

Information om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.

Forsøgets titel:

”Forandringer Af Implantat Stabilitet For Forskellige Præparations Teknikker; Konventionel Bor Vs. Piezokirurgi”

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af:

Tandlæge **Martin Kjærgaard, (Tandlægehuset Ågade, Ågade 7, 7620 Lemvig) som forsøgsansvarlig.**

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Der foretages en klinisk og røntgen undersøgelse af tænder og kæbe for at fastlægge om kriterierne for deltagelse i forsøget er opfyldte.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Formål med forsøget

Der er tale om et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt, hvor to indsættelsesmetoder af tandimplantater sammenlignes i **kindtandsområdet** i **overkæben**. Tandimplantater anvendes allerede i udbredt grad til at erstatte mistede tænder. Ved tandimplantat forstår man en rodformet ”skrue” bestående af grundstoffet titanium, som indsættes hvor den mistede tand har siddet. Efter at tandimplantatet er indsat i kæben ved en lille operation, skal man typisk vente 3 måneder for at kæbeknogle vokser sig fast på implantatet. Når tandimplantatet så sidder fast i knoglen kan der fastspændes en opbygning med tandkrone på.



For at kunne indsætte et tandimplantat i knoglen, skal der først bores for med forskellige diameter bor indtil den ønskede diameter på implantatet er opnået. Det er den traditionelle metode. Men et nyere system som anvender ultralydsteknologien er et alternativ. Dette kaldes *piezo-elektrisk kirurgi*. Det foregår ved at en ultralydsfrekvens genererer højfrekvente svingninger ud i nogle små spidser (på størrelse med almindelige tandlæge bor), som så kan fjerne eller skære i knogle. I forhold til almindelige roterende bor, tyder studier på at den piezo-elektriske teknik er mere skånsom og giver bedre heling. Formålet med forsøget er at efterprøve om "ultralyds-metoden" giver bedre og hurtigere heling af implantatet i forhold til den konventionelle boremetode metode. Det er vigtig at understrege, at der for begge metoder forventes at kunne fuldføre en tanderstatningen i form af en tandkrone på implantatet ved forsøgets afslutning.

Som deltager vil man derfor ved forsøgets afslutning få erstattet en eller flere mistede kindtænder i overkæben, antallet afhænger af udgangspunktet. Helt konkret ønskes stabiliteten af implantaterne undersøgt under helingsfasen, som er en 3 måneders periode efter implantatoperationen. Begge metoder for implantatoperationen er afprøvede og anvendes allerede, men med en klar overvægt af den ene konventionelle metode. Der er derfor ikke tale om en eksperimentel behandling.

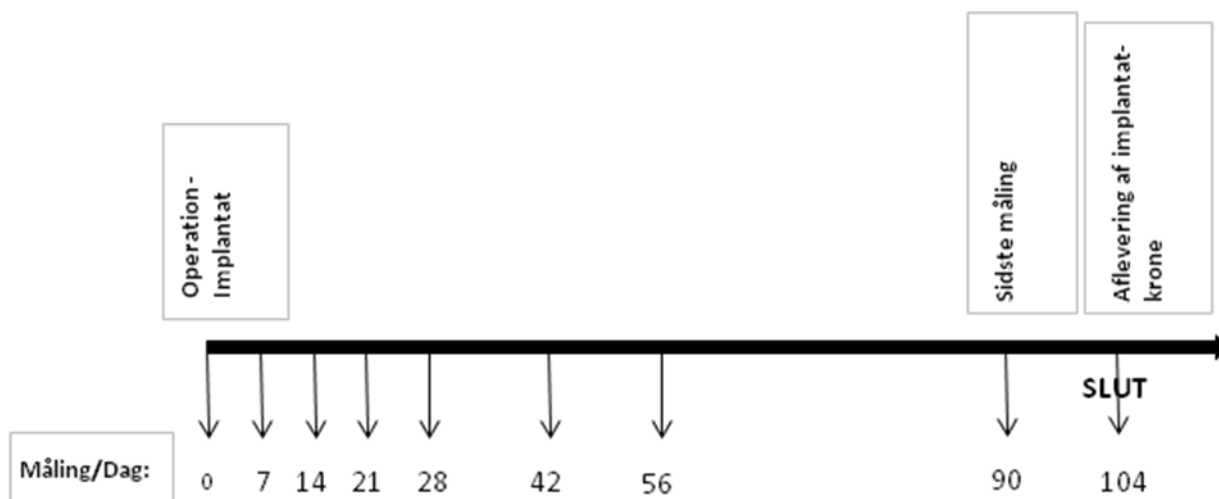
Af tandimplantater anvendes **Ankylos (Dentsply)**, som er et etableret produkt godkendt til brug i Danmark. Det kirurgiske, samt måleudstyr som anvendes til implantatbehandling er **NSK kirurgimotor, NSK VarioSurg (NSK Dental, Danmark), PiezoSurgery Mectron (Mectron Dental)** og **Osstell (Osstell, Integration Diagnostics Ltd, Göteborg, Sverige)**.

