

Een lange termijn klinisch en radiologisch vervolg van patiënten die een sinusbodem elevatie zijn ondergaan met

Gepubliceerd: 22-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Een lange termijn klinische en radiologische follow-up van patiënten die een maxillaire sinusbodemverhoging zijn ondergaan met vet stamcellen op een calciumfosfaat drager

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange-termijn lift (LTL)

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

neusbijholte botopbouw, tandheelkundige implantaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot, regeneratie, sinus, stamcel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiologische veranderingen (OPT / CBCT-scan) en extra- en intra-orale klinische veranderingen (weefsels) en tandheelkundig implantaat succes en overlevingspercentage. Gegevens worden vergeleken met eerder verzamelde gegevens.

Secundaire uitkomstmaten

1. Weke delenbeoordelingen: plaque-index, sulcus-bloedingsindex
2. Mondhygiëne score
3. Intra-orale foto's
4. Radiologische beoordelingen: panoramische radiografie (OPT) en CBCT-scan
5. gelijktijdige medicatie
6. bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere first-in-human studie ("SCL-study") werden vers geïsoleerde, autologe vet stamcellen (ASC) -preparaten gecombineerd met calciumfosfaatkeramiek (CaP) toegepast in een één-staps chirurgische procedure om het maxillaire kaakbot te verhogen voor tandheelkundige implantaten. Alle 10 patiënten ontvingen CaP plus SVF aan één kant, terwijl bilateraal behandelde patiënten (6 van de 10) alleen aan de andere kant CaP ontvingen. Dit maakte intra-patiëntevaluatie mogelijk van de potentiële toegevoegde waarde van SVF-toevoeging, beoordeeld in bipten verkregen na 6 maanden. Haalbaarheid, veiligheid en potentiële werkzaamheid van SVF voor botregeneratie werden aangetoond. De kaakbot verhoging bleek succesvol te zijn in een follow-up van 3

jaar, zowel klinisch als radiologisch. In de huidige studie is ons doel om de resultaten op de lange termijn te evalueren, met name omdat in een andere studie complicaties op de lange termijn werden gerapporteerd voor ASC-gemedieerde craniofaciale reconstructies.

Doel van het onderzoek

Een lange termijn klinische en radiologische follow-up van patiënten die een maxillaire sinusbodemplantatie zijn ondergaan met vet stamcellen op een calciumfosfaat drager

Onderzoeksopzet

Longitudinaal onderzoek

Inschatting van belasting en risico

OPT en CBCT zijn lage doses, niet-schadelijke blootstelling aan straling. Aangezien de patiënten zijn gescand voordat deze beeldvormingsmodaliteiten werden gebruikt, werd vastgesteld dat ze geen negatieve reacties hebben op blootstelling aan straling. Wegens de lage dosis straling zijn lange termijn negatieve effecten ook niet te verwachten. Er zijn geen verdere risico's verbonden met dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
amsterdam 1081 HV
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)

Tien patiënten die waren geïncludeerd in de SCL-studie tussen Maart 2011-May 2012.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

N.V.T.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-08-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2021
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	NL71857.029.20