

De behandeling van recessiedefecten met een coronaalwaarts verplaatste flap in combinatie met Geistlich Mucograft: Een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoek.

Gepubliceerd: 26-01-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Zoals gezegd is het doel van dit onderzoek om CAF + CM te vergelijken met CAF + FCTG voor enkele en meerdere recessiedefecten in de bovenkaak bij gezonde patiënten. Hierdoor kan meer inzicht worden verkregen in de factoren die van invloed kunnen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een prospectief onderzoek naar de Geistlich Mucograft collagene matrix.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gingivarecessie, teruggetrokken tandvlees

Aandoening

recessiedefecten van gebitselementen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Geistlich Biomaterials, Geistlich Biomaterials; research contract

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bindweefsel, collageen, gingivarecessie, weefselregeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele zal de recessiediepte (RECd) zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn: percentage bedekking van recessiedefect, breedte van het recessiedefect (RECw), klinisch aanhechtingsniveau (CAL), sondeerdiepte (PPD) en breedte van het gekeratiniseerde weefsel (KTw).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste redenen voor de behandeling van recessiedefecten zijn: de esthetische/cosmetische vraag van de patiënt, wortelgevoeligheid en het veranderen van de contour van de gingiva om reiniging voor de patiënt beter mogelijk te maken (Wennström, et al. 2008).

De coronaalwaarts verplaatste flap (CAF) gecombineerd met een vrij bindweefseltransplantaat (FCTG) wordt beschouwd als de *gouden standaard* voor de behandeling van recessiedefecten. Andere technieken voor recessiebedekking worden dan ook meestal vergeleken met deze standaard (CAF + FCTG) en geëvalueerd wordt hoeveel reductie van de recessie is opgetreden en hoeveel bedekking van het worteloppervlak is bereikt (Academy-Report 2005, Chambrone, et al. 2009, Oates, et al. 2003). CAF + FCTG kan gebruikt worden voor recessiebedekking van een of meerdere gebitselementen, mits er voldoende

geschikt donorweefsel beschikbaar is (Wennström, et al. 2008). Echter, de procedure om een vrij bindweefseltransplantaat uit de mucosa van het gehemelte te halen is relatief lastig uitvoerbaar en tijdrovend. Daarnaast is er een extra chirurgisch gebied nodig om donorweefsel uit het palatum te halen, waarbij mogelijk nabezwaren kunnen optreden en wat hinderlijk voor de patiënt is. Een ander nadeel van het gebruik van een vrij bindweefseltransplantaat is dat de hoeveelheid donorweefsel in het gehemelte onvoldoende kan zijn voor de behandeling van meerdere recessiedefecten.

Als alternatief voor het bindweefseltransplantaat is er een xenogene collageen matrix (CM; Mucograft® Collagen Matrix, Geistlich Pharma Ag, Wolhusen, Switzerland) ontwikkeld. In een recente gecontroleerde klinische studie werd CAF + CM vergeleken met CAF + FCTG (McGuire & Scheyer 2010). Uit deze studie bleek dat het percentage wortelbedekking 6 en 12 maanden na de chirurgische ingreep significant groter was voor de controlegroep (CAF + FCTG) (na 6 mnd: $p < 0.01$; na 12 mnd: $p < 0.05$). Als echter alleen de recessiedefecten in de bovenkaak werden geanalyseerd en als 4 probleemgevallen werden uitgesloten, was er geen statisch significant verschil meer ($p = 0.125$). Toch was de spreiding voor het percentage recessiebedekking in de testgroep (CAF + CM) groter dan de controlegroep. Omdat de 95% betrouwbaarheidsintervallen voor de gemiddelde recessiedieptes en verandering in recessiediepte niet worden genoemd, kunnen de resultaten van deze studie moeilijk vergeleken worden met andere studies. Maar, recent hebben Cardaropoli et al. (Cardaropoli et al. 2011) een coronaalwaarts verplaatste flap (CAF) in combinatie met een xenogeen collageen matrix (CM) vergeleken met een coronaalwaarts verplaatste flap (CAF) in combinatie met een vrij bindweefsel transplantaat (FCTG) in een *randomized controlled clinical trial*. In contrast met McGuire and Scheyer (McGuire and Scheyer 2010), rapporteerden zij (Cardaropoli, et al. 2011) dat de diepte van de resterende recessie (rRD) en ook het percentage van wortelbedekking (RC) twaalf maanden na chirurgie niet significant verschillend waren voor zowel CAF + CM als CAF + FCTG (0.23 ± 0.47 mm rRD voor CAF+CM en 0.09 ± 0.20 mm rRD voor CAF+FCTG; $96.97 \pm 6.74\%$ RC voor CAF+CM en $94.32 \pm 11.68\%$ RC voor CAF+FCTG ; $p > 0.05$ gebruik makend van een *paired t-test met 80% po-wer en 0.05 level of significance). Cardaropoli et al. (Cardaropoli et al. 2011) concludeerden dat de waardes van de recessie reductie en het percentage van wortelbedekking voor CAF + CM vergelijkbaar zijn met de waardes van de CAF + FCTG.

