

Κριτική αξιολόγηση της μεθοδολογίας εκτίμησης της ικανοποίησης από ολικές οδοντοστοιχίες μέσω ερωτηματολογίων

N. ΠΕΤΡΙΔΗΣ¹, Β. ΑΝΑΣΤΑΣΙΑΔΟΥ²

Εργαστήριο Κινητής Προσθετικής και Προσθετικής Εμφυτευματολογίας, Οδοντιατρική Σχολή του Α.Π.Θ.

A clinical evaluation of the methodology used for the assessment of satisfaction with complete dentures through questionnaires. A systematic review.

N. PETRIDIS¹, V. ANASTASIADOU²

Section of Removable Prosthodontics, School of Dentistry, A.U.Th.

Περίληψη

Το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας για την ικανοποίηση των ασθενών ως κριτηρίου αξιολόγησης της θεραπευτικής παρέμβασης συνεχώς αυξάνεται. Ειδικά στον τομέα της προσθετικής αποκατάστασης με ολικές οδοντοστοιχίες (Ο.Ο.), που αποτελεί και σήμερα τη μοναδική επιλογή για τη συντριπτική πλειοψηφία των ολικά νωδών ασθενών, πλήθος μεθόδων καταγραφής της ικανοποίησης έχει εμφανιστεί στη βιβλιογραφία.

Σκοπός της παρούσας ανασκόπησης είναι να αξιολογήσει, βάση συγκεκριμένων κριτηρίων, τη μεθοδολογία εκτίμησης της ικανοποίησης από Ο.Ο. που χρησιμοποιήθηκε στην οδοντιατρική βιβλιογραφία ως σήμερα. Η ηλεκτρονική και η διά χειρός αναζήτηση με κατάλληλα κριτήρια εισαγωγής οδήγησε τελικά στην επιλογή 62 ερευνών που χρησιμοποίησαν δομημένα ερωτηματολόγια για την εκτίμηση της ικανοποίησης από Ο.Ο. ως κύριο μέτρο της θεραπευτικής παρέμβασης. Για κάθε έρευνα αξιολογήθηκε ο τύπος της και το επίπεδο αποδεικτικής της αξίας, σύμφωνα με τα κριτήρια του OCEBM. Ακόμα, αξιολογήθηκε κατά πόσο ελήφθησαν υπόψη ποιοτικά χαρακτηριστικά των ασθενών που δυνητικά επηρεάζουν τις απαντήσεις τους σε ένα ερωτηματολόγιο ικανοποίησης καθώς και ποιοτικά χαρακτηριστικά αυτών των ερωτηματολογίων. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης έδειξαν αυξανόμενο ενδιαφέρον όσον αφορά στην ικανοποίηση από τις Ο.Ο. με την εφαρμογή ερωτηματολογίων οπτικών αναλογικών κλιμάκων να κερδίζει ολοένα έδαφος έναντι των ερωτηματολογίων κλειστών απαντήσεων. Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε στις έρευνες που συμπεριελήφθησαν στη μελέτη, τόσο ως προς τον έλεγχο πιθανών παραγόντων σφάλματος που σχετίζονται με τους ασθενείς όσο και ως προς τον ποιοτικό έλεγχο των ερωτηματολογίων, εμφανίστηκε σε μεγάλο βαθμό ανομοιογενής και σε πολλές περιπτώσεις ανεπαρκής. Επιπρόσθετα, λίγες έρευνες μπορούσαν να αξιολογηθούν ως υψηλής αποδεικτικής αξίας, γεγονός που ίσως συνδέεται με τις ιδιαίτερες δυσκολίες διεξαγωγής μιας έρευνας με την ικανοποίηση από Ο.Ο. ως βασικό μέτρο εκτίμησης της θεραπείας.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: “Denture, Complete”, “Mouth, Edentulous”, “Questionnaires”, “Satisfaction”,

Στάλθηκε στις 10.1.2012. Εγκρίθηκε στις 8.1.2013.

¹ Ειδικευθείς οδοντίατρος

² Αναπληρώτρια Καθηγήτρια

Summary

The interest of the scientific community with regard to patient satisfaction, as an evaluation criterion of the intervention based on subjective outcomes, is increasing. More specifically, complete dentures remain the treatment of choice for the overwhelming majority of people suffering from total tooth loss. A plethora of methods regarding subjective evaluation of satisfaction has appeared in the literature, leading to confusing conclusions about patient characteristics that determine satisfaction with complete dentures. However, systematic reviews criticizing the methodology used have not been published so far. The aim of the present review was to evaluate, in consistency with specific parameters defined as inclusion criteria, the methodology applied in the dental literature so far with regard to perceived satisfaction with complete dentures by means of questionnaires.

The electronic and hand search with appropriate inclusion criteria (clinical studies published in English, use of structured questionnaires for the evaluation of complete dentures satisfaction as the main intervention outcome, at least one study group of complete denture wearers at baseline) led to the final selection of 62 studies, published from 1967 to 2010. Each study was evaluated with regard to its type and level of evidence, as indicated by the guidelines of the Oxford Centre for Evidence Based Medicine, published in 2009. Moreover, general characteristics of the studies, patient qualitative characteristics and questionnaire descriptive outlines were taken into consideration for further appraisal.

The results revealed a growing awareness with regard to subjective satisfaction from complete dentures, although the number of studies corresponding to high levels of evidence was kept down, probably because of the difficulties related to the nature of studies measuring perceived den-

KEY WORDS: “Denture, Complete”, “Mouth, Edentulous”, “Questionnaires”, “Satisfaction”,

Received on 10th Jan., 2012. Accepted on 8th Jan., 2013.

¹ Specialized dentist

² Associate Professor

ture satisfaction. Few studies had received ethical approval, and even fewer had pre-tested the questionnaire used at a pilot study. Patient-related factors were found to have a possible confounding effect on the results, as the methodology used for their control was highly heterogeneous and quite often even absent. A drift towards visual analogue type scales questionnaires versus descriptive type scales questionnaires was noticed, probably due to some advantages attributed to the former. However, only in a minority of the studies the questionnaires used had been tested for reliability, validity and responsiveness.

In conclusion, the methodology of denture satisfaction assessment through questionnaires seems to be highly heterogeneous and not evidence based to a great extent. Certain steps should be taken by future researchers exploring denture satisfaction to ensure reliability and generalisability of their results, in accordance with the application of appropriate guidelines for reporting prospective studies, such as those described in the CONSORT 2010 statement.

Εισαγωγή

Η ολική νωδότητα σήμερα- θεραπευτικές επιλογές

Η γήρανση του πληθυσμού είναι ένα παγκόσμιο δημογραφικό φαινόμενο με αυξητικές τάσεις¹, το οποίο συνεπάγεται αύξηση του ποσοστού των χρόνιων ασθενειών αλλά και αναπηριών. Μία μορφή αναπηρίας αποτελεί και η ολική νωδότητα, που, αν και το ποσοστό της μειώνεται μεταξύ των ηλικιωμένων σε βιομηχανοποιημένες χώρες, ο επιπολασμός της αυξάνεται, εξαιτίας της προαναφερθείσας γήρανσης του παγκόσμιου πληθυσμού². Για τη συντριπτική πλειοψηφία των ολικά νωδών ατόμων, η αποκατάσταση με ολική οδοντοστοιχία (Ο.Ο.) αποτελεί τώρα, αλλά και θα αποτελεί στο μέλλον, τη μοναδική θεραπευτική επιλογή. Ο κυριότερος λόγος είναι ο οικονομικός, αφού η επιεμφυτευματική θεραπεία έχει απαγορευτικό κόστος για τους περισσότερους ασθενείς, όμως συντρέχουν και άλλοι περιορισμοί, όπως ψυχολογικοί, βιολογικοί και ανατομικοί³.

Η έννοια της ικανοποίησης από Ο.Ο.

Κατά το παρελθόν, η επιτυχία της θεραπείας με προσθετικές αποκαταστάσεις, όπως η αποκατάσταση με Ο.Ο., αξιολογούνταν μέσω αντικειμενικών μετρήσεων ή μέσω της γνώμης των ειδικών. Τα τελευταία χρόνια, όμως, έχει δοθεί κεντρική σημασία στην αξιολόγηση του θεραπευτικού αποτελέσματος από τον ίδιο τον ασθενή σε σχέση με άλλου τύπου μετρήσεις⁴. Σήμερα, το ερευνητικό ενδιαφέρον έχει εστιαστεί στη μέτρηση της ικανοποίησης των ασθενών (satisfaction) και της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με τη στοματική υγεία (Oral Health Related Quality of Life-OHRQL). Η σημασία της υποκειμενικής αξιολόγησης του αποτελέσματος από τους ασθενείς

έχει τονιστεί από τους Awad και Feine, οι οποίοι συμπέραναν ότι οι κλινικές εκτιμήσεις των προσθετικών εργασιών δεν προβλέπουν αξιόπιστα την ικανοποίηση των ασθενών και ότι, όταν οι ασθενείς καλούνται να εκφράσουν τις γνώμες τους για τις προσθετικές εργασίες, δεν βασίζονται τις εκτιμήσεις τους στα ίδια κριτήρια με τους κλινικούς⁵.

Αν και δεν υπάρχει στη βιβλιογραφία ένας σαφής και κοινώς αποδεκτός ορισμός για την έννοια της ικανοποίησης των ασθενών από τις οδοντοστοιχίες, ο όρος χρησιμοποιείται κυρίως για να περιγράψει τη γνώμη του ασθενή για διάφορες κλινικές παραμέτρους που σχετίζονται με αυτές⁶. Τέτοιες είναι φυσικές παράμετροι (σταθερότητα, συγκράτηση), λειτουργικές (ικανότητα για μάσηση και ομιλία, σύγκλειση, άνεση, πόνος, ευκολία καθαρισμού, ασφάλεια με την οδοντοστοιχία, γεύση τροφών) και αισθητικές παράμετροι (αισθητική/εμφάνιση, αυτοεικόνα)⁷. Η αξιολόγηση της ικανοποίησης από την Ο.Ο. προτείνεται να λαμβάνει υπόψη τη γενική (ή συνολική) ικανοποίηση^{5,8}, που ωστόσο, μόνη της δεν είναι επαρκές κριτήριο, αφού έχει δείχθει ότι ασθενείς, που μπορεί να είναι γενικά ικανοποιημένοι, ίσως την ίδια στιγμή να έχουν επί μέρους παράπονα όταν ερωτηθούν γι' αυτά συγκεκριμένα^{9,10}. Ακόμα, η αξιολόγηση προτείνεται να αφορά ξεχωριστά την άνω και την κάτω γνάθο, αφού διαφορετικής φύσης προβλήματα συνδέονται με την κάθε μία⁴.

Χαρακτηριστικά των ασθενών που σχετίζονται με την ικανοποίηση από Ο.Ο.

