

enkele definitieve vs. meerdere tijdelijke abutments: Een prospective gerandomiseerde klinische studie naar harde/zachte weefsel en bacteriologische veranderingen.

Gepubliceerd: 27-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair onderzoeksdoel: Het vergelijken van de peri-implantaire harde en zachte weefsel veranderingen door middel van gestandaardiseerde intraorale röntgenfoto's en directe intraorale digitale scanners, respectievelijk. Dit wordt tussen de groep...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een of meerdere abutments

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

peri-implantaire weefsel veranderingen, weefsel volume veranderingen

Aandoening

Healed extraction site

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer geassisteerde chirurgie, Tandheelkundig Abutment, Tandheelkundige Implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van harde en zachte weefsel veranderingen

Secundaire uitkomstmaten

-Evaluatie van peri-implantaire microbiologie

-Evaluatie van de nauwkeurigheid van de computer gestuurde chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een abutment bij een implantaat is een tussenliggende schroef om een nieuwe tand of kies vast te zetten. Er is een protocol ontwikkeld om tijdens implantaatchirurgie in een keer een definitief abutment te plaatsen, in plaats van een abutment dat meerdere keren verwijderd en opnieuw geplaatst moet worden. De nieuwe techniek is nog niet voldoende onderzocht (Canullo 2010).

Slechts een aantal klinische studies hebben de klinische toepasbaarheid van deze techniek beschreven (Degidi et al. 2011; Grandi et al. 2012; Degidi et al. 2013; Canullo 2010), met follow-up periodes tot 3 jaar waarbij bot hoogtes werden geanalyseerd door middel van röntgenfoto's. Echter de invloed van en op verschillende andere klinische parameters bij dit concept op de gingiva contour en alveolaire resorptie moet nog verder onderzocht worden.

Om de directe plaatsing van het definitieve abutment mogelijk te maken zullen de implantaten in de juiste 3 dimensionale en prothetisch gestuurde positie

geplaatst moeten worden. Teneinde dit te bereiken kan computer gestuurde implantaat plaatsing een nuttig hulpmiddel zijn. Het doel van deze methode is de foutmarge in de implantaat plaatsing tot een minimum te beperken (Yamada et al. 2011) en een optimale positionering van het implantaat te verkrijgen. Tevens het risico van schade aan omliggende weefsels tot een minimum te beperken. Als ander voordeel biedt het de mogelijkheid tot het flapless plaatsen van het implantaat en het direct belasten ervan.

Doel van het onderzoek

Primair onderzoeksdoel:

Het vergelijken van de peri-implantaire harde en zachte weefsel veranderingen door middel van gestandaardiseerde intraorale röntgenfoto's en directe intraorale digitale scanners, respectievelijk. Dit wordt tussen de groep met niet te verwijderen definitieve abutments en de groep met meerdere abutment her- en disconnecties vergeleken.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Het vergelijken van de microbiologische flora rondom de verschillende abutments van de twee groepen door middel van het cultiveren/kweken van parodontale tests.
- Het evalueren van de precisie van het Nobel Clinician ® programma. Hierbij wordt met behulp van de computer en digitale 3D modellen (CT-scan) de implantaat positie bepaald. De geplande en uiteindelijke posities zullen worden vergeleken.
- Het vergelijken van de volgende klinische parameters: Bloeding na sonderen en pocketdiepte.

Onderzoeksopzet

De studie is opgesteld als een Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerd klinische trial (RCT).

Patienten die een of meer enkeltandsvervangingen wensen in de pre- en/of molaar region en die voldoen aan de inclusie criteria (zie paragraaf 3.1.1. en 3.1.2.) zullen in de studie meedoen.

De randomisatie zal de patienten in twee groepen verdelen; de testgroep krijgt het definitieve abutment op het implantaat direct na het plaatsen van het implantaat.(TG), de controle groep zal het conventionele protocol volgen waarbij healing abutments worden geplaatst na het plaatsen van het implantaat en welke een aantal keren worden verwijderd en weer vastgezet (CG).

De veranderingen in harde en zachte weefsels zullen worden vergeleken en gevolgd na 3, 6 en 12 maanden na het plaatsen van de implantaten en abutments.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

Dit is geen studie naar een interventie behandeling waardoor de risico's verwaarloosbaar zijn. Beide behandelmethodes beschreven in het protocol worden in de praktijk gebruikt. Het doel van deze studie is slechts het vergelijken van de behandeluitkomsten op een wetenschappelijke manier. Omdat deze studie geen interventie karakter heeft worden er ook geen extra voordelen voor de patiënten verwacht.

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)

1. patienten moeten minimal 25 jaar oud zijn en die een informed consent kunnen ondertekenen.
2. een of meerdere enkeltands vervangingen wensen.
3. genezen locatie voor beoogde implantatie met 3 mm gekeritaniseerde gingiva en genoeg kaak-volume voor het ontvangen van een implantaat.
4. premolaar of molaar region
5. ieg 1 buurelement aanwezig
6. afwezigheid van peri-apicale en parodontale infecties
7. adequate mondhygiene. Plaque index <20% en Bloeding < 20%
8. voldoende occlusale eenheden. minimaal 4.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. medische conditie laat chirurgie niet toe: ASA 3 of hoger.
2. Radiotherapie hoofd Hals gebied in het verleden.
3. Bisfosfonaat therapie nu of in verleden
4. Rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken
5. Patienten die het informed consent niet kunnen of willen ondertekenen.
6. active caries.

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: 01-01-2015
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2015
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	NL50019.029.14