

Implantaten op weefselniveau versus botniveau in het posterieure gebied, een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 03-03-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Dit onderzoek heeft als doel de langetermijnresultaten van enkelvoudige weefselniveau- en botniveau-implantaten in de zijdelingse delen van de mandibula of maxilla te evalueren en te vergelijken bij patiënten met voldoende bot voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TL vs BL

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botafbraak rondom het implantaat, marginaal botverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Camlog, BioHorizons

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botniveau, Posterieure gebied, Tandheelkundige implantaten, Weefselniveau

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het marginale botniveau rond de implantaten/afstand van de implantaatschouder tot het eerste bot-implantaatcontact (MBL/DIB) met behulp van een gestandaardiseerde digitale intra-orale röntgenfoto.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

Dit onderzoek zal gebruik maken van Polymerase Chain Reaction (PCR) om de micro-organismen te detecteren. Er zullen ook kweekmonsters worden genomen om kweekbare soorten in de monstergebieden te detecteren.

Tertiaire uitkomstmaat:

Volume van het zachte weefsel (STV): Evaluatie van de veranderingen in de contour van het zachte weefsel met behulp van een intraorale scan vóór de plaatsing van het implantaat en na 12 maanden van belasting. De verkregen standaard tessellation language (stl)-bestanden worden geïmporteerd in software voor profilometrische analyse (Swissmeda/SMOP).

Peri-implant esthetische score (PES) (Belser et al. 2009): Deze PES weerspiegelt de volgende vijf items: mesiale papilla, distale papilla, kromming van het faciale mucosa, niveau van de faciale mucosa en wortelconvexiteit/kleur en textuur van het zachte weefsel aan de faciale kant van de implantaatplaats.

Witte esthetische score (WES) (Belser et al. 2009): Deze WES is gebaseerd op de

volgende vijf items: algemene tandvorm; omtrek en volume van de klinische kroon; kleur, inclusief de beoordeling van de dimensies tint en waarde; oppervlakttextuur; en doorschijnendheid en karakterisering.

KMW: De KMW buccaal van de implantaat-ondersteunde kroon werd gemeten met de "Attached Mucosa Index." 0 = geen keratiniseerd epitheel beschikbaar, 1 = 1 mm of minder keratiniseerd epitheel, 2 = tussen 1 en 2 mm keratiniseerd epitheel, en 3 = meer dan 2 mm keratiniseerd epitheel.

Radiografische evaluatie van de alveolaire kam met behulp van CBCT (Jung et al. 2013).

PI: De Mombelli-index werd gebruikt om de hoeveelheid achtergebleven plaque te kwalificeren (Mombelli et al. 1987). 0 = geen detectie van plaque, 1 = plaque kan worden gedetecteerd door met een sonde over het oppervlak van de kroon te gaan, 2 = plaque is met het blote oog zichtbaar, en 3 = overvloed aan plaquemateriaal.

BI: De Mühlemann-index, gemodificeerd door Mombelli, werd gebruikt (Mühlemann et al. 1987). 0 = geen bloeding bij gebruik van een parodontal sonde, 1 = geïsoleerde bloedvlekken zichtbaar, 2 = een samenvloeiende rode lijn van bloed langs de gingivale rand, 3 = zware of overvloedige bloeding.

GI (Löe & Silness 1963): 0 = normale gingiva/mucosa rond de tand/het implantaat, 1 = milde ontsteking; lichte verandering in kleur, lichte oedeem, 2 = gematigde ontsteking; roodheid, oedeem en glans, 3 = ernstige ontsteking; gemarkeerde roodheid en oedeem, ulceratie.

PPD: De afstand tussen de marginale rand van het gingiva en de punt van de pocketsonde werd als PPD gescoord.

PROM (Jonker et al. 2021): Een vragenlijst voor patiënten omvat een visuele analoge schaal (VAS) die zich richt op het esthetische resultaat van de tandkroon, de peri-implant weefsels, ervaren pijn en zwelling. Dit zal een VAS bevatten met een schaal van 0 (zeer ontevreden) tot 10 (zeer tevreden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tandheelkundige implantaatbehandelingen worden gebruikt om ontbrekende tanden te vervangen, waarbij het succes sterk afhankelijk is van de kenmerken van het implantaat. Een belangrijk criterium voor succes is de mate van marginaal botverlies (MBL) rond het implantaat, veroorzaakt door factoren zoals operatietrauma, biologische breedtevorming, micromovement en plaquevorming. Er zijn twee hoofdtypen implantaten: weefselniveau-implantaten en botniveau-implantaten. Beide typen worden vaak gebruikt, maar er is geen consensus over welke beter presteert. Voor esthetische doeleinden worden botniveau-implantaten vaak verkozen in het voorste deel van de kaak, terwijl weefselniveau-implantaten voordelen bieden zoals een gepolijste kroon die de aanpassing van het zachte weefsel ondersteunt.

