

Bijlage 10

Reactie op ontvangen commentaren

Inleiding

In september 2016 is de Richtlijn Ontwikkel Commissie (ROC), op geleide van de adviezen van de Richtlijn Autorisatie Raad (RAR) van het KIMO, begonnen met aanpassing van de klinische praktijkrichtlijn 'Diagnostiek, preventie en behandeling van peri-implantaire Infecties' (KPR-PII). Half december 2017 was de aangepaste richtlijn in concept gereed.

De commentaarronde is vervolgens op twee manieren opgezet: middels een gerichte benadering via steekproeven en middels een algemene benadering, zoals die gebruikelijk plaatsvindt via de websites van de vertegenwoordigende verenigingen van mondzorgverleners. Op verzoek van het KIMO had het hoofdbestuur van de KNMT ermee ingestemd dat voor de gerichte commentaarronde gebruik kon worden gemaakt van de infrastructuur van het KNMT-onderzoek (Project Peilstations).

Hierna volgt op hoofdlijnen een overzicht van het ontvangen commentaar en van de wijze waarop de ROC (Cie.) dit commentaar en het commentaar uit de gerichte commentaarronde in de richtlijn heeft verwerkt. Een verslag van de uitkomsten van de gerichte commentaarronde is te vinden in bijlage 9.

Commentaar op hoofdlijnen

In tabellen 1 en 2 staat weergegeven van wie en waarover bij de KNMT en bij het KIMO commentaar op de richtlijn is ontvangen. Samenvattend betreft dit commentaar en het commentaar uit de gerichte commentaarronde de volgende onderwerpen.

- Reikwijdte richtlijn
- Knelpuntanalyse, PICO en literatuursearch
- Bewijskracht van de aanbevelingen
- Adviezen rondom bacteriologisch onderzoek
- Adviezen rondom bepaalde werkwijzen
- Adviezen rondom middelen
- Gebruik van merknamen
- Verantwoordelijkheid zorgverlener
- Verantwoordelijkheid patiënt
- Indicatoren
- Terminologie
- Kennislacunes
- Vorm en lengte richtlijn
- Financiële consequenties.

Tabel 1 Overzicht van de 15 commentaren op de concept KPR-PII, die bij de KNMT zijn binnengekomen	
tandarts-parodontoloog/- implantoloog	bewijskracht aanbevelingen / gebruik merknamen / reikwijdte richtlijn
Onbekend	bewijskracht aanbevelingen
Onbekend	bewijskracht aanbevelingen
Onbekend	eigen mening *
Onbekend	commentaar op richtlijnen *
Onbekend	bewijskracht aanbevelingen / gebruik merknamen
Onbekend	gebruik merknamen
Onbekend	bewijskracht aanbevelingen / vorm en lengte richtlijn
Onbekend	vorm en lengte richtlijn
tandarts-parodontoloog/- implantoloog	adviezen werkwijzen
Onbekend	bewijskracht aanbevelingen / gebruik merknamen
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht aanbevelingen / gebruik merknamen / adviezen werkwijzen / verantwoordelijkheid patiënt
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht aanbevelingen / vorm en lengte richtlijn / verantwoordelijkheid patiënt
Onbekend	adviezen werkwijzen / reikwijdte richtlijn
Onbekend	gebruik merknamen / adviezen werkwijzen
* voor kennisgeving aangenomen	

