

Een Gerandomiseerd Gecontroleerd klinisch Onderzoek ter vergelijking de resultaten van directe belasting (binnen 48 uur) van mandibulaire overkappingprothesen die of gesteund zijn op twee standaard Straumann tandimplantaten of door 4 Mini Dental implantaten (MDI*s).

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

In deze RCT beogen wij het bewezen concept van het directe belasting protocol toe te passen en willen wij implantaat gedragen overkappingprothesen in vergelijkbare situaties onderzoeken waarbij SLActive Straumann implantaten verbonden door een steg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT naar 2 direct belasten protocols om overkappingsprothesen te steunen

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

edentate mandibula (onderkaak)

Aandoening

de edentate mandibula (prothese met weinig retentie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA DENTAL RESEARCH BV

Overige ondersteuning: 3M ESPE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BELASTING, DENTAL IMPLANTATEN, DIRECTE, MINI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van het onderzoek is om de marginale implantaat bot verlies rondom direct belaste implantaten te analyseren

Secundaire uitkomstmaten

1. De biologische parameters

*plaque index

*bloeding index

*sondeerdiepte

*de mucosa waar de prothese op rust (pijn, ontsteking, erytheem)

2. De mate van patiënt tevredenheid met name de functie, de esthetiek, fonetiek,

kauwvermogen, retentie van de overkappingprothese verankerd door de

verschillende implantaat types onderzoeken

3. De frequentie, mate en type waarin technische complicaties van de overkappingprothese voorkomen

4. Het succespercentage van de ingebrachte implantaten

Succes zal gebaseerd zijn op klinische en röntgenologische criteria om het gedrag van het implantaat te definiëren zoals gedefinieerd door Albrektsson et al. 1986 en afgeleid door Buser et al. 1997 alsmede door Karoussis et al. 2004, Roos-Janseker et al. 2006a, b, and Renvert et al. 2007.

*Afwezigheid van persisterende subjectieve klachten (pijn, vreemde lichaam sensaties en of paresthesie)

*Afwezigheid van terugkerende peri implantitis met suppuration

*Afwezigheid van mobiliteit

*Afwezigheid van een continue radiolucentie rond het implantaat

*Geen PPD $\geq$ 5mm en bloeding bij sonderen (POB)

*Peri implantaat botverlies $\leq$ 1.5 mm gedurende het eerste jaar van functioneren.

Na het eerste jaar van functioneren mag het jaarlijkse verticale botverlies niet meer zijn dan 0,2 mm (mesiaal of distaal) (Albrektsson et al. 1986, Albrektsson & Isidor 1994)

5. Koste analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een op implantaten gesteunde prothese is een algemeen bekende behandelingsoptie voor verbetering van de mondgezondheid bij edentate patiënten. (1-5). Het meest

bekende protocol dat in gebruik is, is de op 2 implantaten gesteunde onderprothese, waarbij de 2 implantaten in de anteriore regio van de mandibula worden geplaatst.

Er is nu overweldigend bewijs dat een uit twee delen bestaande overkappingprothese gedragen door 2 implantaten-verbonden met een starre constructie- de beste keus is voor rehabilitatie van de edentate mandibula (6-12). Het directe belasten van implantaten met een mandibulaire overkappingprothese is een behandel protocol, waarbij de implantaten binnen een week na implantaat plaatsing met de prothese worden verbonden (4th ITI Consensus Conference). De directe belasting van implantaten met een prothese is voor het eerst gerapporteerd door Ledermann (13, 14). De eerste behandel protocollen zijn gebaseerd op prospective studies over directe implantaatbelasting door implantaat gesteunde prothesen in de edentate mandibula met 4 of meer implantaten (15-20).

