

Een klinisch prospectief haalbaarheidsonderzoek om de effectiviteit en veiligheid van calciumfosfaat/poly(melk-co-glucolzuur) vast te stellen voor botaugmentatie in maxillaire sinusbodemp elevatie chirurgie.

Gepubliceerd: 13-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het bepalen van de formatie van nieuw gevormd bot en het bepalen van het succes van het geplaatste implantaat. Het secundaire doel is het bepalen van de mate van pijn, de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een klinische studie naar de effectiviteit en veiligheid van CPC-PLGA.

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Alveolaire resorptie, slinken van de kaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CAM Bioceramics B.V., Leiden, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botaugmentatie, Calciumfosfaat, PLGA, Sinusbodem elevatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Biopsie samples van alle patiënten, verkregen 5 maanden na initiële sinus bodem elevatie zullen histomorphometrisch worden geanalyseerd om de formatie van nieuw bot te beoordelen.

- Het succes van het geplaatste implantaat wordt beoordeeld 5, 11, 17 en 23 maanden na sinus bodem elevatie.

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijst naar de mate van pijn en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven op 7 tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende botregeneratieve behandelingen worden momenteel klinisch toegepast om een adequaat botvolume te verkrijgen ten behoeve van dentale implantatie. Autografting, waarbij autoloog bot wordt gebruikt als botvervangend materiaal in botdefecten, is de meest frequent toegepaste en meest bekende botregeneratieve behandeling. De belangrijkste nadelen van dit type behandeling zijn de noodzaak van een extra chirurgische ingreep om het donorbot te oogsten en morbiditeit ter plaatse van het donorgebied. Een andere bekende werkwijze is allografting, waarbij kadaverbot getransplanteerd wordt in de patiënt. Nadelen van dit type behandeling zijn afstoting van het implantaat en overdracht van ziekten.

Ten gevolge van de bovengenoemde nadelen van het gebruik van autoloog bot en allografting voor botregeneratieve behandelingen, wordt de toepassing van synthetische botvervangende materialen onderzocht. Het mogelijk maken van 'off-the-shelf' beschikbaarheid is hun grootste voordeel. Botvervangend materiaal vervaardigd van calciumfosfaat vertegenwoordigt het meest frequent gebruikte materiaal binnen de biomaterialen voor botregeneratieve behandelingen op het gebied van traumachirurgie, plastische en reconstructieve chirurgie, orthopedie en tandheelkunde vanwege de biologische activiteit en osteoconductieve eigenschappen van dit materiaal. Een groot nadeel van botvervangend materiaal op basis van calciumfosfaat is de in het algemeen matige degradatie eigenschap.

Idealiter zou botvervangend materiaal op basis van calciumfosfaat in hetzelfde tempo degraderen als waarin nieuw bot gevormd wordt. Er wordt reeds geruime tijd onderzoek gedaan naar het onder controle krijgen de degradatie eigenschappen van CPC door middel van het gebruik van polymeren als porogenen. Deze polymeren bewerkstelligen, macroporositeit van CPC en bevorderen daarmee degradatie en nieuwe botingroei. Eerder onderzoek ontwikkelde reeds succesvol een injecteerbaar, degradeerbaar poreus calcium fosfaat cement (CPC), door toevoeging van poly(D,L-melkzuur-co-glycolzuur) (PLGA) partikels. De PLGA partikels in CPC degraderen in een relatief kort tijdsbestek, waardoor ze porositeit in het CPC induceren. Deze porositeit zorgt ervoor dat de oppervlakte van het CPC waarmee lichaamsvloeistoffen in contact komen vergroot wordt, waardoor CPC op zijn beurt sneller kan degraderen, leidend tot de mogelijkheid tot de vorming van nieuw bot.

Een voorbeeld van het belang van botregeneratieve behandelingen in de craniomaxillofaciale regio is het plaatsen van dentale implantaten, waarbij de aanwezigheid van een adequaat botvolume van groot belang is. Bij patiënten met een inadequaat botvolume, zijn additionele chirurgische technieken nodig om acceptabele behandelresultaten te verkrijgen.

