

Patiënt specifieke osteosynthese bij bimaxillaire orthognatische chirurgie

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of patiënt specifieke osteosynthese de accuraatheid en voorspelbaarheid van de 3D geplande bimaxillaire osteotomie kan vergroten, wanneer vergeleken met conventionele mandible-first chirurgie met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt specifieke osteosynthese bij bimaxillaire orthognatische chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dysgnatie, over-/onderbeet

Aandoening

Dysgnate afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Createch Medical ,Deelfinanciering vanuit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D virtuele planning, Bimaxillaire chirurgie, CAD/CAM, osteosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orthognatische chirurgie is gericht op het operatief behandelen van functionele en esthetische problemen, door het veranderen van de posities en relatie van de boven- en onderkaak. Een gedeelte van de de orthognatische populatie komt in aanmerking voor een bimaxillaire osteotomie, een operatie van zowel de boven- als onderkaak. Een veel bediscussieerde vraag met betrekking tot bimaxillaire chirurgie, is in welke volgorde het beste geopereerd kan worden; eerst de onderkaak of eerst de bovenkaak. Theoretisch wordt bij het opereren van de onderkaak eerst (mandibula-first) het voordeel benoemd dat dit preciezer zou kunnen zijn. Echter, in de literatuur is geen overtuigende consensus a.d.h.v. klinisch bewijs te vinden of de onderkaak of bovenkaak eerst geopereerd moet worden. Momenteel wordt geadviseerd de beslissing te nemen afhankelijk van de voorkeur en ervaring van de chirurg.

Recentelijk, hebben we in ons centrum (UMCG) laten zien dat door middel van patient specifieke osteosynthese de bovenkaak (maxilla) gebruiksvriendelijker (voor de chirurg) en accurater in nagenoeg alle verplaatsingsrichtingen verplaats kan worden, wanneer vergeleken met de conventionele methode. Gezien de beschreven discussie over operatie-sequentie in bimaxillaire chirurgie, komt

de vraag op of patient specifieke osteosynthese de accuraatheid en voorspelbaarheid van 3D geplande orthognatische bimaxillaire chirurgie kan verbeteren. Operatie indicaties voor het opereren maxilla-first, mandible-first of door middel van patient specifieke osteosynthese ontbreken op dit moment. Met de huidige beschikbare data over de accuraatheid van mandible-first chirurgie en patient specifieke osteosynthese chirurgie kan geen vergelijking gemaakt worden, een dergelijke analyse is nog niet gerapporteerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of patient specifieke osteosynthese de accuraatheid en voorspelbaarheid van de 3D geplande bimaxillaire osteotomie kan vergroten, wanneer vergeleken met conventionele mandible-first chirurgie met conventionele osteosynthese fixatie. Een secundair doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de patient specifieke bimaxillaire benadering invloed heeft de benige stabiliteit van het resultaat 1 jaar na de operatie.

Onderzoeksopzet

Om de verschillen in accuratesse van translatie van het 3D virtuele plan naar de chirurgische interventie te testen, wordt een gerandomiseerd prospectieve trial opgezet. De controle groep zal aan de hand van een 3D virtuele planning met conventionele osteosynthese mandible-first geopereerd worden.. De interventie groep zal door middel van patiënt specifieke osteosynthese geopereerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een osteotomie van de boven- en onderkaak (bimaxillaire osteotomy). Deze wordt uitgevoerd met patient specifieke boor- en zaagmallen en patient specifieke osteosynthese in de interventie groep. De controle groep zal volgens de care-as-usual worden behandeld met een mandible-first sequentie, gebruikmakend van een 3D geplande wafer en conventionele osteosynthese.

Inschatting van belasting en risico

De chirurgische procedure blijft in principe onveranderd ongeacht welke osteosynthese wordt toegepast. De patient-specifieke osteosynthese wordt toegepast op de maxilla, dus patienten in de interventie groep worden eerst aan de maxilla geopereerd gevolgd door de mandibula. Patienten in de controle groep worden eerst aan de mandibula geopereerd gevolgd door de maxilla. Naast deze verandering van sequentie, is er geen verschil in chirurgische procedure. Er wordt bijvoorbeeld geen grotere incisie gemaakt en er zijn geen andere materialen 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.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

- * De patient staat op de wachtlijst voor orthognatische behandeling, voor een bimaxillaire (boven- en onderkaaks) osteotomie.
- * De patient is tenminste 18 jaren oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De patiënt gaat niet akkoord met gerandomiseerd toepassen van osteosynthese materiaal
- * De patiënt is zwanger
- * De patiënt heeft een bekende allergie voor titanium
- * De patient kan, om welke reden dan ook, het 3D virtuele plannings protocol niet ondergaan.
- * De patient heeft schisis
- * De patient heeft een syndromale afwijking, geassocieerd met craniofaciale afwijkingen.
- * Als onderdeel van het behandelplan moet de patient een gesegmenteerde Le Fort 1 osteotomie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2021
Aantal proefpersonen:	88

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Patient specifieke osteosynthese

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2021

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

NL74996.042.20