

Een alternatieve benadering om autoloog bot te oogsten tijdens een implantaatpreparatie: Een klinische studie

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primair objectief van deze studie is : 1. Het vergelijken van de hoeveelheid, levensvatbaarheid en osteogeen potentieel van het bot, geoogst volgens twee verschillende benaderingen: a. botsplinters verzameld uit de boren van Camlog® met irrigatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het oogsten van autoloog bot bij implantaatpreparatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

bot regeneratie, defecten

Aandoening

(Partially) edentulous mandible or maxilla

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Overige ondersteuning: Camlog research foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoloog bot, boorprotocol, chirurgische technieken, tandimplantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdonderzoekspareters /eindpunten:

Het primair doel van deze studie is het vergelijken van de hoeveelheid, de levensvatbaarheid en osteogeen potentie van het autoloog bot verzameld in de test- en controlegroep.

Daarom zullen DNA (aantal cellen) en Ca-metingen primaire studie pareters zijn. Bovendien zullen de implantaatgerelateerde klinische pareters onderzocht worden, zoals het marginaal botverlies rondom de implantaten, plaque en bloeding indexen en paradontale sonderingsdiepte (probing depth).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire objectief van deze studie is om het klinisch succes van de geplaatste implantaten te vergelijken tussen de groep waarbij de standaard boorprotocol toegepast is met de groep met aangepast (vertraagde) boorsnelheidsprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Het gebruik van autogeen bottransplantaten wordt gezien als de gouden standaard bij botaugmentaties. Het is daarom dat we in deze studie autoloog bot oogsten om de vitaliteit van het geoogste bot te evalueren en te bepalen of het geschikt is om te gebruiken bij botopbouwprocedures tijdens het plaatsten van implantaten. Onze hypothesen zijn 1) dat irrigatie met zoutoplossing mogelijk de hoeveelheid en osteogeen potentieel van het geoogste bot negatief beïnvloedt. 2) Het vermijden van irrigatie met een zoutoplossing zal het klinische resultaat van implantaatbehandelingen niet beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het primair objectief van deze studie is :

1. Het vergelijken van de hoeveelheid, levensvatbaarheid en osteogeen potentieel van het bot, geoogst volgens twee verschillende benaderingen:
 - a. botsplinters verzameld uit de boren van Camlog® met irrigatie (standard boorprotocol) ;
 - b. botspresten verzameld uit de boren van Camlog® zonder irrigatie met een verlaagde boorsnelheidsprotocol (<200 rpm)

Het secundaire objectief van deze studie is om het klinisch succes van de geplaatste implantaten te evalueren. We vergelijken de groep waarbij de standaard boorprotocol toegepast is met de groep met hetaangepaste (vertraagde) boorsnelheidsprotocol.

Onderzoeksopzet

Studieontwerp

Dit is een split-mouth gerandomiseerde klinische studie die efficiëntie van twee behandelingsmodaliteiten (standaard vs. aangepaste boorprotocol) vergelijkt bij 30 patiënten . De botsplinters zullen bij elke patient worden geoogst gedurende de implantaatchirurgie. De hoeveelheid, levensvatbaarheid en osteogene capaciteit van het geoogste bot zal worden vergeleken tussen de groep die met de standard boorprotocol (controldgroep) en de groep met aangepaste boorprotocol (testgroep) behandeld zijn. De vergelijking zal plaatsvinden door gebruik te maken van histologische technieken, het scannen met een elektronenmicroscop (SEM), cellevensvatbaarheid- (cell viability) en celcultuur analyse. Klinische en radiologische resultaten worden geëvalueerd op de volgende tijdstippen:

1. Base line
2. 3 maanden na chirurgie

3. 12 maanden na chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Inschatting van belasting en risico

Het plaatsen van de implantaten is een standaard uitgevoerde behandeling. Als gevolg van de operatie kunnen de volgende tijdelijke bijwerkingen optreden.

- * U kunt pijn en zwelling ervaren. Door het gebruik van een pijnstiller is de pijn te onderdrukken.
- * Er kan een veranderde gevoeligheid (verstoring van het gevoel in de lip, tong of kin) optreden. De kans dat dit kan optreden is heel klein.
- * Er bestaat een gering risico (minder dan 5%) dat een implantaat niet goed vastgroeit en moet worden verwijderd. Als dit plaatsvindt, kan er na de genezingsperiode een ander implantaat worden geplaatst. Het risico dat het implantaat niet in het bot ingroeit, is dus heel klein.
- * Er bestaat een risico op nabloedingen en beschadiging van bijvoorbeeld een zenuw. De kans hierop is echter extreem zeldzaam (kleiner dan 0,1%).
- * Na de operatie is de behandelaar telefonisch bereikbaar om eventuele vragen te beantwoorden en om eventuele complicaties te behandelen.

Er wordt verwacht dat de implantaten met kroon of brug een verbetering oplevert op het gebied van functie, kauwen en kwaliteit van leven. Dit geldt voor zowel de controlegroep als de testgroep. Deze studie zal de behandelaars een idee geven over de kwantiteit en kwaliteit van botvormende capaciteit van de verzamelde botmateriaal. De verzamelde botmateriaal zou kunnen gebruikt worden al of niet gemengd met kunstmateriaal t.b.v. botopbouw behandelingen en het opvullen van botdefecten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam The Netherlands 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam The Netherlands 1081 LA
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 te kunnen deelnemen aan deze studie moeten patiënten voldoen aan alle onderstaande criteria:

- * moet tenminste de leeftijd van 18 jaar bereikt hebben en in staat zijn om een informed consent te begrijpen en te ondertekenen ;
- * volledig of partieel onbetand zijn (enkeltand of meertandige sites) ;
- * alle sites moeten een genezingsperiode van tenminste 4 maanden na eventuele tandextractie kennen en moeten geschikt zijn om een implantaat van tenminste 10mm lengte en 3,3 of 4,3 mm in diameter te plaatsen (normale bothoogte).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die voldoet aan de volgende criteria zal worden uitgesloten om deel te nemen aan deze studie :

Lokale exclusiefactoren :

- * Onbehandelde parodontitis
- * Aanwezigheid van botletsels en/of ongenezen extractiewonden.

- * Onvoldoende botvolume op het moment van de implantaatchirurgie die tot een preimplantologische botopbouw behandeling kan leiden.
- * Uitgebreid bruxisme of klem gewoonte
- * Het ontbreken van motivatie voor het nakomen van afspraken
- * Een voorgeschiedenis van lokale bestraling

Systematische exclusiecriteria:

- * Bloedingstollings problemen
- * Voorgeschiedenis van bestraling en/of chemotherapie
- * Voorgeschiedenis van nierfalen
- * Bot of endocriene ziektes
- * lichamelijke handicap dat de mondhygiënebeperkt
- * Roken
- * steroiden gebruik
- * leukocytendisfunctie

Secundaire exclusiecriteria:

Als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet op het moment van implantaatchirurgie of tijdens het plaatsen van een abutment, dient een protocolafwijkingsformulier ingevuld te worden. De patiënt moet vervolgens worden opgevolgd gedurende de duur van de studie.

- * patiënten die toch een GBR-procedure vereisen bij implantaatchirurgie ;
- * als insufficiënte botvolume anderszins botabnormaliteiten zich voordoen die een contra-indicatie zou kunnen vormen voor het plaatsen van een implantaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	30

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

06-08-2013

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

CCMO

ID

NL42946.029.13