Plan for forsøget

Der forventes 30-40 deltagere i forsøget. Implantatoperationen vil foregå under sterile forhold, lokal bedøvelse anvendes og der vil også være mulighed for en beroligende tablet inden behandlingen (Halcion, 0,25 mg). Et døgn inden operationen begyndes der på forebyggende antibiotika-behandling, typisk primcillin 800 mg, 1 tablet x 3 daglig i 7 dage. I tilfælde af penicillin-allergi anvendes i stedet erythromycin (Hexabotin 500 mg) 1 tablet x3 daglig i 7 dage. Under operationen vil der blive lagt et mindre snit i tandkødet som så skubbes til siden for blotlæggelse af knoglen i det område hvor implantatet skal indsættes. Derefter afgøres det så ved en tilfældig tildelingsmetode, hvilken slags implantat indsættelsesteknik der anvendes. Begge teknikker vil være smertefrie under virksom lokal bedøvelse og tager ca. 20-25 min for hvert implantat. Når knoglen er færdigpræpareret, indsættes tandimplantatet. Herefter foretages første stabilitetsmåling af implantatet og der fastspændes en helings-top. Til slut sys tandkødet på plads igen og suturerne fjernes efter 7 dage. Almindelig smertestillende ordineres normalt efter behandling. Ofte vil der optræde lette til moderate smerter de første dage efter operationen, som

typisk kan holdes nede med smertestillende tabletter. Lidt hævelse i operationsområdet kan også opstå og varer 1-3 dage efter behandlingen.

Der skal så foretages stabilitetsmålinger af implantatet i alt 7 gange udover første måling taget under operationen. Målingerne tages på **dag 7, dag 14, dag 21, dag 28, dag 42, dag 56 og dag 90** efter implantatbehandlingen.



Dette foregår på samme adresse hvor operationen foregik og udføres af en assistent. Målingerne tager under 10 min. at gennemføre og er smertefrie. Efter sidste måling vil der blive taget aftryk så der kan fremstilles en tandkrone på implantatet. Tandkronen forventes at blive sat på implantatet **14 dage** efter sidste måling, altså på **dag 104**, hvor et kontrol røntgen også tages. Derefter er forløbet slut. Tandimplantatet skal så bare kontrolleres ved almindelige regelmæssige tandeftersyn hos ens egen tandlæge.

Nytte ved forsøget

Det forventes ved forsøgets afslutning at deltageren har fået erstattet en eller flere kindtænder i overkæben med tandimplantater og således forbedret sin tyggefunktion og æstetik. Ud fra det videnskabelige perspektiv, bidrager man som forsøgsparticipant til at underbygge eksisterende viden inden for knogleheling af tandimplantater indsat med ultralyds-teknikken.

Bivirkninger, risici, komplikationer og ulemper

	Hyppige/ikke alvorlige	Sjældne/alvorlige	Langvarige
Bivirkninger	Lette smerter 1-3 dage/hævelse 1-3 dage	-----	-----
Risici	-----	Fejlboring med beskadigelse af nabotænder og/eller svind af knoglevæv	Fejlboring med beskadigelse af nabotænder og/eller svind af knoglevæv
Komplikationer	-----	Tab af implantat/infektion	Tab af implantat
Ulemper	Gentagne besøg for målinger af implantat-stabilitet		

Ud over konventionel røntgenoptagelse skal der også tages en Cone Beam scanningen (3D) som giver øget stråledosis, ca. 151-203 μSv /pr. scanning. Almindelig oversigts røntgen (panorama) giver ca. 4-30 μSv pr. optagelse i stråledosis. En Cone Beam scanning giver derimod et nøjagtigt 3D billede af knoglevolumen og vigtige nabostrukturer og er derfor et betydningsfuldt diagnostisk redskab inden indsættelse af tandimplantater. Konventionelle CT-scannere på sygehuse giver ca. 2100 μSv pr. scanning i stråledosis. Den øgede risiko for cancer ved Cone Beam-scanning afhænger af flere faktorer som alder og tidligere stråledosis fra dental eller medicinsk røntgen. Som reference kan nævnes at en fuld røntgen-status med dental røntgen (14 røntgen) medfører en risiko for dødelig stråleinduceret cancer på ca. 1:1.000.000.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Andre behandlingsmuligheder

Andre behandlingsmuligheder vil blive oplyst til hver enkelt deltager inden forsøgets begyndelse, og baseres på den kliniske og røntgenologiske undersøgelse. Som udgangspunkt vil broerstatning på nabotænder eller en aftagelig protese være mulige alternative behandlinger.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Forsøget kan som helhed annulleres hvis der inden begyndelsen ikke er tilstrækkelig med deltagere. Forsøget kan også afbrydes under forløbet som følge af mangelfuld indsamling af data på grund af manglende fremmøde til kontrolmålingerne. Deltagere der ikke møder op til kontrolmålingerne vil derfor blive udelukket fra videre deltagelse i forsøget.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativet til forsøget er taget af den forsøgsansvarlige selv i led med en efteruddannelsen "Master Of Oral Implantology", Wolfgang Goethe University, Frankfurt, Tyskland. Noget udstyr til behandling vil muligvis blive udlånt af firmaet EltiDent ApS (2670 Greve, Danmark) som blandt andet forhandler udstyr fra firmaet MECTRON (Carasco, Italien).

Der udbetales ingen støttebeløb fra kommercielle eller ikke-kommercielle interesser. Forsøget dækkes af den forsøgsansvarlige selv.

Som deltager i forsøget vil implantatbehandling være prisreduceret med 50%, således at det prisen pr. tandimplantat med tandkrone max. vil være **8.500,00 kr.**

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgsresultater vil hvis muligt blive offentliggjort i diverse videnskabelige tidsskrifter.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte **forsøgsansvarlige**.

Tandlæge Martin Kjærgaard

Ågade 7 , 7620 Lemvig

TLF : 97 82 08 15

Mail : martin@tandlaegehusetaagade.dk

Med venlig hilsen

Tandlæge

Martin Kjærgaard