

Forskningspersonsinformation avseende projekt:

En prospektiv randomiserad studie om kostnadseffektivitet, patienttillfredsställelse, biologiska och tekniska komplikationer vid behandling med implantatförankrad hel överkäksprotes jämfört med implantatstödd fast brokonstruktion i överkäken

Du tillfrågas om att delta i nämnd studie:

Bakgrund och syfte

Val av behandlingsmetod hänger ofta ihop med patientens hälsa, ekonomi och orala status. Detta medför att det inte alltid går att utföra en behandling som skulle optimera funktion och stabilitet av den protetiska ersättningen för patienten.

Idag är det vanligast med fastsittande konstruktioner. Men ibland är det fortfarande indicerat att utföra en avtagbar konstruktion, t ex då mjukvävnadsstöd för läppar inte kan optimeras med fast konstruktion utan att allvarligt försvåra möjligheten att hålla rent. Vid genomgång av litteraturen kan man konstatera att detta har gjort att implantatförankrade täckproteser har blivit mer vanligt förekommande. I underkäken finns bättre överensstämmelse om hur många fixturer som skall förankra täckprotesen och var de skall vara placerade. Däremot råder det delade meningar om antal fixturer i överkäken. Med anledning av ovanstående är det betydelsefullt att undersöka detta område, så att man kan säkerställa att bästa möjliga förutsättningar föreligger när det gäller funktion samt en acceptabel estetik för patienten.

Beninläkta implantat i munnen som vi använder idag för att förankra protetiska rekonstruktioner har använts sedan 1960-talet. Överlevnaden är hög, och vetenskapligt är det visat hur bra de är. Sex-fyra implantat vanligast för att förankra proteser idag men vi vill undersöka om det räcker med två implantat, och se om det är jämförbart med en implantatbro när det gäller patientkomfort och nöjdhet samt kostnadseffektivitet för patienten.

Syftet med projektet är att:

Patienter som är helt tandlösa i överkäken, behandlas inom ramen för projektet, slumpvis med antingen implantatförankrad täckprotes eller implantatbro. I projektet undersöks om avtagbar eller fast konstruktion påverkar patientens upplevelser avseende komfort, tal och smak med hjälp av frågeformulär samt kostnadseffektiviteten.

Förfrågan om deltagande

Du har via annons anmält intresse av att delta i ovan nämnda projekt som avser behandling av tandlös överkäke med implantatförankrad avtagbar protes eller fast bro.

Hur går studien till?

Du ombeds komma till ett första besök, vilket varar cirka en timme, för undersökning och information.

Om undersökningen visar att du är lämplig att delta i projektet, får du mer utförlig information om hela behandlingsgången och uppföljningen. Om du efter denna information fortfarande är intresserad av att delta, inkluderas du i studien och ett samtycke signeras.

Vid eventuellt behov av ytterligare tandvård (t ex tandstensborttagning eller lagning av hål i tänderna i underkäken) får du hjälp med att få det åtgärdat.

Förutom själva behandlingen, med implantatförankrad protes eller fast bro, får du svara på frågeformulär om hur du upplever funktionen av den protes du eventuellt redan har vid studiens start och de konstruktioner du får utlämnade under studiens gång.

Undersökning av din mun och protes/bro samt frågeformulär upprepas var sjätte månad efter att du fått protesen/bron, under en period av tre år. Under perioden behöver du följa våra instruktioner när det gäller användning och skötsel av konstruktionen och implantaten.

Om du efter denna information fortfarande är intresserad av att delta i studien

kommer du att slumpmässigt placeras i en av två grupper (grupp A eller B).

Oavsett vilken grupp, kommer Du att få inopererat fyra stycken implantat i överkäken under lokalbedövning. Om indikation föreligger får du antibiotika i samband med implantatoperationen.

Grupp A: Syftet med implantaten är att de förankrar protesens med ”tryckknappar”, så att protesens ska kunna sitta fast så bra som möjligt. Vanligtvis använder man idag fyra implantat vid denna typ av behandling, men projektet syftar till att utvärdera om två implantat fäster protesens tillräckligt bra. Detta innebär att du redan från början kommer att ha två implantat i reserv. Om de två implantaten som används till din protes inte är tillräckliga för att hålla protesens på plats, kan reservimplantaten användas för att förbättra fästet av protesens.

Grupp B: Syftet med implantaten är att de förankrar en bro. Vanligtvis använder man idag sex implantat vid denna typ av behandling, men projektet syftar till att utvärdera om fyra implantat fungerar lika bra.

