



## **HAMPAAN RESTAUROINTI SUUN ULKOPUOLELLA VALMISTETUILLA PAIKOILLA TAI KRUUNUILLA: JÄRJESTELMÄLLINEN KATSAUS**

Neill Booth, Maija Saijonkari, Lippo Lassila, Jaana Isojärvi,  
Sirpa-Liisa Hovi, Pasi Aronen, Jenni Finnilä ja Marjukka Mäkelä

15.10.2021

## Arviointiryhmä ja sidonnaisuudet:

Pasi Aronen, VTM, tutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Neill Booth, FT, tutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Jenni Finnilä, TtM, tutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Sirpa-Liisa Hovi, FT, tutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Jaana Isojärvi, YTM, informaatikko, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Lippo Lassila, Laboratoriomestari, HLL, DI, Turun yliopisto, ei sidonnaisuuksia.

Marjukka Mäkelä, LKT, M.Sc. (Clin. Epi.), emeritaprofessori, senioritutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

Maija Saijonkari, FM, tutkija, Summaryx Oy, ei sidonnaisuuksia.

## Kirjoittajien vastuunjako:

NB, JI, LL, MM ja MS osallistuivat tutkimussuunnitelman laadintaan. JI suunnitteli ja toteutti kirjallisuushaun. NB, JF ja MS vastasivat artikkelien valinnasta. NB, JI, S-LH ja MS vastasivat laadunarvioinnista. NB, S-LH, JI, MM ja MS tekivät täydentäviä menetelmäratkaisuja työn aikana. NB ja PA vastasivat tilastollisten analyysien tekemisestä. NB johti kirjoitustyötä ja PA, S-LH, JI, LL, MM ja MS osallistuivat kirjoittamiseen. Kaikki kirjoittajat tarkistivat raportin sisällön ja hyväksyivät version (15.10.2021).

Kiitämme lämpimästi Palveluvalikoimaneuvoston suun terveydenhuollon jaostoa asiantuntevista neuvoista, myös restauraatioiden kestoja koskevien tutkimusten valintaprosessin aikana. Raporttiin mahdollisesti jääneet virheet ovat kirjoittajien vastuulla.

Summaryx Oy

[www.summaryx.eu](http://www.summaryx.eu)

Summaryx Oy on yhteiskunnallinen yritys, joka tuottaa tietoa terveydenhuollon menetelmistä.

# SISÄLLYSLUETTELO

SANASTO.....	i
TIIVISTELMÄ.....	ii
1 JOHDANTO.....	1
1.1 Hampaan paikkaushoito.....	1
1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve.....	2
2 MENETELMÄT.....	3
2.1 Tavoite ja tutkimuskysymykset.....	3
2.2 Aineisto.....	6
2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku.....	6
2.2.2 Muu aineiston keräys.....	7
2.2.3 Aineiston valinta.....	8
2.3 Aineiston käsittely.....	13
2.3.1 Harhan riskin arviointi.....	13
2.3.2 Vaikuttavuusanalyysi ja elinaika-analyysi.....	13
3 TULOKSET.....	16
3.1 Harhan riskin arviointi.....	16
3.1.1. Epäsuora vs. suora täyte (satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset).....	16
3.1.2. Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset).....	17
3.1.3. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointioiden kestosta.....	17
3.2 Kliininen vaikuttavuus.....	19
3.2.1. Epäsuora vs. suora täyte (satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset).....	19
3.2.2. Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset).....	22
3.3 Epäsuorien restaurointioiden kesto.....	23
3.4 Haitat.....	28
3.5 Taloudelliset seikat.....	28
4 POHDINTA.....	28
5 JOHTOPÄÄTÖKSET.....	31
LÄHTEET.....	32
LIITELUETTELO.....	40
Liite 1. Alkuperäinen PICO.....	41
Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.....	42
Liite 3. Harhan riski. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointioiden kestosta.....	49
Liite 4. ROBINS-I pelkistetty versio.....	50
Liite 5. Mahdollisesti vaikuttavat tekijät.....	52
Liite 6. Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').....	53
Liite 7. Havainnoivat tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').....	67
Liite 8. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointioiden kestosta.....	72
Liite 9. Harhan riskin arviot: Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset).....	88

