

Beoordeling van de langetermijnoverleving van tandheelkundige implantaten bij schisis patiënten

Gepubliceerd: 10-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van deze studie is om de overleving te bepalen van tandimplantaten geplaatst bij schisis patiënten. Secundaire doelen zijn evaluaties van de impact van verschillende parameters op de overleving van tandimplantaten (roken,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overleving van tandheelkundige implantaten bij schisis patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hazenlip, schisis

Aandoening

Kaakchirurgische ingrepen, implantologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cheiloschisis, overlevingsanalyse, palatoschisis, Tandheelkundig implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retrospectief zal er van de patiënten die zijn behandeld met een tandimplantaat data worden verzameld van wanneer zij het implantaat hebben ontvangen, mogelijke parameters die impact op de overleving van tandimplantaten kunnen hebben (roken, mondhygiëne, lengte implantaat, diameter implantaat, tijd tussen bot in gnatho procedure en plaatsing implantaat, tijd tussen tertiaire botaugmentatie en plaatsing implantaat, soort tertiaire botaugmentatie (horizontaal, verticaal of beide)) en de datum wanneer er een indicatie was voor het verwijderen van de implantaat of de datum wanneer er een indicatie was dat het implantaat niet meer functioneel was.

Secundaire uitkomstmaten

Prospectief zal er, bij een eenmalig bezoek, een tandheelkundige sonde worden gebruikt om de BoP en de PD te meten, wordt een röntgenfoto van het implantaat gemaakt met een gestandaardiseerde methode en wordt de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten gemeten met de Nederlandse vertaling van het Oral Health Impact Profile (OHIP-NL49) voor de situatie voor en na implantologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een schisis is hypodontie een bekend fenomeen. In het geval van hypodontie, bij schisis patiënten, is de bovenste laterale incisie het vaakst het ontbrekende gebitselement. Het ontbrekende element kan worden vervangen door een tandimplantaat. Dit wordt als een excellente behandelingsoptie gezien door de veilige procedure met een goede prognose en lage morbiditeit. Er is een tekort aan artikelen die kijken naar het verschil in overleving van tandimplantaten bij schisis- en niet schisis patiënten waarbij de follow-up langer dan 5 jaar is. Er is ook weinig bekend over de kwaliteit van leven bij schisis patiënten die zijn behandeld met een tandimplantaat.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de overleving te bepalen van tandimplantaten geplaatst bij schisis patienten. Secundaire doelen zijn evaluaties van de impact van verschillende parameters op de overleving van tandimplantaten (roken, mondhygiëne, lengte implantaat, diameter implantaat, tijd tussen bot in gnatho procedure en plaatsing implantaat, tijd tussen tertiaire botaugmentatie en plaatsing implantaat, soort tertiaire botaugmentatie (horizontaal, verticaal of beide)), vergelijken van patiënt gerapporteerde uitkomstmaten voor en na implantologie en evaluatie van peridontale parameters (pocket depth (PD), Bleeding on Probing (BoP) en een gestandaardiseerde intra orale röntgenfoto).

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit is een studie zonder interventie waarin de resultaten van een standaardprocedure tussen twee groepen wordt vergeleken. De procedure is standaardzorg en alle gebruikte apparaten zijn CE-gemarkeerd. De patiënten lopen daarom geen ander risico dan de procedure die ze sowieso zouden ontvangen en wordt een gestructureerde risicoanalyse niet nodig geacht. De patiënten komen een keer langs. Tijdens dit bezoek wordt een tandheeskundige sonde gebruikt om de BoP en de PD te meten, wordt een röntgenfoto van het implantaat gemaakt met een gestandaardiseerde methode en wordt de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten gemeten met de Nederlandse vertaling van het Oral Health Impact Profile (OHIP-NL49).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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. Tenminste 18 jaar oud.
2. Patient is behandeld voor een schisis.
3. Patient heeft als behandeling een tandheelkundig implantaat ontvangen ter vervanging van ontbrekende maxillaire incisie of cuspidaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Handicap (mentaal en / of fysiek) om de basis mondhygiëne te handhaven
2. Afwijking die de genezing van bot beïnvloedt.
3. Patiënten die de geïnformeerde toestemming voor secundaire metingen niet willen of kunnen begrijpen en ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-06-2021

Aantal proefpersonen: 69

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2021

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	NL74784.078.20