

Randomiserade kliniska studier och evidensbaserad allmäntandvård

Autoreferat

Den 12 november 2004 försvarade tandläkare Petteri Sjögren avhandlingen *”Randomised clinical trials and evidence-based general dentistry”* vid Institutionen för Hälsa och samhälle, Socialmedicin, Hälsouniversitetet i Linköping.

Fakultetsopponent var professor Björn Klinge, Karolinska institutet, Odontologiska institutionen, Huddinge. Handledare har varit professor Arne Halling, Institutionen för Hälsovetenskaper, Högskolan Kristianstad.

Evidensbaserad tandvård (EBT) innebär att noggrant, medvetet och genomtänkt använda sig av bästa kunskap vid planering och beslutsfattande av klinisk munvård för den enskilde patienten. Begreppet evidensbaserad medicin/tandvård började användas i början av 1990-talet. Traditionell tandvård och EBT skiljer sig åt i ett par fundamentala avseenden. Vid traditionell tandvård hämtas kunskapen in genom praktiskt lärande, erfarenhet och intuition. Om man praktiserar EBT ska man integrera klinisk kunskap, bästa tillgängliga bevis från vetenskaplig forskning i ämnet och patientens värderingar.

Inom EBT används ofta randomiserade kontrollerade studier (RCT) och systematiska översikter (systematic reviews) som en ”gylle standard” för att till exempel utvärdera effekten av olika behandlingar. Ett exempel på en omfattande systematisk översikt är SBU:s rapport om parodontit; ”Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling”.

Det har publicerats en hel del RCT och systematiska översikter om behandlingar med kraftig dominans för behandlingar inom specialisttandvården. Bristen på randomiserade studier inom allmäntandvården beror sannolikt på att det saknas adekvata studier om åtgärder och behandlingar som utförts. Det är således viktigt att kunna peka ut områden där det saknas kontrollerade kliniska studier inom allmäntandvården och där det behövs forskning. Det är också viktigt att sådana studier sammanställs och bedöms på ett systematiskt sätt. Att undersöka den vetenskapliga basen för allmäntandvårdens åtgärder i relation till de vanligaste munhälsoproblemen; karies, gingivit och parodontit är också angeläget. Dessa områden tar stora volymer tandvård i anspråk i form av under-

sökningar, fyllningar och förebyggande åtgärder.

Internet och fritt tillgängliga databaser som Entrez PubMed-versionen av databasen Medline har gjort det möjligt att snabbt och enkelt kunna hämta in kunskap om de senaste publikationerna inom ett ämnesområde. Detta förutsätter dock en viss tillförlitlighet i databassökningarnas träffsäkerhet för olika ämnesområden. Även detta är viktigt att kartlägga.

Inom EBT rangordnas den vetenskapliga bevisningens styrka enligt ett system som baseras på studiernas design. Utöver denna rangordning är det viktigt att kunna granska enskilda studier med avseende på eventuella felkällor. De flesta metoder för att granska kvaliteten på vetenskapliga studier är avsedda för RCT.

Inom många forskningsområden känns det angeläget att framhålla att det kan vara olämpligt eller till och med omöjligt att använda RCT. Inom epidemiologisk forskning är avsaknaden av RCT påtaglig på grund av att metoden är olämplig för många folkhälsovetenskapliga studier. Således är det viktigt att utveckla nya metoder för kvalitetsgranskning av studier med annan design än RCT.

Syfte

Avhandlingens övergripande syfte var att undersöka den vetenskapliga kvaliteten i metodologi och dess tillämpning vid utförande och rapportering av RCT i odontologisk och medicinsk klinisk forskning.

Delarbetena fokuserade på följande frågeställningar;

- Vilken typ av vetenskapliga publikationer finns inom medicinsk och odontologisk forskning?
- I vilken omfattning finns det RCT inom odonto-

FÖRFATTARE

Petteri Sjögren,
med dr, tandläkare,
Folktandvården
Varberg.



logisk forskning som berör de vanligaste behandlingsåtgärderna i allmäntandvården?

- Är de vanligaste (MeSH-termbaserade) sökstrategierna för Medline tillförlitliga i syfte att finna RCT inom olika delar av odontologisk forskning?
- Är RCT inom medicinsk och odontologisk forskning tillförlitliga, eller finns det generella brister i studiernas design och i rapporteringen av RCT?
- Finns det skillnader i kvalitet mellan tidskrifter med olika Journal Impact Factor, eller mellan industriellt finansierade och icke industriellt finansierade studier?
- I vilken omfattning finns det RCT inom olika områden av den parodontologiska forskningen?
- Vilken kvalitet har de metoder som rör validering och rapportering av vetenskapliga publikationer om kariesepidemiologisk registrering?
- Finns det metodologiska aspekter på validering som bör beaktas vid användning av ett kvalitetsinstrument för vetenskapliga publikationer inom kariesepidemiologi?

