

Vergelijking van de klinische en radiologische resultaten na plaatsing van hybride en matig ruwe implantaten in de posterieure mandibula van parodontaal gecompromitteerde patiënten: een 3-jaar gerandomiseerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 27-02-2020 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het algemene doel van dit project is om hybride orale implantaten die in de onderkaak van parodontaal gecompromitteerde patiënten postcanine worden geplaatst te vergelijken met gematigd ruwe implantaten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van hybride en ruwe implantaten in paro patiënten

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oraal implantaat botverlies, Oraal implantaat ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Industrie, Southern Implants, South Africa - Head Office: 1 Albert Road, Irene, Centurion, Republic of South Africa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hybride implantaat, Parodontaal gecompromiteerd, Ruw implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde röntgenologische marginale bot niveau verandering (MBL) mesiaal en distaal van het implantaat 36 maanden na plaatsing van de kronen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn implantaat overleving, implantaat stabiliteit, marginale peri-implantaire weefselcondities (hoeveelheid plaque, bloeding na sonderen en pocketdieptes) en peri-implantaire microbiologische samenstelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eerste typen orale titanium implantaten, die geplaatst werden in de jaren zestig van de vorige eeuw door Professor Per-Ingvar Brånemark, waren implantaten met een glad oppervlak. De orthopedisch chirurg uit Zweden ontdekte dat titanium implantaten bijna onmogelijk konden worden verwijderd uit het scheenbeen en het kuitbeen van konijn specimens. Hij noemde dit fenomeen osseointegratie. Brånemark en zijn groep rapporteerden een overlevingspercentage voor implantaat gedragen bruggen van 81% in de maxilla en 91% in de mandibula. Sinds die tijd is de industrie continu op zoek naar de ideale implantaat oppervlakteruwheid ter bevordering van osseointegratie. Tandheelkundige implantaten zijn door Professor Thomas Albrektsson en Professor An Wennerberg ruwweg onderverdeeld in drie verschillende soorten oppervlakteruwheid: machinaal, matig ruw en ruw.

Ruwere oppervlakten laten hogere initiële klinische overlevingskansen zien vergeleken met machinale oppervlakten. Aan de andere kant, een nadeel van deze verhoogde ruwheid lijkt dat het de bacteriële hechting op het implantaatoppervlak vergemakkelijkt.

Onlangs liet Albrektsson et al. in een meta-analyse van prospectieve klinische studies een 10-jarige overlevingspercentage van gematigde ruwe implantaten zien van 95,14% op implantaat niveau. Hij rapporteerde ook een prevalentie van peri-implantitis van 5,20% op patiëntniveau.

Peri-implantitis is een inflammatoir proces in de weefsels rond een tandheelkundig implantaat gekenmerkt door verlies van peri-implantair bot naast de aanwezige fysiologische botresorptie. De ziekte wordt ook vaak geassocieerd met suppuratie en verdiepte pockets. Botresorptie leidt tot recessie van de weke delen en uiteindelijk tot het verlies van het implantaat. De etiologie van peri-implantitis is multifactoriël. In de literatuur is peri-implantitis door sommige auteurs omschreven als een biofilm geïnduceerde ziekte, terwijl anderen spreken over een onbalans in de vreemdlichaamreactie.

Omdat de ziekte moeilijk is te behandelen, verschuift de focus van behandeling naar preventie van peri-implantitis.

Parodontitis is net als peri-implantitis een multifactoriële aandoening waarbij biofilm en gastheerreactie een prominente rol spelen. Naast de ontsteking van het zachte weefsel rond een tand is er ook verlies van botondersteuning aanwezig. Met succes behandelde parodontitis patiënten ontvangen over het algemeen dezelfde implantaten als patiënten zonder een voorgeschiedenis van parodontitis. Echter, deze patiënten hebben een aanzienlijk verhoogd risico op falen van het implantaat en marginaal botverlies vergeleken met periodontaal gezonde patiënten. Er is enig beperkt bewijs dat laat zien dat implantaten met een glad oppervlak minder gevoelig zijn voor peri-implantair marginaal botverlies vergeleken met implantaten met een ruwer oppervlak.

De vraag rijst waarom we niet het beste van twee werelden combineren in parodontaal gecompromiteerde patiënten met behulp van een hybride implantaat met een apicaal gematigd ruw oppervlak voor optimale osseointegratie en een coronaal glad oppervlak dat minder gevoelig is voor peri-implantitis op de lange termijn.

Prospectieve studies naar de prestaties van hybride orale implantaten in de achterste regio van de onderkaak ontbreken. Er is geen bewijs of een hybride oppervlak, leidt tot hogere overlevingspercentages of een effect heeft op marginaal botverlies.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit project is om hybride orale implantaten die in de onderkaak van parodontaal gecompromiteerde patiënten postcanine worden geplaatst te vergelijken met gematigd ruwe implantaten.

