

Uitkomsten van zygomafracturen: een cross-sectionele studie

Gepubliceerd: 08-05-2025 Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Dit onderzoek heeft tot doel een gedetailleerde database te creëren van patiënten behandeld voor zygomafracturen aan het Erasmus MC van 2008 tot juni 2023. Door gebruik te maken van gegevens uit elektronische patiëntendossiers, streven we ernaar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZY-PROM

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

Jukbeenbreuk, zygomafractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, Symmetrie, Tevredenheid, Zygoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven worden geëvalueerd met behulp van verschillende domeinen van de FACE-Q vragenlijst:

FACE-Q: Tevredenheid over uiterlijk van gezicht

FACE-Q: Tevredenheid over resultaat

FACE-Q: Psychisch welzijn

FACE-Q: Sociaal functioneren

FACE-Q: Impact van herstel kort na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Functionele uitkomsten:

Oogbeweging

Sensorische functie van de huid

Bewegingsbereik/mondopening

Symmetrie:

Mate van resterende verplaatsing en asymmetrie in zowel hard als zacht weefsel na behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezichtstrauma vertegenwoordigt een significante gebeurtenis in het leven van een patiënt, vaak resulterend in fysieke misvormingen en mogelijke psychologische gevolgen. In gevallen van gezichtstrauma zijn breuken in het gebied van het jukbeen veelvoorkomend vanwege de kenmerkende vorm en positie binnen het gezicht. Deze breuken kunnen de symmetrie van het gezicht verstoren, wat een rol speelt in de waargenomen esthetiek en functionaliteit van het menselijk gezicht, en van invloed is op zowel het uiterlijk als de psychologische gezondheid en sociale interacties.

Het jukbeen, een cruciaal onderdeel van het middelgezichtsskelet, draagt bij aan de contour en breedte van het gezicht, ondersteunt de oogkas en heeft een functionele rol als de oorsprong van een van de kauwspieren, de masseter. Daarom kunnen breuken in dit gebied leiden tot verschillende complicaties, waaronder dubbelzien, enoftalmos, sensorische stoornissen en kauwproblemen. De behandeling heeft tot doel niet alleen de functie en esthetiek te herstellen, maar ook om langdurige misvormingen te voorkomen.

Ondanks vooruitgang in chirurgische technieken en beeldvormingsmodaliteiten, blijven postoperatieve complicaties zoals resterende misvorming, asymmetrie van hard en zacht weefsel, en ontevredenheid over het gezichtsuitsierlijk zorgen baren die verder onderzoek rechtvaardigen. Zelfs wanneer bot-symmetrie is bereikt, kunnen patiënten nog steeds subjectieve asymmetrie rapporteren. De huidige literatuur, die voornamelijk gericht is op symmetrie van hard weefsel, benadrukt de noodzaak om zowel zacht als hard weefsel op te nemen in toekomstige symmetrieanalyses.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel een gedetailleerde database te creëren van patiënten behandeld voor zygomafracturen aan het Erasmus MC van 2008 tot juni 2023. Door gebruik te maken van gegevens uit elektronische patiëntendossiers, streven we ernaar uitgebreide demografische, klinische en behandelingspecifieke informatie te verzamelen. Vervolgens zullen patiënten worden uitgenodigd voor aanvullende evaluaties, waaronder Cone Beam Computed Tomography (CBCT) scans, die nauwkeurige beeldvorming bieden om eventuele resterende verplaatsingen en asymmetrie te beoordelen. Voor zacht weefsel zal 3D-gezichts fotografie worden gebruikt om objectief gezichtsasymmetrie te meten, waardoor een alomvattend beeld ontstaat van zowel functionele als esthetische resultaten na herstel. Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven na behandeling zullen worden beoordeeld aan de hand van gevalideerde vragenlijsten (FACE-Q), die inzicht geven in de psychologische en sociale impact van deze verwondingen. Functionele

tests zullen worden uitgevoerd om oogbewegingen en de sensorische functie van de huid te evalueren.

Met deze veelzijdige benadering beoogt het onderzoek factoren te identificeren die bijdragen aan optimale resultaten en die patiënten mogelijk vatbaar maken voor slechtere prognoses. De bevindingen zullen niet alleen het begrip van zygomafracturen verbeteren, maar ook toekomstige klinische praktijken informeren, wat zorgt voor verbeterde patiëntenzorg en tevredenheid door beter verwachtingsmanagement.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft tot doel een gedetailleerde database te creëren van patiënten behandeld voor zygomafracturen aan het Erasmus MC van 2008 tot juni 2023. Door gebruik te maken van gegevens uit elektronische patiëntendossiers, streven we ernaar uitgebreide demografische, klinische en behandelingspecifieke informatie te verzamelen. Vervolgens zullen patiënten worden uitgenodigd voor aanvullende evaluaties, waaronder Cone Beam Computed Tomography (CBCT) scans, die nauwkeurige beeldvorming bieden om eventuele resterende verplaatsingen en asymmetrie te beoordelen. Voor zacht weefsel zal 3D-gezichts fotografie worden gebruikt om objectief gezichtsasymmetrie te meten, waardoor een alomvattend beeld ontstaat van zowel functionele als esthetische resultaten na herstel. Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven na behandeling zullen worden beoordeeld aan de hand van gevalideerde vragenlijsten (FACE-Q), die inzicht geven in de psychologische en sociale impact van deze verwondingen. Functionele tests zullen worden uitgevoerd om oogbewegingen en de sensorische functie van de huid te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Cone Beam Computed Tomography (CBCT) is een geavanceerde beeldvormingstechniek die wordt gebruikt voor hoogwaardige driedimensionale (3D) visualisatie van het maxillofaciale gebied. Het maakt gebruik van een roterend C-arm apparaat om een kegelvormige röntgenbundel door het hoofd van de patiënt te projecteren, wat gedetailleerde beelden oplevert met minimale vervorming. CBCT is cruciaal voor de diagnose en beoordeling van maxillofaciale aandoeningen, waaronder zygomafracturen, terwijl het zorgt voor een lage blootstelling aan straling.

In de afgelopen twee decennia is CBCT uitgebreid geïntegreerd in de tandheelkundige en maxillofaciale beeldvorming, met talrijke studies die zijn doeltreffendheid en veiligheid in klinische contexten ondersteunen. Het dient als een hoeksteen in de orthodontische, implantologische en traumatische evaluatie, ondersteund door een substantiële hoeveelheid bewijs die zijn vermogen bevestigt om botstructuren te visualiseren en fracturen te identificeren.

Blootstelling van mensen aan CBCT heeft een robuust veiligheidsprofiel aangetoond, gekenmerkt door stralingsdoses lager dan die van conventionele CT-scans, wat bijdraagt aan verwaarloosbare extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Patienten die een zygomafractuur hebben gehad en behandeld zijn in het Erasmus MC van januari 2008 tot juni 2023

- Patienten die 18 jaar en ouder zijn op het moment van de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Opvolgend aangezichtstrauma: Patiënten die na de initiële zygomafractuur extra aangezichtstrauma hebben opgelopen, wat de uitkomsten kan beïnvloeden en de beoordeling van de initiële behandeling kan compliceren.
- Solitaire zygomaboogfractuur: Patiënten met een zygomaboogfractuur. Dit zal de asymmetrie of het fysieke uiterlijk niet beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87280.078.24