

Vergelijking van de sagittale splijtingsosteotomie met en zonder pregedefinieerde osteotomie van de inferiore mandibulaire rand

Gepubliceerd: 02-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De hypothese van dit onderzoek is, dat de sagittale splijtingsosteotomie met een goed pre gevormde osteotomie aan de caudale kant van de onderkaak minder torque kracht nodig heeft dan de klassieke SSO. Daarnaast is de fractuur nauwkeuriger met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Osteotomie van de Inferiore mandibulaire rand

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

sagittale splijtingsostotomie, splijting van de onderkaak in longitudinale richting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BSSO, osteotomie van de inferiore rand, sagittale splijting van de mandibula, sagittale splijtingsosteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van dit onderzoek is de krachtmeting. Indien er minder torque kracht [Nm] nodig is om de kaak in sagittale richting te splijten is de fractuur beter voorspelbaar en de chirurg hoeft minder te beitelen.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling en classificatie van de linguale breuklijn. Er zijn 4 mogelijkheden: De categorie I fractuur lijkt op de klassieke Hunsuck lijn, de categorie II op de fractuurlijn van Obwegeser, in de categorie III loopt de lijn door de canalis mandibularis en categorie 4 is een ongewenste fractuur (*bad split*). Neurologisch onderzoek (prik-test, twee punten discriminatie, warm/koude test) van de functie van de nervus alveolaris inferior.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een ernstige afwijking van hun onderkaak laten deze vaak chirurgisch corrigeren. Om dit te kunnen bereiken dient de onderkaak eerst gefractureerd en dan in de juiste positie vastgezet te worden. De vaste en wereldwijde standaard voor deze procedure is de sagittale splijtingsosteotomie (SSO). Daarbij wordt de mandibula sagittaal gespleten. Dan wordt de onderkaak in de correcte positie geplaatst en met platen en schroeven gefixeerd. Ondanks dat het een erg beproefde techniek is, ziet men regelmatig complicaties zoals een fractuur van de mandibula in de foute richting of beschadiging van de nervus alveolaris inferior.

Doel van het onderzoek

De hypothese van dit onderzoek is, dat de sagittale splijtingsosteotomie met een goed pre gevormde osteotomie aan de caudale kant van de onderkaak minder torque kracht nodig heeft dan de klassieke SSO. Daarnaast is de fractuur nauwkeuriger met de gemodificeerde SSO.

Zenuwbeschadiging zoals neurapraxia, axonotmesis of neurotmesis van de nervus alveolaris inferior zullen zich hierdoor minder frequent voordoen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt uitgevoerd als een pilot randomized controlled study met een split mouth design om de efficiëntie van de twee verschillende splijtingstechnieken te kunnen vergelijken. Na het invullen van een informed consent kunnen patiënten die gepland staan voor een SSO aan deze studie deelnemen. De geschatte duur van het onderzoek beginnend met het intake gesprek tot het laatste onderzoek is 6 maanden.

De operatie vindt onder algehele narcose plaats. Er wordt een normale klassieke SSO aan de ene kant van de onderkaak uitgevoerd en een SSO met een additionele osteotomie aan de tweede kant van de onderkaak. Het osteotoom, dat gebruikt wordt om te kaak te splijten wordt met een krachtmeter verbonden en de benodigde kracht gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De sagittale splijtingsosteotomie is de wereldwijde standaard om de mandibula te breken om ortognathe redenen vanaf 1954. Deze procedure gebeurt als volgt: Ten eerste wordt de ramus mandibulae en de mandibula opgezocht, alsook de lingula met de intredende nervus alveolaris inferior. De splijting begint met de horizontale snede van de mediale cortex van de ramus boven de lingula en onder bescherming van de zenuw. Er volgt de verticale snede ter hoogte van de submandibulaire intreding van de mandibula. De derde osteotomie verbindt de eerste met de tweede langs de linea obliqua. De osteotomie wordt d.m.v. tikken op de beitel langs de buccale cortex verdiept. Vanaf nu begint de ware splijtingsosteotomie. (A). Het osteotom wordt in de split geplaatst en gedraaid. Hierbij worden de twee bladen gescheiden. In het geval, dat er nog te veel weerstand te voelen is, wordt de beitel procedure herhaalt, vaak dieper dan de zenuw en met het risico, deze te beschadigen. De condyle met de ramus en het deel waar de tanden zitten zijn nu van elkaar los gekomen als de splijting is voltooid. Dezelfde procedure wordt nu aan de andere kant toegepast. Hierna zit het deel met de elementen helemaal los. De occlusie wordt aangepast en de kaak met de twee rami door osteosynthese met elkaar fixeerd. De modificatie van de techniek vindt bij (A) plaats. Er wordt een vierde osteotomie toegepast, waarbij de inferiore rand van de mandibula vanaf de submandibulaire intreding tot de angulus wordt betrokken. Deze stap maakt het dieper beiteln overbodig.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft dezelfde bijwerkingen te verwachten als bij de reguliere

behandeling. Algemeen is er altijd sprake van mogelijke zwelling van het operatiegebied. Het zou kunnen nabloeden. Aan de operatietechniek verbonden is het risico dat de kaak niet op de geplande manier breekt. Dit zal zo erg kunnen zijn, dat een verplaatsing van de kaak niet meer mogelijk is. Ook is het mogelijk dat de zenuw, die in de onderkaak loopt beschadigt wordt. Dit merkt u door een veranderd of verdoofd gevoel in uw onderlip of kin. Deze afwijking kan tijdelijk of blijvend zijn.

Het voordeel om aan deze studie deel te nemen is dat de patiënt waarschijnlijk minder risico loopt op een niet gewenst splijtingsresultaat of op een letsel van de nervus alveolaris inferior. Aan dit onderzoek zijn niet meer consulten of een hogere röntgendosis verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Pro- of retrognathie met een geplande sagittale splijtingsosteotomie
Leeftijd tussen 18 t/m 50 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor algehele narcose
behandeling met bisfosfonaten
ontregelde diabetes
zwangerschap
infecties
hoog risico op nabloeding
revisie
wettelijk vertegenwoordigde patiënten
syndromale patiënten zoals patiënten met Apert syndroom, Crouzon syndroom, hemifaciale
microsomie, Goldenhaar syndroom, fibreuze dysplasie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2016

Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29307
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54299.068.15
OMON	NL-OMON29307