

# Vergelijken van koelen en niet koelen van boren bij het plaatsen van tandimplantaten

Gepubliceerd: 26-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

**Hoofddoel:** Het primaire doel van dit onderzoek is het vergelijken van botweefsel rondom implantaten geplaatst met behulp van een aangepast boorprotocol, d.w.z. een verminderde boorsnelheid zonder koeling en rond implantaten ingebracht met behulp van...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49841

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Koelen versus niet Koelen

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

boorkoeling, Implantologie

### Aandoening

Tandimplantaten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Oral Reconstruction Foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** - Boorprotocol, - Implantaat, - Koeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Botweefsel rondom de ingebrachte implantaten

### Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de parodontale parameters (PD, BoP)
- Evaluatie precisie van 3D geplande implantaten
- 3D evaluatie weke delen
- Patiënt rapporteerde uitkomsten
- Evaluatie van de gebruikte boren in elke boormethode

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tijdens het opboren van het bot tot de gewenste breedte vooraf aan het plaatsen van implantaten kan de blootstelling van bot aan een temperatuur van 47 ° C gedurende één minuut botresorptie en necrose veroorzaken (Eriksson & Albrektsson, 1983; Eriksson & Albrektsson, 1984). Bij gebruik van computerondersteunde implantaatchirurgie (CAIS) vindt koeling nooit zijn weg naar de boren, omdat de chirurgische boormallen vaak dichte structuren zijn die afsteunen op tanden, slijmvliezen of botten. Onlangs zijn de thermische osteonecrose en boorparameters herzien en is aangetoond dat het opboren van bot ter voorbereiding van het plaatsen van een implantaat in alle soorten bot kan worden uitgevoerd zonder externe of interne koeling (Flanagan, 2010). Een voordeel van het vermijden van deze irrigatie is dat botschilfers gehecht blijven aan de boren tijdens de preparatie. Tabassum et al. (IJOMI aanvaardde 20191) toonde aan dat de osteogene werking van botfragmenten verzameld met

behulp van boren met lage snelheid zonder koeling, superieur was aan standaard boormonsters verkregen na koeling.

Het is mogelijk koeling te voorkomen zonder nadelige effecten op het bot door een boorprotocol op lage snelheid te gebruiken dat geen warmte produceert hoger dan 47 ° C (Anitua, Carda, & Andia, 2007; Anitua, Prado, & Orive, 2009; Giro et al., 2011;). Augustin et al. toonde aan dat het temperatuurbereik zonder externe koeling bij 188 rpm 31,4 - 36,9 ° C en bij 462 rpm 35,2 - 43,0 ° C was (2008). Daarom wordt tegenwoordig boren met lage snelheid zonder koeling vaker gebruikt.

## **Doel van het onderzoek**

Hoofddoel:

Het primaire doel van dit onderzoek is het vergelijken van botweefsel rondom implantaten geplaatst met behulp van een aangepast boorprotocol, d.w.z. een verminderde boorsnelheid zonder koeling en rond implantaten ingebracht met behulp van een standaard boorprotocol.

Voor dit doel wordt het marginale botniveau rond implantaten van beide groepen vergeleken met behulp van beeldvorming (CBCT).

Doelstellingen:

- Evaluatie van de parodontale parameters (PD, BoP)
- Evaluatie precisie van 3D geplande implantaten
- 3D evaluatie weke delen
- Patiënt rapporteerde uitkomsten
- Evaluatie van de gebruikte boren in elke boormethode

## **Onderzoeksopzet**

De onderzoeksopzet is een prospectief gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (RCT).

Randomisatie zal de patiënten in twee groepen verdelen: de testgroep met een aangepast boorprotocol (TG) en (2) de controlegroep met een standaard boorprotocol (CG).

Het succes / de overleving van het implantaat wordt geanalyseerd en gevolgd tot 1 jaar na het belasten van het implantaat.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Controlegroep: Standaard boorprotocol volgens de fabrikantaanbeveling. Test groep: Gewijzigd boorprotocol: Boorsnelheid beperkt tot 200 RPM Er wordt geen boorkoeling toegepast Voor beide studiegroepen: Geïnccludeerde patiënten zullen worden geopereerd