Στη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις για διάφορους παράγοντες που αφορούν χαρακτηριστικά των ασθενών και ίσως επηρεάζουν την ικανοποίησή τους από τις Ο.Ο. Αυτοί θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη δημιουργία των ομάδων μιας πειραματικής έρευνας (ομάδες ελέγχου-πειραματικές ομάδες) ώστε να μη λειτουργήσουν ως παράγοντες σφάλματος (confounding factors) που πιθανόν θα οδηγήσουν σε μεροληψία των αποτελεσμάτων (confounding bias)¹¹. Οι Critchlow και Ellis, σε πρόσφατη βιβλιογραφική ανασκόπηση, επιχείρησαν να αποσαφηνίσουν ποιοί είναι οι προγνωστικοί παράγοντες της θεραπείας με συμβατικές Ο.Ο.. Σύμφωνα με αυτούς, πιθανή σχέση με την επιτυχή θεραπεία με Ο.Ο. έχουν τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενή όπως το φύλο, η οικογενειακή κατάσταση, το οικονομικό επίπεδο, το επάγγελμα, η προηγούμενη εμπειρία από Ο.Ο., ψυχολογικοί παράγοντες, στοιχεία της προσωπικότητας, η ανατομία της υπολειμματικής φατνιακής ακρολοφίας της κάτω γνάθου, η καλή σχέση ασθενούς-οδοντίατρου και ο χρόνος που παρέρχεται από τη στιγμή της τοποθέτησης της Ο.Ο.¹². Για την ηλικία δίνονται αντικρουόμενα δεδομένα για την επίδρασή της στην ικανοποίηση από τις Ο.Ο., με κάποιους να βρί-

σκουν ότι δεν υπάρχει συσχέτιση¹³⁻¹⁹ και με κάποιους ότι υπάρχει^{5,20-22}. Η επιτυχία της προσθετικής θεραπείας είναι πολυπαραγοντική και σαφή συμπεράσματα, ως προς τους προγνωστικούς παράγοντες, δεν μπορούν να εξαχθούν εξαιτίας της χαμηλής αποδεικτικής αξίας των πιο πολλών ερευνών που τους τεκμηριώνουν¹².

Μεθοδολογικά χαρακτηριστικά της μέτρησης ικανοποίησης από Ο.Ο.

Η ικανοποίηση από Ο.Ο. είναι από τη φύση της μια έννοια που, προκειμένου να μετρηθεί και να αξιολογηθεί η μεταβολή της σε σχέση με την εφαρμοζόμενη θεραπεία, προϋποθέτει τη μετατροπή της καταγεγραμμένης γνώμης του ασθενή για τις διάφορες παραμέτρους της σε αριθμητικά μεγέθη ικανά να υποστούν στατιστική ανάλυση και επεξεργασία. Το μέσο για την επίτευξη αυτού του στόχου είναι τα ερωτηματολόγια (questionnaires).

A. Δομικά χαρακτηριστικά ερωτηματολογίων

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) προς τους ερευνητές θεμάτων υγείας, οι ερωτήσεις ενός ερωτηματολογίου μπορεί να είναι δύο τύπων, δηλαδή είτε με απαντήσεις ανοιχτού τύπου (open ended type) ή με απαντήσεις κλειστού τύπου (closed-response type). Στη δεύτερη περίπτωση, η κωδικοποίηση και στατιστική επεξεργασία των απαντήσεων καθίσταται απλούστερη. Οι ερωτήσεις κλειστών απαντήσεων μπορεί να διατυπώνονται είτε με 5-βάθμια κλίμακα απαντήσεων, οπότε και επιτρέπεται η αναποφάσιστη απάντηση (Likert-type format) ή με μορφή αναγκαστικής επιλογής (forced-type format). Ακόμα, συστήνεται ότι οι ερωτήσεις πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια και τρόπο που να μην επηρεάζει την απάντηση προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Το ερωτηματολόγιο θα πρέπει να προ-ελέγχεται σε πιλοτική έρευνα πριν την κύρια, και, σε περίπτωση συμπλήρωσής του από τους ερευνητές μέσω συνέντευξης, αυτοί να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι²³. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να ελεγχθεί στην πιλοτική έρευνα ότι οι ερευνητές χρησιμοποίησαν το ερωτηματολόγιο με παρόμοιο τρόπο, δηλαδή ότι έλαβαν παρόμοιες απαντήσεις από τους ερωτηθέντες μέσα σε σύντομο χρονικό περιθώριο (within subject validity)^{24,25}.

Πέρα από το ερωτηματολόγιο κλειστών απαντήσεων, στη σχετική οδοντιατρική βιβλιογραφία με την ικανοποίηση ασθενών από προσθετικές εργασίες εμφανίστηκε το 1992²⁶ μια ψυχομετρική μέθοδος εκτίμησης της ικανοποίησης, με τη χρήση οπτικών αναλογικών κλιμάκων (Visual Analogue Scales-VAS). Με αυτή τη μέθοδο ο ασθενής καλείται να απαντήσει στο σχετικό ερώτημα σημειώνοντας μια

μικρή κάθετη γραμμή πάνω σε μια οριζόντια γραμμή μήκους 100 mm, όπου τα 0 mm αντιστοιχούν στο «καθόλου ικανοποιημένος» και τα 100 mm αντιστοιχούν στο «απόλυτα ικανοποιημένος». Στη συνέχεια οι ερευνητές, μετρώντας τη διαφορά σε mm πριν και μετά την επέμβαση, αξιολογούν το μέγεθος της επίδρασης της στην ικανοποίηση του ασθενή^{8,27}.

B. Αξιοπιστία, εγκυρότητα και ευαισθησία στην αλλαγή

Ένα ερωτηματολόγιο, είτε είναι της μορφής ερωτήσεων-απαντήσεων είτε της μορφής οπτικών αναλογικών κλιμάκων, πρέπει να δομηθεί με μια κατά το δυνατό ορθή επιστημονική μεθοδολογία που θα διασφαλίζει την αξιοπιστία, την εγκυρότητα και την ευαισθησία του στην αλλαγή²⁸.

Η αξιοπιστία (reliability) ενός ερωτηματολογίου έχει διπλό χαρακτήρα και σχετίζεται με το κατά πόσο συμβαίνει λάθος κατά τη μέτρηση. Η μια της μορφή αναφέρεται στη μέτρηση του ίδιου αποτελέσματος από διαφορετικούς ερευνητές (inter-examiner reliability) και η άλλη στη λήψη του ίδιου αποτελέσματος, όταν ο ίδιος εξεταστής κάνει δεύτερη φορά την ίδια μέτρηση στον ασθενή (intra-examiner reliability). Η δεύτερη αυτή πτυχή της αξιοπιστίας αναφέρεται και ως επαναληψιμότητα (repeatability) ή εσωτερική συνέπεια (internal consistency) του ερωτηματολογίου. Στην περίπτωση ποιοτικών μεταβλητών, η πρώτη πτυχή της αξιοπιστίας - αυτή μεταξύ των ερευνητών - συνήθως υπολογίζεται με τη χρήση του k συντελεστή συμφωνίας (k index of agreement). Η δεύτερη πτυχή της αξιοπιστίας μπορεί να ελεγχθεί είτε με την επανάληψη των ερωτήσεων σύντομα μετά την πρώτη εφαρμογή (test-retest repeatability) είτε με τον έλεγχο των συσχετίσεων μεταξύ ομάδων ερωτήσεων που εφαρμόστηκαν μια μοναδική φορά. Η συσχέτιση αυτή ελέγχεται κυρίως μέσω του δείκτη της εσωτερικής συνέπειας που καλείται άλφα ανάλογο του Cronbach (Cronbach's coefficient alpha)²⁸.

Σε ένα ερωτηματολόγιο, η εγκυρότητα (validity) επιτυγχάνεται όταν μετρείται αυτό που ο ερευνητής έχει πρόθεση να μετρήσει με τρόπο χρήσιμο και λογικό. Στη βιβλιογραφία η εγκυρότητα διαχωρίζεται σε τρεις υποκατηγορίες: την εγκυρότητα του περιεχομένου (content validity), την εγκυρότητα με βάση ένα κριτήριο (criterion validity) και τη δομική εγκυρότητα (construct validity). Η εγκυρότητα του περιεχομένου αντικατοπτρίζει τη σαφήνεια και σχετικότητα των ερωτήσεων ενός οργάνου. Για να επιτευχθεί αυτό κατά την κατασκευή ενός οργάνου χρειάζεται η συμμετοχή τόσο ειδικών όσο και μη ειδικών, που θα γνωμοδοτήσουν κατά πόσο τα μέρη του οργάνου εκφράζουν επιτυχώς την έννοια στην οποία αυτό αναφέρεται. Αυτού του τύπου η εγκυρό-

τητα αναφέρεται επίσης σαν λογική εγκυρότητα (logical validity), όταν οι ειδικοί κρίνουν αν οι ερωτήσεις ακούγονται λογικές ή σαν εγκυρότητα όψης (face validity), όταν οι ερωτήσεις αντανακλούν σωστά την υποκείμενη θεωρία²⁹. Η δομική εγκυρότητα ή η εγκυρότητα βάση ενός κριτηρίου αναφέρονται στο κατά πόσο καλά το όργανο προβάλλει τη θεωρία πάνω στην οποία βασίζονται οι ερωτήσεις του. Η εγκυρότητα βάση κριτηρίου προϋποθέτει την ύπαρξη ενός «χρυσού προτύπου» (gold standard) ως προς το οποίο θα συγκριθούν οι μετρήσεις ενός οργάνου. Στην περίπτωση των ερωτηματολογίων ικανοποίησης ως τέτοιο θεωρείται από κάποιους ερευνητές η ερώτηση της γενικής (συνολικής) ικανοποίησης και ο έλεγχος της εγκυρότητας γίνεται μέσω ανάλυσης παλινδρόμησης (regression analysis) μεταξύ της ερώτησης γενικής ικανοποίησης και των επιμέρους ερωτήσεων^{4,5}. Στην περίπτωση που δε χρησιμοποιηθεί ένα «χρυσό πρότυπο», η δομική εγκυρότητα υπολογίζεται με την ανάλυση παραγόντων (factor analysis)²⁹.

Οι παραπάνω έλεγχοι αξιοπιστίας και εγκυρότητας γίνονται σε ένα πληθυσμό με συγκεκριμένα γλωσσολογικά και πολιτισμικά χαρακτηριστικά και, προκειμένου ένα ερωτηματολόγιο να χρησιμοποιηθεί σε μια άλλη χώρα ή πληθυσμό, θα πρέπει να τεκμηριωθεί εκ νέου ως αξιόπιστο και έγκυρο, αφού από τη γλώσσα προέλευσης αποδοθεί στη γλώσσα στόχο ή προορισμού.

Το επόμενο βήμα μετά την καθιέρωση της αξιοπιστίας και της εγκυρότητας ενός οργάνου είναι να αξιολογηθεί η ικανότητά του να εντοπίσει τις ελάχιστες σημαντικές κλινικές αλλαγές του μεγέθους που μετράται (παράμετροι ικανοποίησης από Ο.Ο) μετά τη θεραπευτική παρέμβαση. Αυτή η ιδιότητα του οργάνου αναφέρεται ως ευαισθησία στην αλλαγή (sensitivity to change ή responsiveness)³⁰. Όπως είναι λογικό, πρόκειται για μια ιδιότητα που ενδιαφέρει σε προοπτικές μελέτες οι οποίες εξετάζουν τις αλλαγές της μετρούμενης ιδιότητας στο χρόνο. Αν και δεν υπάρχει ομοφωνία (consensus) για τη μέθοδο εκτίμησης της ευαισθησίας στην αλλαγή, συνήθως αυτό επιτυγχάνεται είτε εάν ληφθεί υπόψη το μέγεθος του αποτελέσματος (effect size) στον υπολογισμό του μεγέθους του δείγματος που απαιτείται και στη δύναμη της έρευνας είτε αν συσχετιστούν οι αλλαγές των τιμών των επιμέρους ερωτήσεων με την αλλαγή στη συνολική ερώτηση ικανοποίησης³¹. Το μέγεθος του αποτελέσματος υποδηλώνει σε τι ποσοστό αναμένεται να μεταβληθεί η τιμή του ασθενή μετά τη θεραπεία (π.χ. 20 mm σε οπτική αναλογική κλίμακα 0-100 mm). Ένας συνήθης τρόπος υπολογισμού του είναι το κλάσμα της διαφοράς των μέσων όρων των τιμών πριν και μετά τη θεραπευτική παρέμβαση προς την τυπική απόκλιση των τιμών πριν την παρέμβαση²⁸.

