

De effectiviteit van een microscoop bij apicale chirurgie; een prospectief gerandomiseerd blind klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 16-01-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of het uitvoeren van apicale chirurgie met de hulp van een microscoop tot betere resultaten zal leiden dan het uitvoeren van de behandeling zonder microscoop. Er is RCT gevonden in de huidige literatuur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van een microscoop bij apicale chirurgie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ontsteking aan de wortelpunt van een tand, peri-apicale parodontitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apicale chirurgie, Effectiviteit, microscoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een behandeling wordt als succesvol beschouwd indien:

Radiologisch:

- de lamina dura rond de apex van het gebitselement waarneembaar is en alle apices worden afzonderlijk beoordeeld.
- de parodontale ruimte rondom de apex is minder dan 2 maal de parodontale ruimte aan het niet behandelde gedeelte van de wortel.
- Het botdefect dat direct na de behandeling waarneembaar was is gevuld met nieuw bot dat niet perse dezelfde radio-opaciteit hoeft te hebben als het omliggende bot.
- een klein apicaal defect in de lamina dura van maximaal 1 mm aan de kant van de apicale vulling is acceptabel.

Klinisch:

- geen fistels of pockets aan de apex
- geen percussiepijn aan het gebitselement
- het gebitselement functioneel is en zonder stoornis of klachten.
- Het aspect van het littekenweefsel en de gingiva geven geen tekenen van infectie.

Alle röntgenfoto*s worden beoordeeld door 2 kaakchirurgen, die geblindeerd

worden voor het mogelijk gebruik van de microscoop tijdens de behandeling, die heeft plaatsgevonden. Elk van de behandelde gebitselementen wordt apart beoordeeld. In het geval dat ze een verschillende uitkomst hebben, zal de beoordeling van een 3e kaakchirurg doorslaggevend zijn. Enkel in het geval dat alle criteria positief worden beoordeeld, zal de behandeling als succesvol worden beschouwd. Een jaar nadat de laatste patiënt is geïnccludeerd zal de randomisatiecode worden verbroken.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een endodontische behandeling is een standaard therapie voor gebitselementen met een peri-apicale parodontitis. Het succespercentage voor de behandeling is hoog; 97% van de behandelde gebitselementen zijn behouden in de mond na 8 jaar (Salehrabi & Rotstein, 2004). Echter er zijn gebitselementen met een persisterend granuloom vanwege verschillende oorzaken. Deze gebitselementen worden behandeld middels een endodontische herbehandeling of apicale chirurgie. De resultaten van een endodontische herbehandeling liggen tussen de 77-89% (Ng, Mann, & Gulabivala, 2008; Salehrabi & Rotstein, 2010), de resultaten van apicale chirurgie zijn min of meer overeenkomstig (von Arx, 2005). Welke methode de voorkeur heeft is afhankelijk van meerdere factoren in de bepaalde situatie.

De resultaten van apicale chirurgie zijn de afgelopen jaren verbeterd dankzij een betere preparatie van het apicale einde van de wortel middels een ultrasoon apparaat (de Lange, Putters, Baas, & van Ingen, 2007) en nieuwe vulmaterialen die gebruikt worden zoals MTA (von Arx, Hanni, & Jensen, 2010).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of het uitvoeren van apicale chirurgie met de hulp van een microscoop tot betere resultaten zal leiden dan het uitvoeren van de behandeling zonder microscoop.

Er is RCT gevonden in de huidige literatuur.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerd blind klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van een microscoop bij apicale chirurgie in de eerste groep en een controlegroep waarbij de microscoop niet wordt gebruikt tijdens de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Peri-apicale laesie aan een tand, bevestigd op rontgenopname.
Eerder uitgevoerde endodontische behandeling langer dan 6 maanden geleden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wortelfractuur
Parodontale oorzaak van de apicale infectie of afwezigheid van marginaal buccaal bot na flapelevatie.
Wortelperforatie
Geen endodontische behandeling
Eerder uitgevoerd endodontische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2012
Aantal proefpersonen:	190

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Microscoop

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL36896.018.11