

Effectiviteit van caries-preventieve maatregelen bij kinderen. Zelfzorg an fluoride-regime: een vergelijking

Gepubliceerd: 26-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

1. Beoogde cariës prevalentie / incidentie verlagende interventie, gebaseerd op zelfzorg, toetsen op effectiviteit in vergelijking tot huidige situatie2. Onderzoeken wat de meerwaarde is van drie-maandelijke fluoride-applicatie in plaats van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van een zelfzorg- en fluoride-regime in Nederland

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

caries, gaatjes

Aandoening

gebitsaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cariespreventie, fluoride, kinderen, NOCTP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. dmft/DMFT-scores + SIC-index verandering
2. dmfs/DMFS-scores + SIC index verandering
3. kosten per kind per jaar (of per leeftijdscategorie / periode van jaren)

Secundaire uitkomstmaten

4. sensitiviteit / specificiteit cariësdiagnostiek met diagnodent pen t.o.v.
röntgenfoto*s
5. tevredenheid uitvoerders / inventarisatie knelpunten
6. Patiëntenprofielen van verschillende categorieën ouders

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit een overzicht van de recente literatuur (Armfield et al. 2004, Woodward et al. 1999, Pitts et al. 2005, Thomson et al. 2004, Haugejorden et al. 2002, Stecksén-Blicks et al. 2004) is naar voren gekomen dat er sprake is van een verandering in cariësprevalentie, met name bij de jonge jeugd. Gegevens van onderzoeken onder 5- tot 8-jarigen uit Australië, Canada, Groot Brittannië, Nieuw Zeeland, Noorwegen, Zweden, maar ook in Nederland wijzen in de richting dat de prevalentie van cariës weer aan het toenemen is, of in ieder geval niet meer verder afneemt (Poorterman en Schuller 2003). Dit kan dit gezien worden als een zorgelijke ontwikkeling. Door veranderingen in het zorgsysteem in Nederland is de verwachting dat ouders zelf minder vaak ter controle naar de tandarts gaan en dat bij gevolg ook de kinderen minder vaak de tandarts zullen

bezoeken. Ook deze ontwikkeling lijkt zorgelijk.

Cariës is een aandoening die een scheve distributie kent; weinig kinderen zijn verantwoordelijk voor veel cariës. Uit diverse onderzoeken is naar voren gekomen dat veel van deze kinderen uit gebieden komen met een lage sociaal economische status (SES). Cariës kent een hoge prevalentie in deze groep; er lijkt dus veel gezondheidswinst te halen bij deze groep.

Van fluoride is bekend dat dit een gunstige uitwerking heeft op de cariësontwikkeling. Een mogelijkheid om het probleem aan te pakken is om de frequentie van professionele toediening van fluoride te verhogen. Het richten van extra-fluoride-preventie op risico-kinderen wordt bemoeilijkt door onze beperkte mogelijkheden om risico-kinderen van niet-risicokinderen te onderscheiden.

Een andere mogelijkheid is een aanpak, vergelijkbaar met het protocol zoals deze is ontwikkeld in Nexö, Denemarken. Zelfzorg en risico-inventarisatie zijn hierbij de steekwoorden. Gedacht wordt om een aan de Nederlandse situatie aangepaste vorm van *cariës-management*, vergelijkbaar met het Nexö-model, te toetsen op effectiviteit en toepasbaarheid in de huidige situatie zoals die in Nederland geldt.

De resultaten van Nexö zijn indrukwekkend. Het gemiddelde DMFS bij 18-jarigen in 1999 en 2000 was circa $1,2 \pm 2,1$ en 55% van de kinderen had DMFS 0 (Ekstrand en Christiansen, 2005). Ter vergelijking, het DMFS van 20 jarigen in Nederland is $7,4 \pm 9,3$ en het percentage met DMFS 0 20%. Het aantal aangebrachte sealants in Nexö was circa 4 ± 3 , hetgeen vergelijkbaar is met het aantal sealants dat in Nederland wordt geplaatst.

