

Flapincisie vs Envelopincisie bij de chirurgische verwijdering van geïmpacteerde derde molaren in de onderkaak

Gepubliceerd: 25-06-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doordat 33% van de Nederlandse bevolking een geïmpacteerde derde molaar in de onderkaak heeft is het belangrijk dat de genezing van de chirurgische verwijdering optimaal is. Voor het verwijderen van geïmpacteerde derde molaren is incideren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flapincisie vs Envelopincisie

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Chirurgische verwijdering derde molaar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: derde molaar, Envelopincisie, Flapincisie, geïmpacteerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Flapincisie vs. envelopincisie

Uitkomstmaten:

Uit onderzoeken gedaan in het verleden blijkt er geen significant verschil te zijn tussen de flapincisie en de envelopincisie. (Suarez-Cunqueiro et al., Adalberto et al. en Quee et al.)

Secundaire uitkomstmaten

- * Geslacht
- * Leeftijd
- * Roken
- * Medicijngebruik
- * ASA Score
- * Diepte pockets voor de behandeling
- * Diepte pockets na de behandeling
- * Redenen verwijderen M3
- * Moeilijkheidsgraad chirurgische behandeling
- * Stand van de derde molaar
- * links- of rechts zijdelingse behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Derde molaren zijn aanwezig bij 90% van de Nederlandse bevolking, hiervan heeft 33% in ieder geval een geïmpacteerde derde molaar in de onderkaak. Door deze hoge prevalentie is de verwijdering van een geïmpacteerde derde molaar een veel voorkomende behandeling. (Jansma et al. en Adalberto et al.)

Uit onderzoek blijkt dat na chirurgische verwijdering van een geïmpacteerde derde molaar in de onderkaak, verdiepte pockets kunnen ontstaan distaal van de tweede molaren. (Chang et al. en Kan et al.)

Doel van het onderzoek

Doordat 33% van de Nederlandse bevolking een geïmpacteerde derde molaar in de onderkaak heeft is het belangrijk dat de genezing van de chirurgische verwijdering optimaal is.

Voor het verwijderen van geïmpacteerde derde molaren is incideren van de mucosa noodzakelijk. Als de incisie techniek bij zou kunnen dragen aan het voorkomen van pockets distaal van de tweede molaar, zou dit een gunstige invloed hebben op de postchirurgische parodontale situatie.

De behandelaar kan dan, op deze manier, invloed uitoefenen op de mate van pocketvorming na chirurgische verwijdering van geïmpacteerde derde molaren in de onderkaak.

Uit de onderzoeken die gedaan zijn naar verschillende incisie technieken blijkt dat er geen significant verschil is tussen de genezing bij een envelopincisie in vergelijking met de genezing bij een flapincisie. Bij de meeste onderzoeken is de pocketdiepte gemeten na 5 en 10 dagen en na 3 en 6 maanden. In dit controletraject is er sprake van pocketreductie maar er is geen significant verschil tussen de incisie technieken aantoonbaar. (Suarez-Cunqueiro et al., Adalberto et al. en Quee et al.)

Tekortkomingen bij deze onderzoeken zijn: ten eerste de randomisatie van de patiënten en ten tweede zijn de onderzoeken niet dubbelblind uitgevoerd. Zowel de operatie als de pocketmetingen zijn door dezelfde persoon uitgevoerd. Dit zou verkeerde interpretatie van de resultaten kunnen veroorzaken. De behandelaar zou (on)bewust een voorkeur kunnen hebben voor een bepaalde incisie techniek, waardoor de resultaten op deze manier (on)bewust beïnvloed kunnen worden.

Onderzoeksopzet

- Patiënten die zich bij de afdeling Kaakchirurgie melden in het UMCG, op verwijzing van hun eigen tandarts en of huisarts wegens geïmpacteerde derde molaren, krijgen een behandelafpraak.

- Patiënten met aan beide zijden een geïmpacteerd derde molaar in de onderkaak zullen voorgelicht worden over het onderzoek. Een voorlichtingspakket wordt hierbij meegegeven en een tweede afspraak wordt gemaakt. Dit *pakket* omvat een begeleidende brief met 2 bijlagen, namelijk 'informatie proefpersonen' en een toestemmingsverklaring.

- Op de tweede afspraak neemt de patiënt de ondertekende toestemmingsverklaring mee. Hierdoor wordt er volgens de procedure van de Mec een bedenktijd van minimaal 1 week aangehouden.

- Voor het onderzoek zijn 100 patiënten nodig.

