

prechirurgische CAD/CAM planing voor behandelingen met implantaten in tandenloze boven- en onderkaken

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Door het creëren van een driedimensionaal virtueel model kan men een volledige computerplanning maken om dan de chirurgische template en suprastructuren te vervaardigen. Een aantal fabrikanten heeft inmiddels behandel systemen die op deze modellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

computerplanning van implantaatbehandelingen CAM van suprastructuren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

edentate patienten

Aandoening

edentate patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, tandheelkundige implantaten: Straumann

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAD/CAM, implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De precisie van de door computer ontworpen boormal, het verschil in pasvorm tussen een CAD/CAM ontworpen suprastructuur vergeleken met een conventioneel (afdruk, analoog model) vervaardigde model.

Bovendien wordt de effect van immediate belasting op de integratie van tandheelkundige implantaten onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De moderne prothetische rehabilitatie bij tandenloze patiënten is een complexe materie. De inbreng van verschillende tandheelkundige disciplines en (sub-)specialismen zoals de Orale implantologie en Prothetiek zijn noodzakelijk om deze categorie patiënten optimaal te kunnen behandelen.

Sinds de introductie van tandwortel implantaten in de tandheelkunde zijn er nieuwe mogelijkheden geopend om deze patiënten te behandelen. Volgens het oorspronkelijke protocol werd het belasten van de implantaten voorafgegaan door een genezingsperiode (osseointegratie) van 3 tot 6 maanden. Deze periode wordt tegenwoordig als delayed loading aangeduid. Veranderingen van implantaat oppervlakten hebben er voor gezorgd dat de genezing en osseointegratie aanmerkelijk werd versneld. Hierdoor kon het zogenaamd immediate loading, of immediaat belasten van implantaten worden geïntroduceerd. Volgens talrijke

onderzoeken uit verschillende internationale centra kan geconcludeerd worden dat onmiddellijk belasten van implantaten een vergelijkbaar succes verzekerd als de klassieke delayed loading na 3 tot 6 maanden.

Nog een belangrijke ontwikkeling in de tandheelkunde is het gebruik van de CAD/CAM technologie. CAD (Computer Aided Design) CAM (Computer Aided Manufacturing) is een evoluerende technologie waarbij met behulp van digitale gegevens zowel behandelplannen als ook de daarvoor noodzakelijke prothetische onderdelen op een zeer nauwkeurige wijze kunnen worden ontworpen en geproduceerd. CAD/CAM behandelingen in de tandheelkunde worden uitgevoerd op basis van digitale röntgen, meer expliciet, van een digitale CT-scan. De gegevens kunnen in een bepaald formaat, DICOM, worden verwerkt tot een driedimensionaal model van de kaak van de te behandelen patiënt. Hierna kan met behulp van de computer (CAD) het op te patiënt toegespitste behandelplan worden opgesteld en de ideale positie van de implantaten in de kaak worden bepaald. Men kan dezelfde gegevens gebruiken om het prothetische gedeelte van de behandeling te ontwerpen om vervolgens te fabriceren (CAM).

Om informatie op een nauwkeurige wijze te kunnen overbrengen van het computermodel naar de patiënt gebruikt men drie vaste referentiepunten in de vorm van mini-implantaten die in de kaak zijn aangebracht. Die zullen gedurende de hele behandelperiode aanwezig blijven waardoor allerlei metingen en pas fasen, gerelateerd aan de behandeling (diagnostiek), met een zeer hoge precisie kunnen worden uitgevoerd.

Na het beëindigen van het röntgen onderzoek kan de verzamelde informatie verwerkt worden. De Dicom beelden worden in de computer geladen waarna, gebruikmakend van de juiste software met een hoge nauwkeurigheid een model gecreëerd kan worden van de te behandelen kaak. Door middel van de CAD-technologie kan de behandelaar een digitaal model maken van de te fabriceren boormalen en suprastructuur (behandelplanning) die vervolgens door CAM technologie kan worden gefabriceerd. Door het bevestigen van de boormal (de chirurgische template) op de referentie implantaten kan de implantoloog met een zeer hoge nauwkeurigheid de chirurgische werkzaamheden uitvoeren zonder de weke delen op te klappen en zonder het gevaar te lopen vitale structuren zoals zenuwbanen, bloedvaten of de sinus maxillaris te beschadigen. Na het plaatsen kan de vooraf gemaakte prothese direct op de implantaten bevestigd worden. Dat biedt een aantal belangrijke voordelen, namelijk:

