

Het verbeteren van de nauwkeurigheid van kincorrectie in orthognathische chirurgie met patient-specifieke mallen: een gerandomiseerd interventie onderzoek

Gepubliceerd: 10-06-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het hoofddoel is om te bepalen of het toepassen van een patiënt-specifieke mallen de nauwkeurigheid van de genioplastiek verbeterd. Het secundaire doel is om het effect van deze toepassing op de operatieduur te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patiënt-specifieke mallen voor kincorrectie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'orthognathische chirurgie' 'kaakoperatie'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-geprinte mallen, gerandomiseerd interventie onderzoek, kincorrectie, nauwkeurigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn zes primaire studie parameters: drie beschrijvende de absolute translatie (anteroposterior, mediolateraal en superoinferior) en drie beschrijvende te absolute rotatie (roll, pitch en yaw). De methodologie van de OrthoGnathycAnalyser zal worden gebruikt, gezien deze methode reproduceerbare, kwantitatieve uitkomsten geeft in drie dimensies. De geplande beweging van het kin segment wordt uitgedrukt in rotatie en translatie ten opzichte van de preoperatieve positie. The postoperatieve (CB)CT scan wordt geregistreerd met de pre-operatieve planning. Hierdoor kan de positie van het pre-operatieve kin segment worden vergeleken met die van het post-operatieve kin segment. De daadwerkelijke verplaatsing van het kin segment, uitgedrukt in translatie en rotatie parameters, worden automatisch berekend. Hierna wordt het absolute verschil tussen de geplande en daadwerkelijke rotaties and translaties berekent.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maat is de operatie tijd. Deze is gedefinieerd als de tijd tussen het begin van de incisie en de fixatie van de laatste schroeven. De

chirurg zal deze tijd bijhouden (of bij laten houden) en naderhand rapporteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van orthognathische chirurgie is het corrigeren van cranio-maxillofaciale afwijkingen om de functie en het uiterlijk van de patient te verbeteren. Door het gebruik van computer tomografie (CT of CBCT) in de chirurgische planning kan de diagnostiek gedetailleerder uitgevoerd worden en wordt de pre-operatieve orthognathische chirurgie gepland in alle drie de dimensies. Soms is een kincorrectie nodig om het profiel te harmoniseren of om asymmetrieën in het gezicht te corrigeren. Door het gebruik van de 3D preoperatieve planning kunnen er voor de kin gedetailleerde translaties en rotaties worden gepland. Daarom zijn er patiënt-specifieke chirurgische instrumenten ontwikkeld die de gedetailleerde chirurgische planning om kunnen zetten naar de patiënt tijdens de operatie. In dit onderzoek wordt onderzocht of het toepassen van de patiënt-specifieke mallen de chirurgische nauwkeurigheid van de kincorrectie kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om te bepalen of het toepassen van een patiënt-specifieke mallen de nauwkeurigheid van de genioplastiek verbeterd. Het secundaire doel is om het effect van deze toepassing op de operatieduur te evalueren.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Prospectief, gerandomiseerde interventie onderzoek

Totale studieduur: ongeveer 30 maanden

Setting: Er is gekozen voor een multi-center studie om zeker te zijn dat er genoeg patiënten worden geïncludeerd gedurende de studieduur. Participerende centra zijn: AUCM locatie AMC, MKA Kennemer & Meer locatie Haarlem en Radboud UMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep, zal de uitvoering van de kincorrectie worden ondersteund met patiënt-specifieke mallen. In de controle groep, zal de uitvoering van de kincorrectie, zoals gebruikelijk, worden uitgevoerd zonder patiënt-specifieke mallen.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting en risico's van deze studie zijn verwaarloosbaar. Beide behandelopties worden al in de klinische praktijk toegepast in alle participerende ziekenhuizen. Er worden geen aanpassingen gedaan aan het klinische protocol voor de controle en experimentele groep. Risico's tijdens de operaties kunnen zijn: incompetente pasvorm en het falen van de mallen (bijv. breken). In onze ervaring is dit tot nu toe niet voorgekomen. Mocht een van deze situaties zich voor doen, kan de chirurg altijd terug vallen op de conventionele methode en er zijn dan geen extra interventies nodig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Orthognathische chirurgie patiënten (>18 jaar) waarbij een virtuele chirurgische planning is gemaakt, waaruit is gebleken dat een kincorrectie geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële kandidaat wordt geëxcludeerd van deelname aan deze studie als de operatie is geïndiceerd voor één van de volgende aandoeningen:

- aangeboren afwijkingen (bijv. craniofaciale microsomie)
- obstructief slaap apneu syndroom (OSAS)
- transgender chirurgie
- correctie eerdere orthognathische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-12-2020
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: patiënt-specifieke zaag- en herpositioneringsmallen
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2021
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

ID: 20442
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72676.018.20
Ander register	NL8332