

Het belang van NewTom 3G Cone Beam CT voor het detecteren van periapicale laesies

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Primaire doel: het bepalen van het genezingspercentage van parodontitis apicalis, een of twee jaar na een wortelkanaal(her)behandeling, met behulp van Cone Beam Computed Tomografie (CB CT). Secundaire doel: het vergelijken van het diagnostische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cone Beam CT periapicale laesies

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

parodontitis apicalis, periapicale laesie, wortelpuntontsteking

Aandoening

periapicale laesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cone Beam Computerized Tomografie, periapicale laesie, resultaat wortelkanaalbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van periapicale radioluentie zoals vastgesteld door middel van CB CT scans. Afwezigheid van periapicale radioluentie na wortelkanaalbehandeling wordt als volledige genezing beschouwd.

Mogelijke uitkomsten zijn daarom de volgende.

* genezen: kies functioneel, asymptomatisch, zonder radiografische periradiculaire pathose

* niet-genezen: kies (dis)functioneel, (a)symptomatisch, met radiografische periradiculaire pathose

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van periapicale radioluentie gedetecteerd door middel van digitale intraorale röntgenfoto*s en CB CT scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdige diagnose en behandeling van periapicale laesies bij maxillaire en mandibulaire kiezen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: het bepalen van het genezingspercentage van parodontitis apicalis, een of twee jaar na een wortelkanaal(her)behandeling, met behulp van Cone Beam Computed Tomografie (CB CT).

Secundaire doel: het vergelijken van het diagnostische vermogen van intraorale digitale periapicale röntgenfoto*s met dat van cone beam computed tomografie (CB CT), bij het detecteren van periapicale laesies bij kiezen met preliminaire of veronderstelde parodontitis apicalis.

Onderzoeksopzet

Met betrekking tot het primaire doel: een cohortonderzoek zonder een controlegroep.

Met betrekking tot het secundaire doel: een cross-sectional onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksprotocol betreft het nemen van intraorale periapicale röntgenfoto*s van elke kies met een veronderstelde periapicale laesie, plus een CBCT scan van het gehele gebit. CT scans kunnen in één keer alle benodigde informatie voor de diagnose en de behandeling leveren. Ze kunnen onvermoede periradiculaire pathose die vaak door conventionele 2-D projectie imaging vanwege beeld superimpositie gemist worden aantonen.

De stralingsdosis van een CBCT scan is hoger dan die van een 2-D periapicale röntgenfoto (5 tot 10 keer) en is afhankelijk van een aantal scanningsparameters zoals het gekozen veldbeeld, de tube current en het potentiaal, en de bestralingsduur (typische waarden zijn tussen 30-50 μ Sv). Zeker bij kiezen met meerdere wortels is vaak meer dan één intraorale röntgenfoto nodig om alle noodzakelijke informatie te verzamelen. Bovendien is de totale stralingsdosis van CBCT veel lager dan die van de medische CT die voorheen voor endodontische behandelingen gebruikelijk was.

In ons onderzoek wordt de stralingsdosis door gebruik te maken van een geoptimaliseerd patiëntenstralingsprotocol en het collimeren van het beeldveld naar het gebied van belang, tot een minimum beperkt. Alle noodzakelijke maatregelen worden genomen om de netto stralingsdosis voor elke patiënt te minimaliseren, conform het ALARA principe (as low as reasonably achievable). Beide röntgenologische apparaten zijn op de afdeling radiologie van ACTA beschikbaar. Alle benodigde scans worden tijdens één bezoek per patiënt gemaakt, om zo weinig mogelijk overlast voor de patiënt te veroorzaken. De complete procedure duurt 5 tot 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Louwesweg 1
1066 EA Amsterdam
Nederland

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)

Patienten met (veronderstelde) parodontitis apicalis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

minderjarigen (onder 18)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2008

Aantal proefpersonen: 200

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

CCMO

ID

NL20717.029.07