

Regeneratieve chirurgische behandeling van peri-implantitis botdefecten met Endobon® (test) versus een gevestigd runder afgeleid bot mineraal (controle)

Gepubliceerd: 29-07-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Ons hoofddoel is het evalueren en vergelijken van de toepassing van Endobon® Xenograft Granules (Biomet 3i) versus een erkend botsubstituut voor regeneratie bij peri-implantitis botdefecten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endobon versus BioOss

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

peri-implantaire bot defecten, peri-implantaire infectie

Aandoening

infecties rondom tand implantaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Biomet 3i

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, botdefecten, peri-implantitis, regeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofd parameter is de röntgenologische reductie van peri-implantitis botdefecten in de test en controle groep bij 6 en 12 maanden na chirurgie. Het verschil in botdefect vulling wordt gemeten op basis van gestandaardiseerde peri-apicale röntgen foto's gemaakt tijdens baseline, 6 en 12 maanden na chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maten zijn:

- klinische parameters; pocketdiepte, klinische aanhechtingsniveau, bloeding/pus afvloed na sonderen
- patient centered outcomes/patiënt satisfactie
- infectie van botsubstituut
- esthetische uitkomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een inflammatoire en infectieuze ziekte van een dentaal implantaat omringende harde en weke delen. Klinisch gekarakteriseerd door bloeding en/of pusafvloed na sonderen en crestaal botverlies. Gezien het

progressieve karakter van het ontstekingsproces en snel optredend botverlies kan dit leiden tot verstoorde orale functie en uiteindelijk implantaatverlies. De prevalentie van peri-implantitis is hoog, variërend tussen 16% en 56%, afhankelijk hoe de ziekte criteria zijn gedefinieerd.

Voor behandeling van peri-implantitis botdefecten zou een botsubstituut/regeneratie een toegevoegde waarde kunnen hebben in behoud en stabiliteit van het implantaat. Onze hypothese is dat patiënten die behandeld zijn met Endobon® Xenograft Granules (Biomet 3i) meer nieuw bot regenereren rondom een dentaal implantaat dan patiënten behandeld met een erkend botsubstituut.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is het evalueren en vergelijken van de toepassing van Endobon® Xenograft Granules (Biomet 3i) versus een erkend botsubstituut voor regeneratie bij peri-implantitis botdefecten.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, gecontroleerd prospectieve klinische trial met 12 maanden follow-up bij de secties Parodontologie en Orale Implantologie van het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

We zullen 20 test patiënten behandelen met Endobon® Xenograft Granules doormiddel van een "non-submerged" regeneratieve benadering. En 20 controle patiënten worden op gelijke wijze behandeld met een erkend botsubstituut.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname aan dit onderzoek zijn niet groter dan een reguliere flap operatie. Er kan enige bloeding, pijn en zwelling optreden de eerste dagen na de ingreep. Ook is er een risico dat het botsubstituut niet goed integreert met het eigen bot. Indien deze complicatie voordoet dan wordt het materiaal verwijderd een reguliere flap operatie zal dan plaats vinden zonder extra kosten voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
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)

- tijdens chirurgische exploratie een botdefect van minimaal 3mm vanaf het diepste punt gemeten
- botdefect moet minimaal 3-wandig zijn of circulair
- defect mag niet wijder zijn dan 4mm en defecthoek moet minder zijn dan 35 graden vanaf de as van het implantaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- personen met diabetes mellitus (HbA1c $\geq$ 6.5%)
- personen die corticosteroïden of andere anti-inflammatoire medicatie gebruiken
- personen die medicatie gebruiken waarvan bekend is welke gingiva hyperplasie induceren
- personen mogen niet allergisch voor penicilline en metronidazol zijn

- personen wie in de voorgaande maand antibiotica hebben gebruikt
- personen mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven
- implantaten geplaatst in geaugmenteerd bot met kunstbot of ander type regeneratief materiaal
- indien er geen stabiliteit van regeneratieve granules verkregen kan worden
- indien er geen sluiting van de weke delen verkregen kan worden
- mobiele implantaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	mineraal granulaat/bot substituu
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Amendement
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	NL51525.029.15