

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

2011/2568-6

Dokument-id: 817557 Dokument mottatt 19.01.2017

Nøyaktighet ved guidet implantatkirurgi og scanning for protetiske konstruksjoner (2011/2568)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Jan Eirik Ellingsen
Akademisk grad:	dr.odont.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i oral protetik
Stilling:	Professor
Arbeidssted:	Universitetet i Oslo
Arbeidsadresse:	P.O.boks 1109 Blindern
Postnummer:	0316
Sted:	Oslo
Telefon:	91184002
Mobiltelefon:	22852000
E-post adresse:	j.e.ellingsen@odont.uio.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Nøyaktighet ved guidet implantatkirurgi og scanning for protetiske konstruksjoner (2011/2568)
--	---

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

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

Planlegging og gjennomføring av tannimplantatoperasjoner med bruk av computerisert planleggingsverktøy og digitalt fremstilte operasjonsguider har et stort potensiale for å sikre eksakt plassering av implantatene. Dette er spesielt viktig hos pasienter med lite eller smalt kjeveben eller hvor det er anatomiske strukturer som ligger tett inntil området hvor implantatene skal opereres inn – dette kan være nerver, blodkar, tannrøtter eller bihuler som ikke skal perforeres under implantatoperasjonen. Ved utviklingen av denne teknologien er det derfor viktig at implantatet som blir plassert ved hjelp av guiden sitter eksakt der hvor det er planlagt og det er videre viktig å ha informasjon om graden av usikkerhet i hvor nøyaktig implantatplasseringen er i forhold til planen.

Dette ble analysert i denne studien hvor implantater ble plassert i overkjeve og underkjeve hos pasienter med manglende enkelttenner. Den eksakte plasseringen av implantatene ble analysert ved bruk av CBCT og intraoral skanner.

Studien viste at denne metoden gir en nøyaktig og informativ planlegging av operasjonen. Nøyaktigheten av implantatplasseringen ved bruk av operasjonsguidene var høy og godt innenfor akseptabel usikkerhet. Studien viste videre at det ikke var noen forskjeller i analysene av implantatplasseringen etter operasjon enten dette ble gjort med CBCT eller intraoral skanner. Det betyr at i klinikken kan etterkontrollen av plasseringen utføres med stor grad av nøyaktighet med intraoral skanner som er enkel i bruk og ikke gir stålebelastning til pasienten.

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

Studien ble gjennomført i henhold til intensjonene og prosjektplan. Men, antall pasienter inkludert i studien ble redusert betydelig da det viste seg vanskelig å få det planlagte antallet pasienter med riktig diagnose innenfor den aktuelle tidsrammen for operasjon. Det ble vurdert at kvaliteten på studien ikke ville bli redusert. Det ble inkludert 13 pasienter som ble manglet to tenner hver og fikk følgelig innoperert to tannimplantater. Det ble operert inn like mange implantater i begge kjeve, 13 i overkjeven og 13 i underkjeven, totalt 26 implantater.

Analysene med hensyn til plasseringen av implantatene og bruk og nøyaktighet av digital planlegging og fremstilling av operasjonsguide viste at dette er en metode som gir meget god og informativ planlegging og nøyaktig plassering av implantatene i kjeven. Studien viste også at bruk av intraoral digital skanner for identifisering av eksakt plassering gir like god informasjon, ikke signifikant forskjell, som bruk av CBCT. Dette indikerer at oppfølging mht identifikasjon av implantatplasseringen kan utføres uten ytterligere påføring av røntgenstråler.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Sluttdokument.docx	19.01.17

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