Tabel 2 Overzicht van de 21 commentaren op de concept KPR-P11, die bij de KIMO zijn binnengekomen	
tandarts-implantoloog/-parodontoloog	bewijskracht van aanbevelingen / adviezen werkwijzen / adviezen middelen
tandarts-parodontoloog	bewijskracht van aanbevelingen
tandarts-algemeen practicus	adviezen werkwijzen / verantwoordelijkheid patiënt
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / adviezen middelen
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / verantwoordelijkheid zorgverlener / reikwijdte richtlijn / vorm en lengte richtlijn
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / verantwoordelijkheid zorgverlener / reikwijdte richtlijn / vorm en lengte richtlijn
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / verantwoordelijkheid zorgverlener / reikwijdte richtlijn / vorm en lengte richtlijn
tandarts-algemeen practicus	adviezen werkwijzen
medisch-oraal microbioloog	adviezen bacteriologisch onderzoek / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / verantwoordelijkheid patiënt
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
tandarts-algemeen practicus	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
besturen afdelingen Zuid-Holland	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / verantwoordelijkheid patiënt / indicator(en)
bestuur ANT	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen / knelpuntenanalyse, PICO en literatuursearch / reikwijdte richtlijn / vorm en lengte en totstandkoming richtlijn / indicator(en) / perspectief patiënten en zorgverzekeraars / terminologie / kennislacunes
bestuur NVOI	bewijskracht van aanbevelingen / gebruik van merknamen / adviezen werkwijzen
bestuur ONT	reikwijdte richtlijn
mondhygiënist	adviezen werkwijzen / adviezen middelen / vorm en lengte richtlijn
bestuur NVM	verantwoordelijkheid zorgverlener

Reactie van de Cie. op het commentaar

Hierna wordt voor elk van voornoemde onderwerpen waarop commentaar is geleverd, beschreven op welke wijze de Cie. de opmerkingen en suggesties in een aangepaste versie van de KPR-P11 heeft verwerkt.

Reikwijdte richtlijn

Enkele commentaren hadden betrekking op aspecten die vallen onder de reikwijdte van de richtlijn. Zo werd om te beginnen opgemerkt dat het plaatsen van implantaten vooraf een zorgvuldige afweging vergt. Preventie en het inventariseren van risicofactoren zou niet pas na, maar al voor het plaatsen moeten gebeuren. Bijvoorbeeld gaat het daarbij om ontoereikende mondhygiëne, ontoereikend behandelde parodontitis, roken, ongereguleerde diabetes, bruxisme. De Cie. is het hiermee natuurlijk eens, maar is evenwel van mening dat de indicatiestelling van implantaten buiten de reikwijdte van de richtlijn valt. De fase voorafgaand aan de plaatsing van implantaten is onderwerp van de Richtlijn Tandheelkundige Implantaten (NVOI, 2012), die in de inleiding van de richtlijn wordt genoemd. Voor de duidelijkheid is in de inleiding wel een overzicht van de risicofactoren weergegeven.

Verder is opgemerkt dat de richtlijn zich vooral zou richten op plaque als oorzaak van peri-implantaire infecties en dat andere oorzaken daarbij buiten beschouwing zouden worden gelaten. De Cie. is het hiermee niet eens, omdat in de richtlijntekst ook andere oorzaken worden genoemd. Wel is het zo dat in de wetenschappelijke literatuur, bijvoorbeeld in de behandelstudies, geen onderscheid wordt gemaakt tussen de verschillende oorzaken. Het is dan logisch dat de Cie. dit ook niet kan. Overigens maakt het voor de uiteindelijke behandeling niet veel uit wat de oorzaak is. Het doel is immers om de ontsteking onder controle te krijgen.

