

Het effect van non-chirurgische behandeling van peri-implantitis op klinische en microbiologische parameters : een gerandomiseerde enkel blinde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 30-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Hoofddoel: Het onderzoeken van het additionele effect van systemische antibiotica (amoxicilline 375 mg en metronidazol 250 mg) voor de non-chirurgische behandeling van peri-implantitis in vergelijking met non-chirurgische behandeling van peri-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-chirurgische behandeling van peri-implantitis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Ontsteking van het steunweefsel rond een tandheelkundig implantaat; infectieus verlies van weefsel rond een tandheelkundig implantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Mondhygiëne, Non-chirurgischebehandeling, Peri-implantitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste onderzoeksvariabele is klinisch aanhechtingsverlies.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters (pocketdiepte, bloeden na sonderen, plaque-accumulatie en botverlies) en microbiologische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peri-implantitis is een ontsteking van het peri-implantaire weefsel met bloeding en of pus na sonderen ($<0.25\text{N}$) met een bot instrument en botverlies (Lang & Berglund, 2011, Linde & Meyle, 2008). Zwelling en roodheid van het marginale weefsel kan aanwezig zijn, en er is meestal geen signaal van pijn (Mombelli & Décallet, 2011). In het ergste geval kan verlies van het tandimplantaat optreden.

De prevalentie van peri-implantitis in personen met tandimplantaten is 28-56% (Zitzmann & Berglundh, 2008). Onze levensduur wordt steeds langer en de vraag naar tandvervanging wordt steeds belangrijker. Tandimplantaten worden steeds vaker geplaatst. Met het toenemende aantal tandimplantaten neemt ook de prevalentie van peri-implantitis toe. Evaluatie van de bestaande non-chirurgische behandelprotocollen voor peri-implantitis is daarom van belang (Renvert et al., 2008).

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het onderzoeken van het additionele effect van systemische antibiotica (amoxicilline 375 mg en metronidazol 250 mg) voor de non-chirurgische

behandeling van peri-implantitis in vergelijking met non-chirurgische behandeling van peri-implantitis zonder het aanvullende gebruik van systemische antibiotica op het verschil in klinisch aanhechtingsniveau (CAL) tussen baseline en drie en twaalf maanden.

Secundair doel:

De secundaire doelen zijn om het additionele effect van systemische antibiotica (amoxicilline 375 mg en metronidazole 250 mg) te onderzoeken voor de non-chirurgische behandeling van peri-implantitis in vergelijking met non-chirurgische behandeling van peri-implantitis zonder het aanvullende gebruik van systemische antibiotica op het verschil in klinische (pocketdiepte, bloeden na sonderen, plaque-accumulatie en bot verlies) en microbiologische parameters tussen baseline en drie en twaalf maanden.

Een aanvullende, derde doel is het effect van systemische antibiotica vergelijken van de verschillen van de klinische en microbiologische parameters tussen rokers en niet-rokener en met de data van de parodontitis studie met hetzelfde non-chirurgische protocol.

Onderzoeksopzet

Voor de baseline afspraak wordt een korte samenvatting gegeven over de studie tijdens de reguliere nazorg behandeling wanneer de patient voldoet aan de inclusiecriteria. Wanneer een patient wilt participeren wordt een intake afspraak gemaakt. Tijdens de intake wordt opnieuw een uitleg gegeven over de studie en de informatiebrief wordt meegegeven

De studie procedures voor deze gerandomiseerde gecontroleerde trial worden hieronder weergegeven.

Aanvullend op het onderzoeksprotocol worden standaard behandel procedures uitgevoerd. U kunt voor een beschrijving van het standaard behandelprotocol van peri-implantitis amendement 1 van het onderzoeksprotocol voor raadplegen. Diagnostische procedures of behandelingen worden niet uitgesteld. Klinische metingen en anamnese vanuit de standaard procedure gedurende de behandel afspraken worden overgenomen uit het elektronische systeem van de participant.

Eerste bezoek (BL): getekende informed consent, plaque samples vanuit de diepste pocket van het target implantaat en van de diepste pockets van de natuurlijke elementen (indien aanwezig)

Randomisatie (R) geblindeerd voor de tandarts.

Tweede bezoek: (T1) mondhygiëne instructie

Eerste inname van antibiotica voor de interventiegroep, geblindeerd voor de mondhygiënist.

Derde bezoek: (T2) non-chirurgische behandeling kwadrant I en VI

Vierde bezoek: (T3) non-chirurgische behandeling kwadrant II en III

Vijfde bezoek: (T4) gehele reiniging, verwijderen verkleuring, tandsteen en plaque

Zesde bezoek: (E1) evaluatie, plaque samples.

Zevende bezoek: (E2) evaluatie na 1 jaar, plaque samples

Onderzoeksproduct en/of interventie

Non-chirurgische behandeling (mechanische reiniging van het implantaatoppervlak) van peri-implantitis met het aanvullende gebruik van systemische antibiotics (amoxicilline 375 mg en metronidazol 250 mg drie keer per dag voor 7 dagen).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico in deze studie verschilt niet van een standaard klinische behandeling. De antibiotica die in deze studie wordt gebruikt wordt regelmatig gebruikt in tandheelkundige praktijken en kan bijwerkingen geven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
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)

Dentate of edentate patienten met ten minste 1 schroef-type implantaat (verschillende types)

Het implantaat dient ten minste 12 maanden in functie te zijn

Een peri-implantair intraossaal defect van ten minste 3mm gemeten vanaf de nek. De hoeveelheid botverlies wordt gemeten op basis van röntgenfoto's

Sondeerdiepte is ten minste 5 mm in combinatie met bloeding en/ of suppuratie

Patienten vanaf 18 jaar

Wilsbekwaam

Een getekend informed consent voorafgaand aan de start van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die de afgelopen 3 maanden antibiotica hebben gebruikt

Patienten met een allergie voor penicilline (amoxicilline) of metronidazol

Systemische ziekten (diabetes, HIV, Sjögren, SLE)

Het gebruikt van NSAID*s in de afgelopen 4 weken

Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven

Mobiele implantaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2012
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	amoxicilline
Generieke naam:	amoxicilline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	metronidazol
Generieke naam:	metronidazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2012-000565-21-NL
CCMO	NL39371.018.12