

2. Metodbeskrivning

Målgrupper för denna rapport är i första hand tandvårdspersonal som arbetar med både tand- och implantatstödd kron- och broprotetik, dvs allmäntandläkare och specialisttandläkare i oral protetik, parodontologi eller oral kirurgi. Rapporten kommer också vara av värde för andra specialister inom odontologi, för tandhygienister och för beställare av tandvård.

Frågeställningar

- Hur upplever personer att förlora tänder och att ha tandförluster av olika omfattning?
- Hur upplever personer att få behandling för detta?
- Hur påverkas personers upplevda orala livskvalitet av att få behandling för tandförluster av olika omfattning?
- Vilken effekt har tillgängliga behandlingsmetoder efter 5, 10 och 15 år?
- Hur effektivt är direktbelastning av tandimplantat jämfört med konventionell behandling med inläkning av implantaten före belastning?
- Vilka komplikationer, risker och biverkningar medför de granskade metoderna?
- Hur kostnadseffektiva är olika metoder?
- Hur fördelas de olika behandlingarna i populationen idag?

Inkluderade studier skulle, förutom att de besvarade någon av frågeställningarna, belysa behandling av vuxna personer och behandlingsmetoder som är tillgängliga i allmän klinisk verksamhet idag. Vidare skulle uppföljningstiden vara minst fem år utom när det gällde studier av patientens upplevelser, där resultat efter minst tre månaders observationstid skulle presenteras. Studier på samtliga språk skulle granskas.

Litteratursökning

Litteratursökning utfördes i databaserna PubMed, CINAHL, PsycInfo, The Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Reviews, HTA, DARE, HEED och NHSEED. Sökstrategierna konstruerades utifrån de övergripande frågeställningarna. Litteratursökningen utfördes tillsammans med SBU:s informatiker. Ytterligare studier söktes via de vetenskapliga artiklarnas referenslistor samt i översiktsartiklar. Sökningen av litteraturen inkluderade perioden januari 1950 till april 2010 (Bilaga 1).

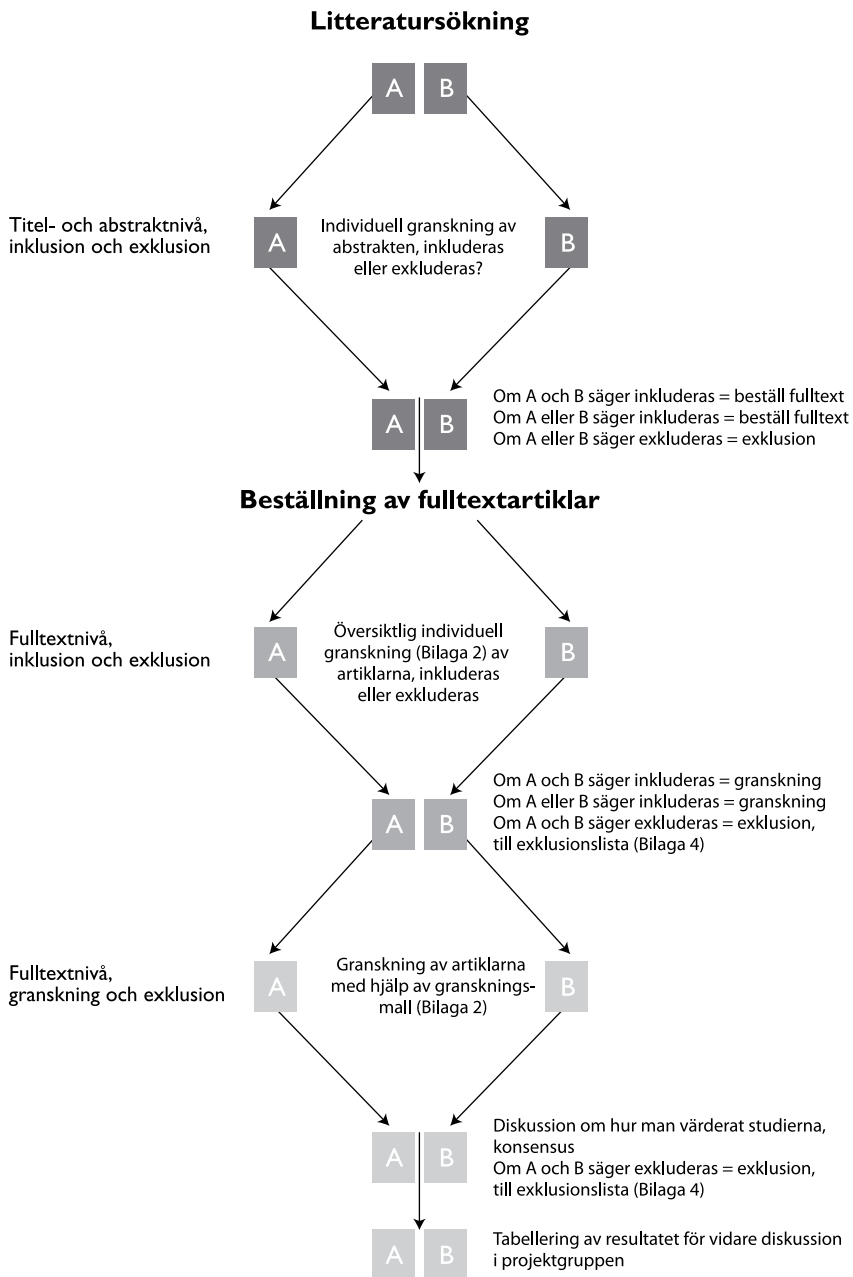
Frågeställningarna omfattade olika tillstånd, behandlingsbara med flera typer av åtgärder. I PubMed är de flesta studier inom det aktuella området indexerade per åtgärd och inte per tillstånd. Med fokus på patienten bestämde projektgruppen att det ändå var mest lämpligt att presentera resultatet från den systematiska litteraturgranskningen per tillstånd. Kapitlen täcker alltså olika tillstånd. Inom varje kapitel presenteras sedan de olika behandlingsåtgärder som kan vara aktuella. Detta innebär att litteratursökningen (Bilaga 1) och flödesscheman (Bilaga 3) presenteras per åtgärd, medan resultat av studier som redovisas i respektive kapitel kan komma från olika litteratursökningar.

