

## INFORMATIE VOOR DEELNEMERS AAN HET ONDERZOEK:

**“Behandeling van botverlies rond tandimplantaten  
met kunstbotkorrels”**

**Officiële titel: “Regeneratieve chirurgische behandeling van botdefecten rondom tandheelkundige implantaten. Een gerandomiseerd prospectief klinisch onderzoek”**

Geachte heer/mevrouw,

**Inleiding**

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 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.

**Doel en onderzoeksmethode**

Peri-implantitis is een ontsteking van de weefsels rondom een tandheelkundig implantaat. Bij ernstige vormen van peri-implantitis gaat bot rondom het implantaat verloren, wat kan leiden tot verlies van het implantaat.

Momenteel worden kunstbotkorrels (Geistlich Bio-Oss en Biomet 3i Endobon) gebruikt in de tandheelkunde als botvervangend materiaal. Eerder onderzoek heeft laten zien dat met behulp van deze kunstbot korrels nieuw bot kon groeien in en rondom deze botvervangende materialen. Het doel van deze studie is om de twee materialen te vergelijken in peri-implantitis behandeling.

Als u besluit om deel te nemen aan deze studie, zullen wij u door middel van loting in één van de 2 behandelingsgroepen indelen. Beide groepen worden behandeld met een standaard peri-implantitis operatie ondersteund met eenmalig aanbrengen van een van de kunstbotkorrels. De eerste groep krijgt als kunstbot Bio-Oss (Geistlich) en in de tweede groep wordt de peri-implantitis operatie ondersteund met Endobon (Biomet 3i).

Uw tandvlees en hoeveelheid bot rondom het implantaat zal volgens onze standaard behandeling worden gemeten in het begin, tijdens de operatie en op 6 en 12 maanden na de operatie.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door ervaren tandartsen/onderzoekers van de Secties Parodontologie en Orale Implantologie van het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA).

**Wat is anders dan de reguliere behandeling die u krijgt:**

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

**Voordelen**

Als de behandeling succesvol is, heeft uw implantaat meer steun en kan het implantaat langer behouden worden. De behandeling is gratis voor u.

**Nadelen**

De risico's van behandeling in deze studie zijn niet groter dan de risico's van een gewone peri-implantitis operatie. Er kan enige bloeding, pijn en zwelling ontstaan gedurende de eerste paar dagen na de operatie. Er bestaat een klein risico dat de kunstbotkorrels niet goed genoeg blijven zitten, of dat het implantaat toch los komt. Als dit gebeurt, zullen wij u aanbieden om het implantaat en de korrels te verwijderen door een kosteloze ingreep.

**Deelname**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel 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 standaard behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

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.

Uw privacy wordt te allen tijde gewaarborgd. Uw gegevens worden anoniem en gecodeerd opgeslagen. Deze gegevens zijn alleen via een code toegankelijk voor de onderzoekers binnen Sectie Parodontologie, ACTA. Mogelijk kunnen wij daar later nog een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk en kunt u wel meedoen aan het onderzoek maar worden uw gegevens direct na de studie vernietigd. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. De onderzoeksgegevens worden sowieso na maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek vernietigd.

Er zijn geen kosten voor u verbonden aan dit onderzoek en de botkorrels zijn gratis voor u.

De toetsingscommissie METC Vrije Universiteit Medisch Centrum (Amsterdam) heeft dit onderzoek geodgekeurd. Door ACTA is een verzekering afgesloten bij Centramed B.A., Appelgaarde 4, 2272 TK, Voorburg. Als maximum is €450.000,- per aanspraak per proefpersoon vastgesteld.

Voor eventuele vragen over het onderzoek of methodes kunt u contact opnemen met Dr. M.L. Laine of drs. D. Anssari Moin. Ook kunt u zich wenden tot de Chef de Clinique van Sectie Parodontologie, Dr. M.M. Danser (tel. 020-5980183). Deze persoon is niet betrokken bij dit onderzoek.

Drs. D. Anssari Moin, tandarts-implantoloog  
Onderzoeker Sectie Parodontologie, ACTA  
tel. 020-5980455

Dr. M.L. Laine, tandarts  
Universitair docent Sectie Parodontologie, ACTA  
tel. 020-5980498/5980876

Bijlagen: - Algemene informatie brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen  
- Verzekeringstekst  
- Lokale informatie