

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Subgingivalis air-abrazív debrimentálás kiegészítő beavatkozásként történő alkalmazása krónikus parodontitis nem-sebészi parodontális terápiájában

A kérelem iktatási száma:

63/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vályi Péter PhD, egyetemi adjunktus, megbízott tanszékvezető (Szegedi Tudományegyetem, Fogorvostudományi Kar, Parodontológiai Tanszék)

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Célkitűzések

A tudományos kérdés: Hogyan befolyásolja a klinikai és mikrobiológiai vizsgálati paramétereket a subgingivalis air-abrazív debrimentálással kiegészített ultrahangos depurálás, illetve kézi eszközökkel végzett instrumentálás alkalmazása a kontroll beavatkozásokhoz (hagyományos subgingivalis instrumentálás ultrahangos, valamint kézi eszközökkel) képest krónikus parodontitisben szenvedő páciensek nem-sebészi parodontális terápiájában?

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial):* fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Munkahipotézis: A subgingivalis air-abrazív debrimentálás krónikus parodontitisben szenvedő betegekben történő kiegészítő terápiás alkalmazása a subgingivalis biofilm eltávolításának hatékonyságát növeli a kiegészítő 'homokfúvás' nélkül végzett beavatkozásokhoz (SRP=scaling and root planing, azaz subgingivalis depurálás, gyökérsimítás és zárt küret) képest. Ez klinikai és mikrobiológiai paraméterekben megjelenő szignifikáns eltérés a kontroll csoport értékeihez viszonyítva.

Tudományos háttér

A fog tartószerkezetének károsodása a dentális plakk ellen kialakult gyulladásos válaszreakció következtében jön létre. A gyulladás eliminálása érdekében a tasakok mikroflórájának helyreállítása szükséges. A professzionális szájhigiénés kezelés célja a bakteriális biofilm, fogkő és plakkretentív tényezők eliminálása, valamint az egyéni szájhigiénia feltételeinek megteremtése.

A kutatás jelentősége: A parodontális kezelés nem-sebészi fázisa során alkalmazott kézi és ultrahangos eszközökkel végzett subgingivalis instrumentálást összehasonlító tanulmányok a két módszer hatékonyságát hasonlónak találták.¹⁻⁴ A beavatkozást azonban megnehezíthetik különböző anatómiai eltérések, nehezen hozzáférhető területek, nevezetesen gyökérfelszíni konkavítások, barázdák, többgyökerű fogak furcatióra terjedő laesiók, valamint a beavatkozás sikerességét befolyásolja a tasakmélység és -szélesség, a tasak bázisának irregularitásai, illetve a kezelést végző személyhez kötődő faktorok is.⁵⁻¹¹ Breininger és mtsai pásztázó elektronmikroszkóppal (SEM) vizsgálták a subgingivalis instrumentálást követő reziduális plakk mennyiségét. Azt találták, hogy a vizsgált felszínek 5,8-61%-át borította depozitum.² Thornton tanulmányában arról számol be, hogy a plakk-kal fedett felszínek aránya kézi eszközökkel végzett instrumentálást követően átlagosan 33%, ultrahangos depurálás után 34% volt a kontrollcsoportéhoz képest (87%).⁴ A konvencionális parodontális terápiát limitáló tényezők felismerésével felmerül az igény a bakteriális biofilm eltávolításának hatékonyságát növelő beavatkozások alkalmazása iránt.

A supragingivalis air-abrazív debrimentálás régóta alkalmazott módszer a fogászatban. Mindemellett számos kutatás során vizsgálták a fenntartó kezelések részeként végzett subgingivalis air-abrazív debrimentálás hatékonyságát, és azt találták, hogy klinikai és mikrobiológiai szempontból nem marad el a subgingivalis depurálás, gyökérsimítás és zárt küret hatékonyságához képest. A beavatkozás rövidebb ideig tartott, biztonságosnak bizonyult, valamint a páciensek elmondása alapján kevesebb fájdalommal járt, mint a konvencionális terápia.¹²⁻¹⁵ Bár az utóbbi évek során új műszerek és abrazív anyagok fejlesztése történt, a módszer terápiás alkalmazására pontos irányelvek még nincsenek. Jelen kutatás célja a beavatkozás hatékonyságának vizsgálatával a klinikai gyakorlatban alkalmazható terápiás protokoll kidolgozása.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