Granskningsprocessen

De vetenskapliga artiklarnas sammanfattningar genomlästes och granskades av två bedömare, oberoende av varandra. Målet var att identifiera studier som var relevanta för frågeställningarna. Resultaten från de oberoende granskarna jämfördes, och artiklar som identifierades som "möjligen relevanta" av en eller båda granskarna med hjälp av protokoll (Bilaga 2), beställdes i fulltext. Båda bedömarna granskade artiklarna

i fulltext, oberoende av varandra, för att inkludera dem som befanns relevanta. Anledningarna till exklusion noterades. I förväg fastställda inklusions- och exklusionskriterier tillämpades för att en studie skulle inkluderas till den tredje fasen av litteraturgranskningen. De studier som någon av granskarna bedömde uppfylla, eller möjligen uppfylla, inklusionskriterierna togs med till den slutliga granskningen (Figur 2.1).

Granskningen omfattade en värdering av studiernas relevans för projektets frågeställningar och metodologiska kvalitet – studiedesign, intern validitet (rimligt skydd mot systematiska fel), analys av resultat, statistisk styrka och generaliserbarhet. För att tillförsäkra enhetlig, transparent och reproducerbar bedömning med begränsade subjektiva inslag, användes granskningsmallar, specifika för olika studiedesigner och frågeställningar (Bilaga 2). Efter bedömning gavs varje enskild studie ett mått på metodologisk kvalitet (hög, medelhög, låg). Vid skiljaktig uppfattning om kvaliteten hos en studie, bedömdes artikeln av hela projektgruppen. I de fall granskningen gällde en artikel där någon av medlemmarna i projektgruppen var författare eller hade någon annan form av bindning till artikelns innehåll deltog hela expertgruppen i den slutliga värderingen av artikeln. Slutligen sammanställdes viktig fakta från de inkluderade studierna i tabellform. Grundläggande krav på de studier som slutligen inkluderades redovisas i Tabell 2.1. I Kapitel 3.2 har surrogatutfallsmått redovisats endast om huvudutfallsmåttet utvärderats och redovisats i studien.



Figur 2.1 Flödesschema för litteratursökning och granskningsprocess.

Tabell 2.1 Krav på inkluderade studier.