Het voordeel van een dergelijk belasting protocol zijn reductie van het aantal chirurgische en prothetische handelingen waarbij minder stoeltijd, kortere genezingsperiodes, behandelingskosten en verbeterde levenskwaliteit van de patiënt van toepassing zijn. Directe of snelle belasting van 2 implantaten die in de edentate mandibula zijn geplaatst ter ondersteuning van een overkappingprothese is ook in de literatuur beschreven (21-26). Stoker en Wismeijer (ref 27) hebben in een onlangs verschenen artikel een direct belasting protocol procedure beschreven, waar de overkappingprothese binnen 48 uur na implantaat plaatsing is aangebracht. Het succespercentage in al deze case studies was meer dan 95%. Een alternatief voor het plaatsen van standaard implantaten of implantaten met een kleine diameter in de edentate onderkaak is de toepassing van Mini Dental Implantaten (MDIs). Het MDI is een uit 1 stuk bestaand implantaat waarbij een apart abutment niet noodzakelijk is. Dit vereenvoudigt de restauratieve fase, wat resulteert in lagere kosten voor de patiënt. Alhoewel de eerste MDIs werden gebruikt als hulpmiddel voor tijdelijke prothetische stabilisatie gedurende de genezingsfase van standaard implantaten (28-30) hebben hun reproduceerbaarheid de gebruiksmogelijkheden vergroot. Sinds korte tijd worden zij gebruikt voor permanente vaste en uitneembare voorzieningen (31). Griffith et al (32) 2005 plaatsten 116 MDI in de anteriore regio van de mandibula. De implantaten werden gebruikt om volledige prothesen te ondersteunen. De onderzoek groep bestond uit 30 patiënten. Het gerapporteerd succespercentage voor de implantaten was 97.4% terwijl door de patiënten een grotere verbetering van de retentie van de prothese, kauwvermogen en draagcomfort werd aangegeven wanneer preoperatief en 5 maanden post operatief werden vergeleken. In een kosten baten analyse hebben de schrijvers geconcludeerd dat de kosten van 4 MDI implantaten gelijk was aan 1 conventioneel implantaat in 2005. Shatkin et al (33) hebben een retrospectieve evaluatie van MDI gepubliceerd voor prothetische stabilisatie over een langere periode. De schrijvers hebben 2514 MDI*s geplaatst in een periode van 5 jaar met een totale overleving van 94,2% . Literatuur analyse wijst uit dat het MDI de potentie heeft om de huidige standaard behandeling voor de edentate mandibula (een op 2 implantaten gesteunde overkappingprothese) te vervangen en een levensvatbaar alternatief is voor de huidige behandelingen. . Als er sprake

is van een smalle botkam, is het alternatief voor het plaatsen van MDI*s augmentatie van het bot om een adequate situatie te creëren voor het plaatsen van conventionele implantaten (34). Het gebruik van MDI*s is daarentegen een minimaal invasieve procedure resulterend in minder bloeding, verminderd postoperatief ongemak en kortere helingstijd. Indien uit de onderzoeksresultaten blijkt dat deze behandeling haalbaar is, is deze behandeling mogelijk een oplossing die bijzonder geschikt is voor medisch gecompromitteerde patiënten. Dat betekent dat patiënten die als gevolg van gezondheidsproblemen van uitgebreide chirurgische behandelingen uitgesloten zouden zijn, ook in aanmerking kunnen komen voor implantaat behandelingen en zo hun levenskwaliteit (quality of life) kunnen verbeteren. Klinische en röntgenologische resultaten op lange termijn van het directe belasten van implantaten door een overkappingprothese als een alternatief voor protheses gesteund op implantaten met een standaard afmeting zijn zeldzaam in de literatuur (35,36). Het cumulatieve overlevingspercentage van MDI*s was 96,4% respectievelijk 92,9%. Hoewel het mini implantaat een kleiner oppervlak heeft vergeleken met een conventioneel tand implantaat, is er histologisch bewezen dat het percentage bot - implantaat contact voor MDI*s vergelijkbaar is met conventionele implantaten. De kleine diameter van MDI*s maakt een vereenvoudigde inbrengtechniek met betrekking tot plaatsing zonder een flap uit te voeren mogelijk (43). Samenvattend, betekent het dat de voordelen om een overkappingprothese op mini implantaten aan te brengen, goedkoper is en het is eenvoudiger (deprothetische behandeling deel vereist minder afspraken en minder behandel tijd). Als wij kunnen aantonen dat de klinische gedraging van MDI*s even goed is al die van een standaard behandeling, kan het MDI, vanwege de voornoemde extra voordelen een goed alternatief bieden. Een gerandomiseerd gecontroleerde klinische trial vergelijken met de klinische gedraging van MDI*s met een reeds goed gedocumenteerde behandelingsgemiddelde is nog niet in de literatuur bekend.

