



UIT

NORGES
ARKTISKE
UNIVERSITET

Institutt for Klinisk Odontologi

Implantatforankret dekkprotese i underkjeven

Pasientens opplevelse av behandling og behandlingsforløp

—

Lise Lillevåg Eriksen, Magnus Børseth og Maren Reiерth

Masteroppgave i odontologi juni 2016

Veileder: Anders Tillberg



1	Bakgrunn	1
1.1	Tannimplantat fra et pasientperspektiv	1
1.2	Formål	2
1.3	Rutiner ved TkNN	3
2	Materiale og metode	3
2.1	Datainnsamling	3
2.2	Etisk begrunnelse for prosjektet	4
2.3	Design	4
2.4	Databearbeiding	4
3	Resultat	5
4	Diskusjon	9
4.1	Diskusjon av metode	9
4.2	Gruppe C	10
4.3	Diskusjon av resultat	11
4.4	Konklusjon	14
5	Referanser	15

Vedlegg:

- Informasjonsbrev
- Spørreskjema
- Godkjenning fra REK
- Godkjenning fra NSD

Lise Lillevåg Eriksen, Magnus Børseth og Maren Reierth

Implantatforankret dekkprotese i underkjeven

Pasientens opplevelse av behandling og behandlingsforløp

Abstrakt

Målsetning: Målsettingen er å undersøke hvor godt pasienter som har fått behandling med implantatforankret dekkprotese i underkjeven er informert i forhold til behandlingsforløp og tidsperspektiv, mulige komplikasjoner og hvilken egeninnsats som kreves i forhold til hygiene i ettertid.

Material og Metode: Data ble samlet inn ved hjelp av et selvrappporterende spørreskjema. Spørreundersøkelsen består av 21 spørsmål med svaralternativ. Utvalget var de 24 pasienter som i perioden 01.01.2014 - 01.06.2015 mottok behandling med implantatforankret dekkprotese i underkjeven ved TkNN/protetikk.

Resultater: Av de 24 som fikk tilsendt spørreundersøkelsen valgte 20 (83%) å delta. Av disse tilhørte 10 pasienter gruppe C og 10 pasienter gruppe F. Tre fjerdedeler av deltakerne var fornøyde med sin tannimplantatbehandling til tross for at halvparten opplevde implantatinnsetting som ubehagelig og 40% svarte at de ikke ville gjentatt behandlingen. De som hadde vært lengst tannløs var minst fornøyd med resultatet, mens pasienter med kortvarig tannløshet var fornøyde. En tredjedel opplever renhold av to enkle implantater som vanskelig. En del av svarene til enkelte spørsmål indikerer en brist mellom informasjon pasientene mottar og hva de faktisk sitter igjen med. En tredjedel av pasientene svarer at de ikke var fornøyd med informasjonen som ble gitt før og etter operasjonen.

Konklusjon: Resultatene fra denne studie viser behovet for en forbedring av informasjon som omhandler tannimplantatbehandlinger ved TkNN/Protetikk. Informasjonen bør ses over og forbedres, noe som kan betraktes som et ledd i et kvalitetsutviklingsarbeid. En kvalitativ studie ville kunne belyse disse deltakernes meninger i et dypere perspektiv, hvilket kan gi pasientene som behandles med tannimplantater en positiv erfaring med hensyn til behandlingsopplevelse, resultat, informasjon, egenomsorg, behandlingsalternativ og forventning.

Nøkkelord: Informasjon, forståelse, forventninger, egenomsorg

1 Bakgrunn

Behandling med tannimplantat har blitt et stadig vanligere og mer tilgjengelig alternativ for individer som helt eller delvis mangler tenner. I 35 år har kjevebensforankrede implantater vært en etablert behandlingsmetode ved tanntap (1,2). Det å mangle en eller flere tenner kan virke inn på individets utseende samt den orale funksjonen (3). Oral helse påvirker mennesker fysisk og psykisk og kan ha betydning for tale, smak, tyggefunksjon og følelse av sosialt velbefinnende (4,5). Dette kan også ses i en av definisjonene som ble utviklet ved konsensuskonferansen i Jönköping i 2002, der oral helse defineres som en tilstand der individets opplevelser tas med: " Oral helse er en del av den allmenne helsen og bidrar til fysisk og psykisk velvære med opplevd og fullgod oral funksjon satt i relasjon til individets forutsetninger og fravær av sykdom" (6). Behandling av tanntap kan gi økt selvfølelse samt forbedre den orale funksjonen (7). Implantat er for mange en stor investering, både når det gjelder helse og kostnader, men som med riktig ivaretagelse kan være en livslang løsning. En grunnleggende forutsetning er da at pasienten får adekvat informasjon før og etter behandling, både når det gjelder behandlingsforløp og egeninnsats.

Helprotese som behandling for tannløshet kan innebære betydelige problemer i forhold til funksjon, spesielt gjelder dette i underkjeven der beinresorpsjonen ofte kan være svært uttalt (8). Det å retinere protesen med to implantater har vist seg å gi signifikant forbedring av selvrapportert oral helse og livskvalitet relatert til oral helse (9), samt signifikant forbedring av tyggefunksjon (10).

1.1 Tannimplantat fra et pasientperspektiv

Individer som taper tenner taper mange ganger også livskvalitet. Det å miste sine tenner og ha tannluker kan oppleves som en fysisk defekt (7). Flertallet pasienter påvirkes sosialt og preges av lavere selvfølelse og lavere sosial status. Å få behandling for tanntap innebærer for mange en måte å komme tilbake til et normalt liv og en høyere livskvalitet (7). Det finnes studier som har vist at pasienter som har gjennomgått behandling med tannimplantat føler seg mer sikker i sosiale sammenhenger (11). En økt pasientkunnskap om ulike behandlingsmetoder og effekten av disse, positive så vel som

negative, øker behandlerens muligheter til å gi informasjon til sine pasienter og dermed gi pasienten mulighet til å bedømme ulike behandlingsalternativer (7). Studier har vist at pasienters ønske om tannimplantatbehandling har økt over tid, noe som kan forklares med økt kunnskap kombinert med økt antall kvalifiserte utøvere (12,13). Pasienters forventninger etter tannimplantatbehandling er høye. Studier har vist at tannimplantat kontra avtakbar protetik har bedre komfort og er estetisk mer attraktivt (12, 14). Å gjenvinne normal oral helse og en fullgod tyggefunksjon har for mange ført til beslutningen om å ville gjennomgå behandling med tannimplantater (15). Tillitt til tannlegen og tannhelsepersonellet, samt muligheten til å kunne bli enig om en behandlingsplan med tannlegen har vist seg å være en avgjørende faktor (16). En god pasienttilfredshet etter tannimplantatbehandling er vist (17,18). Faktorer som studeres er estetikk, funksjon, fonetikk og egenomsorg (16). Kun et fåtall studier belyser pasientens perspektiv angående egenomsorg etter behandling med tannimplantat, men en økt forståelse av viktigheten ved å opprettholde en god egenhelse er vist (18).

