

Ophogen van de bovenkaak: kaakholteslijmvlies ophogen versus bot uit eigen heup en kunstbot

Gepubliceerd: 03-12-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de botkwaliteit en kwantiteit na het toepassen van twee verschillende technieken om de atrofe maxilla op te hogen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Periostelevatie bij maxilla ophoging

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Geslonken bovenkaak

Aandoening

Protheseinsufficiëntie ivm atrofie van de maxilla

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrofie maxilla, sinusbodemelevatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst is het verschil in nieuwe hoeveelheid bot, gemeten met een cone beam CT, tussen de twee maxillazijden.

Een CBCT zal pre-operatief worden gemaakt, 4 maanden post-operatief en 4 maanden na het plaatsen van de implantaten

De bot kwaliteit zal worden geëvalueerd door middel van bothistologie. Deze histologie zal worden genomen tijdens het plaatsen van de implantaten.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomsten zijn implantaat overleving, prosthesisch herstel en tevredenheid van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard therapie bij atrofie van de bovenkaak, op de afdeling Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van Maastricht Universiteit Medisch Centrum, is het ophogen van de maxilla, voordat implantaten worden geplaatst, door middel van een mix van bot uit eigen heup en kunstbot. Dit brengt co-morbiditeit met zich mee bij de heup.

Wij willen de maxilla ophogen zonder toevoeging van bot, door het plaatsen van een resorbeerbaar materiaal om het Schneiderian membraan van de sinusbodem op

te hogen. Botformatie zal dan plaatsvinden door de osteoinductieve capaciteit van het periost.

Hypothese: In de atrofe maxilla zal het plaatsen van een resorbeerbaar membraan in de sinusbodem resulteren in voldoende en goede kwaliteit botformatie voor het plaatsen van implantaten.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de botkwaliteit en kwantiteit na het toepassen van twee verschillende technieken om de atrofe maxilla op te hogen.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot randomised controlled clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie heeft een split mouth design. Dit betekent dat de twee verschillende technieken in elke sinus zal worden uitgevoerd voor directe vergelijking. De sinus zal worden benaderd door middel van de lateral window techniek. Aan één zijde zal het resorbeerbare membraan worden geplaatst, om een ruimte te creëren die zal worden vervangen door nieuw gevormd bot. Aan de contralaterale zijde wordt een mix van bot uit eigen heup en kunstbot gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt hoeft de kliniek niet vaker te bezoeken dan tijdens een standaard behandeling nodig is. Er zijn dus geen extra bezoeken nodig.

Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat men minder morbiditeit aan de heup zal hebben, omdat alleen de helft van het benodigd bot wordt geoogst.

Een tweede voordeel is dat bijkomstigheden van kunstbot (Creutzfeldt-Jakob disease, etc.) tot een minimum worden gebracht

Het risico van deelname aan dit onderzoek is minder botformatie in de sinus waar periostelevatie plaats heeft gevonden. In dit geval kan een tweede operatie nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ

NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

18-75 jaar oud
Edentaat
Bothoogte van 1-8mm
Botbreedte van minstens 5mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor algehele narcose
Radiotherapie in hoofd-halsgebied in voorgeschiedenis
Behandeld met bisfosfonaten
Slechte mondhygiëne
Slecht ingestelde diabetes
Zwangerschap
Infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	oplosbaar membraan;poly(D;L) lactide (PDLLA)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21889

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41286.068.12
OMON	NL-OMON21889