

Een open, prospectief onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van het klinische resultaat van PrimeTaper EV-implantaten in extractieholtes en genezen botkammen - Een follow-up van 5 jaar

Gepubliceerd: 28-03-2022 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

1. Hoofddoel Het primaire doel van dit klinische onderzoek is om de overlevingskans van implantaten na 1 jaar te evalueren permanente restauratie (PR), d.w.z. implantaat 1 jaar na PR, Ja/Nee. 2. Secundaire doelstellingen De secundaire doelstellingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-PT-21-001

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontbrekende gebitselementen, partiele edentatie

Aandoening

herstel dentitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gulje Mondzorg bv

Overige ondersteuning: DENTSPLY IH AB d.b.a. Dentsply Sirona

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botniveau, gingiva, implantaat, PrimeTaper

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksvariabele van dit klinische onderzoek is om de

overlevingskans van implantaten 1 jaar na te evalueren

permanente restauratie (PR), d.w.z. implantaat 1 jaar na PR, Ja/Nee.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn het evalueren van:

- * Overlevingspercentage van implantaten 2, 3, 4 en 5 jaar na PR.
- * Implantaatstabiliteit bij implantaatplaatsing en bij PR.
- * Insertion Torque Value (ITV) en krachtopbouw bij implantaatplaatsing.
- * De perceptie van de chirurg over de stabiliteit en het vertrouwen van het implantaat bij het plaatsen van het implantaat.
- * Onderhoud van marginale botniveaus (MBL).
- * Conditie van het peri-implantaire weefsel (bloeding bij sonderen (BoP), sonderen pocketdiepte

(PPD) en plaque).

* Succes van implantaten (aangepast Albrektsson et al 1986).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Taps toelopende tandheelkundige implantaten zijn gevestigde medische hulpmiddelen die verkrijgbaar zijn in een reeks van: verschillende maten, afhankelijk van de anatomische context. Er is klinisch bewijs van succes bij toepassing in onmiddellijke plaatsing implantaat na extractie, onmiddellijke belasting en bij verschillende botkwaliteiten. Er zijn ook rapporten over mogelijke voordelen van de taps toelopende vorm met betrekking tot beschikbare ruimte op de inbrengplaats, en ook met betrekking tot een verminderd risico op botbreuken. De motivatie achter de ontwikkeling van het taps toelopende implantaatontwerp is het nabootsen van de natuurlijke vorm van tandwortels van niet-molaren waarbij het voordelig lijkt om de extractie-alveole zoveel mogelijk in natuurlijke vorm op te vullen, wat zorgt voor meer stabiliteit en voldoende spanningsverdeling. Op basis van het gezichtspunt van tandheelkundige experts, hebben taps toelopende implantaten vaak de voorkeur vanwege hun betere pasvorm in de tandeloze ruimte en de perceptie van het bereiken van een hogere primaire stabiliteit in vergelijking met cilindrische implantaten.

Doel van het onderzoek

1. Hoofddoel

Het primaire doel van dit klinische onderzoek is om de overlevingskans van implantaten na 1 jaar te evalueren
permanente restauratie (PR), d.w.z. implantaat 1 jaar na PR, Ja/Nee.

2. Secundaire doelstellingen

De secundaire doelstellingen zijn het evalueren van:

- * Overlevingspercentage van implantaten 2, 3, 4 en 5 jaar na PR.
- * Implantaatstabiliteit bij implantaatplaatsing en bij PR.
- * ITV en torsieopbouw bij implantaatplaatsing.
- * De perceptie van de chirurg over de stabiliteit en het vertrouwen van het implantaat bij het plaatsen van het implantaat.
- * Onderhoud van marginale botniveaus (MBL).

- * Conditie van het peri-implantaire slijmvlies (bloeding bij sonderen (BoP), sonderen pocketdiepte (PPD) en plaque).
- * Succes van implantaten (aangepast Albrektsson et al 1986).

Onderzoeksopzet

Het klinische PrimeTaper-onderzoek is een open prospectief, enkel operateur, multicenter, internationaal klinisch onderzoek met een follow-upperiode van 5 jaar. Het primaire doel om de overleving van het implantaat 1 jaar na permanente restauratie (PR) te evalueren. Gedeeltelijk tandeloze proefpersonen die één implantaat in de bovenkaak of onderkaak nodig heeft (exclusief 2e en 3e molaren) wordt geïnccludeerd met behulp van competitieve werving totdat 137 proefpersonen/implantaten zijn bereikt in 6 centra (inclusief 20% uitval om 109 volledig evalueerbare proefpersonen te verzekeren binnen 1 jaar na PR), en tot ten minste 13 proefpersonen hebben één implantaat gekregen met een lengte van 6,5 mm (inclusief uitvalpercentage van 20% om zeker te zijn) 10 volledig evalueerbare onderwerpen).