To store internasjonale konsensuskonferanser, McGill Consensus (19) og York Consensus Statement (20), har konkludert med at en implantatforankret dekkprotese burde være førstevalget ved behandling av tannløs underkjeve.

En norsk studie fra 2009 viste at pasienter som ble behandlet med implantater hadde for lite kunnskap om komplikasjoner, behandlingens varighet og oppfølging i forhold til oral hygiene i etterkant. Implantater som skulle brukes til feste for dekkprotese var ekskludert fra denne studien (21). Pasientens opplevelse av behandling og informasjonen de mottar er lite studert.

I 2014 innførte Helfo innslagspunkt nr. 15, som gir støtte til behandling av tannløs underkjeve med implantatforankret dekkprotese på to implantater. Per mai 2016 har taksten for helprotese på to implantater blitt utløst for 3338 pasienter, 1768 av disse har også fått ny helprotese i overkjeven, altså var over halvparten også tannløse i overkjeven.

1.2 Formål

Formålet er å beskrive pasientens opplevelse av behandling med tannimplantat samt tilfredshet før og etter behandling. Målsettingen er å undersøke hvor godt pasienter som har fått behandling med implantatforankret dekkprotese i underkjeven er informert i

forhold til behandlingsforløp, tidsperspektiv og hvilken egeninnsats som kreves i forhold til hygiene i ettertid. En betydelig andel av disse pasientene er helt tannløse, og kan derav ha hatt lite kontakt med tannhelsetjenesten over lengre tid. Vi ønsker å undersøke om disse kan være mindre fornøyd med informasjonen de mottar, på bakgrunn av at de kan være mindre kjent med tannbehandlingssituasjoner.

Studien vil være en kvalitetssikring av kliniske rutiner, og vil eventuelt kunne bidra til at rutiner for informasjon og ivaretagelse for pasienter som mottar denne behandlingen utvikles og forbedres.

1.3 Rutiner ved TkNN

All informasjon preoperativt og postoperativt gis muntlig, det utleveres ikke noe skriftlig informasjon. Etter utlevering av protese gis hygieneinstruksjon til pasient. Her inngår daglig renhold morgen og kveld av implantater samt rengjøring av protesen. Rutinemessig etterkontroll av tannpleier 1-, 3- og 5-år etter belastning. Røntgenkontroll av implantater inngår i denne etterkontrollen.

2 Materiale og metode

2.1 Datainnsamling

Studien ble utført blant pasienter som i perioden 01.01.2014 – 01.06.2015 mottok behandling med implantatforankret dekkprotese i underkjeven. Behandlingen ble utført av tannleger ved TkNN/Protetikk – Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord-Norge. Data ble samlet inn ved hjelp av et selvrappoterende spørreskjema.

Spørreundersøkelsen består av 21 egenformulerte spørsmål med svaralternativ. Under noen spørsmål var det mulighet for utfyllende besvarelse eller kommentar dersom pasienten ønsket å tilføye eller presisere noe. Informasjonsbrev (vedlegg 1) og spørreskjema (vedlegg 2) ble delt ut til pasienter ved TkNN som oppfylte kriterier for deltakelse.

I informasjonsbrevet ble deltakeren invitert til å delta i et studentprosjekt og forklart hensikten med studien. Det ble også informert om at deltakelsen er anonym slik at svar ikke kan spores tilbake til hver enkelt deltaker, samt at svarene destrueres når resultatene er presentert. Deltakeren kan heller ikke identifiseres i resultatene som presenteres. Det fremkommer i informasjonsbrevet at deltakelsen er frivillig og at deltakeren på hvilket som helst tidspunkt og uten videre begrunnelse kan trekke sitt

samtykke til deltakelse. I informasjonsbrevet kunne deltaker finne kontaktinformasjon dersom spørsmål vedrørende spørreundersøkelsen eller deltakelse i studentprosjektet skulle oppstå.

Totalt var det 24 deltakere som mottok spørreskjema og informasjonsbrev sammen med frankert svarkonvolutt. En pasient hadde ble ekskludert på grunn av demens. Av de 24 som fikk tilsendt spørreundersøkelsen valgte 20 å delta. Av disse tilhørte 10 pasienter gruppe C og 10 pasienter gruppe F.

2.2 Etisk begrunnelse for prosjektet

Ved all forskning som utføres, er det viktig at det tas hensyn til forskningsetiske aspekter. Det er viktig å verne om enkeltindividers integritet. Fire overordnede etiske regler er formulert. De fire hovedkravene er informasjonskravet, krav til samtykke, konfidensialitetskravet samt nyttekravet.

Informasjon gis om at resultatet behandles på gruppenivå, noe som innebærer at individuelle svar ikke kan identifiseres. Besvarelse av spørreskjema innebærer samtykke av studien.

Fordelen med studien er at TkNN/protetikkk får kunnskap om hvordan pasienter opplever sin behandling og resultatet av den. Dette gir dermed mulighet til vurdering av behandlingsrutiner. På denne måten kan studiens resultat sees som et grunnlag til kvalitetsutvikling for TkNN/Protetikkk.

Undersøkelsen er godkjent av REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (vedlegg 3) og NSD – Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste A/S (vedlegg 4)

2.3 Design

Kvantitativ empirisk retrospektiv studie med selvrappotering i form av spørreskjema.

2.4 Databearbeiding

Data er presentert i tall og prosent. Det er brukt statistikkprogrammet SPSS versjon 23.

3 Resultat

Av totalt 24 deltakere var det 20 som besvarte spørreundersøkelsen, dette gir en svarprosent på 83%. Gjennomsnittsalderen på de som besvarte undersøkelsen var 64 år; den yngste deltageren var 48 år, og den eldste deltakeren var 82 år. 65% kvinner (n = 13) og 35 % menn (n = 7).

