

Webbaserat system kan förbättra implantatvården

SAMMANFATTAT För att upprätthålla god kvalitet vid implantatbehandling behövs ett kvalitetssystem för kontinuerlig registrering och uppföljning av all implantatvård. Ett sådant system, Straumann Evaluation System (SEVS), finns på marknaden sedan 2007. Utvärderingar visar att systemet är användbart och kan skapa goda underlag för kvalitetssäkring och forskning.

Referentgranskad Accepterad för publicering 18 september 2009

Behandling med dentala implantat i Sverige har ökat starkt under senare år. Antalet patienter som fått implantat kan räknas i hundratusental. Nya system introduceras och allt fler tandläkare utför implantatvård. Den ökade volymen behandlingar över tid resulterar också i fler komplikationer. Detta kan medföra stort lidande för våra patienter och kräver ofta bred klinisk erfarenhet och stora resurser. För att upprätthålla hög patientsäkerhet och god kvalitet vid implantatbehandling är det därför angeläget att utveckla system för kontinuerlig registrering och uppföljning av all implantatvård som utförs. Denna artikel beskriver utvecklingen och utvärderingen av ett kvalitetssystem för implantatbehandling.

INTRODUKTION

Kvalitet kan definieras på många sätt. Ulf Lindes formulering har varit vår ledstjärna: »Kvalitet är inte bara en egenskap hos tingen. Det är också berättelsen om arbetet, om viljan att göra ett gott jobb, om service, utbildning, vård och omsorg som håller vad den lovar, om hederlighet.« För att uppfylla kraven på kvalitet ur ett strikt statistiskt perspektiv har vi också använt oss av kriterierna relevans, exakthet, tillförlitlighet, enhetlighet, jämförbarhet, tillgänglighet och tydlighet [1, 2].

Kvalitetsuppföljning inom hälso- och sjukvården

Att uppnå förbättrad hälsa och hög vårdkvalitet är målet för alla hälsosystem [3]. Under en följd av år har kvalitetssystem introducerats inom hälso- och sjukvård och kraven har ökat på såväl vårdorganisationer som enskilda vårdgivare att arbeta med kvalitetsuppföljning.

Inom sjukvården har nationella kvalitetsregister utvecklats på flera områden varav höftprotesregistret, som funnits i över 30 år, är det äldsta [4]. Detta register har utvecklats till ett värdefullt instrument för att kunna följa upp implementering av bland annat nya höftledskomponenter.

Sjukvårdens system är oftast baserade på manuell inrapportering. Elektroniska system för inrapportering har utvecklats, till exempel inom allmänkirurgin [5]. I denna studie framkom att effektiv inrapportering, kommunikation och sammanställningar av kliniska incidenter i mycket hög grad kan minska antalet komplikationer.

Kvalitetssystem inom tandvården

Inom odontologin betraktas Gunnar Ryge som pionjär på området. Ryge och medarbetare utvecklade redan i början av 1970-talet ett system för utvärdering av fyllningskvalitet på uppdrag av CDA (California Dental Association) [6, 7]. CDA-systemet har därefter visat sig vara användbart i olika odontologiska sammanhang där man vetenskapligt följt upp och dokumenterat kvaliteten på utförda behandlingar [8–11].

Implantat och kvalitetsuppföljning

Efter att dentala implantat introducerades på den svenska marknaden har ett antal produkter visat sig vara behäftade med allvarliga brister vilket medfört att de tagits bort från marknaden eller har förlorat i efterfrågan. Även lansering och marknadsföring av vissa kirurgiska metoder, separat eller i kombination med andra metodutvecklingar, har varit omdiskuterade. Som exempel kan nämnas introduktionen av implantatinstallation utan lambåfällning (flapless surgery) och tidig belastning av preparerbara implantat.

Endast en bråkdel av de implantat som opereras in i dag följs upp systematiskt. Det betyder att vi saknar kunskap om hur alla de implantat som finns tillgängliga *faktiskt* fungerar och kommer att fungera framöver. Vi vet heller inte vilken patient som är den minst lämpliga för implantatbehandling. Systematisk kunskap behövs som kan belysa vilken betydelse livsstil, sjukdomar, medicinering, fysiologi och anatomi har för behandlingsprognosen.

