

De evaluatie van 3D geprinte en ontworpen restauraties op composiet-basis bij patiënten met tandimplantaten

Gepubliceerd: 26-06-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het evalueren van het gedrag en materiaaleigenschappen van CAD CAM 3D geprinte kronen bij patiënten die behandeld zijn met Straumann implantaten. Daar er nog geen klinisch onderzoek op dit materiaal is uitgevoerd willen we het functioneren in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

in vivo gedrag 3D geprinte kronen op implantaten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandvervanging door middel van kronen op implantaten

Aandoening

kauwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Acta Dental Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3Dgeprint, Implantaten, Kronen, Slijtage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Falen van de restauratie

Secundaire uitkomstmaten

Verkleuring van de restauratie

Plaque retentie van de restauratie

conditie van de zachte weefsels rond de restauratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de behandel mogelijkheden voor het vervangen van een ontbrekend gebitselement is het plaatsen van een implantaat. Tandheelkundige implantaten zijn verkrijgbaar met verschillende oppervlakte eigenschappen, lengtes, vormen en design. Het uiteindelijke doel van ieder design van een implantaat is het simuleren van de functie van tandwortel. Het is uiteraard een compromis omdat het een suprastructuur ondersteunt die de natuurlijke kroon vervangt. Tandheelkundige implantaten zijn een voorspelbare lange termijn methode voor het vervangen van tandwortels. Zowel harde als zachte weefsels zijn belangrijke factoren in bot genezing en daarmee in lange termijn integratie. Verschillende factoren zijn beschreven die gedurende de osseointegratie periode van belang zijn voor lange termijn succes. Suprastructuren die op en in implantaten worden geplaatst kunnen ook bijdragen aan dit lange termijn succes. Spanning in deze prothesen zijn geassocieerd met verlies van marginaal bot en het verlies van implantaten. Een niet goed passende suprastructuur kan ook leiden tot biologische complicaties of mechanische complicaties als het loskomen van de schroef van het implantaat abutment, het breken van de schroef, het abutment en/of het implantaat. Biologische complicaties kunnen ongunstige effecten geven

op de omringende zachte en/of harde weefsels welke kunnen leiden tot ophoping van plak en bacteriële overbelasting.

De materialen die worden gebruikt voor het vervaardigen van kroon en brugwerk op implantaten hebben een snelle ontwikkeling doorgemaakt in de afgelopen twee decennia. Van gegoten kapjes met opgebakken porselein naar gefreesde vormen uit blokjes kunststof en keramiek zoals Zirkonium, tot 3D geprinte structuren nu. Recente ontwikkelingen en vooruitgang op het gebied van digitale gereedschappen geven de restauratieve tandheelkunde vele opties. Digitale productie technologie omvat CAD/CAM techniek met ofwel subtractieve (frezen) ofwel additieve(3D printen) fabricage (AM).

Additieve fabricage heeft een uniek voordelen op conventionele frees productie; er ontstaat vrijwel geen afval, er zijn geen beperkingen op geometrische vorm van het product, en tolerantie van van gefreesde delen zijn niet langer van belang. Hiermee heeft AM technologie de mogelijkheid een sleutelrol te spelen in de massa productie van onderdelen met speciale geometrische eisen. Relevant hierbij is de productie van vaste tandheelkundige kroon en brug werkstukken met hun unieke buccale, linguale, mesiale en distale contouren alsook de complexe occlusale vormgeving.

Van de verschillende 3D print technieken die voor handen zijn heeft DLP (direct laser projection) aan populariteit als het gaat om de productie van tandheelkundige stukken [3-5]. Tijdens het bouwproces wordt een technisch gecompliceerde structuur laag voor laag opgebouwd op basis van 3D data. Hierby worden per laag een vloeibare fotoactiveerbare polymeer aan gebracht die aan UV licht wordt blootgesteld. Zo wordt dan de uiteindelijke vorm van het te printen stuk gerealiseerd. Het DLP process werkt met een Digital Micromirror Device (DMD) dat in een dynamisch process gebruikt wordt om steeds een ander specifiek deel van het te printen stuk te belichten en dus te polymeriseren [6-9]. DMDs bestaan uit honderd duizende micro mirrors die individueel van elkaar bewegen. Zo wordt de baan van het belichtende UV licht gestuurd. Elke pixel van het licht komt overeen met een individuele micro mirror. De orientatie van elke spiegel kan een aantal graden gestuurd worden afhankelijk van de vorm die geprint gaat worden.[9,10]

Nextdent (vertex-Dental) heeft kunststoffen / polymeren ontwikkeld voor 3D printen die zijn getest op diverse biocompatibiliteits eigenschappen, en heeft ook klinisch zijn getest. Ze zijn geregistreerd als biocompatibel voor kronen, bruggen, en prothesen. Ze kunnen zonder tijdslimiet in de mond worden toegepast.

