

KRONISK PARODONTITIS - FOREBYGGELSE, DIAGNOSTIK OG BEHANDLING

Kommentering af: Kronisk parodontit - prevention, diagnostik och
behandling. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

2005

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Kronisk parodontitis - forebyggelse, diagnostik og behandling

Kommentering af: Kronisk parodontit - prevention, diagnostik och behandling. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Kommenterede udenlandske MTVer (KUMTV)

Kronisk parodontitis – forebyggelse, diagnostik og behandling
Kommentering af: Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling.
Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Udarbejdet af lektor, ph.d., dr.odont. Vibeke Bælum, afdelingen for Samfundsodontologi og Pædodonti,
Tandlægeskolen, Aarhus Universitet. Redigeret af cand.scient.san. Claus Løvschall, MTV-enheden ved
Aarhus Universitetshospital

© Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Emneord: MTV, medicinsk teknologivurdering, parodontitis, kronisk parodontitis, parodontose, gingivitis

Sprog: Dansk

URL: <http://www.sst.dk>

Version: 1.0

Versionsdato: 28. november 2005

ISBN (elektronisk): 87-7676-231-9

Format: Pdf

Design: 1508 A/S og Sundhedsstyrelsen

Opsætning: P.J.Schmidt Grafisk produktion

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, december 2005

Denne rapport citeres således:

Kronisk parodontitis – forebyggelse, diagnostik og behandling
Kommentering af: Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling.
Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
København: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2005

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til

Sundhedsstyrelsen
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 72 22 74 00
E-mail: cemtv@sst.dk
Hjemmeside: www.cemtv.dk

Forord

I Danmark anvendes samlet set mindst 342 mio. kr. på forebyggelse og behandling af paradentose. Regnes tandrensninger med, som i et vist omfang må anses for at have til formål at forebygge tandkødsbetændelse (gingivitis), så er beløbet ca. 1.2 mia. kr. Af disse beløb udgør offentlige tilskud ca. 40%.

Det konkluderes i denne danske kommentering af en svensk MTV-rapport fra SBU, at rapporten efterlader »... indtrykket af et temmelig begrænset videnskabeligt grundlag for næsten alle de forebyggende, diagnostiske og behandlingsmæssige tiltag, som anvendes i almindelig tandlægepraksis i forbindelse med gingivitis og kronisk parodontitis.« I Danmark udføres mange af disse behandlinger under den offentlige sygesikring, og det er derfor tankevækkende, hvor lille en del af denne aktivitet, der reelt er veldokumenteret.

Årsagen til den manglende dokumentation er først og fremmest lav kvalitet af den gennemførte forskning på området. Antallet af videnskabelige publikationer er som sådan højt, men kvaliteten af studierne kan desværre ikke følge med, og det har konsekvenser for de konklusioner, eller mangel på samme, som kan drages efterfølgende. Det må derfor være en helt overordnet anbefaling, at fremtidig forskning bør være på internationalt niveau for klinisk forskning.

Den danske kommentering af SBU-rapporten rummer kritik af metoden i den svenske MTV-rapport. Den danske kommentator vurderer dog, at SBU-rapportens metodiske svagheder ikke har haft betydning for rapportens konklusioner, og dermed for de konklusioner, som viderebringes i den danske kommentering.

Denne rapport er den anden i en ny serie fra CEMTV, hvor udenlandske MTV-rapporter kort og overskueligt kommenteres og sættes ind i en dansk kontekst. Herved kan den betydelige internationale produktion af MTV-resultater nyttiggøres og stilles til rådighed for danske beslutningstagere og sundhedsprofessionelle.

*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering
December 2005*

*Finn Børlum Kristensen
Centerchef*

Indhold

1. Resumé	6
2. Sammenfatning og kommentarer	7
2.1. Baggrund for SBU-rapporten	7
2.2. SBU-rapporten i et dansk perspektiv	7
2.3. Hvilke spørgsmål er søgt besvaret?	7
2.4. Rapportens konklusioner	8
2.5. Kommentar til rapportens konklusioner	9
2.6. Anvendte metoder samt metodekritik	10
2.6.1. Spørgsmål som behandles i rapporten	10
2.6.2. Definitioner	10
2.6.3. Søgestrategi	10
2.6.4. Statistik	10
2.6.5. Effektmål	11
2.6.6. Forskning versus klinik	11
3. Konklusion	12
3.1. Danske perspektiver	12
4. Litteratur	13
5. Bilag	16
Bilag 1	16
Bilag 2	18
Bilag 3	20
Bilag 4	23
Bilag 5	24

1 Resumé

Det svenske MTV-institut Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) publicerede i oktober 2004 rapporten »Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling« (1). Rapporten omfatter en systematisk gennemgang af det videnskabelige grundlag for metoder til forebyggelse af tandkødsbetændelse, samt metoder til diagnostik, prognostisering og behandling af kronisk parodontitis.

For 49 stillede spørgsmål og de følgende 49 konklusioner finder rapporten stærkt videnskabeligt grundlag for 2 konklusioner, samt moderat videnskabeligt grundlag for 3 konklusioner. For de resterende fandt rapporten enten begrænset/utilstrækkelig evidens eller modstridende resultater. Rapporten aktualiserer således i høj grad behovet for ny forskning på et højt kvalitativt niveau inden for næsten alle delområder vedrørende diagnostik og forebyggelse og behandling af parodontitis. Rapportens anbefalinger består som helhed udelukkende af forslag til særlige indsatsområder for fremtidig forskning.

2 Sammenfatning og kommentarer

2.1 Baggrund for SBU-rapporten

De fleste voksne har gingivitis (tandkødsbetændelse) samt et vist tab af tændernes støttevæv. I den svenske MTV-rapport »Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling« som SBU publicerede oktober 2004 (1) (<http://www.sbu.se/www/index.asp>) fastslås, med 50-årige svenskere som det gennemgående eksempel, blandt andet, at:

- 90% af de 50-årige har gingivitis (blødning ved sondering) ved mange tænder
- 60% af de 50-årige har knogletab ved mindst én tand
- 21% af de 50-årige har knogletab, som overstiger 1/3 af rodlængden

Denne beskrivelse af forekomsten i den svenske befolkning af forskellige parodontale tilstande, som blødning ved sondering og knogletab af forskellige sværhedsgrader, er baseret på en serie epidemiologiske undersøgelser af høj kvalitet (2-8). Beskrivelsen giver projektgruppen anledning til: »... att kritiskt granska det vetenskapliga underlaget för olika metoder som används för att förebygga och behandla kronisk parodontit i det permanenta bittet«. Det angives tillige at projektet »fokuserade på metoder som används och er tillämpliga i allmänpraktik i Sverige«.

2.2 SBU-rapporten i et dansk perspektiv

I 2002 modtog den voksne befolkning i Danmark cirka 14,8 millioner tandlægeydelser under den offentlige sygesikring. Heraf blev der på patientniveau givet godt 516.000 parodontale forebyggende og behandlende ydelser, godt 800.000 tænder fik tandrodsrensning og knap 19.000 tandbuesegmenter gennemgik et parodontalkirurgisk indgreb (9). I offentlige tilskud beløber det sig til 139 millioner kr. og i patientandel til mindst 203 millioner kr. (oktober 2004-niveau) (10,11). Hertil kommer godt 3.3 millioner tandrensninger (9), der i et vist omfang må antages at have haft gingivitisforebyggelse og -behandling som formål. Disse behandlinger beløber sig til 341 og 513 millioner kr. i henholdsvis offentligt tilskud og patientandel (10, 11). Disse tal inkluderer ikke ydelser som blandt andet røntgenundersøgelser og bedøvelse.

På baggrund af de mange behandlinger, der foretages under den offentlige sygesikring vedrørende parodontale problemstillinger, må det konkluderes, at en udredning af det videnskabelige grundlag for disse behandlinger, en vurdering af patienternes oplevelse af behandlingsforløbet og en sundhedsøkonomisk vurdering af forskellige forebyggelses- og behandlingsalternativer er særdeles relevant og velkommen.

