

De invloed van alveolair wond tamponeren op pijn incidentie en kwaliteit van leven binnen de eerste week na verwijderen van verstandskiezen

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is om de invloed van het plaatsen van een tampon te beoordelen op de postoperatieve pijn en QoL in de 1e postoperatieve week.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M3TAMPspQoL

Aandoening

- Overige aandoening
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

M3 extractie, verwijdering van onderverstandskiezen

Aandoening

dental extractions, post-interventional recovery

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: derde molar (M3), kwaliteit van leven, onderkaak (mandibula), pijn, trismus, verstandskiezen extractie, wond tamponeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijn metingen (VAS scores, 11-punten NRS) en quality of life (QoL) beoordeling met OHIP-14 vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve infectie en alveolaire osteitis (AO).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verwijderen van verstandskiezen is de meest uitgevoerde poliklinische kaakchirurgische ingreep in Nederland. Veel studies evalueren diverse aspecten van deze ingreep zoals indicaties voor verwijdering, preoperatieve röntgenanalyse, inschatting van peroperatieve moeilijkheidsgraad, incidentie, soort en risicofactoren voor per- en postoperatieve complicaties. De meeste studies concentreren zich op complicaties na het verwijderen van verstandskiezen. Er zijn diverse complicaties bekend en de complicaties en kosten van het verwijderen van niet of partieel doorgebroken verstandskiezen is dusdanig dat het routinematig profylactisch verwijderen van alle geïmpacteerde verstandskiezen onacceptabel is. Tot de criteria voor het chirurgisch verwijdering van verstandskiezen behoren recidiverende pericoronitis, niet restaureerbare cariës, folliculaire cysten, interne of externe resorptie, en parodontitis gerelateerd aan de M3(criteria van de National Institute of Clinical Excellence (NICE), United Kingdom). Verstandskiezen in een fractuur-lijn of verstandskiezen die vanwege orthodontische redenen verwijderd

moeten worden vallen ook binnen de eerder genoemde criteria voor verwijdering.

Postoperatieve pijn, zwelling, en trismus treden vrijwel altijd op na verwijdering van de onderverstandskiezen en de meeste studies rapporteren incidenties van rond de 20%. Tot de serieuze intra-operatieve complicaties behoren complicaties die verdere behandeling behoeven zoals b.v. een kaakbreuk of zenuwbeschadiging. Het grootste deel van de postoperatieve complicaties (45.3%) is het gevolg van alveolaire osteitis (AO), een bekende complicatie met identificeerbare risicofactoren en goed omschreven klinische behandelprotocollen. De frequent optredende complicaties na het verwijderen van een verstandkies kan een significante impact hebben op de postoperatieve quality of life (QoL) van de patiënt. De pijngewaarwording is subjectief en is afhankelijk van de pijndrempel van elk individu en kan beïnvloed worden door diverse factoren zoals leeftijd, geslacht, angst, en chirurgisch moeilijkheidsgraad van de behandeling.

De QoL is een algemeen bekend concept en is in diverse studies in verschillende disciplines toegepast. Er zijn in het verleden veel QoL vragenlijsten ontwikkeld en de meeste zijn gerelateerd aan de gezondheid. De herkenning van gezondheid als een fundamentele factor in de QoL heeft geleid tot the het gebruik van subjectieve metingen in plaats van klinische indicatoren. Het persoonlijke perspectief van een behandeling op de QoL is in toenemende mate belangrijk geworden. Een bekende vragenlijst die de orale QoL meet is de Oral Health Impact Profile (OHIP-49), van Slade en Spencer (1994). De OHIP-49 en de kortere afgeleide, de OHIP-14, worden veel gebruikt in tandheelkundig onderzoek. Beide instrumenten worden frequent toegepast in cross-sectionele en longitudinale studies en worden voornamelijk gebruikt om de fysieke, psychologische, en sociale impact van oral health op de QoL te evalueren. Eerdere studies hebben de geschiktheid van de OHIP-14 vragenlijst na het verwijderen van verstandskiezen bevestigd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de invloed van het plaatsen van een tampon te beoordelen op de postoperatieve pijn en QoL in de 1e postoperatieve week.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve crossover studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de patiënten wordt na de chirurgische verwijdering van de onderverstandkies 1 zijde behandeld met een tampon en de contralaterale zijde in een vervolgspraak behandeld zonder tampon (of andersom).

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van tampons wordt door vele clinici gepropageerd maar de postoperatieve effecten zijn nooit goed onderzocht. Er zijn geen negatieve effecten bekend op het postoperatieve herstel. De veronderstelde voordelen zijn vermindering van postoperatieve pijn en wondinfectie.

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 die gerefereerd worden naar de afdeling van mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie van de Ziekenhuis Amstelland voor extracties van geïmpacteerte verstandskiezen in de onderkaak (M3) waar ostectomie is vereist
- Patiënten geïndiceerd voor bilaterale mandibulair M3 extracties
- Patiënten die geen voorgeschiedenis van orale pathologie of ziekten hebben, vrij van parodontitis zonder pathologie bij M3, geen acute pericoronitis
- Patiënten die informed consent hebben getekend
- Patiënten ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een voorgeschiedenis van parodontale aandoeningen of lokale pathologieën (bv.. kysten of tumoren) waarbij de M3 is betrokken
- Patiënten met ibuprofen allergie
- Patiënten met jodium allergie
- Patiënten met nier falen, bloeddyscrasie of lever ziekten, ongecontroleerd diabetes mellitus, HIV infectie
- Patiënten met recentelijk maagzweer en/of symptomatische maagzweren
- Patiënten die gebruiken anticoagulantia of corticosteroïden voor start van studie (< 15 days)
- Zwangere of lacterende vrouwen
- Patiënten met recentelijk of aanwijzing van lokale infectie voor chirurgisch behandeling (< 15 days)
- Patiënten die eerder bestraald zijn geweest in het hoofd-hals gebied
- Orgaan of beenmerg transplantatie donoren of patiënten
- Patiënten geïndiceerd voor antibiotica prophylaxie voor endocarditis
- Patiënten die geen informed consent hebben getekend
- Patiënten < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2016
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
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

NL52968.018.15