## SANASTO

Suomeksi	Englanniksi	Selite
Abraasio / hammaspinnan abraasio	Abrasion / abrasive tooth wear	Hammaspinnan mekaaninen kuluminen esim. ruuan syömisen tai voimakkaan harjauksen seurauksena
Antagonisti / vastapurija	Antagonist / opposing tooth	Vastakkainen hammas
Attritio / hammaspinnan attritio	Attrition	Purennasta johtuva hampaan purupinnan kuluminen
Bruksismi	Bruxism / teeth grinding	Hampaiden narskuttelu tai tiukka yhteen pureminen
Bukkaalinen	Buccal	Poskenpuoleinen
Paikan epäonnistuminen (vaurio)	Partial failure (1-Success rate)	Korjattavissa oleva hammaspaikan vaurio
Paikan epäonnistuminen (kokonaan)	Restoration failure (1-Survival rate)	Hammaspaikan vaurio, joka ei ole korjattavissa
Eroosio / hampaan eroosio	Erosive tooth wear	Kiilteen (ja hammasluun) kemiallinen liukeneminen
Fraktuura	Fracture	Murtuma, lohkeama
Kuitulujitteinen tai kuituvahvisteinen yhdistelmämuovi	Fibre-reinforced composite (FRC)	
Inlay	Inlay	Paikka, joka on kusprien välissä eikä ulotu kusprien päälle
Jyrsintä	Milling	
Kaviteetti	Cavity	Karieksen aiheuttama hampaan kudospuutos. Myös paikkausta varten valmistettu hampaan kudospuutos
Kesto	Survival (rate)	Täyteen tai kruunun kesto aika kaikkiaan (korjauksin tai ilman)
Kestävyys	Success (rate)	Täyteen tai kruunun kesto aika ilman korjauksia
Kofferdam	Rubber dam	Hammaslääketieteellisessä toimenpiteessä käytettävä lateksisuoja, jolla hoidettava hammas eristetään suuontelosta
Kuspi	Cusp	Hampaan purupinnan nystermä
Metallokeramia	Porcelain-Fused-to-Metal (PFM)	
Molaari / takahammas / poskihammas	Molar / back tooth / molar tooth	Hammas, jonka pinnalla on neljä tai viisi nystermää, hammasrivin 6., 7. tai 8. hammas
Onlay	Onlay / partial crown	Paikka, joka ulottuu ainakin yhden kusprien päälle
Ortodonttinen	Orthodontic	Oikomishoitoon liittyvä
Palatinaalinen	Palatal	Suulaen puoleinen
PICO-asetelma	PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome)	Tutkimuskysymyksen määrittelyssä käytettävä työkalu, ks. <a href="https://palveluvalikoima.fi/palkon-sanasto">https://palveluvalikoima.fi/palkon-sanasto</a>
Potilaan vierellä valmistettu epäsuora paikka, muu kuin CAD/CAM	Indirect chairside / Semi-indirect	Menetelmä, jossa suuhun valmistettu täyte irrotetaan, viimeistellään (esim. lämpökäsittelyllä) suun ulkopuolella ja kiinnitetään samalla käyntikerralla hampaaseen.
Pulpa	Pulp	Hammasydin
Purentaelimistön toimintahäiriöt	Temporomandibular disorders (TMD)	Leukanivelten, puremalihasten, hampaiston ja niihin läheisesti liittyvien kudosten sairaus- ja kiputilat sekä toimintahäiriöt
Premolaari / välihammas	Premolar	Hammas, jonka pinnalla on kaksi nystermää, hammasrivin 4. tai 5. hammas
Restaatio (hampaan)	Restoration	Hampaan paikka tai kruunu
Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (RCT)	Randomized Controlled Trial (RCT),	Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus
Paikkaushoito	Restoration	
Tietokoneavusteinen suunnittelu ja valmistus	Computer-Aided Design (CAD) and Computer-Aided Manufacturing (CAM)	
Yhdistelmämuovi	Composite / Resin composite	
3D-tulostus	3D-printing	Esineen (esim. paikan) valmistus suun ulkopuolella kolmiulotteisella tulostustekniikalla

## TIIVISTELMÄ

### Taustaa

Hampaan paikkaushoito muodostaa merkittävän osan hammaslääkärin työstä ja suun terveydenhuollon kustannuksista. Hampaan paikkauksen tarkoitus on suojata hampaan ydin eli pulpa ja pysäyttää hampaaseen muodostunut vaurio sulkemalla se tiiviisti. Paikkaushoidon yleisin indikaatio on karies (hampaiden reikiintyminen). Muita syitä ovat hampaan tai paikan lohkeaminen, paikan irtoaminen, hampaiden kuluminen (erosio, attritio tai abraasio) tai kosmeettinen virhe. Paikkaushoito tehdään Suomessa useimmiten suoralla tekniikalla, applikoiden kovettava paikkamateriaali suoraan hampaaseen. Noin 5–10 %:ssa paikkaushoitoja käytetään epäsuoraa tekniikkaa, jossa paikka tai kruunu valmistetaan suun ulkopuolella ja kiinnitetään hampaaseen sementoimalla. Täsmällisiä tietoja epäsuorien restauroatioiden määrästä ei ole saatavilla, koska esimerkiksi yksityispuolella tehtyjä neljän pinnan paikkoja ei yleensä rekisteröidä Kelan tietokantoihin.

### Tavoitteet ja aineistot

Vahvaa näyttöä ei ole epäsuorien paikkojen ja kruunujen vaikuttavuudesta verrattuna suoriin menetelmiin, eikä myöskään epäsuorien paikkojen tai kruunujen kestosta. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston pyynnöstä tehdyn kirjallisuuskatsauksen tavoitteena oli arvioida suun ulkopuolella valmistettujen paikkojen tai kruunujen vaikuttavuus, turvallisuus, kesto, kustannukset ja kustannusvaikuttavuus.

