

Implantaat ondersteunde overkappingsprothese voor de opgebouwde bovenkaak: 4 versus 6 implantaten

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van de studie is evalueren of er verschil is in de functionele uitkomst (gemeten met de MFIQ) bij het gebruik van 4 of 6 implantaten. Secundaire doelen zijn een vergelijking in kosteneffectiviteit, verandering in botniveau op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4vs6implantaten

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

edentate maxilla, tandeloze bovenkaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap MKA-chirurgie Amphia Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geaugmenteerd, implantaat, maxilla, overkappingsprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele uitkomst gemeten met de MFIQ (Mandibular Functional Impairment Questionnaire)

Secundaire uitkomstmaten

Kosten van de procedures (kosten worden gemeten door de operatietijd te vermenigvuldigen met de kosten van de operatiekamer per uur, kosten van de implantaten, kosten van de meso- en suprastructuur (tandartskosten in tijd en materiaal en tandtechnische kosten).

Verandering in botniveau (gemeten op de rontgenfoto's)

Klinische parameters (pocketdiepte, bloedingsscore en plaquescore)

Verandering in het uiterlijk

Postoperatieve pijn

Aantal bezoeken

Patient tevredenheid

Niveau van algemene gezondheid

Niveau van mondhygiëne

Complicaties (zoals een scheur in het sinus membraan en wonddehiscentie)

Operatietijd

Bloedverlies

Verlies van implantaten

Leeftijd van de patiënt

Geslacht

Medische voorgeschiedenis

Medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implantaten worden veelvuldig in Nederland toegepast voor de ondersteuning van een overkappingsprothese ("klikgebit"). In de bovenkaak is er vaak een voorafgaande botopbouw (augmentatie) noodzakelijk om voldoende bot te creëren voor het plaatsen van implantaten. Er is geen duidelijke consensus over hoeveel implantaten geplaatst moeten worden om een goede overkappingsprothese te kunnen vervaardigen. De procedure is duur en ingrijpend voor de patient. in de literatuur is er geen consensus over het aantal te plaatsen implantaten.

Gebruikelijk is het om 4 of 6 implantaten te plaatsen. In de systematic review van Slot et. al. (#1) wordt er geconcludeerd dat de overleving van de implantaten in beide groepen (4 of 6 implantaten) boven de 95 procent is, indien er gebruik gemaakt wordt van een stegconstructie voor de prothetiek. In een volgend onderzoek van Slot et. al. (#2) is er een vergelijking gemaakt tussen 4 of 6 implantaten bij de niet opgebouwde bovenkaak. Ook hier waren zeer hoge succespercentages, van bijna 100%. In deze groepen was er echter een zeer strenge selectie van patienten en een strikt protocol in een academische setting. Deze selectie en dit protocol kunnen echter niet vergeleken worden met de dagelijkse praktijk, waarbij patienten die niet aan de selectiecriteria uit Groningen voldoen, ook problemen met een prothese hebben en de wens hebben tot het krijgen van een implantaat ondersteunde prothese. Tevens is er maar bij weinig patienten voldoende bot aanwezig in de bovenkaak voor het plaatsen van implantaten zonder voorafgaande botaugmentatie.

In een derde studie van Slot et. al. (#3) is er een vergelijking gemaakt tussen 4 en 6 implantaten in de geaugmenteerde maxilla. De maxilla werd bij deze studie geaugmenteerd middels een sinuslift procedure, zonder verdere verbreding van de maxilla. Ook bij deze studie zijn de succespercentages zeer hoog. Het plaatsen van implantaten in een atrofische bovenkaak kan echter alleen indien er ook voldoende breedte is van de kaak. Vaak is er dan ook een buccale augmentatie nodig voor het plaatsen van implantaten. Dit is niet onderzocht in Groningen en de resultaten van de studies van Slot et. al. kunnen dan ook niet gebruikt worden als richtlijn voor de hoeveelheid implantaat die noodzakelijk zijn voor een succesvolle overkappingsprothese.

De patientenselectie en behandeling in dit onderzoek uit Groningen is geen echte afspiegeling van de dagelijkse praktijk in Nederland. Ons onderzoek richt zich op de functionele uitkomsten voor patienten bij wie er na een maxilla

augmentatie met sinusliftten en buccale augmentatie, 4 of 6 implantaten geplaatst worden in een setting zoals die veelvuldig in Nederland plaats vindt. In onze studie wordt er gekeken naar de functionele uitkomst voor patienten die deze procedure ondergaan met 4 of 6 implantaten.

