

Reconstructie van de kaakspleet met behulp van osteinductieve botvervangers bij kinderen met een enkelzijdige lip-kaak- en gehemeltepleet

Gepubliceerd: 16-03-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Aantonen dat het gebruik van een calciumfosfaat botsubstituut bij sluiting van de enkelzijdige gnathoschisis evenveel botvolume genereert als het tot nu toe gebruikte autologe bot. Verder dient aangetoond te worden dat de eruptie van gebitselementen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gnathoschisis sluiting met behulp van osteoinductieve botvervangers

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

lip- kaak- gehemeltepleet, schisis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Financiering door Stichting ter bevordering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botsubstituut, Gnathoschisis, Schisis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preoperatief en 1 jaar na de ingreep worden routine 3D rontgenscans gemaakt. Dit betreffen Cone Beam CT (CBCT) scans van de bovenkaak. De CBCT wordt sinds bijna een decennium routinematig gebruikt voor pre- en postoperatieve beeldvorming bij schisispatiënten vanwege de aanzienlijk lagere stralingsbelasting vergeleken met conventionele CT scans.

Vanuit pre- en postoperatieve CBCT scans worden middels een voxel- based matching meetmethode (Janssen NG, Schreurs R, Bittermann GKP, Borstlap WA, Koole R, Meijer GJ, et al. A novel semi-automatic segmentation protocol for volumetric assessment of alveolar cleft grafting procedures. J Craniomaxillofac Surg. 2017;45(5):685-9.21.) een residuaal botvolume berekend.

De 1-jaar postoperatieve botvolumina van studie- en controlegroep worden vervolgens met elkaar vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen betreffen eruptie van hoektand danwel zijsnijtand in de gnathoschisis (dichotome uitkomstmaat) en pijnscore (Visueel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de leeftijd van 8 tot 12 jaar wordt bij patiënten met schisis van lip, kaak en gehemelte de kaakspleet (gnathoschisis) opgevuld met autoloog bot uit de kin (symfysis mandibulae) en ook wel uit de bekkenkam (crista iliaca). Deze oogstplaatsen vereisen een tweede operatieplaats met als gevolg bijkomende postoperatieve pijn, mogelijke complicaties ter plaatse van het oogstgebied en een verlengde operatietijd. Om de tweede operatieplaats te vermijden lijkt is het gebruik van een synthetisch calcium fosfaat botsubstituut een logische vernieuwing. Wetenschappelijke bewijslast voor de effectiviteit van calciumfosfaat botsubstituten is aanwezig, maar beperkt zich vooralsnog tot cohortstudies en casusbeschrijvingen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het gebruik van een calciumfosfaat botsubstituut bij sluiting van de enkelzijdige gnathoschisis evenveel botvolume genereert als het tot nu toe gebruikte autologe bot. Verder dient aangetoond te worden dat de eruptie van gebitselementen en actieve orthodontie in het tot bot geconverteerde botsubstituut probleemloos verlopen.

Onderzoeksopzet

De studie wordt gegoten in een stepped wedge design. Dat houdt in dat de vier deelnemende centra na een voor elk centrum vooraf bepaalde periode overschakelen van hun huidige behandelstandaard (te weten autoloog bot verkregen uit de kin) overschakelen op het gebruik van een calciumfosfaat botsubstituut (MagnetOs Putty, een CE-gemarkeerde botvervanger voor kaakchirurgische toepassingen).

Er wordt bewust niet gekozen voor een per patiënt gerandomiseerde studieopzet.

De verwachting van onderzoekers is dat bij randomisatie per patiënt de benodigde inclusie niet gehaald zal worden. In de dagelijkse praktijk in het UMC Utrecht, waarbij vrijwel deze ingreep vrijwel uitsluitend nog met gebruik van botsubstituten geschiedt, blijkt namelijk dat patiënten en ouders veelvuldig hun voorkeur uitspreken voor een operatie met gebruik van een botsubstituut. De wetenschappelijke bewijslast dat het gebruik van calciumfosfaat botsubstituten daadwerkelijk net zo goed is als het gebruik van autoloog bot is bij lange na niet onomstotelijk.

Doel is om per groep (autoloog bot/calciumfosfaat botsubstituut) 30 patiënten

te includeren voor een juiste power in een non-inferiority design. Alle deelnemende centra starten met de controlemethode (gebruik van autoloog kinbot). Centrum 1 na 4 maanden met de studiemethode (gebruik van een botssubstituut), centrum 2 start na 8 maanden met de studiemethode, centrum 3 start na 12 maanden met de studiemethode en centrum 4 start na 16 maanden met de studiemethode. inclusie is tot 20 maanden na aanvang van de studie.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een lip- kaak- en gehemelte spleet met een enkelzijdige kaakspleet (gnathoschisis) die in aanmerking komen voor vroeg secundaire gnathoschisis sluiting. Timing van operatie en daarmee ook inclusie is gebaseerd op het moment van doorbraak van gebistelementen in de gnathoschisis en correleert meestal met een kalenderleeftijd van 8 tot en met 12 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten voor wie het tijdstip van vroeg secundaire kaakspleetsluiting is gepasseerd

Patiënten met een (craniofaciaal) syndroom

Patiënten met een dubbelzijdige kaakspleet

Mentaal geretardeerde patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-05-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MagnetOs Putty

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2023

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

CCMO

ID

NL75562.041.21