Het is evident dat de momenteel beschikbare resultaten voor een coronaalwaarts verplaatste flap in combinatie met een xenogeen collageen matrix niet eenduidig zijn (McGuire and Scheyer 2010, Cardaropoli, et al. 2011). Als gevolg hiervan is het duidelijk dat er nog verder onderzoek nodig is.

Om meer inzicht te verkrijgen in de factoren die van invloed kunnen zijn het behandelresultaat (patiëntfactoren en selectie van de locaties die worden behandeld), is het doel van dit onderzoeksvoorstel om CAF + CM in vergelijking met CAF + FCTG te onderzoeken voor enkele en meerdere recessiedefecten in de bovenkaak bij gezonde patiënten. In dit onderzoek beperken wij ons tot Miller klasse I en II defecten (Miller 1985).

Doel van het onderzoek

Zoals gezegd is het doel van dit onderzoek om CAF + CM te vergelijken met CAF + FCTG voor enkele en meerdere recessiedefecten in de bovenkaak bij gezonde patiënten. Hierdoor kan meer inzicht worden verkregen in de factoren die van invloed kunnen zijn op het behandelresultaat (patiëntfactoren en selectie van de locaties die worden behandeld).

Onderzoeksopzet

Het gaat in principe om een RCT.

Bij het begin van het onderzoek volgt een registratie van:

- FMPS (Full Mouth Plaque Score = volledige plaquescore)
- FMBS (Full Mouth Bleeding Score = volledige bloedingscore)
- PPD (Probing Pocket Depth = sondeerdiepte)
- PAL (Probing Attachment Level = aanhechtingsniveau)
- RECd (Recession depth of the gingival margin = recessiediepte tot de gingivarand)
- RECw (Recession width of the dehiscence defect = breedte van het recessiedefect)
- KTW (Keratinized Tissue width = breedte van gekeratiniseerd weefsel)
- DP (Digital Picture = digitale foto) om het percentage wortelbedekking te kunnen berekenen met speciale software
- Röntgenopname van het element (zodat het recessiedefect geclassificeerd kan worden volgens de Millerclassificatie)

Bij de chirurgische ingreep (Baseline, BL) volgt wederom registratie van:

- FMPS
- FMBS
- PPD
- PAL
- RECd
- RECw
- KTW
- DP

Na 6, 12 en 24 maanden na BL volgt een beoordeling van:

- FMPS
- FMBS
- PPD
- PAL
- RECd
- RECw
- KTW
- DP

Eventueel kunnen de patiënten gevraagd worden om dezelfde variabelen nogmaals na 3 en/of 5 jaar (na BL) te meten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 6, 12 en 24 maanden na de chirurgische behandeling van het recessiedefect een tandarts van de afdeling bezoeken voor de klinische metingen en de digitale foto. Eventueel kunnen de patiënten daarnaast gevraagd worden na 3 en/of 5 jaar nogmaals de tandarts te bezoeken om dezelfde metingen uit te voeren. Aangezien de duur van deze klinische onderzoeken niet erg lang is (ca. 0,5-1 uur) en de metingen niet-invasief zijn, zal de belasting hiervan voor de patiënt niet heel groot zijn.

Zoals gezegd is de collagene matrix (Geistlich Mucograft), die gebruikt zal worden bij de testgroep, een geregistreerd en goedgekeurd product dat reeds in de algemene praktijk gebruikt wordt. Er zullen daarom ook geen risico's voor de patiënt zijn bij het gebruik van dit materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6500 HB Nijmegen
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. Patiënten met een goede algemene gezondheid
2. Alleen niet-rokers
3. Goede mondhygiëne, d.w.z. totale plaquescore < 20%
4. Laag restniveau van parodontale ontsteking, d.w.z. totale bloedingsscore < 20%
5. Alleen patiënten met een optimale medewerking worden geselecteerd
6. Patiënten moeten deel willen nemen aan een strikt protocol met betrekking tot de parodontale nazorg
7. Patiënten moeten kandidaat zijn voor recessiebedekking van minimaal één, maximaal vijf Miller klasse I of II recessiedefecten in de bovenkaak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die niet voldoen aan de inclusiecriteria
2. Patiënten met een niet ingestelde of slecht gereguleerde diabetes, die anti-coagulantia gebruiken of een antibioticum-profylaxe nodig hebben, worden uitgesloten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL35662.091.11