

Zijn 3D-geprinte implantaat gedragen kunstgebitten (3D-IOD*s) doelmatiger dan Conventioneel gemaakte implantaat-gedragen kunstgebitten (C-IOD)?

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Doel is om met behulp van een digitale workflow een implantaat gedragen kunstgebit te vervaardigen te ontwerpen, dat milieuvriendelijk 3D geprint wordt tegen een halvering van de huidige kosten. Behalve kosten is de manier van vervaardigen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosten van IODs kunnen gehalveerd worden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandeloze patient; houvast van kunstgebit wordt verbeterd door tandwortelimplantaten

Aandoening

tandeloze patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, CorDent BV, Maartensdijk, Vertex BV, Soesterberg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale werkstroom, kwaliteit van leven, tandeloos, tandwortelimplantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vragen naar de 'kwaliteit van leven'

Patienten ontvangen een binnen het vakgebied alom gerespecteerde enquête met 20 vragen (OHIP-20), bij de start van de studie, bij de wissel van het ene

IOD-type naar de andere (na 1 jaar) en bij beëindiging van de studie (na 2 jaar).

Tevens wordt op dezelfde tijdstippen gevraagd de totale tevredenheid van de prothese aan te geven met behulp van een VAS-score.

Secundaire uitkomstmaten

Gedurende de reguliere controles na 6, 12, 18, 24 maanden zullen klinische parameters gemeten worden zoals pocketdiepte, het optreden van bloeding na sonderen, als ook de plak-index. Bij de start van de studie zullen röntgenfoto's van de implantaten worden gemaakt, alsmede na 1 en 2 jaar. Deze gegevens representeren de gezondheid van de peri-implantaire weefsels gedurende het onderzoek.

Hiernaast zullen alle reparaties aan de prothese, zoals na materiaalbreuk of door het loskomen van bevestigingsschroeven, gescoord worden. Deze getallen

zullen gepresenteerd worden in de vorm van 'treatments occurring per patient per year' (T/P/Y).

Tevens zullen de diverse kostenposten genoteerd worden:

-Kosten binnen de klinische behandeling; alle kosten die geassocieerd worden met het maken en dragen van de IOD's zullen gescoord worden, zoals de kosten om te scannen, het vervaardigen van de IOD, kosten van reparaties, gebruik van medicatie, etc.

-Kosten rondom de klinische behandeling om. Te denken valt aan, reiskosten (fiets, auto, trein, bus) voor de reguliere behandelingen, maar ook voor de controles, of extrabezoeken tengevolge van complicaties.

-Kosten buiten de klinische behandeling; zoals het verlies aan arbeidstijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de laatste gegevens van het CBS (2009) draagt 11,6% van de bevolking boven de 16 jaar een volledige gebitsprothese (dus zowel een kunstgebit in de boven, als in de onderkaak). Bij een bevolkingsgrootte van 17 miljoen inwoners en een geboortecijfer van 180.000 per jaar, kent Nederland heden ten dage dus een populatie van 1.6 miljoen volledig tandeloze patiënten. Daarbij moet worden opgeteld het aantal patiënten dat in één van hun kaken tandeloos is. Dit betreft 4,9% van de bevolking; geschat 800.000 patiënten. Volgens het rapport van Zorginstituut Nederland worden ongeveer 40.000 patiënten in Nederland

voorzien van een implantaatgedragen gebitsprothese met een totaalkosten van $\approx$ 105 miljoen.

Botresorptie in de bovenkaak verloopt een factor 4 trager dan in de onderkaak (Tallgren, 1972). Klachten over de onderprothese ontwikkelen zich al binnen 1 jaar na het dragen van een onderprothese. Op grote schaal worden daarom implantaten in de onderkaak geplaatst ter verbetering van de houvast van de onderprothese

Omdat de resorptie van het kaakbot in de bovenkaak een factor 4 trager verloopt, betekent dit dat patiënten de eerste jaren na extracties zich met hun bovengebitsprothese vaak nog goed kunnen behelpen. Pas jaren later melden zij zich alsnog met klachten over hun gebitsprothese in de bovenkaak; uiteindelijk is dan toch uitgebreide resorptie van hun bovenkaak opgetreden. Juist omdat de babyboom generatie zoveel ouder worden, meldden zij zich aan voor een behandeling met implantaten ook in hun tandeloze bovenkaak.