Συστηματικές ανασκοπήσεις που αφορούν την ικανοποίηση από Ο.Ο.

Στο παρελθόν έχουν γίνει έρευνες που επιχειρήσαν να εξετάσουν με συστηματικό τρόπο την επίδραση της προσθετικής θεραπείας στην ικανοποίηση των ασθενών. Το 2004 οι Strassburger και συν. εξέτασαν την επίδραση της προσθετικής και εμφυτευματικής θεραπείας στην ικανοποίηση και στην OHRQL. Στην πλειοψηφία των ερευνών διαπίστωσαν ότι χρησιμοποιήθηκαν ερωτηματολόγια κατασκευασμένα από τους ερευνητές για τους σκοπούς της έρευνας, μη ελεγμένα για την εγκυρότητά τους, χωρίς όμως να προβούν σε μια πιο λεπτομερή ανάλυση της μεθοδολογίας που εφαρμόστηκε¹⁰. Σε συστηματική ανασκόπηση, που ακολούθησε το 2007, εξετάστηκε η μηδενική υπόθεση (Ho), δηλαδή ότι δεν υπάρχει διαφορά στην ποιότητα ζωής ή την ικανοποίηση των ασθενών μεταξύ διαφόρων μορφών επανορθωτικής οδοντιατρικής για όλους τους τύπους των φραγμών³². Τελικά, οι ερευνητές συμπέραναν, όπως και στην ανασκόπηση των Strassburger και συν, ότι η χρήση σε πολλές εργασίες μη συστηματοποιημένων και μη ελεγμένων για την εγκυρότητα ερωτηματολογίων, μειώνει την εγκυρότητα των παρουσιαζόμενων αποτελεσμάτων. Όσον αφορά τη χρήση των υπαρχόντων οργάνων προτείνουν τον OHIP (Oral Health Impact Profile)³³ για την εκτίμηση της OHRQL και την οπτική αναλογική κλίμακα του Montreal⁸ για τη μέτρηση της ικανοποίησης. Όπου αυτό δεν είναι ενδεδειγμένο, συνιστούν ότι το περιεχόμενο του οργάνου, καθώς και ο έλεγχος της εγκυρότητάς του, θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς. Ωστόσο, πάλι τα ερωτήματα που τέθηκαν σχετίζονταν με τη σύγκριση των διαφόρων θεραπειών σε σχέση με την OHRQL και την ικανοποίηση παρά με την κατάλληλη μεθοδολογία που οι ερευνητές πρέπει να ακολουθήσουν για την καταγραφή τους³². Τέλος, σε μια πρόσφατη μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων κλινικών ερευνών, με βάση τις οδηγίες του οργανισμού Cochrane, εξετάστηκε το ερώτημα κατά πόσο ολικά νωδοί που φέρουν συμβατικές κάτω οδοντοστοιχίες ή επεμφυτευματικές κάτω οδοντοστοιχίες, αξιολογούν διαφορετικά τη γενική ικανοποίηση τους και την OHRQL. Με τη χρήση κατάλληλου λογισμικού του οργανισμού Cochrane και τον υπολογισμό των μεγεθών του αποτελέσματος για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ των ερευνών, ως προς τη γενική ικανοποίηση, οι ερευνητές συμπέραναν ότι η επεμφυτευματική οδοντοστοιχία είναι πιο αποτελεσματική θεραπεία για την νωδή κάτω γνάθο σε σχέση με τις συμβατικές³⁴. Ωστόσο, η χρήση μόνο της γενικής ικανοποίησης ως μέτρο του αποτελέσματος της θεραπείας ενέχει τον κίνδυνο υπερεκτίμησης ενός θετικού αποτελέσματος, όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη παράγραφο⁶. Τέλος, ούτε σε

αυτή τη συστηματική ανασκόπηση απασχόλησε τους ερευνητές μια πιο διεισδυτική ματιά στη δομή και τη μεθοδολογία των ερωτηματολογίων ικανοποίησης που εφαρμόστηκαν στις αναλυθείσες έρευνες.

Σκοπός

Η συγκέντρωση και η ποιοτική ανάλυση δεδομένων ικανοποίησης από τις ολικές οδοντοστοιχίες (Ο.Ο.) για να προσδιοριστούν έγκυρες μετρήσεις που προέρχονται από την υποκειμενική εκτίμηση των ασθενών μέσω χρησιμοποίησης δομημένων ερωτηματολογίων κλειστών απαντήσεων ή απαντήσεων σε οπτικές αναλογικές κλίμακες ώστε να αποτιμηθεί τελικά η βελτίωση στη θεραπεία με Ο.Ο..

Υλικά και μέθοδοι

Η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στηρίχτηκε στις κατευθυντήριες οδηγίες/άξονες για τη διεξαγωγή συστηματικών ανασκοπήσεων και μετά-αναλύσεων που αξιολογούν παρεμβάσεις υγείας, γνωστές ως διακήρυξη PRISMA (The PRISMA Statement)³⁵.

Προσδιορισμός κριτηρίων επιλογής ερευνών

Συμπεριελήφθησαν έρευνες στις οποίες η εκτίμηση της ικανοποίησης ήταν υποκειμενική, δηλαδή αξιολογόταν από τα ίδια τα άτομα που φορούσαν τις Ο.Ο., ανεξάρτητα από τη μορφή της θεραπευτικής παρέμβασης που χρησιμοποιήθηκε, π.χ. τοποθέτηση εμφυτευμάτων στην κάτω γνάθο, τοποθέτηση μαλακού επιστρώματος στην εσωτερική επιφάνεια της Ο.Ο. και χρήση διάφορων τεχνικών στην κατασκευή νέων Ο.Ο.. Οι συμμετέχοντες στις έρευνες ήταν ολικά νωδά άτομα ανεξαρτήτου ηλικίας που έφεραν κατά την είσοδό τους στην έρευνα συμβατικές Ο.Ο.. Στην αναζήτηση συμπεριελήφθησαν περιγραφικές και αναλυτικές μελέτες επιπολασμού (cross-sectional studies), περιγραφικές μελέτες αναφοράς περιστατικών (case series), μελέτες κοορτών (cohorts), μελέτες ασθενών-μαρτύρων (case-controls) και τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες έρευνες είτε διασταυρούμενου είτε παράλληλου σχεδιασμού (randomized controlled trials - RCTs, cross over or parallel group), σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEBM)³⁶. Οι έρευνες που περιελήφθησαν στη μελέτη χρησιμοποιούσαν ερωτηματολόγια που περιελάμβαναν όλη τη γκάμα ερωτήσεων αξιολόγησης της ικανοποίησης των ατόμων από τις Ο.Ο. είτε με απαντήσεις κλειστού τύπου είτε με απαντήσεις καταγραφής σε οπτικές αναλογικές κλίμακες που εκτιμούσαν την ικανοποίηση του ασθενή από τις Ο.Ο.. Έρευνες στις οποίες εφαρμόστηκαν συνεντεύξεις με ημιδομημένες ή ελεύθερες απα-

νήσεις αποκλείστηκαν από την περαιτέρω ανάλυση λόγω αδυναμίας αξιολόγησής τους με κάποια αντικειμενικά κριτήρια.

Συγκεκριμένα, οι ερωτήσεις αφορούσαν σε επιμέρους κλινικούς παράγοντες της ικανοποίησης από Ο.Ο. οι οποίοι συνήθως ήταν **φυσικοί παράγοντες**, όπως η *σταθερότητα (stability/fit)*, η *συγκράτηση (retention)*, **λειτουργικοί παράγοντες** όπως ο *πόνος (pain)*, η *άνεση (comfort)*, η *σύγκλιση (occlusion)*, η *γεύση (taste)*, η *ασφάλεια (security)*, η *ικανότητα για μάσηση (ability to chew/mastication)*, η *ικανότητα για ομιλία (ability to speak)* και η *ευκολία καθαρισμού (ease of cleaning)* και **αισθητικοί παράγοντες**, όπως η *αισθητική/εμφάνιση (aesthetics/appearance)* και η *αυτοεικόνα (self-image)*⁷. Στις έρευνες θα έπρεπε να συμπεριλαμβάνεται τουλάχιστον μία ερώτηση της κάθε υποκατηγορίας (φυσικοί, λειτουργικοί και αισθητικοί παράγοντες) για να θεωρηθεί ότι η ικανοποίηση από Ο.Ο. εξετάστηκε σε όλες τις διαστάσεις της. Μια ερώτηση γενικής ικανοποίησης (general/overall satisfaction) από τις Ο.Ο. μπορεί να περιλαμβάνονταν ή όχι. Οι παραπάνω ερωτήσεις μπορεί να γίνονταν ξεχωριστά για την κάθε γνάθο ή συνολικά για τις Ο.Ο. ως ζεύγος. Αποκλείστηκαν έρευνες όπου η ικανοποίηση αξιολογήθηκε μόνο με μια ερώτηση γενική ή με ερωτήσεις μόνο από μια ή από δύο υποκατηγορίες εκ των τριών συνολικά (φυσικοί, λειτουργικοί και αισθητικοί παράγοντες), επειδή έτσι η ικανοποίηση από τις Ο.Ο. δεν αντιμετωπιζόταν ως ένα πολύπλευρο και σύνθετο ζήτημα, όπως αυτό έχει αναδειχτεί από τη βιβλιογραφία^{6,7,10}.

Τα κριτήρια για την επιλογή των δημοσιευμένων ερευνών στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση, όπως αυτά περιγράφηκαν παραπάνω, φαίνονται συγκεντρωτικά στον πίνακα I.

ΠΙΝΑΚΑΣ I

Κριτήρια επιλογής ερευνών

1. Αξιολόγηση ικανοποίησης από Ο.Ο. με δομημένο ερωτηματολόγιο με κλειστές ερωτήσεις ή με οπτικές αναλογικές κλίμακες
2. Οι ερωτήσεις του οργάνου να αφορούν και τις τρεις υποκατηγορίες της ικανοποίησης από Ο.Ο. : φυσικές, λειτουργικές και αισθητικές παράμετροι
3. Να υπάρχει τουλάχιστον μια ομάδα ασθενών με συμβατικές Ο.Ο. στην αρχή της έρευνας
4. Κλινικές έρευνες δημοσιευμένες στην αγγλική γλώσσα

Συγκέντρωση δεδομένων- Πηγές πληροφόρησης (data sources)

Οι έρευνες εντοπίστηκαν με αναζήτηση κατ' αρχήν στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων MEDLINE (1960-2010) και σε e-journals και, σε δεύτερο χρόνο, στις λίστες αναφοράς των άρθρων που αποκτήθηκε

το πλήρες κείμενό τους.

Αναζήτηση άρθρων (data search)

Η αναζήτηση έγινε με το συνδυασμό των παρακάτω όρων/λέξεων κλειδιά: “Denture, Complete”, “Mouth, Edentulous”, “Questionnaires”, “Interview [Publication Type]”, “Outcome Assessment (Health Care)”, “Needs Assessment”, “Geriatric Assessment”, “Self Assessment(Psychology)”, “Satisfaction”, “Quality of Life”, “Oral Health Related Quality of Life”.

