

Verbeterd titanium implantaat voor reconstructie doeleinden na mandibula resecties

Gepubliceerd: 06-01-2021 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Onderzoeken of de patiënt specifieke titanium implantaat (RIfRaM) minder complicaties geeft dan de conventionele platen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RIfRaM

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hoofdhalskanker, mondholtekanker, tumor die in de onderkaak groeit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: TKI Health Holland - projectcode LSHM19085

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COMMANDO, Hoofdhalskanker, Mandibula reconstructie, Patient specifiek implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The patiënten krijgen de standard follow-up. Het einddoel is dat bij geen één van de geïnccludeerde patiënten het RIfRaM implantaat verwijderd dient te worden ten gevolgen van een complicatie. Deze complicaties kunnen de alreeds bekende complicatie zijn zoals plaatbreuk en infecties en of onvoorziene.

Secundaire uitkomstmaten

Alle ervaringen van de chirurg voor wat betreft de intra-operatieve reconstructie middels het RIfRaM zullen postoperatief geëvalueerd en gedocumenteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek betreft de reconstructie van de onderkaak (mandibula) na een segmentale mandibulectomie. Na het verwijderen van het mandibula segment waar de tumor (plus marge) zich bevond wordt het defect normaliter opgevuld met een huid/spier lap en een passend fibulabot segment d.w.z. een vrije fibulalap. De losse mandibula botsegmenten worden middels een titanium plaat weer met elkaar verbonden om de mandibula weer te reconstrueren en zo dat de resterende tanden weer goed op elkaar passen. Echter deze methode geeft na de operatie regelmatig complicaties. De meest voorkomende complicaties zijn infecties, plaat breuk, blootliggende plaat, losse schroeven, waardoor er een tweede operatie nodig is om de plaat te vervangen. Uit recentelijk intern onderzoek (NKI-AvL Hoofd Hals Oncologie en chirurgie) is gebleken dat deze complicaties voorkomen in ~40% van de gevallen. Er is dus behoefte aan een implantaat waarbij de krachten beter verdeeld worden. Middels 3D titanium printen kunnen we op basis van CT beeldvorming een patiënt specifiek implantaat creëren die beter past, de krachten beter over de schroeven verdeeld, de vorm van de oorspronkelijke

mandibula vorm behoud en naar verwachting minder complicaties zal geven.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de patiënt specifieke titanium implantaat (RIfRaM) minder complicaties geeft dan de conventionele platen.

Onderzoeksopzet

niet gerandomiseerde prospectieve haalbaarheidsstudie.

De patiënten krijgen voor de operatie de vrije keuze tussen de conventionele plaat en het innovatieve RIfRaM implantaat. De gehele behandeling en follow-up blijft hetzelfde. Tijdens de standaard follow up worden de evt. complicaties gedocumenteerd.

Inschatting van belasting en risico

De operatie en de follow-up zijn hetzelfde als bij een behandeling met het conventionele plaatwerk. De belasting blijft dus naar verwachting hetzelfde. 3D geprinte Titanium implantaten worden al standaard geïmplantéerd in de mondholté.

Risico: Mocht tijdens de operatie blijken dat het implantaat om wat voor reden dan ook niet voldoet, dan zal er gebruik worden gemaakt van het standaard op de operatie kamer aanwezige mandibula plaatwerk. Dit geldt ook voor postoperatieve complicaties waarbij vervanging van het RIfRaM noodzakelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

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 ≥ 18 jaar op het moment van toelating tot de studie.
- T4 mondholtetumor met invasie van de onderkaak, waarvoor een segmentale mandibulectomie vereist is.
- Reconstructie met vrije fibula flap is niet mogelijk vanwege een of een combinatie van de volgende redenen:
 - o CT-angiografie van de benen en / of de nek toont ernstige stenose van de bloedvaten
 - o Voorgeschiedenis van ernstige artherosclerotische aandoeningen.
 - o Algemene gezondheidstoestand die een kortere operatieduur vereist.
- Patienten worden besproken in het multidisciplinaire team, patienten komen in aanmerking voor samengestelde resectie maar niet in aanmerking komen voor vrije fibula flapreconstructie.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die in aanmerking komen voor vrije fibula reconstructie.
- Zwangerschap.
- De algemene gezondheidstoestand staat een operatie niet toe
- Geschiedenis van psychiatrische aandoeningen die door de onderzoeker worden beschouwd als een mogelijke belemmering voor naleving van het studieprotocol en

het follow-upschema.

- Psychologische, familiere, sociologische of geografische aandoening die de naleving van het studieprotocol en het follow-upschema mogelijk belemmert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-02-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RifRam implantaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL74131.031.20