Vad behövs för att genomföra en allmän registrering och uppföljning av implantatbehandling till gagn för såväl patienter som professionen och industrin?

Katarina Sondell
odont dr, klinikchef, avd för oral protetik, Odontologiska institutionen, Jönköping
E-post: katarina.sondell@lj.se

Peter Nilsson
odont dr, klinikchef, käkkirurgiska kliniken, Odontologiska institutionen, Jönköping

Christer Slotte
med dr, klinikchef, avd för parodontologi, Odontologiska institutionen, Jönköping

Författarna har ingen koppling till Straumann AB eller ekonomiska intressen i SEVS. Artikeln finansieras med Odontologiska institutionens forskningsmedel.

Sedan några år pågår ett arbete med att utveckla Svenska Dentala Implantat Registret (SDIR), ett nationellt register i regi av Socialstyrelsen under ledning av professor Björn Klinge. Registret är tänkt att vara webbaserat och bygger på frivillig inrapportering av implantatbehandlingar med ett antal strategiska variabler för mätning på nationell nivå. En viktig uppgift för ett sådant register är att tidigt upptäcka komplikationer och dessutom vara hypotesgenererande för djupare studier.

Under 2006 kontaktades odontologiska institutionen i Jönköping av Ulf Wahlström på Straumann AB för diskussion angående utveckling av ett kvalitetssystem för implantatbehandling att användas i första hand inom specialisttandvård. Ett samarbetsprojekt startades för att skapa variabler för registrering och uppföljning. Under 2007 utvecklades ett webbaserat kvalitetssystem för implantatbehandling, Straumann Evaluation System (SEVS). Lansering skedde under hösten 2007 inom offentlig specialisttandvård i Sverige. Efter hand har merparten av landstingens specialistkliniker anslutit sig.

Målet för arbetet har varit att skapa ett användarvänligt system för kvalitetsuppföljning för alla på marknaden förekommande implantat med möjlighet till utvärdering på operatörsnivå, kliniknivå, landstingsnivå och nationell nivå.

MATERIAL OCH METODER

Inledningsvis hade författarna, som representerar kirurgi-, parodontologi- och protetikspecialiteterna, ingående diskussioner om vad man ville få fram genom att systematiskt registrera implantatbehandlingar i en och samma databas. Målsättningen var att ta fram faktorer som ansågs kunna bli betydelsefulla i den senare utvärderingen. Det kan vara variabler som vi i dag inte har systematisk kännedom om men som ändå kan utgöra faktorer som påverkar behandlingsresultatet. Ett stort antal variabler identifierades via sökning i PubMed och läsning av vetenskaplig litteratur. I konsensus värderades relevansen av de olika variablerna. Efter hand reducerades dessa i antal för att inte göra inmatningsformulären alltför omfattande.

Gränssnittet

Gränssnittet och dess läsbarhet bedömdes med syftet att underlätta överskådlighet och enkelhet vid inmatningsproceduren. En kravspecifikation till systemutvecklaren togs fram. En prototyp skapades (<http://www.straumann-sevs.se>) och testades med fiktiva patientfall. Denna kommunicerades med klinikerens samtliga medarbetare för synpunkter.

Gränssnittet är utformat med tre huvudsektioner: processverktyg, administrativa verktyg och rapportverktyg (figur 1). Processverktyget är indelat i fyra moduler: *Preobservation*, *Baseline*

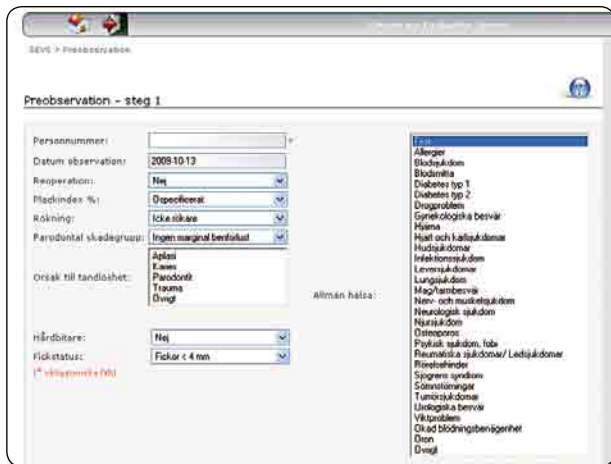
»Endast en bråkdel av de implantat som opereras in i dag följs upp systematiskt. Det betyder att vi saknar kunskap om hur alla de implantat som finns tillgängliga faktiskt fungerar ...«



