

Langetermijn resultaten van skeletale stabiliteit van mandibulaire distractie osteogenese

Gepubliceerd: 21-01-2014 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Bepalen van langetermijn (> 5 jaar) stabiliteit in patiënten die zijn behandeld met MDO voor correctie van een mandibulaire hypoplasie, klasse-II occlusie. Hypothesen: 1) MDO is een techniek voor mandibulaire verlenging met een vergelijkbare...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langetermijn stabiliteit van mandibulaire distractie osteogenese

Aandoening

- Overige aandoening
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mandibulaire retrognatie, overbeet

Aandoening

evaluatie stabiliteit van chirurgische interventie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distractie osteogenese, Onderkaak, Stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksparemeters:

Cephalometrische analyse zal worden uitgevoerd op de pre-operatieve, post-distractie en nieuwe rontgenopnamen. De volgende metingen worden verricht:

- * SNB-angle: sella/nasion-mandibular punt B
- * SN-MP: sella/nasion- mandibular plane
- * Point B in relatie tot de x- and y-as
- * x-as= SN, y-as: loodrecht op de x-as

De primaire uitkomstmaat is de mate van relapse, dit wordt gemeten door de verandering van punt B in horizontale zin.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mandibulaire distractie osteogenese (MDO) is een alternatief voor de conventionele verlengingstechniek (BSSO) voor patienten met een mandibulaire retrognathie.

Skeletale stabiliteit op de lange termijn van de BSSO is bekend en gerapporteerd in de literatuur. Factoren die invloed uitoefenen op de

stabiliteit zijn de mate van verlenging, type fixatie en mandibulaire lijn (steil of niet-steil), chirurgische vaardigheden en invloed door bot- en spierweefsel en weke delen.

Een voordeel van MDO is de mogelijkheid om grotere verlengingen te bewerkstelligen (>10 mm). Hierdoor is de kans op mogelijke relapse of verminderde stabiliteit mogelijk toegenomen.

Kort en middellange termijn stabiliteit van MDO in vergelijking met de BSSO-techniek laat zien dat deze vergelijkbaar is. Voor zover bekend is de langetermijn stabiliteit langer dan 5 jaar niet eerder gerapporteerd in de literatuur. Aangezien deze techniek een meer routinematige behandelvorm is geworden is het van belang de langetermijns resultaten te onderzoeken en hier kennis van te nemen voor de mogelijke relapse. Deze resultaten zouden kunnen leiden tot wijzigingen in de behandelingen met MDO en voordelen bieden voor toekomstige patienten.

Doel van het onderzoek

Bepalen van langetermijn (> 5 jaar) stabiliteit in patienten die zijn behandeld met MDO voor correctie van een mandibulaire hypoplasie, klasse-II occlusie.

Hypothesen:

- 1) MDO is een techniek voor mandibulaire verlenging met een vergelijkbare stabiliteit bij technieken als de BSSO
- 2) Patienten met een steile mandibulaire lijn (> 38 graden), verlengingen > 10 mm and vrouwelijke patienten hebben meer kans op relapse dan patienten met een vlakke mandibulaire lijn (< 38 graden), verlengingen < 10mm and mannelijke patienten

Onderzoeksopzet

Een retrospectief, klinisch onderzoek waarbij door middel van cephalometrisch onderzoek van patienten die MDO ondergingen tussen 1999-2006. Het cephalometrisch tracé zal door twee aparte onderzoekers worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening is de aard en mate van belasting en mogelijke risico's voor de patient minimaal. De langetermijn stabiliteit van MDO is tot op heden onvoldoende onderzocht en niet gerapporteerd in de literatuur. MDO is in de afgelopen periode een gangbare behandelvorm geworden en daarom is het van belang om de langetermijn effecten te kennen. Resultaten die hieruit voortvloeien kunnen aanbevelingen vormen voor het behandelprotocol en zo in het belang van toekomstige patienten werken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelan 1118
Amsterdam 1087 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelan 1118
Amsterdam 1087 HV
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)

Mandibulaire hypoplasie behandeld met mandibulaire distractie osteogenese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Follow-up tijd korter <5 years

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014

Aantal proefpersonen: 55

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2014

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	NL40744.029.14