patiënten die een bot-in-gnathoschisis operatie ondergaan

Gepubliceerd: 29-05-2007 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat bèta-TCP meer botvolume genereert dan het tot nu toe gebruikte Lyostipt. De specifieke eigenschappen van Progentix bèta-TCP resulteren ook in de humane situatie in een optimaal en beter voorspelbaar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sluiten van de gnathoschisis met bèta-TCP (bèta-tricalcium fosfaat)

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Schisis/Hazenlip

Aandoening

cheilognathopalatoschisis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Progentix

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe transplantatie, bèta-TCP (bèta-tricalcium fosfaat), schisis, subsituut bot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als uitkomstmaat zal gelden het verschil(%) in volumetrisch (vierkante mm) gemeten ontstane botvolume ten opzichte van het oorspronkelijke botvolume.

Statistiek:

Beschrijvende statistiek zal worden gebruikt voor het in kaart brengen van de meetresultaten.

Verschillen in het volume tussen de controle en patiënten groep zullen worden bepaald met de unpaired samples t-test.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op plusminus 11-jarige leeftijd wordt bij patiënten met schisis van lip, kaak en gehemelte de gnathoschisis opgevuld met autoloog bot uit de symfysis mandibulae en ook wel uit de crista iliaca. Deze oogstplekken vereisen een tweede operatieplek met bijkomende, mogelijke morbiditeit. Om de tweede operatieplek te vermijden lijkt het gebruik van synthetisch botsubsituut een

logische vernieuwing. (bot uit een flesje)

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat bèta-TCP meer botvolume genereert dan het tot nu toe gebruikte Lyostipt.

De specifieke eigenschappen van Progentix bèta-TCP resulteren ook in de humane situatie in een optimaal en beter voorspelbaar botvolume. Pas samen met de uitslagen van het parallel lopende experimentele onderzoek willen wij een beoordelingsverzoek indienen voor gebruik van bèta-TCP in de gnathoschisis zelf, zónder tweede operatieplek om autoloog bot te oogsten.

Het lijkt zinvol nu al het bèta-TCP te introduceren in een situatie waar botvorming moet plaatsvinden, maar dan zonder de orthodontische tandverplaatsingen die in de gesloten gnathoschisis wel zullen worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

De 5(direct voor, direct na, 3 maanden na, 6 maanden na en 12 maanden na operatie) laterale schedelfoto's van 20 patienten, waarbij de oogstplek van het autologe kinbot werd opgevuld met Lyostipt, zullen worden verzameld.

Retrospectief zal aan de hand van die laterale schedelfoto's het in het Lyostipt ontstane botvolume volumetrisch worden berekend en worden vergeleken met het oorspronkelijke botvolume.

Bij de onderzoekspopulatie, waarbij de oogstplek zal worden opgevuld met Progentix bèta-TCP, zullen op dezelfde tijdstippen laterale schedelfoto's worden gemaakt. Aan de hand van die foto's zal het in het bèta-TCP ontstane botvolume volumetrisch worden berekend en worden vergeleken met het oorspronkelijke botvolume.

Het moet blijken dat de botvulling in de onderzoekspopulatie groter is dan de botvulling in de retrospectieve groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle deelnemers aan het onderzoek zal ná het oogsten van het donorbot uit de symphysis mandibulae de oogstlacune opgevuld worden met bèta-TCP. De resultaten zullen worden vergeleken met de resultaten van een retrospectief onderzoek waarbij Lyostipt(sponsgel) werd gebruikt als vulmiddel van de donorplaats.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico en rontgenologische diagnostiek zijn voor de proefpersonen niet anders dan bij de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX U T R E C H T
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX U T R E C H T
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met schisis van lip, kaak en gehemelte met een op de rontgenfoto zichtbaar half ontwikkelde cuspidaatradix

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Afwezigheid van gnathoschisis
Geen autoloog mandibulair donorbot

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13880.041.06