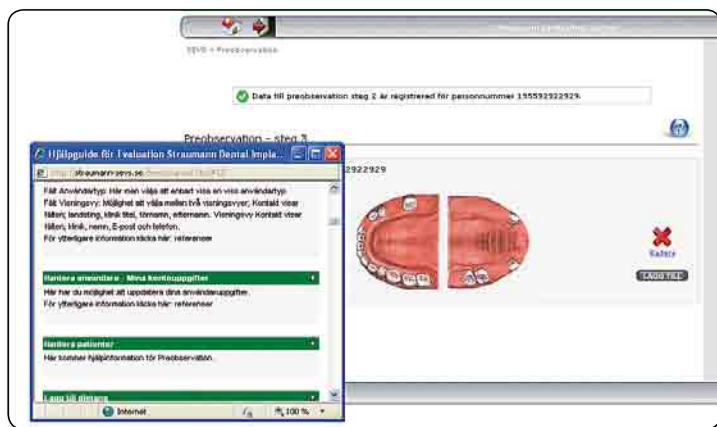
Figur 1. SEVS-portalens gränssnitt.

kirurgi, *Baseline belastning* och *Uppföljning*. Administrativa verktyget är indelat i fyra moduler: *Ändrad status*, *Sökfunktion*, *Hantera användare* och *Hantera patienter*. Sökfunktionen används för att leta efter patienter men även för att ge en översikt över vilka moduler som finns inmatade för en behandling. I modulen *Hantera användare* läggs kontaktuppgifter in om användaren. I modulen *Hantera patienter* ändrar man befintliga patientuppgifter genom att till exempel ogiltigförklara formulär som tidigare godkänts för registrering i databasen. Därefter är det möjligt att göra en ny registrering. Det ogiltigförklarade formuläret kommer dock alltid att finnas kvar i databasen med läsmöjlighet. Rapportverktyget är indelat i två moduler: *Rapporter* och *Statistik*. Här är det möjligt att få uppgifter på fyra olika datanivåer: operatör, klinik, landsting och nationell nivå. Data i *Rapport*-modulen presenteras på två olika sätt genom val: i Excel- eller pdf-format. I *Statistik*-modulen finns det möjlighet att få presentationer i olika förprogrammerade grafiska format.

Modulen *Preobservation* innehåller information om patientens status och planerad behandling. Via en tandgård registreras restbettets status. I modulen *Baseline kirurgi* registreras data om det kirurgiska ingreppet. Ändringar i patientens föregående status kan göras via inregistrerad tandgård som med automatik följer med in i alla efterföljande moduler eller via modulen *Ändrad status*. Data om varje implantatsäte matas in. Eventuella komplikationer eller anmärkningar kan skrivas in som fri text. I modulen *Baseline belastning* registreras uppgifter om temporär



Figur II. Inmatning i SEVS är baserad på förval och scrollfunktion.



Figur III. Pop-up hjälpfunktion i SEVS.

protetik och kron- och brokonstruktionernas uppbyggnad och materialval. I modulen *Uppföljning* registreras implantatbäddens och suprakonstruktionens status. Här har behandlaren möjlighet att lägga in sin uppfattning av patientens upplevelse av behandlingsresultatet.

Principen för inmatning är förval och scrollfunktion. Endast avvikelser registreras (figur II).

Hjälpfunktionen för inmatning nås dels direkt i varje formulär via ikon, dels vid musnavigering och pop-up funktion (figur III). I programvaran gäller generellt Windowskommandon.

Utbildning och lansering

Utbildning av brukarna genomfördes. Varje användare tilldelades ett unikt användarnamn och lösenord. Inmatningen i SEVS startade under våren 2007 och fick innefatta även behandlingar som påbörjats redan tidigare.