Επιλογή άρθρων (data extraction)

Το αρχικό στάδιο αναζήτησης των σχετικών με την παρούσα έρευνα εργασιών στη βάση δεδομένων MEDLINE και σε e-journals έγινε από δύο άτομα (Ν.Π και Β.Α.), οι οποίοι εργάστηκαν ανεξάρτητα. Εντοπίστηκαν 1778 τίτλοι αρχικά. Στη συνέχεια ένας ερευνητής (Ν.Π) απέκλεισε, διαβάζοντας τον τίτλο και την περίληψη τους, 1667 άρθρα που είτε εμφανίστηκαν πολλαπλές φορές κατά την αναζήτηση είτε δε σχετίζονταν με το θέμα της παρούσας ανασκόπησης. Έτσι προέκυψαν 111 εργασίες. Για τις 111 εργασίες αναζητήθηκε από τον κύριο ερευνητή Ν.Π. το πλήρες κείμενο, πρώτα ηλεκτρονικά (για όσα άρθρα αυτό ήταν εφικτό) και στη συνέχεια με έντυπη αναζήτηση στη βιβλιοθήκη της Οδοντιατρικής Σχολής του ΑΠΘ. Στο επόμενο στάδιο αποκλείστηκαν επιπλέον εργασίες ύστερα από μελέτη του πλήρους κειμένου των επιλεγμένων άρθρων, με βάση τα κριτήρια επιλογής. Συγκεκριμένα, εξαιρέθηκαν έξι άρθρα στα οποία δεν περιλαμβάνονταν ομάδα ολικά νωδών ασθενών με συμβατικές Ο.Ο στην αρχή της έρευνας³⁷⁻⁴², πέντε άρθρα που η ικανοποίηση εκτιμήθηκε από ανοικτές ή ημιδομημένες⁴³⁻⁴⁷ και 30 άρθρα που η ικανοποίηση δεν εξετάστηκε ταυτόχρονα σε ό,τι αφορά φυσικές, λειτουργικές και αισθητικές παραμέτρους αλλά επιλεκτικά και αυθαίρετα σε κάποιες από αυτές ή μόνο με μία ερώτηση γενικής ικανοποίησης^{16,22,48-75}. Επιπρόσθετα, στις περιπτώσεις πολλαπλών δημοσιεύσεων της ίδιας έρευνας αποκλείστηκαν όσες δημοσιεύσεις δεν παρουσίαζαν νέα δεδομένα χρήσιμα για τους σκοπούς της ανασκόπησης. Με αυτόν τον τρόπο αποκλείστηκαν ακόμα 16 άρθρα⁷⁶⁻⁹¹ και ο αριθμός τους περιορίστηκε σε 54. Στις περιπτώσεις αμφιβολιών, η απόφαση παραμονής ή συμμετοχής κάποιας εργασίας ελήφθη ύστερα από συζήτηση με το δεύτερο ερευνητή (Β.Α.), που προηγουμένως είχε μελετήσει ανεξάρτητα το πλήρες κείμενό της. Ο τελικός αριθμός εργασιών (62) προέκυψε έπειτα και από τη συγκέντρωση επιπλέον μελετών από τις βιβλιογραφικές αναφορές των επιλεγμένων εργασιών, που δεν είχαν εμφανιστεί στην αρχική ηλεκτρονική αναζήτηση^{4,5,13-15,17,18,20,21,26,92-143}.

Διαδικασία συλλογής δεδομένων

Αφού ορίστηκαν οι μεταβλητές που καταγράφηκαν για κάθε έρευνα, τα δεδομένα που αντιστοιχούσαν σε αυτές μεταφέρθηκαν αρχικά σε ένα φύλλο εργασίας Microsoft Excel 2007 από ένα συγγραφέα (Ν.Π.) Σε όσες περιπτώσεις υπήρχαν αμφιβολίες για την εξαγωγή των πληροφοριών από τις έρευνες στο φύλλο εργασίας, το ζήτημα επιλυόταν ύστερα από συζήτηση και συμφωνία με το δεύτερο συγγραφέα (Β.Α.).

Κριτήρια αξιολόγησης της ποιότητας των συμπεριληφθεισών ερευνών (quality assessment)

Για την εκτίμηση της ποιότητάς τους, οι έρευνες που συμπεριελήφθησαν στην ανασκόπηση ταξινομήθηκαν ως προς τα επίπεδα αποδεικτικής αξίας (levels of evidence: 1a-5) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του OCEBM για την εκτίμηση της αποδεικτικής αξίας τους 144. Οι κατηγορίες 1a, 2a και 3a αναφέρονται σε συστηματικές ανασκοπήσεις RCTs, μελετών κοορτών και μελετών ασθενών-μαρτύρων αντίστοιχα. Δε χρησιμοποιήθηκαν στην παρούσα ανασκόπηση λόγω συμμετοχής σε αυτήν μόνο κλινικών ερευνών. Για τον ίδιο λόγο δε χρησιμοποιήθηκε η κατηγορία 3c που αναφέρεται σε οικολογικές έρευνες και η κατηγορία 5 που αφορά γνώμες ειδικών. Τα επίπεδα αποδεικτικής αξίας στα οποία ανήκαν οι ανασκοπηθείσες έρευνες συνοψίζονται στον πίνακα II.

ΠΙΝΑΚΑΣ II

Επίπεδα αποδεικτικής αξίας ερευνών (OCEBM –Levels of evidence 2009)

1b	RCTs καλής ποιότητας
2b	Μελέτες κοορτών καλής ποιότητας(και RCTs φτωχής ποιότητας)
3b	Μελέτες ασθενών-μαρτύρων καλής ποιότητας
4	Μελέτες σειράς περιστατικών και μελέτες επιπολασμού (+ μελέτες κοορτών και ασθενών- μαρτύρων φτωχής ποιότητας)

Σύμφωνα με τις οδηγίες, για να θεωρηθεί μια RCT φτωχής ποιότητας πρέπει να έχει ευρεία διαστήματα εμπιστοσύνης (confidence intervals) ή και η παρακολούθηση ασθενών να έχει γίνει για λιγότερο από το 80% των ασθενών. Ως φτωχής ποιότητας μελέτη κοορτών (ή φτωχής ποιότητας μελέτη ασθενών-μαρτύρων) θεωρείται μία που α) δεν ορίζει με σαφήνεια τις ομάδες σύγκρισης και/ή β) αποτυγχάνει να μετρήσει επιδράσεις και αποτελέσματα με τον ίδιο αντικειμενικό και, κατά προτίμηση, τυφλό τρόπο, τόσο στους εκτεθειμένους όσο και στους μη εκτεθειμένους συμμετέχοντες ή αν αποτυγχάνει να ορίσει και να ελέγξει κατάλληλα παράγοντες σφάλ-

ματος (confounding factors). Επίσης, μια μελέτη κοορών θεωρείται φτωχής ποιότητας αν αποτυγχάνει να ολοκληρώσει μια επαρκώς μακροχρόνια και πλήρη παρακολούθηση των ασθενών¹⁴⁴.

Μεταβλητές που αξιολογήθηκαν

Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν από κάθε έρευνα αφορούσαν σε:

- **γενικά χαρακτηριστικά (γενικές πληροφορίες) των ερευνών, όπως:**

- i. το έτος δημοσίευσης
- ii. το είδος της έρευνας, σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης του OCEBM
- iii. η πραγματοποίηση ή όχι πιλοτικής έρευνας
- iv. η αναφορά ότι υπήρχε έγκριση διεξαγωγής της έρευνας ή όχι από επιτροπή δεοντολογίας ή άλλο αντίστοιχο φορέα
- v. η παρακολούθηση ή όχι των ασθενών (follow-up), και αν αυτή υπερέβαινε ή όχι τον ένα χρόνο.

- **χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων στην αρχή της έρευνας :**

- i. ο συνολικός αριθμός των συμμετεχόντων
- ii. η ηλικία των συμμετεχόντων
- iii. το φύλο των συμμετεχόντων και η αναλογία ανδρών/γυναικών
- iv. η ύπαρξη δεδομένων για το κοινωνικοοικονομικό προφίλ, για την διάρκεια νωδότητας και για την προηγούμενη εμπειρία τους από Ο.Ο.

Στο κοινωνικοοικονομικό προφίλ περιελήφθησαν στοιχεία που αφορούσαν στη μόρφωση, στην οικογενειακή κατάσταση, στο ετήσιο εισόδημα και στο επάγγελμα των ασθενών. Ως προηγούμενη εμπειρία από Ο.Ο. καταγράφηκε η παράθεση στοιχείων για τον αριθμό οδοντοστοιχιών που είχαν οι ασθενείς σε όλη τη διάρκεια της ολικής νωδότητας, δηλαδή σε όλο το διάστημα από την τελευταία εξαγωγή (clearance) και για τη χρονική διάρκεια χρήσης του τελευταίου ζεύγους Ο.Ο.. Αξιολογήθηκε εάν παρέχονταν πληροφορίες για το ένα ή και για τα δύο ή για κανένα από τα δύο.

- **μεταβλητές σχετικές με τη μεθοδολογία εκτίμησης της ικανοποίησης από Ο.Ο.:**

- i. η δυνατότητα πρόσβασης από τον αναγνώστη στο χρησιμοποιηθέν όργανο μέτρησης (ερωτηματολόγιο)
Η δυνατότητα πρόσβασης στο όργανο θεωρήθηκε επαρκής όταν αυτό είτε επισυναπτόταν αυτούσιο, είτε ήταν δυνατό να ανακατασκευαστεί από τις σαφείς προσφερόμενες πληροφορίες εντός του κειμένου ή των πινάκων.
- ii. η ύπαρξη ή όχι ερώτησης γενικής (συνολικής) ικανοποίησης από την Ο.Ο (gold standard)

- iii. η μέθοδος καταγραφής απαντήσεων

Ως μέθοδος καταγραφής απαντήσεων θεωρήθηκε είτε η χρήση ερωτηματολογίου κλειστών απαντήσεων (Likert type /forced type/yes-no/ συνδυασμός) είτε η χρήση οπτικών αναλογικών κλιμάκων (visual analogue scale- VAS).

- iv. η μέθοδος εφαρμογής των ερωτήσεων του οργάνου μέτρησης

Ως μέθοδος εφαρμογής των ερωτήσεων του οργάνου θεωρήθηκε είτε η απευθείας συμπλήρωση των απαντήσεων από το συμμετέχοντα είτε μέσω συνέντευξης σε ανεξάρτητο εξεταστή/εξεταστές. Όπου αυτό δεν αναφερόταν σαφώς, θεωρήθηκε ότι οι συμμετέχοντες συμπλήρωσαν μόνοι τους το ερωτηματολόγιο.

- v. ο αριθμός των εξεταστών σε περίπτωση συνέντευξης για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των συμμετεχόντων (inter και intra subject variability)

Θεωρήθηκε επαρκής ο έλεγχος της αξιοπιστίας των συμμετεχόντων όταν πραγματοποιήθηκε έλεγχος της σύμπτωσης των απαντήσεων που δόθηκαν σε δύο (ή περισσότερους) εξεταστές σε δυο διαφορετικές συνεντεύξεις του κάθε συμμετέχοντα οι οποίες απείχαν μεταξύ τους ένα χρονικό διάστημα περίπου μιας εβδομάδας. Όπου αναφερόταν η διενέργεια συνέντευξης χωρίς περαιτέρω πληροφορίες για τον αριθμό των εξεταστών θεωρήθηκε ότι ο εξεταστής ήταν ένας.