2.3 Hvilke spørgsmål er søgt besvaret?

Udredningens fokus er rettet mod metoder, som anvendes i almen tandlægepraksis i Sverige for at forebygge og behandle gingivitis og for at forebygge, diagnosticere, prognosticere og behandle kronisk parodontitis hos voksne. Udredningen har haft et meget bredt sigte og omfatter ialt 49 spørgsmål indenfor følgende kategorier (rapportens kapitelnummer anført i parentes) (jf. bilag 1):

- Forebyggelse af gingivitis (kapitel 3)
- Kronisk parodontitis – diagnostiske og prognostiske metoder (kapitel 4)
- Behandling af kronisk parodontitis (kapitel 5)
- Kronisk parodontitis – økonomiske aspekter (kapitel 6)
- Kronisk parodontitis – økonomiske kalkuler (kapitel 7)
- Kronisk parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme (kapitel 8).

2.4 Rapportens konklusioner

Rapporten finder **stærk videnskabelig evidens** (evidensstyrke 1) for følgende konklusioner:

Behandling af kronisk parodontitis

1. Tillægsbehandling med systemisk antibiotika medfører ingen forbedring i pochedybde eller klinisk fæsteniveau i forhold til mekanisk infektionskontrol alene
2. Tillægsbehandling med styret vævsregeneration (GTR) eller med emaljematrixprotein (EMD) i enkeltstående knogledefekter giver et forbedret resultat i form af forbedret klinisk fæsteniveau og knogleniveau. En fæstegevinst, som overstiger 4 mm, indtræffer dobbelt så ofte med GTR eller EMD sammenholdt med flapkirurgi alene

Rapporten finder **moderat videnskabelig evidens** (evidensstyrke 2) for følgende konklusioner:

Diagnostiske og prognostiske metoder

3. Blødning ved sondering er tegn på inflammation i de parodontale væv
4. Mål for pochedybde/fæsteniveau overvurderer den sande dybde ved parodontitis, men undervurderer den sande dybde ved sundt væv
5. Standarddeviationen for forskellen mellem en observatørs gentagne registrering af knogletab på bitewing og periapikale røntgenbilleder er 0,2-0,6 mm

Rapporten finder **begrænset videnskabelig evidens** (evidensstyrke 3) for følgende konklusioner:

Forebyggelse af gingivitis

6. Brug af elektrisk tandbørste reducerer gingivitis i højere grad end manuel tandbørste
7. Brug af tandpasta indeholdende stannofluorid, aminofluorid/stannofluorid, klorhexidin eller triclosan/copolymer reducerer gingivitis i højere grad end brug af konventionel fluorholdig tandpasta
8. Mundskylning ved tandbørstning med 0,12-0,20% klorhexidinopløsning giver en yderligere reduktion af gingivitis sammenholdt med tandbørstning alene
9. Mundskylning ved tandbørstning med essensopløsninger (mentol, tymol, metylsalicylat, eukalyptol) giver en yderligere reduktion af gingivitis sammenholdt med tandbørstning alene
10. Gentagen information formidlet af professionelle fører til øget viden om mundhygiejne

Diagnostiske og prognostiske metoder

11. Intraobservatør overensstemmelsen ± 1 mm er $>90\%$ for måling af pochedybde/fæsteniveau
12. Anvendelse af elektroniske trykfølsomme pochedybdemålere forbedrer ikke overensstemmelsen for måling af pochedybde/fæsteniveau sammenholdt med brug af manuelle instrumenter
13. Sensitiviteten og specificiteten for periapikale røntgenbilleder er ca. 80% sammenholdt med mere omfattende røntgenundersøgelse (helstatus+panorama/tomografi)
14. Måling af knogletab på røntgenbilleder undervurderer knogletabet. Graden af undervurdering afhænger af knogletabets omfang og lokalisation i tandsættet
15. Panoramarøntgenbilleder undervurderer knogletabet
16. Intraobservatør overensstemmelsen er god for panoramarøntgenbilleder, når knogletabet vurderes i forhold til tandlængden
17. Standarddeviationen for forskellen mellem to observatørers registrering af knogletab på bitewing og periapikale røntgenbilleder er 1-2 mm
18. Der er fuld overensstemmelse mellem registreringerne af det marginale knogletab på henholdsvis panoramarøntgenbilleder og intraorale billeder ved 55-74% af tandfladerne. Hvis en afvigelse på ± 1 mm eller ± 1 skalaenhed accepteres, er der overensstemmelse ved 87-99% af tandfladerne
19. Informationen om det marginale knogletab er den samme ved brug af direkte digital radiografi som ved brug af konventionel røntgenfilm
20. Antallet af periapikale røntgenbilleder kan reduceres betydeligt, når røntgenundersøgelsen for-

udgås af en klinisk undersøgelse kombineret med bitewing optagelser af kindtænderne eller en panoramaoptagelse

21. Validiteten af bitewing eller periapikale røntgenbilleder til identifikation af små (<1 mm) ændringer over tid i den marginale knogle er lav
22. Fravær af blødning ved sondering er en god prædiktør for parodontal stabilitet

Behandling af kronisk parodontitis

23. Mekanisk infektionskontrol (SRP) med eller uden flapkirurgi medfører en formindsket poche-dybde og en forbedring af det kliniske fæsteniveau.
24. Kombination af mekanisk infektionskontrol og flapkirurgi fører til en yderligere reduktion af antallet af pocher ≥ 4 mm på 10-15% sammenholdt med mekanisk infektionskontrol alene
25. Lokal tillægsbehandling med 25% metronidazolgel medfører ingen forskel i det kliniske resultat i form af mindsket pochedybde og forbedret fæsteniveau sammenholdt med mekanisk infektionskontrol (SRP)
26. Tillægsbehandling med koral (calciumcarbonat) i enkelte knogledefekter giver et forbedret knogleniveau sammenholdt med flapkirurgi alene

Bilag 2 fremstiller yderligere de konklusioner i rapporten, der ikke er fremhævede, men som ikke desto mindre fremgår af rapportens mere kommenterende afsnit.

Rapportens konklusioner efterlader samlet set indtrykket af den kliniske parodontologi som et fagområde, der ofte i fravær af et sundt videnskabeligt grundlag må bruge begreber som »sædvane«, »gængs praksis« og »klinisk erfaring«, som basis for den forebyggende, diagnostiske og behandlingsmæssige praksis. Rapportens konstatering af et meget begrænset videnskabeligt grundlag for de fleste af konklusionerne – på trods af et meget stort antal relevante primærpublikationer – påviser endvidere en generelt ringe kvalitet af den gennemførte forskning. Rapportens anbefaling, at fremtidig forskning bør følge internationalt vedtagne retningslinier som eksempelvis CONSORT (www.consort-statement.org), er derfor særdeles relevant.

2.5 Kommentar til rapportens konklusioner

På trods af at rapporten søger at fremlægge stringente kriterier for kvalitetsvurderingen (bevisværdien) af artiklerne, er det uklart, hvorledes bedømmelserne som værende af enten høj, middelhøj eller lav bevisværdi er opnået (se afsnit 2.6 for anvendte metoder samt metodekritik). Det kan blandt andet konstateres, at for 4 ud af 11 artikler, hvis kvalitet også er bedømt i forbindelse med et Cochrane Review vedrørende styret vævsregeneration GTR (12), er SBU-rapporten nået til andre resultater end Cochrane reviewet. Tilsvarende uenighed om kvalitetsbedømmelsen ses for 2 ud af 7 artikler, som er kvalitetsvurderede i såvel SBU-rapporten som i et Cochrane Review vedrørende emaljematixprotein EMD (13).

Begge disse forhold vedrører konklusion 2, som rapporten finder stærk videnskabelig evidens for. Konklusion 2 er yderligere baseret på 10 undersøgelser, som for GTR/EMD-behandlingen rapporterer fæstegevinst ≥ 4 mm med en hyppighed på 4%-86%, hvorimod der for kontrolbehandlingen rapporteres en tilsvarende fæstegevinst med en hyppighed på 0%-20%. Det kan umiddelbart være svært at se, hvorledes det heterogene grundlag kan berettige den dragne konklusion. En metaanalyse kunne have illustreret den betydelige heterogenitet i resultaterne, som er karakteristisk for næsten alle de rejste spørgsmål. Andre systematiske udredninger af GTR/EMD har således valgt mere forbeholdne formuleringer (12, 13). Rapporten finder stærk videnskabelig evidens for konklusion 1, at der ikke er en tillægseffekt af systemisk antimikrobiel behandling. I modsætning hertil konkluderede et systematisk review fra 2002, at systemisk antimikrobiel behandling *har* en tillægseffekt i behandlingen af parodontitis i forhold til konventionel mekanisk behandling (14). Det er således tankevækkende, at de to konklusioner, for hvilke SBU-rapporten finder stærk videnskabelig evidens, enten ikke understøttes af andre systematiske undersøgelser eller direkte modsiges. Overordnet set

har adskillige af de inkluderede undersøgelser ringe bevisværdi, og resultaterne varierer betydeligt mellem undersøgelser. Yderligere kommentarer til rapportens konklusioner findes i bilag 2.