	Effekt av behandling, jämförelse mellan behandlingar	Konstruktionens överlevnad*, behandlingskomplikationer, risker och biverkningar	Konstruktionens överlevnad*, behandlingskomplikationer, risker och biverkningar
Design	Randomiserad kontrollerad studie Klinisk kontrollerad studie	Observationsstudie utan jämförelsegrupp	Observationsstudie utan jämförelsegrupp
Riktning	Prospektiv	Prospektiv	Retrospektiv
Uppföljningens längd	≥5 år	≥5 år	≥10 år
Stickprovets storlek	≥20 individer (18+år) i varje grupp	≥50 individer (18+år)	≥50 individer (18+år)
Bortfall	≤25% och redovisat	≤25% och redovisat	≤50% och redovisat, dock minst 25 individer kvar

*Överlevnad = konstruktion sitter kvar i munnen och fungerar

Antalet patienter i en studie för att studien skulle inkluderas bestämdes till 20 i varje grupp i de randomiserade studierna (dvs 40 patienter totalt). För att en observationsstudie skulle inkluderas i de systematiska översikterna var kravet att det skulle ingå ytterligare patienter jämfört med de randomiserade studierna. Kriterium för inklusion för antal undersökta patienter bestämdes därför till 50 patienter. Vidare krävdes en redovisning av hur många patienter som och varför vissa patienter inte fullföljde undersökningarna. Det accepterade bortfallet om 25 procent vid observationstiden fem år och 50 procent vid observationstiden tio år och längre kan synas vara omfattande. Eftersom många patienter med flera tandförluster eller tandlösa käkar är äldre kan emellertid en observationstid på tio år eller längre medföra stora svårigheter för patienterna att medverka i den uppföljande undersökningen [1,2].

Behandlingen av patienter med tandförluster är oftast omfattande och ekonomiskt dyrbar för patienten. I det perspektivet krävs en upp-

följning som är tillräckligt långvarig för att visa att behandlingen har den avsedda effekten och om effekten är kvarstående eller bara tillfällig. Kriterium för inklusion av en studie i de systematiska översikterna beträffande observationstiden var därför fem år eller längre. Denna observationstid är i linje med studier av ersättningsprotes vad gäller höftleden där ”resultat i kort till medellångt tidsperspektiv, dvs upp till 5–9 år” presenteras [3–6]. Likaså bestämdes en gräns för hur länge det var rimligt att inkludera patienter i en studie. Med tanke på att konstruktionerna och de använda materialen utvecklas kontinuerligt sattes denna gräns till fem år eller mindre.

De komplikationer, risker och biverkningar som utvärderades i rapporten var följande: biologiska komplikationer, benförlust, stödförlust, karies, apikal parodontit, parodontit, tandfrakturer, mjukvävnadskomplikationer, behandlingsskador, fonetiska komplikationer, tekniska komplikationer, materialfrakturer.

Komplikationerna är angivna i resultattabellerna i den mån de nämndes i originalstudierna.

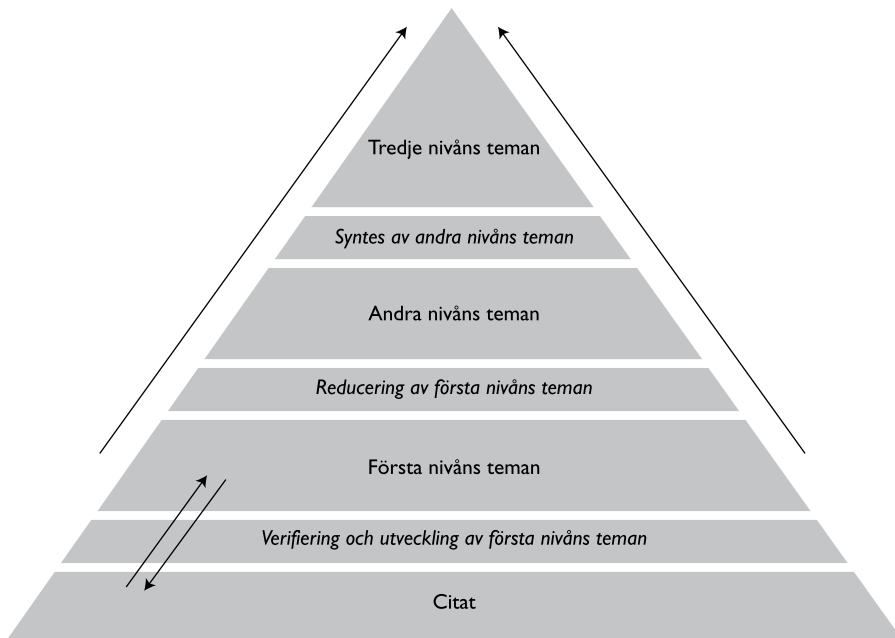
Bedömning av det vetenskapliga underlaget

