

De overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van de studie is een vergelijking van de behandeling met vier of zes implantaten in combinatie met een overkappingsprothese voor patiënten met klachten betreffende retentie en stabiliteit van de volledige bovenprothese. Klinisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Prothese problematiek

Aandoening

Tandheelkundige aandoening: edentate bovenkaak met slecht functionerende bovenprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenkaak, Implantaat, Overkappingsprothese, Tandenloos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

rontgenologische beoordeling van de peri-implantaire bothoogte

Secundaire uitkomstmaten

Implantaat overleving

Prothese overleving

klinische toestand van de peri-implantaire zachte weefsels

patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een volledige bovenprothese dragen, kunnen hiermee problemen ondervinden. Gebrek aan stabiliteit en retentie, samen met een verhoogde kokhalsreflex zijn de belangrijkste klachten van deze patiënten. Een overkappingsprothese op implantaten biedt de mogelijkheid om de retentie en stabiliteit van de bovenprothese te verbeteren en tevens de palatumbedekking te reduceren. Er zijn een aantal prospectieve studies over overkappingsprothesen op implantaten in de bovenkaak. Er is geen studie bekend, die de verschillende behandelopties in één studie met elkaar vergelijkt. Naast het klinisch functioneren van de implantaten is ook de tevredenheid met de prothese een belangrijk onderdeel dat het succes bepaald. Tevredenheid is zelden onderdeel geweest van een prospectieve studie naar implantaten in een edentate bovenkaak.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is een vergelijking van de behandeling met vier of zes implantaten in combinatie met een overkappingsprothese voor patiënten met klachten betreffende retentie en stabiliteit van de volledige bovenprothese. Klinisch functioneren van de implantaten en de overkappingsprothese, röntgenologische botveranderingen en tevredenheid met de overkappingsprothese

zijn onderdeel van deze prospectief vergelijkende studie.

Onderzoeksopzet

Groep 1: Er is voldoende bot aanwezig in het frontale deel van de edentate bovenkaak (hoogte kaak minimaal 10 mm) en boven de sinus maxillaris (minimaal 5 mm) en de botbreedte is minimaal 5 mm. Zonodig kan er een sinuselevatie met intra-oraal bot in dezelfde zitting als de implantatie worden uitgevoerd. De patiënt is edentaat in de onderkaak en deze zal voorzien worden van vier implantaten in het interforaminale gebied.

Groep 1a: Er worden vier implantaten van minstens 10 mm lengte geplaatst in het frontale deel van de bovenkaak. (testgroep).

Groep 1b: Er worden zes implantaten van minstens 10 mm lengte geplaatst in het frontale deel van de bovenkaak. (controlegroep)

Groep 2: Er is onvoldoende bot aanwezig in het frontale deel van de edentate bovenkaak (hoogte kaak minder dan 10 mm) en boven de sinus maxillaris (minder dan 5 mm) en de botbreedte is minder dan 5 mm. Er wordt een sinuselevatie uitgevoerd met bot uit de crista iliaca in een aparte zitting en na een genezingsperiode van drie maanden worden de implantaten geplaatst. De patiënt is edentaat in de onderkaak en deze zal voorzien worden van vier implantaten in het interforaminale gebied.

Groep 2a: Er worden vier implantaten van minstens 10 mm lengte geplaatst in de laterale delen van de bovenkaak. (testgroep).

Groep 2b: Er worden zes implantaten van minstens 10 mm lengte geplaatst in het frontale deel van de bovenkaak. (controle groep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is dat de test groep vier implantaten krijgt in de edentate bovenkaak ter ondersteuning van een overkappingsprothese. De controle groep krijgt zes implantaten ter ondersteuning van een overkappingsprothese.

Inschatting van belasting en risico

Ten opzichte van een standaard implantologische behandeling met zes implantaten in de bovenkaak zijn er geen extra risico's of bezwaren. Patienten moeten twee keer extra naar ons centrum komen voor de beoordeling van de implantaten en de prothese, het doen van klinische en rontgenologische metingen en het invullen

van een vragenlijst omtrent de tevredenheid

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 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)

- minstens één jaar edentaat in de bovenkaak
- problemen met retentie en stabiliteit van de bovenprothese en/of een versterkte kokhalsreflex
- De patient is edentaat in de onderkaak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënt rookt (of is niet in staat zes weken vóór de ingreep definitief te stoppen met roken)
- eerdere preprothetische chirurgie in de bovenkaak
- medische contra-indicaties voor een chirurgische ingreep

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2012
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	NL32503.042.11
Ander register	NTR (TC = 2969)