2.6 Anvendte metoder samt metodekritik

De anvendte metoder varierer betydeligt mellem emneområderne, og det er derfor ikke muligt at foretage en kortfattet sammenfatning af disse. Der henvises til bilag 3 og 4 for en detaljeret gennemgang af de anvendte metoder til vurdering af litteratur samt baggrunden for evidensgradering

2.6.1 Spørgsmål som behandles i rapporten

De stillede spørgsmål er klart relevante, men udgør ikke en udtømmende analyse af emnet »kronisk parodontitis – forebyggelse, diagnostik og behandling«. Rapporten forholder sig stort set kun til teknologiers/metoders effektivitet. Som omtalt fokuserer rapporten på metoder som anvendes i almenpraksis i Sverige, og det er muligt, at dette begrundes, hvorfor en række teknologier/metoder ikke er berørt. Eksempler på udeladte spørgsmål er blandt andet begrundelsen for valg af maskinelle, henholdsvis manuelle metoder. Dette spørgsmål har fyldt ganske meget i faglitteraturen og vurderes relevant for udredningen af problemstillingen (15).

Sammenfattende vurderes det, at man kunne have anvendt en mere klart og tydeligt defineret strategi ved målformuleringen (jf. bilag 5). Det havde været relevant at trække de mange aspekter, der ikke kan belyses på grund af et utilstrækkeligt eller manglende videnskabeligt grundlag, frem i lyset. Herved ville det fremstå klarere hvilke spørgsmål, der stadig ikke kan besvares.

2.6.2 Definitioner

Rapporten anvender American Academy of Periodontologys (AAP) 1999 klassifikation af parodontitis (16), ifølge hvilken der findes to hovedformer for parodontitis blandt voksne: kronisk parodontitis (17) og aggressiv parodontitis (18). Denne parodontitis-klassifikation er – i lighed med de fleste forgængere – karakteriseret ved fraværet af eksplicitte, klare og målbare kriterier for tilstedeværelsen af de forskellige sygdomsenheder (19). Hermed forbliver mulighederne for individuelle parodontale sygdomsdefinitioner beklageligvis mangfoldige (20, 21), og SBU-rapporten er derfor grundlæggende hæmmet på grund af den manglende klarhed over, hvad der forstås ved kronisk parodontitis.

Ifølge AAP klassifikationen er aggressiv parodontitis betegnelsen for en hurtigt forløbende sygdomsproces (18), hvorimod kronisk parodontitis betegner en sygdomsproces med langsom til moderat progression (17). Selvom progressionshastighed burde være et centralt diagnostisk kriterium, bruges dette ikke i SBU-rapporten. I bilag 5 redegøres yderligere for problemstillingen angående uafklarede definitioner.

2.6.3 Søgestrategi

SBU-rapporten foretager en systematisk litteraturgennemgang. De anvendte søgestrategier i rapporten forekommer dog unødigt begrænsede i såvel tidsrum som i omfang. Inden publikation af rapporten (oktober 2004), burde man have gentaget de søgninger, der er afsluttet allerede i marts og juni 2003. Det er ligeledes betænkeligt, at man ikke har fundet anledning til at søge i Cochrane-samarbejdets databaser (The Cochrane Oral Health Group's Trials Register og The Cochrane Central Register of Controlled Trials) (22).

Selve inklusionen af studier forekommer at være dækkende for de enkelte områder. Der foreligger dog eksempler på manglende stringens i inklusionen med uhensigtsmæssig sammenblanding af reviews og originalarbejder (jf. bilag 5).

2.6.4 Statistik

De statistiske procedurer, der anvendes i originallitteraturen og accepteres i rapporten, varierer naturligvis mellem kapitlerne (bilag 5). Det kan dog konstateres, at SBU-rapporten flere steder

accepterer statistiske metoder, der må betragtes som misvisende i forhold til det givne outcome. For eksempel ved vurderingen af overensstemmelsen af metoder til diagnostik og prædiktation af parodontitis foretages beregningerne i et vist omfang på grundlag af korrelationskoefficienter. Korrelationskoefficienten er ikke et adækvat udtryk for overensstemmelse, hvilket burde være fremhævet, ligesom de undersøgelser, der anvender denne metode, burde være ekskluderet.

2.6.5 Effektmål

Rapporten påpeger ganske korrekt, at den centrale parameter for en vurdering af effekten af forebyggende og behandlingsmæssige tiltag burde være tandoverlevelsen. Selvom alle de outcomes, som rapporten omhandler, almindeligvis betragtes som surrogatmål for tandoverlevelse, vides det reelt ikke, hvorvidt mindre gingivitis, mindre pochedybde og fastholdt/forbedret klinisk fæsteniveau er behandlingsresultater, som kan fastholdes på langt sigt og ultimativt føre til en forbedret tandbevaring. Der mangler ganske enkelt kvalificerede langtidsundersøgelser.

2.6.6 Forskning versus klinik

Det påpeges i rapporten, at stort set alle de inkluderede undersøgelser må henregnes til kategorien »efficacy«-studier, dvs. undersøgelser, der er gennemført under mere optimale betingelser end karakteristisk for parodontalbehandling i almen tandlægepraksis. Det er derfor muligt, at de fundne resultater er bedre end opnåeligt i almen tandlægepraksis, hvor patientmotivation, tidsforbrug, omkostninger og behandlererfaring er yderligere faktorer af betydning. Endelig påpeges det, at effekten af de vurderede behandlingsmetoder kan være anderledes hos mere følsomme patienter, eksempelvis hos patienter med aggressiv parodontitis eller et hurtigere forløb af vævsnedbrydningen. Dette kunne have været overvejet nøjere i forbindelse med målformuleringen.

3 Konklusion

Det kan være svært at afklare hvilke spørgsmål og udsagn i rapporten, der beror på stringent tænkning og systematisk litteraturvurdering, og hvilke der må anses for mere personlige vurderinger og indtryk. De stillede spørgsmål er mange, men langt fra dækkende området, og man kunne have ønsket en mere klar og tydelig strategi i forbindelse med formuleringen af mål og delspørgsmål. Derudover savnes i rapporten en konsekvent tilgang til de grundlæggende definitioner. Endelig kan det konstateres, at litteratursøgningerne har mangler i tid og omfang samt, at rapporten tillader, at utilstrækkelige statistiske procedurer anvendes i vurderingen af diagnostiske metoder.

I lyset af den fremførte kritik er det selvfølgelig relevant at spørge, om en mere stringent identifikation og analyse af det videnskabelige grundlag ville have ført til konklusioner, som er kvalitativt forskellige fra de faktisk dragne konklusioner. For så vidt gælder de mange spørgsmål, hvor man har måttet konkludere, at der enten er intet eller blot et begrænset videnskabeligt grundlag for en besvarelse af spørgsmålet, vurderes det usandsynligt, at en anden søge- og analysestrategi ville have ført til andre konklusioner. Det er således tidligere rapporteret, at kvaliteten af videnskabelige undersøgelser inden for parodontologien, inklusive de randomiserede, kontrollerede kliniske undersøgelser, lader en stor del tilbage at ønske (23, 24).

Sammenfattende efterlader rapporten indtrykket af et temmelig begrænset videnskabeligt grundlag for næsten alle de forebyggende, diagnostiske og behandlingsmæssige tiltag, som anvendes i almindelig tandlægepraksis i forbindelse med gingivitis og kronisk parodontitis. Dertil kommer, at viden om patientaspektet og de sundhedsøkonomiske aspekter af forebyggelse, diagnostik og behandling af kronisk parodontitis er nærmest ikke-eksisterende.