- vi. η αξιοπιστία του οργάνου μέτρησης (reliability/ internal consistency)

- vii. η εγκυρότητα του οργάνου μέτρησης (construct validity/ criterion validity)

- viii. η ευαισθησία στην αλλαγή του οργάνου (responsiveness).

Τα όργανα που εξετάστηκαν σε κάθε έρευνα θεωρήθηκαν αξιόπιστα, έγκυρα ή ευαίσθητα στην αλλαγή και στην περίπτωση που οι παράμετροι αυτοί είχαν αποδειχτεί κατά το παρελθόν με την πραγματοποίηση των αντίστοιχων ελέγχων είτε από την ίδια ομάδα ερευνητών είτε από διαφορετική, αρκεί το δείγμα ασθενών να προερχόταν από πληθυσμό παρόμοιων κοινωνικοοικονομικών και πολιτισμικών χαρακτηριστικών.

Στατιστική ανάλυση και επεξεργασία των δεδομένων

Τα δεδομένα κωδικοποιήθηκαν και μεταφέρθηκαν στο στατιστικό πακέτο SPSS v. 17 (SPSS Inc. 1989-2010, Chicago Il., USA).

Γενικά συμπεράσματα και παρατηρήσεις

Το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας για τη διερεύνηση της ικανοποίησης από Ο.Ο. εμφανίζεται να έχει αυξητική τάση, αφού η πλειοψηφία

των ερευνών έχει δημοσιευτεί τη δεκαετία 2001-2010. Ωστόσο, οι έρευνες που συμπεριελήφθησαν στην παρούσα μελέτη υπολείπονται σε αποδεικτική αξία, περιορίζοντας τα περιθώρια γενίκευσης των συμπερασμάτων που μπορούν να εξαχθούν από την ανάλυσή τους.

Αναλυτικότερα, προκύπτει ότι από το σύνολο των 22 RCTs, μόνο οι τρεις εκπλήρωσαν τα κριτήρια του OCEBM και μπορούσαν, κατά συνέπεια, με ασφάλεια να ενταχθούν στο ανώτερο επίπεδο αποδεικτικής αξίας (1b) και 19 στο επίπεδο 2b. Από τις έρευνες κοορτών που μελετήθηκαν μόνο οι δύο από τις έξι τοποθετήθηκαν στο επίπεδο 2b. Η πλειοψηφία των ερευνών (58%) εντάχθηκαν στο χαμηλότερο επίπεδο αποδεικτικής αξίας (4) εξαιτίας του σχεδιασμού τους καθόσον αποτελούσαν μελέτες επιπολασμού, σειρές περιστατικών και ασθενών-μαρτύρων. Αυτό το γεγονός μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι είκοσι οκτώ έρευνες (45%) από αυτές που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη πραγματοποιήθηκαν σε προηγούμενες του 2000 δεκαετίες, κατά τις οποίες δεν είχαν ακόμη θεσπιστεί διεθνώς αποδεκτά πρότυπα διεξαγωγής ερευνών τόσο για την αποτίμηση του αποτελέσματος της θεραπείας, όσο και της πρόγνωσης της, τα οποία συμβάλλουν στη συστηματική αξιολόγηση ιατρικών και κατ' επέκταση οδοντιατρικών παρεμβάσεων, όπως είναι οι οδηγίες της ομάδας CONSORT¹⁴⁵. Επιπλέον, δεν πρέπει να αγνοήσουμε τις ιδιαίτερες δυσκολίες πραγματοποίησης μιας υψηλής ποιότητας προοπτικής έρευνας με κύριο αντικείμενο την υποκειμενική αξιολόγηση της ικανοποίησης από τις Ο.Ο.. Τέτοιες είναι η δυσκολία εύρεσης μεγάλου αριθμού συμμετεχόντων, αφού τα ολικά νωδά άτομα είναι συνήθως ηλικιωμένα, όπως και η δυσκολία διεξαγωγής μακροχρόνιας παρακολούθησης ηλικιωμένων ασθενών χωρίς μεγάλες απώλειες πληθυσμού στις ανακλήσεις (recall). Ωστόσο, η μακροχρόνια παρακολούθηση είναι σημαντική, καθώς έχει αποδειχτεί ότι, για κάποιες παραμέτρους της ικανοποίησης από Ο.Ο., οι απαντήσεις των ασθενών αλλάζουν με την πάροδο του χρόνου προς το χειρότερο, λόγω είτε μεταβολών των ανατομικών συνθηκών ή άλλων εξατομικευμένων ποιοτικών χαρακτηριστικών. Οι Fenlon και Sherriff αναφέρουν ότι απαντήσεις ασθενών τρεις μήνες μετά την τοποθέτηση των οδοντοστοιχιών μεταβλήθηκαν σημαντικά στην επανεξέταση των δύο χρόνων⁸⁹.

Αυτή η πραγματικότητα δικαιολογεί σε ένα αξιολογο ποσοστό το σχεδιασμό των μελετών, που παρουσιάζουν τα εξής ευαίσθητα και αντικρουόμενα γεγονότα: Για εξατομικευμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ολικά νωδών ατόμων, όπως η ηλικία, το φύλο, το κοινωνικοοικονομικό προφίλ, η διάρκεια της νωδότητας και η προηγούμενη εμπειρία από τις Ο.Ο., που αποτελούν πιθανούς παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανοποίηση από Ο.Ο.¹², δια-

πιστώθηκε απουσία πληροφοριών σε μεγάλο ποσοστό που έφτανε το 73% των ερευνών. Καθώς, όμως, αυτοί οι ποιοτικοί παράγοντες πιθανόν επηρεάζουν τις απαντήσεις των συμμετεχόντων, είναι απαραίτητο να αναφέρονται με ακρίβεια οι αντίστοιχες πρωτογενείς πληροφορίες και κυρίως, να λαμβάνονται υπόψη κατά τη δημιουργία των ερευνητικών ομάδων, προκειμένου να μη διακυβεύεται η αξιοπιστία και η εγκυρότητα του ερωτηματολογίου, να περιορίζονται οι παράγοντες σφάλματος που οδηγούν σε μεροληπτικά αποτελέσματα και, κατά συνέπεια, να μην επηρεάζεται τελικά η αξιολόγηση του σχεδιασμού της έρευνας και κατ' επέκταση η αποδεικτική αξία της¹¹.

Στο σύνολο σχεδόν των ερευνών που περιελήφθησαν στην παρούσα μελέτη (89%) οι ασθενείς συμπλήρωσαν μόνοι τους το ερωτηματολόγιο. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα ενός ατόμου να κατανοήσει τις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου ώστε να απαντήσει κατάλληλα²³. Η σωστή διαμόρφωση των ερωτήσεων, επομένως, θεωρείται επιβεβλημένη και κατά το σχεδιασμό των ερωτηματολογίων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η ηλικία, τα πολιτιστικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά καθώς και η κατάσταση της γενικής υγείας και η φυσική κατάσταση, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις όπου το άτομο καλείται να συμπληρώσει το ερωτηματολόγιο χωρίς άλλη βοήθεια. Επιπρόσθετα, μόνο σε ποσοστό 8% (πέντε έρευνες), το ερωτηματολόγιο-όργανο μέτρησης της ικανοποίησης αναφέρθηκε από τους συγγραφείς ότι ελέγχθηκε σε προηγούμενη πιλοτική έρευνα. Αυτό το ποσοστό εκτιμάται ότι είναι πολύ μικρό, καθόσον οι οδηγίες του Π.Ο.Υ. είναι σαφείς σε ό,τι αφορά την πραγματοποίηση ελέγχου του ερωτηματολογίου σε πιλοτική έρευνα²³. Υπήρξε, επίσης, σημαντική απουσία πληροφορίας σε ότι αφορά στην έγκριση από φορέα ηθικής και δεοντολογίας πριν τη διεξαγωγή τους, καθόσον μόνο στο 44% των ερευνών αναφερόταν ότι υπήρχε αντίστοιχη έγκριση, παρά τη διακήρυξη του Ελσίνκι, που από το 1964 αναφέρεται στις προϋποθέσεις της έρευνας σε ανθρώπους¹⁴⁶.

Η ανασκόπηση αυτή αποκάλυψε σημαντικό προ-σανατολισμό (34%) της επιστημονικής κοινότητας προς τη χρήση οπτικών αναλογικών κλιμάκων (VAS), κυρίως την τελευταία δεκαετία (2000-2010). Η προτίμηση αυτή οφείλεται πιθανότατα στην επιστημονική μεθοδολογία που αναφέρθηκε λεπτομερειακά και αφορούσε στην ανάπτυξη του ερωτηματολογίου των de Grandmont και συν. (1994)⁸ και στην τεκμηρίωση της εγκυρότητάς του και της αξιοπιστίας του σε μεταγενέστερες έρευνες των Awad και Feine (1998)⁵ και των Awad και συν (2003)⁹⁴, αλλά και στο γεγονός ότι είναι ευκολότερο στον ερωτηθέντα να τοποθετήσει την απάντησή του με ασφάλεια σε μια αναλο-

γική κλίμακα από το να επιλέξει μια περιγραφική απάντηση από τον περιορισμένο αριθμό των απαντήσεων που του προσφέρονται σε ένα ερωτηματολόγιο κλειστών απαντήσεων. Επιπλέον, για τα ερωτηματολόγια τύπου VAS, φαίνεται να είναι ευκολότερος ο υπολογισμός της ευαισθησίας στην αλλαγή, αφού παρέχουν μεθοδολογικά τη δυνατότητα προσδιορισμού του μεγέθους του αποτελέσματος και κατ' επέκταση της δύναμης της έρευνας και του μεγέθους του δείγματος^{4,94,126,128,137,142,143}, σε αντίθεση με τα ερωτηματολόγια κλειστών απαντήσεων που δεν παρείχαν, μέσω των ερευνών που τα χρησιμοποιήσαν, πληροφορίες για την ευαισθησία στην αλλαγή.

Όσον αφορά στις περιπτώσεις χρήσης ενός ερωτηματολογίου κλειστών απαντήσεων, αναφέρεται από τον Π.Ο.Υ ότι είναι ασφαλέστερο, από πλευράς σχεδιασμού, ένα ερωτηματολόγιο σε κλίμακα απαντήσεων Likert επειδή δίνει τη δυνατότητα ουδέτερης απάντησης, ώστε να μην προκύπτει υπέρ- ή υποεκτίμηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας²³. Ωστόσο, αυτό φάνηκε ότι εφαρμόστηκε πρωτογενώς μόνο στις 11 από τις 40 έρευνες με ερωτηματολόγια κλειστών απαντήσεων. Αντίθετα, περίπου διπλάσιος ήταν ο αριθμός των ερευνών με ερωτηματολόγια εξαναγκασμένων απαντήσεων (forced-type), (19 έρευνες, 30% του συνόλου), χωρίς να αναφέρεται αν η υιοθέτηση αυτή ήταν πρωτογενής και επομένως αυθαίρετη, ή αν υιοθετήθηκε δευτερογενώς για να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα.

