

Zirkonium tandheelkundige implantaten in de esthetische zone: een prospectieve case series studie

Gepubliceerd: 03-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Wij willen meer inzicht verkrijgen omtrent de toepassing van zirkonium tandheelkundige implantaten in de esthetische zone, waarvan we het idee hebben dat het voordelen heeft ten opzichte van titanium implantaten. Een dergelijk implantaat systeem...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zirkonium tandheelkundige implantaten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

functieverlies, Tandverlies

Aandoening

Vervanging van ontbrekende gebitselementen door middel van een zirkonium implantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZV3

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Bloeding na sonderen, - CAD CAM, - Implantaat, - Zirkonium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de gezondheid van de peri-implantaire mucosa en harde weefsels zoals uitgedrukt door:

- Bloeding bij sonderen (BOP)
- Probing Pocket Depth (PPD), pocketdiepte
- Recessie (REC) foto maken van tand met pocketmeter vanaf de incisale rand tot gingiva niveau

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere:

- Plaque, tandsteen en gingivale index (PCGI) volgens Mombelli
- Marginaal Botverlies (BL), gemeten op standaard intra-orale röntgenfoto's (solo opname, Rinn houder met putty)

- Roze en Wit esthetische score (PES / WES) van Belser en Buser, index

Groningen ICAI volgens Meijer, Papil-index (PI) volgens JEMT

- Tevredenheid van de patiënt (SAT) volgens standaard vragenlijst
- Microbiologische (MB) parameters
- Spectro-fotometrie (SP) van zowel de kroon en het zachte weefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titanium (Ti) is als materiaal de 'gouden standaard' voor de fabricage van tandheelkundige implantaten voor meer dan vier decennia. De klinische-functionele resultaten zijn gunstig, met goed gedocumenteerde implantaat overleving in gedeeltelijk edentate patiënten van meer dan 95% na 5 jaar van functioneel belasten van implantaten als ondersteuning van zowel enkelvoudige kronen of vaste partiële prothesen (Pjetursson et al., 2007). Niettemin heeft titanium ook nadelen. Sterke keramiek, met name zirconia (ZrO_2) kan een aantrekkelijk alternatief zijn. Na het sinteren van yttrium versterkt zirkonium (Y-TZP) heeft het mechanische eigenschappen vergelijkbaar met die van roestvrij staal. Zowel bot en zachte weefsels reageren gunstig op Y-TZP (Manicone et al., 2007). In vivo studies waarin Ti en Y-TZP implantaten en abutments worden vergeleken, wordt voornamelijk het bot-implantaat reactie en in mindere mate met het zachte weefsel respons vergeleken (Wenz et al., 2008). Vergelijkbare percentages bot-implantaat contact tussen Ti en Y-TZP implantaten zijn waargenomen in dierstudies (Wenz et al. 2008; Andreiotelli et al. 2009).

Doel van het onderzoek

Wij willen meer inzicht verkrijgen omtrent de toepassing van zirkonium tandheelkundige implantaten in de esthetische zone, waarvan we het idee hebben dat het voordelen heeft ten opzichte van titanium implantaten. Een dergelijk implantaat systeem bestaat in wezen uit twee componenten: een zirkonium implantaat dat osseointegreerd met het alveolaire bot (a) en een glasvezel stift die gecementeerd op het implantaat en fungeert als een bevestiging voor een keramische kroon. Klinische, (micro-) biologische, en röntgenologisch gegevens worden verzameld en vergeleken met de contralaterale natuurlijke tand.

Onderzoeksopzet

Een unicentrische prospectieve case series studie. Het onderzoek kan worden beschouwd als een pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

Ongeveer 3 uur extra tijd, geen extra last of afspraken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1.
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1.
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)

- Patiënten moeten ouder zijn dan 18 jaar, in redelijke tot goede algemene gezondheid, zoals uitgedrukt door een ASA-score 1 of 2 (de Jong en Abraham-Inpijn, 1994)
- Bot volume laat de plaatsing van implantaten met een minimale lengte van 8 mm en minimale diameter van 3,5 mm toe

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis met een vorig implantaat verlies
- Bestraling van de maxilla of onderkaak
- Medische en algemene contra-indicaties voor de chirurgische of restauratieve procedures
- Ernstig bruxisme
- Rokers
- Een afwezig buurelement of buurelement voorzien van een indirecte restauratie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-03-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: implantaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43024.042.13