3.1 Danske perspektiver

Det diagnostiske grundlag for de parodontale forebyggende og behandlende ydelser under overenskomsten mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Dansk Tandlægeforening udgøres af dybden af tandkødsломmerne – ifølge overenskomstens protokollat nr. 7 (10). SBU-rapporten udstiller klart, at den danske parodontaldiagnostik – som denne er beskrevet i overenskomsten – lader noget tilbage at ønske. Udredningen tjener således først og fremmest et formål som påmindelse om, hvor svagt det videnskabelige grundlag er for en lang række helt almindeligt anvendte metoder til diagnostik og behandling af gingivitis og kronisk parodontitis.

Ligeledes understreger rapporten, at der ikke foreligger pålidelig viden for så vidt gælder patientaspektet i forbindelse med forebyggelse, diagnostik og behandling af kronisk parodontitis. Dette kunne være nok så relevant, eftersom langt hovedparten af voksne danskere regelmæssigt og uden at have symptomer, der tilsiger dette, gennemgår en diagnostisk undersøgelse med henblik på forebyggelse af udvikling af patologiske tilstande, herunder også kronisk parodontitis.

Endelig påpeger rapporten, at meget lidt vides om de sundhedsøkonomiske aspekter i forbindelse med forebyggelse af gingivitis og behandling af kronisk parodontitis. Hvad får patienterne, respektive det offentlige, for pengene, og kunne disse penge anvendes med større gavn, eksempelvis med bedre tandbevaring per omkostningskrone, ved at satse anderledes? Det har rapporten desværre ikke haft grundlag for at give noget svar på, da der ikke findes litteratur om emnet.

4 Litteratur

1

SBU – Statens Beredning för medicinsk utvärdering. Kronisk parodontit – prevention diagnostik och behandling. Stockholm: Statens Beredning för medicinsk utvärdering, 2004.

2

Norderyd O, Hugoson A, Grusovin G. Risk of severe periodontal disease in a Swedish adult population. A longitudinal study. *J Clin Periodontol* 1999; 26:608-615.

3

Hugoson A, Norderyd O, Slotte C, Thorstensson H. Oral hygiene and gingivitis in a Swedish adult population 1973, 1983 and 1993. *J Clin Periodontol* 1998; 25:807-812.

4

Norderyd O, Hugoson A. Risk of severe periodontal disease in a Swedish adult population. A cross-sectional study. *J Clin Periodontol* 1998; 28:1022-1028.

5

Norderyd O, Hugoson A. Tooth loss and periodontal bone level in individuals of Jönköping County. *Swed Dent J* 1998; 22:165-174.

6

Hugoson A, Norderyd O, Slotte C, Thorstensson H. Distribution of periodontal disease in a Swedish adult population 1973, 1983 and 1993. *J Clin Periodontol* 1998; 25:542-548.

7

Wennström JL, Serino G, Lindhe J, Eneroth L, Tollskog G. Periodontal conditions of adult regular dental care attendants. A 12-year longitudinal study. *J Clin Periodontol* 1993; 20:714-722.

8

Papapanou PN, Wennström JL, Gröndahl K. A 10-year retrospective study of periodontal disease progression. *J Clin Periodontol* 1989; 16:403-411.

9

Sundhedsstyrelsen. Tandlægeydelse under den offentlige sygesikring 2000-2002. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen 2003; 7(18):1-14.

10

Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Dansk Tandlægeforening. Overenskomst om tandlægehjælp. København: Dansk Tandlægeforening, 2003. pp. 1-69.

11

Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om tilskud efter sygesikringsloven til tandpleje. <http://www.tnl.dk/multimedia/524964.pdf>. 6. marts 2004.

12

Needleman I, Tucker R, Giedrys-Leeper E, Worthington H. A systematic review of guided tissue regeneration for periodontal infrabony defects. *J Periodont Res* 2002; 37:380-388.

13

Esposito M, Coulthard P, Worthington HV. Enamel matrix derivative (Emdogain®) for periodontal tissue regeneration in intrabony defects. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003; Issue 2:1-24.

14

Herrera D, Sanz M, Jepsen K, Needleman I, Roldan S. A systematic review on the effect of systemic antimicrobials as an adjunct to scaling and root planing in periodontitis. *J Clin Periodontol* 2002; 29 (suppl 3):136-159.

15

Tunkel J, Heinecke A, Flemmig TF. A systematic review of efficacy of machine-driven and manual subgingival debridement in the treatment of chronic periodontitis. *J Clin Periodontol* 2002; 29 (suppl 3):72-81.

16

Armitage GC. Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. *Ann Periodontol* 1999; 4:1-6.

- 17
Lindhe J, Ranney R, Lamster I, Charles A, Chung CP, Flemmig T, Kinane D, Listgarten M, Löe H, Schoor R, Seymour G, Somerman M. Consensus report: Chronic periodontitis. *Ann Periodontol* 1999; 4:38.
- 18
Lang N, Bartold PM, Cullinan M, Jeffcoat M, Mombelli A, Murakami S, Page R, Papapanou P, Tonetti M, Van Dyke T. Consensus report. Aggressive periodontitis. *Ann Periodontol* 1999; 4:53.
- 19
Baelum V, Lopez R. Defining and classifying periodontitis: need for a paradigm shift? *Eur J Oral Sci* 2003; 111:2-6.
- 20
Van der Velden U. Letter to the editor. Diagnosis of periodontitis. *J Clin Periodontol* 2000; 27:960-961.
- 21
Meyer J, Lallam-Laroye C, Dridi M. Aggressive periodontitis – what exactly is it? *J Clin Periodontol* 2004; 31:586-587.
- 22
Needleman I. A guide to systematic reviews. *J Clin Periodontol* 2002; 29 (suppl 3):6-9.
- 23
Montenegro R, Needleman I, Moles D, Tonetti M. Quality of RCTs in periodontology – a systematic review. *J Dent Res* 2002; 81:866-870.
- 24
Hujuel PP, Derouen TA. A survey of endpoint characteristics in periodontal clinical trials published 1988-1992, and implications for future studies. *J Clin Periodontol* 1995; 22:397-407.
- 25
Trombelli L, Heitz-Mayfield L, Needleman I, Moles D, Scabbia A. A systematic review of graft materials and biological agents for periodontal intraosseous defects. *J Clin Periodontol* 2002; 29 (suppl 3):117-135.
- 26
Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; February 8:307-310.
- 27
Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res* 1999; 8:135-160.
- 28
Byrt T, Bishop J, Carlin JB. Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol* 1993; 46:423-429.
- 29
Tammsalo T, Luostarinen T, Vahatalo K, Neva M. Detailed tomography of periapical and periodontal lesions. Diagnostic accuracy compared with periapical radiography. *Dentomaxillofac Radiol* 1996; 25:89-96.
- 30
Nair MK, Ludlow JB, Tyndall DA, Platin E, Denton G. Periodontitis detection efficacy of film and digital images. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998; 85:608-612.
- 31
Wulff HR. What is understood by a disease entity? *J R Coll Physicians Lond* 1979; 13:219-220.
- 32
Goodson JM, Tanner ACR, Haffajee AD, Sornberger GC, Socransky SS. Patterns of progression and regression of destructive periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1982; 9:472-481.
- 33
Lindhe J, Haffajee AD, Socransky SS. Progression of periodontal disease in adult subjects in the absence of periodontal therapy. *J Clin Periodontol* 1983; 10:433-442.
- 34
Beck JD, Sharp T, Koch GG, Offenbacher S. A study of attachment loss patterns in survivor teeth at 18 months, 36 months and 5 years in community-dwelling older adults. *J Periodont Res* 1997; 32:497-505.
- 35
Beck JD, Sharp T, Koch GG, Offenbacher S. A 5-year study of attachment loss and tooth loss in community-dwelling older adults. *J Periodont Res* 1997; 32:516-523.

36

Beck JD, Cusmano L, Green-Helms W, Koch GG, Offenbacher S. A 5-year study of attachment loss in community-dwelling older adults: incidence density. *J Periodont Res* 1997; 32:506-515.

37

Ship JA, Beck JD. Ten-year longitudinal study of periodontal attachment loss in healthy adults. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1996; 81:281-290.