### Tulokset

Epäsuorien restauroatioiden vaikuttavuuden arviointi perustui neljään satunnaistettuun kontrolloituun tutkimukseen (RCT:hen) ja seitsemään ei-satunnaistettuun vertailevaan tutkimukseen (kahdeksaan artikkeliin). Vertailumenetelmänä oli kaikissa näissä suora paikkaustekniikka. RCT:ihin sisältyi yhteensä 553 restauroatiota, joista valtaosa, 446, tehtiin välihampaisiin ja loput 107 poskihampaisiin. Tutkimusten seuranta-aika vaihteli kahdesta yhteentoista vuoteen. Harhan riski oli kaikissa neljässä RCT:ssä kohtalainen. Kaksi tutkimuksesta käsitteli ei-juurihoidettujen hampaiden pieniä tai keskikokoisia ja yksi keski- tai suurikokoisia restauroatioita. Näiden kolmen tutkimuksen tulokset näyttivät heterogeenisiltä: kahdessa tutkimuksessa epäsuoran restauration kesto oli lyhyempi kuin suoran, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä; yhdessä taas restauroatioiden kestossa ei ilmentynyt eroa. Juurihoidettujen hampaiden restauroatioita käsittelevässä yhdessä RCT:ssä epäsuora restauroatio kesti kauemmin kuin suora, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä.

Seitsemästä ei-satunnaistetusta tutkimuksesta kaksi oli eteneviä kohorttitutkimuksia, neljä rekisteritutkimuksia ja yksi retrospektiivinen kohorttitutkimus. Neljässä tutkimuksessa epäsuorilla restauroatioilla oli tilastollisesti merkitsevästi vähemmän epäonnistumisia kuin suorilla restauroatioilla, yhdessä taas tilastollisesti merkitsevästi enemmän. Kahdessa ero ei ollut merkitsevä. Harhan riski oli kuitenkin kaikissa seitsemässä tutkimuksessa kriittinen.

Vaikuttavuuden lisäksi arvioitiin epäsuorien restauroatioiden kesto 53 havainnoivan tutkimuksen perusteella. Lähes kaikkiin tutkimuksiin liittyi vakava tai kriittinen harhan riski ja tulokset olivat hyvin heterogeenisia. Tämän vuoksi tuloksia ei voitu mielekkäästi yhdistää meta-analyysin keinoin.

### Pohdinta

Neljästä RCT:stä kolmessa verrattiin epäsuoria ja suoraa yhdistelmämuovitäytteitä. Vain yhdessä tutkimuksessa verrattiin muita epäsuoria materiaaleja (metallokeraameja) suoriin yhdistelmämuovitäytteisiin, mutta tämän tutkimuksen seuranta-aika oli varsin lyhyt ja päätetapahtumia oli varsin vähän. Kohortti- ja rekisteritutkimuksissa hampaisiin liittyviä lähtöarvoja, kuten vaurioiden kokoa lähtötilanteessa, ei raportoitu riittävän yksityiskohtaisesti kaikissa tutkimuksissa, joten on mahdollista, että

tutkimukset olivat kliinisesti hyvin erilaisia. Restauration onnistumiseen liittyy lukuisia riskitekijöitä eikä yksikään mukaan otetuista tutkimuksista hallinnut vakuuttavasti restauroitoiden onnistumisen arviointiin liittyviä haasteita, kuten sekoittavien tekijöiden huomioimista. Lisäksi monen tutkimuksen raportoinnissa oli puutteita, ja joidenkin tutkimusten otoskoot olivat pienet ja seuranta-aika lyhyt. Siksi tutkimustuloksia tulee tulkita varovasti.

Kirjallisuuden perusteella epäsuorien restaurointimenetelmien hyvin suunniteltu ja toteutettu pitkän aikavälin tutkimus näyttäisi olevan tarpeen ennen kuin luotettava vaikuttavuusarviointi ja taloudellinen arviointi olisi mahdollista.

### Johtopäätökset

Toistaiseksi ei tutkimustiedon perusteella ole mahdollista tehdä johtopäätöksiä hampaan restauroinnissa käytettävien epäsuorien menetelmien vaikuttavuudesta verrattuna suoriin menetelmiin. Epäsuorien restauroitoiden kestoja ei katsauksen perusteella voi ilmoittaa pitävästi.

