

Unilaterale condylaris mandibula fractuur: anatomische positie, functionaliteit en kwaliteit van leven. Is de mate van anatomische reductie van conservatief behandelde unilaterale collumfracturen gerelateerd aan de functionele en subjectieve uitkomst?

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om te beschrijven of er al dan niet een relatie tussen anatomische reductie bij conservatief behandelde collumfracturen en objectief gemeten kauwfunctie is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoCo-studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

collumfractuur, kaakkopje fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: collumfracturen, conservatieve behandeling, functionaliteit, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Anatomische parameters:

1. De anatomische positie van de fractuurdelen processus condylaris gemeten op de conebeam CT-scan, vergeleken met de contralaterale processus condylaris (mm en graden).

2. occlusiestoornis (ja/nee)

- Mixing Ability Test: uitkomst in pixels

Secundaire uitkomstmaten

Functionele parameters:

- pijn: VAS-score in millimeters

- klinisch onderzoek van de mandibula (pro- en laterotrusie, maximale mondopening met meten van de interincisale afstand, meten van de mate van kinpuntdeviatie in millimeters)

Subjectieve parameters:

- RAND 36 vragenlijst (bevat 36 vragen met een score van 1 tot maximaal 6

per vraag)

- de Mandibular Functional Intervention Questionnaire (MFIQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De collum is het meest gebroken deel van alle mandibularfracturen met een percentage dat varieert tussen de 16% en 43%. (Boffano et al. 2015) Behandeling voor collumfracturen was traditioneel conservatief met intermaxillaire fixatie (IMF). Een open benadering met interne fixatie (ORIF) werd belangrijker sinds de introductie van interne rigide fixatie apparatuur vanwege betere anatomische reductie van de fractuur. (Al-Moraissi and Ellis Iii 2015) Er is nog altijd geen consensus over de behandeling van collumfracturen. Behandelkeuze blijft afhankelijk van de ervaring van de chirurg. (Baker, McMahon, and Moos 1998) (Kommers, Boffano, and Forouzanfar 2015)

Onvoldoende anatomische reductie van de fractuur na conservatieve behandeling kan voor de patient een acceptabel klinisch functioneel resultaat geven, hoewel er weinig lange termijn studies zijn uitgevoerd. (Rutges et al. 2007) (Forouzanfar et al. 2013) Functionaliteit is vaak bestudeerd, terwijl functionaliteit niet altijd correleert aan de subjectieve resultaten voor de patiënt en zijn kwaliteit van leven. (Kommers, van den Bergh, and Forouzanfar 2013) Bijkomend is er onvoldoende inzicht in objectief en subjectief gemeten kauwfunctie in deze patienten en welke factoren hierbij een rol spelen.

Het doel van deze studie is om te beschrijven of er al dan niet een relatie tussen objectief en subjectieve resultaten is. Dit kan bijdragen aan behandelkeuzes voor collumfracturen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te beschrijven of er al dan niet een relatie tussen anatomische reductie bij conservatief behandelde collumfracturen en objectief gemeten kauwfunctie is.

Onderzoeksopzet

observational cross-sectional study

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een eenmalig bezoek aan de polikliniek UMC Utrecht waarbij de

patient 2 vragenlijsten invult, gescand wordt (CBCT), een kouwtest doet en klinisch onderzoek ondergaat. Dit duurt ongeveer 45minuten.
Risico van deelname aan het onderzoek is de stralingsbelasting van 1 conebeam CT-scan (0.7mSv)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Unilaterale condylfractuur (neck en/ of base) tussen 1996 en 2013

- Conservatieve behandeling
- ≥ 18 jaar ten tijden van trauma
- Occlusiestoornis ten tijden van trauma
- Nederlandse taal machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent
- wilsonbekwaam en/ of (in behandeling voor) psychiatrisch ziektebeeld
- Le Fort I, II en/ of III fracture, behalve unilateral zygomafracturen
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observatoneel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2018
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	NL60070.041.17