

Digitale planning van twee delige zirconia implantaten. Heeft het invloed op de chirurgische, klinische en prothetische resultaten? Een gerandomiseerde klinische trial?

Gepubliceerd: 17-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om te bepalen of deze twee-delige zirconia implantaten middels digitale planning en volledig geleide chirurgie de implant positie in de kaak zal verbeteren. De volgende primaire en secundaire doelstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale planning en plaatsing van twee delige zirconia implantaten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontbrekende tanden of kiezen / diastemen

Aandoening

Ontbrekende gebitselementen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Overige ondersteuning: De wereldwijde vereniging voor orale implantologie ITI (non profit), Next Dent, Straumann

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale Workflow, Geleide operatie, implantaat prothetiek, Twee-delige Zirconia implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoek uitkomstmaat is om te bepalen of een *digitaal chirurgisch protocol* resulteert in een meer nauwkeurige plaatsing van twee-delige zirconia implantaat. Bovendien, te vergelijken met de nauwkeurigheid tussen volledig geleid en semi-geleide chirurgische protocollen. Dit gebeurt middels het registratieformulier. Het formulier registreert welke aanpassingen of voorbereidingen mbt. het abutment zijn gedaan.

Voorts, het verschil en de nauwkeurigheid tussen de semi- en volledig geleide zirconia implantaat plaatsing wordt beoordeeld door de geplande en actuele(gerealiseerde) positie van de implantaten te vergelijken met subtractie technologie.

Voor het registratieformulier, zie bijlage I.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueer de mate van pasvorm van de 3D geprinte tijdelijke restauraties. Dit wordt bepaald door de positie in de planningssoftware(STL file) te superpositioneren op intraorale scan (STL file) en de verschillen te meten.

- Meetpunten: mid-buccaal van de cervicale, mid-buccaal van de mesiale marge, mid-buccaal van de distale marge.

2. De klinische evaluatie van de pasvorm van de uiteindelijke gemalen zirconia supra-structuren. Dit wordt bereikt door middel van een vragenlijst. De drie mogelijke uitkomsten zijn: perfecte pasvorm, aanvaardbare pasvorm, niet-acceptabele pasvorm. Zie bijlage II. Digitale subtractie van intra- orale scans worden ook gebruikt voor de evaluatie van de pasvorm als eerder beschreven voor de tijdelijke 3D geprinte restauratie.

3. Beschrijf de overlevingscijfers en prothetische resultaten van zirconia implantaten, 3D geprinte tijdelijke restauraties en de uiteindelijke gefreesde monolithische definitieve zirconia restauraties na één jaar follow-up periode en daarna jaarlijks voor een periode van 5 jaar.

4. De microbiologie rond twee-delige zirconia implantaten te evalueren middels Next Generation Sequence technologie . zie bijlage III.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zirconia implantaten worden steeds meer gebruikt voor het herstel van patiënten die gedeeltelijke of zelfs hun hele gebit missen vanwege de esthetische en de metaal-vrije conceptuele voordelen. Echter, vanuit het prothetisch oogpunt gezien is het plaatsing van één-delig implantaat is meer kritische dan het plaatsing van twee-delige implantaat.

Door digitale planning en geleide chirurgie kan de implantaat positie optimaal zijn. Een ander voordeel is dat het beslijpen van de abutment bijna overbodig word of zelfs niet meer nodig is. In de moderne orale implantologie worden digitale technologie en steeds vaker toegepast. De digitale geleide chirurgie wordt steeds nauwkeuriger waardoor het resultaat ook beter wordt. Bovendien kan men de positie van de implantaat via intra-orale scans evalueren.

Het gebruik van het post-chirurgisch intra-orale scan bestand in combinatie met het bronbestand van de geplande implantaat positie, elimineert de onnauwkeurigheden. Bijvoorbeeld strooistraling ,rondom implantaten bij CBCT scans. Met substractie technologie, nauwkeurigheid van implantaat positie Kan dan worden geevalueerd.