38

Beck JD, Koch GG, Offenbacher S. Incidence of attachment loss over 3 years in older adults – new and progressing lesions. *Community Dent Oral Epidemiol* 1995; 23:291-296.

39

Baelum V, Luan W-M, Dahlen G, Fejerskov O, Chen X. Six-year progression of destructive periodontal disease in 2 subgroups of elderly Chinese. *J Periodontol* 1993; 64:891-899.

40

Baelum V, Luan W-M, Chen X, Fejerskov O. A 10-year study of the progression of destructive periodontal disease in adult and elderly Chinese. *J Periodontol* 1997; 68:1033-1042.

41

Baelum V, Luan W-M, Chen X, Fejerskov O. Predictors of tooth loss over 10 years in adult and elderly Chinese. *Community Dent Oral Epidemiol* 1997; 25:204-210.

42

Scherp HW. Current concepts in periodontal disease research: epidemiological contributions. *J Am Dent Assoc* 1964; 68:667-675.

43

Arbejdsgruppen vedrørende Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk teknologivurdering. Hvad er det? København: Sundhedsstyrelsen, 1994.

5 Bilag

Bilag 1

Emner/spørgsmål som behandles i SBU-rapporten

1. Forebyggelse af gingivitis (kapitel 3)
 - a. Effekt af manuel versus elektrisk tandbørste
 - b. Effekt af tandbørste alene versus tandbørste»hjælpemidler (tandtråd/tandstikker)
 - c. Tilsætning til tandpasta af:
 - i. Triclosan, triclosan/copolymer, andre triclosan kombinationer
 - ii. Stannofluorid
 - iii. Klorhexidin
 - iv. Essenser (mentol, tymol, eukalyptol etc.)
 - v. Sanguinarin
 - d. Effekt af videns-, holdnings- og adfærdsbearbejdende tiltag
2. Kronisk parodontitis – diagnostiske og prognostiske metoder (kapitel 4)
 - a. Validitet og reliabilitet af registrering af blødning ved sondering, af pochedybdemåling, af måling af klinisk fæsteniveau og af målinger af det marginale knogleniveau på røntgenbilleder i form af bitewing-optagelser, periapikale optagelser, helstatusoptagelser, intraoral direkte digital radiografi og panoramarøntgen
 - b. Validitet og reliabilitet som prædiktorer for parodontitis progression af blødning ved sondering, af pochedybdemåling, af fæsteniveaumåling og af det marginale knogleniveau på røntgenbilleder i form af bitewing optagelser, periapikale optagelser, helstatusoptagelser, intraoral direkte digital radiografi og panoramarøntgen
3. Behandling af kronisk parodontitis (kapitel 5)
 - a. Effekt af flapkirurgisk versus ikke-kirurgisk mekanisk infektionskontrol (depuration og rodafglatning)
 - b. Effekt af tillægsbehandlinger i forhold til mekanisk infektionskontrol (depuration og rodafglatning)
 - i. Lokal medikamentel behandling
 - a. Metronidazolgel
 - b. Tetracyclin fibre
 - ii. Systemisk medikamentel behandling
 - a. Amoxicillin»metronidazol el. augmentin
 - c. Effekt af rekonstruktive behandlinger i tillæg til flapkirurgi
 - i. Styret vævsregeneration (GTR)
 - ii. Emaljematricprotein
 - iii. Knoglesubstitutter
 - iv. Elektromagnetisk stimulering
 - d. Effekt af støttebehandling efter gennemført primær behandling
4. Kronisk parodontitis – økonomiske aspekter (kapitel 6)
 - a. Hvad er omkostningseffektiviteten ved forskellige former for forebyggelse og behandling af kronisk parodontitis
 - b. Hvad er omkostningseffektiviteten ved forskellige former for udredning (diagnostik) af kronisk parodontitis
 - c. Hvad er den patientoplevede kvalitet i forbindelse med diagnostik og behandling af kronisk parodontitis

5. Kronisk parodontitis – økonomiske kalkuler (kapitel 7)
 - a. Opstilling af en model til brug for omkostningsberegning i forbindelse med diagnostik og behandling af parodontitis i den svenske befolkning
6. Kronisk parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme (kapitel 8)
 - a. Kan kronisk parodontitis medføre udvikling af hjerte-kar-sygdom?
 - b. Kan kronisk parodontitis medføre udvikling af lungesygdom?
 - c. Kan kronisk parodontitis medføre udvikling af reumatoid arthritis?
 - d. Kan kronisk parodontitis medføre udvikling af diabetes?
 - e. Kan kronisk parodontitis medføre for tidlig fødsel og/eller for lav fødselsvægt?

Rapporten finder **modstridende resultater** for så vidt gælder konklusioner vedrørende:

Forebyggelsen af gingivitis

- Hvorvidt øget viden og ønskede adfærdsændringer fører til en reduktion af gingivitis

Behandling af kronisk parodontitis

- Et eventuelt forbedret fæsteniveau som følge af tillægsbehandling med koral (calciumcarbonat)

Kronisk parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme

- Parodontitis som risikofaktor for udvikling af hjertesygdom/slagtilfælde
- Parodontitis som risikofaktor for for tidlig fødsel, henholdsvis lav fødselsvægt

Rapporten finder **utilstrækkelig videnskabelig evidens** for konklusioner vedrørende:

Forebyggelsen af gingivitis

- Brug af tandbørste
- Brug af tandstikkere og tandtråd i tillæg til tandbørstning
- Brug af andre tilsætningsstoffer til tandpasta end de ovenfor nævnte
- Brug af andre mundskyllevæsker end de ovenfor nævnte
- Brug af antibakterielle substanser i tillæg til tandbørstning for så vidt gælder approssimalflader

Diagnostiske og prognostiske metoder

- Observatørers overensstemmelse ved identifikation af ændringer i den marginale knogle
- Observatøroverensstemmelse ved panoramarøntgen-optagelser
- Sensitiviteten og specificiteten af bitewing- og panoramarøntgen-optagelser
- Pochedybdemål/fæsteniveau som prædiktorer for progressivt tab af støttevæv

Behandling af kronisk parodontitis

- Brug af andre lokalt virkende antibiotika og antiseptika end metronidazolgel
- Systemisk brug af antiinflammatoriske midler
- Brug af andre knoglesubstituerende udfyldningsmaterialer end koral (calciumcarbonat)
- Vurdering af effekten og udformningen af støttebehandlingsprogrammer til brug efter endt primær behandling
- Effekten af mekanisk infektionskontrol med eller uden flapkirurgi for furkaturinvolverede tænder og for vertikale knogledefekter
- Effekten af GTR og EMD for furkaturinvolverede tænder
- Effekten af elektromagnetisk vævsstimulation efter flapkirurgi

Kronisk parodontitis – økonomiske aspekter

- Omkostningseffektiviteten i forbindelse med forebyggelse og behandling af kronisk parodontitis
- Omkostningseffektiviteten ved forskellige former for udredning (diagnostik) af kronisk parodontitis
- Den patientoplevede kvalitet i forbindelse med diagnostik og behandling af kronisk parodontitis

Kronisk parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme

- Hvorvidt parodontitis udgør en risikofaktor for udvikling af diabetes, lungesygdom eller reumatoid arthritis
- Hvorvidt parodontitis er en risikofaktor for for tidlig fødsel, henholdsvis for lav fødselsvægt

Endelig konkluderes det, **uden angivelse af evidensen** herfor, at:

- Tillægsbehandling med rekonstruktive metoder synes at give en mindre forbedring hos rygere end hos ikke-rygere

Kommentarer til rapportens konklusioner

Det er beklageligt, at man ikke har forsøgt at sammenkæde rapportens forskellige delresultater. I afsnittet om validitet har man med moderat videnskabelig evidens konkluderet at »mål for pochedybde/fæsteniveau overvurderer den sande dybde ved parodontitis, men undervurderer den sande dybde ved sundt væv«. Derfor kunne man med meget stor fordel have draget den konklusion, at *de absolutte konstaterede ændringer i fæsteniveau/pochedybde* som følge af behandling er overvurderede, hvorfor de ikke burde citeres. Man kunne i stedet have rapporteret/beregnet *forskellen i de absolutte konstaterede ændringer i fæsteniveau/pochedybde* mellem de to behandlinger. Herved kunne man eksempelvis have undgået den optimistiske konklusion, at en fæstegevinst på mindst 4 mm forekommer dobbelt så ofte som følge af GTR/EMD-procedurer i forhold til sædvanlig flapkirurgi.