Een soortgelijk commentaar was dat in de richtlijn de nadruk ligt op het ontstaan van ontstekingen door infecties en de interventies die zijn gericht op het voorkomen en behandelen daarvan. Maar dat dat 'zeer waarschijnlijk nog niet de helft' van het implantaatverlies zou veroorzaken. Latrogene factoren, auto-immuunrespons en de mechanische component (overbelasting) zouden daarbij een grotere rol spelen. De suggestie daarbij was echter dat de richtlijn zorgverleners relatief veel (administratieve) werkdruk zou opleggen voor het aanpakken van slechts een relatief klein deel van het probleem van peri-implantaire infecties. De Cie. onderkent dat peri-implantaire ontstekingen meer oorzaken kunnen hebben, maar is het er niet mee eens om daarom monitoring van implantaten achterwege te laten of minder aandacht te geven. Voorts is opgemerkt dat de richtlijn ten aanzien van behandeling van peri implantitis een holistische visie mist. De Cie. is het hiermee niet eens en is van mening dat evenals zou blijken uit een Duitse richtlijn dat voldoende duidelijk is gemaakt dat behandeling van peri-implantaire mucositis en peri-implantitis is gericht op 'terugdringen van acute symptomen en voorkoming van progressie en heroptreden van de aandoening'. Er is ook een opmerking gemaakt over het niet bespreken in de richtlijn van 'retrograde peri-implantitis'. Inderdaad is de prevalentie hiervan zeer laag. Om die reden en omdat deze aandoening vaak in verband wordt gebracht met falen van een implantaat in relatie tot aanwezige ontstekingen in de restdentitie, is hierop niet verder ingegaan.

Tot slot zijn opmerkingen gemaakt over de opzet van de commentaar, auteursrecht, belangenverklaringen, financiering, tripartite aanbidding, beoordeling experts. De Cie. is van mening dat deze onderwerpen het beleid van KIMO-breed aangaan en geen zaak van de Cie. zijn.

Knelpuntanalyse, PICO en literatuursearch

De Cie. heeft de voorliggende KPR-PII uit 2012 richtlijn als uitgangspunt genomen. Daarvoor was veel goed werk verzet en gepoogd is om die richtlijn zoveel mogelijk in overeenstemming te brengen met geldende EBRO-eisen. Het was uitdrukkelijk niet de opdracht en de bedoeling om de gehele richtlijn 'over te doen'. Dit had onder meer tot gevolg dat werd besloten om de probleemstelling van de 2012-richtlijn over te nemen en niet een nieuwe knelpuntenanalyse te ondernemen. Zo was als knelpunt gesignaleerd dat peri-implantaire ontstekingen door het toenemende aantal implantaten steeds vaker voorkomen, terwijl vroege herkenning van peri-implantaire infecties niet vanzelfsprekend is. Bovendien bestaat er geen duidelijkheid over de preventie en de behandeling. Weliswaar zijn verschillende therapieën beschikbaar, maar het is nog onvoldoende bekend welke daarvan op welk moment het best kunnen worden ingezet en wat er nog aan kennis ontbreekt. Vooral omdat de geschetste knelpunten, opgesteld op basis van input van de opstellers, in de 2012-richtlijn door de Cie. nog steeds relevant werd geacht, is bij de herziening van de richtlijn besloten van deze knelpunten uit te gaan. De hierop gebaseerde uitgangsvragen zijn eveneens overgenomen, ofschoon die wel enigszins anders werden geformuleerd.

In enkele commentaren werd gevraagd om de opgestelde PICO-vragen en de uitgevoerde literatuursearch. De PICO-vragen zijn opgenomen in de verantwoording bij de richtlijn (in de paragraaf 'uitgangsvragen en uitkomstmaten' en de literatuursearch is opgenomen als bijlage 2.

Bewijskracht van de aanbevelingen

Vanuit verschillende kanten is naar voren gebracht dat de bewijskracht van de aanbevelingen niet spoorde met de sterkte van de aanbeveling. Verder werd aangegeven dat als de bewijskracht zwak is er eigenlijk geen aanbeveling mag worden gedaan. In reactie daarop heeft de Cie. de gradering van de gebruikte literatuur en de daarop gebaseerde aanbevelingen nogmaals kritisch tegen het licht gehouden. Hierover kan het volgende worden gemeld.