Αναδείχτηκε όμως, ανεξάρτητα από τον τύπο των απαντήσεων, ότι η ικανοποίηση από τις ολικές οδοντοστοιχίες είναι ένα σύνθετο ζήτημα και, ως εκ τούτου, έχει πολλά επί μέρους χαρακτηριστικά (items). Αναλυτικότερα, αποσαφηνίστηκε ποιες υποκατηγορίες ερωτήσεων πρέπει να περιλαμβάνει ένα ερωτηματολόγιο ικανοποίησης έτσι ώστε ο ερωτηθείς να μπορεί με τον πληρέστερο τρόπο να περιγράψει τα προβλήματά του. Έτσι, δίνεται η δυνατότητα στον οδοντίατρο να μεταφράσει τα στοιχεία αυτά σε αντίστοιχα χαρακτηριστικά/παραμέτρους ποιότητας των Ο.Ο. και να επέμβει ώστε να θεραπεύσει την παθολογία, και, παράλληλα, να εκτιμήσει τη βελτίωση ή την πρόγνωση. Αναδείχτηκε επίσης ότι η συνολική (γενική) ικανοποίηση, ενδείκνυται να ερωτάται παράλληλα με τις ερωτήσεις επιμέρους χαρακτηριστικών της, διότι η απάντηση στη γενική ερώτηση μπορεί να είναι θετική, αλλά απαντήσεις σε ερωτήσεις των επιμέρους χαρακτηριστικών να είναι αρνητικές^{4,5}. Ωστόσο, τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης έδειξαν ότι η γενική ερώτηση αξιολογήθηκε μόνο σε ποσοστό 37%, σε 23 έρευνες στο σύνολο των 62.

Σε ό,τι αφορά τη χρήση έγκυρων και αξιόπιστων οργάνων, φαίνεται ότι δεν έχει υιοθετηθεί ένα οικουμενικό ερωτηματολόγιο ως όργανο που να

μετρά την υποκειμενική ικανοποίηση από τις Ο.Ο. και να είναι έγκυρο, αξιόπιστο και ευαίσθητο στην αλλαγή. Είναι χαρακτηριστικό ότι μόνο σε 23 από τις 62 έρευνες χρησιμοποιήθηκαν ερωτηματολόγια ελεγμένα για την εγκυρότητα και την αξιοπιστία τους, αποδεικνύοντας ότι μόνο μια μειοψηφία ερευνητών προσπάθησε να δημιουργήσει ένα ολοκληρωμένο όργανο μέτρησης. Αντίθετα, περίπου στις μισές περιπτώσεις (29 έρευνες, 47%) δεν έγινε κανένας έλεγχος για εγκυρότητα και αξιοπιστία, οπότε επί της ουσίας οι ερευνητές σχολιάζουν μεμονωμένες απαντήσεις επιχειρηματολογώντας σε μεμονωμένους παράγοντες που συμβάλλουν στην ικανοποίηση και επομένως δε μπορεί να αποτιμηθεί βελτίωση στη θεραπεία. Τέλος, η ευαισθησία στην αλλαγή είναι σημαντική ιδιότητα του ερωτηματολογίου ικανοποίησης, διότι επιτρέπει, μέσω της δημιουργίας σημείων (βαθμών) διαχωρισμού (cut off points), την πραγματική εκτίμηση της βελτίωσης, ακόμη και αν αυτή είναι μη στατιστικά αλλά κλινικά σημαντική, ή και στην αντίθετη περίπτωση, που η βελτίωση, ενώ είναι στατιστικά σημαντική, δεν είναι και κλινικά σημαντική^{28,31}. Αξιολογήθηκε όμως μόνο σε 10 προοπτικές έρευνες από τις συνολικά 28.

Η παρούσα μελέτη ανέδειξε την αναγκαιότητα να διεξαχθούν περισσότερες και καλύτερα σχεδιασμένες έρευνες που θα οδηγήσουν σε ομοφωνία σχετικά με την επίδραση διαφόρων παραγόντων στην ικανοποίηση από Ο.Ο., ώστε οι έρευνες που θα δημοσιεύονται μελλοντικά να εμφανίζουν λιγότερη μεροληψία (bias) αλλά και μεγαλύτερη μεθοδολογική ομοιογένεια, που θα επιτρέπει τη σύγκριση των αποτελεσμάτων τους υπό μορφή μετα-αναλύσεων. Συνοψίζοντας, στηριζόμενοι στη διαθέσιμη βιβλιογραφία όπως αυτή αναλύθηκε στην παρούσα μελέτη και λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς που έχει ο σχεδιασμός μιας έρευνας με υψηλή αποδεικτική αξία, αναδείχθηκαν τα παρακάτω μεθοδολογικά βήματα για τη μέτρηση της υποκειμενικής ικανοποίησης από τις Ο.Ο. συνολικά:

1. Επιλογή δομημένου ερωτηματολογίου της μορφής είτε κλειστών απαντήσεων τύπου Likert ή οπτικών αναλογικών κλιμάκων 0-100 mm.
2. Το ερωτηματολόγιο θα περιλαμβάνει το σύνολο των επί μέρους παραμέτρων/ εννοιών που θα περιγράφουν την ικανοποίηση συνολικά (φυσικές, λειτουργικές και αισθητικές).
3. Η κάθε ερώτηση που θα περιγράφει μια παράμετρο/ έννοια ικανοποίησης θα παραπέμπει σε αντίστοιχο ποιοτικό κριτήριο της ποιότητας των Ο.Ο.. Θα είναι όμως διατυπωμένη με τρόπο κατανοητό για τον ασθενή.
4. Η τελευταία ερώτηση θα είναι η ερώτηση της συνολικής (overall) ικανοποίησης, η οποία θα αποτελεί το «χρυσό πρότυπο» (gold standard).
5. Έγκριση του πρωτοκόλλου από τον αντίστοιχο

φορέα Ηθικής και Δεοντολογίας.

6. Διεξαγωγή πιλοτικής έρευνας για τον έλεγχο του πρωτοκόλλου στο συγκεκριμένο πληθυσμό για την αξιολόγηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών του δείγματος, την αξιοπιστία των εξεταστών και των ερωτηθέντων και την εφαρμογή του ερωτηματολογίου. Έλεγχος των αποτελεσμάτων.
7. Διεξαγωγή της κύριας έρευνας σύμφωνα με το πρωτόκολλο όσον αφορά τον πληθυσμό και τα χαρακτηριστικά του δείγματος (δημιουργία υποομάδων) και την εφαρμογή του ερωτηματολογίου για τη λήψη αξιόπιστων και έγκυρων απαντήσεων.
8. Διαχείριση πρωτογενών δεδομένων.
9. Έλεγχος πρωτογενών δεδομένων: περιγραφικός και επαγωγικός.
10. Χρησιμοποίηση κατάλληλων ελέγχων για την περιγραφή του δείγματος.
11. Χρησιμοποίηση κατάλληλων ελέγχων για την αξιοπιστία, την εγκυρότητα, την ευαισθησία στην αλλαγή του ερωτηματολογίου για να ελεγχθεί εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως όργανο μέτρησης της ικανοποίησης συνολικά.
12. Συγγραφή των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας το ερωτηματολόγιο αυτούσιο ή δημιουργώντας πίνακα περιγράφοντας την κάθε ερώτηση συνοπτικά, χρησιμοποιώντας πρωτογενή δεδομένα για την περιγραφή των ποιοτικών χαρακτηριστικών για επαναληψιμότητα, ακρίβεια, αξιοπιστία και σύγκριση με άλλες μελέτες.
13. Παρουσίαση αποτελεσμάτων ερωτηματολογίου περιγράφοντας αναλυτικά τους ελέγχους εγκυρότητας, αξιοπιστίας, ευαισθησίας σύμφωνα με τους κανόνες διεξαγωγής τους.

Τα παραπάνω βήματα αναφέρονται μόνο στο σχεδιασμό σε σχέση με την έννοια της ικανοποίησης από Ο.Ο. Σε αυτά θα πρέπει να συμπληρωθούν όλα τα αναγκαία βήματα σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές οδηγίες για διεξαγωγή μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης έρευνας (RCT) ή μιας μη τυχαιοποιημένης προοπτικής έρευνας, όπως οι οδηγίες CONSORT 2010.

Βιβλιογραφία

1. Active Ageing: a Policy Framework. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002:7.
1. Active Ageing: a Policy Framework. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002:7.
2. Douglass C, Shih A, Osrtly L. Will there be a need for complete dentures in the United States in 2020? J Prosthet Dent 2002; 87:5-8.
3. Carlsson G, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. J Oral Rehabil 2010; 37: 143-57.
4. Kawai Y, Machida T, Gunji A, Kimoto S, Kobayashi K. Reliability and validity of the Japanese version of the visual analogue scale as an outcome measurement of complete denture prosthesis. Prosthodont Res Pract 2003; 2: 64-71.
5. Awad M, Feine J. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. Community Dent Oral Epidemiol 1998; 26: 400-5.
6. Strassburger C, Heydecke G, Kerschbaum T. Influence of prosthetic and implant therapy on satisfaction and quality of life: a systematic literature review. Part 1-Characteristics of the studies. Int J Prosthodont 2004; 17: 83-93.
7. Assuncao W, Barao V, Delben J, Gomes E, Tabata L. A comparison of patient satisfaction between treatment with conventional complete dentures and overdentures in the elderly: a literature review. Gerodontology 2010; 27: 154-62.
8. de Grandmont P, Feine J, Tache R, Boudrias P, Donohue W, Tanguay R και συν. Within-subject comparisons of implant-supported mandibular prostheses: psychometric evaluation. J Dent Res 1994; 73: 1096-104.
9. Misch L, Misch C. Denture satisfaction- a patient perspective. Int J Oral Implantol 1991; 7: 43-8.
10. Strassburger C, Kerschbaum T, Heydecke G. Influence of implant and conventional prostheses on satisfaction and quality of life: a literature review. Part 2: Qualitative analysis and evaluation of the studies. Int J Prosthodont 2006; 19: 339-48.
11. Petrie A, Sabin C. Medical Statistics at a glance. 1st ed. Oxford: Blackwell Science Ltd, 2000: 31.
12. Critchlow S, Ellis J. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: A review of the literature. J Dent 2010; 38: 2-9.
13. Weinstein M, Schucman J, Lieberman J, Rosen P. Age and denture experience as determinants in patients' denture satisfaction. J Prosthet Dent 1988; 59: 327-9.
14. Berg E. The influence of some anamnestic, demographic and clinical variables on patient acceptance of new complete dentures. Acta Odontol Scand 1984; 42: 119-27.
15. Guckes A, Smith D, Swoope C. Counseling and related factors influencing satisfaction with dentures. J Prosthet Dent 1978; 39: 259-67.
16. Turker S, Sener I, Ozcan Y. Satisfaction of the complete denture wearers related to various factors. Arc Gerodontol Geriatr 2009; 49: 126-9.
17. Diehl R, Foerster U, Sposetti V, Dolan T. Factors associated with successful denture therapy. J Prosthodont 1996; 5: 84-90.
18. Vervoorn J, Duinkerke A, Lutejn F, Poel A. Assessment of denture satisfaction. Community Dent Oral Epidemiol 1988; 16: 364-7.
19. Awad M, Shapiro S, Lund J, Feine J. Determinants of patients' treatment preferences in a clinical trial. Community Dent Oral Epidemiol 2000; 28: 119-25.
20. Muller F, Wahl G, Fuhr K. Age-related satisfaction with complete dentures, desire for improvement and attitudes to implant treatment. Gerodontology 1994; 11: 7-12.
21. Celebic A, Knejevic-Zlataric D, Papic M, Carek V, Baucic I, Stipetic J. Factors related to patient satisfaction with complete denture therapy. J Gerodontol 2003; 10: 948-53.
22. Mersel A, Babayof I, Mann J. Variables affecting denture satisfaction in Israeli elderly : a one year follow-up.

