**Informatii pentru pacientii participanti la studiul „REZULTATE CLINICE IN TRATAMENTUL DEFECTELOR SUPRAOSOASE FIE FOLOSIND COMBINATIA LAMBOU DE ACCES CU DERIVATE DE MATRICEA SMALTULUI, FIE DOAR CU LAMBOU DE ACCES. UN STUDIU CLINIC RANDOMIZAT CU DURATA DE 12 LUNI.”**

Stimate participant,

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. In schimb, nu se stie aproape nimic despre beneficiile potentiale ale utilizarii EMD in cazul pierderilor de os orizontale (numite si “supra-alveolare”). Studiile pe animale pana in prezent au dus la rezultate neconcludente, de unde necesitatea initierii unor studii pe subiecti umani, bazate pe proprietatile EMD de stimulare a celulelor care sunt implicate in regenerarea parodontala.

Studiul de fata este rezultatul colaborarii dintre UMF Victor Babes Timisoara, Universitatea Federico II din Napoli (Italia) si Universitatea din Berna (Elvetia). Din motive de evitare a lipsei de uniformitate a procedurilor chirurgicale, interventiile vor fi efectuate de catre reprezentantul Universitatii Federico II din Napoli, asistat de colegii romani.

Pe scurt, dupa tratamentul initial al parodontitei cronice, odata stabilita indicatia de tratament chirurgical in regiunea frontala (anterioara) a arcadei afectate de pierderile de suport osos orizontale, se va efectua sub anestezie o interventie cu lambou dupa procedura clasica binecunoscuta, completata cu indepartarea tesutului bolnav si cu chiuretarea si netezirea suprafetelor radacinilor dintilor. Prin aplicarea procedurii de randomizare (tragere la sorti), unii pacienti (grupul test) vor beneficia de interventia cu lambou descrisa mai sus la care se adauga aplicarea EMD, iar alti pacienti (grupul control) vor beneficia doar de interventia cu lambou. Inainte de interventie, in timpul acesteia si la intervale bine stabilite dupa aceasta, se vor efectua masuratori diverse ale parametrilor parodontiului, fotografii si radiografii la toti pacientii, pentru a evalua comparativ vindecarea. Este de asteptat ca vindecarea sa decurga fara dureri si complicatii, iar pacientii operati vor fi asistati pe tot parcursul vindecarii de personal calificat.

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