

Het direct plaatsen van implantaten versus later plaatsen van implantaten na extractie, waarbij gebruik wordt gemaakt van computer gestuurde chirurgie voor correcte plaatsing: een prospectieve gecontroleerd gerandomiseerde klinische studie op de volumetrische veranderingen in het omliggende harde en zachte weefsel.

Gepubliceerd: 23-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is of het onmiddellijke plaatsen van het implantaat in de extractieholte, in de ideale positie, de vorm en contouren van zacht en hard weefsel kan behouden en kan resulteren in een betere esthetische resultaat

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Direct versus later plaatsen van implantaten na extractie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

verloren of hopeloze voortand van de bovenkaak

Aandoening

hopeloze of verloren boventand (hoektand tot hoektand in de bovenkaak)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Straumann

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botniveau, Immediaat, Implantaat positie, post extractie, Tandimplantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veranderingen van het harde weefsel
- Veranderingen van het zachte weefsel
- Esthetische beoordeling volgens de Pink and White esthetische score (PES/WES)

Secundaire uitkomstmaten

- Precisie van de computergestuurde operatietechniek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extractieholtes in het esthetische gebied zijn onderwerp van discussie geweest voor klinici sinds jaren. Buccale bot veranderingen als gevolg daarvan en daardoor veranderingen in de zachte weefsel en tenslotte zijn invloed op de esthetische resultaten zijn in de literatuur beschreven door verschillende onderzoeksgroepen. Toch kan onmiddellijke plaatsing van implantaat na extractie met de juiste positionering van het implantaat een positieve rol spelen om een high-end esthetische resultaat te bereiken en de resorptie van de buccale bot

te beperken of af te remmen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is of het onmiddellijke plaatsen van het implantaat in de extractieholte, in de ideale positie, de vorm en contouren van zacht en hard weefsel kan behouden en kan resulteren in een betere esthetische resultaat. Hypothese van dit onderzoek is dat er aanzienlijk minder alveolaire kamresorptie (<1,5 mm in verticale en <3 mm in horizontale vlak) plaatsvindt wanneer implantaten worden geplaatst onmiddellijk na de extractie en in de juiste positie met behulp van computergestuurde chirurgie en daardoor een aanvaardbaar esthetische resultaat wordt bereikt.

Het secundaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de geleide chirurgie om implantaten in de verse extractieholtes te plaatsen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, open interventie onderzoek waarin 2 verschillende (reeds geaccepteerde) behandelmethoden met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerde toewijzing aan behandelgroep

Inschatting van belasting en risico

De patienten komen niet meer of minder naar de ACTA voor controles dan standaard. De risico's zijn ook niet anders of groter dan die van een behandeling buiten de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
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 jaar of ouder
- Patienten met minstens 1 hopeloze boven voortand (van hoek tot hoektand in de bovenkaak), die moet worden verwijderd en vervangen door implantaat.
- * In staat om informed consent formulier te begrijpen te ondertekenen
- * afwezigheid van zichtbare ontsteking
- * geen grote botdefect of ongewoonheden, zichtbaar op röntgen opnames
- * Enkelvoudige opening na extractie, centraal, lateraal of hoektand in de bovenkaak
- * Eigen tanden aan wederzijde van de verloren tand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * ASA-score III
- * aanwezigheid van actieve paradontale aandoening opgemerkt door sondeerdiepte * 4mm en bloeden bij sonderen aan de buur element(en)
- * voorgeschiedenis van radiotherapy aan hoofd en hals
- * Het gebruik van intraveneuze bifosfonaten

- Het roken van meer dan 10 sigaretten per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tnadheelkundig implantaat systeem en geleide chirurgie systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
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	NL47952.029.14