Författarna har medverkat i en nationell lansering av mjukvaran genom seminarier med specialistföreningarna och föreläsningar vid na-

tionella kongresser. Under lanseringen har utbildning skett i Straumanns regi på landstingens specialistkliniker för att så många specialister som möjligt ska kunna komma igång med kvalitetssäkringsarbetet.

Validering och utvärdering

Vid den tidpunkt då 1 785 patienter fanns registrerade i SEVS genomfördes en studie av inmatningens validitet. De 50 första och de 50 senaste inmatade patientuppgifterna i preobservationsformuläret togs ut för närmare analys. Jämförelse gjordes mellan patientjournalens uppgifter och SEVS inmatade data. Patientjournalen betraktades som facit. Kategorisering av överensstämmelsen i data gjordes enligt följande:

- 1 = data överensstämmande med SEVS.
- 2 = data saknas i SEVS men finns i journal.
- 3 = data saknas i journal men finns i SEVS.
- 4 = data saknas i båda systemen.
- 5 = data är olika (uppgiften skiljer sig) mellan SEVS och journal.

Uppgifterna matades in i Microsoft® Office Excel för vidare bearbetning.

RESULTAT

Utdata på nationell nivå (till och med 2009-07-07)

116 specialistkliniker i 17 av landets 21 landsting är anslutna till SEVS. Totalt är i dag 430 användare registrerade i SEVS. Bland dessa finns enstaka privata vårdgivare.

Inmatningen i modulen Preobservation innehåller patienter vars behandling påbörjats under 2006 till och med första halvåret 2009. 2 083 patienter och 3 486 implantat är inmatade.

Majoriteten av patienterna är över 64 år och friska. 20 procent har hjärt-kärlsjukdomar, 4 procent har diabetes och 4 procent är rökare (> 10 cigaretter/dag). Andelen planerade helkårsbehandlingar är cirka 18 procent med en övervikt för överkäkar. Andelen inmatade sektionbroar är cirka 40 procent med en dominans för överkäkar. Andelen planerade singelkronor är cirka 43 procent (tabell 1).

Den vanligaste orsaken till tandförlust är karies följt av parodontit (tabell 2). 30 procent av patienterna uppvisar marginal benförlust kring tänder varav drygt en tredjedel av dessa har benförlust av grav karaktär (tabell 3).

I modulen *Baseline kirurgi* har implantat från fem olika leverantörer matats in: AstraTech, Biomet, Brånemark Integration, Nobel Biocare och Straumann. Huvuddelen av dessa är inopererade med enstegsteknik. I 4 procent av fallen har direktinstallation utförts. Den vanligaste benkvaliteten är typ II, följd av typ III. Typ I- och typ IV-ben svarar för endast 4 procent respektive 3,5 procent av materialet. Vid 11 procent av installationerna har benuppbyggnad företagits i någon form.

I modulen *Baseline belastning* finns data om

TABELL 1. Planerad implantatstött protetik i SEVS.

Typ av konstruktion	Antal	Fördelning
Helbro underkäken	147	5,6 %
Täckprotes underkäken	40	1,5 %
Sektionsbro underkäken	382	14,6 %
Singelkrona underkäken	344	13,2 %
Helbro överkäken	249	9,5 %
Täckprotes överkäken	25	1,0 %
Sektionsbro överkäken	653	25,0 %
Singelkrona överkäken	771	29,6 %
Totalt	2 611	100 %

Tabell 2. Orsak till tandlöshet.

Orsak till tandlöshet	Antal	Fördelning
Agenesi	240	12,4 %
Karies	668	34,4 %
Parodontit	459	23,6 %
Trauma	246	12,7 %
Övrigt	328	16,9 %

131 patienter och 338 implantat. Majoriteten av implantaten har belastats tidigt eller konventionellt, det vill säga konstruktionen placerad i okklusion med motbitning från och med dag 3 fram till senast 3 månader efter implantatoperation eller efter 3–6 månader. 60 procent av kron- och brokonstruktionerna är utförda på distanser och skruvförankrade. Det vanligast använda skelettmaterial är titan.