Omdat er een schaarste is in middelen is het wenselijk om deze middelen zo efficiënt mogelijk in te zetten. Nieuwe protocollen voor preventie dienen daarom niet alleen getoetst te worden op hun tandheelkundig effect, maar ook economisch geëvalueerd te worden.

Doel van het onderzoek

1. Beoogde cariës prevalentie / incidentie verlagende interventie, gebaseerd op zelfzorg, toetsen op effectiviteit in vergelijking tot huidige situatie
2. Onderzoeken wat de meerwaarde is van drie-maandelijkse fluoride-applicatie in plaats van zelfzorg verbetering naast het gewone fluoride-advies in vergelijking tot de huidige situatie
3. Kosteneffectiviteit interventies berekenen in vergelijking tot huidige situatie
4. effectiviteit van laser-diagnosiek (DIAGNODENT-pen) vergelijken met huidige

situatie (röntgendiagnostiek)

5. Nexø-methode toetsen op toepasbaarheid in de huidige situatie

6. Profielen onderscheiden van patiëntencategorieën m.b.t. coöperatie in preventieprogramma's. Bereidheid ouders toetsen om mee te werken (Q-methodologisch onderzoek / WTP-analyse / Discrete Choice Experiment)

Onderzoeksopzet

Op 5* jarige leeftijd worden kinderen, onder behandeling bij de Jeugd Tand Verzorging (JTV) at random ingedeeld in groep 1, groep 2 of groep 3. Groep 1 komt terecht in het zogenoemde Nexø-protocol waarbij het doel is de zelfzorg blijvend te stimuleren, de preventieve ingrepen zoals fluoride-applicatie en kunsthars-sealings en het maken van röntgenfoto*s zo veel mogelijk te beperken . Groep 2 krijgt behoudens twee keer per jaar een periodieke controle met fluoride-applicatie twee keer extra een additionele applicatie met Duraphat® fluoridelak. Groep 3 (controlegroep) krijgt de gebruikelijke zorg (twee keer controle met fluoride-applicatie, op indicatie).

De tijdstippen van onderzoek vallen samen met de tijdstippen die de JTV hanteert voor het geprotocolleerd maken van diagnostische röntgenfoto*s. Dit is de kans bij uitstek om op deze grote schaal de werking van een andere cariës-diagnostisch hulpmiddel (DIAGNODENT-pen, welke is gebaseerd op de verschillen in fluorescentie van gezond en ontkalkt dentine en derhalve dus GEEN stralenbelasting met zich meebrengt) langs deze huidige *gouden standaard* te leggen.

Het betreft een gerandomiseerd clinical trial design (enkelblind).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Frequentie van controle-bezoeken aan het centrum is persoonsafhankelijk gemaakt en afhankelijk van variabelen als mondhygiëneniveau, doorbraakstatus van het gebit en motivatie van de patiënt / ouders kan deze interval variëren van 1 maand tot 9 maanden. Groep 2: Naast de gewone gang van zaken krijgen de kinderen in deze groep twee keer per jaar een fluoridegel applicatie. Groep 3: controlegroep Allen normale gang van zaken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is afhankelijk van eigen gehanteerde mondhygiëne / cariesontwikkeling. Indien de mondhygiëne onvoldoende is om de volgende controle tot 6 maanden uit te stellen, komen de te onderzoeken kinderen, afhankelijk van de risico-inschatting, 1,2,4 maanden later opnieuw voor een

extra controle retour.

De daadwerkelijke onderzoeksbelasting op 5 1/2 , 8 en 12- jarige leeftijd bedraagt 10 minuten per keer en bestaat uit scoren van het aantal aangetaste, gevulde en missende vlakken in het gebit, de mondhygiene en het meten van fluorescentie mbv DIAGNODENT-pen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Op 1 oktober 2006 5jaar 9 maanden oud +/- 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL13709.029.06