

Priporočila za klinična preskušanja obnovljivih materialov

SPREJELA Generalna skupščina FDI, septembra 2008 v Stockholmu na Švedskem

Ozadje

Merila za klinično vrednotenje obnovljivih materialov (merila »Ryge« ali »Javni zdravstveni sistem Združenih držav Amerike«) so bila objavljena v začetku sedemdesetih let. Vendar pa so bila nanje od takrat na neusklajeni način narejene številne spremembe, poleg tega pa so se tudi obnovitveni materiali znatno izboljšali. Zato je priporočljiv nov protokol kliničnega vrednotenja.

Izjava

Visoki stroški kliničnih preskušanj obnovljivih materialov zahtevajo standardizirane, kvantitativne, občutljive, zanesljive in veljavne vzorce.

Klinični preskusi so potrebni v akademskem okolju, da bi ocenili nove materiale in tehnike, (»študije učinkovitosti«) in v okolju, ki temelji na praksi, da bi ocenili njihovo učinkovitost na terenu (»študije učinkovitosti«).

Pred izvedbo kliničnega preskušanja je treba pridobiti ustrezno etično odobritev.

Biološke, funkcionalne in estetske kriterije je treba oceniti za ustrezno časovno obdobje.

Statistična analiza mora vključevati določbo o obnovitvah, ki jih ni mogoče oceniti, npr. z uporabo analize preživetja (tabela umrljivosti).

FDI Svetovna zobozdravstvena federacija priporoča, da raziskovalci zobozdravstvenih obnovitvenih materialov uporabijo ustrezne študijske vzorce in merila za ocenjevanje, ki so objavljeni v nadaljevanju.

Nadaljnje branje

- Hickel R, Roulet J-F, Bayne S et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Invest* 2007 11: 5–33, *J Adhes Dent* 2007 9 (Supp 1): 121–147, *Int Dent J* 2007 57(5): 300–302.