

# Analyse van het gelaat bij acromegalie: een cross-sectionele studie van de persisterende craniofaciale veranderingen na remissie.

Gepubliceerd: 07-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoek naar het verschil in analyse van het gelaat, tussen patienten met acromegalie, die in remissie zijn, en gezonde proefpersonen. En onderzoek naar de verandering in de relationele verhoudingen tussen de structuren waaruit het gelaat is...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35636

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Analyse van het gelaat bij acromegalie.

### Aandoening

- Overige aandoening
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

### Synoniemen aandoening

goedaardig gezwel van hersenaahangsel dat groeihormoon produceert, groei-hormoon producerende hypofyse adenoom

### Aandoening

weke delen van het gelaat

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** acromegalie, drie dimensionale cone beam computed tomography, drie dimensionale stereofotografie, gelaatsanalyse

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De vergelijking van cephalometrische gelaatsanalyse van de 3D stereofotografie en 3D cone beam CT data bij patienten met acromegalie en gezonde proefpersonen. Daarnaast kan van beide groepen een gemiddeld gelaat berekend worden op de uitkomsten van de 3D stereofotografie en de verschillen tussen beide gemiddelde gelaten.

### Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen ook verzameld worden: geslacht, geboortedatum, lengte, gewicht, chirurgische behandeling bij de mond-, kaak-en aangezichtschirurg in het verleden, preoperatieve serum IGF-1 en resultaten orale glucose tolerantie test, resultaten MRI hypofyse (micro/ macroadenoom), datum van diagnose, postoperatieve serum IGF-1 en resultaten orale glucose tolerantie test, duur van follow-up, laatste IGF-1 spiegel en aanwezigheid van hypopituitarisme.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Acromegalie is het klinische syndroom dat ontstaat door een overschot aan groeihormoon. Dit wordt veroorzaakt door een groeihormoon producerend hypofyse adenoom. Door de veranderingen in het metabolisme en een te sterke somatische groei kunnen systemische complicaties ontstaan. Daarnaast komen veel craniofaciale disproporties voor ten gevolg van weke delen zwelling en nieuwe botvorming in het gelaat. Deze zijn niet volledig reversibel na succesvolle behandeling. De kwaliteit van leven wordt aangetast doordat er cosmetisch veranderingen optreden en doordat er een hoge morbiditeit mee gepaard gaat. Hierbij gaat het zowel om aandoeningen van de mond/kaak, alsook respiratoire aandoeningen door slaap apneu. Patienten moeten zorgvuldig en langdurig na behandeling van de acromegalie gecontroleerd worden in het mond-kaakgebied door tandartsen en kaakchirurgen. Analyse van het gelaat, na het bereiken van volledige remissie door transsfenoidale hypofyseoperatie, kan informatie geven over de persisterende craniofaciale disproporties. Met de conventionele diagnostische onderzoeken is het onmogelijk om alle structuren van het gelaat tezamen te onderzoeken. De nieuwe 3D stereofotografie en schedelreconstructie van cone beam CT data, maken onderzoek naar alle dimensies en onderlinge relaties van het gelaat (gebit, bot, weke delen) tezamen mogelijk.

## Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het verschil in analyse van het gelaat, tussen patienten met acromegalie, die in remissie zijn, en gezonde proefpersonen. En onderzoek naar de verandering in de relationele verhoudingen tussen de structuren waaruit het gelaat is opgebouwd.

## Onderzoekopzet

Een observationeel, cross-sectioneel, cohort studie.

## Inschatting van belasting en risico

Door deel te nemen aan deze studie, moeten proefpersonen het 3D fusie onderzoek, bestaande uit 3D stereofotografie en 3D cone beam CT scan ondergaan. Bij de cone beam CT scan is er een rontgen stralingsbelasting van 0.069-0.135 mSv. Er worden geen nadelige effecten verwacht bij deze lage blootstelling. Het onderzoek duurt 40 minuten, en wordt aansluitend aan het polibeziek gepland. Daarnaast zal er een medisch statusonderzoek plaatsvinden om data te verzamelen over de activiteit van ziekte in het verleden en nu. Deze studie biedt waardevolle inzichten in de persisterende craniofaciale veranderingen na het bereiken van remissie bij patienten met acromegalie. Ook dient het als een

pilotstudie, voor een prospectief, longitudinaal onderzoek. Dit kan leiden tot informatie over het effect van verschillende behandelingsstrategien op de craniofaciale karakteristieken van patient met acromegalie.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8  
6525 GA Nijmegen  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8  
6525 GA Nijmegen  
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)

De proefpersonen zijn volwassen patienten met acromegalie die in remissie zijn gekomen door behandeling met alleen een transsfenoidale hypofyse operatie, en die nog steeds

poliklinisch onder controle zijn bij de Endocrinologie. Remissie wordt gedefinieerd als het verdwijnen van klinische symptomen van een actief groeihormoon overschot, met normale IGF-1 niveau's (kleiner of gelijk aan het gemiddelde + 2 maal standaard deviatie voor de leeftijd) en onderdrukking van serum GH niveau's tot < 2 mU/l tijdens een orale glucose tolerantie test, binnen 4 maanden na operatie.

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

Patienten mogen niet deelnemen aan de studie als ze zwanger zijn of vroeger een chirurgische behandeling bij de mond-, kaak- en aangezichtschirurg hebben gehad.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-01-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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     | NL37550.091.11 |