

Veilig en makkelijk gebruik van BioComp implantaten voor prothetische reconstructie van defecten in het aangezicht

Gepubliceerd: 13-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het analyseren van de efficiëntie, veiligheid en (biomechanische) functionaliteit van implantaten met een oppervlakte behandeling (BioComp), gebruikt voor craniofaciale reconstructie middels epithesen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioComp implantaten in de anaplastologie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangezichtsdefecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: craniofaciale defecten, epithese, implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de implantaat stabiliteit, wat een weergave is van de mate van osseointegratie rondom het implantaat, gemeten middels een Osstell ISQ (implant stability quotient) instrument en radiologisch geëvalueerd middels een Conebeam CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de implantaatoverleving, overleving van de epithese, mate van gebruiksvriendelijkheid, patient tevredenheid en quality of life en het optreden van huidreacties en andere complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling MKA-chirurgie van het Maastricht University Medical Center bestaat de standaard behandeling na ablatie van de neus, oog of oor uit reconstructie middels een epithese. Deze epithese kan worden vastgezet via adhesieven, ondersnijdingen of implantaten. Implantaat gedragen epithesen worden tegenwoordig vaak gebruikt vanwege de goede retentie en stabiliteit van de epithese. Dit leidt tevens tot een hogere patient kwaliteit van leven. In onze kliniek gebruiken wij 4mm gladde, onbewerkte implantaten van Cochlear Vistafix in de oor en oog regio en 8mm implantaten van het Nobel Replace systeem in de neus regio. Deze implantaten hebben geen oppervlaktebehandeling. Elk implantaat systeem heeft zijn eigen instrumenten. Om het gebruiksgemak te verbeteren, zijn we op zoek naar een enkel systeem, welke geschikt zal zijn voor gebruik in elke craniofaciale regio.

Vanwege anatomische restricties in het craniofaciale gebied, bestaat er geen ideale uitgangssituatie voor het plaatsen van implantaten. Daarnaast kunnen deze patiënten ook gecompromitteerd zijn vanwege hun leeftijd, aandoeningen, roken, medicatiegebruik en radiotherapie. Al deze factoren kunnen een negatieve

invloed hebben op de botformatie rondom het implantaat. In deze gevallen is vanuit bestaande literatuur bekend dat onbewerkte implantaten vaker falen dan in gezonde patienten. Biomechanisch gemodificeerde implantaten kunnen dan een positief effect hebben op de osseointegratie, resulterend in hogere succes ratios.

Hypothese: 4mm implantaten met oppervlaktebewerking (HAVD, BioComp) in de regio van de orbita en oor en 8mm implantaten met oppervlakte bewerking (HAVD, BioComp) in de neus regio zijn de ideale implantaten voor latere episthetische reconstructie.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van de efficiëntie, veiligheid en (biomechanische) functionaliteit van implantaten met een oppervlakte behandeling (BioComp), gebruikt voor craniofaciale reconstructie middels epithesen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een pilot prospective clinical trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

afhankelijk van de craniofaciale regio (neus, oor of oog) worden 2 tot 4 implantaten geplaatst onder algehele anesthesie, direct na de ablatieve chirurgie. De locatie van de implantaten worden gepland middels een computer-aided-design gebaseerd op de informatie uit een CT-scan. Deze interventies zijn gelijk aan de standaard procedure.

Inschatting van belasting en risico

De patient hoeft de kliniek niet vaker te bezoeken dan zoals bij een standaard behandeling gebruikelijk is. Er zijn dus geen extra bezoeken nodig. De patient hoeft geen extra invasieve interventies te ondergaan voor eindmetingen, afgezien van routine onderzoek. Een voordeel van deelname zou kunnen zijn dat het implantaat beter integreerd in het bot en resulteert in een langdurig succes. De risico's geassocieerd met het gebruik van de implantaten met oppervlakte bewerking van BioComp verschilt niet van de huidige risico's. Er bestaat altijd een klein risico op huidreacties of implantaat falen. In het laatste geval zou een tweede ingreep noodzakelijk zijn.

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)

leeftijd 18-85
noodzaak voor craniofaciale epithese
in staat tot goede persoonlijke hygiëne

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat tot goede persoonlijke hygiëne
psychiatrische stoornissen

acute infectie
immunosuppressie
gecompromitteerd door medicatie
zwangerschap
lokale bestraling >50gray

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-01-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2015

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	METC142065
CCMO	NL51206.068.14