I betragtning af at det kliniske fæsteniveau dels kan måles direkte, hvilket sjældent sker i tandlægepraksis, og dels kan udregnes som en summation af pochedybden og den gingivale retraktion (med fortegn), hvilket er en mere almindelig fremgangsmåde, burde vurderingen af validiteten og reliabiliteten af kliniske fæstetabsvurderinger have taget dette forhold i betragtning. Såvel validiteten som reliabiliteten er yderligere kompromitteret ved den indirekte metode.

Man kunne endvidere med fordel have kommenteret på, at behandlingsresultater i de videnskabelige undersøgelser ofte rapporteres i form af gennemsnitsværdier, som er mindre interessante for aftagerne af forskningsresultaterne. Fra såvel et klinisk som fra et sundhedsøkonomisk synspunkt, er det mest interessant at vide, hvor ofte man kan påregne at opnå et givet behandlingsresultat (number needed to treat). Således er det i et enkelt systematisk review beregnet (12), at man vil skulle behandle mindst 8 patienter (knogledefekter) med GTR, førend man kan være sikker på at mindst én af disse vil opnå en fæstegevinst på mindst 2 mm, som ikke ville være fremkommet med flapkirurgi alene.

Anvendte metoder ved vurdering af litteraturForebyggelse af gingivitis (kapitel 3)

Outcomes:	De primære udfaldsmål er gingival inflammation (tre forskellige gingivale indices samt gingival blødning) og ændringer i patientens holdning til/viden om kronisk parodontitis.
Litteratursøgning:	Forebyggelse af gingivitis: Medline i perioden 1966-juni 2003; gennemgang af referencelister i fundne artikler. Ingen søgning ved hjælp af fritext Viden, holdning og adfærdsændringer: Medline i perioden 1966-marts 2003, PsycINFO i perioden 1967-marts 2003; gennemgang af referencelister i fundne artikler. Ingen søgning ved hjælp af fritext
Inklusionskriterier:	Forebyggelse af gingivitis: ≥ 50 personer med ≥ 20 tænder, opfølgningstid ≥ 6 måneder Viden, holdning og adfærdsændringer: ≥ 13 år, opfølgningstid ≥ 6 måneder
Eksklusionskriterier:	Implantater, omsorgspatienter, transplanterede patienter, patienter med andre medicinske tilstande, ortodontipatienter, æstetisk tandpleje, oversigtsartikler, analyse på fladeniveau, studier med split-mouth design, bortfald $> 30\%$
Bevisværdi:	Forebyggelse af gingivitis: Høj: RCT, korrigeret for/diskuteret konfoundere, foretaget styrkeberegninger, forklaret/analyseret bortfald, belyst metoders validitet og reliabilitet, undersøgere blindede/uafhængige Lav: Test og kontrolgruppe ikke sammenlignelige, population ikke veldefineret, stort og uforklaret bortfald, mistanke om bias Middelhøj: Undersøgelsen falder ikke i en af de to ovennævnte grupper Viden, holdning og adfærdsændringer: Høj: Prospektivt indsamlede data, udvalgsmetode beskrevet, korrigeret for/diskuteret konfoundere, forklaret/analyseret bortfald, undersøgere blindede/uafhængige Lav: Mistanke om bias Middelhøj: Undersøgelsen falder ikke i en af de to ovennævnte grupper

Kronisk parodontitis – diagnostiske og prognostiske metoder (kapitel 4)

Outcomes:	Reliabilitet: Overensstemmelse beregnet ud fra enkeltmålingers standarddeviation, procent overensstemmelse, korrelationskoefficient, kappa Validitet: Sensitivitet, specificitet, prædiktive værdier, ROC-kurver (areal under kurve), overensstemmelse i procent, korrelationskoefficient
Litteratursøgning:	Medline 1966-december 2003. Ingen søgning ved hjælp af fritext Gennemgang af referencelister i artikler/oversigter fra perioden 1996-2003
Bevisværdi:	Høj: Test og referencemetoder vurderet uafhængigt af hinanden. Forekomst og sværhedsgrad af parodontitis beskrevet og svarende til populationen, velbeskrevne og velgennemførte metoder, instruktion til bedømmere velbeskrevet, såvel inter- som intraobservatør resultater (reliabilitet), relevante outcomes og analyser

Lav: Test og referencemetoder ikke vurderet uafhængigt, populationen ikke velbeskrevet, test og referencemetoder ikke velbeskrevne, udførelsen af målingerne ikke beskrevet, bias kan mistænkes

Middelhøj: Undersøgelsen falder ikke i nogen af de to ovenstående kategorier

Behandling af kronisk parodontitis (kapitel 5)

Outcomes:	Pochedybde, fæsteniveau, alveolært knogleniveau
Litteratursøgning:	Medline 1966-juni 2003, SweMed til og med december 2002, kompletterende søgning på forfatternavn, manuel søgning af referencelister. Ingen søgning ved hjælp af fritext
Inklusionskriterier:	Opfølgningstid mindst 1 år, rapportering af mindst 1 af ovenstående outcomes, testgruppe sammenlignes med kontrolgruppe
Eksklusionskriterier:	Analyse ej på individniveau, ingen kontrolgruppe med sædvanlig behandling, andre diagnoser end kronisk parodontitis
Bevisværdi:	<p>Høj: RCT, korrigeret for/diskuteret konfoundere, foretaget styrkeberegninger, forklaret/analyseret bortfald, belyst metoders validitet og reliabilitet, undersøgere blindede/uafhængige</p> <p>Lav: Test- og kontrolgruppe ikke sammenlignelige, population ikke veldefineret, stort og uforklaret bortfald, mistanke om bias</p> <p>Middelhøj: Undersøgelsen falder ikke i en af de to ovennævnte grupper</p>

Kronisk parodontitis – økonomiske aspekter (kapitel 6)

Outcomes:	Alle
Litteratursøgning:	Medline 1970-juni 2003. Ingen søgning ved hjælp af fritext. Manuel søgning af referencelister
In-/eksklusionskrit.:	Ingen angivet
Bevisværdi:	<p>Bevisværdi vurderes for både det odontologiske studie og den sundhedsøkonomiske analyse. Den samlede bevisværdi kunne ikke være højere end for det odontologiske primærstudie. Det odontologiske primærstudie er vurderet som angivet for kapitlerne 3-5. Den økonomiske analyse er vurderet som:</p> <p>Høj bevisværdi: Relevant spørgsmål og design og redegørelse for alternativ. Høj bedømmelse af øvrige aspekter</p> <p>Middelhøj bevisværdi: Relevant spørgsmål, design og redegørelse for alternativ. Middelhøj bedømmelse af øvrige aspekter</p> <p>Lav bevisværdi: Mangelfuld begrundelse for spørgsmål, design og alternativ. Lav bedømmelse af øvrige aspekter</p>

Kronisk parodontitis – økonomiske kalkuler (kapitel 7)

Dette kapitel omfatter en økonomisk kalkule baseret på udvalgte undersøgelser og en række særlige antagelser. Der er således ikke tale om en udredning, men om et regnestykke.