- Gerodontology 1995; 12: 89-94.
23. Fathalla M & Fathalla M. A practical guide for health researchers. 1st ed, Cairo: World Health Organization 2004: 57.
 24. Anastassiadou V, Katsouli S, Heath Mr, Pissiotis A, Kapari D. Validation of communication between elderly denture wearers and dentists: a questionnaire on satisfaction with complete dentures using semi-structured interviews. Gerodontology 2004; 21: 195-200.
 25. MacEntee M. Measuring the impact of oral health in old age: a qualitative reaction to some quantitative views. Gerodontology 1996; 13: 76-81.
 26. Baer M, Elias S, Reynolds M. The use of psychological measures in predicting patient satisfaction with complete dentures. Int J Prosthodont 1992; 5: 221-6.
 27. Feine J, de Grandmont P, Boudrias P, Brien N, Lamarche C, Tache R και συν. Within-subject comparisons of implant-supported mandibular prostheses: choice of prosthesis. J Dent Res 1994; 73: 1105-11.
 28. McDowell I. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires, 3rd ed. New York: Oxford University Press, 2006; 30-46.
 29. Brondani M, MacEntee M. The concept of validity in socio-dental indicators and oral health related quality of life measures. Community Dent Oral Epidemiol 2007; 35: 472-8.
 30. Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. J Chron Dis 1987; 2: 171-8.
 31. Locker D, Jokovic A, Clarke M. Assessing the responsiveness of measures of oral health-related quality of life. Community Dent Oral Epidemiol 2004; 32: 10-8.
 32. Thomason J, Heydecke G, Feine J, Ellis J. How do patients perceive the benefit of reconstructive dentistry with regard to oral health-related quality of life and patient satisfaction? A systematic review. Clin Oral Impl Res 2007; 18(Suppl 3):168-88.
 33. Slade D, Spencer A. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. Community Dent Health 1994; 11: 3-11.
 34. Emami E, Heydecke G, Rompre P, deGrandmont P, Feine J. Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. Clin Oral Impl Res 2009; 20: 533-44.
 35. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, και συν. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. J Clin Epidemiol 2009; 62: e1-e34.
 36. OCEBM. EBM Tools: Critical Appraisal: Study Designs. Oxford Centre for Evidence- Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1039>.
 37. Siadat H, Alikhasi M, Mirfazaelian A, Geramipناه F, Zaery F. Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures: a retrospective study. Clin Impl Dent Rel Res 2008; 10: 93-8.
 38. Isidor F, Brondum K, Hansen H, Jensen J, Sindet-Pedersen S. Outcome of treatment with implant-retained dental prostheses in patients with Sjogren syndrome. Int J Oral Maxillofac Implants 1999; 14: 736-47.
 39. Shigli K, Hebbal M, Angadi G. Self-reported assessment of intraoral prostheses among patients attending the prosthodontic department in a dental institute in India. Geriatr Gerontol Int 2008; 8: 101-8.
 40. Ikebe K, Morii K, Kashiwagi J, Nokubi T, Ettinger R. Impact of dry mouth on oral symptoms and function in removable denture wearers in Japan. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2005; 99: 704-10.
 41. Ozdemir A, Ozdemir H, Polat N, Turgut M, Sezer H. The effect of personality type on denture satisfaction. Int J Prosthodont 2006; 19: 364-70.
 42. Akeel R. Effect of the quality of removable prostheses on patient satisfaction. J Contemp Dent Pract 2009; 10: 1-9.
 43. Mojon P, MacEntee M. Discrepancy between need for prosthodontic treatment and complaints in an elderly edentulous population. Community Dent Oral Epidemiol 1992; 20: 48-52.
 44. Clough H, Knodle J, Leeper S, Pudwill M, Taylor D. A comparison of lingualized occlusion and monoplane occlusion in complete dentures. J Prosthet Dent 1983; 50: 176-9.
 45. Beck C, Bates J, Basker R, Gutteridge DI, Harrison A. A survey of the dissatisfied denture patient. Eur J Prosthodont Rest Dent 1993; 2: 73-8.
 46. Hyland R, Ellis J, Thomason M, El-Feky A, Moynihan P. A qualitative study on patient perspectives of how conventional and implant-supported dentures affect eating. J Dent 2009; 37: 718-23.
 47. De Souza E Silva M, De Magalhaes C, Ferreira E Ferreira E. Complete removable prostheses: form expectation to (dis)satisfaction. Gerodontology 2009; 26: 143-9.
 48. Lamb D, Ellis B. Comparisons of patient self-assessment of complete mandibular denture security. Int J Prosthodont 1996; 9: 309-14.
 49. Michman J, Langer A. Postinsertion changes in complete dentures. J Prosthet Dent 1975; 34: 126-34.
 50. McNaugher G, Benington I, Freeman R. Assessing expressed need and satisfaction in complete denture wearers. Gerodontology 2001; 18: 51-7.
 51. Yoshizumi D. An evaluation of factors pertinent to the success of complete denture service. J Prosthet Dent 1964; 5: 867-78.
 52. Kawai Y, Matsumaru Y, Kanno K, Kawase M, Shu K, Izawa T. και συν. The use of existing denture satisfaction ratings for a diagnostic test to indicate prognosis with newly delivered complete dentures. J Prosthodont Res 2009; 53: 176-9.
 53. Allen P, Thomason J, Jepson N, Nohl F, Smith D, Ellis J. A randomized controlled trial of implant-retained mandibular overdentures. J Dent Res 2006; 85: 547-51.
 54. Pera P, Bassi F, Schierano G, Appendino P, Pretti G. Implant anchored complete mandibular denture: Evaluation of masticatory efficiency, oral function and degree of satisfaction. J Oral Rehab 1998; 25: 462-7.
 55. De Baat C, Kalk W, Felling A, Van't Hof M. Elderly people's adaptability to complete denture therapy: usability of a geriatric behavior-rating scale as a predictor. J Dent 1995; 23: 151-5.
 56. Idowu A, Handelman S, Graser G. Effect of denture stability, retention, and tooth form on masticatory function in the elderly. Gerodontology 1987; 3: 161-4.
 57. Lappalainen R, Nyyssönen V. Self-assessed chewing abil-

- ity of Finnish adults with removable dentures. *Gerodontology* 1987; 3: 238-41.
58. Seiferd I, Langer A, Michman J. Evaluation of psychologic factors in geriatric denture patients. *J Prosthet Dent* 1962; 12: 516-25.
 59. Muller F, Hasse- Sander I, Hupfauf L. Studies on adaptation to complete dentures. Part 1: Oral and manual motor ability. *J Oral Rehab* 1995; 22: 501-7.
 60. Peltola M, Raustia A, Salonen M. Effect of complete dentures renewal on oral health –a survey of 42 patients. *J Oral Rehab* 1997; 24: 419-25.
 61. Anastassiadou V, Heath R. The effect of denture quality attributes on satisfaction and eating difficulties. *Gerodontology* 2006; 23: 23-32.
 62. Magnusson T., Clinical judgement and patients' evaluation of complete dentures 5 years after treatment. A follow-up study. *Swed Dent J* 1986; 10: 29-35.
 63. Marachlioglou C., Dos Santos G., Gunha V., Marchini L., Expectations and final evaluation of complete dentures by patients, dentist and dental technician. *J Oral Rehab* 2010; 37: 518-24.
 64. Meijer H, Raghoobar G, Van't Hof M, Geertman M, Van Oort R. Implant –retained mandibular overdentures compared with complete dentures; a 5 years' follow-up study of clinical aspects and patient satisfaction. *Clin Oral Impl Res* 1999; 10: 238-44.
 65. Bellini D, Dos Santos M, Da Cunha V, Marchini S. Patients' expectations and satisfaction of complete denture therapy and correlation with locus of control. *J Oral Rehab* 2009; 36: 682-6.
 66. Garrett N, Kapur K, Perez P. Effects of improvements of poorly fitting dentures and new dentures on patients satisfaction. *J Prosthet Dent* 1996; 76: 403-13.
 67. Wismeijer D, Van Waas M, Vermeeren J, Mulder J, Kalk W. Patient satisfaction with implant supported mandibular overdentures. A comparison of three treatment strategies with ITI- dental implants. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1997; 26: 263-7.
 68. Kapur K, Garrett N, Hamada M, Roumanas E, Freymiller E, Han T. και ούκ. Randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part III: comparisons of patients' satisfaction. *J Prosthet Dent* 1999; 82: 416-27.
 69. Smedley T, Friedrichsen S, Cho M. A comparison of self-assessed satisfaction among wearers of dentures, hearing aids, and eyeglasses. *J Prosthet Dent* 1989; 62: 654-61.
 70. Fenlon M, Sherriff M, Walter J. Agreement between clinical measures of quality and patients' rating of fit of existing and new complete dentures. *J Dent* 2002; 30: 135-9.
 71. Bakke M, Holm B, Gotfredsen K. Masticatory function and patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures: a prospective 5-year study. *Int J Prosthodont* 2002; 15: 575-81.
 72. Shigli K, Angadi Gs, Hegde P. The effect of remount procedures on patient comfort for complete denture treatment. *J Prosthet Dent* 2008; 99: 66-72.
 73. Morneburg T, Proschel P. Success rates of microimplants in edentulous patients with residual ridge resorption, *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008; 23: 270-6.
 74. Allen F, McMillan A. Food selection and perceptions of chewing ability following provision of implant and conventional prostheses in complete denture wearers. *Clin Oral Impl Res* 2002; 13: 320-6.
 75. Heyink J, Schaub R. Denture problems and the quality of life in a Dutch elderly population. *Community Dent Oral Epidemiol* 1986; 14: 193-4.
 76. Visser A, Meijer H, Raghoobar G, Vissink A. Implant-retained mandibular overdentures versus conventional dentures: 10 years of care and aftercare. *Int J Prosthodont* 2006; 19: 271-8.
 77. Heydecke G, Klemetti E, Awad M, Lund J, Feine J. Relationship between prosthodontic evaluation and patient ratings of mandibular conventional and implant prostheses. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 307-12.
 78. Heydecke G, Thomason J, Awad M, Lund J, Feine J. Do mandibular implant overdentures and conventional complete dentures meet the expectations of edentulous patients? *Quintessence Int* 2008; 39: 803-9.
 79. van Waas M. Determinants of dissatisfaction with dentures: a multiple regression analysis. *J Prosthet Dent* 1990; 64: 569-72.
 80. van Waas M. The influence of psychologic factors on patient satisfaction with complete dentures. *J Prosthet Dent* 1990; 90: 545-8.
 81. Naert I, Alsaadi G, Quirynen M. Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *Int J Prosthodont*. 2004; 17:401-10.
 82. Langer A. Factors influencing satisfaction with complete dentures in geriatric patients. *J Prosthet Dent* 1961; 11: 1019-31.
 83. Geertman M, van Waas M, van 't Hof M, Kalk W. Denture satisfaction in a comparative study of implant-retained mandibular overdentures: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996; 11: 194-200.
 84. Boerrigter E, Stegenga B, Raghoobar G, Boering G. Patient satisfaction and chewing ability with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures with or without preprosthetic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1995; 53: 1167-73.
 85. Fenlon Mr, Sherriff M, Walter J. An investigation of factors influencing patients' use of new complete dentures using structural equation modeling techniques. *Comm Dent Oral Epidemiol* 2000; 28: 133-40.
 86. Kimoto K, Garrett N. Effect of mandibular ridge height on patients' perceptions with mandibular conventional and implant assisted overdentures . *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20: 762-8.
 87. Walton J, MacEntee M, Glick N. One year prosthetic outcomes with implant overdentures: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002; 17: 391-8.
 88. Timmerman R, Stoker G, Wismeijer D, Oosterveld P, Vermeeren J, Van Waas M. An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of participant satisfaction with three types of mandibular implant-retained overdentures. *J Dent Res* 2004; 83: 630-3.
 89. Fenlon M, Sherriff M. Investigation of new complete denture quality and patients' satisfaction with and use of dentures after two years. *J Dent* 2004; 32: 327-33.
 90. Raghoobar G, Meijer H, Stegenga B, Van't Hof M, Van Oort R, Vissink A. Effectiveness of three treatment