- Op basis van de uitgangsvragen heeft Cie. de onderzoeksliteratuur doorgenomen en vervolgens in overeenstemming met de GRADE-methodiek de bewijskracht beoordeeld door te bezien in welke mate de uitkomsten onderhevig zijn aan 'Risk Of Bias' (ROB). Op basis van de uitkomsten van de desbetreffende studies zijn de uitgangsvragen beantwoord in termen van aanbevelingen en is aangegeven wat de bewijskracht daarvan was. Volgens de GRADE-methodiek, die kort is beschreven in de 'Verantwoording', wordt daarmee aangegeven hoe de aanbeveling geïnterpreteerd dient te worden.

Bijvoorbeeld bij 'zeer lage bewijskracht' staat dat 'er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld' en dat 'er een zeer grote kans is dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw of meer onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd'.

- Omdat de GRADE methodiek ruimte geeft om de sterkte van de aanbeveling naast de bewijskracht uit wetenschappelijk onderzoek ook te baseren op andere overwegingen, zoals 'waarden en voorkeuren van de patiënt, de kosten (ten aanzien ook van effectiviteit), de beschikbaarheid van voorzieningen, de balans tussen gewenste en ongewenste effecten van interventies en organisatorische aspecten' (zie 'Verantwoording'), heeft de Cie. de aanbevelingen op een aantal punten aangepast. In de concept KPR-PII, die voor commentaar was voorgelegd, waren de aanbevelingen te impliciet onderbouwd en daardoor onduidelijk. Het is dan ook terecht dat daarover opmerkingen werden gemaakt. In de aangepaste KPR-PII versie zijn daarom bewijskracht en sterkte van de aanbeveling expliciet van elkaar onderscheiden. In de overzichtstabellen daarover, die zijn opgenomen in de 'Onderbouwing', is dat duidelijk gemaakt. Bovendien zijn ook in de 'Overwegingen', die steeds volgen op de aanbevelingen, kanttekeningen en nuancerings bij de aanbevelingen geplaatst.
- Naar aanleiding van de commentaren heeft de Cie. de verschillende aanbevelingen nog eens nader besproken, wat ertoe heeft geleid dat enkele aanbevelingen zijn ingetrokken of genuanceerd. Zo is bijvoorbeeld de aanbeveling over Triclosan tandpasta geschrapt, vanwege lage bewijskracht op basis van een gesponsorde studie. Ook de aanbevelingen rond toepassing van enkele antibiotica zijn verdwenen, vanwege de lage bewijskracht in combinatie met het feit dat die middelen in Nederland niet beschikbaar zijn. Een voorbeeld van aanpassing van de aanbeveling heeft betrekking op de nulmeting als opmaat voor de het nazorgtraject. Omdat tonus en kleur van de peri-implantaire weefsel lastig objectief zijn vast te stellen, is dat uit de aanbeveling gehaald, maar wel bij de overwegingen opgenomen.

Tot slot zij opgemerkt dat de Cie. het veld een handvat heeft willen bieden om te handelen op basis van bekendheid met het 'beste beschikbare bewijs'. Geconfronteerd met overwegend lage bewijskracht uit de gerapporteerde studies, heeft de Cie. daarom gepoogd ook professionele kennis te betrekken bij de aanbevelingen en overwegingen. Met het commentaar dat dit heeft geleid tot een 'dwingend behandelconcept' is de Cie. het echter niet eens. Er is ruimschoots duidelijk gemaakt welke voorbehouden er zijn wat betreft de reikwijdte van de aanbevelingen. Desalniettemin heeft de Cie. de tekst erop nagelopen en op verschillende plaatsen de verwoording van aanbevelingen en andere tekstgedeelten aangepast om de indruk van 'dwingend karakter' expliciet te vermijden. Bovendien zij nogmaals benadrukt dat 'richtlijn conform' handelen niet betekent dat gehandeld moet worden 'volgens de richtlijn' (als 'recept' of protocol) maar 'met de richtlijn' (als leidraad). Dat is ook de bedoeling van het stroomdiagram opgenomen in de bijlagen: een leidraad en geen protocol. De uiteindelijke besluitvorming blijft een verantwoordelijkheid van de clinicus, rekening houdende met patiënt-specifieke omstandigheden en het al gevolgde behandelbeleid.

