

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

Gepubliceerd: 06-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sinusbodem augmentatie met BCP korrels met microstructuur

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrofie van de posterieure maxilla, verminderde bothoogte in de sinusbodem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MKA chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Kuros Biosciences B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botsubstituut, Calciumfosfaatkeramiek, Maxillaire sinusbodemp augmentatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

- Implantaatoverleving en ongewenste voorvallen gedurende 17 maanden
- Botverhoging in de maxillaire sinusbodemp gemeten met CBCT na 5, 11 en 17 maanden na interventie
- Implantaatstabiliteitsquotient (ISQ) gemeten door resonante frequentie analyse (RFA) op 5 maanden (primaire stabiliteit) 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 (buccaal, palatinaal, distaal, mesiaal) 17 maanden na interventie.
- Pijn a.d.h.v. Visueel Analoge Schaal (VAS) bij bezoek 2 (baseline) 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 bodemp. 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 sinusbodemp 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 Kuros Biosciences dat osteoinductieve capaciteit heeft door een instructief gemicrostructureerd oppervlak en kan de novo botvorming induceren. Daarom kan MagnetOs granules een geschikt alternatief vormen voor autogeen bot in de sinusbodem augmentatie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de effectiviteit van MagnetOs BCP korrels in het induceren van adequate botkwantiteit en kwaliteit te bepalen, ter ondersteuning van dentale implantaten in maxillaire sinusbodem augmentatie met tweedelige implantaatplaatsing. Hierbij wordt het vergeleken met de gouden standaard therapie: autoloog bot

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, in vergelijking met behandeling met autoloog bot

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve klinische studie ter evaluatie van de effectiviteit van gemicrostructureerde BCP korrels in gebruik bij sinus bodem augmentatie in vergelijking met behandeling met autoloog bot. De studie is opgezet als een gecontroleerd, gerandomiseerd, open-label non-inferiority onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen sinusbodem augmentatie ondergaan met gemicrostructureerde BCP korrels als botervanger of autoloog bot. Vooraf aan het plaatsen van de implantaten zal een biops 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 biops 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. Hoewel MagnetOs eerder bij patiënten is toegepast, is dit het eerste officiële onderzoek naar MagnetOs bij mensen. Het is mogelijk dat de risico's bij behandeling met MagnetOs hoger zijn dan bij de behandeling met patiënt-eigen bot, daarom heeft deze studie een matig risico.

Het directe voordeel voor de proefpersonen is dat gemicrostructureerde BCP korrels een botsubstituut 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. Bij sommige patiënten waar er gelijktijdig een andere procedure in de kaak wordt uitgevoerd zal er bij gebruik van MagnetOs in de sinus minder bot hoeven te worden geoogst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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 18-75 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
- * Rookt *10 sigaretten per dag

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
- * Neurologische aandoeningen die mentale validiteit kunnen beïnvloeden
- * Vrouwen 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
- * Rookt >10 sigaretten per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29673

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61242.041.17
OMON	NL-OMON29673