Utgangspunkt for tannlegebehandling:

På spørsmålet om pasienten gikk regelmessig til tannlegen, svarte 42.1% at de kun gikk ved akutte behov, mens 31.6% svarte at de gikk minst én gang i året. Resterende 26.3% gikk enten annen hvert år (15.8%) eller sjeldnere (10.5%) til tannlegen. En svarte ikke på dette spørsmålet (Tabell 1).

Tabell 1. Frekvens tannlegebesøk

	n	%
Minst en gang i året	6	31.6
Minst en gang annen hvert år	3	15.8
Bare ved akutt behov	8	42.1
Ingen behandlingsbesøk på lengre tid	2	10.5
Total	19	100

Utgangspunkt for protesebehandlingen:

Det var 15% som hadde vært tannløs i underkjeven i mindre enn 6 måneder, 30% mellom 6 monade til 2 år, 30% i 2-5 år, 10% mellom 5-10 år og 15% i over 10 år (Tabell 2).

Tabell 2. Hvor har pasienten vært tannløs i underkjeven

	n	%
Mindre enn 6 måneder	3	15
6 måneder – 2 år	6	30
2 – 5 år	6	30
5 – 10 år	2	10
Mer enn 10 år	3	15
Total	20	100

I overkjeven hadde 85% helprotese , 5% (n =1) egne tenner, 10% (n=2) verken protese eller egne tenner. Alle deltakere med unntak av én fikk foreslått behandlingen av tannlege (n = 19), én deltaker ble oppmerksom på behandlingen via avis/reklame.

Det var 26.3% (n = 5) som oppga at de ikke fikk forslag om annen behandling, mens 42.1% (n = 8) oppga at annen behandling ikke var aktuell. Det var 21.1% (n = 4) som fikk forslag om behandlingsalternativer, 10.5% (n = 2) var usikker på om annen behandling ble diskutert, mens én pasient valgte å ikke svare.

Forventning til behandlingsforløp:

Nesten halvparten (45%, n = 9) trodde før behandlingsstart at total behandlingstid ville være 2-3 mnd, 40 % (n = 6) 4-6 mnd. Over halvparten, 57.9% (n= 11), oppga at behandlingen krevde flere besøk enn forventet, mens 31.6% (n = 6) som forventet. Det var 10.5% (n = 2) som ikke hadde noen formening om antall besøk, mens én deltaker svarte ikke på dette spørsmålet.

Majoriteten var fornøyd med informasjonen de mottok om behandlingsforløp, 10 % var ikke fornøyd og 20% var usikre (Tabell 3).

Tabell 3. Informasjon om behandlingsforløpet

	n	%
Ja	14	70
Nei	2	10
Vet ikke	4	20
Total	20	100

Nesten alle (89.5%) var fornøyd med informasjon som ble gitt om egenoppfølging, mens 10.5 % (n = 2) var usikre og én valgte å ikke svare på spørsmålet. Ingen oppgav at de var misfornøyd. Før behandlingen var det bare 35% (n = 7) av deltakerne hadde hørt om Helfo-refusjonen før de valgte behandlingen.

Implantater og komplikasjoner/ikke komplikasjoner:

Halvparten (n = 10) hadde ikke hatt problemer med sine implantater, 15% (n = 3) hadde i flere tilfeller hatt problemer med implantatene, mens 35% (n = 7) oppgav noen få tilfeller med problemer.

Halvparten mener det er viktig med etterkontroll minst en gang i året, 30% (n =) er usikre på om etterkontroller er viktige. En tredjedel av deltakerne oppgir at de opplever renholdet av implantatene som vanskelig, mens resterende 65% opplever renholdet som enkelt eller likt som tidligere (Tabell 4).

Tabell 4. Opplevd renhold

	n	%
Enkelt	8	40
Samme som før	5	25
Vanskelig	7	35
Total	20	100

I forhold til hvor ofte implantatene bør rengjøres svarer 50% to ganger daglig og den andre halvparten svarer en gang daglig. Halvparten mener tannimplantatene krever like mye renhold som en vanlig tann, 40% at den krever mer enn en vanlig tann, én deltaker mener tannimplantatene krever mindre renhold, og én er usikker (Tabell 5). Majoriteten (70%) mener de fikk tilstrekkelig informasjon om rengjøring av tannimplantatene, 20% (n = 4) var usikre, mens bare én oppgav at informasjonen ikke var tilstrekkelig.

Tabell 5. Mengde renhold av implantat

	n	%
Mindre enn en vanlig tan	1	5
Samme som en vanlig tann	10	50
Mer enn en vanlig tann	8	40
Vet ikke	1	5
Total	20	100

Pasientens opplevelse av behandling og resultat:

Halvparten oppgav at innsetting av implantatene var ubehagelig. De fleste, 75%, var fornøyd med resultatet av behandlingen; 35% veldig fornøyd, 40% ganske fornøyd. En fjerdedel var ikke fornøyd med resultater av behandlingen; 15% ikke veldig fornøyd, 10% absolutt ikke fornøyd (Tabell 6).

Tabell 6. Fornøyd med behandling

	n	%
Ja, veldig fornøyd	7	35
Ja, ganske fornøyd	8	40
Nei, ikke veldig fornøyd	3	15
Nei, absolutt ikke fornøyd	2	10
Total	20	100

To tredjedeler oppgav at resultatet av behandlingen stod til forventningene, 15% var usikre, og for 20% stod ikke behandlingen til forventningene. Over halvparten (60%) ville gjentatt behandlingen, 25% ville ikke gjentatt behandlingen, 15% var usikre (Tabell 7). De som var mest misfornøyd var også de som hadde hatt helprotese i underkjeven lengst.

Tabell 7. Samstemte resultat og forventinger

	n	%
Ja	13	65
Nei	4	20
Vet ikke	3	15
Total	20	100

4 Diskusjon

4.1 Diskusjon av metode

For å imøtekomme studiens formål ble det valgt en selvrappporterende spørreundersøkelse som datainnsamlingsinstrument. Fordelen med en spørreundersøkelse er at den kan undersøke og sammenfatte informasjonen fra et stort antall individer over kort tid (22). Når en spørreundersøkelse utformes og valideres må den gjennomgå et antall steg for at den skal være meningsfull å anvende. Et kompromiss er å bruke en allerede ferdigtestet spørreundersøkelse. Spørreskjemaet som anvendes ved denne studien er basert på en liknende evaluering (23) gjort ved en privatklinikk der implantatprotetikk har blitt utført i mange år.