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Hampaan paikkaushoito

Hampaan paikkauksen tarkoitus on suojata hampaan ydin eli pulpa ja pysäyttää hampaaseen muodostunut vaurio sulkemalla se tiiviisti. Paikkaus palauttaa hampaan purentafunktion, muodon ja ulkonäön ja mahdollistaa puhdistamisen. Hampaan paikkaushoito on kokonaisuus, johon kuuluvat paikkausta vaativan vaurion taustalla olevien syiden selvittäminen ja niihin puuttuminen, diagnoosi, hoitopäätös, paikkaustoimenpide sekä hoitotuloksen seuranta. (3)

Karies (hampaiden reikiintyminen) on yleisin paikkaushoidon indikaatio. Kariesvaurioiden syntyminen yritetään ehkäistä ja eteneminen pysäyttää aina, kun se on mahdollista. Pysäytyshoidon suunnittelu ja toteuttaminen ovat ensisijaisia myös silloin, kun päädytään paikkaushoitoon (4). Kariuksen lisäksi hampaita joudutaan usein paikkaamaan hampaan tai paikan lohkeamisen, paikan irtoamisen tai hampaiden kulumisen (erosio, attritio tai abraasio) aiheuttamien vaurioiden takia. Hampaan paikkauksen syynä voi olla myös kosmeettinen virhe (3). Kariuksen riskitekijät (esim. hampaiden riittämätön puhdistaminen, napostelutyypinen ruokailu) altistavat paikkaushoidolle ja aikaisempien paikkausten epäonnistumisille. Erityisesti ikäihmisillä kariekselle altistavat hampaan juuripintojen paljastuminen ja lääkityksestä aiheutuva suun kuivuminen. (3)

Aikuisten paikkaushoito voi epäonnistua useista eri syistä. Nuorilla aikuisilla (20–35-vuotiailla) yleisimmät syyt ovat sekundaarikariesvauriot (44 %) ja täytteen lohkeaminen tai irtoaminen (34 %) (5). Aikuisille (mediaani-ikä 51 vuotta) valmistetuista paikoista valtaosa (65 %) tehdään aiempien paikkausten korjaamiseksi tai uusimiseksi. Tavallisin syy uusimiseen ovat sekundaarikariesvauriot. Muita tavallisia syitä ovat hampaan tai täytteen lohkeama ja irronnut täyte (6). Hammaslääkärin työajasta jopa neljäsosa tai kolmasosa voi kulua hampaiden paikkaushoitoon (7). Paikkaushoito todennäköisesti muodostaakin merkittävän osan suun terveydenhuollon kustannuksista.

### Restaurationtien määrä

Kansaneläkelaitoksen (Kela) ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen (THL) tilastojen mukaan Suomessa tehdään vuosittain noin 2,5 miljoonaa paikkaushoitotoimenpidettä, joiden jakauma on esitetty Taulukossa 1.

**Taulukko 1.** Paikkaushoitotoimenpiteet aikuisella väestöllä vuonna 2019.

Toimenpide	Kela	AvoHILMO	HILMO	Yhteensä kpl	Yhteensä %
Pieni täyte (suoralla menetelmällä): SFA00	84 778	25 043	130	109 951	4,57 %
Yhden pinnan täyte (suoralla menetelmällä): SFA10	403 947	398 239	1 235	803 421	33,37 %
Kahden pinnan täyte (suoralla menetelmällä): SFA20	471 679	501 161	1 307	974 147	40,46 %
Kolmen tai useamman pinnan täyte (suoralla menetelmällä): SFA30	205 323	182 799	717	388 839	16,15 %
Hammasterä tai -kruunu*: SFA40	83 228	35 395	266	<b>118 889</b>	4,94 %
Täytteet suoralla menetelmällä yhteensä	<b>1 248 955</b>	<b>1 142 637</b>	<b>3 655</b>	<b>2 395 247</b>	<b>99,48 %</b>
Suun ulkopuolella valmistettu yhden pinnan täyte: SFB10	295	15	3	313	0,01 %
Suun ulkopuolella valmistettu kahden pinnan täyte: SFB20	921	69	9	999	0,04 %
Suun ulkopuolella valmistettu kolmen pinnan täyte: SFB30	8 754	191	22	8 967	0,37 %
Suun ulkopuolella valmistettu neljän pinnan täyte: SFB40	**	599	19	618	0,03 %
Suun ulkopuolella valmistetut täytteet yhteensä	9 970***	874	53	10 897	0,45 %
Kiinteä hammaskruunu: SPC01	††	1 517	152	<b>1 669</b>	0,07 %
<b>Rekisteröidyt toimenpiteet yhteensä:</b>	<b>1 258 925</b>	<b>1 145 028</b>	<b>3 860</b>	<b>2 407 813</b>	<b>100 %</b>

\*Paikkaushoito (suoralla menetelmällä) korvaa huomattavan osan ainakin neljästä hampaan pinnasta

\*\*Koodi SFB40 ei käytössä Kelan korvattavien toimenpiteiden luettelossa vuonna 2019 (huomattava, että kolmea pintaa laajemmat suun ulkopuolella valmistetut täytteet katsotaan Kelassa protetiikaksi). \*\*\*Huom. SFB40-toimenpiteet eivät ole mukana tässä loppusummassa.

††Koodi ei käytössä Kelan korvattavien toimenpiteiden luettelossa vuonna 2019 paitsi rintamaveteraanien ja miinanraivaajien osalta.