1. Copulos TA, Low SB, Walker CB, Trebilcock YY, Hefti AF. Comparative analysis between a modified ultrasonic tip and hand instruments on clinical parameters of periodontal disease. J Periodontol 1993; 64: 694-700.
2. Breininger DR, O'Leary TJ, Blumenshine RV. Comparative effectiveness of ultrasonic and hand scaling for the removal of subgingival plaque and calculus. J Periodontol 1987; 58: 918.
3. Sculean A, Schwarz F, Berakdar M, Romanos GE, Brex M, Willershausen B, Becker J. Non-surgical periodontal treatment with a new ultrasonic device (Vectort-ultrasonic system) or

- hand instruments. A prospective, controlled clinical study. *J Clin Periodontol* 2004; 31: 428–433.
4. Thornton S, Garnick J. Comparison of ultrasonic to hand instruments in the removal of subgingival plaque. *J Periodontol* 1982;53:35-7.
 5. Tanwar J, Hungund SA, Dodani K. Nonsurgical periodontal therapy: A review. *J Oral Res Rev* 2016;8:39-44
 6. Plessas A. Nonsurgical periodontal treatment: review of the evidence. *Oral Helath Dent Manag.* 2014 Mar;13(1):71–80.
 7. Dibart S, Capri D, Casavecchia P, Nunn M, Skobe Z. Comparison of the effectiveness of scaling and root planing in vivo using hand vs rotary instruments. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2004 Aug; 24(4):370-7. PMID: 15446407.
 8. Rateitschak-Plüss EM, Schwarz J-P, Guggenheim R, DÜggelin M and Rateitschak KM: Non-surgical periodontal treatment: where are the limits? An SEM study. *J Clin Periodontol* 1992; 19: 240-244.
 9. Nordland P, Garrett S, Kiger R, et al. The effect of plaque control and root debridement in molar teeth. *J Clin Periodontol* 1987;14:231-6.
 10. *Fleischer* HC, Mellonig JT, Brayer WK, Gray JL, Barnett JD. *Scaling and root planing efficacy in multirooted teeth.* *J Periodontol.* 1989;60(7):402-9.
 11. Loos B. Nylund K. Claffey N and Egelberg J: Clinical effects of root debridement in molar and non-molar teeth. .4 2-vear follow-up. *J Clin Periodontol* 1989; 16: 498-504.
 12. Wennström JL, Dahlén G, Ramberg P. Subgingival debridement of periodontal pockets by air polishing in comparison to ultrasonic instrumentation during maintenance therapy. *J Clin Periodontol* 2011; 38: 820–827.
 13. Moëne, R., Décaillet, F., Andersen, E. & Mombelli, A. (2010) Subgingival plaque removal using a new airpolishing device. *Journal of Periodontology* 81, 79–88.
 14. Müller N, Moëne R, Cancela JA, Mombelli A. Subgingival air-polishing with erythritol during periodontal maintenance. *J Clin Periodontol* 2014; 41: 883–889. doi: 10.1111/jcpe.12289.
 15. Petersilka GJ, Steinmann D, Häberlein I, Heinecke A, Flemmig TF: Subgingival plaque removal in buccal and lingual sites using a novel low abrasive air-polishing powder. *J Clin Periodontol* 2003; 30: 328–333.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban részt vevő személyek kiválasztása: a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának Parodontológiai Tanszékén kezelésre jelentkező/beutalt páciensek közül történik

Beválogatási kritériumok

- krónikus parodontitisben szenvedő 18. életévüket betöltött egyének
- oldalanként minimum egy PPD \geq 4 mm tasak, és a fog nem reménytelen prognózissal bír

Kizárási kritériumok

- szisztémás betegségben (krónikus bronchitis, asthma bronchiale, diabetes mellitus, hematológiai betegségek, fertőző betegségek, daganatos betegségek, csontmetabolizmus zavarok, sebgyógyulást befolyásoló betegségek) szenvedők
- akut, fertőző szájüregi elváltozással rendelkezők
- terhes/szoptató nők
- antibiotikum profilaxisban részesítendőek
- kezelés előtti 6 hónapon belül szisztémás antibiotikum terápiában részesültek
- radio- vagy kemoterápiában részesültek
- immunszuppresszív terápiában részesültek
- anti-inflammatorikus gyógyszert szedők
- egyéni szájhygiéna fenntartását akadályozó mentális/fizikális károsodások
- minden olyan betegség/állapot/gyógyszer, amely a kezelés eredményességét befolyásolja/ a kezelést kontraindikálja

