

Meten van biochemische bot specifieke serum en urine markers in patienten met een bilaterale sagittale split osteotomie

Gepubliceerd: 31-01-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Primary Objective: - Vinden er na het uitvoeren van een BSSO meetbare veranderingen plaats in het serum (CTX, P1NP, BALP, Osteocalcine, Calcium, vit D. CRP, BSE, leucocyten, IL6, creatine) en in de urine (hydroxylsypyrindoline en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten van biochemische bot specifieke markers in patienten met een BSSO

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

bot sepcifieke markers in urine en serum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot, BSSO, mandibula, serum en urine markers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary Objective:

- Vinden er na het uitvoeren van een BSSO meetbare veranderingen plaats in het serum (CTX, P1NP, BALP, Osteocalcine, Calcium, vit D, CRP, BSE, leucocyten, IL6, creatine) en in de urine (hydroxylsypyridinoline en lysyspyridinoline)?
- Kan aan de hand van serum en urine parameters worden bepaald of er sprake is van botremodellering?

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij bepaalde pathologische aandoeningen van het beenderen in het lichaam veranderen de botgerelateerde serum/urine parameters. Er zijn studies waarin bij osteomyelitis van het kaakbot, serum en urine markers van botaafbraak producten gebruikt kunnen worden in de diagnostiek van de afwijking en de genezingstendens (Springer et al. A new method of monitoring osteomyelitis Int. J. Oral Maxillofac. Surg. 2007;36: 526-532). Bij een osteomyelitis van de mandibula is het vaak mogelijk om de diagnose te stellen op basis van klinisch onderzoek aangevuld met röntgen onderzoek (CT of orthopantomogram) of nucleair onderzoek (Technetium scan of PET scan). De behandeling van osteomyelitis is vaak het langdurig geven van antibiotica, soms gecombineerd met een chirurgische sequestrotomie. Het is echter lastig om vast te stellen of er nog sprake is van een actieve ontsteking omdat de patiënten vaak langdurig last hebben van pijnklachten. De keuze om de behandeling met antibiotica te stoppen of te continueren blijft een lastige beslissing. De melding dat serum markers voor afbraakproducten van bot gebruikt kunnen worden voor de diagnose en het beloop van osteomyelitis van de mandibula is

klinisch relevant. Er is echter niets bekend over de normaalwaarden in de remodellering of herstel van kaakbot. Deze normaalwaarden bestaan wel van andere pijpbeenderen zoals femur en radius. Vanwege de relatief kleine afmetingen van het kaakbot is het de vraag of remodellering van dit bot wel meetbaar is in het serum en urine en of de gemeten serumveranderingen in de literatuur wel klinisch relevant zijn. Zo zijn bij kaakbot ontstekingen de gebruikelijke ontstekingsparameters (CRP, leucocyten) in het serum slechts zelden verhoogt. Daarom zal worden onderzocht of serum en urine markers van bot aanmaak en afbraak van de mandibula meetbaar veranderen in een klinisch model. Hierbij zullen de verkregen data dienen als referentie voor toekomstig onderzoek naar de botserummarkers bij pathologische condities. Als model hiervoor zal de bisagittale splijtings osteotomie (BSSO) worden gebruikt van de onderkaak.

Bij een zogenaamde BSSO wordt de lengte van de mandibula gecorrigeerd. Tijdens deze electieve operatie wordt de mandibula dubbelzijdig gecontroleerd doorgenomen en op de nieuwe stand (vaak naar ventraal) weer gefixeerd. Na het uitvoeren van een BSSO zal bot remodellieren. De termijn die hiervoor staat komt overeen met die van een normale fractuurgenezing (maximaal 3 maanden). Tijdens de remodellering van het bot zullen verschillende afbraakproducten vrij komen. Aan de hand van dit onderzoek moet duidelijk worden of tijdens de periode van bot remodellering de waarden van de markers in het serum (CTX, P1NP, BALP, Osteocalcine, Calcium, vit D, CRP, BSE, leucocyten, IL6, creatine) en in de urine (hydroxylsypyrindoline en lysylpyrindoline) een verandering doormaken. Om deze veranderingen duidelijk in beeld te krijgen, zal dit onderzoek worden uitgevoerd met behulp van een nulmeting die per patiënt preoperatief zal worden bepaald.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

- Vinden er na het uitvoeren van een BSSO meetbare veranderingen plaats in het serum (CTX, P1NP, BALP, Osteocalcine, Calcium, vit D, CRP, BSE, leucocyten, IL6, creatine) en in de urine (hydroxylsypyrindoline en lysylpyrindoline)?
- Kan aan de hand van serum en urine parameters worden bepaald of er sprake is van botremodellering?

Onderzoeksopzet

Cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt gelijktijdig met de reguliere post-operatieve controles 3 maal een vena-punctie uitgevoerd. Daarnaast wordt patienten verzocht om op deze dagen thuis midstream ochtend urine te verzamelen en mee te brengen naar de controle.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Patienten gepland voor een bilaterale sagittale splijtings osteotomie
ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Nier en lever functie afwijkingen
Actieve behandeling met groeihormoon
Patienten met hormoon vervangende therapie (HRT)
patiënten die borstvoeding geven
zwangerschap
gebruik van anti-epileptica
astma patiënten die corticosteroïden gebruiken
gebruik van bloedverdunners

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL33598.042.11