

Behandeling van peri-implantaire mucositis; een gerandomizeerde, placebo-gecontroleerde klinische studie

Gepubliceerd: 16-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in het klinische en microbiologische effect van de behandeling van peri-implantaire mucositis bestaande uit gebitsreiniging, mondhygiëne-instructie en mondspoeling met een 0,12%...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van peri-implantaire mucositis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

peri-implantaire mucositis, tandvleesontsteking rondom een implantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chloorhexidine, microbiologie, oraal implantaat, peri-implantaire mucositis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is bleeding on probing (bloeding na sonderen);

Secundaire uitkomstmaten

- gemodificeerde bloedingsindex
- pocketdiepte
- gemodificeerde plaque index
- implantaat tandsteen index
- marginale mucosa recessie
- breedte van gekeratinizeerde gingiva
- pus na sonderen
- microbiologische status van de peri-implantaire sulcus
- marginaal botniveau bepaald door middel van gestandarizeerde röntgenfoto's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantaire mucositis is een ontsteking van de mucosa rondom een implantaat, zonder dat hierbij het onderliggende bot wordt aangetast. Indien peri-implantaire mucositis niet behandeld wordt, bestaat de kans dat het zich ontwikkelt tot peri-implantitis (ontsteking van mucosa rondom het implantaat met aantasting van onderliggend bot). Omdat het aantal implantaten dat ieder jaar geplaatst wordt sterk stijgt en omdat het indicatiegebied voor toepassing van implantaten sterk is uitgebreid, is te verwachten dat dit leidt tot een toenemende incidentie van peri-implantaire mucositis. Tot op heden is echter niet duidelijk op welke manier peri-implantaire mucositis het beste behandeld kan worden. Doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in het klinische en

microbiologische effect van de behandeling van peri-implantaire mucositis bestaande uit gebitsreiniging, mondhygiëne-instructie en mondspoeling met een 0,12% chloorhexidine + 0,05% CPC (Perio-aid), twee maal daags, gedurende 4 weken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is inzicht te krijgen in het klinische en microbiologische effect van de behandeling van peri-implantaire mucositis bestaande uit gebitsreiniging, mondhygiëne-instructie en mondspoeling met een 0,12% chloorhexidine + 0,05% CPC (Perio-aid), twee maal daags, gedurende 4 weken. Secundaire doelen zijn inzicht krijgen in de effectiviteit van behandeling van peri-implantaire mucositis en inzicht krijgen in de microbiologie geassocieerd met peri-implantaire mucositis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een dubbelblind, placebo-gecontroleerde, gerandomizeerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling (voor zowel de controlegroep als de testgroep) bestaat uit een mondhygiëne instructie, het mechanisch reinigen van het implantaat en de eventueel aanwezige restdentitie (zowel supra- als subgingivaal) met behulp van scalers, curettes, rubberen cupjes en polijstpasta, gevolgd door 4 weken van mondspoelingen met een 0,12% chloorhexidine + cetylpyridinium chloride (CPC) spoelmiddel (testgroep) of een placebo-spoelmiddel (controlegroep), twee maal daags gedurende 30 seconden.

Inschatting van belasting en risico

Alle klinische metingen/dataverzameling worden verricht tijdens normale controle-afspraken (volgens het umcg-protocol voor de behandeling van peri-implantaire mucositis). Tijdens deze afspraken worden klinische data verzameld, microbiologische samples afgenomen, wordt een vragenlijst voorgelegd en worden er digitale foto's gemaakt van de gebitssituatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV
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) Leeftijd patiënt ≥ 18 jaar;
- 2) De patiënt heeft minimaal één implantaat in de mondholte met klinische kenmerken van peri-implantaire mucositis. Peri-implantaire mucositis is gedefinieerd als bloeding na sonderen van de peri-implantaire mucosa, zonder verlies van marginaal bot;
- 3) Het implantaat heeft minimaal één jaar gefunctioneerd;
- 4) De patiënt is in staat om een informed consent te begrijpen en te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Medische en algemene contra-indicaties voor de chirurgische ingreep;
- 2) Radiotherapie in het hoofd- hals gebied;
- 3) Diabetes;

- 4) Patiënten die allergisch zijn voor chloorhexidine;
- 5) Gebruik van systemische antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden;
- 6) Langdurig gebruik van ontstekingsremmende medicatie;
- 7) De patiënt is niet in staat om basale mondhygiëne maatregelen uit te voeren ten gevolge van een verstandelijke of lichamelijke beperking;
- 8) Actieve, ongecontroleerde parodontitis van de restdentitie;
- 9) Lokaal gebruik van antibiotica of andere anti-septische middelen in de mondholte gedurende de afgelopen 3 maanden;
- 10) Gebruik van mondspoelmiddelen gedurende de afgelopen 6 weken of gedurende de looptijd van de studie;
- 11) Implantaten geplaatst in huidtransplantaten;
- 12) Peri-implantitis
- 13) Mobiliteit van het implantaat;
- 14) Implantaten waarbij ten gevolge van een ongunstige vormgeving van de suprastructuur geen positie bepaald kan worden waar een juiste pocketmeting verricht kan worden;
- 15) Eerdere behandeling van peri-implantaire mucositis gedurende de afgelopen 6 maanden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-07-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31615.042.10