

"Onderzoek naar het vroege genezingspotentieel van van een nieuwe thermogevoelige hyaluronzuurgel met octenidine conserveringssysteem als aanvulling op niet-chirurgische parodontale behandeling: een split-mouth geblindeerde pilotstudie met proteomische analyse."

Gepubliceerd: 24-10-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Dit pilotonderzoek is gericht op het beoordelen van de haalbaarheid, veiligheid en voorlopige werkzaamheid van een nieuwe thermosensitieve hyaluronzuurgel met een octenidine conserveringssysteem als aanvulling op de standaard niet-chirurgische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pocket-X Gel: Vroeg genezingspotentieel

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

parodontale ziekte, tandvleesontsteking

Aandoening

periodontal disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Geistlich Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyaluronzuur, Stadium 3 parodontitis, Stadium 4 parodontitis, Thermogevoelige gel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire resultaten van dit onderzoek zijn een proteomische en een microbiologische analyse van de gingivale creviculaire vloeistof van de patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire resultaten van ons onderzoek zijn de klinische parodontale markers, die tweemaal zullen worden gemeten (uitgangspunt en controle na 6 weken): pocket diepte (PPD), bloedingspercentage (BOP), aanhechtingsverlies (CAL).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mondziekten, die wereldwijd alle niet-overdraagbare ziekten betreffen, zijn een groot gezondheidsprobleem geworden, waarbij cariës en ernstige parodontitis op de voorgrond staan, waardoor respectievelijk ongeveer 2 miljard en 1 miljard mensen wereldwijd worden getroffen. Parodontitis, een ernstige tandvleesontsteking die uiteindelijk kan leiden tot tandverlies, betekent een bedreiging voor de mondiale gezondheid, houdt verband met systemische ziekten en onderstreept het belang van mondhygiëne en regelmatige controles. Dit vereist een geïntegreerde aanpak van de mondgezondheid, waarbij de noodzaak van preventieve maatregelen wordt benadrukt, de ongelijkheid in de mondgezondheid wordt aangepakt en de mondgezondheid wordt geïntegreerd in de algemene gezondheidszorgsystemen voor een alomvattend beheer.

De momenteel beschikbare conventionele behandeling voor parodontale pockets omvat worteloppervlakdebridement (RSD) of scaling en root planing (SRP), die subgingivale plaque en tandsteen verwijderen, waardoor de oorzakelijke factor voor parodontitis wordt verwijderd en het natuurlijke genezingsproces van het tandvlees mogelijk wordt. Echter, nieuwe bacteriën kunnen de pockets na RSD of SRP infiltreren en het genezingsproces belemmeren.

Om de genezing van het tandvlees te verbeteren en opvlamming van ontsteking binnen de parodontale pockets te voorkomen, zijn aanvullende behandelingen ontwikkeld, bedoeld voor toepassing na RSD of SRP. Deze methoden omvatten antimicrobiële lasertherapie, gastheermodulerende middelen die gastheer collageen-afbrekende enzymen remmen die weefselverlies veroorzaken als gevolg van de ontstekingsreactie, of het gebruik van antibiotische of antibacteriële middelen die helpen bij de remming van bacteriële herkolonisatie in de parodontale pockets. Deze laatste zijn beschikbaar als spoelmiddelen, tandpasta's of producten met aanhoudende afgifte, die in de parodontale pockets worden ingebracht en daarin dagen of weken blijven. Daarnaast kunnen systemische of locale antibiotica worden toegediend. Een andere aanvullende behandeloptie is het gebruik van barrièreagents die de parodontale pockets vullen en infiltratie van bacteriën vanuit de mondholte in de pockets beogen te voorkomen.

Hoewel de effectiviteit van SRP statistisch significant is bewezen in talrijke klinische studies, is aangetoond dat verschillende aanvullende behandelingen een grotere verbetering in klinische parameters bieden, zoals de diepte van de pockets, klinische aanhechtingsniveau en de bloedingsgraad.

