

Horizontale maxillaire augmentatie met autogeen bot

Calvaria versus Ramus Mandibulae

Gepubliceerd: 30-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om het succes van horizontale botopbouwen te vergelijken met autoloog bot geoogst uit het schedeldak en autoloog bot geoogst uit de mandibulaire ramus.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Calvaria versus Ramus Mandibulae

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Botresorpitie, Botverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sponsoring wordt op dit moment nog verworven; waarschijnlijk door the Oral Reconstruction Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrofische bovenkaak, Botaugmentatie, edentate bovenkaak, preprothetische chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Volumetrische veranderingen van de verschillende bottransplantaten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Histologische evaluatie: percentage vitaal bot (botmonster na 6 maanden)
- Patiëntgerelateerde resultaten: tevredenheid en pijn
- Complicaties / morbiditeit donorplaatsen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implantologie in de atrofische edentate maxilla kan een uitdaging zijn. Botresorptie na tandverlies vanwege trauma en parodontale of endodontische pathologie komt frequent voor en bemoeilijkt plaatsing van implantaten (Juodzbals & Kubilius 2013, Sharan & Madjar 2008). In gevallen van ernstige botresorptie in de maxilla, kan een sinusliftprocedure met verticale en horizontale btopbouw nodig zijn. Maxillaire sinusbodemelevatie voor het plaatsen van implantaten wordt oorspronkelijk beschreven door Boyne en James (1980) en Tatum (1986). Tegenwoordig is een dergelijke btopbouw een vaak uitgevoerde en succesvolle procedure voor de reconstructie van de edentate posterieure maxilla (Del Fabbro, et al. 2013, Esposito, et al. 2014, Wallace & Froum 2003).

Om voldoende hoogte en breedte te creëren, wordt maxillaire augmentatie uitgevoerd met autoloog bot, botvervangers of een mengsel van beide, zoals runderbot (Esposito, et al. 2014). De autologe bottransplantaten worden beschouwd als "gouden standaard". (Sakkas et al, 2017) Het succes van autografts hangt vooral af van de osteogeniciteit van het transplantaat, stabiliteit en aanpassing van het transplantaat aan de omgeving waarin het

geplaatst wordt (Hallman & Thor 2008, Misch & Dietsh 1993). Verschillende donorplaatsen worden gebruikt om botmateriaal te oogsten. Crista iliaca en schedeldakbot zijn de meest gebruikte extra orale donorplaatsen, en mandibulaire ramus en kin bot worden meestal gebruikt als intra orale donorplaats. Er is weinig bekend over de verschillen tussen de soorten bottransplantaten. Autoloog bot, met name het bot van de extra orale donorplaatsen brengt risico's met zich mee, zoals morbiditeit aan de donorzijde.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het succes van horizontale btopbouwen te vergelijken met autoloog bot geoogst uit het schedeldak en autoloog bot geoogst uit de mandibulaire ramus.

Onderzoeksopzet

Monocenter, gerandomiseerde klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een bilaterale maxillaire augmentatie zal worden uitgevoerd bij 54 patiënten met een geresorbeerde maxilla; schedeldak zal worden vergeleken met mandibulaire ramus bot, vermengd met xenograft (BioOss, Geistlich, Zwitserland, Wolhusen) in geïndividualiseerde titaniummeshes (ReOss, Duitsland, Filderstadt). Maxillaire sinusbodemelevatie zal worden uitgevoerd met autoloog bot (bone chips sinus maxillaris voorwand) en xenograft (BioOss).

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting voor de deelnemers, behoudens een zeer korte, niet invasieve vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 van 18 jaar en ouder en die bilaterale tandheelkundige implantaten in de achterste maxilla nodig hebben
2. Atrofische maxilla; horizontale botdeficiëntie van minder dan 4 mm van de processus alveolaris in het horizontale vlak (atrofie klasse III, IV volgens de Cawood- en Howell-classificatie)
3. Voldoende volume van de mandibulaire ramus voor het oogsten van bot
4. Afwezigheid van zichtbare actieve ontsteking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medische aandoening die een operatie contra-indiceert; van ASA III
2. Geschiedenis van radiotherapie in het hoofd-halsgebied
3. Geschiedenis van bisfosfonaatmedicatie (intraveneus)
4. Geschiedenis (binnen de laatste 3 maanden) van het gebruik (minstens wekelijks of vaker) van pruimtabak, het roken van een pijp, sigaar of sigaret (meer dan 10 sigaretten per dag)

5. Handicap (mentale en / of fysieke) om basisprocedures voor mondhygiëne te handhaven
6. Niet-genezen extractieplaatsen (minder dan 6 weken na extractie)
7. Patiënten die de informed consent niet willen of kunnen begrijpen en ondertekenen
8. Patienten die zwanger zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73146.078.20