door 3 chirurgen (onderzoekers 1, 3, 4; onderzoeker 1 aanwezig in alle operaties). De volgende medicatie zal aan de patiënten worden voorgeschreven: Chloorhexidine mondspoeling (Perio Aid, Dentaïd, Benelux), vanaf 2 dagen voorafgaand aan de operatie en verlengd tot 2 weken na de operatie; antibiotica profylaxe, Amoxicilline 2 g 1 uur voorafgaand aan de operatie (in geval van overgevoeligheid voor Amoxicilline, 600 mg Clindamycine 1 uur voorafgaand aan de operatie) en pijnstilling, Ibuprofen 600 mg 3 / dag gedurende 3 dagen, of in geval van overgevoeligheid voor Ibuprofen 1000 mg Paracetamol 4-6 / dag gedurende 3 dagen. Na toediening van lokale anesthesie (Septanest SP, 40 mg / nml Articaine hydrochloride + 10 µg / ml adrenaline-tartraat), zal een mid-crestale flap worden ontwikkeld met het doel om gekeratiniseerd gingiva aan de buccale zijde van het implantaat te behouden. De chirurgische boormal wordt geplaatst. Voor de controlegroep zal het boorprotocol worden gebruikt volgens de aanbevelingen van de fabrikant (CAMLOG, Duitsland) waarna het geplande implantaat (tabel 3) wordt ingebracht, 2 mm apicaal ten opzichte van de glazuur-cementgrens, volgens het prothetische plan. Voor de testgroep wordt het boorprotocol gevolgd volgens de aanbeveling van de fabrikant, behalve de boorsnelheid die beperkt is tot 200 RPM en waarbij geen boorkoeling wordt toegepast, waarna het geplande implantaat (tabel 3) wordt ingebracht, 2 mm apicaal ten opzichte van de glazuur-cementgrens, volgens het prothetische plan. Implantaatplaatsing moet worden geplaatst met minimaal 20N torque, dit wordt gecontroleerd met een instelling op het boorhandstuk. Op het implantaat wordt een healing abutment geplaatst. Het wondgebied wordt gesloten met een mesiale en distale hechting met Vicryl Rapide 3.0, Polyglactin 910, Ethicon. Een met chloorhexidine bevochtigd gaas wordt gedurende 1 minuut op het wondgebied met lichte druk aangebracht. Mondelinge en schriftelijke instructies worden aan de patiënt gegeven met betrekking tot postoperatieve zorg (tabel 5). Voor elke groep wordt een andere chirurgische set gebruikt. Aan het einde van de chirurgische fase, d.w.z. wanneer alle patiënten hun geplande implantaten hebben ontvangen, worden de boren geanalyseerd (REM).

## **Inschatting van belasting en risico**

Invullen van een vragenlijst (tijdens 4 controlemomenten)

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3000 CA  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3000 CA  
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. ten minste 20 jaar oud
2. behoefte aan één of meer implantaten in de (pre) molaar regio
3. genezen operatiegebied; gedefinieerd als een operatiegebied met genezen gingiva, vrij van ontsteking en littekenweefsel (Zuhr, Hurzeler 2012), met gekeratiniseerde gingiva van 3 mm van de top van de processus tot de muco-gingival begrenzing, en voldoende osseeuze architectuur om een implantaat, met een minimale diameter van 3,8 mm en een lengte van 9 mm, te kunnen plaatsen (Koutouzis 2013)
5. ten minste één aangrenzend element aanwezig.
6. afwezigheid van zichtbare actieve ontsteking.
7. adequate mondhygiëne: FMPI < 20%, FMBOP < 20%.
8. voldoende occlusale eenheden, met inbegrip van de te herstellen opvulling: 4 occlusale eenheden.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. medische aandoening die contraindicatie voor chirurgie geeft; ASA II
2. aanwezigheid van ontsteking; pocket diepte van > 4mm en BoP bij aangrenzende tanden.
3. voorgeschiedenis van radiotherapie in het hoofd-en halsgebied.
4. voorgeschiedenis van gebruik van bisfosfonaten.
5. medium rokers: > 10 sigaretten per dag.
6. patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om de informed consent te begrijpen en te ondertekenen.
7. indien er een wortelkanaalbehandeling is uitgevoerd < 4 maanden voorafgaand aan het plaatsen van het geplande implantaat.
8. periapicale radioluentie apicaal van naburig element
9. onvoldoende ruimte voor restauratie.
10. actieve cariës
11. botaugmentatie binnen 6 maanden voorafgaand aan het plaatsen van het implantaat
12. niet-genezen extractie alveole (minder dan 6 weken na extractie van tanden in de beoogde operatielocatie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-06-2019               |
| Aantal proefpersonen:   | 48                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2020

Soort: Eerste indiening

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     | NL71259.078.19 |