

Een gerandomiseerde klinische studie naar korte implantaten in de zijdelingse delen.

De invloed van platform switching op het marginale bot niveau.

Gepubliceerd: 29-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoeken wat de invloed is van platform-switched implantaat-abutment connecties (smaller diameter abutment op breder diameter implantaat) bij korte implantaten (8.5 mm in length) op het marginale peri-implantaire botniveau en klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Korte implantaten in de zijdelingse delen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontbrekende kiezen

Aandoening

verloren gaan van gebitselementen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biomet 3i

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: implantaat, kroon, tand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in het marginale peri-implantaire botniveau zullen worden gemeten op gestandaardiseerde rontgenfoto's.

Secundaire uitkomstmaten

- Implantaat overleving. Het aantal implantaten dat verloren is gegaan wordt na 1 jaar na het plaatsen van de kroon bepaald. In deze studie is de definitie van implantaatverlies vastgesteld als een implantaat dat verwijderd is vanwege mobiliteit als gevolg van het verlies van osseo-integratie.
- Pocketdiepte. Met een pocketmeter wordt de afstand tussen de sondeerbare sulcus en de marginale gingiva gemeten. Dit geschiedt mesiaal, distaal, buccaal en linguaal/palatinaal bij de buurelementen en de implantaat-gedragen kroon. De pocketdiepte zal pre-operatief, 1 maand en 1 jaar na het plaatsen van de kroon gemeten worden. Het meten van pocketdieptes is onderdeel van standaard nazorg na het plaatsen van een implantaat.
- Gemodificeerde plaque-index, gemodificeerde bleedings-index en de gingiva-index. Deze parameters zullen pre-operatief, 1 maand en 1 jaar na het plaatsen van de kroon gemeten worden. Dit zal gelijk met het bepalen van de

pocketdieptes gedaan worden.

- Patiënttevredenheid. Patiënten zal gevraagd worden een tevredenheidsvragenlijst in te vullen aangaande de esthetische en functionele uitkomst van de behandeling 1 maand nadat de kroon op het implantaat is geplaatst. Tevens zal er een morbiditeitsvragenlijst worden ingevuld aangaande de chirurgische behandeling en de behandeling als geheel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ouder wordende mens kan door cariës of parodontaal verval één of meer kiezen verliezen in de zijdelingse delen van de bovenkaak of onderkaak. De meeste mensen willen ter vervanging van deze kies geen uitneembare constructies, maar preferen een vaste implantaat gedragen kroon. Vaak is het bot in de zijdelingse delen zodanig geresorbeerd dat er alleen voldoende bot is om een kort (<10 mm lengte) implantaat te plaatsen. In het verleden werden korte implantaten geassocieerd met lagere overlevingspercentages. Er zijn verscheiden vooronderstelde redenen voor lagere overlevingspercentages van korte implantaten in de zijdelingse delen van de boven- dan wel onderkaak. In de eerste plaats is er in vergelijking tot een langer implantaat met dezelfde diameter minder bot-implantaat contact. Simpelweg omdat er minder implantaatoppervlak is. In de tweede plaats worden korte implantaten meestal in de zijdelingse delen geplaatst waar de kwaliteit van het alveolaire bot relatief slecht is, vooral in de bovenkaak. En in de derde plaats moet er vaak een extra grote kroon op het implantaat gemaakt worden om tot het vlak van occlusie te reiken, omdat het bot zo geresorbeerd is. Dit leidt tot een grotere kroon implantaat ratio. Om het gebruik van korte implantaten te omzeilen kan het geresorbeerde bot opgebouwd worden middels bot transplantatie technieken. Deze modificatie in de anatomie van de patiënt maakt het mogelijk een langer implantaat te plaatsen, maar deze extra chirurgische interventie leidt ook tot een grotere morbiditeit van de patiënt, hogere kosten en een langere behandelperiode. Esposito et al. (2010) concludeerde uit de systematische review naar botopbouw procedures in de sinus boven de bovenkaak: "Korte implantaten zijn waarschijnlijk even effectief en veroorzaken minder complicaties als langere implantaten welke zijn geplaatst middels een complexe techniek". En uit de systematische review naar horizontale en verticale botopbouw technieken voor het plaatsen van implantaten werd geconcludeerd: "Korte implantaten lijken een beter alternatief voor verticale bot transplantatie van de geresorbeerde onderkaak. Complicaties,

vooral bij verticale botopbouw komen veel voor". Uit de systematische review van Telleman et al. (2011) kan worden geconcludeerd dat er voldoende bewijs is dat korte implantaten (<10 mm) succesvol kunnen worden geplaatst in de partieel edentate patiënt, niettemin is er een oplopende overlevingspercentage naarmate het implantaat langer is.