Onderzoeken tonen geen significant verschil in MBL tussen weefselniveau- en botniveau-implantaten, hoewel botniveau-implantaten gevoeliger zijn voor peri-implantitis vanwege de nabijheid van het alveolaire bot. Verder onderzoek naar bacteriële biofilm en andere klinische factoren is nog beperkt. Bij patiënten met onvoldoende botvolume zijn botaugmentatieprocedures soms nodig, waarbij weefselniveau-implantaten minder botverlies vertonen maar een hoger implantaatverliesrisico hebben. Deze studie is bedoeld om de samenstelling van biofilm, klinische en esthetische resultaten en patiënttevredenheid bij enkelvoudige implantaten in zijdelingse delen van de kaak te vergelijken tussen weefselniveau- en botniveau-implantaten bij patiënten met voldoende botvolume.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de langetermijnresultaten van enkelvoudige weefselniveau- en botniveau-implantaten in de zijdelingse delen van de mandibula of maxilla te evalueren en te vergelijken bij patiënten met voldoende bot voor implantaatplaatsing, met of zonder voorafgaande botaugmentatie. De primaire focus ligt op het vaststellen van verschillen in marginaal botverlies gedurende een follow-up van 5 jaar. Secundaire doelen omvatten het vergelijken van de biofilmsamenstelling en microbiële kolonisatie op weefselniveau- versus

botniveau-implantaten, en het onderzoeken van verschillen tussen implantaatbiofilm en de natuurlijke orale flora in de posterieure regio. Daarnaast bekijkt de studie of weefselniveau-implantaten superieure contouren van zacht weefsel, klinische resultaten en patiënttevredenheid op esthetisch gebied opleveren in vergelijking met botniveau-implantaten over dezelfde periode.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde klinische studie (RCT) zal plaatsvinden in het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam. De verwachte inclusieduur bedraagt 6 maanden. Implantaten (ofwel weefselniveau of botniveau) zullen worden geplaatst, na osseointegratie 4-6 maanden later zal de definitieve kroon geplaatst worden. Follow-up controles zullen 1, 3 en 5 jaar na plaatsing worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden eerst gerandomiseerd in de Tissue Level implantaat (TLI) of Bone Level implantaat (BLI) groep. Na toediening van lokale anesthesie wordt een mucoperiostale flap opgeheven om het bot bloot te leggen, en de plaatsing van het implantaat wordt geleid door een vooraf ontworpen chirurgische mal, gebaseerd op CBCT- en IOS-gegevens. Het bot wordt sequentieel geboord met zoutspoeling, waarbij boorsnelheid en diepte worden aangepast op basis van de botdichtheid. Implantaten worden ingebracht met een torque van 35-45 Ncm voor primaire stabiliteit. TLI-implantaten worden op het niveau van het zachte weefsel geplaatst, terwijl BLI-implantaten op botniveau worden geplaatst. Als het buccale bot minder dan 3 mm dik is of als er dehiscentie aanwezig is, wordt geleide botregeneratie (GBR) uitgevoerd. Bij éénstapschirurgie kan een genezingsopbouw direct worden geplaatst om een tweede ingreep te voorkomen. De flap wordt gesloten met spanningsvrije, resorbeerbare hechtingen, en patiënten krijgen de instructie om met chloorhexidine te spoelen en een zacht dieet te volgen. Follow-ups vinden plaats 2 weken na de operatie, en er wordt 12 weken uitgetrokken voor ongestoorde genezing en osseointegratie. Na 12 weken worden de implantaten voorzien van een schroefgefixeerde keramische kroon om onderhoud in de toekomst te vergemakkelijken en problemen met cement te vermijden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de klinische proef die de weefselniveau-implantaten (TLI) en botniveau-implantaten (BLI) vergeleken, brengt geen extra risico's met zich mee, anders dan die verbonden zijn aan standaard tandheelkundige behandelingen. De ingrepen worden uitgevoerd door ervaren kaakchirurgen, wat ervoor zorgt dat deelnemers hoogwaardige zorg ontvangen die vergelijkbaar is met de gebruikelijke klinische praktijk. Het belangrijkste verschil ligt in de groepssetting, waarin deelnemers hun implantaten en kronen kosteloos ontvangen, aangezien de behandeling deel uitmaakt van de studie. Deze financiering verlicht de financiële last die normaal gesproken gepaard gaat met tandheelkundige implantaatprocedures.

Hoewel er tal van voordelen zijn, kan een mogelijk nadeel zijn dat patiënten mogelijk verder moeten reizen om deel te nemen aan de studie, wat een kleine tijdsinvestering voor follow-upafspraken kan vereisen. De voordelen van uitgebreide monitoring en zorg, samen met de kans om bij te dragen aan waardevol onderzoek in de implantologie, wegen echter op tegen dit ongemak. Bovendien kan het lid zijn van een studiegroep een gevoel van saamhorigheid bevorderen, terwijl deelnemers hun ervaringen delen en elkaar ondersteunen gedurende het behandelproces. Uiteindelijk is het doel van deze studie het verbeteren van het begrip en de uitkomsten van tandheelkundige implantaatbehandelingen, ten goede van zowel de huidige deelnemers als toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Een minimale leeftijd van 18 jaar
- Ontbrekende (pre)molaar in de onder- of bovenkaak
- Genezen locaties, al dan niet met eerdere botopbouwprocedures
- Voldoende bot voor het plaatsen van een implantaat
- Minstens één aangrenzende tand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten werden uitgesloten van deelname als zij aan een van de volgende exclusiecriteria voldeden:

- Patiënten met systemische medische aandoeningen of ziekten die de immuunfunctie significant kunnen beïnvloeden: onbeheersbare diabetes, immuundeficiëntiestoornissen of huidige chemotherapie.
- Patiënten die tijdens de follow-up radiotherapie krijgen in het hoofd- en halsgebied
- Zwangere of borstvoeding gevende personen (hormonale veranderingen tijdens deze periodes kunnen de mondgezondheid en microbiële kolonisatie beïnvloeden)
- Ernstige orale aandoeningen (uitgebreide parodontale ziekte, peri-implantitis, actieve orale infecties of mucosale laesies)
- Rokers of personen met alcoholmisbruik
- Antibioticagebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2025
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2025
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	NL88164.078.25