I modulen *Uppföljning* finns data om 27 patienter och 52 implantat. 1 implantat har förlorats och 2 procent av implantaten uppvisade periimplantit.

Inmatningsvaliditet

Nio variabler i *preobservations*-modulen kontrollerades mot journal på 100 patienter, sammanlagt 900 inmatningar. 46 (5 procent) av dessa uppvisade någon typ av avvikelse. Den vanligaste avvikelsen var »data är olika (uppgiften skiljer sig) mellan *preobservations*-modul och journal« (tabell iv).

DISKUSSION

Mjukvaran och dess samtliga moduler är prövade i klinisk praktik och fungerar bra i vårdsammanhanget. De flesta variabler är förvalda och endast avvikelse från det normala kräver registrering, vilket tydligt minskar tidsåtgången för inmatning. Vår erfarenhet är att det i början, i instuderingskedet, tar relativt lång tid (fem minuter) att mata in ett formulär. Tidsaspekten på inmatningen är betydelsefull för användarvänligheten men har ännu inte utvärderats.

»Det presenterade webbaserade systemet för uppföljning av implantatbehandling är ett användbart verktyg vid kvalitetsarbete inom tandvården.«

Den som har utfört behandlingar har också matat in data. Om detta påverkar inmatningssäkerheten kan diskuteras. Överensstämelsen vid efterkontrollen mellan data i journaler och i *preobservations*-modulen var dock god, 95 procent. Alla moduler är hittills inte lika mycket prövade då majoriteten av behandlingarna ännu inte nått uppföljningsstadiet, vilket framgår av redovisningen.

SEVS är i första hand framtaget för implantatvård på specialistnivå och de flesta av landstingens specialistkliniker är anslutna. Inrapportering har inte kommit igång fullt ut på alla håll varför tolkning av data ska göras med stor försiktighet. De data som det är möjligt att ta fram ur *rapport*-modulen i dag avspeglar inte heller en genomsnittsbild för hur implantatvården i Sverige som helhet ser ut.

Redovisningen från *rapport*-modulen i denna artikel är i första hand avsedd att visa vilka möjligheter det finns för alla behandlare – att med ett kvalitetsuppföljningssystem som systematiskt samlar data från många användare – följa upp och jämföra nationella data med egna resultat. Det är också möjligt att relativt enkelt skriva ut sammanställningar av samtliga modulers uppgifter eller att samla uppgifterna digitalt på ett USB-minne. Uppgifter om olika material, distanser, antal implantat, implantatsystem med mera kan på detta sätt möjliggöra också för en patient att kommunicera smidigt med en framtida behandlare om tidigare behandling. Det borde också i förlängningen vara möjligt att i framtiden ge patienten

Tabell 3. Bedömning av restbettet före implantatinstallation

Parodontal skadegruppering	Antal	Fördelning
Ingen marginal benförlust	1 474	70,6 %
Generell marginal benförlust < 1/3 av rothöjd	439	21 %
Generell marginal benförlust > 1/3 av rothöjd	174	8,3 %

Tabell 4. Valideringsstudie. Avvikelse vid inmatning i preobservationsmodulen

Kategori	Antal inmatningar
1: Data överensstämmande med SEVS	854
2: Data saknas i SEVS men finns i journal	6
3: Data saknas i journal men finns i SEVS	13
4: Data saknas i båda systemen	1
5: Data är olika (uppgiften skiljer sig) mellan SEVS och journal	26
Totalt	900

läsbarhet till sina egna data i databasen. Därmed skulle patienten kunna göras delaktig i sin behandling och uppföljning på ett bra sätt.

SEVS har potential att utvecklas till ett användbart instrument för kvalitetsuppföljning och har också möjlighet att kunna kopplas till ett nationellt kvalitetsregister. För detta krävs dock ytterligare utvärdering och utveckling.

SLUTSATS

Det presenterade webbaserade systemet för uppföljning av implantatbehandling är ett användbart instrument för kvalitetsarbete inom tandvården. Det kan användas på olika nivåer: patienten, behandlaren, kliniken och nationellt. Rapport- och statistikmodulerna kan skapa goda underlag för forskning.