Om mogelijke invloeden van het geprinte materiaal op het submucosale microbiom te evalueren, worden de patiënten voor ,en 6 en 12 maanden na de prothetische procedure onderzocht. Hiertoe wordt submucosale plak verzameld middels de paperpoint techniek. Het submucosale microbiom zal worden gesequenced door Illumina.

Nieuw ontwikkelde tandheelkundige afdruk technologie claimen accurater te zijn en kronen een passieve pasvorm te geven op natuurlijke elementen en implantaten. Buiten conventionele afdrukmethoden die gebruik maken van

elastomeren, is er nu een alternatief, namelijk digitaal intra oraal scannen. Dit kan gecombineerd worden met CAD/CAM voor de productie van kronen en bruggen. Dit maakt een volledig digitale workflow mogelijk met mogelijk grotere accuratesse.

Er bestaan op dit moment verschillende technieken om met CAM de kronen voor tandheelkundige toepassingen te fabriceren. Veelal worden de stukken uit discs van zirconium of metaal gefreesd op basis van een CAD ontwerp en gereduceerd tot de gewenste vorm. Deze methode leidt tot veel verlies van materiaal. Verder is door de beperkingen van de freesmachines het niet mogelijk om elke gewenste vorm te frezen. Nieuwe CAM technologieën gebaseerd op 3D printen zouden het verlies van de dure tandheelkundige restauratiematerialen moeten kunnen beperken.

Doel van het onderzoek:

Het evalueren van het gedrag en materiaaleigenschappen van CAD CAM 3D geprinte kronen bij patiënten die behandeld zijn met Straumann implantaten. Daar er nog geen klinisch onderzoek op dit materiaal is uitgevoerd willen we het functioneren in de mondholte gedurende 1 jaar bezien. De primaire uitkomst van dit onderzoek is het falen van de restauratie. Verkleuring, mechanische slijtage, plaque retentie, alsook patiënt tevredenheid met de esthetiek en functie zijn secundaire uitkomsten die geëvalueerd worden

Onderzoeksopzet:

Een virtuele kroon restauratie zal worden ontworpen op het afzonderlijke implantaat met het 3-Shape tandheelkundige systeem TM CAD oplossing. Het kroon ontwerp past in gewenste occlusie en articulatie eisen van de individuele patiënt. Zo ook de Ti-Base die moet worden gemonteerd om de kroon op het implantaat te schroeven. De kroon zal worden geprint met behulp van Rapid Shape D30 DLP printer (Rapid Shape GmbH, Duitsland) waarbij elke reeks van 4 kronen wordt gefabriceerd in het midden van bouw platform. De DLP-printer omvat een LED-lichtbron, DMD-apparaat/chip, lens, hars vat, bouw-platform dat wordt verplaatst in de z-as. Het DMD apparaat is samengesteld uit verschillende micromirrors die dynamisch het licht in de richting van het vat reflecteren (aan) of er van weg (off) om respectievelijk lichte of donkere pixels te maken. De LED-lamp gebruikt een golflengte van 405 nm (smal spectrum golflengte van 390-420 nm) en 10,0 W/m² energetisch rendement. De afmetingen van de bouw-platform is 110x62 mm en de resolutie bedroeg 1080x1920 pixels. De pixelgrootte is 0,058 mm en de laagdikte is 30µm. De x-en y-nauwkeurigheid van dit DLP-systeem zoals gerapporteerd door de fabrikant is ±29µm [13]. Fig 1 toont een schematische tekening van de printing technologie DLP. Alle kronen worden afgedrukt met behulp van NextDent C & B materiaal (NextDent C & B MHF"kleur: N1-N1.5-N2 * N2.5 * N3-BL-T1). De materiaal eigenschappen zoals gerapporteerd door de fabrikant worden weergegeven in tabel 1. Na het 3D printen zijn alle exemplaren gereinigd met 96% alcohol gedurende vijf minuten , en hierna gedurende 30 minuten met behulp van een ultraviolet uithardend apparaat (LC 3DPrint Box) (NextDent B.V. Nederland) verder uitgehard volgens de instructies van de fabrikant. Alle kronen zullen worden voorzien van een Ti-base (Straumann-Ti). Het cement dat hiervoor gebruikt zal worden is Panavia