Kvalitativ studiedesign

Studier med olika kvalitativa analysmetoder som kunde ligga till grund för syntes var t ex grounded theory [6], fenomenologisk metod [4] eller kvalitativ intervjuanalys [3]. Resultaten kunde vara redovisade eller analyserade på olika nivåer, där den högsta nivån var utveckling av teori [5].

Syntes

Efter granskningsprocessen grupperades studierna enligt metod- eller forskningsdesign. Resultat i form av teman, koder, kategorier och subkategorier från de inkluderade studierna verifierades genom sina citat och beaktades sedan under utvecklandet av första nivåns teman. Besläktade *första nivåns teman* reducerades sedan till *andra nivåns teman*. Besläktade *andra nivåns teman* syntetiserades slutligen till övergripande



Figur 2.2 Syntesprocessen för studier med kvalitativ analys. Se även Tabell 3.1.7 och Figur 3.1.1.

tredje nivåns teman (Figur 2.2). En samlad bedömning av det vetenskapliga underlaget gjordes och slutsatser formulerades [7,8].

Evidensstyrkan i slutsatserna bedömdes enligt följande:

Vetenskapligt stöd föreligger. Slutsatser kan dras eftersom identifierade studier har tillräcklig kvalitet och relevans.

Otillräckligt vetenskapligt stöd föreligger. Inga slutsatser kan dras eftersom identifierade studier saknar tillräcklig kvalitet och relevans.

Kvantitativ studiedesign

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderings-systemet GRADE [9]. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data eller risk för publikationsbias, andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överskådlig framtid.

Faktaruta 2.1 Kategorisering av evidensstyrka enligt GRADE.

Evidens	Studiedesign	Sänk gradering om	Höj gradering om
Stark ⊕⊕⊕⊕	RCT	Brister i studiekvalitet (maximalt -2)	Stora effekter och inga sannolika "confounders" (maximalt +2)
Måttligt stark ⊕⊕⊕○		Bristande överensstämmelse mellan studierna (maximalt -2)	Tydligt dos-respons samband (maximalt +1)
Begränsad ⊕⊕○○	Observationsstudie	Brister i överförbarhet/relevans (maximalt -2)	"Confounders" borde leda till bättre behandlingsresultat i kontrollgruppen (maximalt +1)
Otillräcklig ⊕○○○		Bristande precision (maximalt -1)	
		Hög sannolikhet för publikationsbias (maximalt -1)	
Slutligen sammanvägs alla faktorer i en rimlighetsbedömning.			

Referenser

1. Herrmann I, Lekholm U, Holm S. Statistical outcome of random versus selected withdrawal of dental implants. *Int J Prosthodont* 2003;16:25-30.
2. Herrmann I. Influences of statistical analyses on result presentation of oral implant treatment. *Avhandling Göteborg: Göteborgs Universitet; 2007.*
3. Graneheim UH, Lundman B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today* 2004;24:105-12.
4. Lindseth A, Norberg A. A phenomenological hermeneutical method for researching lived experience. *Scand J Caring Sci* 2004;18:145-53.
5. Sandelowski M, Barroso J. Classifying the findings in qualitative studies. *Qual Health Res* 2003; 13:905-23.
6. Strauss A, Corbin, J. Basics of qualitative research. Techniques and procedures for developing grounded theory. 2 ed. Thousand Oaks California: Sage Publications; 1998.
7. Howell Major C, Savin-Baden, M. An introduction to qualitative research synthesis. New York; Routledge; 2010.
8. Timulak L. Meta-analysis of qualitative studies: a tool for reviewing qualitative research findings in psychotherapy. *Psychother Res* 2009;19:591-600.
9. Guyatt G, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strenght of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-6.