

# Direct plaatsen en/of restaureren van een solitair implantaat na extractie van een frontelement in de bovenkaak.

Gepubliceerd: 29-09-2010 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is te onderzoeken hoe de harde en zachte weefsels reageren op het direct plaatsen en restaureren van een implantaat met een verschroefbare tijdelijke kroon in een extractie alveole van een voortand uit de bovenkaak.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34343

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Direct plaatsen na extractie.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Niet te behouden tand, ontbrekende tand

### Aandoening

tandheelkundige implantologie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Nobel biocare stelt het te onderzoeken implantaat beschikbaar

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** direct plaatsen, direct restaureren, extractie, solitair implantaat

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in peri-implantair marginaal botverlies.

### Secundaire uitkomstmaten

Klinische verschijning van de peri-implantaire weefsels.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Als een tand of kies verloren gaat wordt deze verwijderd en 3 maanden gewacht alvorens te implanteren. Tegenwoordig zijn er implantaten die direct in de wond na het verwijderen van de tand of kies kunnen worden geplaatst en gerestaureerd. Een implantaat heeft echter voldoende bot nodig om vast te groeien. Na het verwijderen van een tand of kies is het omringende bot vaak onvoldoende aanwezig. Als er wel voldoende bot aanwezig is kan een implantaat direct worden gerestaureerd met een tijdelijke kroon. Naast voldoende bot is de esthetiek belangrijk. De omringende zachte tandweefsels spelen hierbij een belangrijke rol. Dit geldt zeker voor de voortanden in de bovenkaak. Tot op heden ontbreekt het aan een studie waarbij een niet te behouden element in de bovenkaak direct wordt vervangen door een implantaat en gerestaureerd met een tijdelijke kroon en onderzocht hoe de harde en zachte weefsels hierop reageren. Daarnaast ontbreekt het aan een studie waar het esthetische resultaat van deze direct geplaatste implantaten in de bovenkaak worden beoordeeld.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken hoe de harde en zachte weefsels reageren op het direct plaatsen en restaureren van een implantaat met een verschroefbare

tijdelijke kroon in een extractie alveole van een voortand uit de bovenkaak.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een enkelblind, gerandomizeerde klinische studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Voor dit onderzoek wordt een Nobel Active implantaat direct in de extractie alveole geplaatst en gerestaureerd met behulp van een verschroefbare tijdelijke kroon.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle patiënten hebben drie additionele onderzoeksafspraken. Gedurende deze afspraken wordt intra-oraal onderzoek gedaan van de peri-implantaire weefsels. Gedurende de laatste twee afspraken worden vragenlijsten ingevuld. Daarnaast worden digitale intra orale opnames genomen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
9713 AV Groningen  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
9713 AV Groningen  
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)

- De patient is 18 jaar of ouder
- De te vervangen tand is een incisief (centraal of lateraal), cuspidaat of eerste premolaar in de maxilla.
- De buurelementen zijn natuurlijke elementen.
- De plaats van het implantaat moet vrij van ontsteking zijn.
- Adequate mondhygiëne (gemodificeerde plaque index en gemodificeerde bloedingsindex  $\leq 1$ )
- Voldoende mesio-distale, bucco-linguale, en interocclusale ruimte voor het plaatsen van een anatomische restauratie.
- De patiënt is capabel om het informed consent te begrijpen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische en algemene contra-indicaties voor de chirurgische ingreep;
- Aanwezigheid van een actieve en ongecontroleerde parodontale ziekte;
- Aanwezigheid van pathologische microflora
- Bruxisme
- De plaats van implantatie in de extractie alveole is minder dan 24 uur;
- Roken (patienten die zes weken voor de operatie stoppen kunnen worden geïnccludeerd);
- Geschiedenis van lokale radiotherapie in hoofd/hals regio;

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |

Blindering: Enkelblind

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2010

Aantal proefpersonen: 76

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20601

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL32240.042.10 |
| OMON     | NL-OMON20601   |
| OMON     | NL-OMON24032   |