De noodzaak van het beslijpen van implantaten is geminimaliseerd bij patienten die geïndiceerd zijn voor ondersteunende kronen of bruggen bij volledige geleide -of semi-geleide chirurgische protocollen. Het aantal en de extend van het beslijpen wordt geëvalueerd en geregistreerd. De nauwkeurigheid, van een semi-geleide - vs. een volledig geleide chirurgisch protocol, voor het plaatsen van implantaten zal ook worden beoordeeld.

Onderzoek naar de verschillen, in reactie van de weke delen rond schijfjes gemaakt van zirkoniumoxide in vergelijking met die van "commercially pure titanium*", laat zien dat deze gelijksoortig is of zelfs beter ten gunste van het zirkonium materiaal. In deze studie worden ook op non-invasieve wijze monsters afgenomen. Zo kan het microbiologisch milieu, rond twee-delige zirkonia implantaat, worden bestudeerd en vergeleken met wat er in de literatuur bekend is over titanium implantaten.

Volgens ons, is deze studie uniek, omdat er tot nu geen andere studies zijn die de klinische resultaten van digitale geplande en chirurgische geleide zirkonia implantaten hebben geëvalueerd. Uit de verzamelde gegevens van deze studie kunnen klinische richtlijnen worden opgemaakt die tot nu toe nog ontbreken.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om te bepalen of deze twee-delige zirconia implantaten middels digitale planning en volledig geleide chirurgie de implant positie in de kaak zal verbeteren. De volgende primaire en secundaire doelstellingen worden nagestreefd:

Primaire doelen:

1. Een evaluatie van de digitaal volledig geleide chirurgisch protocol van de zirkonia implant m.b.t. precisie /nauwkeurigheid.

Secundaire Doelen:

1. Het evalueren van de pasvorm van de 3D geprinte tijdelijke restauraties

(composiet) geschied door de laatste STL (intra-orale scan) te vergelijken met de eerste STL scan. Dit gebeurt door de scans op elkaar te leggen en de computer vertaalt het resultaat.

2. De klinische evaluatie de uiteindelijke gefreesde zirkonia supra-structuur met behulp van een vragenlijst en digitale subtractie zoals in punt 1 beschreven.

3. Het analyseren van de overlevingscijfers en prothetische resultaten van zirkonia implantaten, 3D geprinte tijdelijke restauraties en de uiteindelijke gefreesde monolithische Zirconia restauraties in één jaar follow-up periode. Daarna worden de patiënten jaarlijks voor een periode van 5 jaar nogmaals gecontroleerd.

4. De microbiologische omgeving rond twee-delige zirkonia implantaat te evalueren.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische onderzoek. De deelnemers worden op willekeurige basis toegewezen aan de twee groepen; de semi geleide plaatsing - vs. de volledige geleide plaatsing groep. De randomisatie wordt uitgevoerd door een computerprogramma. De deelnemers uit beide groepen ontvangen dezelfde soort implantaat en hetzelfde type tijdelijke en definitieve prothetische restauraties. Het primaire eindpunt is om te bepalen of de digitaal geplande en geleide plaatsing van twee-delige zirkonia implantaat de noodzaak elimineert van de modificatie van het implantaat/abutment of niet? Dit zal worden geregistreerd op een formulier waarop de hele operatie, de eventuele aanpassingen van het implantaat/abutment, en de aanpassingen van de gedrukte restauratie worden bijgehouden. Het verschil en de nauwkeurigheid tussen de semi- en volledig geleide zirkonia implantaat plaatsing wordt beoordeeld door de geplande en actuele (gerealiseerde) positie van de implantaten, te vergelijken. Er zijn drie punten van belang; begin punt, apicale punt in mm en de afwijking in graden. Verschillen in de nauwkeurigheid tussen de twee groepen worden vergeleken via de t-test. De statistische bijzonderheden worden vastgesteld op $p < 0.05$.

