

Proefpersoneninformatie**Behandeling van peri-implantitis****Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk klinisch onderzoek naar de behandeling van peri-implantitis. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de secties Orale Implantologie en Parodontologie en het laboratorium van de sectie Preventieve tandheelkunde van het Academisch Centrum voor Tandheelkunde te Amsterdam (ACTA). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u deze beslissing neemt, is het belangrijk voor u om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreek het eventueel met uw partner, vrienden of familie. Leest u ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Ook is er een onafhankelijke persoon, waar u terecht kunt met vragen. Op de laatste pagina vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Peri-implantitis is een ontsteking van het steunweefsel rondom tandheelkundige implantaten. Vanwege peri-implantitis verliest het implantaat steun en bij ernstige vormen van peri-implantitis kan verlies van implantaten optreden.

Standaard peri-implantitis behandeling bestaat uit mondhygiëne instructie en reinigen van tandimplantaten. De behandeling kan ondersteund worden met antibiotica.

Met behulp van kleine dunne papieren stiftjes willen wij van een aantal plekken onder het tandvlees bacteriën verzamelen.

Om een conclusie te kunnen maken zullen wij 48 patiënten in dit onderzoek behandelen.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

Wij willen onderzoeken of aanvulling met antibiotica van de peri-implantitis behandeling de werking van de behandeling verhoogt.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Bij u is in het verleden een tandwortelimplantaat geplaatst dat nu tekenen van ontsteking van de zachte weefsels en het bot rond de tandimplantaat laat zien. Er bestaan binnen ACTA twee

standaard peri-implantitis behandelingen. Beide behandelingen bestaan uit het reinigen van de implantaten onder lokale verdoving en vier weken spoelen met chloorhexidine. De ene behandeling wordt ondersteund met antibiotica (amoxicilline 375mg en metronidazol 250mg, 3 maal daags gedurende 7 dagen) en de andere behandeling niet. Door loting wordt u ingedeeld in één van de 2 behandelgroepen. De onderzoekers weten niet in welke groep de patiënten zijn ingedeeld om ervoor te zorgen dat beide groepen een gelijke behandeling ontvangen. Klinische metingen zullen gedaan worden volgens het normale behandelprotocol in het begin en drie en twaalf maanden na de behandeling.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u uw toestemming om met behulp van kleine dunne papierenstiftjes bacteriën onder uw tandvlees te mogen verzamelen. Dit zal vóór de behandeling, drie maanden en twaalf maanden na de behandeling plaatsvinden.

Drie maanden na de behandeling vindt de evaluatie plaats, hiermee is het eerste gedeelte van dit onderzoek afgerond. Na 12 maanden vragen wij nu nog 1 maal terug te komen voor een eindevaluatie.

NB: Belangrijk als u bent ingedeeld in de antibioticagroep:

- **Het gebruik van alcohol is niet toegestaan tijdens de kuur en tenminste 48 uur na het beëindigen van de kuur.**
- **De anticonceptie pil werkt mogelijk niet voldoende, aanvullende maatregelen zijn nodig om niet zwanger te raken.**

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Er wordt een afdruk gemaakt van uw gebit, zodat een speciaal hoesje gemaakt kan worden die precies op uw tanden past voor een nog preciezere meting.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben indien u toegewezen bent aan de tweede onderzoeksgroep (de behandeling ondersteund met antibiotica):

Diarree, hoofdpijn, misselijkheid en een licht gevoel in het hoofd, metaalsmaak en droge mond, huiduitslag, kleine verkleuringen van de huid, jeukende huidaandoeningen (soms met galbulten), donkere urine.

Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam. U leest daarover meer in de bijsluiters van de antibiotica.

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. De anticonceptie pil ("de pil") werkt mogelijk niet volledig, het is aan te raden aanvullende maatregelen te gebruiken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

In de eerste plaats levert u een bijdrage aan de medische wetenschap en zorg voor toekomstige patiënten. Meedoen aan het onderzoek levert U het voordeel op dat de ontsteking rond de tandwortelimplantaat of – implantaten wordt behandeld. Als de behandeling succesvol is, vertoont uw tandimplantaat minder of geen ontsteking van het tandvlees meer en is het verlies van steun rondom het implantaat niet erger geworden. Het ondersteunen van de behandeling met antibiotica biedt mogelijk een voordeel op de werking van de behandeling welke juist in deze studie wordt onderzocht.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Als het onderzoek na drie maanden is afgelopen wordt de reguliere nazorg weer in gang gezet. U wordt dan nog eenmalig opgeroepen voor een evaluatie na twaalf maanden.

Indien u besluit tijdens het onderzoek te stoppen en u bent ingedeeld in de antibioticagroep dan is het belangrijk de kuur af te maken.

10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens en afgenomen plaque op de dunne papierenstiftjes worden naamloos en gecodeerd opgeslagen. Deze gegevens zijn alleen via een code toegankelijk voor dr. M.L. Laine. De bacteriën in de plaque worden gekweekt om te onderzoeken welke soorten rond tandwortelimplantaten leven en wat het effect van de behandeling is op de bacteriesamenstelling en hoeveelheid.

Graag zouden wij de bacteriemonsters willen bewaren om eventueel later een onderzoek mee uitvoeren welke in het verlengde ligt van de huidige studie. Dit zal volledig anoniem gebeuren. Uw bacteriemonsters worden bewaard en maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek vernietigd. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk en kunt u wel meedoen aan het onderzoek maar worden uw bacteriemonsters na de studie vernietigd. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Aan het einde van de studie worden uw onderzoeksgegevens volledig gecodeerd geanalyseerd. De onderzoeksgegevens worden 20 jaar bewaard. Vertegenwoordigers van de Inspectie voor Gezondheidszorg en vertegenwoordigers van ACTA kunnen ter controle van de uitvoering van de studie toegang krijgen tot vertrouwelijke gegevens waaronder het tandheelkundige dossier.

12. Wordt uw tandarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw tandarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U wordt gevraagd hiervoor toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

13. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

De peri-implantitis behandeling is gratis voor u. Wel krijgt u een recept mee om chloorhexidine spoelmiddel bij de apotheek te kopen. Patiënten die toegewezen worden aan de antibiotica onderzoeksgroep worden gevraagd ook antibiotica bij hun apotheek te halen volgens een recept.

Na afloop van het onderzoek kunt u opnieuw benaderd worden, bijvoorbeeld voor nader onderzoek of follow-up. U kunt zich op ieder moment terugtrekken uit dit onderzoek, en uw weigering heeft geen effect op uw status als patiënt bij het ACTA.

14. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Aangezien aan deelname aan deze studie geen risico's verbonden zijn, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering af te sluiten

15. Wilt u verder nog iets weten?

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Zijn gegevens vindt u aan het eind van deze brief.

16. Bijlagen

- Toestemmingsformulier
- Algemene informatieve brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Coördinator van dit onderzoek: dr. M.L. Laine.

Voor eventuele vragen over het onderzoek of methodes kunt u contact opnemen met J. van der Horst, mondhygiënist (020-59804197), D. Anssari-Moin, tandarts of dr. M.L. Laine, tandarts (tel. 020-5980498/5980876). Ook kunt u zich met vragen wenden tot de Chef de Clinique van de Sectie Implantologie, Drs. J. Huigen (tel. 020-598219). Deze persoon is niet betrokken bij dit onderzoek.