

Patient specifieke osteosynthese in orthognatische chirurgie

Gepubliceerd: 20-07-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel is de voorspelbaarheid van orthognatische chirurgie te vergroten. Daarmee een sterkere relatie tussen de 3D virtuele planning en het postoperatieve eindresultaat. een 2e doel is het evalueren van de werkbaarheid van de nieuwe methode,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patient specifieke osteosynthese in orthognatische chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dysgnatie, over-/onderbeet

Aandoening

Dysgnate afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D virtuele planning, CAD/CAM, le fort I osteotomie, osteosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de geometrische verschillen op dentitieniveau tussen geplande positie en post operatieve uitkomst. CBCT's van het doelgebied worden gemaakt op reguliere basis, hiermee kan de analyse worden gedaan (6-10week postoperatief en 1 jaar postoperatief).

Secundaire uitkomstmaten

Is toepassing van patiënt specifiek osteosynthesemateriaal implementeerbaar als het gaat om gebruiksgemak en chirurgische tevredenheid? Dit zal worden geregistreerd aan de hand van een vergelijkende vragenlijst die de behandelaar na iedere casus zal invullen. Dezes lijst registreert de gebruiksvriendelijkheid, aantal switches (naar conventionele osteosynthese) en de reden daarvoor.

Daarnaast zal op de midden-lange termijn de eventuele relapse worden geanalyseerd. Met de CBCT beelden die 1 jaar postoperatief gemaakt worden kan worden bekeken in hoeverre de positie van de bovenkaak behouden blijft na deze periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Orthognatische chirurgie worden patiënten met dysgnatische malformaties geopereerd teneinde een correctie van de functionele en esthetische problemen

te bereiken. De ingreep bevat doorgaans een osteotomie en verplaatsing van de boven- en/of onderkaak. Tegenwoordig wordt de planning van deze ingrepen veelal 3D virtueel voorbereid met daarvoor ontwikkelde software en gebaseerd op medische beeldvorming (e.g. Cone-Beam CT). De planning wordt vertaald naar de daadwerkelijke ingreep met 3D geprinte/gefreesde wafers/bijtplaatjes met daarin een imprint van de dentitie. Deze wafer dicteert de verplaatsing van de kaak tijdens de procedure. Deze wafer bevat aan één zijde de afdruk van de originele positie van een kaak deel en aan de andere zijde de verplaatste, nieuwe positie van het antagonistische deel. Na bereiken van de gewenste positie worden de kaakdelen gefixeerd en is de continuïteit hersteld. Fixatie gebeurt met titanium osteosynthese platen en schroeven welke handmatig in de juiste pasvorm worden gebogen. Deze methode is betrouwbaar gebleken maar voorziet niet altijd in volledige controle over de positionering van het kaak deel. Om deze onvoorstelbaarheid te verminderen is er een nieuwe methode ontwikkeld om de 3D virtuele planning naar de patiënt te vertalen. Het gebruik van (computer aided design/computer aided manufacturing (CAD/CAM) gefreesde, patiënt specifieke osteosynthese plaatjes realiseert een potentieel betere vertaling van het virtuele plan naar een daadwerkelijk resultaat. Er hoeft geen handmatige vorming van het osteosynthese materiaal meer gedaan te worden. De CAD/CAM osteosynthese verschaft steun in 3 richtingen en beperkt daarmee het aantal vrijheidsgraden van de kaakdelen bij plaatsing. Voor het plaatsen van de CAD/CAM osteosynthese op de juiste positie wordt een dentitie gesteunde boor guide gebruikt. Deze geeft aan waar de positie van de schroefgaten moet komen, overeenkomstig met de planning. In deze studie wordt een vergelijking gemaakt tussen conventionele, handmatig gevormde, en CAD/CAM patiënt specifieke osteosynthese, toegepast in een RCT.

Doel van het onderzoek

Het doel is de voorspelbaarheid van orthognatische chirurgie te vergroten. Daarmee een sterkere relatie tussen de 3D virtuele planning en het postoperatieve eindresultaat. een 2e doel is het evalueren van de werkbaarheid van de nieuwe methode, chirurgische tevredenheid zal worden getoetst.

Onderzoeksopzet

Om de verschillen in accuratesse van translatie van het 3D virtuele plan naar de chirurgische interventie te testen, wordt een gerandomiseerde prospectieve trial opgezet. De controle groep zal een 3D virtuele planning met conventionele osteosynthese ontvangen. De interventie groep zal patiënt specifieke osteosynthese ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft een osteotomie van de bovenkaak in beide groepen. Translatie van het 3D virtuele preoperatieve plan naar de daadwerkelijke chirurgie geschiedt met enerzijds

patiëntspecifieke osteosynthese (interventie groep) en anderzijds de care-as-usual, conventionele osteosynthese en een 3D geprinte wafer.

Inschatting van belasting en risico

De chirurgische procedure blijft in principe onveranderd ongeacht welke osteosynthese wordt toegepast. Geen andere benaderingen, andere grootte van incisies of andere materialen zijn nodig. De patiënt specifieke osteosynthese materialen worden gemaakt van medical grade V titanium door een ISO13485 en ISO 9001:2008- gecertificeerd bedrijf (Createch Medical, Mendaro, Spanje). De gebruikte guides worden gemaakt van een kunststof, nylon welke routinematig steriliseerbaar is, en zoals deze reeds routinematig gebruikt worden in chirurgische ingrepen. Voor iedere patiënt zal een conventionele 3D wafer worden voorbereid ongeacht de fixatiemethode. Hierdoor kan altijd worden teruggevallen op een conventionele workflow. Redenen om hiertoe over te stappen zouden kunnen zijn: het niet passen van de patiënt specifieke osteosynthese, contaminatie tijdens de chirurgie of logistieke problemen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 in afwachting van een orthognatische chirugische behandeling met daarbij een Le Fort I (bovenkaaks) osteotomie.
- Een dorsale downgraft van de maxilla is onderdeel van het chirurgische plan
- Patienten zijn in staat de voorbereidingen voor een 3D virtuele planning te ondergaan. Hiervoor is een zekere mondopening nodig (>40mm) omdat afdrukken van boven en onderdentitie gemaakt moeten worden.
- De patient is tenminste 18 jaar oud. Voltooing van lichamelijke groei is een regulier cirterium voor orthognatische chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient gaat niet akkoord met deelname aan een RCT voor de methode van osteosynthese
- De patient is niet in staat om de 3D virtuele plannings procedure te ondergaan, inclusief dubbelzijdige dentitieafdruk en een Cone-Beam CT-scan. Een voorbeeld is het niet kunnen dichtbijten in een lepel met afdrukpasta voor de dentitie afdruk of niet stil kunnen zitten tijdens het scannen. Deze problemen komen tijdens het voorbereidend traject al naar voren en zullen daarom geen vertraging vormen voor het traject van de patient, er zal slechts exclusie uit de studie plaatsvinden.
- Zwangerschap, een algemene contraindicatie voor orthognatische chirurgie
- Titanium allergie, dit is een algemeen exclusie criterium voor orthognatische chirurgie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-07-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Amendement
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	NL52330.042.15