

Behandeloverwegingen bij de chirurgische therapie van peri-implantitis

Gepubliceerd: 20-02-2020 Laatste bijgewerkt: 06-06-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om de klinische en röntgenologische parameters te onderzoeken bij:- wel versus geen aanvullende antibioticatherapie bij de resectieve chirurgische behandeling van 0-, 1- en 2-wandige botdefecten als gevolg van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische overwegingen bij peri-implantitisbehandeling

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontsteking rond tandimplantaten, peri-implantaire infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: JSM Bench fee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Botssubstituten, Chirurgie, Peri-implantitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de gemiddelde peri-implantaire bloeding na sonderen (in %)

Secundaire uitkomstmaten

- Volledige bloedingsscore (peri-implantair en parodontaal)
- Gemiddelde peri-implantaire en volledige parodontale pus na sonderen score (in %)
- Gemiddelde peri-implantaire en volledige parodontale pocket sondeerdiepte (in mm)
- Gemiddelde peri-implantaire en volledig parodontale plaquescore (in %)
- Marginale gingivarecessie (in mm)
- Radiologisch marginaal peri-implantair botniveau
- Microbiologische samenstelling van het peri-implantaire en parodontale gebied
- Het falen van het implantaat, gedefinieerd als mobiliteit van voorheen niet-mobiele implantaten of het verwijderen van implantaten als gevolg van progressief botverlies of ontsteking.
- Het verliezen van gebitselementen als gevolg van progressief botverlies of infectie
- het falen van de peri-implantitisbehandeling na 12 maanden: pocketdieptes van ≥ 6 mm met bloeding en/of pus bij sonderen, of progressief peri-implantair botverlies op basis van röntgendiagnostiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een infectieuze aandoening van de weefsels rond tandheelkundige implantaten. Dit heeft tot gevolg dat het ondersteunende bot verloren gaat. Dit levert vaak klinische (bloed en/of pus na sonderen) en röntgenologische (botafbraak) tekenen van ontsteking. Diverse behandelstrategieën zijn beschreven in de literatuur, waaronder resectieve en regeneratieve chirurgie. Echter, de meest effectieve chirurgische behandelstrategie is nog onduidelijk. Daarom blijft verder klinisch onderzoek naar de meest effectieve behandeltherapie noodzakelijk. Afhankelijk van het botdefect zou kunnen worden gekozen voor een resectieve (al dan niet aangevuld met antibiotica) of regeneratieve chirurgische behandelstrategie. De rol van antibiotica ten aanzien van de chirurgische behandeling van peri-implantitis blijft onduidelijk in de literatuur. Daarnaast lijkt het gebruik van regeneratieve botsubstituten positieve resultaten teweeg te brengen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de klinische en röntgenologische parameters te onderzoeken bij:

- wel versus geen aanvullende antibioticatherapie bij de resectieve chirurgische behandeling van 0-, 1- en 2-wandige botdefecten als gevolg van peri-implantitis
- regeneratieve versus resectieve chirurgische behandeling van 3- en 4-wandige botdefecten als gevolg van peri-implantitis

De secundaire doelen van dit onderzoek zijn:

De gevolgen op de microbiologische samenstelling van de peri-implantaire pocket bij:

- wel versus geen aanvullende antibioticatherapie bij de resectieve chirurgische behandeling van 0-, 1- en 2-wandige botdefecten als gevolg van peri-implantitis
- regeneratieve versus resectieve chirurgische behandeling van 3- en 4-wandige botdefecten als gevolg van peri-implantitis

Om de effecten van niet-therapeutische parameters (bijvoorbeeld implantaat-, patiënt- en lifestylefactoren) op het succes van de chirurgische behandeling van peri-implantitis te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit klinische onderzoek bestaat uit een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten met peri-implantitis zullen worden behandeld in dit onderzoek. Allereerst gaan de patiënten een niet-chirurgische behandeling door, waarin met zandstralen zal worden getracht genezing van de peri-implantitis te bewerkstelligen. Na 3 maanden vindt een herbeoordeling van de peri-implantaire situatie plaats. Als deze niet of onvoldoende verbeterd is, dan gaan de patiënten de chirurgische procedure in. Het tandvlees zal dan worden afgelegd van het implantaatoppervlak. Dit oppervlak zal vervolgens worden ontdaan van granulatieweefsel met titanium curettes en worden gereinigd met de zandstraler. Afhankelijk van het klinisch beoordeelde botdefect, komt de patiënt in 1 van 4 groepen terecht: 3- en 4-wandige peri-implantaire botdefecten: 1. Regeneratieve peri-implantaire chirurgie 2. Resectieve peri-implantaire chirurgie 0-, 1-, en 2-wandige peri-implantaire botdefecten: 3. Resectieve chirurgie zonder aanvullende antibioticatherapie 4. Resectieve chirurgie met aanvullende antibioticatherapie: amoxicilline en metronidazol (combikuur) Aanvullend krijgen de patiënten instructies voor het gebruik van een mondspoelmiddel: 0,12% chloorhexidine + 0,05% cetylpyridinium chloride zonder alcohol gedurende 2 weken tweemaal daags spoelen voor 30 seconden. Na 2 weken worden de hechtingen verwijderd. De follow-up zal plaatsvinden na 3, 6, 9 en 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat de interventie bestaat uit de reguliere behandeling van peri-implantitis, zitten er ons inziens geen aanvullende risico's aan het onderzoek. Naast de gegeven follow-up afspraken voor gegevensverzameling (niet-chirurgische afspraken, de chirurgie, 2 weken postoperatief en 3, 6, 9 en 12 maanden) krijgt de patiënt 1 extra afspraak voor alleen onderzoeksdoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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 patiënt is ≥ 18 jaar;
- volwassen patiënt met 1 of meer dentale implantaten waaromheen peri-implantitis is geconstateerd: klinische en röntgenologische tekenen van ontsteking. Pocketdiepte van ≥ 6 mm tezamen met bloeding en of pus bij sonderen, en/of röntgenologische botafbraak ≥ 3 mm na het plaatsen van de suprastructuur;
- de implantaten zijn minimaal 2 jaar in functie;
- de patiënt is in staat om informed consent te begrijpen en te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria vóór voorbehandeling:

- algemene en medische contra-indicaties voor behandeling;
- medische voorgeschiedenis met bestraling in het hoofd-/halsgebied;
- zwangerschap of lactatie;
- ongecontroleerde diabetes mellitus ($HbA1c < 7\%$ of < 53 mmol/mol);
- gebruik van intraveneuze bisfosfonaten;
- bekend met allergie voor amoxicilline, metronidazol of chloorhexidine;
- significante contra-indicaties voor het gebruik van antibiotica in combinatie met andere medicijnen;
- langdurig gebruik van anti-inflammatoire medicijnen;

- patiënt is als gevolg van mentale of fysieke beperking niet in staat om zelfzorginstructies t.a.v. gebit op te volgen;
- implantaten met botverlies verder dan 2/3e van de implantaatlengte, of voorbij de transversale opening in holle implantaten;
- eerdere chirurgische behandeling van peri-implantitis;
- chronische bronchitis en/of astma

Exclusiecriteria na voorbehandeling

- peri-implantitis is genezen: minimale bloeding bij sonderen (<20%), pocketdiepte < 6mm, plaque <20%;
- parodontitis van de restdentitie: pocketdiepte $\geq$ 6mm, bloeding bij sonderen $\geq$ 20%, onvoldoende zelfzorg (plaque $\geq$ 20%);
- antibioticagebruik in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-03-2020
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2020

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

ID: 27505

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71929.042.20
OMON	NL-OMON27505