En begrensning som kan sees ved å anvende en spørreundersøkelse med strukturerte spørsmål er at den som besvarer spørreundersøkelsen ikke kan gå utenfor svaralternativene. Av den anledning ble det laget en mulighet til en øvrig kommentar under enkelte spørsmål. Et åpent spørsmål gir mulighet til å fortelle fritt ut fra egen opplevelse (24). Bare et fåtall av deltakerne hadde utnyttet seg av muligheten til å kommentere utover svaralternativene. Potensielle årsaker til den lave svarfrekvensen på de åpne spørsmålene kan være at deltakeren ikke hadde noe ytterligere å tilføye eller at de ikke kjente seg motivert til å skrive noe i kommentarfeltet.

En annen begrensning i denne studien er at spørreundersøkelsen som anvendes ikke er formelt validert selv om flertallet av spørsmålene anvendes i en annen studie. For at resultatet fra en studie skal kunne generaliseres må metoden ha god reliabilitet (presisjon) og validitet (relevans). Validering av spørsmålsformulering utføres blant annet gjennom å resonere rundt spørsmålene med kolleger og medstudenter som er kjent med emnet. En pilotstudie på en deltaker ble gjennomført ved klinikken for å få en oppfatning om spørreundersøkelsen kan besvares ut fra formuleringene.

På grunn av søknader om etisk godkjenning av prosjektet var det nødvendig å sette sammen en spørreundersøkelse tidlig i arbeidet med masteroppgaven. Dette ga begrenset tid til validering av spørsmål i spørreskjema, som burde vært revurdert flere ganger. For eksempel kunne det vært interessant å ha med noen flere opplysninger om pasientenes generelle helsetilstand og funksjonsnivå, samt konkrete forventinger til behandlingsresultat.

I utgangspunktet var meningen å undersøke blant F-pasienter som tidligere måtte betale denne behandlingen selv. Andelen andre pasientgrupper var forventet å være lav og ble derfor ikke tatt hensyn til under utarbeiding av spørreskjema. En stor andel – om lag 50%, viste seg å være under prioritert gruppe C uten at dette ble ført opp i hvert enkelt spørreskjema.

Det eksterne bortfallet kunne eventuelt blitt påvirket gjennom et ytterligere påminnelsesbrev. I litteraturen anses en svarfrekvens på $\geq 70 - 75\%$ som akseptabelt (25), noe som er høyere i denne studien (83%). Resultatet anses derfor å kunne generaliseres til å representere studiens totale målgruppe, de pasientene som har fått denne behandlingen ved TkNN.

Antall deltakere i studien er lavt, dette fordi kun pasienter behandlet ved TkNN ble inkludert slik at resultatet kan brukes til kvalitetssikring av informasjonen som gis til pasientene.

Tre av pasientene fylte ut sitt spørreskjema ved TkNN etter å ha vært på 1-års kontroll etter belastning. Dette kan ha gjort at de svarte mer positivt siden de nylig hadde vært hos behandlende tannlege.

4.2 Gruppe C

Halvparten av deltakerne tilhører prioritert gruppe C, altså pasienter som mottar hjemmetjeneste eller bor på sykehjem og som kan tenkes å ha et lavere funksjonsnivå sammenliknet med pasienter som tilhører gr. F. Denne pasientgruppen kan også ha større utforinger i forhold til å forstå ulike behandlingsdetaljer eller lignende som blir forklart av behandler. En del av C-pasientene kan antas og ha nedsatt motorikk til å utføre daglig renhold av implantat og protese. Det kan også stilles spørsmål ved oppfølging de får fra sykehjem eller hjemmetjeneste. Det krever en viss finmotorikk for å kunne ta av og på protesen, samt det å rengjøre rundt et implantat. Dette kan ha påvirket svarene i undersøkelsen sammenliknet med hva man kan tro at F-pasienter hadde svart. Dette er en gruppe som alt i alt har større helseutfordringer enn gruppe F og disse burde vært adskilt slik at eventuelle forskjeller mellom disse gruppene kunne vært vurdert.

For C-pasientene er situasjonen ofte slik at de ikke vil få dekt annen behandling, som for eksempel en fast implantatbro, slik at de dermed ikke har andre gode behandlingsalternativer. Dette siden fylket er ansvarlig og følger reglene for "God klinisk praksis i tannhelsetjenesten". Ved tannløshet er førstevalget heltprotese. Når kjevekammen er dårlig kan førstevalget være dekkprotese på implantater (26).

4.3 Diskusjon av resultat

Resultatet fra denne studien tyder på at tre fjerdedeler av deltakerne var fornøyd med sin implantatbehandling, selv om halvparten syntes implantatinnsettingen var ubehagelig. Visse forskjeller og sammenheng kunne ses i forhold til hvor lenge deltakerne hadde vært tannløs. Resultatet av denne studien tyder på at de fleste deltakerne ikke anså behandlingen med implantater som ubehagelig, men at en tredjedel ikke var fornøyd med informasjonen som ble gitt før og etter operasjonen.

Motstridende resultater med tanke på kjønn har vært rapportert i en studie der yngre kvinner beskrev av de opplevde større ubehag ved implantatbehandling enn menn (25). En mulig årsak til denne forskjellen kan være at den som informerer om behandlingsforløpet har ulike måter å informere på, avhengig av pasientens kjønn. Kanskje antas det at kvinner og menn ikke er like følsomme, noe som fører til at informasjonen kan se ulik ut. En annen mulig årsak til disse forskjellene kan være at kvinner i høyere grad uttrykker sine følelser enn menn, noe som vises i studier som omhandler forskjeller i kommunikasjon mellom behandler og pasient avhengig av kjønnstilørighet (25,27). I denne studien var det ingen forskjeller basert på kjønn.

Forventning til behandling styres av media og markedsføring og kan antas å øke i årene som kommer (14). Når media spiller en viktig rolle for pasientens forventninger, er det kritikkverdig at den eneste tilgjengelige brosjyren som gir informasjon om implantatbehandling er nettopp mediestyrt og fra produsenter. Disse brosjyrene spiller på et salgssønsket fra produsenten og har flere lovnader som vil være usannheter for mange pasienter. Ut fra vår studie som viser en dårlig forståelse av den preoperative informasjonene som er gitt, burde det vært laget en brosjyre som baseres på fakta og ikke for salg.