- modalities for the edentulous mandible. A five year randomized clinical trial. *Clin Oral Impl Res* 2000; 11: 195-201.
91. Celebic A, Velentic-Peruzovic M, Stipetic J, Delic Z, Stanicic T, Ibrahimatizic L. The patients' and the therapists' evaluation of complete denture therapy. *Coll Anthropol* 2000; 1: 71-7.
92. Krenmair G, Ulm C. The symphyseal single tooth implant for anchorage of a mandibular complete denture in geriatric patients: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 98-104.
93. Berg E. A 2-year follow-up study of patient satisfaction with new complete dentures. *J Dent* 1988; 16: 160-5.
94. Awad M, Lund J, Dufresne E, Feine J. Comparing the efficacy of mandibular implant retained overdentures and conventional dentures among middle aged edentulous patients: satisfaction and functional assessment. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 117-22.
95. Awad M, Lund J, Shapiro S, Locker D, Klemeti E, Chehade A, και συν. Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 390-5.
96. Aragon C., Cornacchio A., Ibara L., Saad M., Zibrowski E., Implant overdentures: Dental students' performance in fabrication, denture quality and patient satisfaction. *J Dent Educ* 2010; 74: 993-1001.
97. Allen P, McMillan A, Walshaw D. A patient-based assessment of implant stabilized and conventional complete dentures. *J Prosthet Dent* 2001; 85: 141-7.
98. Naert I, Gizani S, Vuylsteke M, Van Steenberghe D. A 5 year prospective randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. *J Oral Rehab* 1999; 26: 195-202.
99. Bolender C, Swoope C, Smith D. The Cornell Medical Index as a prognostic aid for complete denture patients. *J Prosthet Dent* 1969; 22: 20-9.
100. Allen P, McMillan A, Walshaw D. Patient expectations of oral implant retained prostheses in a UK dental hospital. *Br Dent J* 1999; 186: 80-4.
101. Ellis J, Burawi G, Walls A, Thomason J. Patient satisfaction with two designs of implant supported removable overdentures; ball attachment and magnets. *Clin Oral Impl Res* 2009; 20: 1293-8.
102. Geertman M, Slagter A, Van't Hof M, Van Waas M, Kalk W. Masticatory performance and chewing experience with implant retained mandibular overdentures. *J Oral Rehab* 1999; 26:7-13.
103. Walton J, MacEntee M. Choosing or refusing oral implants: a prospective study of edentulous volunteers for a clinical trial. *Int J Prosthodont* 2005; 18: 483-8.
104. Boerrigter E, Geertman M, Van Oort R, Bouma J, Raghoobar G, Van Waas M. και συν. Patient satisfaction with implant retained mandibular overdentures. A comparison with new complete dentures not retained by implants- a multicentre randomized clinical trial. *Br J Oral Maxillof Surg* 1995; 33: 282-8.
105. Assuncao W, Zardo G, Delben J, Barao V. Comparing the efficacy of mandibular implant retained overdentures and conventional dentures among elderly edentulous patients: satisfaction and quality of life. *Gerodontology* 2007; 24: 235-8.
106. Walton J, Glick N, MacEntee M. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. *Int J Prosthodont* 2009; 22: 331-9.
107. Hobkirk J, Abdel-Latif H, Howlett J, Welfare R, Moles D. Prosthetic treatment time and satisfaction of edentulous patients treated with conventional or implant supported complete mandibular dentures: a case control study (part 2). *Int J Prosthodont* 2009; 22: 13-9.
108. Hobkirk J, Abdel-Latif H, Howlett J, Welfare R, Moles D. Prosthetic treatment time and satisfaction of edentulous patients treated with conventional or implant supported complete mandibular dentures: a case control study (part 1). *Int J Prosthodont* 2008; 21: 489-95.
109. Bergman B, Carlsson G. Review of 54 complete denture wearers. Patients opinions one year after treatment. *Acta Odont Scand* 1972; 30: 399-414.
110. Fenlon M, Sherriff M. An investigation of factors influencing patient satisfaction with new complete dentures using structural equation modeling. *J Dent* 2008; 36: 427-34.
111. van Waas M. The influence of clinical variables on patients' satisfaction with complete dentures. *J Prosth Dent* 1990c; 63: 307-10.
112. Sato Y, Hamada S, Akagawa Y, Tsuga K. A method for quantifying overall satisfaction of complete denture patients. *J Oral Rehab* 2000; 27: 952-7.
113. De Lucena S, Gomes S, Da Silva W, Del Bel Cury A. Patients' satisfaction and functional assessment of existing complete dentures: correlation with objective masticatory function. *J Oral Rehab* 2010; 1: 1-7.
114. Al Quran F, Clifford T, Cooper C, Lamey P. Influence of psychological factors on the acceptance of complete dentures. *Gerodontology* 2001; 18: 35-40.
115. Pietrovovski J, Harfin J, Mostavoy R, Levy F. Oral findings in elderly nursing home residents in selected countries: quality of satisfaction with complete dentures. *J Prosthet Dent* 1995; 73: 132-5.
116. Fenlon M., Sherriff M., Newton J. the influence of personality on patients' satisfaction with existing and new complete dentures *J Dent* 2007; 35: 744-8.
117. Davis E. Albino J, Tedesco M, Portenoy B, Ortmann L. Expectations and satisfaction of denture patients in a university clinic. *J Prosthet Dent* 1986; 55: 59-63.
118. Wolff A, Gadre A, Begleite A, Moskona D, Cardash H. Correlation between patient satisfaction with complete dentures and denture quality, oral condition and flow rate of submandibular/sublingual salivary glands. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 45-8.
119. Yoshida M., Sato Y., Akagawa W., Hiasha K. Correlation between quality of life and denture satisfaction in elderly complete denture wearers. *Int J Prosthodont* 2001; 14: 77-80.
120. Heydecke G., Vogeler M., Wolkewitz M., Turp J., Strub J. Simplified vs comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. *Quintessence Int* 2008b; 39: 107-16.
121. Fenlon M, Sherriff M, Walter J. Association between the accuracy of intermaxillary relations and complete denture

- usage. *J Prosthet Dent* 1999; 81: 520-5.
122. Scott B, Forgie A, Davis D. A study to compare the oral health impact profile and satisfaction before and after having replacement complete dentures constructed either the copy or the conventional technique. *Gerodontology* 2006; 23: 79-86.
 123. Dervis E. The influence of the accuracy of the intermaxillary relations of the use of complete dentures: A clinical evaluation. *J Oral Rehab* 2004; 31: 35-41.
 124. Kimoto S, Gunji A, Yamakawa A, Ajiro H, Kanno K, Shinomiya M, και συν. Prospective clinical trial comparing a lingualized occlusion to bilateral balanced occlusion in complete dentures: a pilot study. *Int J Prosthodont* 2006; 19: 103-19.
 125. Raghoobar G, Meijer H, Van't Hof M, Stegenga B, Vissink A. A randomized prospective clinical trial on the effectiveness of three treatment modalities for patients with lower denture problems. A 10 year follow-up study on patient satisfaction. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003; 32: 498-503.
 126. Ellis J, Pelekis N, Thomason M. Conventional rehabilitation of edentulous patients: the impact on oral health related quality of life and patient satisfaction. *J Prosthet* 2007; 16: 37-42.
 127. Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield J, Billette L. και συν. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent* 2005; 33: 659-68.
 128. Kimoto S, Kimoto K, Gunji A, Kawai Y, Murakami H, Tanaka K. και συν. Effects of resilient denture liner in mandibular complete denture on the satisfaction ratings of patients at the first appointment following denture delivery. *J Jpn Prosthodont Soc* 2008; 52: 160-6.
 129. Kotkin H. Diagnostic significance of denture complaints. *J Prosthet Dent* 1985; 53: 73-7.
 130. Kalk V., De Baat C. Patients complaints and satisfaction 5 years after complete denture treatment. *Comm Dent Oral Epidemiol* 1990; 18: 27-31.
 131. de Baat C, Van Aken A, Mulder J, Kalk V. "Prosthetic condition" and patients' judgement of complete dentures. *J Prosthet Dent* 1997; 78: 472-8.
 132. Burns D, Unger J, Elswick R, Giglio J. Prospective clinical evaluation of mandibular implant overdentures: Part II: patient satisfaction and preference. *J Prosthet Dent* 1994; 73: 364-9.
 133. Carlsson G, Otterland A, Wensstrom A. Patients factors in appreciation of complete dentures. *J Prosthet Dent* 1967; 17: 322-8.
 134. Cune M, Putter C, Hoogstraten J. Treatment outcome with implant-retained overdentures: Part II- Patient satisfaction and predictability of subjective treatment outcome. *J Prosthet Dent* 1994; 72: 152-8.
 135. Ellis J, Elfeky A, Moynihan P, Siel C, Hyland R, Thomason M. The impact of dietary advice on edentulous adults' denture satisfaction and oral health related quality of life 6 months after intervention. *Clin Oral Impl Res* 2010; 21: 386-91.
 136. Forgie A, Scott B, Davis D. A study to compare the oral health impact profile and satisfaction before and after having replacement complete dentures in England and Scotland. *Gerodontology* 2005; 22: 137-42.
 137. Kimoto S, Kitamura M, Kodaira M, Yamamoto S, Ohno Y, Kawai Y. και συν. Randomized controlled clinical trial on satisfaction with resilient denture liners among edentulous patients. *Int J Prosthodont* 2004; 17: 236-40.
 138. MacEntee M, Walton J, Glick N. A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained complete overdentures: Three-year results. *J Prosthet Dent* 2005; 93: 28-37.
 139. Morin C, Lund J, Sioufi C, Feine J. Patient satisfaction with dentures made by dentists and denturologists. *J Can Dent Assoc* 1998; 64: 206-11.
 140. Peroz I, Leuenberg A, Haustein I, Lange K. Comparison between balanced occlusion and canine guidance in complete denture wearers- a clinical, randomized trial. *Quintessence Int* 2003; 34: 607-12.
 141. Smith M. Measurement of personality traits and their relation to patients satisfaction with complete dentures. *J Prosthet Dent* 1976; 35: 492-503.
 142. Thomason J, Lund J, Chehade A, Feine J. Patient satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures 6 months after delivery. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 467-73.
 143. Pan S, Awad M, Thomason J, Dufresne E, Kobayashi T, Kimoto S. και συν. Sex differences in denture satisfaction. *J Dent*. 2008; 36: 301-8.
 144. OCEBM Levels of Evidence Working Group. 'The Oxford 2009 Levels of Evidence'. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.
 145. Altman D, Schulz K, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D και συν; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001; 17: 663-94.
 146. World Medical Association (1964) Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted Helsinki, 1964; amended 1975, 1983, 1989, 1996, and 2000. Ferney-Voltaire, France: WMA. <http://www.wma.net>