

# BCP korrels met microstructuur als botsubstituut bij maxillaire sinusbodem augmentatie met tweedelige implantaatplaatsing

Gepubliceerd: 17-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel is om de effectiviteit van MagnetOs gemicrostructureerde BCP korrels in het induceren van adequate botkwantiteit en kwaliteit te bepalen, ter ondersteuning van dentale implantaten in maxillaire sinusbodem augmentatie met tweedelige...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen             |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43080

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Sinusbodem augmentatie met BCP korrels met microstructuur

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

atrofie van de posterieure maxilla, verminderde bothoogte in de sinusbodem

### Aandoening

Mond- en kaakchirurgie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Xpand Biotechnology B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Botsubstituut, Calciumfosfaatkeramiek, Maxillaire sinusbodempaugmentatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Het percentage nieuw gevormd bot in de verhoogde sinusbodem dmv histomorfometrische analyse van biopt monsters 5 maanden na interventie.

### Secundaire uitkomstmaten

- Implantaatoverleving en ongewenste voorvallen gedurende 17 maanden
- Botverhoging, volume en bot-implantaat-contact oppervlakte (alleen op 11 en 17 maanden) in verhouding met de dentale implantaten gemeten door CBCT na 5, 11 en 17 maanden na interventie
- Implantaatstabiliteitsquotient (ISQ) gemeten door resonante frequentie analyse (RFA) op 5 maanden (na implantaatplaatsing) en 11 maanden na interventie.
- Scores van de gingival index, supra-gingival plaque index en dichotome bloeding index 17 maanden na interventie
- Pocketdiepte rond implantaat en omliggende tanden (buccodistaal, buccomediaal, buccomesiaal) 17 maanden na interventie.
- Pijn a.d.h.v. Visueel Analoge Schaal (VAS) bij bezoek 2 tot 6

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Verlies van tanden en molaren wordt meestal gevolgd door resorptie van alveolair bot, resulterend in een verlaging van de sinus maxillaris bodem. Ernstige alveolaire botresorptie is vaak een belangrijk obstakel voor het plaatsen van dentale implantaten. Om voldoende botkwantiteit en kwaliteit te herwinnen voor het aanbrengen van implantaten achterin de bovenkaak, kan een sinusbodem augmentatie worden uitgevoerd. In deze procedure wordt toegang tot de sinus maxillaris verkregen via de zijwand van de alveolaire kam. Vervolgens wordt de sinusbodem verhoogd door het sinus membraan op te tillen en bot(ervanger) in de gecreëerde ruimte op de sinusbodem te plaatsen. Het gebruik van autogeen bot in sinusbodem augmentaties is de gouden standaard. Echter, de chirurgische verwijdering van autoloog bot is een extra chirurgische handeling en is geassocieerd met een aantal mogelijke complicaties, waaronder chronische pijn van de donor plaats. Calciumfosfaatkeramiek (CaP) is ontwikkeld als synthetisch botsubstituut dat het chirurgisch oogsten van autogeen bot overbodig maakt. MagnetOs is een nieuw bifasisch CaP ontwikkeld door Xpand Biotechnology dat osteoinductieve capaciteit heeft door een instructief gemicrostructureerd oppervlak en kan de novo botvorming induceren. Daarom kan MagnetOs granules een zeer geschikt alternatief vormen voor autogeen bot in de sinusbodem augmentatie.

## **Doel van het onderzoek**

Het hoofddoel is om de effectiviteit van MagnetOs gemicrostructureerde BCP korrels in het induceren van adequate botkwantiteit en kwaliteit te bepalen, ter ondersteuning van dentale implantaten in maxillaire sinusbodem augmentatie met tweedelige implantaatplaatsing

Het secundaire doel is de klinische prestaties, functionele prestaties (van dentale implantaten) en pijn bij het gebruik van MagnetOs gemicrostructureerde BCP granules in sinus augmentatie te beoordelen.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een prospectieve klinische studie ter evaluatie van de effectiviteit van gemicrostructureerde BCP korrels in gebruik bij sinus bodem augmentatie. De studie is opgezet als een kleine open-label trial, zonder controle groep.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten zullen sinusbodem augmentatie ondergaan met gemicrostructureerde BCP korrels als botervanger. Vooraf aan het plaatsen van de implantaten zal een biopsie worden genomen uit het bot van de maxilla.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting is dat alle proefpersonen aanvullende onderzoeken zullen moeten

ondergaan tijdens de reguliere bezoeken. Het extra onderzoek omvat onder meer het nemen van een biopt op 5 maanden, metingen van de stabiliteit van het implantaat op 5 maanden en 11 maanden na interventie en een CBCT scan bij 17 maanden na interventie.

De potentiële risico's van deze studie zijn gelijk aan die bij normale sinus augmentatie operaties zoals pijn, infectie en falen van osseointegratie van de implantaten. De gemicrostructureerde BCP korrels die worden gebruikt hebben een CE markering, zijn uitgebreid in vitro en in vivo getest en zijn biocompatibel en veilig bevonden.

Het directe voordeel voor de proefpersonen is dat gemicrostructureerde BCP korrels een botssubstituut zijn en er dus geen autogeen bot voor de sinus augmentatie hoeft te worden geoogst. Hierdoor zijn er niet de nadelen van bottransplantatie procedures zoals een tweede operatiewond en de risico's van morbiditeit aan de donorplaats, zoals chronische pijn en neurologische complicaties.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
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)

- \* mannelijke of vrouwelijke patiënten in de leeftijd van 18-70 jaar
- \* Aanwezigheid van unilaterale of bilaterale partieel edentulisme in de bovenkaak in het premolaar/molaar gebied
- \* Aanwezigheid van resterende bothoogte tussen 2 en 6 mm in de posterieure bovenkaak
- \* de patiënt komt in aanmerking voor sinus augmentatie chirurgie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Pathologie van de kaakbijholte
- \* Aanwezigheid van een lokale of systemische ziekte of behandeling die van invloed is op botvorming
- \* Contaminatie van (het gebied rond) het operatieveld
- \* Parodontitis
- \* Infectieziekten
- \* Botmetabolisme ziekten
- \* Psychische instabiliteit
- \* Neurologische aandoeningen die mentale validiteit kunnen beïnvloeden
- \* Roken
- \* Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die zwanger zijn of borstvoeding geven
- \* Patiënten die een behandeling tegen kanker krijgen, waaronder immuun-onderdrukking, chemotherapie en bestraling
- \* Patiënten waarbij primaire stabiliteit niet kon worden vastgesteld
- \* Eerder deelname aan deze studie of deelname aan een andere klinische studie binnen 30 dagen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 10                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | MagnetOs                                                |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Afgewezen           |                                                     |
| Datum:              | 17-01-2017                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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**

CCMO

**ID**

NL59565.041.16