Sammanfattning

Både inom medicinsk och odontologisk forskning har det skett en kraftig ökning av antalet kliniska studier under de senaste 30 åren. RCT utgjorde totalt sett en liten andel av alla rapporter. Inom odontologisk forskning handlade cirka en tredjedel av samtliga RCT (en av 200 forskningsrapporter, eller 0,5 %) under de senaste 20 åren om de vanligaste åtgärderna i allmäntandvården (undersökning, förebyggande vård och tandfyllningar).

Med hjälp av medlinesökningar kan man relativt enkelt och snabbt lokalisera RCT inom många odontologiska ämnesområden. Det förekom dock betydande olikheter inom områdena. I vissa fall försvårades sökningarna av systematiska fel på grund av felaktig indexering samt begränsningar i mjukvaran.

Den sammantagna kvaliteten på de randomiserade studierna var överlag bristfällig inom både medicinsk och odontologisk forskning. Mindre än en tredjedel av RCT inom medicin och odontologi rapporterade randomiseringen på ett adekvat sätt. En stor andel hade brister vad gäller rapportering av metodologi för att dölja randomiseringsförfarandet (allocation concealment), dubbelblindning, samt bortfall och uteblivanden. Vissa skillnader i kvalitet observerades mellan olika områden av odontologin. Exempelvis var RCT om käkkirurgi av högre kvalitet än RCT om parodontologi eller tandfyllningar. Dessa skillnader bör säkerställas i större material.

Inget samband sågs mellan kvaliteten på studierna och Journal Impact Factor eller studiens finansiering (industriell eller icke industriell).

Det totala antalet årliga publikationer, kliniska prövningar och RCT inom parodontologiforskningen ökade kraftigt under perioden 1980–2000. Mer

än 4 av 10 RCT handlade om parodontal kirurgi samt om gingivit och plack (behandling eller prevention). Cirka 6 av 10 RCT totalt och 8 av 10 RCT om parodontalkirurgi hade publicerats i endast två vetenskapliga tidskrifter (Journal of Clinical Periodontology, Journal of Periodontology). Det vanligaste ursprungslandet för RCT inom parodontologi var USA. Sverige var det fjärde vanligaste ursprungslandet.

Flertalet studier som beskrev epidemiologiska registreringsmetoder för karies angav vilken valideringsmetodologi som hade använts. Valideringsmetodologin var generellt sett bristfällig. De flesta studier var av en design med lågt vetenskaplig bevisvärde. Fyra av de sju valideringsmetodologiska aspekter som undersöktes var potentiellt användbara i ett kvalitetsinstrument för vetenskapliga publikationer i epidemiologiska sammanhang.

Framtida tillämpningar

Tillämpningen av EBT kan betraktas ur många perspektiv. Förutom klinisk verksamhet i tandvården förefaller i första hand implikationer för odontologisk forskning, samt grund- och vidareutbildning uppenbara.

Att praktisera EBT innebär att nya tankesätt måste introduceras. Tandvården borde följa den medicinska världen där evidensbaserade metoder är på god väg att bli väl etablerade och rutinmässiga. Patientkrav

Liten ordlista

Allocation concealment: Åtgärder som döljer randomisering.

Dubbelblindning: Varken de som utför studien eller försökspersonerna får veta vilken behandling som ges till vem.

EBT: Evidensbaserad tandvård.

Journal Impact Factor: Anses ofta som ett mått på en publikations vetenskapliga kvalitet men utgör i själva verket en kvot mellan antalet citeringar till tidskriften och antalet citerbara objekt under de senaste två åren.

Medical Search Headings, MeSH-terms: Termer och begrepp som används för att indexera artiklar på Medline. Ett hierarkiskt ordnat system som bygger på Index Medicus.

RCT – Randomiserad kontrollerad studie: Studie där deltagarna slumpmässigt delas in i test- respektive kontrollgrupper.

Randomiserad: Att slumpmässigt fördela den studerade behandlingen så att lika förutsättningar skapas. Brister i randomiseringen ger upphov till systematiska feluppskattningar av studiens resultat (bias).

Systematisk översikt: En sammanställning av den vetenskapliga litteraturen inom ett ämnesområde eller om en behandlingsmetod som sammanfattas på ett systematiskt och förutbestämt sätt.

Validitet: Mått på studiens tillförlitlighet att korrekt mäta det som ursprungligen avsågs.

och ökad tillgång till information via internet gör att tandläkare måste vara beredda på faktabaserade diskussioner med patienter, försäkringsbolag med flera.

För den enskilde tandläkaren kan evidensbaserad tandvård uppfattas som ett hot mot den kliniska friheten. Korrekt praktiserad bör den snarare ses som en tillgång som ger sakligt beslutsunderlag med mervärde både för tandläkaren och patienten. Inom EBT baseras terapi- och prognosdiskussioner på ett vetenskapligt underlag samt på uppföljning av egna (eller klinikens) patientfall. Detta ger ett faktaunderlag där den kliniska verksamheten kan betraktas i en realistisk ”gråskala” av sannolikheter, snarare än i ett ”svart eller vitt” perspektiv. Ur patientens synvinkel ger det en rättvis bedömning av lyckande- eller misslyckandefrekvensen i den tilltänkta behandlingen.