Doel van het onderzoek

In deze RCT beogen wij het bewezen concept van het directe belasting protocol toe te passen en willen wij implantaat gedragen overkappingprotheses in vergelijkbare situaties onderzoeken waarbij SLActive Straumann implantaten verbonden door een steg zijn toegepast (controle groep) versus 4 MDI met ball attachments (Test groep). Om beide behandel categorieën gerandomiseerd in te kunnen delen, is er een minimale breedte van 5.5 mm van de residuale botkam noodzakelijk. Dit is een chirurgische vereiste om het bredere Straumann implantaat (3.3mm) in zowel de controle groep als de test groep te kunnen plaatsen

Onderzoeksopzet

Na een gedetailleerde uitleg over het doel van dit onderzoek, risico, kosten en voor * en nadelen van elke behandel optie zal er een informed consent worden

ondertekend, waarna elke patiënt een compleet tandheelkundig onderzoek zal ondergaan. Patiënten die na deze initiële screening geschikt worden bevonden voor het onderzoek, zullen worden gevraagd om een gedetailleerder onderzoek door de onderzoeker te ondergaan. Een overzicht van de 6 stadia van de onderzoek procedure wordt weergegeven in het stroomschema van de onderzoek procedure.

1. ONDERZOEK VAN DE PATIËNT

a. Comprehensive history

Er zal een gedegen systematische historie en behandel anamnese van de patient met de relevante informatie worden opgenomen. De behandelanamnese houdt in:

- * Tandheelkundige anamnese:

- o Het tijdstip van extractie van de natuurlijke elementen

- o Oorzaken van tandverlies

- o Is er sprake geweest van chirurgische complicaties

- o Hoeveel prothesen zijn er in het verleden vervaardigd

- o Ervaringen met vorige gebitsprothesen

- o De aard en duur van de klachten

- o Adaptatie vermogen

- * Medische anamnese

- * Sociale anamnese

De patiënten zullen zelf een vragenlijst van het VAS type moeten invullen over het functioneren van de prothese, tevredenheid, spraak, esthetiek, retentie, kauwvermogen en sociaal functioneren. They will be also presented with questionnaires on somatisation and depression, parafunction activities, and overall quality of life before and after treatment.

Patiënten zal worden gevraagd deze vragenlijst voor behandeling, 3 maanden na het plaatsen van de implantaten en weer na 1, 2 en 4 jaar opnieuw in te vullen.

b. klinisch onderzoek

Extraoraal onderzoek

- * TMJ pijn of ongemak

- * Skelettale relatie

- * Verticale dimensie

- * Uiterlijk van de prothese (gedurende spraak en lachen)

- * Extraorale laesies (ontstekingen, angulaire stomatitis)

- * Intolerantie of andere moeilijkheden met de prothesen

Intraoraal onderzoek

Het globale doel van dit deel van het onderzoek is om het volgende te bepalen:

- * Is er sprake is van pathologie, zoals ontsteking, ulceratie, hyperplasie of xerostomie

- * De vorm en de afmeting van de botkam en het harde palatum

- * De diepte en breedte van de sulci alsmede de aanwezigheid van prominente frena

- * De mate van indrukbaarheid van de mucosa van het prothesedragend gedeelte, verkregen door palpatie

c. Onderzoek van de prothesen:

Elke prothese zal afzonderlijk in de mond worden onderzocht op:

- * Retentie

- * Stabiliteit
- * Vormgeving van de prothese t.o.v. omgevende spieren

De prothesen zullen daarna samen worden onderzocht om het volgende in te schatten:

- * Occlusie
- * Verticale dimensie
- * Esthetiek

d. Röntgenologisch onderzoek omvat:

Initieel röntgenologisch onderzoek (OPT) wat enige algemene informatie op zal opleveren voor evaluatie van residuale laesies en de hoeveelheid aanwezig bot.

