

Het effect van totaalextractie op de orale microflora

Gepubliceerd: 13-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van het effect van totaalextractie op de microflora in de mond, zowel geanalyseerd met kweektechnieken als met PCR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Totaalextractie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

parodontitis, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: edentaat, microbiologie, totaalextractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de detectiefrequentie van de paropathogenen

Aggregatibacter actinomycetemcomitans en *Porphyromonas gingivalis* geanalyseerd

met zowel kweektechnieken als PCR (gemeten voor totaal-extractie en op 2

momenten na totaalextractie (4 weken en 3 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

- kwantitatieve analyse van *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* en

Porphyromonas gingivalis (kweken en PCR)

- detectiefrequentie van andere paropathogenen *Prevotella intermedia*,

Tannerella forsythia, *Fusobacterium nucleatum*, *Parvimonas micra* en

Campylobacter rectus (kweken)

- totale bacteriële belasting (kweken).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanuit de literatuur is niet duidelijk of bepaalde paropathogenen verdwijnen uit de mond na totaalextractie of dat ze slecht in minder grote aantallen aanwezig zijn. Dit is van belang om te weten, omdat steeds meer volledige edentate patiënten implantaten krijgen ter houvast van hun prothese. Ook bij implantaten kunnen tandvleesontstekingen ontstaan. De microbiologische etiologie van tandvleesontstekingen rondom implantaten en rondom tanden en kiezen is vergelijkbaar. Het niet meer aanwezig zijn van bepaalde paropathogenen zou er toe kunnen leiden dat volledig edentate personen een minder grote kans hebben op het krijgen van tandvleesontstekingen rondom hun implantaten dan patiënten met nog eigen tanden en kiezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van het effect van totaalextractie op de microflora in de mond, zowel geanalyseerd met kweektechnieken als met PCR.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico. Minimale belasting omdat de afspraken voor het afnemen van de microbiologische samples zoveel mogelijk gecombineerd worden met de afspraken die de patiënten in het kader van de reguliere behandeling al hebben (voor het maken van de prothese en de nazorg)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV
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)

- 1) patient is tenminste 18 jaar oud
- 2) de patient heeft een dubieuze restdentitie van ten minste 4 gebitselementen waarvoor totaalextractie de enige behandeloptie is.
- 3) de patient heeft milde tot ernstige parodontitis (2 proximale plekken met ten minste 2 mm aanhechtingsverlies of een pocketdiepte van ten minste 5 mm)
- 4) de patient is in staat om een informed consent te begrijpen en te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) medische en algemen contra-indicaties voor de chirurgische ingreep
- 2) radiotherapie in het hoofd-hals-gebied
- 3) chemotherapie gedurende de afgelopen 6 maanden
- 4) systemisch gebruik of lokaal gebruik in de mondholte van antibiotica gedurende de afgelopen 3 maanden
- 5) gebruik van anti-septische middelen in de mondholte gedurende de afgelopen 4 weken
- 6) patiënten waarbij implantaten achterblijven in de mondholte na totaalextractie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	18-12-2015
Soort:	Amendement
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	NL40175.042.12