

Onderzoek naar het effect van de Pocketirrigator bij de behandeling van peri-implantitis

Gepubliceerd: 26-04-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit cohort onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van pocketirrigatie met een nieuw pocket irrigator apparaat voor de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pocketirrigatie en 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: Gum irrigator B.V., subsidie van bedrijf; Gum irrigator B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Irrigatie, Niet-chirurgische behandeling, Peri-implantitis, Tandheelkundige implantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gemiddelde peri-implantaire bloedingsscore (%)

Secundaire uitkomstmaten

- Full-mouth parodontale bloedingsscore;
- Gemiddelde peri-implantaire en full-mouth parodontale pusafvloed na sonderen score (%);
- Gemiddelde peri-implantaire en full-mouth parodontale pocketdiepte;
- Gemiddelde peri-implantaire en full-mouth parodontale plaque score (%);
- Marginale recessies(REC);
- Microbiologie van de peri-implantaire sulcus en restdentitie;
- Noodzaak tot aanvullende chirurgisch behandeling (na het onderzoek);
- Implantaatverlies;
- Tandverlies;
- Complicaties en bijwerkingen;
- Patiënttevredenheid.

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. Recentelijk is er een nieuw apparaat ontwikkeld voor de irrigatie van parodontale en peri-implantaire De effectiviteit van deze pocketirrigator voor de behandeling van peri-impantitis dient nog vastgesteld te worden d.m.v. klinische studies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit cohort onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van pocketirrigatie met een nieuw pocket irrigator apparaat voor de niet-chirurgische behandeling van peri-implantitis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospective cohort studie (pilot studie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit irrigatie van peri-implantaire pockets met de Pocketirrigator 2 x per week gedurende een periode van 3 weken. Daarnaast ontvangen patiënten uitgebreide mondhygiëne instructies en wordt de restdentitie gereinigd met conventionele methoden (curettes en ultrasoon).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan gedurende een periode van 3 weken 6 keer een submucosale pocketirrigatie. Deze behandeling is pijnloos en van korte duur. De behandelafspraken duren 15 min met uitzondering van de eerste behandelafpraak welke 45 min zal duren. Naast de reguliere en behandelafspraken hebben patiënten één extra afspraak alleen voor onderzoeksdoeleinden (verzamenen van baseline onderzoeksgegevens). Zowel de afspraak voor verzameling van de baseline gegevens als evaluatie na 3 maanden zal ongeveer 60 min duren. In totaal zullen patiënten 300 minuten aan het onderzoek deelnemen.

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)

- Leeftijd patiënt >18 jaar;
- De patiënt heeft minimaal één implantaat in de mondholte met klinische en röntgenologische kenmerken van peri-implantitis. Peri-implantitis is gedefinieerd als: progressief botverlies van tenminste 2 mm ten opzichte van de baseline röntgenfoto (na plaatsing van de definitieve restauratie) in combinatie met bloeding en/of pusafvloed na sonderen (Lang and Berglundh 2011);
- Het implantaat heeft minimaal twee jaar gefunctioneerd;
- De patiënt is in staat om een informed consent te begrijpen en te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische en algemene contra-indicaties voor de chirurgische ingreep;

- Radiotherapie in het hoofd- hals gebied;
- Ongecontroleerde diabetes (HbA1c < 7% or < 53 mmol/mol);
- Roken
- Gebruik van antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden;
- Langdurig gebruik van ontstekingsremmende medicatie;
- Actieve, ongecontroleerde parodontitis van de restdentitie (PPD > 5 mm);
- De patiënt is niet in staat om basale mondhygiëne maatregelen uit te voeren ten gevolge van een verstandelijke of lichamelijke beperking;
- Implantaten met marginaal botverlies meer dan 2/3 van de lengte van het implantaat;
- Mobiliteit van het implantaat;
- Implantaten waarbij ten gevolge van een ongunstige vormgeving van de suprastructuur geen positie bepaald kan worden waar een juiste pocketmeting verricht kan worden;
- Eerdere behandeling van peri-implantitis gedurende de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2018

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pocketirrigator

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2018
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	NL64356.042.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-06-2019
Totaal aantal deelnemers: 24