Kennislacunes

De Cie. is van mening dat de kennislacunes vooral zijn gelegen op het vlak van de behandeling van peri-implantaire mucositis en peri-implantitis. Daarbij geldt dat er over de gehele lijn wel veel onderzoek beschikbaar is. Maar daaruit komt betrekkelijk weinig bruikbaar bewijs voor aanbevolen behandelingen. Dit heeft voornamelijk te maken met het groot aantal variaties in onderzoeksopzet wat betreft inclusie, de vele onderscheiden methodieken die worden onderzocht en de beperkt vergelijkbare uitkomstmaten. Eigenlijk zou het advies moeten zijn om in toekomstig onderzoek meer overeenstemming te brengen op deze punten.

Adviezen rondom bacteriologisch onderzoek

In het commentaar op de concept KPR-PII is erop gewezen dat er te weinig aandacht was voor de mogelijkheid van bacteriologisch onderzoek in de diagnostische fase. De Cie. heeft dit commentaar ter harte genomen en de tekst van de richtlijn erop aangepast. In het bijzonder is aangegeven dat bacteriologisch onderzoek van nut kan zijn bij de bepaling van de oorzaak van een peri-implantaire ontsteking. Op die manier kan bijvoorbeeld worden nagegaan of de oorzaak van de klachten wellicht meer gezocht moet worden bij iatrogene factoren dan bij een bacteriologische infectie. Dit ter voorkoming van het onnodig voorschrijven van antibiotica. Daarnaast is, in geval van een bacteriologisch infectie, het nut aangegeven van bacteriologisch onderzoek ter bepaling van een systemische antibioticumbehandeling van een implantaat-geassocieerde infectie op basis van relevante microbiologische informatie.

Adviezen rondom bepaalde werkwijzen

In de commentaren op de concept KPR-P11 zijn verschillende opmerkingen gemaakt bij sonderen (pocket diepte en bloeding). Voorts is gesteld dat geen aandacht is besteed aan het risico dat met niet-biocompatibele implantmaterialen met zich meebrengt.

Ofschoon in de aanbevelingen en overwegingen niet werd gesproken over zespuntsmetingen (alleen in de onderbouwing bij het bespreken van de literatuur werd dat gedaan) heeft de Cie. in de aangepaste KPR-P11 het begrip 'zespuntsmetingen' helemaal laten vallen en gekozen voor de neutralere omschrijving 'sonderen rondom'. Aanvankelijk was het al niet de bedoeling om bij sonderen in alle gevallen zespuntsmetingen te bepleiten. Veel meer werd van belang geacht aan te bevelen dat op bepaalde momenten sonderen van belang is. Op welke wijze dat dan gebeurt, is meer aan de clinicus om te bepalen aan de hand van patiënt-specifieke omstandigheden.

Wat betreft de opmerking over het risico van niet-biocompatibele implantatiematerialen zij aangegeven dat dit in de inleiding in de paragraaf 'Factoren die een rol spelen bij ontwikkelen van peri-implantaire infecties' wel is besproken. Vervolgens is bij aanbevelingen over diagnostiek nadrukkelijk aangegeven dat een controle op iatrogene factoren van belang is, weliswaar zonder expliciet in te gaan op de aard van niet-biocompatibiliteit. Dit met name omdat er sprake kan zijn van tal van iatrogene factoren. Vandaar ook de beschrijving daarvan in de inleiding.

Voorts is commentaar ontvangen over gebruik van de laser bij behandeling van peri-implantaire ontstekingen, namelijk dat dat meer bepleit zou moeten worden. De Cie. heeft het beschikbare onderzoek wat betreft gebruik van de laser betrokken in de afwegingen, maar kon geen aanwijzingen vinden dat dit tot betere resultaten zou leiden dan andere werkwijzen (zie de beschrijvende en GRADE-tabellen in de bijlagen).