- Voor elke patiënt die meedoet aan het onderzoek worden 3 aparte gecodeerde patiëntformulieren gemaakt. Op deze patiëntformulieren staan geen namen maar zijn at random gecodeerd van 1 t/m 100. De namen die corresponderen met de nummers (sleutel) worden apart bewaard door de secretaresse van de medische administratie. Tijdens de behandeling is de naam van de patiënt wel bekend. De reden hiervoor is dat een persoon bij zijn naam aangesproken dient te worden. Er wordt niet verwacht dat de onafhankelijke onderzoekers 100 namen met bijbehorende nummers kunnen onthouden.

* Er is 1 gecodeerd patiëntformulier voor de kaakchirurg waarop de volgende gegevens voor en tijdens de behandeling ingevuld moeten worden:

- nummer patient
- man/vrouw
- leeftijd
- roken/niet roken
- medicijngebruik
- bijzonderheden gezondheid (Op basis van ASA score)
- moeilijkheidsgraad van de chirurgische verwijdering
- type incisie techniek
- linkszijdige behandeling of rechtszijdige behandeling
- stand van de derde molaar
- redenen verwijderen derde molaren
- naam van de kaakchirurg die de behandeling uit gaat voeren.

En 1 gecodeerd patiëntformulier voor de pocketmeting voor de behandeling en 1 gecodeerd patiëntformulier voor de pocketmeting drie maanden na de chirurgische verwijdering.

- Een OPG wordt eerst gemaakt door een radiologisch laborant. Dit wijkt niet af van de normale behandelprocedure.

- Vervolgens worden de patiënten weer uit de wachtkamer opgeroepen om een verdoving te krijgen. Alvorens dit gaat gebeuren wordt de complete procedure besproken. Eventuele vragen van de patiënt kunnen beantwoord worden. Het eerste gedeelte van het gecodeerd patiëntformulier (zie bijlage) kan nu ingevuld worden door de kaakchirurg. Na het geven van de verdoving wordt in dezelfde

behandelkamer de pockets distaal van de tweede molaren in de onderkaak gemeten, door twee onafhankelijke onderzoekers. Hier is een apart gecodeerd patiëntformulier voor gemaakt.

- Pas op het moment dat de patiënt naar de poliklinische behandelkamer gaat krijgt de kaakchirurg via een gesloten envelop te weten welke incisie techniek uitgevoerd moet worden.
- De patiënt krijgt niet te horen welke incisie uitgevoerd is. Als de patiënt dit wenst krijgt hij/zij dit te horen na de controlemeting van de pockets.
- De bovengenoemde enveloppen zijn van te voren gemaakt. Per kaakchirurg worden er twee stapels enveloppen gemaakt voor elk 50 patiënten. Per stapel zitten er 25 flapincisies en 25 envelopincisies tussen, die at random verdeeld zijn. Er zullen ook per behandelaar evenveel linkszijdige envelopincisies uitgevoerd moeten worden als rechtszijdige envelopincisies, dit geldt ook voor de flapincisie.
- Na de extractie van de derde molaar wordt de standaard instructie meegeven aan de patiënt die normaal in het UMCG ook gegeven wordt. En wordt de rest van het gecodeerd patiëntformulier ingevuld door de kaakchirurg.
- Na 3 maanden zullen alle patiënten weer opgeroepen worden op de afdeling kaakchirurgie van het UMCG. Hier zullen de pockets distaal van de tweede molaren in de onderkaak opnieuw gemeten worden door twee onafhankelijke onderzoekers en worden ingevuld op het derde gecodeerd patiëntformulier (zie bijlage onderzoeksvoorstel).

Inschatting van belasting en risico

Uit de onderzoeken van Suarez-Cunqueiro et al., Adalberto et al en Quee et al, blijkt er geen significant verschil tussen de genezing bij een envelopincisie in vergelijking met de genezing bij een flapincisie. Hierdoor worden er geen significante risico's verwacht.

Belasting patient:

- * Meten van de pockets distaal van de tweede molaren voor de behandeling.
- * 1 Extra bezoek na 3 maanden om de pockets distaal van de tweede molaren opnieuw te meten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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 tussen de 18-30 jaar
- * Twee geïmpacteerte derde molaren in de onderkaak
- * Volledige of gedeeltelijke bedekking door een operculum zodat een incisie t.b.v. verwijdering derde molaar noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een ASA-score anders dan een ASA-score I en patiënten die medicijnen

gebruiken, behalve orale anticonceptiva en pijnmedicatie uit de groep NSAID*s en paracetamol, zullen niet betrokken worden bij de patientpopulatie.;Er wordt niet gediscrimineerd op roken/niet-roken. Wel wordt genoteerd of er gerookt wordt en de hoeveelheid sigaretten per dag/week.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL13583.042.06