Kronisk parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme (kapitel 8)

Outcomes:	<p>Hjertesygdom og slagtilfælde: Infarkt, angina pectoris, angiografisk diagnosticeret hjertesygdom, kirurgisk eller endovaskulær revaskularisering, sygehusbehandlet slagtilfælde, slagtilfælde med dødelig udgang</p> <p>Lungesygdom (kronisk obstruktiv lungesygdom, kronisk bronkitis, emfysem): FEV₁<65%, diagnosticeret kronisk bronkitis eller emfysem, selvrapporteret nedsat lungefunktion</p> <p>Reumatisk sygdom: Behandlet akut for reumatisk lidelse, selvrapporteret reumatisk sygdom, konstateret forekomst af reumatisk faktor</p> <p>Diabetes: Diabetes type I og type II</p> <p>Lav fødselsvægt og for tidlig fødsel: Fødselsvægt <2500 g, fødsel før 37. graviditetsuge</p>
Litteratursøgning:	Medline og SweMed 1966-juni 2002. Kompletterende søgning i Medline marts 2004. Ingen søgning ved hjælp af fritext. Manuel søgning af referencelister
Bevisværdi:	<p>Høj bevisværdi (kun kohorteundersøgelser): Prospektivt indsamlede data, veldefinerede kriterier for eksponering (parodontitis) og outcome, undersøgelsens evne til at fastslå forskelle fastlagt ud fra beregninger af stikprøvestørrelse og sygdomsincidens i populationen, udfaldet bedømt af blindede undersøgere, prævalensen af parodontitis den samme i stikprøven som i den underliggende population, selvrapporterede symptomer objektivt kontrollerede, redegørelse for konfoundere</p> <p>Middelhøj bevisværdi (kohorte- eller case-control undersøgelser): Kontrolgruppen kommer fra samme population som cases, udfaldet registreret, også for kontrolgruppen, samme definition af kronisk parodontitis for både cases og kontroller, hensyntagen til konfoundere</p> <p>Lav bevisværdi: Retrospektivt indsamlede data, vigtige konfoundere kunne mistænkes, en systematisk bias kunne mistænkes</p>

Evidensgradering og bevisværdi

Alle de fundne artikler er vurderet af mindst 2 bedømmere. Det videnskabelige grundlag for de enkelte konklusioner vedrørende de stillede spørgsmål er vurderet som enten:

Stærkt videnskabeligt grundlag (evidensstyrke 1)

Mindst 2 undersøgelser med høj bevisværdi eller 1 god systematisk oversigt

Moderat stærkt videnskabeligt grundlag (evidensstyrke 2)

Én undersøgelse med høj bevisværdi + mindst 2 med middelhøj bevisværdi

Begrænset videnskabeligt grundlag (evidensstyrke 3)

Mindst 2 undersøgelser med middelhøj bevisværdi

Utilstrækkeligt videnskabeligt grundlag

Ovenstående ikke opfyldt

Metodekritik**Kommentarer til SBU's målformulering**

Det fremgår af SBU-rapportens kapitel 3, at man har forsøgt at identificere undersøgelser til belysning af mulighederne for at forebygge kronisk parodontitis, men har ikke fundet nogen. Denne oplysning burde have fremgået tydeligere, for eksempel ved at indgå i målformuleringen. Det fremgår desuden, at der ikke findes undersøgelser, der har belyst effekten af antibakterielle midler til forebyggelse af gingivitis for approximalflader, idet den foreliggende litteratur udelukkende omhandler glatflader. Denne oplysning er væsentlig og burde tilsvarende være fremhævet.

For så vidt gælder kapitlet om de parodontaldiagnostiske metoders reliabilitet (reproducerbarhed) og validitet (overensstemmelse med sandheden) (kapitel 4), har man undladt at begrunde de stillede spørgsmål nærmere. Den underliggende forståelse er, at diagnostiske metoder skal have høj validitet og reliabilitet: Det havde dog været ønskværdigt, om man havde forholdt sig til den kliniske relevans/konsekvens af (for lav) reliabilitet, henholdsvis (for lav) validitet. Parodontaldiagnostiske metoder med perfekt validitet og reliabilitet findes ikke, så afgørende spørgsmål er for eksempel: Er den aktuelle validitet og reliabilitet tilstrækkelig? Hvor lav må validiteten og/eller reliabiliteten af en metode være, uden at dette giver anledning til overvejelser om metodens anvendelighed for diagnostik henholdsvis prædiktation? Hvilken konsekvens har (for lav) validitet og (for lav) reliabilitet for vurdering af behandlingsresultater? Hvilke er de kliniske konsekvenser af henholdsvis falsk positive og falsk negative diagnoser, og er disse fejl ligeværdige? I diskussionen i kapitel 4 konstateres det desuden, at der savnes undersøgelser, som vurderer tillægseffekten til tandbørstning af andre mundhygiejne-procedurer, så som tandstikker og tandtråd. Denne oplysning kunne med fordel være fremhævet, eftersom disse mundhygienemidler anbefales i tillæg til tandbørstning.

Af kapitel 5 om behandling af kronisk parodontitis fremgår, at der savnes undersøgelser vedrørende behandlingsresultatet for furkaturinvolverede tænder. Dette er ligeledes en væsentlig oplysning, som burde være fremhævet i målformuleringen, idet mange parodontitis-afficerede tænder netop tilhører denne kategori. I det hele taget er det vigtigt for valg af behandling at vide, om den parodontale læsion er en furkaturinvolvering på en posterior, flerrodet tand, om der er tale om en vertikal defekt, og i så fald hvor mange vægge denne har, eller om der er tale om et simpelt horisontalt tab af støttevæv. Det er generelt uklart i rapporten, hvornår der foretages en sådan skelnen, og hvornår den ikke foretages, og denne situation kunne være undgået ved en mere stringent formulering af delmål. Tilsvarende har spørgsmålet om valg af henholdsvis manuelle og maskindrevne instrumenter til subgingival depuration (tandrodsrensning) heller ikke fundet plads i udredningen, selvom der foreligger et systematisk review indenfor området.

Det angives desuden, at det ikke har været muligt at belyse spørgsmålet, hvorvidt behandling af parodontitis overhovedet har effekt i forhold til en ubehandlet kontrolgruppe, idet det af etiske årsager ikke er muligt at gennemføre denne type studier. Denne argumentation var muligvis valid tidligere, men undersøgelser over progression af parodontitis hos ubehandlede parodontitis patienter af indtil 6 års varighed (32, 33) og longitudinelle epidemiologiske studier (34-41) har siden gjort denne opfattelse til en sandhed med modifikationer. Således peger netop undersøgelserne blandt parodontitis-patienter (32, 33) på et stort behov for en vurdering af den reelle effekt af parodontitis-behandling, og på en nærmere indkredsning af, hvilke patienter der kan have gavn af behandling.

Definitioner

SBU-rapporten fokuserer udelukkende på kronisk parodontitis og udelukkelsen af aggressiv parodontitis som genstandsfelt forekommer ulogisk. Aggressiv parodontitis må, på grund af det hurtige (re) forløb af vævsnedbrydningen, antages at kunne føre til et tidligere og mere omfattende tandtab end kronisk parodontitis. Da udredningen tager udgangspunkt i AAP-klassifikationen burde den også have omfattet forebyggelse, diagnostik og behandling af aggressiv parodontitis. Det er således bemærkelsesværdigt, at det i kapitel 5 i SBU-rapporten konkluderes, at effekten af de undersøgte

behandlingsmetoder kunne tænkes at være anderledes for personer med aggressiv parodontitis eller et hurtigere forløb af vævsnedbrydningen.

Som et minimum havde det været ønskværdigt om rapporten havde forholdt sig til det faktum, at AAP-klassifikationen anvender to primære diagnostiske parametre for at stille diagnosen kronisk parodontitis: Klinisk fæstetab og røntgenologisk konstateret knogletab (42, 43). Disse primære karakteristika kan i følge klassifikationen ledsages af *enten* pochefordybelse *eller* gingival retraktion. Dette burde have ført til en begrænsning i antallet af accepterede outcomes i litteraturgennemgangen. Når pochedybde alligevel er blevet tilladt som outcome hænger det formodentligt sammen med, at pochedybden af »gammel vane« er forblevet den centrale diagnostiske parameter for alment praktiserende tandlæger.

Man kunne med fordel have understreget, at kombinationen af pochedybde og blødning ved pochedybdemåling hverken er et tilstrækkeligt eller et nødvendigt diagnostisk kriterium for progression af parodontitis. Eksempelvis er det vist, at selvom risikoen for parodontitis-progression på en tandflade er ca. 3 gange så stor, når tandkødslommen er patologisk fordybet (23% af disse udviser progression over en 5-års periode) i forhold til en tandkødslomme af normal dybde (7% udviser progression over en 5-års periode), så er langt det største antal tandflader med parodontitis-progression *de facto* karakteriseret ved fravær af fordybede tandkødslommer. Dette skyldes, at de fleste tandflader udviser normal lommedybde (34).

