

Klinische overleving van keramische schildjes gecementeerd aan tanden met en zonder bestaande composiet restauraties tot 10 jaar.

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is bepalen of het in situ laten van bestaande composiet restauraties onder schildjes vergelijkbaar resultaat geeft met het verwijderen van de bestaande restauraties. Als dit zo is kan een behandelaar voor een minder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schildjes bevestigd aan tanden met en zonder bestaande restauraties.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

facings, schildjes

Aandoening

tanden, esthetiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adhesief, facing, restauraties, tanden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

overleving van schildjes met en zonder composiet restauraties

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de controle afspraak zullen de volgende lichtfoto*s worden

gemaakt: intra-orale foto*s gebruikmakend van mondspiegels en wanhaken en

foto*s die gemaakt zijn met behulp van een polarisatie filter. Op de

intra-orale foto*s wordt het labiale, incisale en palatinale gedeelte van de

schildjes in beeld gebracht.

Daarna worden de volgende variabelen gemeten door twee getrainde behandelaars

volgens de gemodificeerde USPHS criteria voor het beoordelen van een

restauratie met behulp van een spiegel en sonde: adaptatie van de schildjes,

kleur match, randverkleuring, oppervlakte ruwheid, fractuur van de restauratie,

fractuur van de tand, slijtage van de restauratie, slijtage van de antagonist,

cariës en postoperatieve gevoeligheid. Deze variabelen zullen gescoord worden

aan de hand van een formulier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Keramische schildjes zijn een minimaal invasieve behandelmogelijkheid in de restauratieve tandheelkunde ten opzichte van volledige kronen. Een zeer fraai esthetisch resultaat kan worden verkregen zonder dat uitgebreide preparatie van het eigen tandmateriaal nodig is. Zo kunnen er standscorrectie worden uitgevoerd, verkleuringen worden gemaskeerd en misvormingen van het natuurlijk tandmateriaal worden gecorrigeerd.

Aangezien er met deze vorm van preparatie geen macroretentie kan worden verkregen, is de bindingssterkte die kan worden verkregen met het plaatsen van de facings zeer belangrijk. Er is al aangetoond dat met adhesieve cementen een betrouwbare bindingsterkte van keramische schildjes aan het glazuur en dentine van natuurlijke tanden kan worden verkregen. Er zullen zich echter situaties voordoen waarin de tanden die van een schildje voorzien moeten worden reeds composietrestauraties bevatten. Als deze composietrestauraties in goede conditie zijn zal het wellicht niet nodig zijn deze te verwijderen bij preparatie voor een keramische schildje en wordt hiermee het maken van een volledige omslijping voorkomen. Met het oog op de minst invasieve behandelmogelijkheid en het sparen van natuurlijk tandmateriaal verdient het juist de voorkeur de composietrestauraties niet te verwijderen maar te betrekken in de preparatie. Het zou echter kunnen dat door degradatie van polymeren in het orale milieu er minder vrije radicalen in het composiet beschikbaar zijn voor het hechten aan composiet dat al langere tijd in de mond aanwezig is. De hechting van een schildje aan bestaande composietrestauraties zou dan niet voldoende kunnen zijn. Tegenwoordig zijn er echter methoden die het hechten van composiet aan composiet, in dit geval de bestaande restauratie en het composiet cement, zodanig verbeteren, dat een duurzame hechting zou kunnen worden bereikt, ook in het orale milieu.,,, Hierbij wordt het composiet dat reeds aanwezig was in de mond voor het cementeren voorbehandeld door het door middel van zandstralen een silicacoating te geven en daarna te silaniseren met silane waardoor een verbetering in hechtsterkte wordt waargenomen.⁹ Met het gebruik van deze methode kan worden aangetoond dat de overleving tussen gecementeerde keramische restauraties aan tanden met en zonder bestaande composiet restauraties niet significant zou verschillen na 3 jaar. Dit toont echter alleen de overleving op korte termijn aan.

In de huidige literatuur is nog weinig bekend over de overleving van keramische restauraties aan bestaande composietrestauraties in vivo, wanneer de bestaande composiet restauraties worden voorbehandeld door silanisatie, op de lange termijn. In dit onderzoek zal het ontstaan van cariës naast of onder het schildje, het onthechten van het schildje, het *chippen* van het schildje of het fractureren van het schildje worden gezien als absoluut falen van het schildje. De probleemstelling die hieruit volgt is hoe de overleving van schildjes wordt beïnvloed wanneer ze worden gecementeerd aan tanden met en zonder bestaande composiet restauraties na een periode tot 10 jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bepalen of het in situ laten van bestaande composiet restauraties onder schildjes vergelijkbaar resultaat geeft met het

verwijderen van de bestaande restauraties. Als dit zo is kan een behandelaar voor een minder invasieve behandelmethode kiezen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is retrospectief. De 110 patiënten zijn reeds bekend en er zijn tot 10 jaar geleden, tussen juni 2007 en maart 2017, in totaal zijn 450 schildjes bij hen geplaatst door een tandarts/specialist. Alle tanden zijn voor het plaatsen van het schildje beoordeeld op hoeveelheid dentine/glazuur op het hechtoppervlak en of er reeds composietrestauraties aanwezig waren en hoe groot deze waren. Wanneer dit niet bekend is, zal dit worden nagezocht in de database van de hoofdbehandelaar.

De schildjes zullen in vivo afzonderlijk worden beoordeeld door twee onafhankelijke beoordelaars. Er zullen lichtfoto's van de facings worden gemaakt en de schildjes zullen worden geëvalueerd aan de hand van een modificatie van de United States Public Health Service (USPHS) criteria voor het evalueren van een restauratie. De adaptatie van het schildje, kleur match, randverkleuring, oppervlakte ruwheid, fractuur van de restauratie, fractuur van de tand, slijtage van de restauratie, slijtage van de antagonist, cariës en postoperatieve gevoeligheid zullen worden beoordeeld. Ook zal een vragenlijst worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

belasting is 20 minuten controle en het invullen van een vragenlijst, risico is geen, er gaat geen ingreep plaats vinden.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
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)

Populatie van Patienten die door dr. MMM Gresnigt zijn behandeld met behulp van facings op tanden met en zonder bestaande composiet restauraties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

tanden zonder facings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2018
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL61703.099.17