

Het lange termijn effect van totaal extractie en het vervolgens plaatsen van implantaten op de orale microflora

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van de lange termijn effecten van totaalextractie en het vervolgens plaatsen van implantaten op de orale microflora, met behulp van de 16S next generation sequencing techniek. Een tweede doel is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Totaalextractie en implantaatplaatsing

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

edentaat zijn, tandenloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: edentaat, microbiologie, orale implantaten, totaalextractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in relatieve 'abundance' van bacterie-soorten in de loop van de tijd zoals geanalyseerd met behulp van 16S sequencing techniek.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is naar voren gekomen dat het elimineren van de subgingivale omgeving, door extractie van alle tanden en kiezen, leidt tot een aanzienlijke verandering van de orale microflora, inclusief afname van de paropathogenen *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* en *Porphyromonas gingivalis*. Echter de lange termijn effecten van totaalextractie op de orale microflora zijn onbekend. Het zou interessant zijn om deze lange termijn effecten vast te tellen, omdat tegenwoordig veel volledig edentate patiënten op termijn implantaten krijgen ter houvast van hun prothese. De blijvende aanwezigheid van bepaalde paropathogenen zou een verhoogd risico kunnen geven op het ontwikkelen van peri-implantaire infecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van de lange termijn effecten van totaalextractie en het vervolgens plaatsen van implantaten op de orale microflora, met behulp van de 16S next generation sequencing techniek. Een tweede doel is het analyseren van het effect van persisterende paropathogenen op het lange-termijn succes van implantaten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico. Minimale belasting omdat de afspraken voor het afnemen van de microbiologische samples gecombineerd worden met de afspraken die de patiënten in het kader van de reguliere behandeling al hebben.

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)

- 1) patient is tenminste 18 jaar oud
- 2) de patient heeft een dubieuze restdentitie van ten minste 4 gebitselementen waarvoor totaalextractie de enige behandeloptie is.
- 3) de patient heeft milde tot ernstige parodontitis (2 approximale plekken met ten minste 2 mm aanhechtingsverlies of een pocketdiepte van ten minste 5 mm)
- 4) de patient is in staat om een informed consent te begrijpen en te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) medische en algemen contra-indicaties voor de chirurgische ingreep
- 2) radiotherapie in het hoofd-hals-gebied
- 3) chemotherapie gedurende de afgelopen 6 maanden
- 4) systemisch gebruik of lokaal gebruik in de mondholte van antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden
- 5) gebruik van anti-septische middelen in de mondholte gedurende de afgelopen 4 weken
- 6) patiënten waarbij implantaten achterblijven in de mondholte na totaalextractie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2017

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	NL60374.042.16