Rapporten gør på udmærket vis rede for problemerne med at afgrænse sygdom fra sundhed. Det påpeges, at parodontitis grundlæggende er et sammensat syndrom, og at der således ikke findes nogen *gold standard* for tilstedeværelsen af parodontitis. Desværre drages der ingen konsekvenser af disse korrekte betragtninger. Eksempelvis gør rapporten brug af begreberne sensitivitet, specificitet og prædiktive værdier selvom brugen af disse ikke forekommer relevant, når der ikke findes en *gold standard*. Herved medvirker rapporten til at fastholde den begrebsforvirring, der desværre karakteriserer parodontologien.

Søgestrategi

Den videnskabelige litteratur er hovedsageligt fremskaffet ved hjælp af søgninger i MedLine, idet der med henblik på besvarelse af spørgsmål i relation til emnet »forebyggelse af gingivitis« dog også er søgt i PsycINFO, ligesom der med henblik på emnerne »behandling af kronisk parodontitis« og »parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme« er søgt i SweMed.

Almindeligvis er de fundne artiklers referencelister gennemgået med henblik på identifikation af yderligere relevant litteratur. Det angives endvidere, at man har anvendt dokumentationsmateriale fra konsensumøder og oversigtsartikler til identifikation af det relevante litteraturgrundlag. Man har ekskluderet litteratur affattet på andre sprog end de nordiske og engelsk, og har kun medtaget litteratur, der vedrører voksne (det permanente tandsæt).

Søgningerne omfatter generelt perioden 1966-marts/december 2003, idet dog en kompletterende søgning er lavet i marts 2004 med henblik på emnet »parodontitis som risikofaktor for udvikling af andre sygdomme«. Der er ikke søgt på fritext-termer, derimod kun på MeSH (medical subject headings)-termer. Den afgrænsede søgning på MeSH-termer forekommer ikke tilstrækkelig, eftersom gingivitis og parodontitis er to sygdomsenheder, der har skiftet nomenklatur og klassifikation et utal af gange siden 1966, ligesom nomenklaturen for de søgte interventioner kan variere betydeligt. Derfor kan man ikke nødvendigvis forlade sig på, at de tilfornordnede MeSH-termer giver en dækkende beskrivelse af de enkelte artiklers faktiske indhold og emneområde. For eksempel angives søgningen vedrørende behandling af kronisk parodontitis (kapitel 5) at strække sig til juni 2003. På den baggrund burde man have observeret det Cochrane-review om emaljematrixprotein for parodontal vævsregeneration, som har figureret som protokol på Cochrane-samarbejdets website siden 2002, og hvilket er publiceret i første halvdel af 2003.

For besvarelsen af visse spørgsmål, eksempelvis spørgsmålene vedrørende reliabiliteten (intra- og interrater reliabiliteten) af de parodontaldiagnostiske metoder, er de anvendte søgestrategier i høj grad utilstrækkelige, idet en lang række relevante artikler ikke indgår i udredningen. Det har ikke været formålet med nærværende kommentering at gå i dybden med de anvendte søgestrategier, dog fremhæves eksempelvis rapportens Tabel 4.6 omhandlende observatør-overensstemmelse ved fæstetabsmåling, hvor man med fordel kunne medtage yderligere mindst 12 artikler.

Endelig ses der en manglende konsistens i inklusionen af studier. Et eksempel er, at ved vurderingen af effekten af styret vævsregeneration (GTR) inkluderer SBU-rapporten såvel et Cochrane-review (12), som 10 af de 11 originalarbejder, som Cochrane-reviewet er baseret på. Det sidste af de 11 arbejder indgår i vurderingen af effekten af knoglesubstitutter, men det gør selve Cochrane-reviewet til gengæld ikke, på trods af at dette omfatter 2 relevante undersøgelser. For vurderingen af effekten af emaljematricprotein for parodontal vævsregeneration inkluderes såvel et systematisk review (25) samt de 5 originalarbejder som det systematiske review er baserede på.

Statistik

I stedet for korrelationsværdier, der må karakteriseres som værende misvisende i forhold til vurderingen af overensstemmelse, kunne SBU-rapporten ved vurderingen af overensstemmelse have kommenteret på Bland-Altman metoden (26, 27) som det bedste og mest hensigtsmæssige instrument, når der er tale om data på en numerisk skala. Tilsvarende havde det været relevant at kommentere på kappa's begrænsninger som mål for overensstemmelsen mellem undersøgere (28).

Vurderingen af gingivitis-forebyggende tiltag angives at være foretaget på baggrund af registreringer af gingival inflammation eller gingival blødning i henhold til flere mulige indekser. Imidlertid anføres effekten ofte som en procentreduktion i disse værdier i testgruppen relativt til kontrolgruppen. Dette er potentielt misvisende, idet små absolutte forskelle kan vise sig at svare til store procentuelle forskelle. Rapporten kommenterer dog indirekte herpå, idet det korrekt konstateres, at der savnes en diskussion af, hvorvidt de påviste statistiske forskelle kan anses at være klinisk betydningsfulde.

Der er i SBU-rapporten desværre ikke gjort noget forsøg på at estimere den overordnede effekt ved hjælp af metaanalyser med efterfølgende sensitivitetsanalyser i rapporten. De få forsøg på effektestimimation synes baserede på »eye-balling«, dvs. et groft skøn. Det er eksempelvis på baggrund af et sådant skøn, at man finder stærk evidens for, at en fæstegevinst på mindst 4 mm forekommer dobbelt så ofte som følge af GTR/EMD procedurer i forhold til sædvanlig flapkirurgi.

I vurderingen af såvel validiteten som observatør-overensstemmelsen af registreringer foretaget på røntgenbilleder anvendes ROC-kurve arealer (Az-værdier) som sammenligningsparameter. Dette er dog mere problematisk end blot beregning af samhörørende værdier for sensitivitet og specificitet. ROC-kurver frembringes enten ved at lade undersøgere anvende et antal forskellige diagnostiske kriterier, eksempelvis udvidet parodontal ligament (ja/nej), marginal erosion (ja/nej), vertikalt knogletab (ja/nej), furkaturinvolvering (ja/nej) og tandsten (ja/nej), til hver at udløse et punkt på ROC-kurven (29), eller ved anvendelse af en (typisk 5-punkts) diagnostisk konfidensskala (30). De fremkomne kurver (og arealerne under disse) har imidlertid begrænset relevans for den kliniske situation, idet den diagnostiske proces går ud på at tage konkret stilling til tilstedeværelsen henholdsvis fraværet af eksempelvis en vertikal knogledefekt. Hverken klinikerens vurderinger, når han tillades at undlade en egentlig beslutning (som ved brug af en konfidensskala), eller røntgenbilledets evne til at afspejle andre tilstande, eksempelvis tandsten (som ved brug af forskellige diagnostiske kriterier), har relevans for den nødvendige diagnostiske beslutning.

Validitet

Vurderingen af validiteten af registreringer foretaget på røntgenbilleder foretages ved at sammenligne med resultaterne af andre røntgenmetoder og ikke ved jævnførelse med en *gold standard*. Man anfører således korrekt, at der ikke findes en *gold standard* for det normale knogleniveau. Det

er imidlertid problematisk, at validitets-vurderingen af røntgenbaserede registreringer baseres på sammenligning af forskellige røntgenmetoder. En ny metode kan således aldrig vise sig bedre end den metode, den jævnføres med. I teorien kan den ny metode højst være egal, i praksis vil den altid vise sig at være dårligere end sammenligningsgrundlaget (31).

Ligeledes burde det have været bemærket, at når man diskuterer validitet af fæstetabs-, pochedybde- og blødningsmålinger, så udgøres *gold standard* typisk af en histologisk vurdering af beliggenheden af tandens fæste, af pochens bund eller af tilstedeværelsen af inflammationsceller i det gingivale bindevæv. Disse *gold standards* er imidlertid ikke *gold standards* for diagnoserne gingivitis og kronisk parodontitis, for sådanne findes, som nævnt ovenfor, ikke. Som bemærket af Wulff (31) er det meningsløst at diskutere sandheden af en diagnose, når den omhandlede tilstand er et syndrom. Et syndrom er, som også bemærket i rapporten, karakteriseret ved, at der ikke findes et eksternt uafhængigt diagnostisk kriterium, der kan anvendes til at fastslå den søgte sandhed.