

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2013/1446-8

Dokument-id: 1084056 Dokument mottatt 28.09.2018

Implantatforankret tannprotese i overkjeven (2013/1446)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Asbjørn Jokstad
Akademisk grad:	dr.odont.
Klinisk kompetanse:	Oral protetikk og bittfunksjon
Stilling:	Professor i Klinisk Odontologi
Arbeidssted:	UiT Norges arktiske universitet
Arbeidsadresse:	Det helsevitenskapelige fakultet
Postnummer:	9037
Sted:	Tromsø
Telefon:	77649153
Mobiltelefon:	40618671
E-post adresse:	asbjorn.jokstad@uit.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Implantatforankret tannprotese i overkjeven (2013/1446)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Kliniske funn og observasjoner av 12 studiedeltakere gjennom de tidligere 2 - 6 årene

("retrospektive data") ble presentert i et NSD-nivå 2 vitenskapelig tidsskrift (vedlegg). Hovedkonklusjonene basert på dette studiematerialet var:

- Ingen tannimplantater viste tegn til løsning eller ømhet.
- Antall uønskede biologiske eller tekniske hendelser var nær ikke-eksisterende.
- Utskiftning av mekaniske komponenter ("male attachment") varierte fra pasient til pasient.
- Alle deltakere rapporterte at det ikke var vanskeligheter med å sette på plass protesen og å fjerne protesen var uproblematisk.
- Benfestetap på tannimplantatene varierte mellom 0 og 5.3 mm.
- Deltakerne skåret høy i henhold til spørreskjema om oral helse-relatert livskvalitet ("OHIP-20") og tilfredshet med protese ("Denture Satisfaction Scale").

På basis av disse retrospektive funnene konkluderte vi med at resultatene var lovende, men at studiegruppen var liten og at en mer kontrollert studie var formålstjenlig. Denne er nå gjennomført, med studiedeltakere fra siden 2013 ("prospektiv kohortstudie"). Kohorten består av n=22, med opptil 5 års observasjonstid. Tentative konklusjoner er at funnene samstemmer i stor grad med funn og observasjoner rapportert i den første artikkelen. Det har ikke forekommet noen uønskede pasienthendelser og ingen av deltakerne har ytret ønske om en annen teknisk løsning.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet er gjennomført i henhold til de opprinnelige forutsetningene

Prosjektets helsemessige og samfunnsmessige nytte

For individer med en tannløs overkjeve der en ønsker å forankre en avtakbar helprotese til tannimplantater kan en teknisk løsning basert på 3 tannimplantater være en hensiktsmessig og kostnad-nytte-effektiv teknisk løsning som alternativ til en teknisk løsning basert på flere tannimplantater. Denne ideen bør evalueres i en mer rigorøs klinisk studie basert på randomisering ("RCT") for å kunne gi et sikrere beslutningsgrunnlag.

Lenke til eventuell publikasjon

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/clr.12724>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Prosjektet er gjennomført i henhold til de opprinnelige	28.09.18

2.	Artikkel retrospektive data	2016 104 COIR Mo 3iOD.pdf	28.09.18
----	-----------------------------	---------------------------	----------

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