Tevens wordt er gekeken naar kosteneffectiviteit, verandering in botniveau op röntgenfoto's, klinische parameters (pocketdiepte, bloedingsscore en plaquescore), verandering van het uiterlijk, noodzaak van herplaatsen van implantaten bij eventueel verlies van een implantaat, VAS-scores voor en na behandeling, periode van arbeidsongeschiktheid of periode van het niet kunnen deelnemen aan sociale activiteiten.

Als uit ons onderzoek blijkt dat de functionele uitkomsten voor de patient bij 4 of bij 6 implantaten beter zijn, dan kan er een richtlijn opgesteld worden hoeveel implantaten er noodzakelijk zijn voor een overkappingsprothese in de opgebouwde bovenkaak. Deze richtlijn kan dan ook dienen als indicatie voor de vergoeding vanuit de zorgverzekering.

De kosten van de behandeling zijn hoog en indien uit onze studie blijkt dat de functionele uitkomst bij 4 implantaten net zo goed of beter is dan bij 6 implantaten, dan kan dit bijdragen aan een reductie van kosten van de gezondheidszorg.

1. A systematic review of implant-supported maxillary overdentures after a mean observation period of at least 1 year. Slot W, Raghoobar GM, Vissink A, Huddleston Slater JJ, Meijer HJ. J Clin Periodontol. 2010 Jan;37(1):98-110. doi: 10.1111/j.1600-051X.2009.01493.x. Epub 2009 Dec 7.

2. Maxillary overdentures supported by four or six implants in the anterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. Slot W, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. J Clin Periodontol. 2013;40 303-310.

3. A comparison between 4 and 6 implants in the maxillary posterior region to support an overdenture; 1-year results from a randomized controlled trial. Slot W, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Clin Oral Implants Res. 2013 Feb 13. doi: 10.1111/clr.12118. [Epub ahead of print]

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is evalueren of er verschil is in de functionele uitkomst (gemeten met de MFIQ) bij het gebruik van 4 of 6 implantaten.

Secundaire doelen zijn een vergelijking in kosteneffectiviteit, verandering in botniveau op röntgenfoto's, klinische parameters (pocketdiepte, bloedingsscore en plaquescore), verandering van het uiterlijk, noodzaak van herplaatsen van implantaten bij eventueel verlies van een implantaat, VAS-scores voor en na

behandeling, periode van arbeidsongeschiktheid of periode van het niet kunnen deelnemen aan sociale activiteiten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een randomized clinical trial (RCT) met een non-inferiority design. Het doel van de studie is evalueren of beide therapieën vergelijkbaar met elkaar zijn. De voornaamste reden is het verschil in kosten van beide therapieën.

Indien een patient voldoet aan de inclusiecriteria zal de patient gevraagd worden of hij/zij wil deelnemen aan de studie. Indien de patient informed consent heeft gegeven voor deelname aan de studie zal de patient worden geïncludeerd. Er zal een randomisatie plaatsvinden middels een computerprogramma (web-based in Oracle). Patienten worden geïncludeerd totdat het maximum van 32 patienten per onderzoeksgroep is bereikt.

De duur van de studie is minimaal anderhalf jaar na het plaatsen van de implantaten.

De augmentatieprocedure en het plaatsen van de implantaten vindt plaats in het Amphia Ziekenhuis te Breda.

Na de patientenselectie middels de inclusiecriteria worden met middels randomisatie 2 groepen gemaakt.

Een groep voor het plaatsen van 4 implantaten en een groep voor het plaatsen van 6 implantaten.

Van alle patienten zullen lichtfoto's gemaakt worden.

Patienten zullen worden gevraagd de vragenlijsten in te vullen.

Bij het begin van de studie (T0) vullen patienten pagina 1 en de MFIQ op pagina 2 in van de vragenlijst.

T1

De augmentatie (sinuslift en buccale augmentatie van de maxilla met een bottransplantaat van de crista ilica superior anterior) zal worden verricht in het Amphia Ziekenhuis te Breda. Patienten worden gevraagd om pagina 3 en 4 in te vullen van de vragenlijst.

T2

Twee weken na de augmentatie procedure komen patienten voor een controle op de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda. Indien nodig worden de hechtingen verwijderd. De verwijzend tandarts kan de prothese na dit bezoek aanpassen, zodat deze weer door de patient gedragen kan worden.

T3

Zes weken na de augmentatie procedure komen patienten voor een tweede controle op de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda. Er wordt dan ook een orthopantomogram (rontgenfoto) vervaardigd. De patient wordt ingepland voor het plaatsen van de implantaten (4

maanden na de augmentatie).