Het implantaat kan in alle botkwaliteiten worden geplaatst met een één- of tweetraps chirurgisch protocol volgens voorkeur van de onderzoeker. De timing van implantaatplaatsing⁷ is onderverdeeld in:

- * Onmiddellijke plaatsing van implantaten
 - Implantaat geplaatst in een verse extractiekoker net na tandextractie
- * Onmiddellijk vertraagde implantaatplaatsing
 - Implantaat geplaatst in een extractiekoker binnen 8 weken na tandextractie
- * Vertraagde implantaatplaatsing
 - Implantaat minimaal 2 maanden na tandextractie geplaatst

NB! Tandextractie gemaakt binnen het klinisch onderzoek moet bij voorkeur worden beschouwd als geschikt voor onmiddellijke of onmiddellijk uitgestelde implantaatplaatsing (d.w.z. binnen 8 weken).

Vertraagde implantaatplaatsing in het PrimeTaper klinisch onderzoek is vooral gericht op proefpersonen waarbij gedurende meer dan twee maanden de extractie al is verricht op het moment van opname.

Het plaatsingsprotocol kan worden gekozen volgens de voorkeur van de onderzoeker:

- * Onmiddellijk laden
 - Implantaat met kroon geplaatst binnen 2 dagen na plaatsing implantaat
- * Vroeg laden
 - Implantaat met kroon geplaatst tussen 3 dagen tot 8 weken na

implantaatplaatsing

* Conventioneel laden

- Implantaat met kroon geplaatst meer dan 8 weken tot 6 maanden na implantaat plaatsing

Voor al het bovenstaande kan ofwel tijdelijke restauratie (Temp Abutment EV) of PR (TiDesign EV)

worden gekozen volgens de voorkeur van de onderzoeker:

* Tijdelijke restauratie

- Implantaat met noodkroon geplaatst buiten occlusie gehouden met de tegenoverliggende boog.

* Permanente restauratie

- Implantaat met kroon geplaatst in gebalanceerde occlusie met de tegenoverliggende boog.

De uiteindelijke kroon (cement- of schroefvast, volledige contour zirkoniumoxide) moet uiterlijk geplaatst zijn

6 maanden na plaatsing van het implantaat. PR zal de basis zijn voor de vervolgbezoeken.

Radiografische onderzoeken zullen plaatsvinden vóór de operatie voor planning van de behandeling, bij implantatie

plaatsing, bij PR en 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar, 3 jaar en 5 jaar na PR. ITV en primair

stabiliteit (ISQ) wordt geregistreerd bij het plaatsen van het implantaat en de perceptie van de chirurg van het implantaat

installatie wordt opgehaald. Er wordt gebruik gemaakt van analoge afdrucktechniek. ISQ wordt opgenomen

ook bij PR. PPD en BoP worden geregistreerd bij PR en bij alle vervolgbezoeken.

Plaquette zal zijn

geregistreerd bij alle vervolgbezoeken na PR. Het succes van implantaten wordt 1, 2, 3 en 5 jaar geëvalueerd

na PR en veiligheidsbeoordelingen zullen gedurende het klinische onderzoek plaatsvinden.

Per vak zijn 11 standaard bezoeken gepland. Afhankelijk van de gekozen behandeling kunnen extra

bezoeken naar inzicht van de onderzoeker worden gepland.

Inschatting van belasting en risico

RISICO VOOR DEELNEMERS LIKELIHOOD

CONSEQUENCES MITIGATION

PrimeTaper Implantaat

laag Er zijn geen

aanvullende N/A

risico's of nadelen te voorzien

bij het gebruik van PrimeTaper

implantaat ten opzichte van

andere implantaten op de markt

Radiographic exposure

Laag Er wordt

jaarlijks Alle beschikbare mogelijkheden

1 extra solo opname gemaakt

worden ingezet om

stralings

ten opzichte normale

routine belasting te reduceren.

Verwerken persoonlijke data

Laag Potentiele kans van

lek Risico's gerelateerd aan de

verwerking van de

persoonlijke gegevens worden

gereduceerd

door pseudomisering

.