Korte implantaten worden dus meer en meer geplaatst als prothetische oplossing in de geresorbeerde zijdelingse delen bij partieel edentate patiënten. Hierbij is het dus zeer van belang dat het bot rondom deze korte implantaten behouden blijft. Maar korte implantaten lijken een grotere stress concentratie te ontwikkelen in het coronale deel van het implantaat in vergelijking tot langere implantaten, wat zou kunnen leiden tot bot microfractuurtes en peri-implantair botverlies.

Een nieuwe ontwikkeling in de nek van het implantaat, in de overgang naar het abutment (waar de kroon op komt), is het concept platform switching. Hierbij wordt een smaller abutment op een breder implantaat geplaatst, wat resulteert in minder peri-implantair botverlies.

Verscheidene theoriën zijn geopperd om dit concept van platform switching, om marginaal bot te behouden, te verklaren. The biomechanische theorie stelt dat platform switching de stress concentratie (van de krachten van de occlusale belasting) zich verplaatsen van het raakvlak van het bot met de cervicale deel van het implantaat naar de as van het implantaat en zo dus de spanning in het marginale bot rondom het implantaat reduceren. Een andere theorie heeft betrekking op de ontstekingscellen rondom de verbinding van het implantaat met het abutment. De aanwezigheid van de peri-implantaire microbiota zou leiden tot peri-implantair botverlies. De systematische review van Atieh et al. (2010) aangaande platform switching voor het behoud van marginaal bot rondom standaard en lange implantaten (>10 mm length) laat zien dat het peri-implantair botverlies significant minder is bij platform-switched implantaten als bij implantaten met een gelijke diameter abutment (platform-matched). Aangezien korte implantaten mogelijk door de grotere stress concentratie in het cervicale deel van het implantaat meer botverlies hebben dan langere implantaten, is het niet duidelijk of platform-switching ook effectief is voor botbehoud rondom korte implantaten.

Naar wij weten is er nog geen studie gedaan naar de invloed van platform switching op het peri-implantair bot rond korte implantaten in de geresorbeerde kaak van de zijdelingse delen van partieel edentate patiënten. Er is zeer gering bewijs aangaande het effect van platform-switching op enkele korte implantaten (<10 mm) te vinden in de studie van Trammell et al. (2009). Daartoe is het doel van deze studie de uitkomst van korte implantaten (8,5 mm lengte) te vergelijken van een conventionele, gelijke diameter implantaat-abutment connectie met een platform-switched implantaat-abutment connectie. De implantaten zullen worden geplaatst in de geresorbeerde kaak van de zijdelingse delen in partieel edentate patiënten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de invloed is van platform-switched implantaat-abutment

connecties (smaller diameter abutment op breder diameter implantaat) bij korte implantaten (8.5 mm in length) op het marginale peri-implantaire botniveau en klinische variabelen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie bestaat uit twee groepen. Patiënten in de controle groep zullen een implantaat krijgen met een abutment met gelijke diameter (platform-matched implantaat: Osseotite XP Certain implant, Biomet 3i, Palm Beach Gardens, Florida, USA). Patiënten in de test groep zullen implantaten krijgen met een abutment met een kleiner diameter (platform-switched implantaat: Osseotite Certain Prevail, Biomet 3i).

Inschatting van belasting en risico

Het ene type implantaat zou tot minder peri-implantair botverlies kunnen leiden dan het andere type. Er zijn verder geen risico's, omdat het hier gaat om een reguliere behandeling. De extra belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1, Postbus 30.001
9700 RB 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)

- Patiënt is 18 jaar of ouder;
- De ontbrekende tand is een premolaar of een molaar in de bovenkaak of onderkaak;
- Genoeg gezond bot om een implantaat te plaatsen met een lengte van 8.5 mm en een diameter van 4,0 mm;
- De plaats waar het implantaat zal komen moet vrij van infectie zijn;
- Goede mondhygiëne (gemodificeerde plaque index bloedingsindex ≤ 1 , volgens Mombelli, Löe & Silness);
- Genoeg ruimte in mesio-distale, bucco-linguale/palatinale en interocclusale dimensie om een anatomische kroon te plaatsen;
- Patient is in staat om het zaakkundig toestemming te begrijpen en te geven;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische en algemene contra-indicaties voor de chirurgische procedures;
- Aanwezigheid van een actieve, ongecontroleerde parodontitis;
- Bruxisme (tanden klemmen/knarsen of andere parafuncties);
- Extractiewond jonger dan 3 maanden;
- Roken;
- Historie van lokale radiotherapie in de hoofd-hals regio;

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tandwortel implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37453.042.11