

Implantologie en het Syndroom van Sjögren: een prospectief, multicenter klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 11-03-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de verandering in marginaal peri-implantair bot verlies en het klinische succes van tand implantaten in SS patiënten vergeleken met tand implantaten in niet-SS patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implantologie en het Syndroom van Sjögren

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Droge mond ziekte, Syndroom van Sjögren

Aandoening

vervangen van ontbrekende kiezen of het ondersteunen van een gebitsprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds NUTS-OHRA en Biohorizons Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Droge mond, Gebitsprothese, Syndroom van Sjögren, Tandheelkundige Implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in marginaal peri-implantair bot verlies rondom tand implantaten

1,5 jaar na afronding van de behandeling in SS en niet-SS patiënten

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in het klinisch succes van tand implantaten in SS patiënten en niet-SS patiënten. Daarnaast wordt een mogelijke associatie onderzocht tussen de uitkomst maten en het optreden van de symptomen gerelateerd aan SS (gescoord door middel van de EULAR Sjögren*s Syndrome Patient Reported Index [ESSPRI]).

Klinisch succes:

- Implantaat overleving
- Prothese/kroon overleving
- Plaque en bloedingsscore
- Pocket diepte
- Breedte van de gekeratiniseerde gingiva
- Patiënt tevredenheid en de impact op de kwaliteit van leven van de behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is het nog niet onderzocht of plaatsing van tand implantaten in SS patiënten minder succesvol is in vergelijking met niet-SS patiënten. Het succes en de werkzaamheid van tand implantaten in droge mond patiënten is onbekend door een gebrek aan wetenschappelijke kennis.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de verandering in marginaal peri-implantair bot verlies en het klinische succes van tand implantaten in SS patiënten vergeleken met tand implantaten in niet-SS patiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter klinische studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen extra controle afspraken ten behoeve van het onderzoek. Tijdens deze afspraken worden vragenlijsten ingevuld en een onderzoek van de weefsels rondom de implantaten uitgevoerd. De uitkomst van dit project is onder andere een voorstel voor een evidence based best practice procedure voor orale implantologie in SS patiënten. Dit project kan de zorg voor SS patiënten verbeteren en efficiënter maken. Meer kennis van de toepassing van tand implantaten zal ook ten gunste kunnen komen van andere patiënten categorieën met een verminderde mondgezondheid ten gevolge van hyposalivatie (bijvoorbeeld gerelateerd aan medicatie gebruik). Dit project kan de kwaliteit van leven van een groeiende groep patiënten verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

Inclusie criteria (dentaat, Sjögren)

- de patient is tussen de 18 en 80 jaar oud
 - een gediagnosticeerd primair of secundair syndroom van Sjögren (volgens AECG richtlijn)
 - de ontbrekende kies of kiezen bevindt/bevinden zich in de (pre)molaar regio
 - voldoende gezond en vitaal bot voor het plaatsen van een implantaat van tenminste 8mm en 3.8 in diameter. Indien er onvoldoende bot is kan een bot augmentatie worden uitgevoerd door middel van kunst en echt bot
 - het te implanteren gebied moet vrij van ontsteking zijn
 - een adequate mondhygiëne
 - voldoende ruimte in de tandboog voor het vervaardigen van een anatomisch verantwoorde kroon
 - de patient is instaat om de "informed consent" te begrijpen en ondertekenen;
- Inclusie criteria edentate groepen (Sjögren)
- de patient is tussen de 18 en 80 jaar oud
 - een gediagnosticeerd primair of secundair syndroom van Sjögren (volgens EULAR richtlijn)
 - de patient is edentaat. Voor definitieve inclusie in het onderzoek moet de patient minimaal 1 jaar edentaat zijn.
 - de patient heeft problemen met de retentie, stabiliteit of adaptatie van/aan zijn kunstgebit waarbij implantaten een oplossing zouden kunnen zijn.

- voldoende gezond en vitaal bot voor het plaatsen van een implantaat van tenminste 8mm en 3.8 in diameter. Indien er onvoldoende bot is kan een bot augmentatie worden uitgevoerd door middel van kunst en echt bot
- het te implanteren gebied moet vrij van ontsteking zijn
- een adequate mondhygiene
- voldoende ruimte in de tandboog voor het vervaardigen van een anatomisch verantwoorde kroon
- de patient is instaat om de "informed consent" te begrijpen en ondertekenen.;Inclusie criteria gezonde controle groepen:
- idem als SS groepen muv de diagnose Sjögren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medische of algemene contraindicaties om een chirurgische behandeling te ondergaan.
- de aanwezigheid van een actieve of ongecontroleerde parodontale aandoening (pocket diepte > 4mm met bloeding na sonderen)
- Roken
- Een behandel verleden met radiotherapie in het hoofd-hals gebied
- Het gebruik van bisfosfanaten intraveneus. Het gebruik van bisfosfanaten oraal gedurende meer dan 5 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2015
Aantal proefpersonen:	120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Tandheelkundige implantaten

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2016

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

CCMO

ID

NL47808.029.14