

EEN 1-JARIG KLINISCH ONDERZOEK VAN HET ON1 CONCEPT

Gepubliceerd: 07-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is het beoordelen van de verandering in het marginale botniveau (*MBL) van het On1 Concept van de levering van de kroon of brug tot 1 jaar na de levering van de kroon of brug....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

On1 klinisch onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

edentaat, missende tanden

Aandoening

tandheelkundige behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nobel Biocare services AG

Overige ondersteuning: Nobel Biocare services AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nobel Active, On1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is het beoordelen van de verandering in het marginale botniveau (*MBL) van het On1 Concept van de levering van de kroon of brug tot 1 jaar na de levering van de kroon of brug.

Secundaire doelstelling

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van dit klinisch onderzoek zijn:

- * Het beoordelen van het zachte weefsel 2 weken na inbrengen van het implantaat, levering van de kroon of brug en 1 jaar na levering van het prothetische implantaat.
- * Het aantonen van de overleving en het succes van het onderdeel door klinische meting gedurende de onderzoeksperiode van 1 jaar.
- * Het bepalen van de pijnperceptie van de patiënt gedurende de onderzoeksperiode van 1 jaar.
- * Het bepalen van de impact van het On1 Concept voor en na de operatie op de kwaliteit van leven van de patiënt wat betreft orale gezondheid.
- * Het aantonen van de patiënttevredenheid en functie en esthetiek na de levering van de kroon of brug.
- * Het aantonen van het gebruiksgemak en het vertrouwen van de arts in het On1 Concept.

* Om complicaties vast te leggen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tandenloosheid, gedeeltelijk of volledig, is een veelvoorkomend gezondheidsprobleem. Behandelingen variëren van geen behandeling tot bruggen voor kleinere openingen en conventionele kunstgebitten voor totaal tandenloosheid. Een alternatief is het plaatsen van vaste implantaat restauraties die gebruikt kunnen worden voor het behandelen van indicaties die variëren van openingen van een enkele tand tot een volledig tandenloosheid. Implantaten worden geplaatst door verzorgers zoals tandartsen, tandheelkundige chirurgen of kaakchirurgen.

In conventionele procedures worden abutments gebruikt die uit één stuk bestaan. Eerst wordt een tijdelijke abutment geplaatst ten tijde van de implantchirurgie. Na een genezingsperiode wordt de voorlopige abutment verwijderd en een definitieve abutment wordt geplaatst als basis voor de uiteindelijke restauratie.

Bij het losmaken van de voorlopige abutment kan de eerste hechting van het eerste zachte weefsel worden aangetast. Hechting van het zachte weefsel aan de tandheelkundige restauratie is echter van belang voor het behoud van een goede gezondheid van het zachte weefsel en voor een juiste bacteriële barrière.

Het On1 Concept bestaat daarom uit een tweedelige abutment met een On1 Base die tijdens de chirurgie op het implantaat wordt geplaatst en later niet wordt losgemaakt. Een voorlopige abutment kan op de On1 basis worden geplaatst en gemakkelijk worden uitgewisseld wanneer de uiteindelijke abutment wordt geplaatst. Om deze redenen houdt het On1 Concept de eerste hechting van het zachte weefsel intact en zorgt voor een goede gezondheid van het zachte weefsel en een bacteriële barrière.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is het beoordelen van de verandering in het marginale botniveau (*MBL) van het On1 Concept van de levering van de kroon of brug tot 1 jaar na de levering van de kroon of brug.

Secundaire doelstelling

De secundaire doelstellingen van dit klinisch onderzoek zijn:

- * Het beoordelen van het zachte weefsel 2 weken na inbrengen van het implantaat, levering van de kroon of brug en 1 jaar na levering van het prothetische implantaat.

- * Het aantonen van de overleving en het succes van het onderdeel door klinische meting gedurende de onderzoeksperiode van 1 jaar.

- * Het bepalen van de pijnperceptie van de patiënt gedurende de onderzoeksperiode van 1 jaar.
- * Het bepalen van de impact van het On1 Concept voor en na de operatie op de kwaliteit van leven van de patiënt wat betreft orale gezondheid.
- * Het aantonen van de patiënttevredenheid en functie en esthetiek na de levering van de kroon of brug.
- * Het aantonen van het gebruiksgemak en het vertrouwen van de arts in het On1 Concept.
- * Om complicaties vast te leggen.

Onderzoeksopzet

Dit is een 1 jaar durend, open, prospectief, klinisch onderzoek in meerdere centra van het On1 Concept en NobelActive implantaten. Er worden in totaal 68 patiënten die vervanging van een enkele tand nodig hebben of een 3-delige restauratie in het hoektand-, premolare en molare gebied van de maxilla of mandibula, behandeld in vier onderzoekscentra en gedurende 1 jaar na levering van de kroon of brug opgevolgd.