Adviezen rondom middelen

In de commentaren zijn verschillende opmerkingen gemaakt over aanbevolen middelen. Hiervoor werd al gemeld dat de Cie. de aanbeveling over Triclosan tandpasta en enkele antibiotica heeft aangepast. Ook het commentaar over het gebruik van titaniumkorrels is ter harte genomen, omdat het bewijs hiervoor zeer laag was en er terecht op werd gewezen dat het röntgenologisch effect van gebruik van deze korrels moeilijk is te onderscheiden van een werkelijk effect.

Gebruik van merknamen

Terecht is in de commentaren opgemerkt dat in de concept KPR-P11 in enkele passages merknamen van bepaalde middelen werden genoemd. In de aangepaste versie van de KPR-P11 zijn alle aanduidingen naar merknamen verwijderd.

Verantwoordelijkheid zorgverlener

In de commentaren is door enkelen opgemerkt dat de richtlijn 'veel verantwoordelijkheid legt bij de zorgverlener'. Als voorbeeld wordt het behandelingschema (stroomdiagram) genoemd. In één adem hiermee werd daarbij gewezen op de verantwoordelijkheid van de patiënt voor het voorkomen van het ontstaan van de aandoening. Commentaren van ongeveer gelijke strekking zijn dat tandartsen gedwongen zullen zijn om de ('zeer lange') richtlijn volledig te bestuderen en te kennen omdat zij, indien zij er bij behandelingen van afwijken, door verzekeraars en rechtspraak 'gestraft' kunnen worden. Met een richtlijn van de voorliggende lengte zou dat echter ondoenlijk zijn.

Om te beginnen zij opgemerkt dat de richtlijntekst wat betreft aanbevelingen en overwegingen niet meer dan een tiental pagina's beslaat. Zie hiervoor de reactie van de Cie. onder 'Vorm en lengte richtlijn'.

De Cie. is verder van oordeel dat de verantwoordelijkheden van zorgverlener en patiënt in deze richtlijn niet anders liggen dan op alle andere deelgebieden in de tandheelkunde. De richtlijn beïnvloedt dit niet. Zie hiervoor ook 'Verantwoordelijkheid patiënt'. In het commentaar over de mogelijke consequenties bij het afwijken, schemert volgens de commissie een in haar ogen niet terechte angst voor richtlijnen door. Zoals eerder aangegeven, het gaat er allerm minst om de richtlijn letterlijk te volgen. Veel meer is de richtlijn bedoeld als een handreiking waarmee een clinicus, afhankelijk van patiënt-specifieke omstandigheden, tot besluitvorming kan komen.

Verantwoordelijkheid patiënt

In aansluiting op de opmerkingen in de commentaren over de verantwoordelijkheid van de zorgverlener werd ook enkele keren die van de patiënt genoemd. Wat indien deze de instructies mondhygiëne niet of nauwelijks opvolgt, waardoor ontstekingen ontstaan? Hiervoor kan de zorgverlener toch niet geheel verantwoordelijk worden gesteld. De Cie. heeft begrip voor de bezorgdheid hieromtrent.

Zoals al opgemerkt, liggen de verantwoordelijkheden van zorgverlener en patiënt in deze richtlijn, c.q. op het onderdeel van preventie en behandeling van peri-implantaire infecties niet anders dan op de andere tandheelkundige deelgebieden. Het is dan ook niet nodig om hier in de richtlijn specifiek op te wijzen. Wat in de richtlijn wel aan de orde komt, is dat het in het gestructureerde nazorgprogramma belangrijk is dat de zorgverlener bij iedere afspraak nagaat of de patiënt zich heeft gehouden aan de gegeven instructies mondhygiëne en feitelijk of de zelfzorg voldoende is geweest. En indien het een en/of het ander niet het geval is, wat daarvan de redenen c.q. oorzaken zijn. Als er sprake is van het structureel niet nakomen van de gegeven instructies, kan de zorgverlener hiervan aantekening maken in het patiëntdossier. Verder merkt de Cie. op dat de uiteindelijke richtlijn vergezeld zal gaan van een patiëntversie. Ook over het (nog) ontbreken hiervan zijn enkele opmerkingen gemaakt. In de patiëntversie wordt er duidelijk op gewezen dat onder meer een gebrekkige mondhygiëne peri-implantaire infecties kan veroorzaken. En wordt uitgelegd wat de patiënt zelf kan (en moet) doen om problemen te voorkomen. Zowel wat betreft mondhygiëne als wat betreft het vermijden van andere risico's, met name roken.

