

Een multi center gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek waarin conventionele belasting van een overkappingsprothese op twee implantaten met een steg wordt vergeleken met directe belasting van een overkappingsprothese op twee implantaten met een steg.

Gepubliceerd: 07-11-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Er is geen lange termijn prospectief onderzoek bekend dat gebaseerd is op het principe van directe belasting (binnen 24 uur) van overkappingsprothesen op twee implantaten in de onderkaak. Onlangs is er gedurende een jaar een pilot onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Active in one day

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Orale implantologie in tandeloze patiënten

Aandoening

Edentate proefpersonen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Straumann AG (CH) 30%

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Directe belasting, - Een multi center study, - gerandomiseerd gecontroleerd, - Overkappingsprotheses op 2, implantaten, klinisch onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedurende verschillende vaste tijdstippen worden de volgende parameters

geregistreerd:

- patiënt tevredenheid
- de totale behandelkosten
- totale behandel tijd
- de totale prothetische nazorg
- botniveau rondom implantaten mbv röntgenfoto*s
- parodontale parameters
- implantaatstabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

Microbiologische en erfelijke factoren die wellicht mede een rol spelen bij de etiologie van peri-implantaire ontstekingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek toont aan dat implantaatgedragen prothesen een significante verbetering zijn ten opzichte van de conventionele prothesen. Een onderkaak met ernstige resorptie brengt regelmatig problemen met zich mee, zowel op functioneel als op sociaal gebied. Verscheidene auteurs beschrijven behandelconcepten voor de tandenloze onderkaak, zoals een overkappingsprothese op 2 implantaten, verankerd via knopankers of via een steg. Ook komen een overkappingsprothese op vier implantaten verbonden met een steg en een vaste brug op vier of meer implantaten aan bod. Er is in de literatuur overeenstemming dat de toepassing van overkappingsprothesen op twee implantaten een zeer betrouwbare behandelmethode in de tandenloze onderkaak is.

Overkappingsprothesen op twee implantaten verbonden met een steg zijn ten opzichte van volledige prothesen een verbetering in patiëntentevredenheid en kwaliteit van leven. Ook blijken deze overkappingsprothesen op langere termijn een financieel gunstige optie als ze worden vergeleken met de hierboven genoemde concepten. Sommige auteurs hebben zelfs de opvatting dat deze optie de voorkeur geniet voor behandeling van de edentate onderkaak.

Een lange periode werd een osseointegratie-fase van drie tot zes maanden als noodzakelijk beschouwd om tot voorspelbare uitkomsten te komen. Recente klinische en experimentele onderzoeken over vroege en directe belasting hebben echter aangetoond dat succesvolle osseointegratie mogelijk is. Ook is er veel gepubliceerd over topografie en chemische toevoegingen van het implantaatoppervlak. Beide aspecten kunnen osseointegratie bevorderen. Zo hebben bepaalde oppervlakken, zoals dat van het SLActive implantaat, een gunstig effect op primaire stabiliteit van implantaten. Mogelijke voordelen van kortere perioden van genezing voordat implantaten worden belast zijn een afname van behandeltijd, lagere kosten en meer patiënt tevredenheid. Toch is er nog steeds geen overeenstemming door het gebrek aan prospectief lange termijn onderzoek.

Doel van het onderzoek

Er is geen lange termijn prospectief onderzoek bekend dat gebaseerd is op het principe van directe belasting (binnen 24 uur) van overkappingsprothesen op twee implantaten in de onderkaak. Onlangs is er gedurende een jaar een pilot onderzoek uitgevoerd bij 64 mensen bij wie geen complicaties zijn opgetreden. De goede resultaten van deze pilot zijn aanleiding om een multi center RCT te starten. De conventionele belasting (na 6 weken) van een overkappingsprothese op twee standaard SLA implantaten met een steg worden vergeleken met directe belasting van dezelfde constructie op twee SLActive implantaten.

Ook worden er microbiologische en erfelijke factoren bestudeerd die wellicht mede een rol spelen bij de etiologie van peri-implantaire ontstekingen.

Onderzoeksopzet

Een multi center gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Na selectie op basis van vastgestelde criteria worden 92 patiënten willekeurig toegewezen in twee behandelcentra. Gedurende verschillende vaste tijdstippen worden patiënt tevredenheid, de totale behandelkosten, totale behandeltime, de totale prothetische nazorg, gestandaardiseerde röntgenfoto's, parodontale parameters en implantaatstabiliteit individueel geregistreerd. De extra geschatte tijd hiervoor bedraagt ca 1 uur per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
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)

- 1) De proefpersoon moet minimaal 1 jaar volledig tandeloos zijn
- 2) De proefpersoon heeft een intraforaminale bothoogte mandibula van minimaal 8mm gemeten op een RSP
- 3) De proefpersoon moet bereid zijn beide vormen van behandeling te accepteren
- 4) De bot kwaliteit moet goed zijn volgens de criteria van Lekholm en Zarb 1985
- 5) De implantaten moeten initieel stabiel geplaats kunnen worden met een torque van 35 ncm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) lichamelijk en mentaal lijden dat van invloed kan zijn op het onderhoud van de implantaten
- 2) Sterk afwijkende sagittale of transversale kaak relatie
- 3) Kaak klem gewoonte
- 4) Eerder van tandwortel implantaten zijn voorzien
- 5) alcohol of verdovende middelen verslaving
- 6) Radio therapie gehad in hoofd en hals gebied ivm kwaadaardige aandoeningen
- 7) Een pakje sigaretten of meer per dag roken
- 8) Chemotherapeutische behandeling
- 9) Systemische en lokale botafwijkingen en pathologieën
- 10) immuno gecompromitteerde patienten, incl HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2008
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2008
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	NL16723.029.07