2. VERVAARDIGEN VAN NIEUWE PROTHESEN

Voordat er wordt overgegaan tot de vervaardiging van nieuwe prothesen, zal eerst behandeling van aanwezige infecties van de mucosa waar de prothese op rust worden behandeld.

Stadia:

1 Voorlopige afdrukken met alginaat met goed passende metalen afdruklepels (Schreinemakers)

2 Individuele afdrukken met behulp van individuele lepels (gemaakt van kunsthars) voor de betreffende patiënt, na functionele vorming van de randen. Het afdruk materiaal zal een additie siliconen materiaal zijn.

3 Bepaling van de kaakrelatie Wij zullen ervoor zorgen dat:

- * De registratieplaten stabiel zijn
- * Er voldoende free way space is
- * Controle over de hoogte en verloop van de waswallen
- * Aanbrengen van registratie apparatuur
- * Voorlopige beetregistratie vastleggen door middel van guided closure methode
- * Intraorale pijlpuntregistratie

4. Frontelementen uitzoeken (kleur, vorm en grootte van de prothese elementen)

5. Passen van de prothese in was, om er zeker van te zijn dat de patiënt tevreden is over het uiterlijk, de spraak en de functie. De prothese zal worden opgesteld in een lingualized occlusie met de juiste centric stops en reductie van het aantal zijelementen.

6. Plaatsing van de prothese na controle op ondersnijdingen en beoordeling van de balanscontacten bij laterale bewegingen en het eindresultaat. In de prothese zal er een röntgenologische marker worden aangebracht voor een toekomstige referentie

7. Afspraak voor na controle.

Mondhygiëne instructies

De noodzaak voor nauwgezet schoonmaken zal aan de patiënt worden uitgelegd en de manier waarop dit moet worden uitgevoerd zal worden besproken en worden gedemonstreerd, zowel tijdens deze sessie als in de navolgende stadia.

Er zal een periode van 3 weken worden aangehouden voor evaluatie van de prothese door zowel de behandelaar als de patiënt voor wat betreft de adaptatie, alvorens tot de chirurgische fase over te gaan.

3. PRE CHIRURGISCH PROCEDURES

De dikte van de mucosa zal onder locale anesthesie worden opgemeten met een gemodificeerde UTC 15 pocketsonde. Door de vergrotingsfactor op een OPT zijn we van plan om voor elke patiënt een CBCT te vervaardigen voorafgaand aan de implantologie om een juiste röntgenologische diagnose als ook een evaluatie van het bot volume te kunnen maken. De nieuwe onderprothese zal worden gekopieerd en er zal een diagnostisch boorsjabloon worden gemaakt waarbij gebruik wordt gemaakt van radio opaque tanden. Dit zal de patiënt tijdens de CBCT dragen om de exacte hoeveelheid bot en de vorm van de botkam in de te plaatsen implantaat positie te kunnen berekenen.

Dit is in overeenstemming met de EAO richtlijnen (Cone Beam CT voor tandheelkundige en maxillofaciale radiologie, evidence based richtlijnen 2011). Hoewel het relatieve risico van blootstelling aan straling tijdens de periode van de studie zeer laag, om verder de blootstelling van de patiënt aan straling te verminderen, willen we de radiologische "field of view" beperken in het interforaminale regio omdat dit deel van gelokaliseerde de onderkaak is onze regio of interesse. De patiënt zal willekeurig in controle en test behandelgroep worden geplaatst als er voldoende patiënten met een smalle botkam kunnen worden gevonden.