R. Twee kronen worden opgeslagen in een licht dichte doos. Een zal getest worden na een jaar. De andere kroon vervangt de kroon in de mond van de patiënt wanneer die verwijderd wordt voor laboratoriumonderzoek. De 3e kroon zal worden opgeslagen onder vergelijkbare omstandigheden zoals in de mond. Voorafgaand aan de opslag / plaatsing zullen alle 3 exemplaren per patiënt digitaal worden gescand met een hoge resolutie optische oppervlakte scanner (IScan D104i; Imetric; Courgenay, Zwitserland). Vóór het scannen, zal de scanner worden gekalibreerd volgens de instructies van de fabrikant. De kronen zullen worden bestudeerd op fabricagefouten en besproeid met een dun laagje van anti-weerspiegeland poeder (Helling 3D Scan Spray, Helling GmbH, Duitsland). De nauwkeurigheid van de geprinte kronen zal vervolgens worden geëvalueerd met behulp van een Digitale Subtractie-techniek. De STL-bestanden van de drie gescande geprinte kronen [testmodel] en die van de ontworpen kroon [referentiemodel] worden vergeleken in Geomagic® studio (3D Systems, Rock Hill, SC, Verenigde Staten, 2014). De geëxporteerde bestanden worden uitgelijnd zodat ze hetzelfde coördinaten systeem hebben. Het uitlijnen wordt verder verfijnd door gebruik te maken van automatische * best fit alignment* dat is gebaseerd op het closest point algoritme(ICP) systeem. Voor het uitlijnen wordt de ondersteunende onder structuur virtueel verwijderd om potentiële fouten in het proces te vermijden. De accurateheid wordt geëvalueerd middels root mean square estimate waarden (RMSE) en afwijkingsspatronen op kleurkaarten. Alle kronen werden gescand door twee getrainde operators. Intra observer betrouwbaarheid wordt gecontroleerd met Interclass correlatie coëfficiënt. Ter controle van observer bias zullen metingen twee maal worden uitgevoerd per observer met een 15 dagen interval tussen de metingen. Verder zullen mogelijke fouten in het optische scannen worden uitgesloten door de herhaalbaarheid van de metingen zes maal te controleren. Na 12 maanden worden de kronen bij de patiënt verwijderd en geanalyseerd. Kleurstabiliteit wordt gemeten met een spectrofotometer. Oppervlakte veranderingen worden gemeten met een elektronen microscoop (SEM). Mechanische slijtage wordt gemeten met optische scanner en subtractieve techniek.

Voor, 6 en 12 maanden na de prothetische procedure worden submucosale vloeistof en/of plak samples genomen rondom de 3D geprinte kroon met behulp van paperpoints. Het submucosale microbioom zal worden gesequenced door Illumina.

Patienten satisfactie zal worden geëvalueerd door treatment outcome en quality of life (Vas en Ohip 49) na 12 maanden en of eerder als de 3D geprinte kroon zou falen.

Om the klinische variabelen te evalueren zullen PPD (pocket probing depth) en BOP (bleeding on probing) worden gemeten. Dit wordt overigens altijd bij een controle van een implantaat kroon uitgevoerd.

Een voedingsdagboek zou mogelijk kunnen helpen om het erosieve en verkleurend potentieel van het diet van de patient te begrijpen. We zullen daarom patienten

vragen dit bij te houden gedurende maand 1, 6 en 12 van het onderzoek. De onderzoeker zal de patienten dit afhankelijk van hun wensen of op papier of digitaal ter beschikking stellen.

Follow-up per patientpatiënt; Totaal aan behandeltime 1 jaar.

De totale interventie time is 1 jaar.

Onderzoekspopulatie:

80 patientenpatiënten die behandeld zijn met Straumann implantaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Falen van de restauratie

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Verkleuring van de restauratie

Plaque retentie van de restauratie

conditie van de zachte weefsels rond de restauratie

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):

belasting bestaat uit time. De procedure is volgens de bestaande gouden standaard, waardoor geen hoger risico bestaat.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het gedrag en materiaaleigenschappen van CAD CAM 3D geprinte kronen bij patienten die behandeld zijn met Straumann implantaten.

Daar er nog geen klinisch onderzoek op dit materiaal is uitgevoerd willen we het functioneren in de mondholte gedurende 1 jaar bezien. De primaire uitkomst van dit onderzoek is het falen van de restauratie. Verkleuring, mechanische slijtage, plaque retentie, alsook patient tevredenheid met de esthetiek en functie zijn uitkomsten die geëvalueerd worden

Onderzoeksopzet

Een virtuele kroon restauratie zal worden ontworpen op het afzonderlijke implantaat met het 3-Shape tandheelkundige systeem TM CAD oplossing. Het kroon ontwerp past in gewenste occlusie en articulatie eisen van de individuele patient. Zo ook de Ti-Base die moet worden gemonteerd om de kroon op het implantaat te schroeven. De kroon zal worden geprint met behulp van Rapid Shape D30 DLP printer (Rapid Shape GmbH, Duitsland) waarbij elke reeks van 4 kronen wordt gefabriceerd in het midden van bouw platform. De DLP-printer omvat een LED-lichtbron, DMD-apparaat/chip, lens, hars vat, bouw-platform dat wordt verplaatst in de z-as. Het DMD apparaat is samengesteld uit verschillende micromirrors die dynamisch het licht in de richting van het vat reflecteren (aan) of er van weg (off) om respectievelijk lichte of donkere pixels te maken. De LED-lamp gebruikt een golflengte van 405 nm (smal spectrum golflengte van 390-420 nm) en 10,0 W/m² energetisch rendement. De afmetingen van de bouw-platform is 110x62 mm en de resolutie bedroeg 1080x1920 pixels. De pixelgrootte is 0,058 mm en de laagdikte is 30µm. De x-en y-nauwkeurigheid van dit DLP-systeem zoals gerapporteerd door de fabrikant is ±29µm [13]. Fig 1