Met name in de posterieure regio van de maxilla is vaak een inadequaat botvolume aanwezig, wanneer wordt gescreend voorafgaand aan het plaatsen van dentale implantaten. Het inadequate botvolume is een gevolg van de daar aanwezige, vaak gepneumatiseerde, maxillaire sinus. Om een adequaat botvolume te verkrijgen, kan een zogenaamde sinus bodem elevatie procedure worden uitgevoerd. Tijdens deze procedure wordt een klein luikje gemaakt in de laterale wand van de maxillaire sinus, het sinus epitheel wordt gelift en de hiermee gecreëerde ruimte wordt gevuld met botvervangend materiaal. In deze studie wordt de effectiviteit, op het gebied van de formatie van nieuw bot en succes van het geplaatste implantaat, en veiligheid van het injecteerbare CPC gecombineerd met PLGA (CPC-PLGA) onderzocht bij gebruik van de sinus bodem elevatie techniek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de formatie van nieuw gevormd bot en het bepalen van het succes van het geplaatste implantaat. Het secundaire doel is het bepalen van de mate van pijn, de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van

leven en het veiligheidsprofiel van CPC-PLGA.

Onderzoeksopzet

Klinische, prospectieve, haalbaarheidsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria wordt gevraagd informed consent te geven. De patiënten worden vervolgens ingepland voor een sinus bodem elevatie procedure met CPC-PLGA. De operatie wordt uitgevoerd onder lokale anesthesie. Antibioticumprofylaxe wordt 1 uur voorafgaand aan de procedure toegediend. De patiënt zal hetzelfde antibioticum gedurende zeven dagen post-operatief voorgeschreven krijgen. Post-operatieve poliklinische afspraken om het beloop van genezing te monitoren worden volgens hetzelfde schema gepland als voor een reguliere behandeling. Na een genezingsperiode van 5 maanden zal er een dentaal implantaat geplaatst worden nadat er een biopt is genomen via een trepaan boor op de exacte plaats van het te plaatsen implantaat.

Inschatting van belasting en risico

Sinus bodem elevatie procedures met autoloog bot worden doorgaans uitgevoerd met bot uit de crista iliaca. Bottransplantatie procedures waarbij bot wordt geoogst ter plaatse van de crista iliaca leiden tot een extra wondbed en zullen altijd uitgevoerd worden onder algehele anesthesie. Bovendien zorgt deze procedure voor een toename van het risico op loopstoornissen, deviatie van de anatomie, meralgia paresthetica (neuropathie van de N. cutaneous femoralis lateralis) of hernië van de ingewanden. Daarnaast is de hoeveelheid bot die gehaald kan worden uit de crista iliaca gelimiteerd en zullen de bottransplantatie procedures resulteren in een langere operatieduur.

De methode waarbij CPC-PLGA wordt toegepast, kan worden uitgevoerd onder locale anesthesie door afwezigheid van de noodzaak tot het creëren een extra wondbed in de crista iliaca. Hierdoor nemen de bovenstaande nadelen en kosten significant af.

CPC-PLGA is reeds uitgebreid getest in vitro en in vivo. Er werden geen nadelige biologische reacties geobserveerd. De potentiële risico's gerelateerd aan deze studie zijn de risico's die geassocieerd worden met een standaard sinusbodem elevatie procedure, zoals pijn, infectie en verlies van het botvervangend materiaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
Nijmegen 6525 EX
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)

- Gezonde mannelijke of vrouwelijke patiënten tussen 18 en 70 jaar oud
- De patiënt heeft een sinusbodem elevatie nodig om implantaten te kunnen plaatsen
- Er is sprake van een maxillair, unilateraal of bilateraal, (partiëel) edentaat gebied in de premolaar en/of molaar streek
- Er is een residuale alveolaire bothoogte tussen 3 en 6 mm aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Maxillaire sinuspathologie
- Recente extracties in het betrokken gebied
- Aanwezigheid van een locale of systemische ziekte of behandeling die botformatie beïnvloedt
- Infectie van (de directe omgeving van) het operatiegebied
- Infectieziekten
- Botmetabole ziekten
- Neurologische afwijkingen die de mentale validiteit kunnen beïnvloeden
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Patiënten die kankerbehandeling ondergaan, inclusief immuunsuppressie, chemotherapie en bestraling
- Patiënten met een geschiedenis van implantaatfalen
- Eerdere deelname aan deze studie of deelname aan een andere klinische trial binnen 30 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2016

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Calciumfosfaat cement met poly(melk-co-glucolzuur) partikels

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

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

ID: 25916

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52539.091.15
OMON	NL-OMON25916