

Het effect van occlusale belasting op secundaire cariëslaesies in situ

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of occlusale kauwkrachten ook onder bijna klinische omstandigheden kunnen leiden tot snellere gaatjesvorming naast vulmaterialen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Secundaire cariës en occlusale belasting

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes naast vullingen, lekkende vullingen

Aandoening

secundaire cariës

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting voor bevordering tandheelkundige kennis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: In situ model, Occlusale belasting, Randspleten, Secundaire cariës

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksuitkomsten zijn laesiediepte (μm) en mineraalverlies ($\mu\text{m.vol\%}$) in het proefstukje dicht bij het vulmateriaal. Dit wordt met behulp van microradiografie (T-WIM) gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- speekselvloed (ml/min)
- locatie en grootte van uitgeoefende krachten, gemeten mbv T-scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secundaire cariës is het ontstaan van gaatjes naast tandheelkundige vullingen. Het is een van de belangrijkste redenen in de tandheelkunde om vullingen te vervangen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat deze gaatjes sneller ontstaan wanneer er een kleine randspleet aanwezig is tussen tand en vulmateriaal. Proefstukjes met kleine randspleten vanaf $30\ \mu\text{m}$ laten in vitro en in situ snellere vorming van gaatjes zien dan proefstukjes zonder randspleet [Kuper et al., 2014; Maske et al., 2019; Maske et al., 2017]. Een in vitro studie door Kuper et al. [2013] liet zien dat de aanwezigheid van een vloeistofstroom in de randspleet tussen tand en restauratie leidde tot snellere vorming van gaatjes. Een recente studie door Askar et al (2017) liet zien dat het belasten van een proefstukje van tand- en vulmateriaal ook leidt tot snellere vorming van gaatjes naast het vulmateriaal. Hun hypothese bestond eruit dat door kracht uit te oefenen de randspleet wat wordt samengedrukt. Bij loslaten van de kracht springt de randspleet weer terug naar de oorspronkelijke breedte. Deze beweging zou kunnen zorgen voor een vloeistofstroom in en uit de randspleet. Tot nu toe zijn er alleen laboratorium studies uitgevoerd naar dit effect. Onderzoek dat zich meer richt op de klinische situatie ontbreekt. De klinische relevantie van belasting van vullingen door kauwkrachten is daardoor nog

onbekend. In dit protocol wordt een studie opzet beschreven om te onderzoeken of er in een in situ model ook sneller gaatjes ontstaan naast belaste vullingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of occlusale kauwkrachten ook onder bijna klinische omstandigheden kunnen leiden tot snellere gaatjesvorming naast vulmaterialen.

Onderzoeksopzet

Een mono-center, enkelblinde studie met een split-mouth ontwerp. Edentate proefpersonen krijgen een kopie van hun onderkunstgebit waar gesteriliseerde proefstukjes in worden vastgezet. De helft van de proefstukjes wordt in contact met het bovenkunstgebit geplaatst. De andere helft staat wat lager, uit contact en bedekt door plastic. Het kunstgebit moet 4 maal per dag gedurende 10 minuten in 20% sucrose oplossing worden gedoopt. Het kunstgebit wordt gedurende 6 weken 24 uur per dag gedragen.

Inschatting van belasting en risico

Op de proefpersonen wordt niet direct een interventie uitgevoerd, doordat de proefstukjes uitneembaar zijn en buiten de mond worden blootgesteld aan suikerwater en geanalyseerd. Meedoen aan deze studie leidt tot vier bezoeken aan de tandheelkundige onderwijspraktijk.

De proefpersonen dragen hun kunstgebit gedurende 6 weken 24 uur per dag. Hierdoor wordt het risico op ongemakken van het tandvlees en drukplekken groter. In principe worden kunstgebitten 16-18 uur per dag gedragen.

Het doorslikken van een van de proefstukjes is een risico. Het vastzetten van de proefstukjes in een ondersnijding verkleint dit risico zo veel mogelijk. In eerdere, vergelijkbare, studies is dit nooit voorgekomen (NL33528.01.11, NL.47343.091.14). Voor de proefpersonen zijn in principe geen voordelen te verwachten, omdat er geen interventie direct met de proefpersonen wordt uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 25

Nijmegen 6525 TX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 25
Nijmegen 6525 TX
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)

- Volwassenen (>18 jaar)
- Volledig kunstgebit in de onderkaak
- Hoogte van het kunstgebit van ten minste 8 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ASA score >2
- Niet in staat tot het geven van informed consent
- Kan geschreven patiënteninformatie niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2020

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

Ander register

ID

NL71551.091.19

NL8031