4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

4x15 krónikus parodontitisben szenvedő egyén, aki a 18. életévét betöltötte, férfiak és nők vegyesen

5. A kutatás módszerei

1. ülés

- informált beleegyezés
- általános és fogászati anamnézis
- extra- és intraorális vizsgálat
- csoportba sorolás
- plakkretenció tényezők eliminálása
- supragingivális plakk- és fogköeltávolítás UH depurátorral
- reménytelen prognózisú fogak eltávolítása
- elsődleges instruálás, motiválás

2. ülés: 2 héttel később

- klinikai vizsgálati paraméterek rögzítése
- mikrobiológiai mintavétel steril papír point segítségével (10 sec)
- terápiás beavatkozás: felezett száj módszer (split-mouth design) 4 csoportban

air-abrazív debrimentálás: NSK Perio-Mate homokfúvó kézidarab és glicin alapú NSK Perio-Mate Powder segítségével (5 sec/tasak, összesen 20 sec/fog); VAS regisztráció

ultrahangos depurálás: NSK Varios Ultrasonic Scaler segítségével, helyi érzéstelenítésben; VAS regisztráció; eltelt idő mérése

kézi eszközök: Langer- és Gracey-küretkanalakkal, helyi érzéstelenítésben; VAS regisztráció; eltelt idő mérése

1. csoport

vizsgálati oldal: ultrahangos depurálás + air-abrazív debrimentálás

kontroll oldal: ultrahangos depurálás

2. csoport

vizsgálati oldal: kézi eszközök + air-abrazív debrimentálás

kontroll oldal: kézi eszközök

3. csoport

vizsgálati oldal: ultrahangos depurálás + air-abrazív debrimentálás

kontroll oldal: kézi eszközök

4. csoport

vizsgálati oldal: kézi eszközök + air-abrazív debrimentálás

kontroll oldal: ultrahangos depurálás

3-6. ülés:

- újraértékelés, mikrobiológiai mintavétel, sz.e. terápia, instruálás, motiválás

3. ülés: 1 hónappal később

4. ülés: 3 hónappal később

5. ülés: 6 hónappal később

6. ülés: 12 hónappal később

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

Az esetleges nem kívánatos események kizárólag az engedélyezett, klinikumban rutinszerűen alkalmazott eljárások már ismert mellékhatásai lehetnek. Jelen vizsgálatra az SZTE emberen végzett orvostudományi kutatásokra (fázisba nem sorolt vizsgálatokra) is kiterjedő biztosítása érvényes (Allianz Hungária Zrt., Kötvényszám: 269448109).

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A betegek teljes dokumentációja a vizsgálathoz egyedileg készített, mellékelt vizsgálati kártonon történik, amelyet a vizsgálati dossziében, a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának Parodontológiai Tanszékén elzárt helyen tárolunk. A kutatás során végzett terápiás eljárás a rutin klinikai ellátás része, ezért a diagnosztikus paramétereket és a terápiás eljárás leírását a páciens papír- és elektronikus alapú dokumentációja is tartalmazza.

Papír alapú dokumentáció: Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Karának Parodontológiai Tanszékén rendszeresített parodontológiai kárton


Elektronikus alapú dokumentáció: DentAdmin

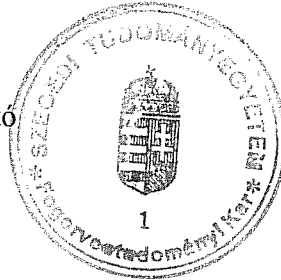
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


StatSoft: STATISTICA statisztikai adatelemző program segítségével, nem-paraméteres próbával történik.


Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2017. március hó 6. nap


.....
Komlósi Laura TDK hallgató




.....
Dr. Vályi Péter PhD
megbízott tanszékvezető adjunktus


.....
Dr. Laczkóné Dr. Turzó Kinga PhD
egyetemi docens, dékán