Taulukko 1 kokoaa rekisteritiedot hammaslääkäreiden tekemistä paikkaushoidoista. Julkisen sektorin tiedot on saatu THL:n Hilmo- ja AvoHilmo-rekistereistä ja tiedot yksityisen sektorin korvatuista paikkaushoidoista ovat peräisin Kelan rekisteristä. Kelan tilastosta eivät kuitenkaan ilmene kaikki aikuisille yksityisellä sektorilla tehdyt paikkaustoimenpiteet, koska niistä ei makseta sairausvakuutuslain mukaan korvausta. Koodilla SPC01 (Kiinteä hammaskruunu) tehdyt toimenpiteet korvataan vain rintamaveteraaneille ja miinanraivaajille. THL tilastoi kaikki aikuisille julkisella sektorilla tehdyt paikkaushoidot, mutta julkisen sektorin palvelut ovat yleensä rajattuja, esimerkiksi koodilla SFB40 tehtyä toimenpidettä (Suun ulkopuolella valmistettu neljän pinnan täyte) käytetään melko harvoin julkisella puolella.

## 1.2 Nykykäytäntö ja tutkimuksen tarve

Kun paikkaushoidossa paikkamateriaali applikoidaan suoraan hampaaseen, menetelmää kutsutaan suoraksi tekniikaksi. Tällä tekniikalla hammaspaikat tehdään nykyisin yleisimmin valolla kovetettavasta yhdistelmämuovista. Suoran tekniikan suurimmat edut verrattuna epäsuoraan ovat hammaskudoksen säästäminen, paikkaustoimenpiteen valmistuminen yhdellä käyntikerralla, nopeus ja pienemmät välittömät kustannukset. Ensimmäisen sukupolven suorien täytteiden ongelmana oli kuitenkin materiaalin kutistuminen ja uudempia täyteaineita heikompi kulutuskestävyys. (8) Suora paikkaustekniikka on ylivoimaisesti yleisin paikkausmenetelmä Suomessa: jopa 90–95 % hampaiden paikkaushoidoista tehdään suoralla tekniikalla (ks. Taulukko 1).

Epäsuora tekniikka tarkoittaa restauration valmistamista suun ulkopuolella. Hampaan restaurointi epäsuoralla menetelmällä jakautuu kliinisiin ja teknisiin työvaiheisiin. Ensin hammas preparoidaan, preparointi jäljennetään jäljennösaineella tai digitaalisesti ja hampaan suojaksi tehdään tarvittaessa väliaikainen täyte. Jäljennöksen perusteella valmistetaan restauroatio joko hammaslääkärin vastaanotolla tai useimmiten hammaslaboratoriossa. Perinteisesti epäsuoria hammaspaikkoja tai kruunuja on valmistettu kullasta valamalla ja/tai posliinista, lasikeramiasta ja joskus muovista käsin kerrostustekniikalla. Valmis restauroatio/hammaspaikka kiinnitetään hampaaseen useimmiten muovisementillä eli sementoidaan. Materiaalien ja valmistustekniikoiden kehittyessä suuri osa epäsuoran tekniikan restauroatioista valmistetaan nykyään tietokoneohjatulla suunnittelulla ja valmistamisella erilaisista keraameista, metalleista tai muovikomposiiteista. (9) Poskihammasalueen korjaavassa hoidossa valitaan suuremman purentakuormituksen johdosta usein epäsuorassa tekniikassa valittavana olevat vahvemmat materiaalit, kuten lasikeramia, metallokeramia tai zirkonia. Epäsuoran tekniikan materiaaleja, erityisesti lasikeramioita, käytetään laajasti myös esteettisissä hoidoissa.

Epäsuorien paikkojen ja kruunujen vaikuttavuudesta ei ole vahvaa näyttöä. Siksi Palveluvalikoimaneuvosto piti tarpeellisena koota aiheesta julkaistut tutkimukset, arvioida niiden laatu ja tehdä yhteenveto tutkimustiedosta. Tutkimustietoa tarvitaan pohdittaessa, tulisiko epäsuoralla tekniikalla valmistetut hammaspaikat ja kruunut laajasti vaurioituneissa hampaissa sisällyttää osaksi terveydenhuollon verovaroin kustannettua palveluvalikoimaa.



## 2 MENETELMÄT

### 2.1 Tavoite ja tutkimuskysymykset

Katsauksen alkuperäisenä tavoitteena oli selvittää suun ulkopuolella valmistettujen (epäsuorien) paikkojen, täytteiden tai kruunujen vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta yhden tai useamman pysyvän hampaan korjauksessa vähintään 18-vuotiailla potilailla. Alkuperäinen, Palveluvalikoimaneuvoston suun terveydenhuollon jaoston (SUTE-jaosto) antama katsausaiheen rajaus, PICO, on esitetty **Liitteessä 1**.

Katsauksen tutkimuskysymystä tarkennettiin SUTE-jaoston kanssa. Sen tuloksena katsauksen tavoitteeksi määriteltiin *selvittää Suomessa käytössä olevilla materiaaleilla ja menetelmillä suun ulkopuolella valmistettävien paikkojen tai kruunujen vaikuttavuutta, turvallisuutta, kustannuksia ja kustannusvaikuttavuutta yhden tai useamman pysyvän hampaan korjauksessa vähintään 18-vuotiailla potilailla verrattuna suoraan suuhun valmistettuihin (suoriin) paikkoihin tai kruunuihin*.