- * het gemak voor de patiënt die onmiddellijk zijn tanden kan gebruiken
- * flapless surgery waardoor de nabezwaren van de ingreep beperkt kunnen blijven
- * Binnen een beperkt aantal bezoeken een volledige behandeling te kunnen ondergaan
- * Een precisie behandeling waarbij het risico op trauma van vitale structuren sterk wordt beperkt
- * trans-arch verbinding van de implantaten die volgens een aantal recente

onderzoeken de integratie van de implantaten versneld en verbeterd;

Doel van het onderzoek

Door het creëren van een driedimensionaal virtueel model kan men een volledige computerplanning maken om dan de chirurgische template en suprastructuren te vervaardigen. Een aantal fabrikanten heeft inmiddels behandel systemen die op deze modellen zijn gebaseerd in de markt gezet. Deze behandel technieken weken met losse referentie platen die niet 100% in de mond te reponeren zijn. Door het gebruik van de 3 referentie punten, een technische aanvulling op de bestaande CAD/CAM systemen is deze behandeltechniek nog exacter en dus ook meer voorspelbaar te hebben gemaakt. Hoe exact dit model de werkelijkheid benaderd is niet voldoende onderzocht.

De exacte pasvorm van de prechirurgisch gefabriceerde suprastructuren in vergelijking tot de conventionele prothetische behandeling met afdruk procedures en analoge modellen is nog niet geëvalueerd.

Ook is onbekend wat de effecten zijn van een eventuele misfit op de genezing en de duurzaamheid van de implantaten.

Of is een lichte mis fit een stimulans voor de osseoïntegratie wat door sommige onderzoekers beweerd wordt?

Op deze vragen hopen we een antwoord te vinden.

Onderzoeksopzet

Patiënten zijn volwassen mannen en vrouwen ouder dan 25 met een tandenloze onder- en/of bovenkaak. Al de patiënten worden geselecteerd volgens de criteria vermeld in het onderzoekprotocol.

Elke kaak wordt voorzien van drie tijdelijke mini-implantaten. Daarna zullen de normale stappen voor het vervaardigen van vaste prothetische voorzieningen op implantaten worden genomen.

De optimale opstelling wordt vervolgens gegoten in een barium-bevattende kunststof zodanig dat dit kan onderscheiden worden in een röntgenopname (scan prothese). Na het bevestigen van de scanprothese op de mini-implantaten wordt een CT-scanopname gemaakt.

De beelden worden in een daarvoor ontwikkelde software verwerkt tot een driedimensionaal model. Door gebruik te maken van de planningsoftware kan men de ideale positie van de implantaten bepalen ten opzichte van het beschikbare bot enerzijds en het gewenste prothetische resultaat anderzijds. Deze beelden worden geïmporteerd in de teken- en design software wat vervolgens het maken van de ontwerpen van de boormal en de suprastructuur mogelijk maakt.

Dit geheel wordt nadien terug in de planningsoftware onderzocht. Bij goedkeuring van de gemaakte ontwerpen wordt aan het CAM-centre de opdracht gegeven tot het frezen van de boormal en de suprastructuur. Dit wordt uitgevoerd door simultaan 5-assige freesmachines.

Het gefreesde frame (suprastructuur) wordt aan het tandtechnisch laboratorium

geleverd waar de verdere prothetische afwerking (het opstellen van de gebitselementen) wordt verzorgd.

Op het moment van de operatie zal de boormal op de drie referentie implantaten bevestigd worden waarna de chirurgie volgens een flapless protocol zal worden uitgevoerd. Direct na het beëindigen van het chirurgisch gedeelte zal de suprastructuur worden gepast. Indien deze aan de esthetische en functionele wensen van de behandelaar en de patiënt voldoet worden de 3 mini implantaten los gemaakt en uit de mond gehaald.

Inschatting van belasting en risico

0

Contactpersonen

Publiek

ACTA

Louweseweg 1
1066EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

ACTA

Louweseweg 1
1066EA Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - prechirurgische CAD/CAM planing voor behandelingen met implantaten in tandenloze ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

volwassen patiente >25 jaar met tandenlose boven- en/of onderkaken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

betaande kaken, acute orale infecties, ernstige bronchitis of emfyseem, ernstige bloedarmoede, ongecontroleerde diabetes, abnormaal hoge bloeddruk, abnormale lever functie, Nefritis, ernstig Psychisch lijden, Endocarditis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL16960.029.07