

Gerandomiseerde klinische studie naar het gedrag van directe en indirecte composiet restauraties bij patiënten met ernstige gebitsslijtage

Gepubliceerd: 17-08-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het klinisch gedrag van twee behandeltechnieken, waarbij gebruik wordt gemaakt van 'directe' en 'indirecte' composietrestauraties als een minimaal invasieve behandeltechniek bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van ernstige gebitsslijtage

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gebitsslijtage, verlies verticale beethoogte

Aandoening

Tandheelkundige aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Composiet restauraties, Ernstige gebitsslijtage, Etiologische factoren, Minimaal invasieve technieken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het percentage gefaalde restauraties.
- Aantal benodigde interventies na het aanbrengen van de beethoogte tot moment van klinische acceptatie binnen periode van 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor de klinische noodzaak een uitneembare splint te gebruiken (tot 6 maanden na behandeling):

- Tijd tot klinische acceptatie van de beetverhoging
- Herstellen van de kauwfunctie
- Patiënt tevredenheid, pijn en comfort
- 'Quality of Life' in relatie tot Mondgezondheid

Secundaire uitkomstmaten voor het vergelijk tussen beide behandeltechnieken, na 1 tot 5 jaar:

- Klinisch gedrag composietrestauraties
- Onderhoudskosten
- Slijtage van restauraties en gebitselementen

- Relatie tussen mogelijke etiologische factoren (speekselsamenstelling, bruxisme, erosie) en klinisch gedrag
- Patiënt tevredenheid, pijn en comfort
- 'Quality of Life' in relatie tot Mondgezondheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onder de gehele bevolking is er een duidelijke toename zichtbaar van de prevalentie van gebitsslijtage. Het is bekend deze slijtage twee hoofdoorzaken kent: (1) erosie ten gevolge van chemische etsing van glazuur en dentine ten gevolge van zuren (b.v. soft-drinks, maagzuur, etc) en (2) mechanische slijtage door tand-tand contact of abrasief voedsel. In Nederland is onder jongeren erosieve gebitsslijtage in de afgelopen jaren toegenomen (Truin e.a., 2005). In een recente longitudinale studie blijkt dat de prevalentie van erosieve gebitsslijtage op de leeftijd van 16 jaar ongeveer 40% bedraagt en dat er bij ongeveer 10% reeds sprake is van locale slijtagefacetten tot in het dentine (El Aidi e.a., 2010).

In een systematische review naar gebitsslijtage, waarbij niet specifiek is gekeken naar de onderliggende etiologie, blijkt dat het verwachte percentage volwassenen met ernstige gebitsslijtage gaat toenemen van 3% op 20 jarige leeftijd tot 17% op 70 jarige leeftijd (Van 't Spijker e.a., 2009). Ook bij kinderen neemt de prevalentie gebitsslijtage tot in het dentine significant toe met de leeftijd. In de literatuur blijkt er echter wel een grote spreiding te zijn tussen 0 en 82% (Kreulen e.a., accepted 2010). In deze reviews werd gebitsslijtage gedefinieerd als slijtage waarbij dentine reeds bloot ligt, hetgeen gezien wordt als beginpunt van ernstige slijtage.

Het is aannemelijk te veronderstellen dat nu de prevalentie van gebitsslijtage aan het toenemen is, ook de individuele ernst van de slijtage toeneemt. Het natuurlijk verloop en progressie van gebitsslijtage is echter nog onbekend. We weten dus niet of de 10% van de jongeren die reeds gebitsslijtage tot in dentine vertonen een verhoogd risico op ernstige gebitsslijtage in de toekomst hebben. Ernstige gebitsslijtage leidt vaak tot functionele klachten en problemen, zoals pijn bij eten en drinken, en esthetische problemen ten gevolge van de verkorte (gesleten) voortanden.

Patiënten met een ernstige vorm van gebitsslijtage zijn een complex probleem in de tandheelkunde en het vormt een uitdaging voor de tandarts om deze groep van

patiënten te kunnen behandelen. Tandweefsel dat verloren gaat door bijvoorbeeld cariës zorgt voor defecten in de gebitselementen en kunnen relatief eenvoudig worden hersteld met composietrestauraties, de meest voorkomende restauratieve procedure. In tegenstelling hiermee zorgt gebitsslijtage voor tandweefselverlies aan de buitenkant van de gebitselementen, waardoor de morfologie en functionele kenmerken van de gebitselementen verloren gaan en deze korter en kleiner zijn. Het herstellen van de originele gebitsanatomie wordt hierdoor erg ingewikkeld, doordat ook de occlusale ruimte verloren is gegaan en er een verlaagde beet is ontstaan: gesleten gebitselementen van onder- en bovenkaak staan in contact met elkaar, er is geen ruimte aanwezig de elementen weer op te bouwen, behalve als de beet (afstand tussen de kaken) wordt verhoogd.

