

De opbouw van de bovenkaak met schedelbot of bekkenkambot: een vergelijking

Gepubliceerd: 08-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Meten van de veranderingen in botvolume van schedelbot en bekkenkambot nadat deze naar de bovenkaak zijn getransplanteerd (op t=0, operatie en t=2, na 4 maanden). Meten van de botvorming in het schedelbot en bekkenkambot transplantaat na 4 maanden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De maxilla augmentatie met schedelbot

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrofie maxilla, geslonken tandenloze bovenkaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekkenkam, Botopbouw, Bovenkaak, Schedelbot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Botvolume (%) van schedelbot en bekkenkambot te tijde van transplanteren naar de bovenkaak, en na 4 maanden inheling.

Secundaire uitkomstmaten

Botvorming binnen het schedelbot transplantaat en bekkenkambot transplantaat na 4 maanden genezing.

Gemiddelde pijn na de ingrepen

Hoeveelheid complicaties bij de ingrepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een geslonken bovenkaak en daardoor een loszittende (gebits)prothese is het plaatsen van implantaten waarop het gebit kan worden bevestigd een oplossing. Vaak is daar te weinig bot voor aanwezig zodat eerst een bottransplantatie naar de bovenkaak moet plaatsvinden. Als het bot is vastgegroeid kunnen de implantaten worden geplaatst. Dit bot kan worden genomen uit de bekkenkam of uit het schedeldak. Het lijkt erop dat schedelbot nadat het getransplanteerd is, minder snel slinkt dan bekkenkambot. Het is belangrijk te weten hoeveel het bot slinkt, en hoeveel bot gevormd wordt, om met een grotere voorspelbaarheid de bovenkaak op te kunnen bouwen. Ook is het belangrijk de morbiditeit van de donorplek (schedel of bekkenkam) en de bovenkaak te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Meten van de veranderingen in botvolume van schedelbot en bekkenkambot nadat deze naar de bovenkaak zijn getransplanteerd (op $t=0$, operatie en $t=2$, na 4 maanden).

Meten van de botvorming in het schedelbot en bekkenkambot transplantaat na 4 maanden genezing.

Meten van de gemiddelde postoperatieve pijn van de donorplek en de mond bij een schedelbot transplantaat en bekkenkambot transplantaat.

Meten en vergelijken van de hoeveelheid complicaties die bij beide ingrepen kunnen ontstaan.

Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerde trial

Inschatting van belasting en risico

Postoperatieve risico's oogsten bekkenkam bot (19%): pijn, neuropraxie, perforatie peritoneum, bleeding, infectie, breuk, wonddehiscentie, littekenhypertrofie.

Postoperatieve risico's oogsten schedelbot (0,25%): bleeding, scheur dura, infectie, hematoom.

Opbouw bovenkaak ($< 2\%$): perforatie membraan bijholte, bot resorptie, wonddehiscentie, infectie, bleeding.

Biopsie: afname $< 1\%$ van botvolume in operatiegebied: geen risico te verwachten

Overgevoeligheid tetracycline: 0,5%. Risico lijkt lager omdat korte kuur wordt gegeven en de dosis laag is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- tandenloos
- problemen met loszittende gebitsprothese
- geslonken bovenkaak met onvoldoende bot voor implantaten
- informed consent op Schrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gezondheidsproblemen waardoor operatie niet mogelijk is
- gebruik van intraveneuze bisfosfonaten
- zwanger of borsht-voeding gevend
- allergische reactie op Tetracycline in verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2014
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

CCMO

ID

NL48614.042.14