Järjestelmällisen kirjallisuushaun (**Luku 2.2.1**) ja aineiston valinnan ensimmäisen vaiheen jälkeen tilaajan ja arviointiryhmän välisissä kokouksissa kuitenkin todettiin, että näyttö epäsuorista vs. suorista restauroinneista oli rajallinen. Tämän vuoksi päätettiin lisätä toinen tutkimuskysymys: *”Kuvata Suomessa käytössä olevilla materiaaleilla ja menetelmillä suun ulkopuolella valmistettävien paikkojen tai kruunujen kestoja yhden tai useamman pysyvän hampaan restauroitiossa”*. Suoraan suuhun valmistettujen paikkojen, täytteiden tai kruunujen kesto rajattiin kuitenkin tämän toisen tutkimuskysymyksen ulkopuolelle. Tutkimuskysymykset siis rajattiin alla esitettävien PICO 1- ja PICO 2 -määritysten avulla.

**Tutkimuskysymys 1:** Mitkä ovat suun ulkopuolella valmistettujen paikkojen tai kruunujen vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset ja kustannusvaikuttavuus Suomessa käytössä olevilla materiaaleilla ja menetelmillä valmistettävissä yhden tai useamman pysyvän hampaan restauroitiossa vähintään 18-vuotiailla potilailla verrattuna suoraan suuhun valmistettaviin restaurointeihin?

#### Katsausaiheen rajaukset: PICO 1

##### **P (Population, terveysongelma ja kohdeväestö) = Pysyvän hampaan kruunuosan vaurio aikuisilla**

- Hampaan kruunuosan vaurio 1–2 hammaspinnalla tai laajempi vaurio 3–5 pinnalla
- Vaurion aiheuttajana hampaan/hampaiden karies tai sekundaarikaries, fraktuura, hampaan tai paikan lohkeaminen, paikan irtoaminen, paikan uusiminen, hampaan abraasio, attritio tai eroosio (pois lukien etuhampaiden eroosio) tai hoidon syynä juurihoidetun hampaan restauroiminen
- Koko purennan kuntouttaminen rajataan ulkopuolelle
- Vähintään 18-vuotiaat potilaat
- Pysyvä hammas

##### **I (Interventio, menetelmä) = Hampaan korjaaminen suun ulkopuolella valmistetulla paikalla tai kruunulla**

- Suomessa käytössä olevat materiaalit: kulta, lasikeramia, metallokeramia, (pelkkä) keramia, metallokeraminen kruunu, zirkonia, yhdistelmämuovi, kuituvahvisteinen yhdistelmämuovi, leusiitivahvisteinen lasikeramia ja litiumdisilikaattivahvisteinen lasikeramia
- Inlay-, onlay- ja overlay-täytteet, endokruunut tai kruunut
- Laminaatit rajataan ulkopuolelle
- Valmistusmenetelmät: jyrshintä tai 3D-tulostus, perinteinen käsin valmistus laboratoriossa, valu tai puristus
- Rajataan pois osittain epäsuora, potilaan vierellä tehtävä valmistus (engl. indirect chairside), jossa suuhun valmistettu täyte irrotetaan, viimeistellään suun ulkopuolella ja kiinnitetään samalla käyntikerralla hampaaseen.

- CAD/CAM-menetelmässä valmistus vain jyrinnällä tai 3D-tulostuksella. Kulta aina perinteinen käsityövalmistus. Lasikeramia ja metallokeramia joko käsityö- tai CAD/CAM-, zirkonia aina CAD/CAM-valmistus.

**C (Comparator, vertailumenetelmä) = Hampaan korjaaminen Suomessa käytössä olevista materiaaleista suoraan suuhun valmistettavalla täytteellä tai kruunulla (suoran tekniikan täytteet), ei kuitenkaan amalgaamilla**

- Yhdistelmämuovit, lasikuitulujitteiset muovit (engl. esim. resin composite, fibre-reinforced composite (FRC))
- Amalgaami rajataan ulkopuolelle

**O (Outcomes, lopputulosmuuttajat):**

- Vaikuttavuus
  - potilastyytyväisyys
  - kesto ilman korjausta (engl. success rate)
  - kesto (engl. survival rate)
- Turvallisuus (Haitat)
  - epäonnistuminen (esim. "100 %-kesto" tai "100 %-kesto ilman korjausta", failure rate)
  - kesto (survival rate)
- Terveydenhuollon resurssien käyttö
  - tekninen ajankäyttö
- Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

**T (Time, Seuranta-aika)**

- Vähintään 12 kk

**Tutkimustyyppit:**

- Sekä kokeelliset että havainnoivat tutkimukset
- In vitro -tutkimukset, poikkileikkaustutkimukset ja tapauselostukset rajattu ulkopuolelle

**Tutkimuskysymys 2:** Mikä on suun ulkopuolella valmistettujen paikkojen tai kruunujen kesto Suomessa käytössä olevilla materiaaleilla ja menetelmillä valmistettavissa pysyvän hampaan restauroatiossa vähintään 18-vuotiailla potilailla?