Indicatoren

In de commentaren wordt gewezen op de onduidelijkheid over de validiteit van de bij de KPR-PII opgeleverde indicatoren. Om te beginnen zij vermeld dat deze in het bijzonder bedoeld zijn voor eigen gebruik in de eigen praktijk. Verder zal in de implementatiefase van de richtlijn duidelijk moeten worden of en in hoeverre de voorgestelde indicatoren bruikbaar zijn. De Cie. beaamt dat het niet in alle administraties even eenvoudig is om de benodigde informatie over parameters te registreren. Zo zou er de mogelijkheid moeten zijn om, net als voor gemeten DPSI-scores, de uitslagen van metingen rond implantaten vast te leggen. Het is natuurlijk lastiger als de implantaten elders geplaatst zijn. Het is dan noodzakelijk om de status praesens zelf goed up to date te houden.

In ieder geval is de Cie. van mening dat in de beschrijving van de indicatoren voldoende aannemelijk is gemaakt dat de beschreven indicatoren vooral van nut kunnen zijn voor intern gebruik bij het monitoren van de mondgezondheid van patiënten na plaatsing van implantaten.

Terminologie

In het commentaar werd aangegeven dat de term 'peri-implantaire infecties' niet goed gekozen is omdat een infectie slechts een deel van de aandoening omvat. De betere naam zou zijn peri-implantaire ontsteking. De Cie. begrijpt de opmerking: vooral in ontstekingen openbaren zich de ziekteverschijnselen. En inderdaad niet elke infectie leidt tot een ontsteking, terwijl niet elke ontsteking een gevolg is van een infectie. Dit komt uit de tekst van de richtlijn ook duidelijk naar voren. Bovendien laten de termen 'mucositis' en 'implantitis' weinig onduidelijkheid bestaan, terwijl in de (internationale) literatuur de problematiek, die in deze richtlijn wordt beschreven overwegend wordt aangeduid met de verzamelnaam 'peri-implant infections'. De Cie. heeft daarom besloten om de term 'peri-implantaire infecties' in de titel en algemene aanduidingen te handhaven. Bovendien werd ook in de eerste versie van de richtlijn gesproken van peri-implantaire infecties als algemene aanduiding van het onderwerp.

Voorts zijn nog andere opmerkingen gemaakt over terminologie. Zo zou bij peri-implantitis niet mogen worden gesproken van 'reversibele fase'. De Cie. is van mening dat de stadia van het ontstekingsproces niet precies zijn af te bakenen, waardoor gebruik van de term is gerechtvaardigd. Duidelijk is daarmee ook dat de Cie. onderkent dat de aandoening een irreversibel stadium kan bereiken.

Ook zou het verschil tussen 'nazorg' en 'actief behandelen' niet duidelijk zijn verwoord. De Cie. is het hiermee niet eens en heeft op dit punt geen aanpassingen gedaan. De opmerking over toevoegen kratervormig botverlies neemt de Cie. voor kennisgeving aan. In de richtlijn is afdoende duidelijk gemaakt dat de aard en oorzaak van het botverlies zorgvuldig moet worden bepaald.