Het onderzochte medische hulpmiddel, Pocket-X Gel, is een product van het in Israël gevestigde Tree of Life Pharma Ltd. Deze gel is gemaakt om lokaal als gel te appliceren en dient als een fysieke barrière tegen de herkolonisatie van bacteriën in parodontale pockets na SRP. De gel is biologisch afbreekbaar en blijft één tot drie weken in de parodontale pocket voordat deze afbreekt of wordt uitgestoten als onderdeel van het natuurlijke genezingsproces van het tandvlees.

Het onderzoek heeft tot doel de effectiviteit van dit gepatenteerde medische hulpmiddel van klasse IIa te beoordelen bij het verminderen van de bacteriële lading en het bevorderen van parodontale genezing, wat een waardevol alternatief kan bieden voor traditionele antibioticabehandelingen. Dit is van het grootste belang in een tijdperk waarin de reductie van antibioticagebruik uiterst belangrijk is. De studie stelt twee hypothesen: de nulhypothese (H0) beweert dat er geen significant verschil zal zijn in klinische uitkomsten tussen de standaard niet-chirurgische behandeling en de behandeling met de integratie van Pocket-X Gel, terwijl de alternatieve hypothese (H1) een significante verbetering in de parodontale gezondheid verwacht door het aanvullende gebruik van deze thermosensitieve hyaluronzuurgel.

Doel van het onderzoek

Dit pilotonderzoek is gericht op het beoordelen van de haalbaarheid, veiligheid en voorlopige werkzaamheid van een nieuwe thermosensitieve hyaluronzuurgel met een octenidine conserveringssysteem als aanvulling op de standaard niet-chirurgische parodontale behandeling. Het gebruik van een geblindeerd ontwerp zal de validiteit van de studie versterken. Het primaire resultaat van dit onderzoek is een proteomische analyse van het gingivale creviculaire vloeistof van de patiënten, zodat we diepgaand kunnen begrijpen hoe (en of) de gel de genezing van de zachte weefsels bevordert na de standaard niet-chirurgische parodontale behandeling.

Proteomische analyse biedt een uitgebreid beeld van de eiwitten in een biologisch monster, wat inzichten geeft in cellulaire functies, ziektemarkers en doelwitten voor geneesmiddelen. Het identificeert differentieel tot expressie gebrachte eiwitten, post-translationele modificaties en interacties, en draagt bij aan ons begrip van complexe biologische processen. Het is een zeer gevoelige techniek, daarom zullen alle verzamelde monsters worden verzonden naar een gespecialiseerd laboratorium in Utrecht voor analyse. De secundaire resultaten van ons onderzoek zijn de klinische parodontale markers, die tweemaal zullen worden gemeten (uitgangspunt en controle na 6 weken): pocket diepte (PPD), bloedingspercentage (BOP), aanhechtingsverlies (CAL).