T4

Na een periode van 4 maanden na de augmentatie worden de implantaten geplaatst in het Amphia Ziekenhuis te Breda. De implantaten die geplaatst worden zijn van Bego Implants, Duitsland. De implantaten worden geplaatst volgens het protocol van de fabrikant.

Direct postoperatief wordt er een orthopantomogram vervaardigd. Patienten worden gevraagd om pagina 5 en 6 van de vragenlijst in te vullen.

De verwijzend tandarts kan de prothese na dit bezoek aanpassen, zodat deze weer door de patient gedragen kan worden.

T5

Twee weken na het plaatsen van de implantaten worden patienten gecontroleerd door de mondhygieniste van de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda. Patienten krijgen instructies mondhygiene.

T6

Zes weken na het plaatsen van de implantaten komen patienten weer voor een controle naar de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda. De mondhygieniste zal klinische parameters (pocketdiepte, bloedingsscore en plaquescore) meten.

Stabiliteit van de implantaten zal worden geevalueerd middels percussie.

Indien er voldoende stabiliteit van de implantaten is, kan er 10 weken na de plaatsing van de implantaten gestart worden met de prothetiek.

Een stegconstructie met overkappingsprothese wordt gemaakt door de verwijzend tandarts of bij het centrum bijzondere tandheelkunde van het Amphia Ziekenhuis te Breda.

T7

Zes maanden na de plaatsing van de implantaten is er een controle op de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda. Er wordt een orthopantomogram vervaardigd om de aansluiting van de suprastructuur op de implantaten te evalueren en de mondhygieniste zal de klinische parameters weer meten. Tevens zal de mondhygieniste de implantaten reinigen en de patient weer instrueren met betrekking tot de mondhygiene.

T8

Elke 3 maanden bezoekt de patient de mondhygieniste van de polikliniek Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Amphia Ziekenhuis te Breda voor het meten van de klinische parameters en reiniging van de implantaten en instructie mondhygiene.

T9

Een jaar na het plaatsen van de implantaten vindt de laatste controle plaats in

het kader van de studie. Er wordt weer een orthopantomogram vervaardigd. Tevens worden er weer lichtfoto's genomen. Ook de klinische parameters worden weer gemeten door de mondhygieniste.

De onderzoeker zal het botniveau meten op de rontgenfoto's. Dit zal 3 keer gedaan worden op verschillende tijden om het risico van intraobserver verschillen te verkleinen. implantaat- en protheseoverleving worden genoteerd. Verlies van implantaten wordt genoteerd op het tijdstip van verlies.

Vervanging, verandering en reparatie van de prothese wordt genoteerd.

Patienten worden gevraagd om pagina 7 en 8 van de vragenlijst in te vullen.

Functionele uitkomst en tevredenheid worden geëvalueerd met de MFIQ en de vragen van vragenlijst met betrekking tot de tevredenheid over de procedure, het prothetisch resultaat en de verandering van het uiterlijk (inclusief de VAS-scores).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen verschil in het aantal bezoeken voor beide onderzoeksgroepen.

Het verschil is alleen het aantal implantaten dat er wordt geplaatst (4 of 6)

Wetende dat het minimale aantal implantaten om een overkappingsprothese te vervaardigen voor de bovenkaak vier implantaten is, is implantaatverlies een risico. Als dit verlies optreedt dan heeft dit meer consequenties voor patienten in de groep met 4 implantaten. Bij verlies van een implantaat bij een patient uit de groep met 6 implantaten kan er namelijk een prothese gemaakt worden op 5 implantaten. Bij de groep van 4 implantaten zal er een nieuw implantaat bijgeplaatst moeten worden.

Voordelen voor de groep met 4 implantaten zijn er ook: korte operatietijd, lagere kosten, minder ongemak tijdens de procedures, lagere kosten en makkelijkere reiniging van de implantaten.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

informed consent voor deelname aan de studie
18 jaar en ouder
atrofische maxilla met onvoldoende bot voor het plaatsen van implantaten zonder
voorafgaande augmentatie procedure (breedte en hoogte minder dan 3 mm in de zijdelingse
delen van de maxilla) Cawood classificatie IV of hoger
geen eerdere implantologie behandeling in de bovenkaak
meer dan een jaar tandeloos in de bovenkaak
voldoende intermaxillaire ruimte om implantaten te kunnen plaatsen ten behoeven van een
overkappingsprothese met stegconstructie
edentate, dentate of partieel dentate mandibula

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA classificatie III of hoger
niet gereguleerde diabetes mellitus
corticosteroiden gebruik
bisfosfonaten gebruik
actieve parodontitis in de onderkaak

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	overkappingsprothese
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL51251.015.15