**Katsausaiheen rajaukset: PICO 2**

**P (Population, terveysongelma ja kohdeväestö) = Pysyvän hampaan kruunuosan vaurio aikuisilla**

- Hampaan kruunuosan vaurio 1-2 hammaspinnalla tai laajempi vaurio 3-5 pinnalla
- Vaurion aiheuttajana hampaan karies, sekundaarikaries, fraktuura, hampaan tai paikan lohkeaminen, paikan irtoaminen, paikan uusiminen, abraasio, attritio, eroosio (pois lukien etuhampaiden eroosio) tai hoidon syynä juurihoidetun hampaan restauroiminen
- Koko purennan kuntouttaminen ja pääasiallisesti esteettinen korjaus rajataan ulkopuolelle
- Vähintään 18-vuotiaat potilaat
- Pysyvä hammas

**I (Interventio, menetelmä) = Hampaan korjaaminen suun ulkopuolella valmistetulla paikalla tai kruunulla**

- Suomessa käytössä olevat materiaalit: kulta, lasikeramia, metallokeramia, (pelkkä) keramia, posliini-metallikruunu, zirkonia, yhdistelmämuovi, kuituvahvisteinen yhdistelmämuovi, leusiitivahvisteinen lasikeramia ja litiumdisilikaattivahvisteinen lasikeramia
- Inlay-, onlay- ja overlay-täytteet, endokruunut tai kruunut
- Laminaatit rajataan ulkopuolelle

- Valmistusmenetelmät: jysintä tai 3D-tulostus, perinteinen käsin valmistus laboratoriossa, valu tai puristus, mutta ei osittain epäsuora, potilaan vierellä tehtävä valmistus (indirect chairside), jossa suuhun valmistettu täyte irrotetaan, viimeistellään suun ulkopuolella ja kiinnitetään samalla käyntikerralla hampaaseen.
- CAD/CAM-menetelmässä valmistus vain jysinnällä tai 3D-tulostuksella. Kulta aina perinteinen käsityövalmistus. Lasikeramia ja metalkeramia joko käsityö- tai CAD/CAM-, zirkonia aina CAD/CAM-valmistus.

**O (Outcome, lopputulosmuuttuja):**

- Kesto (survival rate, ml. Annual Failure Rate, AFR)

**T (Time, Seuranta-aika)**

- Vähintään 36 kk

**Tutkimustyyppit:**

- Sekä kokeelliset että havainnoivat tutkimukset
- In vitro -tutkimukset, poikkileikkaustutkimukset ja tapauselostukset rajattu ulkopuolelle

## 2.2 Aineisto

### 2.2.1 Järjestelmällinen kirjallisuushaku

Kansainvälisen ohjeistuksen mukaisia parhaita käytäntöjä noudattanut järjestelmällinen kirjallisuushaku tehtiin 4.1.2021. Tutkimuksia, jotka käsittelevät hampaiden restauroimista suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla tai kruunuilla etsittiin seuraavista tietokannoista:

- MEDLINE (OvidSP)
- Embase (OvidSP)
- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR, Wiley Cochrane Library)
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, Wiley Cochrane Library)
- International HTA Database (<https://database.inahta.org>)

Jokaiselle tietokannalle laadittiin erillinen, kunkin tietokannan toiminnallisuudet huomioon ottava hakustrategia. Hakusanoina käytettiin sekä aihetta kuvaavia Medical Subject Headings (MeSH) -asiasanoja että sellaisia tieteellisessä kielenkäytössä olevia sanoja, joiden voidaan olettaa esiintyvän artikkelien otsikoissa ja tiivistelmissä aiheesta puhuttaessa.

Kirjallisuushaku koostui viidestä käsitteestä:

- epäsuora paikkaus (suora ilmaisu, hakustrategian rivi 1);
- hampaan vauriot (rivit 2-9);
- restaurointimateriaalit (rivit 14-18);
- tietokoneavusteinen suunnittelu ja valmistus (rivit 20-24);
- käsin valmistaminen (rivit 25-28).

Kirjallisuushakuun sisältyvät käsitteet yhdistettiin toisiinsa seuraavasti:

**epäsuora paikkaus**

**TAI**

**hampaan vauriot JA restaurointimateriaalit JA (tietokoneavusteinen suunnittelu ja valmistus TAI käsin valmistaminen)**

Parhaiden käytäntöjen mukaisesti hakutuloksista poistettiin mahdolliset eläinkokeet sekä julkaisutyypit, joiden ei katsottu sisältävän relevanttia tietoa (uutiset, pääkirjoitukset, kirjeet päätoimittajalle, tapausselostukset, in vitro -tutkimukset). Haku rajattiin kattamaan vuonna 2000 ja sen jälkeen julkaistut tutkimukset. Muita rajoituksia ei tehty.

