

Invloed van dik en dun biotype op de esthetische uitkomst en mogelijke manipulatie van het biotype voor verbetering van het esthetische resultaat

Gepubliceerd: 11-10-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de invloed van het biotype op het esthetische eindresultaat van een implantaatgedragen solitair implantaat en de invloed van manipulatie van het tandvlees door middel van een autoloog of synthetisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed en manipulatie van gingiva biotype op esthetische uitkomst

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, Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Zwitserland ,Nobel Biocare AB, Gothenburg, Sweden ,Nobel Biocare stelt het implantaat en de bijbehorende onderdelen ter beschikking. Geistlich Pharma AG stelt het Geistlich Mucograft ter beschikking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Esthetisch resultaat, Gingiva biotype, Solitair implantaat, Weefselmanipulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in niveau mid-labiale mucosa.

Secundaire uitkomstmaten

- Esthetiek van de harde en zachte weefsels
- Implantatoeverleving
- Klinische peri-implantaire parameters
- Verandering in volume labiale gingiva
- Verandering in botresorptie
- Patiënttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toepassing van solitaire implantaten in de esthetische zone van de bovenkaak is een uitstekend alternatief voor vervanging van een verloren voortand ten opzichte van kroon- en brugwerk of partiële prothetische oplossingen. Vanwege een grote overleving van solitaire implantaten is het aandachtsgebied van 'overleving' naar 'kwaliteit van overleving' verplaatst.

De zachte tandweefsels die het implantaat met implantaatkroon omringen spelen hierbij een belangrijke rol. Het streven is het bereiken van zachte tandweefsels die in harmonie zijn met het tandvlees van de buurtanden. Helaas

vormt recessie van de mid-labiale mucosa na plaatsing van het implantaat een risico in het bereiken van een esthetisch eindresultaat. Door verschillende auteurs wordt bericht dat het biotype tandvlees van invloed is op het esthetische eindresultaat van implantaatgedragen kronen. Een dun biotype zou van invloed zijn op het niveau van de mid-labiale mucosa. Andere auteurs melden echter dat zij dit verschil niet hebben kunnen antonen. Met een subepitheliaal bindweefseltransplantaat kan men bij een dun biotype het volume beïnvloeden. Er is weinig gecontroleerd onderzoek gedaan naar deze beïnvloeding van het biotype en het behoud van volume over langere tijd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de invloed van het biotype op het esthetische eindresultaat van een implantaatgedragen solitair implantaat en de invloed van manipulatie van het tandvlees door middel van een autoloog of synthetisch bindweefseltransplantaat op de esthetiek.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkelblind, gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij dit onderzoek wordt een solitair implantaat in de extractie alveole of in het bestaande diasteem geplaatst en gerestaureerd met behulp van een verschroefbare tijdelijke kroon. Tijdens de ingreep wordt de mid-labiale mucosa, afhankelijk van de studiegroep, wel of niet gemanipuleerd door middel van een autoloog of synthetisch bindweefseltransplantaat.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten hebben drie additionele onderzoeksafspraken. Gedurende deze afspraken wordt intra-oraal onderzoek van de peri-implantaire weefsels gedaan. Verder worden er digitale intra-orale opnames en afdrukken genomen. Daarnaast worden de patiënten ook gevraagd een vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Poortweg 2
Groningen 9713 AV

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Poortweg 2
Groningen 9713 AV
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 patiënt is 18 jaar of ouder
- De te vervangen tand is een incisief (centraal of lateraal), cuspidaat of eerste premolaar in de bovenkaak; de buurelementen zijn natuurlijke elementen
- Voldoende gezond en vitaal bot om een implantaat met een minimale lengte van 10mm en 3.5mm in diameter te kunnen plaatsen.
- De plaats van het implantaat moet vrij van ontsteking zijn
- Adequate mondhygiëne (gemodificeerd plaque index en gemodificeerde bloedingsindex ≤ 1)
- Voldoende mesio-distale, bucco-linguale, en interocclusale ruimte voor het plaatsen van een anatomische restauratie
- De tijdelijke restauratie kan vrij van occlusale contacten gemaakt worden
- De patiënt is in staat 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 een pathologische microflora
- Bruxisme
- De plaats van het implantaat is een extractiewond jonger dan 3 maanden
- Roken (patiënten 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
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Geistlich Mucograft - 3D collageen matrix
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	19-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2018
Soort:	Amendement
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: 25914

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43085.042.13
Ander register	TC 3815
OMON	NL-OMON25914