

De klinische, microbiologische, radiologische en hematologische evaluatie van implantaat oppervlakte decontaminatie door middel van zandstralen tijdens de niet-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 ultrasoon instrumentarium tijdens de niet-chirurgische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zandstralen tijdens de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

peri-implantaire infectie, tandvlees en bot ontsteking rondom implantaten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: JSM Bench fee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niet-chirurgisch, Peri-implantitis, Tandheelkundige implantaten, Zandstralen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde peri-implantaire bloedingsscore (%)
- 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 (%);

Secundaire uitkomstmaten

- Volledige bloedingsscore (peri-implantair en parodontaal)
- 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.
- Complicaties en 'ongewenste gebeurtenissen'

Hematologische parameters (alleen voor edentate patiënten)

- aantal leucocyten
- aantal erythrocyten
- erythrocytensedimentatiesnelheid (ESR)
- aantal thrombocyten,
- level van interleukine 6,
- concentratie van C-reactief proteïne (CRP)

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 niet-chirurgische behandelmethode van peri-implantitis nog onduidelijk. Daarom is de zoektocht naar een mogelijk effectieve behandelmodaliteit 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. Voor de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis, is zandstralen alleen nauwelijks onderzocht. In reeds bekende studies waren de aantallen klein en verschilden de gebruikte studie methoden. Als peri-implantitis onbehandeld blijft kan dit uiteindelijk leiden tot verlies van het implantaat. Bovendien wordt gedacht dat peri-implantitis, zoals parodontitis, tot systemische effecten kan leiden. De verwachting is dat de ontstekingslast, bestaande uit bacteriën en ontstekingsmediatoren die in de systemische circulatie terecht komen, gerelateerd is aan de hoeveelheid ontstoken peri-implantair weefsel. Hoe groter de hoeveelheid ontstoken

peri-implantair weefsel, hoe groter de hoeveelheid (en kans op) bacteriën en ontstekingsmediatoren die in de systemische circulatie terecht komen. Op basis van deze overwegingen is het doel van deze studie om de klinische, microbiologische en röntgenologische effect van decontaminatie van het implantaatoppervlak tijdens de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis met zandstralen, te onderzoeken. Daarnaast zullen hematologische monsters worden geanalyseerd om de invloed van peri-implantitis op systemische inflammatoire parameters te evalueren.

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 ultrasoon instrumentarium tijdens de niet-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 ontstekings parameters geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit protocol bestaat uit een enkel-blind, gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek (RCT) waarin een selecte groep volledig edentate patiënten (patiënten met een volledig kunstgebit in de onder- en bovenkaak) in aanmerking komt voor hematologische evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten met peri-implantitis zullen niet-chirurgisch worden behandeld. Patiënten ontvangen een volledige parodontale en peri-implantaire behandeling door een professionele mondhygienist in een of meerdere behandelingen (afhankelijk van de parodontale gezondheid). Patiënten zullen door middel van randomisatie worden toegewezen aan de test of controle groep. In de test groep zullen implantaten worden gereinigd door middel van het gebruik van de zandstraler. In de controle groep zullen implantaten gereinigd worden met een ultrasoon apparaat (dit is standaard therapie). In zowel de test als controle groep, zal de restdentitie (gebit) gereinigd worden door middel van ultrasone apparatuur en hand instrumentarium. Direct voor het subgingivale reinigen zullen alle patiënten hun mond spoelen met 0.12% chloorhexidine + 0.05% cetylpyridinium chloride zonder alcohol (Perio-aid®) voor 30 seconde met als doel het verminderen van de intra-oral bacteriele belasting. Klinische, microbiologische en radiologische data zal worden verzameld voor behandeling (T0) en 3 maanden na behandeling (T3). Patiënten met een succesvolle behandeluitkomst op T3 (geen bloeding/pus na sonderen en pockets dieptes < 5 mm) zullen worden geëvalueerd 12 maanden na behandeling. Patiënten met een onsuccesvolle behandeluitkomst komen in aanmerking voor het chirurgische behandelprotocol (zie begeleidende METC aanvraag). Daarnaast zullen bij 20 edentate patiënten, die voldoen aan de inclusie voor de niet-

chirurgische behandeling, monsters voor hematologische evaluatie worden verzameld op baseline (voor niet-chirurgische behandeling, T0) en 3 maanden na de niet-chirurgische behandeling (T3).

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). De selecte groep patiënten die deelneemt in de hematologische evaluatie krijgen nog twee extra afspraken voor onderzoeksdoeleinden alleen (voor en na niet-chirurgische behandeling). Deze groep zal in totaal 8 in plaats van 6 afspraken krijgen.

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
- De patient heeft tenminste één tandheelkundig implantaat met klinische en radiologische verschijnselen van peri-implantitis. Peri-implantitis is gedefinieerd als progressief marginaal botverlies $\geq 2\text{mm}$, 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 ($\text{HbA1c} < 7\%$ 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;
- 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 niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis gedurende de laatste 3 maanden (scalen of curettage)
- Chronische bronchitis en asthma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2016
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
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	NL58438.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-11-2019
Totaal aantal deelnemers:	80