ENGLISH SUMMARY

A web-based quality assurance system for dental implant treatment

*Katarina Sondell, Peter Nilsson, Christer Slotte
Tandläkartidningen 2009; 101 (13): 102-6*

Dental implant treatment in Sweden has grown and expanded strongly since its introduction in the early 1980s. Hundreds of thousands of patients have received implants. New systems are continually introduced, and more and more dentists are able to offer implant care. But greater treatment volume means more complications, which are sometimes accompanied by much patient suffering and often require broad clinical experience and large resources to manage. To maintain high patient security and good quality

in implant treatment, a system that allows continual registration and follow-up of all implant care being performed nationally is vital. Health care systems are often based on manual reporting although electronic reporting systems have been developed. Evaluations of such systems have found that effective reporting, communication, and compilation of clinical incidents can greatly reduce the frequency of complications.

After dental implants were introduced on the Swedish market, many products were shown to have serious defects, which led to their removal from the market or a loss in demand. Debate has also swirled around the introduction and marketing of some surgical methods — such as flapless surgery and early loading of prepared implants — separately or in combination with other developed methods. Only a fraction of the implants that are currently being placed are being systematically monitored. So we lack knowledge of actual current and future functioning of all implants. In 2006, a joint project between the authors and Straumann AB Scandinavia was initiated to develop a quality assurance system for implant treatment. A web-based quality assurance system — Straumann Evaluation System (SEVS) — was developed and introduced in 2007 to specialist dental care centers in Sweden. Most county specialist centers have successively subscribed to the system.

This presentation describes the development and structure of SEVS and also show patient/implant data entered into the system of from to this date nearly 2000 patients.

Omnamnande

Ulf Wahlström, Emil Abrahamsson, Straumann AB, Göteborg och Anders Larsson, Use2IT, Alingsås för deras centrala roll i framtagandet av kvalitetssystemet. Per-Olof Glantz och Ann Wennerberg för värdefulla synpunkter på manuskriptet.

REFERENSER

1. http://www.stat.fi/meta/svt/svtlaatuokriteerit_sv.html. FOS-kvalitetskriterier 2008.
2. Eurostat EC. ESS Handbook for Quality Reports. 2009, Office for Official Publications of the European Communities: Luxembourg. p. 137.
3. Yamalik N. Quality systems in dentistry. Part 1. The increasing pressure for quality and implementation of quality assurance and improvement (QA/I) models in health care. *Int Dent J* 2007; 57: 338–46.
4. Kärrholm J, HP, Garellick G. Tidig omoperation för luxation av primär höftprotes ökar. En analys av nationella höftprotesregistret. *Läkartidningen* 2006; 103: 2547–50.
5. Antonacci AC, Lam S, Lavarias V, Homel P, Eavey RD. Benchmarking surgical incident reports using a database and a triage system to reduce adverse outcomes. *Arch Surg* 2008; 143: 1192–7.
6. Ryge G. Editorial: Evaluation of clinical quality and professional performance. *J Dent Educ* 1975; 39: 582–3.
7. Ryge G, Snyder M. Evaluating the clinical quality of restorations. *J Am Dent Assoc* 1973; 87: 369–77.
8. Berg E, Nesse H, Skavland RJ, Liu O, Bøe OE. Three-year split-mouth randomized clinical comparison between crowns fabricated in a titanium-zirconium and a gold-palladium alloy. *Int J Prosthodont* 2008; 21: 312–8.
9. Hakestam U. On the prosthodontic patient. An investigation of factors influencing patient expectations and satisfaction with extensive prosthodontic care. *Swed Dent J Suppl* 1998; 128: 1–53.
10. Kallus T, Bessing C. Loose gold screws frequently occur in full-arch fixed prostheses supported by osseointegrated implants after 5 years. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1994; 9: 169–78.
11. Lundin SA. Studies on posterior composite resins with special reference to class II restorations. *Swed Dent J Suppl* 1990; 73: 1–41.

Söker du en vetenskaplig artikel ur Tandläkartidningen?

Den finns på www.tandlakartidningen.se