Klachten kunnen variëren van retentieverlies van de prothese, pijn en beperkingen bij bijten en kauwen, alsmede moeilijk spreken. Daarnaast kunnen esthetische aspecten als *ingevallen mond* en psychisch-emotionele klachten rond tandenloosheid een rol gaan spelen (Sutton et al., 2004; Cawood et al., 2007).

Patiënten met een tandeloze bovenkaak hebben veel baat hebben bij een overkappingsprothese op implantaten omdat deze voorziening een sterke verbetering van de orale functie geeft. Een gebitsprothese met een verbeterde retentie geeft meer comfort en verbetert het dagelijks functioneren. Daarnaast voelt de patient zich weer zelfverzekerd, waardoor het weer gemakkelijk wordt met anderen sociaal contact te maken.

Doel van het onderzoek

Doel is om met behulp van een digitale workflow een implantaat gedragen kunstgebit te vervaardigen te ontwerpen, dat milieuvriendelijk 3D geprint wordt tegen een halvering van de huidige kosten

Behalve kosten is de manier van vervaardigen patientvriendelijker; er hoeven immers geen afdrukken te worden gemaakt; er wordt alleen intra-oraal gescand. Daarnaast zal de vervaardiging van een 3D-implantaat gedragen prothese (3D-IOD) minder behandelsessies kosten. Ook geldt dat een conventionele implantaat gedragen protheses (C-IOD) wordt vervaardigd uit 2-component kunststof; Poly-Methyl-Meta-Acrylaat (PMMA). Hierbij komen milieuschadelijke monomeren vrij en treedt bovendien materiaalkrimp op. Dat laatste gaat ten koste van de pasvorm. Beide kunnen vermeden worden door het gebruik van 3D-printing.

Onderzoeksopzet

Deze doelmatigheidstudie betreft een gerandomiseerde opzet met een follow-up periode van 24 maanden, waarin patiënten twee typen IOD zullen dragen.

Over 3 centra verdeeld zullen 36 tandeloze patiënten worden behandeld bij wie implantaten binnenkort worden geplaatst, of al implantaten geplaatst zijn, zowel in de onderkaak (2-4 implantaten), als ook in de bovenkaak (4-6 implantaten).

Achttien patiënten ontvangen het eerste jaar een C-IOD. Na 1 jaar verwisselen zij deze voor een 3D-IOD. Bij de andere 18 patiënten worden de IOD*s in omgekeerde volgorde geplaatst.

Gekeken wordt naar de kwaliteit van leven door middel van een tevredenheidsonderzoek in de vorm van een enquête (OHIP-20); vòòr de studie, ná het dragen van het eerste IOD-type en ná het dragen van het tweede implantaatype . De aanname is dat er geen verschil is in tevredenheid tussen het dragen van een C-IOD versus een 3D-IOD.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting betreft vooral de extra tijd die geïnvesteerd wordt

1) de vervaardigingskosten van de 3D-IOD geschiedt tegelijkertijd met de vervaardiging van de C-IOD; het betreft dus geen extra bezoeken, maar wel extra behandeltime, geschat 2 uren

2) extra tijd is nodig om na 1 jaar van IOD-type te wisselen, geschat 1 uur

3) tijd om de OHIP-20 en de algemene tevredenheid (VAS-score) in te vullen; in totaal: 3x 30 minuten: geschat 1,5 uur

Het registreren van de klinische parameters en het maken van röntgenfoto's betreffen normale (tijdens reguliere controles) uitgevoerde verrichtingen

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 14

Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 14
Nijmegen 6525GA
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)

Tandeloze patienten, die problemen hebben met de houvast van hun gebitsprothese, bij wie al 2-6 tandwortelimplantaten zijn geplaatst in de bovenkaak en 2-4 implantaten in de onderkaak zijn geplaatst (of nog worden geplaatst).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fysiek ongeschikt om de behandeling en controle sessies te kunnen bezoeken

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63073.091.17