Voor de microbiologische analyse zullen steriele *paper points* worden gebruikt. Deze worden tijdelijk (10 seconden) ingebracht in de sulci rond de onderzochte implantaten. Dit is een procedure, die in de dagelijkse praktijk wordt gebruikt om microbiologische monsters te nemen van de bacterien in de sulci rondom natuurlijke tanden, kiezen en de tandwortel. Dit kost 2 a 3 minuten extra stoeltijd. Er zijn geen bijwerkingen geconstateerd bij deze werkwijze. De extra belasting voor de patient wordt beschouwd als laag. De microbiologische samenstelling (dwz.biofilm) zal worden bepaald door analyse van het genoom van de bacteriele monsters met behulp van de Next Generation Sequencing-techniek.(Zhou et al.2010) Voorafgaand aan de behandeling zal per implantaat de biofilm worden gemaakt. Steriele *paper points*(Henry Schein r

Absorbent points// 504 medium, Henry Schein ,Inc.,USA) en een steriele pincet wordt gebruikt om intrasulcular peri-implantaat biofilm te verzamelen van zes plaatsen rondom elke implant (mesio-buccale, buccale, disto-buccale, mesio-lingual en disto-lingual). De monsters worden naar het microbiologisch lab. van ACTA gebracht in eppendorf-buizen en daar gecodeerd en bewaard onder - 80 °C voor verdere analyse.

* Zhou X, Ren, L, Li Y, Zhang M, Yu Y, Yu J. Next-generation sequencing technology: A technology review and future perspective. Sci China Life Sci. 2010 Jan;53(1):44-57. Doi:10.1007/s11427-010-0023-6. Epub 2010 Feb 12.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt loopt door deelname aan dit onderzoek geen extra risico ten opzichte van een normaal implantologisch behandeltraject. De gebruikte implantaten en restauratiematerialen zijn veel gebruikt en uitgebreid in de literatuur beschreven middelen.

In de helft van de patiënten, volgt een volledig geleide protocol waarbij een mal met metalen hulzen worden gebruikt om de implantaten te plaatsen. Dit in tegenstelling tot een semi-geleide protocol met behulp van een mal zonder geleide metalen hulzen in de controlegroep. Het gebruik van een chirurgische mal is gangbare praktijk voor het plaatsen van implantaten. We verwachten dat de digitale vol geleide protocol de nauwkeurigheid van het plaatsen van het implantaat zal verbeteren.

Ook de verschillende supra-structuren die gebruikt worden zijn non-invasieve constructies (niet in het lichaam), dus in geval van complicaties, zijn dergelijke structuren gemakkelijk te verwijderen en te vervangen. Dit zal gratis voor de patiënt worden verstrekt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1008 AA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004

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)

Mannelijke en vrouwelijke gedeeltelijk tandeloze patiënten met ontbrekende voortanden of premolaren in de bovenkaak of onderkaak.

- Patiënten die implantaten nodig hebben kunnen gebruik maken van enkele kronen en / of korte bruggen (maximaal 3 stuks).
- Patiënten met een stabiele algemene gezondheid (ASA1 & ASA2)
- Patiënten moeten beschikken over voldoende bot volume om implantaten met een minimale lengte van 8 mm en een minimale diameter van 4.1mm te kunnen verdragen.
- Vergroting van chirurgische site, indien nodig moet worden pre-operatief uitgevoerd vóór opname in de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten onder de leeftijd van 21

- Patiënten met minder dan 4 intact blijven natuurlijke tanden (voor projecteren en combineren van CBCT en intraorale scans)

Elke medische aandoeningen die als contraindicatie voor tandwortelimplantaat chirurgie gezien wordt

- Bestraald of met bot(vervangers) opgebouwde kaken
- Gebruik van intraveneuze bisfosfonaten
- Zware rokers (meer dan 10 sigaretten per dag)

- Zwangere vrouwen (vanwege blootstelling aan CBCT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Supra-structuren op Twee delige Zirconia implantaten
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL54139.029.15