

Een klinisch, prospectief haalbaarheidsonderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van micro-structured TCP granules als botvervangend materiaal in sinus bodem elevatie procedures.

Gepubliceerd: 26-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het primaire doel van de studie is vaststellen of micro-structured TCP granules voldoende botvolume bieden als basis voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in een tweestaps sinusbodembodem elevatie procedure. Een ander primair doel is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van micro-structured TCP granules als botvervanger.

Aandoening

- Overige aandoening
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botverlies, Bovenkaakopbouw

Aandoening

Tandheelkundige behandeling

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botvorming, Sinusbodem elevatie, Synthetische botvervanging, Tricalcium fosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage nieuw botvolume zal worden bepaald met micro-CT en histologische analyse van het bipt voor ieder bipt van iedere patiënt na 5 maanden.
- Functionaliteit van de tandheelkundige implantaten op verschillende tijdstippen na de operatie.
- Pijn
- Gezondheids gerelateerde levenskwaliteit (SF-36)
- Economische evaluatie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten is een adequate hoeveelheid

botvolume nodig. Bij patiënten met onvoldoende botvolume, zijn additionele chirurgische technieken nodig om acceptabele behandelresultaten te verkrijgen. In het geval van grote alveolaire defecten en / of bij een gepneumatiseerde sinus maxillaris, worden onlay of inlay bottransplantatie procedures aanbevolen. Om voldoende botkwaliteit en -kwantiteit te verkrijgen in de bovenkaak om tandheelkundige implantaten te plaatsen, worden zogenaamde sinusbodembodem elevaties uitgevoerd. Bij deze procedure wordt er een botluik gecreëerd in de laterale wand van de sinus maxillaris, vervolgens wordt het sinusepitheel voorzichtig losgeprepareerd van de sinuswand en afgeschoven waarna het bottransplantaat in de sinusholte kan worden geplaatst. De bekkenkam is de meest gebruikte donor site om een autoloog bottransplantaat te verkrijgen. Echter, het verkrijgen van bot uit de bekkenkam vereist een tweede chirurgische procedure met mogelijk nadelige gevolgen (bijvoorbeeld infecties, donor site morbiditeit, etc.). Calciumfosfaten zijn een veelgebruikt biomateriaal ter vervanging van autologe bottransplantaties. In deze studie worden micro-structured TCP granules gebruikt als bottransplantaat. Dit materiaal kan exact worden vormgegeven naar de vorm van de sinusholte. Als gevolg van degradatie van het materiaal en botingroei vanuit het omringende bot, ontstaat er een solide en mechanisch sterk nieuw botvolume.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is vaststellen of micro-structured TCP granules voldoende botvolume bieden als basis voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in een tweestaps sinusbodembodem elevatie procedure. Een ander primair doel is het kwantificeren van de biodegradabiliteit van de micro-structured TCP granules.

Een secundair doel is het onderzoeken van de klinische toepasbaarheid, pijn, gezondheids gerelateerde levenskwaliteit en een economische- en veiligheidsevaluatie van de micro-structured TCP granules.

Onderzoeksopzet

Klinisch, prospectief, single center haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die aan alle in- en exclusiecriteria voldoen, worden gevraagd informed consent te geven en worden ingedeeld voor een sinusbodembodem elevatie procedure. De sinusbodembodem elevatie procedure zal worden uitgevoerd met micro-structured TCP granules, postoperatieve controles worden gepland zoals bij reguliere behandeling om de genezing te controleren. Na een genezingsperiode van 5 maanden, zal een biopsie worden verkregen waarna het tandheelkundige implantaat wordt geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Sinusbodem elevatie procedures met bot uit de bekkenkam, veroorzaken een tweede operatielokatie met mogelijk nadelige gevolgen (bijvoorbeeld infecties, donor site morbiditeit, etc.). Bovendien is de hoeveelheid beschikbaar botvolume in de bekkenkam gelimiteerd en is er een langere operatietijd nodig.

Bottransplantaties uit de bekkenkam worden altijd onder algehele anaesthesie uitgevoerd. Door gebruik te maken van micro-structured TCP granules, kan de sinusbodem elevatie procedure onder locale anaesthesie plaatsvinden en is er geen transplantatie noodzakelijk.

Micro-structured TCP granules zijn reeds in vitro en in vivo getest. Er werden geen nadelige reacties op het biomateriaal waargenomen. De mogelijke risico's gerelateerd aan deze studie zijn vergelijkbaar met de risico's van een reguliere sinusbodem elevatie procedure zoals pijn, infectie en verlies van het bottransplantaat. Micro-structured TCP granules hebben een CE-merk bij aanvang van de studie.

Het is besloten om patiënten met een residuale alveolaire bothoogte van 3 tot 8 mm te includeren. Deze minimale hoeveelheid bot is nodig voor de ingroei van omliggend bot in de micro-structured TCP granules.

Controlebezoeken en röntgenologische evaluatie wordt ingepland volgens regulier protocol na een sinusbodem elevatie procedure. Vijf maanden na de sinusbodem elevatie procedure zal tijdens plaatsen van het tandheelkundig implantaat een biopt worden verkregen. Tijdens bezoek 1 en 3 tot en met 7 zal een SF36 vragenlijst en VAS pijnscore aan de patiënt worden voorgelegd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- * Mannelijke of vrouwelijke patiënt tussen de 18 en 70 jaar oud
- * Patiënt geeft informed consent
- * Patiënt komt in aanmerking voor sinusbodemp elevatie
- * Aanwezigheid van een maxillaire uni- of bilaterale (partiële) edentatie in de (pre)molaire regio
- * Aanwezigheid van een resterende alveolaire bothoogte van 3 tot 8 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Sinus maxillaris pathologie
- * Recente extractie(s) in het betrokken gebied
- * Aanwezigheid van locale of systemische ziekten of behandeling die botformatie beïnvloedt
- * Contaminatie van het operatieve veld
- * Infectieziekten
- * Botmetabole ziekten
- * Psychologische instabiliteit
- * Neurologische stoornis die de mentale gesteldheid kan beïnvloeden
- * (Mogelijk) zwangere of borstvoedende vrouwen of vrouwen met een zwangerschapswens op korte termijn
- * Kankertherapie inclusief immunosuppressiva, chemotherapie en bestraling
- * Patiënten waarbij eerdere sinusbodemp elevaties zijn mislukt
- * Eerdere deelname aan deze trial of een andere trial gedurende de voorgaande 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Micro-structured TCP granules
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL25739.091.08