

Klinische en microbiologische evaluatie van pocketirrigatie bij gegeneraliseerde vergevorderde parodontitis

Gepubliceerd: 05-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is het effect van pocketirrigatie met de Pocketirrigator te testen in een goed gecontroleerde studie en te vergelijken met SRP. Onderzoeksvragen zijn: 1) is het klinische resultaat net zo goed als bij SRP? 2) zijn 6 irrigaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pocketirrigatie en parodontitis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

parodontitis of tandvleesaandoeningen

Aandoening

tandvleesaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pocketirrigatie, scaling en rootplaning, vergevorderde parodontitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pocketdiepte (PD) op 6 plaatsen rondom ieder gebitselement met een

gecalibreerde pocketsonde

kwalitatieve microbiologische scores

Secundaire uitkomstmaten

Op de 6 locaties rondom ieder gebitselement wordt ook vastgesteld :

- plaque score
- bloedingsscore
- CAL, het klinische niveau van steunweefsel, berekent uit de PD en de recessie van de gingiva

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pocketirrigatie wordt al decennia uitgevoerd met minimaal effect (Greenstein, positionpaper, AAP,2005). Zelfs als subgingivale irrigatie wordt uitgevoerd samen met subgingivale reiniging met instrumenten (SRP) is de meerwaarde controversieel.

De conclusie van de positionpaper is dat er geen bewijs is dat aanvullende subgingivale irrigatie het resultaat van SRP vergroot.

Een nieuw apparaat, de Pocketirrigator, is ontwikkeld om pockets te reinigen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een geringe onderdruk waardoor de irrigatievloeistof, water, in de diepste nissen van de pocket kan komen. Het

apparaat bestaat uit een basisstation en een handstuk.

Laboratoriumstudies met de Pocketirrigator laten een golfachtige vloeistofstroom zien die het hele te irrigeren gebied bestrijkt. In geval vloeistof wordt ingebracht met een naald, vergelijkbaar met de bestaande irrigatie apparaten, wordt alleen het gebied rond de naald gereinigd.

In een pilotstudie met 6 patienten met een gegeneraliseerde ernstige parodontitis werd het gebit eenzijdig geïrrigeerd, terwijl de andere zijde werd behandeld met SRP. De resultaten waren even goed, een grote reductie in plaque, bloedingsneiging en pocketdiepte. Bij pockets 6 mm werd een gemiddelde reductie van 3.5 mm bereikt in zowel de controle zijde als de experimentele zijde.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het effect van pocketirrigatie met de Pocketirrigator te testen in een goed gecontroleerde studie en te vergelijken met SRP.

Onderzoeksvragen zijn:

- 1) is het klinische resultaat net zo goed als bij SRP
- 2) zijn 6 irrigaties, 2x per week in een periode van 3 weken voldoende om een goed, klinisch relevant resultaat te bereiken
- 3) is het microbiologisch resultaat van irrigatie anders dan van SRP
- 4) beïnvloedt de Pocketirrigator de microflora selectief

Onderzoeksopzet

- 1) klinisch en microbiologisch onderzoek door een parodontoloog van de PPG(Parodontologie Praktijk Groningen)
- 2) initiele behandeling door een mondhygienist van de PPG in 3 achtereenvolgende weken
- 3) klinisch en microbiologisch onderzoek door de parodontoloog 3 maanden na behandeling

De initiele behandeling bestaat uit:

- mondhygiene instructie
- supragingivale reiniging
- subgingivale reiniging met instrumenten aan een zijde van het gebit (links of rechts)
- subgingivale irrigatie aan de andere zijde van het gebit en een 2e irrigatie in dezelfde week
- supragingivale reiniging 4 weken voor de evaluatie zodat niet zichtbaar is welke zijde is geïrrigeerd

Met muntstuk wordt door de mondhygienist bepaald welke zijde wordt geïrrigeerd.

De parodontoloog die de metingen uitvoert mag niet op de hoogte zijn welke zijde is geïrrigeerd

Microbiologische monsters worden op de 2 diepste plaatsen genomen aan beide

zijden voor behandeling, direct na de 3e subgingivale reiniging en 1 maand voor de evaluatie, bij de laatste supragingivale reiniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten met ernstige parodontitis, die zijn geselecteerd voor dit onderzoek worden op een normale gestandaardiseerde wijze behandeld. De eerste fase van de behandeling bestaat uit mondhygiene instructie en supra- en subgingivale gebitsreiniging. In dit onderzoek wordt getest in hoeverre de subgingivale reiniging die normaal met curettes wordt uitgevoerd kan worden vervangen door het irrigeren met de Pocketirrigator.

Inschatting van belasting en risico

De uitgevoerde behandeling is een standaard behandeling bij patienten met parodontitis. Alleen de pocketirrigatie is nieuw. De irrigatie wordt uitgevoerd met de Pockirrigator, is niet invasief en vindt plaats onder een minimale negatieve druk. De irrigatie is pijnloos in tegenstelling tot SRP waarbij regelmatig anaesthesie moet worden gegeven. Aangezien de irrigatie niet invasief is, mag worden verwacht dat hierbij geen bacteriëmie optreedt wat wel gebeurt bij SRP.

De irrigatie wordt 2 maal per week uitgevoerd gedurende 3 weken. Dit betekent een extra zitting van 1 kwartier per week. SRP is een tijdvragende precieze behandeling die voor een geheel gebit 2 uur vergt, waar een irrigatie voor een heel gebit 5-10 minuten vraagt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Stationsweg 6
9951BA Winsum
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Stationsweg 6
9951BA Winsum
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)

patienten met een gegeneraliseerde vergevorderde parodontitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen systeemafwijkingen; zwanger; geen antibioticum gebruik sinds 3 maanden; geen gedeeltelijke protheses; geen eerdere parodontologische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Enkelblind

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Preventie

Deelname

Nederland

Status:

Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2010
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	NL31743.042.10