Contactpersonen

Publiek

Gulje Mondzorg bv

Zwolse Binnenweg 5
Apeldoorn 7315CA
NL

Wetenschappelijk

Gulje Mondzorg bv

Zwolse Binnenweg 5
Apeldoorn 7315CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor opname in het klinisch onderzoek moeten proefpersonen aan alle volgende criteria voldoen:

1. Volwassene van 18-75 jaar.
2. Het formulier voor geïnformeerde toestemming willen en kunnen ondertekenen en dateren.
3. Een implantaat nodig in positie 16 tot 26 of 36 tot 46, en elke proefpersoon kan er maar één implantaat krijgen
4. Door de onderzoeker beoordeeld als een stabiele situatie om een implantaat te plaatsen.
5. Een stabiele occlusie, d.w.z. een tegengesteld natuurlijk gebit, een kroon, een implantaat-ondersteunde vaste of uitneembare prothese, een gedeeltelijk uitneembare prothese of een volledige prothese.

6. Een aangrenzende tand (wortel met natuurlijke of kunstmatige kroon) of een kroon op implantaten mesiaal en distaal. Vrijstelling: Als het geplande implantaat zich regio 1ste molaar bevindt, wordt een distale ruimte distaal geaccepteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria

Alle uitsluitingscriteria zijn van toepassing bij deelname met een definitieve verificatie van geschiktheid voorafgaand aan implantatie, uitsluitingscriterium nummer 4 geldt ook gedurende de gehele klinische onderzoeksperiode. Een van de volgende punten wordt beschouwd als een criterium voor uitsluiting van het klinisch onderzoek:

1. Niet bereid om deel te nemen aan het klinisch onderzoek of de inhoud van: het klinisch onderzoek.
2. Waarschijnlijk niet in staat om te voldoen aan klinische onderzoeksprocedures volgens: oordeel van de onderzoeker.
3. Niet in staat of niet bereid terug te komen voor vervolgbezoeken gedurende een periode van 5 jaar.
4. Ernstige niet-naleving van CIP, zoals beoordeeld door de onderzoeker en/of Dentsply Sirona.
5. Bekende allergie of overgevoeligheid voor titanium en/of roestvrij staal.
6. Ongecontroleerd pathologisch proces in de mondholte, b.v. onbehandelde ongebreidelde cariës en ongecontroleerde parodontitis.
7. Ongecontroleerde para-functionele gewoonten, b.v. bruxisme.
8. Noodzaak van een procedure voor geleide botregeneratie (GBR) rond het geplande implantaat gebied (spleetvulling bij onmiddellijke plaatsing en transplantatie van zacht weefsel zijn toegestaan).
9. Systemische of lokale ziekte of aandoening die postoperatieve genezing en/of of osseo-integratie compromitteren.
10. Immunosuppressie, gebruik van corticosteroïden, per-os of intraveneus gebruik van bisfosfonaten, of andere medicatie zoals antiresorptietherapie of monoklonale antilichamen die postoperatieve genezing en/of osseo-integratie in gevaar brengen.
11. Elke andere voorwaarde die proefpersoon ongeschikt zou maken voor deelname, met inbegrip van:
 - * Geschiedenis van bestralingstherapie in het hoofd-halsgebied.
 - * Geschiedenis van chemotherapie binnen 5 jaar voorafgaand aan de operatie.
 - * Presenteer alcohol- en/of drugsmisbruik.
 - * Voortdurende psychiatrische ziekte.
 - * Huidig **roken/gebruik van tabak, inclusief e-sigaretten.

12. Elke chronische ziekte die de proefpersoon ongeschikt zou maken voor deelname, inclusief

- * Recent myocardinfarct (< 3 maanden*).
- * Recent cerebrovasculair accident (< 3 maanden*).
- * Recente plaatsing van een hartklepprothese (< 3 maanden*).
- * Hemorragische diathese.
- * Ernstige leverfunctiestoornis.
- * Bekende of vermoede huidige maligniteit.
- * Ongecontroleerde diabetes mellitus.
- * Bloemrijke infectie.

13. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. (Zwangerschapstesten zullen worden uitgevoerd volgens de lokale vereisten).

14. Eerdere inschrijving in het huidige klinische onderzoek.

15. Betrokkenheid bij de planning en uitvoering van het klinisch onderzoek (geldt voor beide

personeel van Dentsply Sirona en de locatie voor klinisch onderzoek).

16. Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek, of deelname aan een klinische onderzoek gedurende de laatste 6 maanden dat interfereert met de huidige klinische onderzoek.

* < 3 maanden is een strikt uitsluitingscriterium. Na 3 maanden is het aan de onderzoeker om te beoordelen of de proefpersoon geschikt wordt geacht voor deelname of niet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-03-2022

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

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

NL80094.028.21