4. CHIRURGISCH PROTOCOL

Controle groep (3.3 mm Straumann implantaten)

Er zal een incisie op de top van de processus alveolaris worden gemaakt. Het mucoperiost zal worden afgeschoven en het bot zal voorzichtig worden aangeboord om de osteotomie voor de implantaten voor te bereiden. Waar nodig zal het crestale bot worden aangepast om een adequate plaats voor implantaatplaatsing mogelijk te maken. Er zullen twee SLA active Straumann implantaten met een diameter van 3.3 mm worden geplaatst die vastgedraaid zijn met een torque van 35 Ncm. De afstand tussen de 2 implantaten moet ongeveer 20 mm bedragen, wat noodzakelijk is voor de fabricage van een steg.

ISQ metingen zullen worden uitgevoerd ter hoogte van het implantaat en het abutment met behulp van een Osstell Mentor device and a Smartpeg (type 4; ref. 100350) (Osstell AB, Göteborg, Sweden). Deze ISQ metingen zullen parallel en evenwijdig aan de botkam plaatsvinden in zowel buccolinguale als in mesio distale richting, zoals geadviseerd door Osstell. De mucoperiostale flaps zullen met niet resorbeerbaar hechtmateriaal worden gehecht.

Test groep (MDI*s)

De chirurgie zal worden uitgevoerd onder locale anesthesie.

* Vier implantaten met een diameter van 2.1 mm (3M ESPE MDI Mini Dental Implant) zullen interforaminaal worden aangebracht.

* De directe belasting met de metalen behuizing zal alleen worden toegepast als de stabiliteit boven de 35 Ncm is.

Als directe belasting niet mogelijk is dan worden twee (2) Straumann implantaten van 3,3 mm geplaatst. De implantaten zullen gedurende 8 weken genezen (delayed loading protocol). Na deze periode van heling zal de

suprastructuur wordt vervaardigd volgens exact hetzelfde protocol als voor directe belasting (zie restauratieve protocol). De monitoring van de patiënten volgt precies hetzelfde protocol als voor directe belasting, gedurende de gehele studieperiode.

* De keuze van het implantaat is afhankelijk van de dikte van de mucosa

Dikker dan 2 mm: een collared type implantaat

Dunner dan 2 mm : een non collared type implantaat

* In de testgroep waar de botkam voldoende breedte heeft, zal er een flapless transgingivale techniek voor de pilotdrill worden toegepast. In die gevallen waar de mucosa mobiel is, zal er een 1.5 mm weefsel punch voorafgaand aan de pilot drill worden toegepast. De MDI*s zullen in het bot worden geplaatst door middel van een self tapping compressie techniek.

* Er kunnen kleine modificaties van de chirurgische preparatie van het MDI implantaatbed worden aangebracht die afhankelijk zijn van de dichtheid van het bot, zoals door de fabrikant wordt geadviseerd.

Alle implantaten zullen in het gebied van de symphyse onder locale anesthesie worden geplaatst. De hechtingen zullen na 7 dagen worden verwijderd. De nieuwe prothese zal al een boormal fungeren.

5.RESTORATIVE PROTOCOL

Direct na de operatie zal de bestaande onderprothese worden uitgehold. Daarna zal de impression coping seating worden gecontroleerd en een pick up afdruk met de prothese als afdruklepel worden gemaakt. Dit geheel zal naar het tandheelkundig laboratorium worden verstuurd, waar het zal worden uitgegoten in tandheelkundig gips. De patiënt zal een recept van paracetamol als pijnstiller worden voorgeschreven en naar huis worden gestuurd. Later op de dag wordt de patiënt terug verwacht om de steg en de overkappingprothese te plaatsen. Er zal een ei-vormige Dolder staaf (CMST53012P20, Cendres et Métaux SA, Biel, Zwitserland) worden gemaakt. De SynOcta gouden copings (048.204, Straumann AG) zullen worden gesoldeerd en de retentie clip zal in de onderprothese worden vastgezet. Het laboratorium stuurt dit geheel dezelfde dag terug naar de kliniek. Na een passieve fit van de steg in de mond van de patiënt, zal de overkappingprothese worden geplaatst.