Onderzoeksopzet

De pilotstudie stelt ons in staat om een kleinere steekproef van deelnemers (n=10) te gebruiken. We streven ernaar de patiënten binnen de tijdlijn van de OHS Master Parodontologie te selecteren. De patiënten zullen worden gerekruteerd op de sectie Parodontologie van ACTA. Patiënten die voor een intake komen en gediagnosticeerd zijn met Parodontitis stadium III of IV, die voldoen aan de inclusiecriteria, zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Het onderzoek is prospectief, gerandomiseerd split-mouth en geblindeerd (voor patiënten).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Werving van patiënten: patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden gevraagd of zij willen deelnemen aan dit onderzoek (bedenktijd 2 weken). Zij krijgen een folder van het product, uitgebreide informatie over het onderzoek en de procedures, en een toestemmingsformulier. Het protocol is ontwikkeld om de patiënten zo min mogelijk overlast te bezorgen qua tijdsinvestering. - Uitgangssituatie: Volledige Parodontale status (POD, BOP, CAL) en Gingivaal Creviculair Vloeistof (GCF) bemonstering. De metingen en GCF-verzameling zullen worden uitgevoerd door de hoofdonderzoeker (I.K. Vragkali). De behandeling van de test- en controlesites evenals de toepassing van het product zal worden uitgevoerd door de hoofdonderzoeker I.K. Vragkali, om standaardisatie tijdens de procedures te waarborgen. - Patiënten zullen de standaard niet-chirurgische parodontale behandeling ondergaan in 2 of 4 afspraken (1 week uit elkaar) met aanvullend gebruik van het product (Pocket-X gel) op een gerandomiseerd split-mouth manier (1 kwadrant met testproduct en 1 kwadrant met placebo zoutoplossing). Toepassing van de gel zal worden uitgevoerd aan het einde van de 1e behandelafpraak. - Bij de tweede afspraak (voor de behandeling), zal het tweede GCF-monster worden genomen. - De patiënten moeten terugkomen voor de 3e GCF-bemonstering na 3 weken. Dit kan een extra afspraak zijn in vergelijking met de standaardprocedure, afhankelijk van of de patiënten hun behandeling in 2 of 4 afspraken zouden hebben. - Tijdens de 6 weken controle zal het laatste (4e) GCF-monster worden genomen en zullen nieuwe parodontale metingen worden uitgevoerd (parodontale status). De patiënten zullen de standaard niet-chirurgische parodontale behandeling ondergaan zoals die aan iedereen wordt aangeboden die naar onze kliniek komt. Ze zullen een volledige mond parodontale status krijgen, wat ook een standaard procedure is. De extra procedure die zij zullen ondergaan is het afnemen van Gingivaal Creviculair Vloeistof (GCF). GCF zal worden bemonsterd met behulp van papierstrips (Periopaper®, Oraflow Inc., New York, VS) die gedurende 30 seconden aan de gingivale rand van de testsites worden geplaatst. Het is een pijnloze procedure die de patiënt geenszins zal belasten. De gel wordt geleverd in een voorgevulde spuit met twee applicatietips en wordt door een tandheelkundig professional aangebracht als een vloeistof. Bij contact met de lichaamstemperatuur in de parodontale pocket, verandert het in een gel, die de pocket effectief vult en de bacteriële toegang blokkeert. De spuit is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt, met de mogelijkheid om meerdere pockets bij één individu te behandelen. De ingrediënten zijn water, Poloxamer 407, hyaluronzuur, fenoxxyethanol en octenidinedihydrochloride - allemaal erkend als veilig voor oraal gebruik.

Inschatting van belasting en risico

- Er wordt een minimaal risico verwacht en/of geassocieerd met dit onderzoek. In geval van onbekende allergieën: Allergie voor hyaluronzuur is naar verluidt zeldzaam en wordt meestal geassocieerd met fillers/injectables.
- Er kan na de behandeling enig ongemak en gevoeligheid van het gebit optreden, wat normaal is na de zogenaamde parodontale initiële behandeling bij alle patiënten, dus ook indien het product niet is gebruikt.
- Er is mogelijk geen bijkomend effect in termen van vroege genezing.

Voordelen:

- De deelnemers ontvangen het product gratis.
- Mogelijk verbeterde genezing van parodontale weefsels

Contactpersonen

Publiek

ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassenen ouder dan 18 jaar die bereid zijn de geïnformeerde toestemming te ondertekenen en alle vervolgafspraken na te komen
- Geen antibiotica therapie in de afgelopen 6 maanden

- Geen eerdere parodontale behandeling, behalve onderhoudsbehandelingen bij de mondhygiënist/tandarts
- Gediagnosticeerd met stadium III of stadium IV parodontitis (pockets > 5mm)
- Radiografische status van de gehele mond (meerdere kleinere röntgenfoto's; periapicaal en bitewings)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding
- Bekende overgevoeligheid voor een van de componenten van het apparaat zoals vermeld in de bijsluiters
- Ongecontroleerde diabetes (HbA1c ≥ 7), reumatoïde artritis of andere chronische ziekten geassocieerd met immuunsuppressie
- Geschiedenis van radiotherapie of chemotherapie in de laatste 12 maanden
- Mentale stoornissen
- Patiënten die een orthodontische behandeling ondergaan
- Actieve carieuze en/of endodontische-parodontale laesies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pocket-X® Gel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2024

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	NL86516.018.24