Onderzoeksopzet

De studie is ingesteld als een multicentrum gerandomiseerde klinische studie. Elke patiënt ontvangt twee implantaten met verschillende oppervlakte ruwheden van het Southern Implants systeem. Ze dienen ter vervanging van solitair partieel edentate premaxillaire- en/of maxillaire zones in de posterieure mandibula. De implantaten hebben een identiek macro-ontwerp, maar verschillen gedeeltelijk in oppervlakteruwheid:

"Groep A: hybride (apicaal matig ruw oppervlak en coronaal 3 mm glad oppervlak

"Groep B: matige ruwe implantaten (volledig matig ruw oppervlak)

Alle chirurgische ingrepen en prothetische procedures worden uitgevoerd door ervaren tandarts-implantologen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische procedure: - Alle procedure worden uitgevoerd onder lokale anesthesie - Na een crestale en intrasulculaire incisie bij de buurelementen, wordt een buccale en linguale mucoperiostale opklap gemaakt. De vorm van de kaak wordt beoordeeld en de scherpe randen worden verwijderd. De implantaatosteotomie wordt uitgevoerd volgens de handleiding van de implantaatfirma Southern Implants. Omdat het macrodesign van beide implantaten gelijk is, zijn de osteotomiën ook gelijk. - Het implantaat wordt equicrestaal geplaatst. Indien nodig wordt de kaak vlak gemaakt. - Het de manuele torquesleutel wordt de insertie torquewaarden gemeten. De maximale insertie torque waarde is 60 Ncm (beschreven in de Southern Implants chirurgische handleiding). Primaire implantaat stabiliteit wordt bepaald door de insertie torque meeting en door de absolute afwezigheid van axiale of rotatie bewegingen bij het verwijderen van de implantaat mount. Als er geen primaire stabiliteit wordt bereikt, dan wordt de patiënt geëxcludeerd en verder regulier afbehandeld. - Wanneer er sprake is van een kleine buccale dehiscentie, dan worden er autologe botpartikels geoogst in de buurt van de implantaatosteotomie of van het tuber maxillare. Het is niet toegestaan andere botopbouw materialen te gebruiken. - Alle implantaten worden per-mucosaal (1 fase) geplaatst. De hoogte van het geplaatste healing abutment wordt bepaald door de lokale mucosadikte - De wonden worden zonder spanning primair gesloten. - Klinische foto's worden vervaardigd. - Routinematige mondhygiëne in het operatiegebied is niet toegestaan totdat de hechtingen zijn verwijderd na zeven dagen. Op dat moment wordt de wondgenezing beoordeeld en krijgt de patiënt instructies om het healing abutment met een extra zachte manuele tandenborstel voorzichtig te gaan poetsen. Tevens wordt er een controle intra-orale röntgenfoto gemaakt. Prothetische procedure: - Zes weken na de implantaat chirurgie wordt de mondhygiëne visueel geïnspecteerd. Er wordt gekeken naar het aspect van de peri-implantaire mucosa en of er plaque op de healing abutments aanwezig is. Als er plaque aanwezig is, zal de patiënt nogmaals een mondhygiëne instructie ontvangen. - Na drie maanden wordt met behulp van de individueel vervaardigde acrylaatafdrukkelplaat een polyether afdruk op implantaatniveau vervaardigd. De intermaxillaire relatie wordt vastgelegd. M.b.v. op maat gemaakte implantaat analogen wordt de traditionele afdruk ingescand. De definitieve kronen worden gemaakt op basis van deze scan en de pasvorm wordt gecontroleerd op het tevens vervaardigde gebitsmodel. De definitieve volledige zirconiumoxide kronen worden gecementeerd op een standaard titanium abutment. Alle kronen worden verschroefd op de implantaten met een manuele torquesleutel op de juiste waarde (handleiding Southern Implants). Het vastzetten van de kroon zonder beweging van het implantaat of pijn wordt beschouwd als een teken van klinische osseointegratie. De

passieve pasvorm is gecheckt op een intra-orale röntgenopname.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal twee tot drie dagen post-operatief enige hinder ondervinden van de uitgevoerde implantaatchirurgie. De eventuele napijn zal goed te onderdrukken zijn met een analgeticum.

De belasting qua tijd voor de patiënt zal zo goed als gelijk zijn aan de tijd die men hiervoor nodig heeft in een extra-murale reguliere tandartspraktijk, MKA-praktijk of verwijspraktijk voor orale implantologie.

Er is geen sprake van een verhoogd risico voor de patiënt, we volgen het standaard protocol voor orale implantologie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Vergelijking van de klinische en radiologische resultaten na plaatsing van hybri ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Parodontaal gecompromiteerde patiënten met een voorgeschiedenis van > 5mm aanhechtingsverlies in > 30% van de aanwezige elementen
- Patiënten bevinden zich in een parodontaal nazorg traject
- Nood aan twee implantaten + kronen in de dentate postcanine onderkaak
- Natuurlijke buurelement(en)
- Antagonist aanwezig (natuurlijke element, partiële prothese, of implantaat gedragen voorziening)
- > 4 maanden edentaat
- Minimaal 11 mm verticaal en 6 mm horizontaal bot aanwezig
- Primair stabiel implantaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van locale radiotherapie in het hoofd- en halsgebied
- Voorgeschiedenis van chemotherapie in de 5 jaar voorafgaand aan de chirurgie
- Roken > 10 sigaretten p.d.
- Ongecontroleerde diabetes mellitus
- Bekende of verdenking op maligniteit
- Zwangerschap
- Alcohol- of drugmisbruik
- Locale of systemische ziekte die post-operatieve wondgenezing en/of osseointegratie zou kunnen beïnvloeden
- Gebruik van systemische bisfosfonaten en/of corticosteroïden
- Aanwezigheid van actieve parodontitis
- Voorgeschiedenis van necrotische of snel progressive parodontitis
- Onbehandelde cariës en/of endodontische laesies
- Eerder oraal implantaatverlies
- Pre-implantologische botaugmentatie in onderzoekslocatie
- Incapabel m.b.t. mondhygiëne als resultaat van psychische of mentale afwijkingen
- Wanneer op enig moment van de studie, de onderzoeker procedures niet volgt of metingen niet correct heeft uitgevoerd, dan worden de data behorende bij die specifieke patient verwijderd uit de uiteindelijke resultaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-09-2020
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Oraal implantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL63989.029.19