

INFORMATII PENTRU PACIENT STUDIU

„Evaluarea clinica si radiografica a defectelor parodontale infraosoase tratate cu acid hialuronic si proteine ale matricii amelare. Un studiu clinic multicentric si prospectiv cu durata de 6 luni.”

Stimate participant in studiu,

sunteti invitat sa participati intr-un studiu clinic controlat care este rezultatul colaborarii dintre UMF Victor Babes Timisoara si Universitatea Federico II din Napoli (Italia) si urmareste sa compare potentialul efect regenerativ al HA cu cel al EMD la 6 luni dupa efectuarea tratamentului regenerativ al defectelor parodontale.

Se cunoaste astazi ca proteinele matricii smaltului, cunoscute si sub denumirea de “derivati ai matricii smaltului” (EMD) sunt o categorie de factori biologici care promoveaza regenerarea parodontiului distrus de boala parodontala. Pana in prezent, EMD au dat rezultate exceptionale, documentate in mii de studii publicate, in regenerarea defectelor osoase verticale (numite si “infraosoase”) din parodontita cronica. Mai mult, s-a constatat ca EMD contribuie la o mult mai buna vindecare a plagii parodontale dupa operatii pe parodontiu. Acidul hialuronic (HA), componenta majora in aproape toate tesuturile, are multiple aplicatii practice si in Parodontologie. HA are un efect pozitiv asupra vindecarii plagii parodontale. Aplicatiile practice cunoscute ale HA in Parodontologie sunt: agent antimicrobian; regenerarea osoasa ghidata; tratamentul non-chirurgical parodontal etc. In prezent, nu se cunoaste aproape nimic despre efectul regenerativ al HA in defectele osoase parodontale.

In studiul la care va invitam sa participati, 50 de pacienti vor fi selectati si vor fi distribuiti aleatoriu in doua grupuri. Grupul control va fi constituit din pacienti care vor avea 25 de defecte parodontale tratate cu EMD (Straumann®Emdogain®, Straumann Holding AG, Basel, Switzerland), iar grupul test va fi constituit din pacienti care vor avea 25 de defecte parodontale tratate cu acid hialuronic (Hyadent BG, Regedent AG, Zurich, Switzerland).

Masuratori clinice si radiografice vor fi facute la momentul initial, respectiv la 6 luni postoperator. Măsurătorile vor fi efectuate cu sondă parodontală manuală. Vor fi măsurati mai multi parametri clinici si radiologici. Vindecarea tesutului gingival va fi evaluata saptamanal in prima luna postoperator.

Terapia parodontala va cuprinde:

a). Prechirurgical, conform protocolului Full Mouth Disinfection (Quirynen et al. 1995) cu instrumentar ultrasonic (Satelec Newtron, Acteon Group, Merignac, France) si manual (Hu-Friedy, Chicago, IL, USA), sub anestezie locala. Pacientilor li se vor da instructiuni despre mentinerea igienei orale.

b). Chirurgical, pacientii vor fi anesteziati local (4% Ubistesin Forte, 3M ESPE AG, Seefeld, Germany) urmata de ridicarea orala si bucala a unui lambou mucoperiostal. Radacinile vor fi curatate si netezite. Biofilmul rezidual se indeparteaza cu ajutorul unui jet de particule abrazive iar defectele osoase vor fi irigate cu solutie salina. Se va aplica EMD (grup control) sau HA (grup test). Lamboul va fi repositionat si suturat cu fire de sutura neresorbabile (PermaSharp, Hu Friedy, Chicago, IL), care se vor indeparta dupa 14 zile.

c). Postoperator se vor intari masurile de mentinere a igienei orale. Solutia de digluconat de clorhexidina 0,2% va fi utilizata la clatire de doua ori pe zi. Nu se prescriu antibiotice, ci doar medicatie antiinflamatorie si impotriva durerii, in caz de necesitate.

Este de asteptat ca vindecarea sa decurga fara dureri si complicatii, iar pacientii operati vor fi asistati pe tot parcursul vindecarii de personal calificat.

Succesul interventiei va insemna pentru dv. imbunatatirea starii de sanatate a parodontiului si reducerea substantiala a defectelor osoase din boala parodontala.

Participarea la cercetare este voluntara. Va puteti retrage in orice moment, fara a fi nevoiti sa explicati motivele, iar aceasta nu va influenta in nici un fel tratamentul. Datele dv.personale vor fi stocate in forma anonimizata si vor fi tratate cu respectarea legislatiei in ceea ce priveste protectia datelor personale, in sensul ca nu vor fi transmise niciodata unor terti.

Prin prezenta certific ca participantul la cercetare a fost informat si i s-au oferit informatiile necesare.

Timisoara, la

Medic curant