

Sinusbodemeelevatie met autoloog bot en bovien bossubstituut in de geresorbeerde maxilla: een 1-jaar multi-centre, split-mouth, gerandomiseerde patiënten studie

Gepubliceerd: 09-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is bepalen of het succes van SBE gemeten door middel van de klinische eigenschappen van tandheelkundige implantaten in de maxilla na SBE met autoloog bot versus BBM met wat lokaal geoogst autoloog botschraapsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerabone

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Onvoldoende bot hoogte om tandheelkundige implantaten te plaatsen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Straumann AG Basel Zwitserland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoloog bot, Bovien bossubstituut, Randomized Controlled Trial, Sinusbodemelevatie, Split mouth

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het succes van SBE gemeten aan de klinische prestaties van tandheeldkundige implantaten 1 jaar na belasten, geplaatst in de geaugmenteerde sinus.

Secundaire uitkomstmaten

Voor implanteren:

- * Volume veranderingen van het bot
- * Histologische evaluatie
- * Micro-CT analyse
- * Patiënt tevredenheid betreffende de SBE

Na implanteren:

- * implantaat overleving
- * implantaat succes
- * Prothetisch succes
- * Complicaties
- * Plaque, gingivale en bleedings indices
- * Pocket diepte
- * Marginale bot-niveau rond implantaten

* Volume veranderingen van het bot

* Patiënt tevredenheid betreffende de implantaten en prothetische constructie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvoldoende hoogte van het kaakbot is een veel voorkomend probleem wanneer ontbrekende kiezen in de bovenkaak vervangen dienen te worden door middel van tandheelkundige implantaten. De afmetingen van het kaakbot en inhoud van de sinus maxillaris veranderen na het trekken van tanden en kiezen, wat negatieve gevolgen heeft voor de mogelijkheden voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten (Juodzbals & Kubilius 2013, Sharan & Madjar 2008).

Om voldoende hoogte te creëren in de zwaar geresorbeerde maxilla worden sinusbodemelevaties (SBEs) uitgevoerd met autoloog bot (AB), bot substituten of een mengsel van beide (Esposito et al. 2014). De SBE ten behoeve van het plaatsen van tandheelkundige implantaten is voor het eerst beschreven door Boyne en James (1980) en Tatum (1986). Tegenwoordig worden deze SBEs zeer regelmatig uitgevoerd en wordt deze behandeling beschouwd als een succesvolle procedure voor de wederopbouw van de tandeloze posterieure bovenkaak (Del Fabbro, et al. 2013, Esposito, et al. 2014, Wallace & Froum 2003).

Het gebruik van AB voor het deze procedures wordt nog steeds beschouwd als de gouden standaard. Geen enkele ander transplantaat kan tippen aan de capaciteiten van AB, waarbij de overlevende osteoblasten rechtstreeks bot produceren (osteogenesis) en ongedifferentieerde mesenchymale cellen gestimuleerd worden om te differentiëren in osteoblasten (osteo-inductie) (Hallman & Thor 2008, Misch & Dietsh 1993). Er zijn echter grote nadelen van het gebruik van AB, zoals de snelle resorptie, de morbiditeit van de donor locatie en de hoeveelheid materiaal verkrijgbaar bij extreme resorptie (Kuik, et al. 2016, Raghoobar, et al. 2001, Raghoobar, et al. 2007). Verschillende botsubstituten zijn beschreven in de literatuur vanwege deze tekortkomingen van AB (Hallman & Thor 2008), zoals alloplastische botsubstituten (Danesh-Sani, et al. 2016, Schulten, et al. 2012, Zerbo, et al. 2004), allogene botsubstituten (Froum, et al. 2006, X., et al. 2015, X., et al. 2015) en momenteel meest gebruikte xenogene botsubstituten zoals bovine botmineraal (BBM) (Hallman, et al. 2002, Merli, c.s. . 2013, Rickert, et al. 2011, Xavier, et al., 2015).

Waarom is het belangrijk om met deze studie AB met BBM te vergelijken?

Er zijn 3 redenen:

1. In de eerste plaats is onbekend is of autoloog bot of de combinatie van

bovien botssubstituut met een kleine hoeveelheid autoloog bot succesvoller is bij sinusbodemeelevaties. Hallman et al 2002 is de enige beschikbare RCT die deze vergelijking beschrijft voor sinusbodemeelevaties. In deze studie faalde in de groep met autoloog bot 18% van de implantaten en in de bovien (BioOss) groep 6%. Dit verschil werd als niet significant beschouwd. Een reden voor het niet significante verschil zou de inclusie van relatief laag aantal studiepatiënten kunnen zijn (n=11). Omdat een goede RCT ontbreekt willen wij met deze studie uitzoeken welke methode beter is, met in ieder geval de inclusie van voldoende proefpersonen gebaseerd op een power-analyse (n=56).

