

Korte implantaten in de zijdelingse delen van de mandibula ter ondersteuning van een solitaire kroon

Gepubliceerd: 14-04-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om het klinische functioneren te onderzoeken van korte implantaten (4mm) in de geresorbeerde zijdelingse delen van de onderkaak bij partieel dentate patiënten. Deze implantaten worden voorzien van solitaire kronen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

korte implantaten in de mandibula

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

osseointegratie en survival, vastgroeien van implantaten/kunstwortels

Aandoening

kauwstelsel, orale functie en comfort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkeltandsvervanging, korte implantaten, mandibula

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld marginaal botverlies, Klinisch functioneren, implantaat overleving
(overlevingsstatistiek)

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt tevredenheid (vragenlijsten OHIP NL 49, SF 36 en VAS score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om implantaten te plaatsen is er een minimale hoeveelheid bot nodig, zowel in hoogte als in breedte. Als dit bot niet aanwezig is, werd er veelal een implantaat geplaatst van een reguliere lengte na augmentatie van het kaakbot. Deze ingreep is relatief invasief en geeft een hoge morbiditeit. Recent een switch is gemaakt naar het gebruik van korte implantaten om een augmentatie te vermijden. De implantaten die op de markt verschijnen worden steeds korter.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het klinische functioneren te onderzoeken van korte implantaten (4mm) in de geresorbeerde zijdelingse delen van de onderkaak bij partieel dentate patiënten. Deze implantaten worden voorzien van solitaire kronen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case series

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 - Korte implantaten in de zijdelingse delen van de mandibula ter ondersteuning van ... 27-06-2025

Plaatsing van een dentaal implantaat met een lengte van 4mm in de zijdelingse delen van de onderkaak ter ondersteuning van een kroon.

Inschatting van belasting en risico

Korte implantaten worden al gebruikt, zelfs al in de lengte van 4 mm. Echter tot nu toe alleen verblokt met een ander kort of lang implantaat. Er zijn indicaties waarbij er onvoldoende bot is om een langer implantaat te plaatsen. In dit geval kan een kort implantaat geplaatst worden (4mm).

Voor de patiënten betekent meedoen aan deze studie dat zij 1 extra bezoek moeten afleggen voor het tekenen van het informed consent. Zij zullen twee keer twee vragenlijsten en een VAS score moeten invullen. Verder zijn de controles en metingen regulier bij een behandeling met implantaten. Zij lopen een gering extra risico dat zij het implantaat verliezen ten gevolge van peri-implantitis, aangezien er minder botverlies nodig is voor verlies van het implantaat dan bij een lang implantaat. De kans op peri-implantitis en/of breuk van het implantaat is gelijk aan de kans op deze problemen bij een langer implantaat.

De plaatsing van een 4mm implantaat gebeurt alleen in de gevallen dat er onvoldoende bot is om een langer implantaat te plaatsen. Een alternatief zou zijn om de kaak te verhogen door een augmentatie maar uit onderzoek blijkt dat deze behandeling onvoldoende resultaat geeft en een hoge morbiditeit, een langere behandelduur en hogere kosten. Dit is dus geen goed alternatief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713AV
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)

- patiënt is 18 jaar of ouder
- te vervangen element is (pre-) molaar in de onderkaak
- genoeg bot voor plaatsen van een implantaat met lengte van 4,0mm
- het te implanteren gebied is vrij van infectie
- adequate mondhygiëne (gemodificeerde plaque index, gemodificeerde bloedingsindex)
- Voldoende ruimte voor het maken van een kroon op het implantaat
- De patiënt is in staat om het informed consent te begrijpen en te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische en algemene contra indicaties voor de chirurgische procedure
- de aanwezigheid van een actieve en ongecontroleerde parodontitis
- bruxisme
- de te implanteren regio is een extractie wond < 3 maanden na extractie
- in het verleden behandeld met radiotherapie in de hoofdhal regio
- voldoende gezond bot aanwezig voor het plaatsen van een langer implantaat dan 4.0mm
- een eerdere behandeling met een implantaat in dezelfde regio waarna verlies van het implantaat is opgetreden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: implantaat

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23139

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47216.042.13
OMON	NL-OMON23139