Om de beethoogte te herstellen kunnen verschillende materialen en technieken worden gebruikt. Traditioneel wordt gekozen voor de meer invasieve technieken, zoals kronen. Tegenwoordig worden ook composietmaterialen, gebaseerd op het principe van 'minimaal invasief', steeds meer gebruikt. Deze composieten bezitten sterke mechanische eigenschappen en hebben zich bewezen te kunnen worden gebruikt als restauratiemateriaal bij zeer grote knobbel-vervangende restauraties met als doel de tandmorfologie te herstellen (Kuijs e.a., 2006; Hamburger e.a., submitted 2010). Indien het verlies van beethoogte kleiner is dan 3 mm, heeft het de voorkeur de beet te verhogen met direct composietrestauraties. Bij ernstigere slijtages kan naast het gebruik van directe composietrestauraties ook gekozen worden voor indirecte composietrestauraties of voor de traditionele, meer invasieve technieken, zoals kronen. Er is behoorlijke klinische ervaring dat het opbouwen van gebitselementen met composiet zowel volgens de directe als de indirecte techniek een mogelijk alternatief zou kunnen zijn in de behandeling van gebitsslijtage. Echter er is geen klinisch bewijs dat er een verschil in het klinisch gedrag is tussen beide technieken.

Doorgaans wordt bij patiënten met een ernstige gebitsslijtage (≥ 3 mm) de klinische acceptatie van de nieuwe beethoogte uitgetest met een uitneembaar, door het laboratorium vervaardigde, tijdelijke splint. Desalniettemin, is de klinische relevantie van het gebruiken van zo'n splint onduidelijk. Het wordt zelfs verondersteld dat een beetverhoging die direct met composiet wordt aangebracht, zonder voorafgaande testperiode, minder ongemakken (Quality of Life) oplevert, vergeleken met het gebruik van een tijdelijke splint.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van het klinisch gedrag van twee behandeltechnieken, waarbij gebruik wordt gemaakt van 'directe' en 'indirecte' composietrestauraties als een minimaal invasieve behandeltechniek bij patiënten met ernstige gebitsslijtage.

Tevens zal de klinische noodzakelijkheid worden onderzocht van het uittesten

van de beethoogte waarbij gebruik wordt gemaakt van een uitneembare splint.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde en gecontroleerde klinische studie met twee onafhankelijke variabelen:

- 1) Behandeltechniek (direct versus indirect)
- 2) Uittesten van de nieuwe beethoogte (met of zonder uitneembare splint)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd over twee behandelprotocollen (direct en indirect) en over het gebruik van een uitneembare splint (met of zonder).

Inschatting van belasting en risico

De gehele procedure is identiek aan een 'normale' tandheelkundige behandeling met directe en indirecte composietrestauraties, met uitzondering dat er vragenlijsten omtrent 'Quality of Life' en dat er gebitsafdrukken en intra-orale lichtfoto's worden gemaakt.

Na afbehandeling zullen de patiënten voor evaluatie worden opgeroepen na 1, 3 en 5 jaar.

Tijdens deze afspraken, worden er gebitsafdrukken en intra-orale lichtfoto's gemaakt en wordt de status van de composietrestauraties beoordeeld. Tevens zal er een vragenlijst ('Quality of Life') worden ingevuld door de patiënt.

De reguliere periodieke mondcontrole en evt noodzakelijk behandelingen, die niet gerelateerd zijn aan deze slijtage studie, zullen in deze periode door de eigen tandarts worden uitgevoerd.

Het belangrijkste voordeel voor de patiënten is het herstel van de functionaliteit van hun dentitie. Functionaliteit (gebitselementen zijn minder gevoelig, er is een betere stabiliteit, etc) en esthetiek zal zijn verbeterd of zijn hersteld direct na afbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6525 EX Nijmegen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6525 EX Nijmegen
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)

- Gegeneraliseerde gebitsslijtage
- Duidelijke hulpvraag van patiënt
- Benodigde verticale beetverhoging ≥ 3 mm
- Ononderbroken tandbogen met een minimum van 3 elementen (premolenen en molaren) per kwadrant
- Een maximum van 1 tandboogonderbreking die behandeling behoeft
- Deze tandboogonderbreking heeft een maximale overspanning van 1 elementbreedte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA 4
- Benodigde verticale beetverhoging < 3 mm
- Een diasteem met een grotere overspanning dan 1 elementbreedte
- Functionele problemen (mondopening < 5 cm, ernstige Temporomandibulaire Dysfunctie)

- Ernstige parodontitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31371.091.10