toont een schematische tekening van de printing technologie DLP. Alle kronen worden afgedrukt met behulp van NextDent C & B materiaal (NextDent C & B MHF"kleur: N1-N1.5-N2 * N2.5 * N3-BL-T1). De materiaal eigenschappen zoals gerapporteerd door de fabrikant worden weergegeven in tabel 1. Na het 3D printen zijn alle exemplaren gereinigd met 96% alcohol gedurende vijf minuten , en hierna gedurende 30 minuten met behulp van een ultraviolet uithardend apparaat (LC 3DPrint Box) (NextDent B.V. Nederland) verder uitgehard volgens de instructies van de fabrikant. Alle kronen zullen worden voorzien van een Ti-base (Straumann-Ti). Het cement dat hiervoor gebruikt zal worden is Panavia R. Twee kronen worden opgeslagen in een licht dichte doos. Een zal getest worden na een jaar. De andere kroon vervangt de kroon in de mond van de patiënt wanneer die verwijderd wordt voor laboratoriumonderzoek. De 3e kroon zal worden opgeslagen onder vergelijkbare omstandigheden zoals in de mond. Voorafgaand aan de opslag / plaatsing zullen alle 4 exemplaren per patiënt digitaal worden gescand met een hoge resolutie optische oppervlakte scanner (IScan D104i; Imetric; Courgenay, Zwitserland). Vóór het scannen, zal de scanner worden gekalibreerd volgens de instructies van de fabrikant. De kronen zullen worden bestudeerd op fabricagefouten en besproeid met een dun laagje van anti-weerspiegeland poeder (Helling 3D Scan Spray, Helling GmbH, Duitsland). De nauwkeurigheid van de geprinte kronen zal vervolgens worden geëvalueerd met behulp van een Digitale Subtractie-techniek. De STL-bestanden van de vier gescande geprinte kronen [testmodel] en die van de ontworpen kroon [referentiemodel] worden vergeleken in Geomagic® studio (3D Systems, Rock Hill, SC, Verenigde Staten, 2014). De geëxporteerde bestanden worden uitgelijnd zodat ze hetzelfde coördinaten systeem hebben. Het uitlijnen wordt verder verfijnd door gebruik te maken van automatische * best fit alignment* dat is gebaseerd op het closest point algoritme(ICP) systeem. Voor het uitlijnen wordt de ondersteunende onder structuur virtueel verwijderd om potentiële fouten in het proces te vermijden. De accurateid wordt geevalueerd middels root mean square estimate waarden (RMSE) en afwijkingsspatronen op kleurkaarten. Alle kronen werden gescand door twee getrainde operators.

Intra observer betrouwbaarheid wordt gecontroleerd met Interclass correlatie coëfficiënt. Ter controle van observer bias zullen metingen twee maal worden uitgevoerd per observer met een 15 dagen interval tussen de metingen. Verder zullen mogelijke fouten in het optische scannen worden uitgesloten door de herhaalbaarheid van de metingen zes maal te controleren.

Na 12 maanden worden de kronen bij de patiënt verwijderd en geanalyseerd.

Kleurstabiliteit wordt gemeten met een spectrofotometer.

Oppervlakte veranderingen worden gemeten met een elektronen microscoop (SEM).

Mechanische slijtage wordt gemeten met optische scanner en subtractieve techniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt een 3D geprinte restauratie op een tandwortel implantaat geplaatst die in de mond blijft voor de periode van een jaar

Inschatting van belasting en risico

belasting bestaat uit tijd. De procedure is volgens de bestaande gouden standaard, waardoor geen hoger risico bestaat.

Contactpersonen

Publiek

ADR

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ADR

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
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)

Patiënten die een Straumann implantaat hebben laten plaatsen bij ACTA in het kader van de

opleiding van de master studenten aldaar, worden door deze studenten ook voorzien van de prothetische restauratie. Patiënten met een implantaat in de (pre) molaar regio worden geïnccludeerd in de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alleen patiënten die niet willen participeren, of de evaluatie formulieren niet willen/kunnen invullen worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: kroon/ vaste tandheelkundige voorziening

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2018

Soort: Eerste indiening

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

NL61750.029.17