In de testgroep zal de nieuwe prothese(s) met de o-ring verbinding volgens het voorgeschreven protocol binnen 48 uur na implantaat plaatsing worden gepast. De overkappingprothese zal na een relining procedure in het laboratorium worden aangepast.

Postoperatieve instructies

De patiënt zal worden geïnstrueerd om de overkappingprothese gedurende de nacht in te houden, omdat deze als een druk verband zal fungeren voor optimale wondgenezing. Hierna mag de patiënt de overkappingprothese gedurende de 3 volgende weken niet *s nachts in houden. De patiënt mag de overkappingprothese met eten inhouden, maar er mag geen hard voedsel ermee worden gegeten. Er zijn geen verdere restricties.

Op de eerste dag postoperatief zal er een controle afspraak worden gemaakt, om

mogelijke prothese druk plaatsen en de wondgenezing na te kijken. De patiënt zal instructie krijgen hoe de overkappingprothese uit de mond genomen moet worden en hoe de mond, de wond en de suprastructuur gedesinfecteerd moet worden met 0.12% chloorhexidine (4 maal per dag gedurende 5 dagen). De patiënt zal ook de instructie krijgen om na 3 dagen de steg 2 maal per dag te poetsen. Eén week na de operatie zullen de hechtingen worden verwijderd.

6. NAZORG EN EVALUATIE

* Er zullen gestandaardiseerde röntgenologische opnames worden vervaardigd tijdens implantaat plaatsing, 1 jaar en daarna met jaarlijkse intervallen. De gestandaardiseerde periapicale röntgenfoto's zullen worden gemaakt met de long cone techniek en een gestandaardiseerde jig locator op 10 cm van de röntgenfilm tot de röntgenbuis. Dit is volgens het standaard behandelprotocol van edentate patiënten.

* Parodontale parameters zullen op een gestandaardiseerde manier worden vastgelegd, waarbij de evaluatie methode het scenario van de behandeling na 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en jaarlijks in kaart zal brengen.

* Deze parameters zijn:

- Plaque en bloedingindex volgens Mombelli et al.

- Marginale bot hoogte

- Sonderingsdiepte

- Deze zullen allen worden gemeten aan de buccale, distale, linguale en mesiale zijde rond het implantaat.

Door gebruik makend van de Ostell mentor Resonance Frequency Analysis device zal de ISQ value gedurende een periode worden vervolgd (1, 6 weken postoperatief en dan na 3,6,12,24,36 maanden). De metingen zullen alleen ter hoogte van het abutment worden uitgevoerd om draaiing van het implantaat te voorkomen als het abutment wordt gedислоceerd. Een percussie geluidstest zal als een subjectieve controle worden uitgevoerd. Twaalf weken postoperatief zal er een ISQ meting worden uitgevoerd op zowel implantaat als abutment niveau. Het SynOcta abutment zal opnieuw met een kracht van 35 NCm worden vastgedraaid. Een onafhankelijke college zal de patiënten evalueren (het uitvoeren van parodontale metingen, het vastleggen van ISQ warden, en het registreren van de ingevulde vragenlijsten in de computer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Directe belasting (binnen 48 uur) van twee met elkaar verbonden implantaten met een overkappingprothese. Directe belasting van vier mini implantaten met een overkappingprothese

Inschatting van belasting en risico

Zoals elke andere vorm van orale rehabilitatie vereist de vervaardiging van een op implantaten gesteunde overkappingprothese een regelmatige en lange termijn onderhoud protocol om klinisch succes op langere term te kunnen garanderen. Dit

vereist dat de patiënt dit begrijpt, meewerkt en bereid is gedurende zijn verdere leven zich hieraan te conformeren.