2. Door het gebruik van BBM zal het onnodig worden AB te oogsten vanuit een tweede chirurgische site. Aangezien er minder AB nodig is, zal dit via de bestaande incisie geoogst kunnen worden. Slechts enkele gerandomiseerde studies vergeleken (xenogene) botvervangers met AB in SBEs (Al-Nawas & Schiegnitz 2014 Esposito, et al. 2014 Jensen et al. 2012). Deze studies zijn veelbelovend, aangezien de onderzochte botssubstituten de belangrijkste nadelen van AB zoals de grote co-morbiditeit van de donor site en de beperkte hoeveelheid beschikbaar bot teniet deden (Kuik, et al overwint. 2016, Raghoobar, et al. 2001, Raghoobar, et al. 2007). Helaas tonen de recente studies over SBEs met botvervangers nog steeds aanzienlijke co-morbiditeit aangezien deze bot vervangers worden gemengd met AB geoogst vanuit de mandibulaire ramus (Hallman, et al. 2002) of stamcellen geoogst uit het bekken (Rickert, et al. 2011). In deze studie zullen we AB oogsten via de bestaande incisie en daardoor co-morbiditeit bij een tweede chirurgische site voorkomen.

3. Verkorting van de vastgroeiperiode na SBE. Indien enkel botvervangers worden gebruikt zonder extra AB worden lange vastgroeiperiode van 9 maanden beschreven (Hallman, et al. 2002, Merli, et al. 2013). In ons onderzoek zullen we botvervangers gemengd met lokaal geoogst bot gebruiken via de bestaande incisie. Met dit mengsel verwachten implantaten sneller te kunnen plaatsen en belasten (4-6 maanden).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is bepalen of het succes van SBE gemeten door middel van de klinische eigenschappen van tandheelkundige implantaten in de maxilla na SBE met autoloog bot versus BBM met wat lokaal geoogst autoloog botschraapsel.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden opgezet als een multicenter, split-mouth, gerandomiseerde klinische trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle patiënten zal een bilaterale SBE procedure worden uitgevoerd. Er zal tussen links en rechts geloot worden voor: > 1. AB vanuit de mandibulaire ramus > 2. BBM, Cerabone (Cerabone, Botiss Dental, Berlin, Germany) gemixt met ongeveer een vijfde lokaal geoogst AB

(vanuit de incisie gebruikt voor de SBE)

Inschatting van belasting en risico

De metingen uitgevoerd in het kader van dit onderzoek zijn klinische en radiologische analyses van de peri-implantaire weefsels en histologische analyses van bot monsters verzameld tijdens plaatsing van de tandheelkundige implantaten. Deelname aan dit onderzoek is niet schadelijk. De röntgenfoto's (voor en na het plaatsen van de implantaten) worden genomen ongeacht, of de patiënt deelneemt aan het onderzoek. Radiologische follow-up is niet schadelijk. Van deze röntgenfoto's zijn geen bijwerkingen of risico's te verwachten voor de gezondheid. Vanwege het feit dat de behandelingen al jaren uitgevoerd worden verwachten we geen complicaties. In geval van zwangerschap zal de behandeling niet wordt uitgevoerd, maar uitgesteld worden tot na de zwangerschap. Terugtrekken uit het onderzoek is ten alle tijden mogelijk. In overleg met de behandelend arts zal gekozen worden voor de meest geschikte behandelmethode. Als de SBE reeds is uitgevoerd zal de behandeling verder het zelfde zijn als het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 zijn dan 18 jaar
- 2) Noodzaak voor aan beide kanten van de bovenkaak 1 of meerdere tandheelkundige implantaten.
- 3) De resterende bot hoogte dient tussen de 2 en 5 mm te zijn.
- 4) De breedte van de kaak moet ten minste 5 mm zijn.
- 5) Genoeg botvolume van de onderkaak om het oogsten van genoeg bot mogelijk te maken

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) Bij zwangerschap zal de behandeling niet worden uitgevoerd, maar worden uitgesteld tot na de bevalling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-08-2017
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cerabone;bovien botssubstituut
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59578.078.16