En nylig skrevet doktorgrad ved UiT viser til at svært mange i den norske befolkningen har en begrenset *literacy*. Dette begrepet sier noe om pasienters evne til å oppfatte,

forstå, tolke, skape, kommunisere og bearbeide informasjon gitt ved trykket og skrevet materiale assosiert med varierende kontekst. Resultatene rangeres fra 1 til 5. Funn viser at 30-40% av norske voksne er i klasse 1-2. Det vil si at mange individer sliter med å tolke ulike former for informasjon som er nødvendig for å forstå det moderne samfunnet (28).

Med utgangspunkt i dette begrepet er det laget et instrument som måler pasientens *oral health literacy*. Dette er graden av kapasitet individer har til å oppfatte, prosessere og forstå enkel informasjon om oral helse og tiltak som må gjøres for å ha tilstrekkelig god tannhelse. Ut i fra den studien som er utført samsvarer resultatene med mengden av den norske befolkning som har begrenset *oral health literacy*. Av de som deltok i undersøkelsen svarte en tredjedel at de ikke var fornøyd eller usikker om preoperativ informasjon var god nok.

Pasienter kan ha vanskeligheter med å forstå at denne behandlingen ikke er fast protetikkk selv om implantatene i seg selv er fast i kjeven. Når dette ses i lys av parfymerte brosjyrer fra produsentene i kombinasjon med begrenset *oral health literacy*, kan mange pasienter danne seg et bilde av en behandling som ikke samsvarer med den de faktisk mottar.

I en studie har man vist at majoriteten av pasientene opplevde at god informasjon før operasjonen påvirket den totale behandlingsopplevelsen (29). Det er viktig å gi adekvat informasjon og instruksjon både før og etter operasjonen for at implantatbehandlingen skal få et så godt resultat som mulig (30).

Resultatene i denne studien viser at bare litt over halvparten fikk et resultat de syntes samsvarte med forventningene. Det er grunn til å tro at begrenset informasjon sammen med mulig begrenset evne til å bearbeide denne informasjonen kan gjøre at forventningene blir noe annet enn det de faktisk bør være.

Dårlig renhold av implantatene kan gi mucositt og påfølgende periimplantitt (31) som i verste fall kan føre til tap av implantatet. Dårlig renhold kan også gi tannstein i locatorfestene som kan gjøre det vanskeligere å sette på plass proteser. En grunnleggende forutsetning for å unngå plager med implantatene er en godt daglig renhold (32). Implantatet kan med rett ivaretagelse være en livslang løsning, forutsatt at pasienten forstår viktigheten av nøye egenomsorg.

En tredjedel av pasientene i denne studien opplever at renholdet av implantatene er vanskelig. Årsaker til dette kan være motoriske utfordringer, manglende forståelse av informasjonen som gis eller som følge av at instruksene som gis ikke er tilstrekkelige. En annen årsak kan være at det er uvant med intraoral rengjøring etter langvarig tannløshet. Til forskjell fra denne studien har Hoeksema *et al.* rapportert, på en liknende pasientgruppe, at pasientene klarer renholdet godt (33).

De fleste oppgir at rengjøring av implantatene bør utføres like mye eller bedre enn en vanlig tann, likevel svarer halvparten at rengjøring kun er nødvendig en gang daglig. Dette viser en brist mellom informasjon pasientene mottar og hva de faktisk sitter igjen med. En gjennomgang av hvilken egenomsorg som kreves før og etter behandling ses av foreliggende studies forfattere som nødvendig, dette for å kunne unngå eventuelle problemer og misnøye hos pasientene.

Resultatene i studien viser at bare en tredjedel av deltakerne hadde årlig kontroll hos tannlege/tannpleier og halvparten svarte at de hadde hatt minst et problem med implantatene. Chareyeva *et al* (34) rapporterte at de som gikk sjeldnere til kontroll av sine implantater ofte hadde en dårligere munnhygiene og høyere forekomst av inflammasjon rundt implantatene. Derfor anbefales god egenomsorg og regelmessig kontroll hos tannlege/tannpleier. Pasienter som behandles ved TkNN/Protetikk får regelmessig innkalling til kontroll. God oral helse må være til stede før, under og etter implantatbehandling.

Resultatet i foreliggende studie viser at tannlegen er den vanligste informasjonskilden til implantat som behandlingsalternativ, noe som overensstemmer med tidligere studier (35). Sett i forhold til behandlingsalternativ av hel- eller partiell tannløshet er det viktig at pasienten mottar adekvat informasjon om hvilke behandlingsalternativ som finnes. Dette for best å kunne gi et forslag ut fra pasientens forutsetninger, forventninger og ønsker (36). I denne studien oppgir kun en femtedel av deltakerne at de fikk forslag om et annet behandlingsalternativ.

Til tross for at majoriteten av pasienter er fornøyd med behandlingen er resultatet lavt sammenliknet med andre studier. Gjengedals studie (9) ble utført på tannløse pasienter som hadde en underkjeveprotesen de ikke var fornøyd med. Pasientene som ble behandlet med implantatforankret dekkprotese hadde signifikant forbedring i oral helse

sammenliknet med gruppen som fikk rebasering. Dette viser at denne behandlingen er et godt alternativ for pasienter som allerede har en underkjeveprotese.

Det var forventet at pasientene som hadde hatt helprotese i underkjeven over lengre tid skulle være mer fornøyd sammenliknet med gruppen som hadde hatt helprotese i underkjeven i noen måneder. I denne studien ble det funnet at de som hadde hatt protese lengst var minst fornøyd med resultatet, mens pasienter med kortvarig erfaring med protese var fornøyde. De som var mest misfornøyd med behandlingen var de som hadde vært lengst tannløse. Disse resultatene kan være med å underbygge at denne behandlingen ikke passer for alle pasienter.

Flere studier har vist at det er høye kostnader med implantat som ofte er en årsak til å avslå et slik behandlingsforslag. (14, 35, 37). Behandling med implantat gjennom innslagspunkt 15 i Helfo, som ble introdusert 1. januar 2014, har tatt bort det økonomiske hinderet da den aktuelle behandlingen er nesten 100% subsidiert. Dette kombinert med bedre kunnskap og økt tilgang på kvalifiserte utøvere kan også ha bidratt til en endring av pasientens innstilling (15).

4.4 Konklusjon

Resultatene av denne studien kan bidra til at informasjon som omhandler tannimplantatbehandlinger ved TkNN/Protetikk ses over og forbedres, noe som kan være et ledd i et kvalitetsutviklingsarbeid. Gjennom å identifisere positive og negative faktorer kan TkNNs informasjon angående implantatbehandling revideres og utvikles til å gi en dypere forståelse av hvordan pasienten opplever behandlingen.