Ansvarig för dina personuppgifter är Malmö Högskola genom personuppgiftslagen (PUL, se nästa sida). Kontaktperson: Thomas Holmström, thomas.holmstrom@mau.se , telefon: 040-66 57733, Malmö Högskola, 205 06 Malmö. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem.

Postadress	Besöksadress	Kontaktperson	Tel	Internet	E-post
Malmö högskola Odontologiska fakulteten S-205 06 Malmö	Carl Gustafs väg 34	Peyman Ghiasi	040-665 8506	www.mah.se	peyman.ghiasi@mau.se

Vilka är riskerna?

Du ska vara medveten om riskerna med behandlingen, som t.ex. övergående problem i samband med implantatoperationen som vid alla typer av operationer, som värk, svullnad, blåmärken samt infektion. Dessutom får du inte bära din eventuella protes under minst två veckor efter implantatoperationen. Det finns också en risk att implantaten inte läker in. Denna risk är liten.

När du fått din protes kan det uppstå skavsår, och protesen kan därför behöva justeras. Protesen/bron kan också gå sönder och då behöver de åtgärdas. När du är symptomfri kommer du att kallas var sjätte månad för undersökning och frågeformulär. Om du får besvär mellan inplanerade besök ska du kontakta undertecknad.

Finns det några fördelar?

I vanliga fall undersöker man munhålan cirka en gång per år, men du blir som deltagare i projektet undersökt var sjätte månad. I övrigt kan du inte räkna med att ditt deltagande innebär några specifika fördelar för dig själv. Om den behandling som utvärderas i projektet visar sig vara lika god avseende såväl patientupplevelsen som att biologiska och tekniska komplikationer är lika eller färre än nuvarande behandlingsalternativ, skulle den kunna vara en mer kostnadseffektiv behandling, d.v.s. det blir billigare för patienten med två implantat istället för fyra implantat som är brukligt idag när det gäller täckproteser.

Hantering av data och sekretess

All tandvårdspersonal som du kommer i kontakt med har tystnadsplikt.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem.

Behöriga är endast de personer som deltar i projektet, dvs. Peyman Ghiasi, Camilla

Ahlgren samt Liselott Lindh.

Data kommer att kodas och du kommer inte att vara identifierbar då resultat presenteras.

Dina personuppgifter hanteras enligt personuppgiftslagen (1998:204). För att du ska kunna

ta reda på om personuppgifter som rör dig behandlas har du enligt personuppgiftslagen rätt att

ansöka om ett registerutdrag hos den personuppgiftsansvarige. Den personuppgiftsansvarige är

skyldig att ge dig besked om han behandlar personuppgifter som rör dig eller inte. Om dina

personuppgifter behandlas ska den personuppgiftsansvarige också lämna skriftlig information om

vilka uppgifter om dig som behandlas, varifrån uppgifterna är hämtade, ändamålen med

behandlingen och till vilka mottagare eller kategorier av mottagare som uppgifterna lämnas ut.

Information ska normalt lämnas inom en månad från det att du gjorde din ansökan. Ansvarig för

dina personuppgifter är Malmö Högskola.

Hur får jag information om studiens resultat?

Om du önskar får du ta del av dina individuella data.

Resultaten från hela studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och

presenteras vid vetenskapliga konferenser. Inga försökspersoner är identifierbara i dessa

sammanhang.

Försäkring, ersättning

Tandvårdsförsäkringen enligt gängse regler har 1 års garanti för proteserna och för

implantaten har tillverkaren livtidsgaranti. Som deltagande i projektet är garantitiden för

proteserna förlängd, och gäller under projektets gång.

Utöver detta gäller Patientförsäkringen och Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag,

LÖF, se separat bilaga)

Postadress	Besöksadress	Kontaktperson	Tel	Internet	E-post
Malmö högskola Odontologiska fakulteten S-205 06 Malmö	Carl Gustafs väg 34	Peyman Ghiasi	040-665 8506	www.mah.se	peyman.ghiasi@mau.se

Frivillighet

Deltagandet i projektet är frivilligt. Du har rätt att när som helst avbryta ditt deltagande i studien utan att motivera varför och utan att det påverkar din behandling vid Odontologiska fakulteten. Du ska då vända dig till ST-tandläkare/doktorand Peyman Ghiasi för att ändra ditt samtycke.

Ytterligare information får du av:

ST-tandläkare/doktorand Peyman Ghiasi

peyman.ghiasi@mau.se

Avdelningen för Oral protetik, Tandvårdshögskolan, 205 06 Malmö

Telefon:

073-0831462

040-665 8458

040-665 8506 (reception)

Projektansvariga:

Professor/övertandläkare Liselott Lindh

Universitetslektor/övertandläkare Camilla Ahlgren