De chirurgische risico's die in de bovengenoemde behandel categorie kunnen optreden zullen niet anders zijn dan die van andere conventionele chirurgische ingrepen in dezelfde regio in de mondholte. Er kan enige postoperatieve pijn en ongemak worden verwacht bij de controlegroep en de testgroep. De meest ernstige complicatie tijdens de chirurgie is perforatie van de linguale kaakwand en daardoor beschadiging van de arterie lingualis. Uit de literatuur komt naar voren dat deze complicaties zeldzaam zijn en de mogelijkheid dat dit zal optreden zelf lager is. Veranderde sensibiteit van de nervus mentalis veroorzaakt door chirurgie is ook een mogelijke complicatie. Deze complicatie is ook zeldzaam. Door het nauwgezet en uitgebreid klinisch en röntgenologisch onderzoek zal de mogelijkheid dat dit kan optreden minimaal zijn. Een vroege postoperatieve complicatie kan zijn dat er geen osseointegratie plaatsvindt met als gevolg het verloren gaan van het implantaat. Uit de literatuur komt naar voren dat het 5 jaar succespercentage van de implantaten ver boven de 95% ligt.

Latere complicaties kunnen of biologische (b.v. peri implantitis) of technische complicaties zijn. De patiënten zullen ervan op de hoogte worden gebracht dat een nauwgezet mondhygiëne protocol belangrijk is om deze potentiële complicaties in een vroeg stadium op te sporen. Er wordt een grote verbetering verwacht op het gebied van functie, kauwvermogen, retentie en levenskwaliteit van de behandelde patiënten. Voor de patiënten die ingedeeld zijn in de test groep is de behandeling minder invasief, en pijn en ongemak kan verminderd zijn.

De patiënten zullen in een academisch instituut worden vervolgd, waar er een hoge standaard van zorg wordt geleverd.

Contactpersonen

Publiek

ACTA DENTAL RESEARCH BV

Gustav Mahlerlaan 3004
AMSTERDAM 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA DENTAL RESEARCH BV

Gustav Mahlerlaan 3004
AMSTERDAM 1081 LA

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 moet minimaal 6 maanden volledig edentaat zijn,
- *De patiënt moet een slecht zittende onder prothese hebben
- *De patiënt moet er voldoende botvolume aanwezig zijn voor de plaatsing van een implantaat met een lengte van 10 mm en een diameter van 3.3 mm gemeten op een CBCT.
- *De patiënt moet in het bezit zijn van een volledige bovenprothese.
- *Er moet gekeratiniseerd weefsel aanwezig zijn ter plaatse van de te implanteren locatie.
- *De patiënt moet geschikt bot kwaliteit (type 1*3) hebben, hetgeen röntgenologisch moet worden beoordeeld (Lekholm & Zarb classificatie)
- *De patiënt moet akkoord gaan met een behandeling indeling in elk van de 2 groepen.
- *De patiënt is bereid en in staat een informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Onvoldoende bot volume (<5,5mm).
- *Een actieve of chronische intraorale infectie of ontsteking in het te implanteren gebied
- *Bekend zijn met bruxisme
- *Fysieke en mentale aandoeningen, welke het onderhouden van de implantaten kunnen beïnvloeden
- *Rokers (meer dan a sigaret per dag)
- *Patiënten bekend met drugs of alcohol misbruik
- *Patiënten die reeds eerder zijn geïmplantatoerd of implantaten zijn verloren
- *Patiënten die bestraald zijn in het hoofd halsgebied voor maligniteit

- *Patiënten die chemotherapie ondergaan
- *Patiënten die gedurende een langere periode steroïden, immunosuppressiva of bifosfonaten gebruiken
- *Insuline afhankelijke diabetes patiënten of ongecontroleerde niet ingestelde diabetes
- *Patiënten met lever of nier insufficiënties
- *Systemische en locale botaandoeningen en pathologie
- *Ernstige hart en long aandoeningen
- *Patiënten met bloedaandoeningen die een verhoogde bloedingneiging hebben en een neiging tot post operatieve ontsteking hebben
- *Patiënten die het risico lopen op bacteriële endocarditis
- *Patiënten met afwijkingen aan het immuunsysteem, waaronder HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mini Dental Implantaten (MDIs) en Straumann dental implants die in de edentate mandibula worden gepl
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL45037.029.13