

Het vergelijken van weke delen genezing na het verwijderen van een tand bij het gebruik van een collageen membraan (Geistlich Mucograft Seal) en een bindweefsel transplantaat vergeleken met spontane genezing: een 1-jaar prospectieve gerandomiseerde patiënten studie

Gepubliceerd: 23-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van klinische en esthetische parameters en patient tevredenheid bij enkel tand vervanging in de bovenkaak tussen patiënten behandeld met een collageen membraan (Geistlich Mucograft® Seal) of een bindweefseltransplantaat versus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mucograft Seal

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

weke delen defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Geistlich Pharma; Wolhusen en Straumann AG; Basel. Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alveole, collageen, instandhouding, membraan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoogte van de gingiva ter paatse van de kroon van het implantaat

Secundaire uitkomstmaten

1. Peri-implantaire esthetische score (Peri-implant esthetic score (PES))
2. Witte esthetische score (White esthetic score (WES))
3. Weke delen volume (dmv afdrukken)
4. Gemeten crestaal botverlies
5. Buccale botlamel (CBCT)
6. Plaque index (PI),
7. Bloedings index BI,
8. Gingiva index (GI),
9. Pocket sondeer diepte (pocket probing depth; PPD),
10. Breedte van de aangehechte mucosa (width of the attached mucosa; WAM)
11. Patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervangen van een tand door een implantaat gedragen kroon in de esthetische zone van de bovenkaak is een lastige procedure. Voor optimale esthetische resultaten is het van belang dat er voldoende bot en weke delen zijn. Na het verwijderen van een tand is het belangrijk om zoveel mogelijk harde en weke delen te behouden voor het plaatsen van het implantaat, 4-8 weken na extractie. Het plaatsen van een botsubstituut in de tandkas (na extractie van de tand) afgedekt met een bindweefsel transplantaat uit het gehemelte leidt tot behoud van bot en tandvlees, wat ten goede komt aan het esthetisch eindresultaat. Echter, het oogsten van een bindweefsel transplantaat leidt tot extra morbiditeit voor de patient. Het gebruik van een collageen membraan in plaats van een bindweefsel transplantaat kan dit voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van klinische en esthetische parameters en patient tevredenheid bij enkel tand vervanging in de bovenkaak tussen patiënten behandeld met een collageen membraan (Geistlich Mucograft® Seal) of een bindweefseltransplantaat versus spontane genezing.

Onderzoeksopzet

een prospectief gerandomiseerd patiënten studie met 1 jaar follow-up

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze prospectieve gerandomiseerde studie worden de patiënten toegewezen aan 1 van onderstaande 3 "socket seal" technieken: A) Plaatsen van een botsubstituut materiaal in de tandkas, afgedekt met een collageen membraan (Geistlich Mucograft® Seal). B) Plaatsen van een botsubstituut materiaal in de tandkas, afgedekt met een bindweefsel transplantaat van het gehemelte. C) Spontane genezing (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeken die in het kader van dit onderzoek gedaan worden zijn metingen van het tandvlees en analyses van de röntgenfoto's. Deelname aan dit onderzoek is in principe niet schadelijk. Het röntgenonderzoek (voor en na de plaatsing van het implantaat) wordt uitgevoerd ongeacht het feit of men nu wel of niet aan dit onderzoek deelneemt. Van deze röntgenfoto's zijn geen bijwerkingen of risico's te verwachten voor de gezondheid. Aangezien deze behandeling al jaren gebruikt wordt verwachten we geen onbekende en ongewenste voorvallen. Deze behandeling zal niet uitgevoerd worden bij patiënten die zwanger zijn. Er zal

dan gewacht worden tot na de bevalling. Indien men besluit om zich tussentijds terug te trekken uit het onderzoek, dan heeft dit voor de patiënt geen consequenties. De behandeling zal dan immers precies hetzelfde zijn. Wel zullen de metingen niet meer uitgevoerd worden en de verzamelde gegevens kunnen niet meer voor onderzoek worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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) ouder dan 18 jaar
- 2) noodzaak voor een implantaat gedragen kroon om een missende tand in de maxilla te vervangen op de lokatie incisief, cuspidaat of premolaar
- 3) maximaal enkelvoudige tanddiasteem
- 4) aanwezigheid van een intacte buccale botlamel
- 5) voldoende ruimte occlusaal en mesio-distaal voor de plaatsing van een implantaat t.b.v. functionele prothetische voorziening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) aanwezigheid van actieve parodontitis
- 2) aanwezigheid van acute ontsteking in de mond
- 3) roken
- 4) diabetes
- 5) in de voorgeschiedenis radiotherapie in het Hoofd/Hals gebied of momenteel chemotherapie
- 6) onmogelijkheid (mentaal en/of psychisch) om adequate mondhygiëne te kunnen uitvoeren
- 7) onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mucograft Afdichting
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22864
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49965.078.14
OMON	NL-OMON22864