

Het analgetische effect van laag niveau laser/licht therapie (LLLT) vóór lokale anesthesie injecties bij verwijdering van derde molaren

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de analgetische effect van LLLT op injecties bij patiënten die ingepland zijn voor het extractie van derde molaren van de boven en onderkaak.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LLLTxM3

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

derde molaar extractie, verwijdering van de verstandskiezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analgesie, derde molaar extractie, LLLT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartslag en de elektrische geleiding van de huid (zweten) te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Korte vragenlijst voor start van behandeling en 2 vragen na afloop.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In kaak- en aangezichtschirurgie is de extractie van verstandskiezen een routine procedure. [1] In het algemeen wordt deze procedure uitgevoerd wanneer de derde molaren geïmpacteerd zijn of niet volledig zijn doorgebroken tijdens de normale groei en ontwikkeling. Een extra motivatie voor de extractie van derde molaren voordat de wortel volledig is ontwikkeld is, afhankelijk van de anatomisch beschikbare ruimte in de kaakbeen en het al of niet doorbreken van het element, het voorkomen van de mogelijkheid van beschadigde zenuwen en andere orale complicaties en het onderhoud van adequate orthodontische behandeling.

Pijnbestrijding tijdens de extractie van derde molaren is noodzakelijk en wordt toegepast middels injectie van een lokale verdoving. De injectie zelf kan pijnlijk zijn en topicaal aangebrachte anesthesie voorafgaande aan de injectie kan de pijn tijdens injectie verminderen. Topicaal aangebrachte anesthesie heeft een verdovend effect op de mucosa, maar verminderd niet het ongemak door verplaatsing van weefsel als gevolg van het injecteren van de injectievloeistof in het doorsnede van het geïnjecteerde weefsel. Maar de verfijning van de beleving door de patiënt van de preoperatieve voorbereiding, door een verminderd gebruik van farmaceutica, heeft als voordeel dat angstige patiënten en patiënten bang voor de tandarts zich meer op hun gemak voelen, en rustiger naar controles gaan en met meer vertrouwen belangrijke beslissingen kunnen maken over hun (kaak-) chirurgische behandeling.

Bezorgdheid over pijn en angst voor naalden domineert de voorkeur voor tandheelkundige anesthesie; de overweldigende voorkeur voor niet injecteerbare anesthesie onthult een sterke behoefte naar alternatieven in de kliniek. Een

conservatieve farmacologische benadering vóór het toedienen van een injectie, zoals epitheel aangebracht lokale verdoving, kan voordelig zijn voor het behouden van metabolisch stabiliteit in het weefsel waar behandeld wordt, het verzekeren van een snelle herstel en stabilisatie van het weefsel na de operatie en het voorkomen van een onaangename smaak geassocieerd met lokale anesthesie. Een alternatief voor lokale (oppervlakkige aangebracht) anesthesie kan mogelijk gevonden worden in de positieve effecten die ontstaan door licht therapie.

Laag niveau laser/licht therapie (LLLT) is de toepassing van licht, in de vorm van lage intensiteit (power) laser of lichtuitstralende diodes (leds), [2] om het herstel en regeneratie van weefsels te promoten, ontsteking te verminderen en pijnstilling te induceren. [7-12] Anders dan bij andere laser-gemedieerde behandelingen, is LLLT geen snijdende of op hitte gebaseerde therapie, maar is meer verwant aan fotosynthese. De huidige kennis van klinische toepassing van LLLT in de tandheelkunde is beperkt, maar het gebruik als musculoskeletaal toepassing is goed gedocumenteerd. [13-16] Pijn bestrijding rondom operaties in kaak-en aangezichtschirurgie was voornamelijk gericht op de postoperatieve effecten van LLLT met betrekking op het beheren van pijn bij extractie van premolaren en derde molaren. [17-20] Helaas is er geen consensus voor het rapporteren van licht gerelateerde parameters, wat het reproduceren van resultaten die de voordelen van het gebruik van LLLT in de kliniek benadrukken, erg moeilijk. [21] Tot op heden is er geen onderzoek gedaan naar de effecten van acute pijn controle omdat licht therapie hiervoor dagelijks zou moeten worden toegepast in de tandartspraktijk. [22] De interesse naar pijnbestrijding zonder medicatie in de tandheelkunde en orale geneeskunde heeft al interessante studies naar de effecten van LLLT opgeleverd waarin werd gefocused op pijn management en genezing, na parodontale en orthodontische behandeling. [23-25] In dit voorstel worden de effecten van LLLT op de plaats van injectie, voordat lokale verdoving wordt toegediend om te bepalen of de patiënt enige laser geïnduceerde verdovende effecten ervaart. Dit onderzoeksprotocol brengt geen ongerief voor de deelnemers, hindert niet het standard zorgprotocol voor de extractie van derde molaren, er wordt geen onderzoek gedaan naar specifieke ziekte of gezondheidsproblemen en lokale verdoving wordt volgens standard toegediend na LLLT.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de analgetische effect van LLLT op injecties bij patiënten die ingepland zijn voor het extractie van derde molaren van de boven en onderkaak.

Onderzoekopzet

Dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met controle groep (RCT).

Inschatting van belasting en risico

Naast de behandeling die de patiënten ondergaan, zijn er geen risico's verbonden aan deze studie en de patiënten worden alleen belast met het invullen van een korte vragenlijst. Het uitvoeren van de LLLT handeling en het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 10-15 min duren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten doorverwezen voor extractie van de derde molaren naar de Afd. Monziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie van het Ziekenhuis Amstelland
- Patiënten zonder geschiedenis van orale ziekten
- Patiënten met een ASA Score 1 of 2 (uitzondering zwangere)
- Patiënten die het *informed consent* hebben getekend
- Patiënten ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een geschiedenis van orale ziekten
- Patiënten die het *informed consent* niet getekend hebben
- Patiënten met een ASA Score van 3 of hoger
- Patiënten < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	244
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fototherapie systemen (LX2m)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2015

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

CCMO

ID

NL46371.018.14