Selv om implantater lenge har vært på markedet, finnes det få studier som belyser implantatbehandlingen fra pasientens perspektiv. For å kunne møte pasientens behov og forventning hva angår behandlingens kostnader, estetikk, funksjon osv. er det viktig å høre deres meninger. En kvalitativ studie ville kunne belyse disse deltakernes meninger i et dypere perspektiv.

5 Referanser

1. Carlsson. G. E., Omar. R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil* 2010; 37:143-156
2. SBU (2004). Tidig belastning av tandimplantat
3. Roumanas E. D. The social solution – denture esthetics, phonetics, and function. *Int J Prosthodont.* 2009; 18: 112-115
4. Locker D. Concepts of oral health, disease and the quality of life. In: Slade GD, editor. *Measuring oral health and quality of life.* Chapel Hill: University of North Carolina, Dental Ecology; 1997, pp. 11-23
5. Hobdell M, Petersen PE, Clarkson J, Johnson N. Global goals for oral health 2020. *Inter Dent J.* 2003,53(5):285-8.
6. Hugoson, A., Koch, G., Johansson, S. Konsensusfrågor och uttalanden. I: *Konsensuskonferens Oral hälsa.* Hugoson, A., Koch, G., Johansson, S, redaktörer. Stockholm: Gothia; 2003
7. SBU (2010). Tandförluster – en systematisk litteraturöversikt
8. Berg E. Er tannløse pasienter oralt handikappet? Hva er samfunnets ansvar? *Nor Tannlegeforen Tid;* 2012; 122: 760-6.
9. Gjengedal H, Berg E, Gronningsaeter AG, Dahl L, Malde MK, Boe OE, Trovik TA. The influence on health related quality of life of relining or implant retaining existing mandibular dentures. A two-year follow-up randomized clinical study of dissatisfied edentulous patients. *Int J Prosthodont.* 2013. Jan-Feb;26 (1): 66-78.
10. von Kampen FMC, van der Bilt A, Cune MS, Fontijn-Tekamp FA, Bosman F. Masticatory function with implant-supported dentures. *J Dent Res* 83(9): 708-711, 2004.
11. Derks, J. Tandimplantatbehandling i Sverige. Preliminär rapport. Göteborgs universitet.
12. Pommer. B, Zechner. W, Watzak. G, Ulm. C, Watzek. G, Tepper. G. Progress and trends in patients' mindset on dental implants. I: level of information, sources of information and need for patient information. *Clin Oral Implants Res.* 2010; 22:223-229
13. Narby. B, Kronström. M, Söderfeldt. B, Palmqvist. S. Changes in Attitudes Toward Desire for Implant treatment: A Longitudinal Study of a Middle-Aged and Older Swedish Population. *Int J Prosthodont.* 2008; 21: 481-485 19
14. Rustemeyer. J., Bremerich. A. Patient's knowledge and expectations regarding dental implants: assessment by questionnaire. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007; 36: 814-817

15. Grey. E. B, Harcourt. D, O'Sullivan. D, Buchanan. H, Kilpatrick. N. M. A qualitative study of patient's motivations and expectations for dental implants. *Br Dent J.* 2013; 214: E1
16. Narby. B, Hallberg. U, Collin-Bagewitz, Söderfeldt. B. Grounded Theory on Factors Involved in the Decision-Making Process of patients Treated with Implant Therapy. *Int J Prosthodont.* 2012; 25: 270-278
17. Pjetursson. B. E, Karoussis. I, Bürgin. W, Brägger. U, Lang. N. P. Patients' satisfaction following implant therapy – A 10 – year prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res.* 2005; 16: 185-193
18. Moghadam. M, Dias. R, Kuyinu. E, Ferguson. M. B, Mucciolo. T, Jahangiri. L. Predoctoral Fixed Implant Patient Satisfaction Outcome and Challenges of a Clinical Implant Competency. *J Dent Educ.* 2011; 2: 437-442
19. Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al. The McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. Montreal, Quebec, May 24-25. 2002.
20. Thomason JM, Feine J, Exley C, Moynihan P, Muller F, Naert I, et al. Mandibular two implant supported mandibular overdentures by elderly patients. The York Consensus Statement. *Br Dent J.* 2009; 207: 185-6.
21. Rishaug MJ, Simensen AN, Klock KS, Bøe OE, Nesse H, Leknes KN. Implantatforankret prostetisk behandling. Faktorer av betydning for terapivalget. *Nor Tannlegefor Tid* 2010;
22. Forsberg, C., Wengström, Y. Att göra systematiska litteraturstudier. Stockholm: Natur&Kultur; 2013
23. Lundmark. C. Implantatstödd protetik. Pasientnupplevelser före och efter behandling. En tvärsnittsstudie. Examensarbetet, 15hp, Magisteruppsats. Oral hälsovetenskap, Jönköping, juni 2014.
- 24 Ejlertsson, G. Enkäten I praktiken: En handbok i Enkätmetodik. Lund: Studentlitteratur; 2005
25. Sondell, K., Söderfeldt, B., Palmqvist, S., Adell, Å. Communication during Prosthodontic Treatment-Dentist, Patient, and Dental Nurse. *Int J Prosthodont* 2000; 13:506-512
26. Helsedirektoratet. God klinisk praksis i tannhelsetjenesten – en veileder i bruk av faglig skjønn ved nødvendig tannbehandling; IS-1589
27. Levi, A., Psoter, W., Agar, J., Resine. S., Taylor, T. Patient Self-reportet Satisfaction with Maxillary Anterior Dental Implant Treatment. *Inj J Oral Maxillafac Implants.* 2013; 18:113-120
28. Stein L. Oral health literacy in adult dental practice – A clinical study

