

Klinische en microbiologische evaluatie van verschillende decontaminatiemethoden voor reiniging van het implantaatoppervlak tijdens de chirurgische behandeling van peri-implantitis; een gerandomizeerde klinische studie

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het klinische effect van decontaminatie van het implantaatoppervlak met een 35% fosforzuurgel tijdens de chirurgische behandeling van peri-implantitis. Een secundaire doel van dit onderzoek is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implantaatoppervlakreiniging tijdens behandeling van peri-implantitis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

peri-implantitis, 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: fosforzuur, microbiologie, oraal implantaat, peri-implantitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de gemodificeerde bloedingsindex.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- microbiologie van het implantaatoppervlak voor en na reiniging
- microbiologie van de peri-implantaire sulcus
- pocket diepte
- pus na sonderen
- marginaal botniveau bepaald door middel van gestandarizeerde röntgenfoto's
- gemodificeerde plaque index
- implantaat tandsteen index
- marginale mucosa recessie
- implantaatverlies
- complicaties en bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een infectieuze aandoening van de mucosa rondom orale implantaten en het onderliggende bot. Gezien het feit dat het aantal implantaten dat geplaatst wordt voortdurend stijgt, is het aannemelijk om een toenemende prevalentie van peri-implantitis te verwachten. Dit maakt het noodzakelijk dat er een voorspelbare behandeling voor peri-implantitis is. Tot op heden is er vanuit de literatuur echter zeer weinig bekend over welke behandeling het meest effectief is voor de behandeling van peri-implantitis.

Van een recent uitgevoerde RCT (METc NL.27147.042.09, nog ongepubliceerde data) is bekend dat het spoelen van het implantaatoppervlak met een 0.12% chloorhexidine spoelmiddel leidt tot een betere eliminatie van anaerobe bacteriën van het implantaatoppervlak dan spoelen met een placebo spoelmiddel. Er werden echter geen superieure klinische resultaten gevonden. De resultaten van een nog lopende studie (METc NL31262.042.10) waarin het decontaminerende effect van een 0.12% chloorhexidine spoelmiddel vergeleken wordt met een 2% chloorhexidine spoelmiddel, laten zien dat het verhogen van de concentratie chloorhexidine niet leidt tot betere microbiologische resultaten. Op basis van beide studies kan geconcludeerd worden dat de effectiviteit van implantaatoppervlakte-decontaminatie met behulp van chloorhexidine-producten beperkt is. Het lijkt daarom wenselijk om het onderzoek te richten op andere, mogelijk effectivere antiseptische middelen. Eén zo'n potentieel effectief antisepticum is 35% fosforzuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het klinische effect van decontaminatie van het implantaatoppervlak met een 35% fosforzuurgel tijdens de chirurgische behandeling van peri-implantitis. Een secundaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de microbiologische effectiviteit van deze chirurgische behandeling van peri-implantitis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een enkelblind, gerandomizeerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling (voor zowel de controle-groep als de testgroep) bestaat uit het chirurgisch vrijleggen van het implantaat, gevolgd door een mechanische reiniging met currettes en gazen/wattenbollen gedrenkt in een fysiologisch zoutoplossing. In de testgroep wordt vervolgens het implantaatoppervlak gedurende één minuut gedecontamineerd met een 35% fosforzuurgel. In de controlegroep wordt het implantaatoppervlak gedurende één minuut

gespoeld met een fysiologisch zoutoplossing. In beide groepen wordt vervolgens gedurende één minuut gespoeld met een fysiologisch zoutoplossing, waarna de mucosale flap iets apicaalwaarts wordt teruggehecht. Na de behandeling spoelen beide groepen gedurende twee weken, twee keer dertig seconden per dag met Perio-aid (ter vervanging van het tandenpoetsen).

Inschatting van belasting en risico

Naast de reguliere controleafspraken (na 2 weken, 3, 6 en 12 maanden) hebben patiënten één extra afspraak alleen voor onderzoeksdoeleinden. Tijdens alle afspraken zullen microbiologische samples worden afgenomen en worden er digitale foto's gemaakt van de gebitssituatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 FB 21
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 FB 21
Groningen 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 en röntgenologische kenmerken van peri-implantitis. Peri-implantitis is gedefinieerd als: verlies van ≥ 2 mm marginaal bot ten opzichte van een vast referentiepunt op het implantaat (overgang glad naar bewerkt oppervlak), in combinatie met bloeding en/of pus na sonderen en een pocketdiepte van ≥ 5 mm; 3) Het implantaat heeft minimaal twee 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) Zwangerschap en borstvoeding;
- 4) Insuline-afhankelijke diabetes;
- 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 (PPD > 5 mm);
- 9) Implantaten geplaatst in huidtransplantaten;
- 10) Implantaten met marginaal botverlies ten gevolge van een andere reden dan bacteriële infectie (bv. losse schroef of ongunstige plaatsing van het implantaat);
- 11) Implantaten met marginaal botverlies meer dan 2/3 van de lengte van het implantaat;
- 12) Mobiliteit van het implantaat;
- 13) Implantaten waarbij ten gevolge van een ongunstige vormgeving van de suprastructuur geen positie bepaald kan worden waar een juiste pocketmeting verricht kan worden;
- 14) Eerdere chirurgische behandeling van peri-implantitis;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
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	NL42191.042.12