Het/De NobelActive implantaat/implantaten worden geplaatst en de On1 Base wordt op het implantaat geschroefd. Daarna wordt een On1 Healing Cap op de On1 Base bevestigd om de verbinding met de On1 Base te beschermen tijdens de genezingsfase. Twee weken na de implantatiechirurgie wordt de patiënt teruggeroepen om een digitale afdruk te maken met behulp van een intraorale scanner. Na een genezing van 10 weken wordt de uiteindelijke kroon of brug geleverd en geïnstalleerd (vroege installatieprotocol).

Proefpersonen worden achtereenvolgens opgenomen, mits zij voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria. De opvolgingsperiode voor alle opgenomen proefpersonen zal 1 jaar bedragen, gerekend vanaf levering van de uiteindelijke kroon of brug. Over het geheel genomen zullen patiënten 6 opvolgingsbezoeken afleggen waaronder de plaatsing van het implantaat. Bij vier van deze bezoeken worden röntgenfoto's gemaakt: plaatsing van het implantaat, levering van de uiteindelijke kroon of brug, opvolgingsbezoeken na 6 en 12 maanden.

Mogelijke uitvallers en terugtrekking, alsook mogelijke bijwerkingen, zullen tijdens de hele onderzoeksperiode nauwgezet worden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

On1 concept NobelActive implant voor alle patienten

Inschatting van belasting en risico

geen geschatte risico door de studie

Contactpersonen

Publiek

Nobel Biocare services AG

balz Zimmermannstr 7
Kloten 8302
CH

Wetenschappelijk

Nobel Biocare services AG

balz Zimmermannstr 7
Kloten 8302
CH

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)

- * De proefpersoon is ten minste 18 jaar oud (of meerderjarig) en is lichamelijk uitgegroeid.
- * Geïnformeerde toestemming verkregen van de proefpersoon.
- * De patiënt is bereid en in staat om alle onderzoeksgerelateerde procedures na te leven (zoals het uitoefenen van orale hygiëne en het bijwonen van alle opvolgingsprocedures).
- * De proefpersoon dient gezond te zijn en zich aan goede orale hygiëne te houden.
- * Bloedingsscore in de hele mond (full-mouth bleeding score, FMBS) lager dan 25%.
- * Plaquescore in de hele mond (full-mouth plaque score, FMPI) lager dan 20%.

- * Geschikt voor implantatiebehandeling in het posterieure, premolare en hoektandgebied in de mandibula of maxilla.
- * De proefpersoon dient een gunstige en stabiele occlusale relatie te hebben.
- * Heeft één of meerdere enkelvoudige tandvervangingen nodig of 3-delige bruggen.
- * Genezen plekken met behoefte aan plaatsing van een implantaat (d.w.z. minimaal 6 weken na de extractie).
- * Er zijn geen infectie en restanten van de extractie in de implantatieplaatsen.
- * De proefpersoon is geschikt voor een chirurgische ingreep met 1 fase.
- * Voldoende hoeveelheid buccaal en linguaal gekeratiniseerd slijmvlies.
- * De proefpersoon heeft voldoende bot voor het plaatsen van NobelActive implantaten met een lengte van ten minste 8 mm.
- * Primaire stabiliteit van het implantaat zoals beoordeeld door handmatig met de hand testen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De proefpersoon is niet in staat om zijn/haar geïnformeerde toestemming voor deelname te geven.
- * Gezondheidscondities die de chirurgische (inclusief anesthesie) of restauratieve procedure niet toestaan.
- * Reden om te geloven dat de behandeling een negatief effect kan hebben op de algehele situatie van de proefpersoon (psychiatrische problemen), zoals vastgelegd in het dossier van de proefpersoon of in de voorgeschiedenis van de proefpersoon.
- * Eventuele aandoeningen in het geplande implantaatgebied zoals eerdere tumoren, chronische botziekte of eerdere bestraling in het hoofd/halsgebied.
- * Infecties in de geplande implantatieplaats of omliggend weefsel.
- * Acute, niet behandelde parodontitis in de geplande implantatieplaats of omliggend weefsel.
- * Een aanhoudende toediening van storende medicatie (behandeling met steroiden, bisfosfonaat, enz.).
- * Ongecontroleerde diabetes, d.w.z. een proefpersoon met gediagnosticeerde diabetes die een voorgeschiedenis heeft van veronachtzaming van doktersadvies met betrekking tot behandeling, voedsel en alcoholgebruik of een A1c-spiegel boven 8%.
- * Alcohol- of drugsmisbruik zoals vermeld in het dossier van de proefpersoon of in de voorgeschiedenis van de proefpersoon.
- * Roken van >10 sigaretten/dag.
- * Verse extractieplaatsen (tot 6 weken).
- * Ernstig bruxisme of andere destructieve gewoontes.
- * Vrouwen die ten tijde van de plaatsing van het implantaat zwanger zijn of borstvoeding geven.
- * Eerdere botaugmentatie (lateraal en/of verticaal).
- * Aumentatie van zacht weefsel minder dan 2 maanden voor de plaatsing van het implantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2017

Aantal proefpersonen: 17

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: On1 concept NobelActive implant

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
Ander register	26648
CCMO	NL60896.072.17