29. Johannsen, A., Wikesjö, U., Tellefens, G., Johannsen, G. (2012) Patient attitudes and expectations of dental implant treatment – a questionnaire study. *Swed Dent J* 2012; 36:7-13
30. González-Lemonnier S, Bovaira-Forner M, Peñarrocha-Diago MA, Peñarrocha-Oltra D. Relationship between preoperative anxiety and postoperative satisfaction in dental implant surgery with intravenous conscious sedation. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2010;15 (2):e379-82
31. Roos-Jansåker A-M, Lindahl C, Renvert H, Renvert S. Nine-to fourteen-year follow-up of implant treatment. Part II: presence of peri-implant lesions. *J Clin Periodontol* 2006; 33: 290-295. doi: 10.1111/j.1600-051X.2006.00906.x.
32. Tilling, E. Care of implants to ensure their long-term success. *Dental Nursing.* 2013;9(8):446-446
33. Hoeksaema AR, Vissink A, Peters LL, Meijer HJ, Raghoobar GM. Peri-implant health in people aged 75 and over with an implant retained overdenture in the mandibula. *Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2015 Jul-Aug; 112 (7-8): 383-390.
34. Chareyeva, O., Altynbekov, K., Zhartybaev, R., Sabdanaljev, A. Long-term dental implant success and survival – a clinical study after an observation period up to 6 years. *Swed Dent J.* 2012; 36:1-6
35. Saha. A., Dutta S., Vijaya V., Rajnikant N.. Awareness among patients regarding Implants as a treatment option for replacement of missing teeth in Chattisgarh. *J Int Oral Health* 2013; 5(5):48-52
36. Guyatt, G. H., Cook, D. J. Health status quality of life, and the individual. *J Am Med Assoc.*1994;272(8):630-631
37. Suprakash. B., Ahammed. A. R. Y., Thareja. A., Kandaswamy. R., Kumar. N., Bhondwe., S.. Knowledge of Patients toward dental implant as an Option of Replacement of Missing Teeth. *J Contemp Dent Pract* 2013;14(1):115-118

Kjære deltager.

Implantatforankret dekkprotese i underkjeven – pasientens opplevelse av behandlingsinformasjon og behandlingsforløp.

Vi er tre studenter som vil invitere deg til deltakelse i en spørreundersøkelse, som et ledd i et studentprosjekt/masteroppgave.

Bakgrunn og hensikt.

Dette er en forespørsel til deg om å delta i en spørreundersøkelse for å avdekke hvor god pasientinformasjonen er før og etter behandling med implantatforankret dekkprotese. Du er valgt ut til å delta i denne studien fordi du har fått en slik behandling med dekkprotese på to implantater i underkjeven i perioden 01.01.14 - 01.06.15 ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord Norge (TkNN), Tromsø.

I dag finnes det begrenset informasjon som belyser dette temaet. Vi håper at du kan bidra til at rutiner og omsorg for pasienter under denne behandlingen kan utvikles og forbedres. For at undersøkelsen skal få et så representativt bilde som mulig, kreves en høy deltakelsesprosent. Ditt svar er derfor av stor betydning.

Hva innebærer studien?

Undersøkelsen innebærer at du fyller ut vedlagt spørreskjema og sender det inn i vedlagt ferdigfrankert konvolutt.

Hva skjer med informasjonen fra deg?

Denne spørreundersøkelsen er anonym og svarene du avgir kan ikke spores tilbake til deg. Alle opplysningene fra undersøkelsen vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av spørreundersøkelsen når disse publiseres. Spørreskjemaet du avgir destrueres etter at resultatene er presentert, omtrent 15.06.2016.

Frivillig deltakelse.

Det er frivillig å delta i spørreundersøkelsen. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta. Dette vil ikke få konsekvenser for eventuell videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål, kan du kontakte Anders Tillberg

Vennlig hilsen

Anders Tillberg

Spesialisttannlege TkNN/Protetikkk E-post: anders.tillberg@tromsfylke.no

Første amanuensis IKO, UiT E-post: anders.tillberg@uit.no

Mobiltelefon: +47 944 33810

Stud. Odont. Lise Lillevåg Eriksen	Stud. Odont Maren Reiерth	Stud. Odont Magnus Børseth
---------------------------------------	------------------------------	-------------------------------



UIT
NORGES
ARKTISKE
UNIVERSITET

Spørreundersøkelse

Implantatforankret dekkprotese i underkjeven – pasientens opplevelse av behandlingsinformasjon og behandlingsforløp.

Spørsmål 1

Kvinne Mann Alder (skriv din alder på linjen): _____

Spørsmål 2 - Har du tidligere gått regelmessig til kontroll hos tannlege/tannpleier?

- Ja, minst én gang i året til tannlege/tannpleier
- Ja, minst én gang hvert andre år til tannlege/tannpleier
- Nei, bare ved akutt behov
- Nei, har ikke vært hos tannlege/tannpleier på lengre tid

Spørsmål 3 - Hvor lenge var du tannløs i underkjeven før implanatbehandlingen ble gjennomført?

- Mindre enn 6 måneder
- 6 måneder - 2 år
- 2 - 5 år
- 5- 10 år
- Mer enn 10 år

Spørsmål 4 - Hva har du i overkjeven?

- Bare egne tenner
- Egne tenner og protese
- Protese
- Verken protese eller egne tenner

Spørsmål 5 - Hvem foreslo behandlingen med protese på tannimplantater?

- Tannlege
- Tannpleier
- Familie/bekjente
- Internett/aviser/reklame

Spørsmål 6 - Fikk du forslag om alternativ behandling av tannlegen?

- Ja
- Nei
- Det var ikke aktuelt
- Vet ikke

Spørsmål 7 - Hvor lang tid trodde du behandlingen ville ta fra behandlingsstart til utlevering av protesen?

- 1 dag
- 1 måned
- 2-3 måneder
- 4-6 måneder
- 1 år
- Annet : Kommentaar:

Spørsmål 8 - Krevde behandlingen flere besøk hos tannlegen enn forventet?

- Ja
- Nei
- Som forventet
- Vet ikke

Spørsmål 9 - Opplevde du at du fikk tilstrekkelig informasjon om behandlingsforløpet før behandlingen?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 10 - Opplevde du at du fikk tilstrekkelig informasjon angående egenoppfølging og kontroller hos tannlege etter behandlingen?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 11 - Har du hatt problemer med dine tannimplantater?

- Ja, ved flere tilfeller
- Ja, i få tilfeller
- Nei

Spørsmål 12 - Mener du det er viktig å gå til tannlegen etter at du fikk protese?

- Ja, minst én gang i året
- Ja, én gang annen hvert år
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 13 - Hvordan opplever du renholdet av implantatene og protesen?

- Enkelt
- Samme som før
- Vanskelig

Spørsmål 14 - Hvor ofte mener du man bør rengjøre tannimplantatene?

- To ganger daglig
- Én gang daglig
- Ukentlig
- Vet ikke
- Annet, kommentar:

Spørsmål 15 - Hvor mye renhold krever et implantat?