Vorm en lengte richtlijn

In de commentaren is verschillende keren gewezen op de lengte van de richtlijn. Bijvoorbeeld in de zin dat een document van een dergelijke omvang niet hanteerbaar is en voor de zorgverlener ook te uitgebreid om helemaal kennis van te (moeten) nemen. Dit commentaar is al enigszins aan de orde geweest onder 'Verantwoordelijkheid zorgverlener'. In aanvulling hierop zij om te beginnen vermeld dat een klinische richtlijn een groot aantal onderdelen dient te omvatten. Er moet onder meer verantwoording worden afgelegd over de aanleiding en totstandkoming, de onderzoeksvragen moeten worden geëxpliciteerd, het begrippenkader moet duidelijk omschreven staan en bij de aanbevelingen moeten de overwegingen en onderbouwing duidelijk zijn. In samenhang hiermee dient duidelijk te zijn hoe de literatuur is verzameld, gewogen en verwerkt.

Niet voor niets werd in het commentaar terecht geïnformeerd naar de betreffende bijlagen van de richtlijn die nog niet gereed waren.

De Cie. begrijpt de opmerkingen over de 'behapbaarheid' van de richtlijn voor de zorgverlener in de dagelijkse praktijk. Voor het gebruik is het echter niet nodig om alle onderdelen steeds door te nemen. In de meeste gevallen kan worden volstaan met alleen de aanbevelingen en de overwegingen. En die beslaan slechts een tiental pagina's. Als een globale samenvatting van de behandelbeslissingen is verder een stroomdiagram bijgevoegd.

Overigens is met het oog op de werkbaarheid ervoor gekozen om een web versie van de KPR-PII te ontwikkelen. Daarbij is beoogd de richtlijn overzichtelijk op verschillende schermen te presenteren in verschillende vensters. Zoals gezegd zijn met name de aanbevelingen en overwegingen relevant voor de zorgverlener in de dagelijkse praktijk. De onderbouwing en verantwoording en alle overige onderdelen zijn desgewenst nader te raadplegen.

Een opmerking over de schrijfstijl is voor kennisgeving aangenomen. De Cie. kan immers zelf bepalen op welke wijze zij haar bevindingen en aanbevelingen verwoord.

Financiële consequenties

In een aantal commentaren werd gesuggereerd dat de richtlijn grote financiële implicaties zou hebben voor zowel de zorgverlener als voor de patiënt en veel druk zou leggen op de capaciteit van de beroepsgroep. Zo werd gesteld dat een doelmatigheidsanalyse ontbreekt waarin de financiële aspecten van de organisatorische consequenties voor de zorgverlener zijn afgewogen. Hiervoor zou specifieke deskundigheid nodig zijn op het gebied van Health Technology Assessment (HTA). De Cie. heeft begrip voor hetgeen naar voren is gebracht, maar meent dat de financiële consequenties die de richtlijn zou hebben voor de zorgverlener te overzien zijn. Er worden aanbevelingen gedaan met betrekking tot aard en frequentie van de (na)zorg en met betrekking tot de behandeling. Deze vergen geen grote wijzigingen in de organisatie van de zorg. Verder worden er ook geen aanbevelingen gedaan om grote investeringen te doen met betrekking tot groot instrumentarium en/of extra personeel.

Verder werd in het commentaar ingegaan op aanbevelingen met betrekking tot de vastlegging en de extra tijd die dit zou vergen bij iedere nazorgafspraken. Bijvoorbeeld voor de anamnese en de stand van de zelfzorg. De Cie. wijst er echter op dat het updaten van de anamnese een normaal onderdeel is van elk periodiek onderzoek en dat de zelfzorg kan worden vastgelegd op de te doen gebruikelijke wijze. De Cie. meent dan ook dat de tijdsbelasting voor het vastleggen van de parameters rond de implantaten en de peri-implantaire weefsels niet groot is.

Verder meent de Cie. dat een eventuele evaluatie van de kosteneffecten van de richtlijn ook onderdeel kan zijn van een implementatietraject.