

De klinische, microbiologische en radiologische evaluatie van implantaat oppervlakte decontaminatie door middel van zandstralen tijdens de chirurgische behandeling van peri-implantitis; een gerandomiseerd gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van dit gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek is om de effectiviteit van implantaat oppervlakte decontaminatie met zandstralen te vergelijken met het gebruik van hand instrumentarium tijdens de chirurgische behandeling van peri...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rol van zandstralen tijdens chirurgische behandeling van peri-implantitis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

peri-implantaire infectie, tandvlees en bot ontsteking rondom implantaten

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: JSM Bench fee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Peri-implantitis, Tandheelkundige implantaten, Zandstralen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde peri-implantaire bloedingsscore (%)

Secundaire uitkomstmaten

- Volledige bloedingsscore (peri-implantair en parodontaal)
- Gemiddelde peri-implantaire en volledig parodontale pus na sonderen score (%)
- Gemiddelde peri-implantaire en volledig parodontale pocket sondeer diepte;
- Gemiddelde peri-implantaire en volledig parodontale plaque score (%);
- Marginale gingiva recessie;
- Radiologisch marginaal peri-implantair botniveau;
- Microbiologische samenstelling van het peri-implantaire en parodontale gebied;
- Aanvullende chirurgie op tand en implantaat niveau;
- Implantaat falen, gedefinieerd als implantaat mobiliteit van eerder klinisch osseo-geïntegreerde implantaten en verwijdering van niet-mobiele implantaten door progressief bot verlies of infectie.
- Verlies van tanden of kiezen, gedefinieerd als verwijdering van tanden door het progressieve marginale bot verlies door infectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een infectieuze aandoening van de weefsels rond tandheelkundige implantaten. Dit heeft tot gevolg dat de ondersteuning van het bot verloren gaat en tevens leidt dit tot klinische tekenen van ontsteking (bloedingen en / of pus na sonderen). Diverse niet-chirurgische en chirurgische behandelingen zijn beschreven in de literatuur, waaronder mechanische verwijdering en medicatie gerichte therapie (lokaal gebruik van chloorhexidine en systemische antibiotica), voor het verwijderen van bacteriën en decontaminatie van het implantaatoppervlak. Ondanks deze verschillende behandelingsstrategieën, is de meest effectieve chirurgische behandelingsmethode van peri-implantitis nog onduidelijk. Daarom is de zoektocht naar een mogelijk effectieve behandelingsmodaliteit nog steeds noodzakelijk. Een voorbeeld van zo'n potentieel gunstige behandeling zou het gebruik van zandstralen kunnen zijn. Moderne zandstraalapparaten en hun specifieke poeders voor subgingivale toepassing worden steeds belangrijker in de context van onderhoudstherapie. Het is aangetoond dat ondersteunende therapie bestaande uit reiniging en decontaminatie van implantaten en suprastructuren met zandstralen leidt tot betere klinische resultaten dan conventionele mechanische ondersteunende therapie. De aanvulling van zandstralen op de chirurgische behandeling van peri-implantitis is alleen nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek is om de effectiviteit van implantaat oppervlakte decontaminatie met zandstralen te vergelijken met het gebruik van hand instrumentarium tijdens de chirurgische behandeling van peri-implantitis.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om het microbiologische, röntgenologische en radiologische effect van de behandeling te evalueren. Tevens wordt de invloed van peri-implantitis en behandeling hiervan op systemische ontstekingsparameters geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit protocol bestaat uit een enkel-blind, gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten met peri-implantitis worden in deze studie chirurgisch behandeld. Voorafgaand aan de chirurgische behandeling en het afschuiven van het tandvlees wordt de suprastructuur (kronen, bruggen, stegconstructie) verwijderd wanneer mogelijk. Granulatie weefsel zal worden verwijderd en angulaire botdefecten zullen worden gecorrigeerd. Chirurgisch blootleggen van het implantaat oppervlak zal worden gevolgd door mechanisch reinigen met behulp van watten en gazen gedrengd in fysiologische zoutoplossing gevolgd door reiniging met behulp van zandstralen(testgroep) of hand instrumentarium (controlegroep). Hierna zullen de implantaten 1 minuut gespoeld worden met fysiologische zoutoplossing. Het tandvlees zal iets korter worden terug in gehecht om de peri-implantaire pockets te reduceren. De chirurgische behandeling zal worden gevolgd door 2 weken spoelen met 0.12% chloorhexidine + 0.05% cetylpyridinium chloride zonder alcohol twee keer per dag gedurende 30 sec. Na 2 weken zullen de hechtingen worden verwijderd. Follow-up zal plaatsvinden na 3,6,9 en 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Naast de reguliere bezoeken (intake en 3,6,9,12 maanden follow-up) zullen alle patiënten een extra afspraak krijgen voor alleen onderzoeksdoeleinden. Andere data zal worden verzameld gedurende de follow-up bezoeken (klinische, microbiologische monsters, digitale intra-orale lichtfoto's en röntgenfoto's).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
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)

- De patient is 18 jaar en/of ouder
- Niet succesvolle behandeluitkomst in de niet-chirurgische fase (zie begeleidend METC protocol). De patient heeft tenminste één tandheelkundig implantaat met klinische en radiologische verschijnselen van peri-implantitis. Peri-implantitis is gedefinieerd als progressief marginaal botverlies * 2mm, vergeleken met de baseline röntgenfoto (foto direct na het plaatsen van de definitieve restauratie) in combinatie met bloeding en/of pus na sonderen (Lang and Berglundh 2011);
- De implantaten zijn minimaal 2 jaar geleden geplaatst
- De patiënt is in staat om informed consent te begrijpen en te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische en algemene contra-indicaties voor de ingreep.
- Een geschiedenis van lokale radiotherapie in het hoofd/hals gebied;
- Zwangerschap en het geven van borstvoeding;
- Ongecontroleerde diabetes mellitus ($HbA1c < 7\%$ or $< 53 \text{ mmol/mol}$);
- Gebruik van antibiotica gedurende de laatste 3 maanden;
- Allergie tegen chlorhexidine;
- Langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen;
- Onmogelijkheid om basale mondhygiëne metingen te verrichten door fysieke of mentale beperkingen;
- Actief parodontale activiteit bij de rest dentitie (sondeerdiepte*6mm, bloeding*20%) en/of inadequate mondhygiëne (plaque*20%)
- Implantaten met botverlies meer dan 2/3de van de lengte van het implantaat of implantaten met botverlies voorbij de transversale openingen in holle implantaten;

- implantaat mobiliteit;
- Implantaten waarbij op geen enkele plaatst adequate pocket metingen verricht kunnen worden;
- Eerdere chirurgische behandeling van peri-implantitis;
- Voorgaande chirurgische behandeling van peri-implantitis
- Chronische bronchitis en astma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
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	NL58447.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-01-2020
Totaal aantal deelnemers:	58