

# Open versus gesloten behandeling van fracturen van de condylus mandibulae: Een prospectief, gerandomiseerde, multicenter studie

Gepubliceerd: 17-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van de twee therapeutische opties bij de behandeling van een fractuur van de condylus mandibulae; de chirurgische interventie, met behulp van plaatosteosynthese, versus de conservatieve benadering, met behulp van maxillomandibulaire...

|                             |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Bot en gewricht therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47753

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Behandeling van fracturen van de condylus mandibulae

### Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

fractuur condylus mandibulae, fractuur onderkaak

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, condylus mandibulae, Fractuur

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen beide groepen berekend met behulp van de Mandibular

Function Impairment Questionnaire (MFIQ) (Stegenga et al. (1993) en Kropmans et al. (1999)).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst

I. Determinanten gezondheid met betrekking tot fractuur processus condylaris mandibulae

II. Anatomische reductie processus condylaris mandibulae

III. Functie kaakgewricht

IV. Neurologische functie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de condylus van de mandibula zijn veel voorkomend, ongeveer 25% tot 35% van alle fracturen van de mandibula.

Om de fracturen van de condylus van de mandibula te reponeren zijn er twee behandelopties: een conservatieve, niet operatieve benadering met maxillomandibulaire fixatie, en een operatieve methode met interne fixatie.

Verscheidene studies laten positieve resultaten zien bij de conservatieve behandeling van de fractuur.

Echter uit andere studies komt naar voren dat deze niet operatieve aanpak wel degelijk complicaties met zich mee kan brengen, te weten malocclusie,

voornamelijk open beten, verminderde posterieure hoogte van het gezicht en faciale asymmetrie, chronische pijn en verminderde mobiliteit.

In bepaalde casus wordt dan ook de operatieve reductie van de fractuur aangeraden en hierbij zijn verscheidene indicaties voorgesteld.

Evenals de niet operatieve reductie is ook de operatieve benadering niet zonder complicaties. Frequent voorkomend zijn een litteken en tijdelijke paralyse van de nervus facialis.

Tot op heden is er nog geen consensus aangaande de meest geschikte behandeling voor fracturen van de condylus van de mandibula. Er mist evident bewijs voor beide therapiemogelijkheden.

De meeste studies die op dit moment zijn gepubliceerd, zijn retrospectieve case series die uitgaan van een van beide interventies en deze niet met elkaar vergelijken.

Verder onderzoek, dat de twee behandelopties met elkaar vergelijkt, is aldus noodzakelijk om in staat te kunnen zijn een weloverwogen keuze te maken tussen enerzijds de niet operatieve en anderzijds de operatieve reductie.

Het doel van deze prospectieve studie is om de open en de gesloten behandeling van fracturen van de condylus van de mandibula met elkaar te vergelijken.

Binnen het onderzoek wordt in het bijzonder aandacht besteed aan de subjectief, door de patiënten ervaren, disfunctie van het temporomandibulaire gewricht.

## **Doel van het onderzoek**

Het vergelijken van de twee therapeutische opties bij de behandeling van een fractuur van de condylus mandibulae; de chirurgische interventie, met behulp van plaatosteosynthese, versus de conservatieve benadering, met behulp van maxillomandibulaire fixatie.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerde klinische studie met een effectmeting bij 2 weken, 6 weken, 6 maanden en 12 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Open reductie (ORIF: open reductie, interne fixatie) Wijze van benadering van de gefractureerde mandibula is door kaakchirurg zelf te bepalen. Hierna wordt het collum mandibulae gereponeerd en gefixeerd met behulp van titanium miniplates. Naar inzicht van de chirurg plaatst deze één of twee titanium miniplates. Postoperatief wordt er geen maxillomandibulaire fixatie toegepast, eventuele bijsturing met behulp van elastiektractie is toegestaan evenals fysiotherapie. Gesloten reductie: maxillomandibulaire fixatie De maxillomandibulaire fixatie wordt bewerkstelligd met behulp van staalfixatie of strakke elastieken gedurende maximaal 14 dagen. In het vervolgtraject is fysiotherapie toegestaan.

Postoperatieve instructies (id est beperken mondopening, eerste 24 uur niet spoelen en vloeibare voeding) worden aan een ieder gegeven.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het aantal bezoeken bij de arts/onderzoeker

Effectmeting bij 2 weken, 6 weken, 6 maanden en 12 maanden.

Lichamelijk onderzoek

- a. Functieonderzoek kaakgewricht
- b. Neurologisch onderzoek
- c. Kauwgom test

Het aantal en soort vragenlijsten

1. Mandibular Function Impairment Questionnaire (MFIQ)
2. Overig:
  - a. Algemene gezondheidsvragenlijst
  - b. Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders: RDC/TMD
  - c. Oral Health Impact Profile: OHIP-14
  - d. Symptom Checklist: SCL-90 (somatisatie, slaap, depressie, angst)

Mogelijke schadelijke bijwerkingen van de behandeling

Gesloten reductie: malocclusie, voornamelijk open beten, verminderde posterieure hoogte van het gezicht en faciale asymmetrie, chronische pijn en verminderde mobiliteit

Open reductie: bloeding, infectie, litteken en tijdelijke paralyse van de nervus facialis.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

leeftijd patient minimaal 18 jaar  
fractuur condylus mandibulae (vastgesteld mbv rontgenopname)  
maximaal 1 week bestaande fractuur

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

vooraf bestaande anatomische skeletdiscrepanties met malocclusie en of  
temporomandibulaire dysfunctie  
onvoldoende dentitie voor normale occlusie  
contra-indicatie algehele narcose  
mentaal geretardeerden (wilsonbekwaam)

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-11-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 90                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 17-10-2013         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-10-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 12-12-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-05-2015         |
| Soort:              | Amendement         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-01-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL38030.018.13 |