- Mindre enn en vanlig tann
- Samme som en vanlig tann
- Mer enn en vanlig tann
- Vet ikke

Spørsmål 16 - Føler du at du har fått tilstrekkelig informasjon om rengjøring av implantatene og protesen?

- Ja
- Nei
- Vet ikke
- Annet: Kommentrar

Spørsmål 17 - Hadde du hørt om støtteordningen fra HELFO før du valgte behandlingen?

- Ja
- Nei

Spørsmål 18 - Hvordan opplevde du behandlingen med tannimplantater?

- Veldig ubehagelig
- Ganske ubehagelig
- Behagelig

Spørsmål 19 - Er du fornøyd med resultatet av behandlingen?

- Ja, veldig fornøyd
- Ja, ganske fornøyd
- Nei, ikke veldig fornøyd
- Nei, absolutt ikke fornøyd

Spørsmål 20 - Synes du behandlingen stod til forventningene?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Spørsmål 21 - Hadde du valgt samme behandling om du skulle valgt på nytt i dag?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Takk for ditt svar

UNIVERSITETET
I TROMSØ UiT

Region: REK nord	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato: 24.08.2015	Vår referanse: 2015/1386/REK nord
			Deres dato: 16.06.2015	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Anders Tillberg
TkNN/Protetikk

2015/1386 Implantatforankret dekkprotese i underkjeven – pasientens opplevelse av behandlingsinformasjon og behandlingsforløp.

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) i møtet 13.08.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig: IKO
Prosjektleder: Anders Tillberg

Prosjektleders prosjekttale

Studien vil gi TkNN/protetikk kunnskap om hvordan pasienter som har fått tannimplantat ved TkNN/Protetikk opplever sin behandling og resultatet av den. Dermed gir dette en mulighet til at behandlingsrutiner kan sees over som et grunnlag til kvalitetsutvikling/kvalitetssikring for TkNN/Protetikk. Data innsamles ved hjelp av en selvrapportert spørreundersøkelse. Spørreundersøkelse blant pasienter på TkNN/Protetikk som under perioden 01.01.2014 - 01.06.2015 har fått behandling med implantatforankret dekkprotese i underkjeven. Spørreundersøkelsen retter fokus mot informasjon pasientene mottar før, og etter behandlingen, samt hvor god omsorgen og ivaretakelsen av pasientene er.

Vurdering

Framleggingsplikt

Grensen mellom forskning og kvalitetssikring kan være noe uklar. I internasjonale retningslinjer fra CDBI i Europarådet, som REK anser som retningsgivende, er det lagt til grunn at det kan være nyttig og relevant med tre kontrollspørsmål:

- 1) Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan, for eksempel en sykehusavdeling?
- 2) Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
- 3) Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville bli gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

I retningslinjene heter det at dersom svaret på de to første spørsmålene er ja og svaret på det siste spørsmålet er nei, så er nok prosjektet kvalitetssikring.

Det fremgår av søknaden at «Spørreundersøkelsen retter fokus mot informasjon pasientene mottar før, og etter behandlingen, samt hvor god omsorgen og ivaretakelsen av pasientene er». Det fremgår av protokollen

at «Studien vil være en kvalitetssikring av kliniske rutiner, og vil eventuelt kunne bidra til at rutiner for informasjon og ivaretagelse for pasienter som mottar denne behandlingen utvikles og forbedres».

Etter en samlet vurdering er REK kommet til at prosjektet er et kvalitetssikringsprosjekt.

Godkjenning fra andre instanser

Det påhviler prosjektleder å undersøke hvilke eventuelle godkjenninger som er nødvendige fra eksempelvis personvernombudet ved den aktuelle institusjon eller Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig, jf. hfl §§ 2 og 9, samt forskningsetikkloven § 4

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Kopi til: postmottak@uit.no

Anders Tillberg
Institutt for klinisk odontologi UiT Norges arktiske universitet

9037 TROMSØ

Vår dato: 30.09.2015

Vår ref: 44553 / 3 / LT

Deres dato:

Deres ref:

TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 07.09.2015. Meldingen gjelder prosjektet:

44553	<i>Implantatforankret dekkprotese i underkjeven – pasientens opplevelse av behandlingsinformasjon og behandlingsforløp</i>
<i>Behandlingsansvarlig</i>	<i>UiT Norges arktiske universitet, ved institusjonens øverste leder</i>
<i>Daglig ansvarlig</i>	<i>Anders Tillberg</i>
<i>Student</i>	<i>Lise Lillevåg Eriksen</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, ombudets kommentarer samt personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/skjema.html>. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://pvo.nsd.no/prosjekt>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 15.06.2016, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

Katrine Utaaker Segadal

Lis Tenold

Kontaktperson: Lis Tenold tlf: 55 58 33 77

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved NSDs rutiner for elektronisk godkjenning.

Avdelingskontorer / District Offices:

OSLO: NSD, Universitetet i Oslo, Postboks 1055 Blindern, 0316 Oslo. Tel: +47-22 85 52 11. nsd@uio.no

TRONDHEIM: NSD, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 7491 Trondheim. Tel: +47-73 59 19 07. kyrre.svarva@svt.ntnu.no

TROMSØ: NSD, SVF, Universitetet i Tromsø, 9037 Tromsø. Tel: +47-77 64 43 36. nsdmaa@sv.uit.no

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Lise Lillevåg Eriksen ler024@post.uit.no



Prosjektvurdering - Kommentar

Prosjektnr: 44553

Formålet med prosjektet er å samle kunnskap om hvordan pasienter som har fått tannimplantat ved opplever sin behandling og resultatet av den.

Utvalget informeres skriftlig om prosjektet og samtykker til deltakelse. Personvernombudet finner informasjonsskrivet mottatt 29.09.2015 godt utformet.

Det behandles sensitive personopplysninger om helseforhold.

Personvernombudet legger til grunn at forsker etterfølger UiT Norges arktiske universitet sine interne rutiner for datasikkerhet.

Forventet prosjektslutt er 15.06.2016. Ifølge prosjektmeldingen skal innsamlede opplysninger da anonymiseres. Anonymisering innebærer å bearbeide datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjøres ved å:

- slette direkte personopplysninger (som navn/koblingsnøkkel)
- slette/omskrive indirekte personopplysninger (identifiserende sammenstilling av bakgrunnsopplysninger som f.eks. bosted/arbeidssted, alder og kjønn)

Foruten masterstudent Lise Lillevåg Eriksen skal også masterstudentene Maren Reiерth og Magnus Børseth ha tilgang til innsamlede opplysninger.