Inom odontologin bör EBT ses som ett hjälpmedel för att identifiera kunskapsluckor som är angelägna att belysa både för den kliniska tandvården och för utvecklingen av odontologiska forskningsmetoder samt prioritering av framtida forskning.

Inom grundutbildningen till tandläkare och tandhygienist kan tankesättet om evidensbaserad tandvård skapa nya möjligheter för klinisk undervisning och stimulera till att utbilda kliniker med värdefull kunskap om hur patientrelaterade frågeställningar kan besvaras genom ett systematiskt tillvägagångssätt.

Även inom odontologisk efterutbildning bör detta tankesätt kunna skapa underlag för diskussioner ur ett

vetenskapligt perspektiv där klinikernas sakkunskap och patientens förutsättningar integreras.

Förhoppningsvis kan avhandlingens resultat inspirera och bana väg för diskussioner om utvecklingen av evidensbaserade metoder mellan klinik och akademi som också kan komma samhället och den enskilda individen till del. Tillämpning av EBT torde öka möjligheten att höja kvaliteten och effektiviteten i tandvården med förbättrad munhälsa som följd.

Delarbeten

- I. Sjögren P, Halling A. Trends in dental and medical research and relevance of randomized controlled trials to common activities in general dentistry. *Acta Odontol Scand* 2000; 58: 260–4.
- II. Sjögren P, Halling A. Medline search validity for randomised controlled trials in different areas of dental research. *Br Dent J* 2002; 192: 97–9.
- III. Sjögren P, Halling A. Quality of reporting randomised clinical trials in dental and medical research. *Br Dent J* 2002; 192: 100–3.
- VI. Sjögren P, Halling A. Randomised controlled trials and publication trends in periodontal research during 1980–2000. *J Clin Periodontol* 2002; 29: 1112–7.
- V. Sjögren P, Ordell S, Halling A. Validation methodology in publications describing epidemiological registration methods of dental caries: a systematic review. *Community Dent Health* 2003; 20: 251–9.
- VI. Sjögren P. Randomised controlled trials and evidence-based general dentistry. Linköping University Medical Dissertations No 865, Linköping, 2004.

Adress:

Petteri Sjögren,
Folktandvården
Varberg,
Box 1254,
432 18 Varberg
E-post: petteri.
sjogren@lthalland.se

Randomiserade kliniska studier och evidensbaserad allmäntandvård *Opponenten har ordet*

I dag förekommer begreppet ”evidensbaserad” i både tid och otid. Ofta används det i rätt sammanhang, men långtifrån alltid. Inte sällan feltolkas också termens betydelse.

Petteri Sjögren och hans handledare Arne Halling måste betraktas som pionjärer vad gäller evidensbegreppet, åtminstone inom svensk odontologi. Det forskningsprojekt som ledde fram till den avhandling som Petteri Sjögren framgångsrikt presenterat och försvarat var ett nytt kunskapsfält när avhandlingsarbetet planerades, det vill säga innan SBU inkluderade tandvård inom sitt verksamhetsområde. Arbetsätt och metoder för systematiska studier har utvecklats från avhandlingens första delarbeten till i dag. Och denna utveckling pågår fortfarande. Det är således ett dynamiskt, aktuellt och angeläget forskningsområde som avhandlingen innefattar.

Inför min opposition fick jag hjälp av en mycket erfaren dokumentalist vid SBU (Viveca Alton). Vi granskade bland annat de sökbegrepp som använts vid litteratursökningar inom den stora databasen Medline. Här finns betydande risk för felkällor, något som

vi också diskuterade vid disputationen. Ett konkret exempel är att om man använder sökbegreppet ”periodontitis” får man bara en bråkdel referenser jämfört med om man väljer ”periodontal diseases”. Avhandlingens slutsatser skulle således vara annorlunda med vidgade sökbegrepp. Det kan därför starkt rekommenderas att ta hjälp av en kvalificerad dokumentalist när man planlägger sökstrategier för vetenskapliga systematiska litteraturoversikter.

Vid kvalitetsgranskning av enskilda studier är i dag regeln att minst två personer granskar samma artiklar och enighet respektive oenighet i tolkning ska anges. Petteri Sjögren granskade och kvalitetsbedömde själv de vetenskapliga artiklar som utgjorde underlag för avhandlingens delarbeten. I dag skulle han ha valt ett annat tillvägagångssätt, men det finns alltid detaljer att uppmärksamma vid en disputation.

Sammantaget är Petteri Sjögren att gratulera till en viktig pionjärinsats. Inte minst avhandlingens introduktion och sammanfattningsdel borde vara självklar litteratur för odontologisk allmänbildning. Förhoppningen är att vi inom tandvården förmår ta vara på Petteri Sjögrens stora kunnande inom detta viktiga och växande område.

BJÖRN KLINGE

OPPONENT

Björn Klinge,
professor, Karolinska
institutet, Odontologiska
institutionen,
Huddinge.



