

Effectiviteit van Cone Beam CT ten opzichte van een orthopantomogram voorafgaand aan het verwijderen van de verstandskies in de onderkaak: een gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 09-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om te onderzoeken of een CBCT meerwaarde heeft ten opzichte van een orthopantomogram voorafgaand aan het verwijderen van de verstandskies in de onderkaak bij patiënten met een nauwe relatie tussen de wortel van de verstandskies en het mandibulaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBCT voorafgaand aan het verwijderen van verstandskiezen

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Geïmpacteerde derde molaren. Niet doorkomen van verstandskiezen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cone Beam CT, Nervus alveolaris inferior, Orthopantomogram, Verstandskies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve schade aan de nervus alveolaris inferior, na verstandskiesverwijdering uit de onderkaak.

Secundaire uitkomstmaten

Oral Health gerelateerde kwaliteit van leven en kosten van de behandeling.

Orale Health gerelateerde kwaliteit van leven omvat postoperatieve complicaties (bijvoorbeeld infectie) en gezondheid gerelateerde aspecten (OHIP, dagen vrij van werk/studie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verwijderen van verstandskiezen is een van de meest uitgevoerde verrichtingen door de mond-kaak-aangezicht chirurg. Zoals bij elke chirurgisch procedure kunnen bij het verwijderen van verstandskiezen complicatie optreden. Een gevreesde complicatie is schade aan de nervus alveolaris inferior (NAI), waardoor aan de aangedane zijde het gevoel in de ondertanden, kin en onderlip afneemt, verandert of zelfs helemaal verdwijnt. Mensen ervaren dan een *doof* gevoel in de lip en/of de kin, zoals na een verdoving bij de tandarts. Vaak is de gevoelsuitvalbeschadiging tijdelijk en keert het gevoel binnen een paar maanden weer terug. In een klein percentage kan het veranderde gevoel blijvend zijn (<1%).

De meest evidente risico factor voor het ontstaan van schade aan de NAI is een nauwe relatie tussen de wortel van de verstandskies en de canalis mandibularis. Wanneer een nauwe relatie wordt gezien op de orthopantomogram, neemt de kans op

het ontstaan van schade aan de NAI toe. Om de kans op zenuwschade te verkleinen wordt voor het verwijderen van een verstandskies een orthopantomogram gemaakt. Aan de hand hiervan kan de chirurgische techniek aangepast worden om de kans op zenuwschade zoveel als mogelijk te verkleinen. Deze methode van beeldvorming laat alleen een 2-dimensionaal beeld zien. Een nieuwe mogelijkheid van beeldvorming is de cone beam CT. Dit geeft een 2 tot 6 keer hogere stralingsbelasting, maar ook informatie over de buccolinguale richting van de zenuw.

Tot heden is geen literatuur beschikbaar waaruit een evidence-based effectiviteit van het gebruik van preoperatieve CBCT wordt aangetoond. Het is niet duidelijk of een CBCT daadwerkelijk de kans op zenuwschade kan verkleinen.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of een CBCT meerwaarde heeft ten opzichte van een orthopantomogram voorafgaand aan het verwijderen van de verstandskies in de onderkaak bij patiënten met een nauwe relatie tussen de wortel van de verstandskies en het mandibulaire kanaal.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een parallel-groep gerandomiseerd klinisch onderzoek. Alle patiënten die de poli MKA-chirurgie bezoeken in verband met het verwijderen van een verstandskies, krijgen bij aanvang zoals gebruikelijk een orthopantomogram. Op basis van deze opname worden patiënten met een nauwe relatie tussen de wortel en de zenuw gevraagd voor deelname aan het onderzoek.

In één groep zullen de patiënten voor het verwijderen van de verstandskies alleen de standaard orthopantomogram krijgen. In de tweede groep zullen patiënten aanvullende op het orthopantomogram een CBCT krijgen.

Een week postoperatief zullen patiënten getest worden op schade van de nervus alveolaris inferior door een geblindeerde onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Een andere procedure in deze studie vergeleken met de standaard behandeling, is dat de helft van de patiënten met een verhoogd risico op schade aan de NAI worden onderworpen aan hogere stralingsbelasting met een factor van 2-6 in vergelijking met een CBCT. Hoewel deze stralingsbelasting hoger is in vergelijking met de orthopantomogram (OPT), bedraagt de effectieve dosis slechts 3,2% tot 7,5% van de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland. Het verwijderen van verstandskiezen is één van de meest uitgevoerde chirurgische behandelingen in veel landen. Door toenemend gebruik van CBCT kan de gemiddelde stralingsbelasting veroorzaakt door de mondzorg en financiële last voor de samenleving toenemen. Anderzijds bestaat een mogelijkheid dat de nieuwe beeldvormingstechniek het risico op postoperatieve complicaties na

verwijderen van verstandskiezen verkleint. Er is dan ook een grote behoefte aan wetenschappelijk onderzoek om hier meer inzicht in te krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 14
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 14
6525 GA Nijmegen
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)

Volwassenen met een nauwe relatie tussen de canalis mandibularis en één of beide derde molaren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, radiologisch aanwijzingen voor cystes danwel tumoren, indicatie voor verwijdering onder algehele anesthesie, preoperatief sensibiliteitsstoornissen, een externe CBCT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2013
Aantal proefpersonen:	167
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40492.091.12