Kirjallisuushaussa löytyi yhteensä 2 777 artikkelia. Hakutulokset käsiteltiin EndNote -viitteidenhallintaohjelmalla (versio 20, Clarivate Analytics). Kaksoiskappaleiden poiston jälkeen jäi arvioitavaksi 1 734 artikkelia. Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät on esitetty **Taulukossa 2**. Kirjallisuushakujen yksityiskohdat ja tietokantakohtaiset hakustrategiat on esitetty **Liitteessä 2**.

**Taulukko 2.** Tietokantakohtaiset hakutulosten määrät

Tietokanta	Löytyneitä artikkeleita
MEDLINE	1 215
Embase	1 363
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	195
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	2
International HTA Database	2
YHTEENSÄ	2 777
<b>YHTEENSÄ kaksoiskappaleiden poiston jälkeen</b>	<b>1 734</b>

On huomattava, että kirjallisuushaku tehtiin vastaamaan alkuperäistä katsausaiheen rajausta ja alkuperäistä PICOa (**Liite 1**), jota kirjallisuushaun valmistumisen jälkeen muutettiin (PICO 1) ja laadittiin lisäksi PICO 2. Aikataulusyistä ei voitu enää tehdä uusia kirjallisuushakuja, ja tästä syystä tätä katsausta voidaan kuvata pikemminkin mukaeltuna järjestelmällisenä kirjallisuuskatsauksena kuin järjestelmällisenä kirjallisuuskatsauksena (10). Alkuperäinen kirjallisuushaku käytiin uudelleen läpi, ja tuloksista poimittiin tutkimukset, jotka käsittelivät Suomessa käytössä olevilla materiaaleilla ja menetelmillä suun ulkopuolella valmistettujen paikkojen tai kruunujen kestoa. Tutkimusaineiston kokoamisessa käytettiin lisäksi muita, täydentäviä menetelmiä (ks. luku 2.2.2).

### 2.2.2 Muu aineiston keräys

Järjestelmällisen kirjallisuushaun lisäksi aineistoa täydennettiin myös muilla tavoilla. Mukaan valittujen tutkimusten, uusimpien systemaattisten katsausten sekä asiantuntijoilta saatujen avainartikkelien lähdeluettelot käytiin läpi, sekä tehtiin ajassa eteenpäin suuntautuva viittaushaku, jotta tunnistettaisiin tutkimukset, joita järjestelmällinen kirjallisuushaku ei mahdollisesti tavoittanut.

Alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisesti käytiin läpi järjestelmällisessä kirjallisuushaussa (luku 2.2.1) löytyneiden systemaattisten katsausten ja mukaan valittujen relevanttien tutkimusten lähdeluettelot (ns. käsinhaku). Lisäksi katsausryhmän ja SUTE-jaoston kokouksissa päätettiin antaa katsausryhmän jäsenille ja SUTE-jaostolle mahdollisuus toimittaa tunnistamia mahdollisesti tärkeitä tutkimuksia osaksi aineistojen keruu- ja seulontaprosessia. Tähän oli syynä ensinnäkin se, että tutkimuskysymys oli hieman muuttunut katsausprosessin kuluessa (ks. luku 2.1), kun aineiston keruuta ja seulontaa tehtiin yhteistyönä ja iteratiivisemmin. Toiseksi, koska eri tutkimusten englanninkielinen terminologia vaihteli ja koska jotkin tutkimukset raportoivat tuloksensa lyhyesti, oli selkeästi hyödyllistä ottaa aiheasiantuntijoiden tekemä arviointi tutkimusten relevanssista osaksi katsausprosessia; näin varmistettiin, että katsaus pystyi mahdollisimman hyvin vastaamaan Palkon ja SUTE-jaoston tiedontarpeisiin. Kolmanneksi, ensimmäisen seulonnan jälkeen huomattiin muun muassa, että joissakin relevanteissa käsinhaulla löydettyissä artikkeleissa ei ollut käytetty järjestelmällisen kirjallisuushaun avainsanoja, minkä vuoksi ne jäivät löytymättä.

Näistä syistä, ja koska SUTE-jaoston toimittamat tutkimukset otettiin huomioon osana aineistoa, päätettiin myös tehdä täydentävä viittaushaku. Uusien relevanttien artikkelien etsiminen yksittäisen artikkelin saamia viittauksia jäljittämällä voi olla hyödyllinen hakumenetelmä, kun aihe on mutkikas tai aiheeseen liittyvää terminologiaa on vaikea pukea riittävän tarkasti hakusanoiksi järjestelmällistä kirjallisuushakua varten (11). Ajatuksena oli, että viittaushaku voisi auttaa löytämään lisää erityisesti tuoreita suoraa ja epäsuoraa menetelmää vertailevia tutkimuksia. Tarkentuneessa katsauksen ytimessä olivat materiaalit, joita on käsitelty tuoreimmissa julkaisuissa ja jotka todennäköisimmin ovat nykyisin käytössä Suomessa.

Viittaushakua varten poimittiin ensimmäisessä seulonnassa mukaan valituista tutkimuksista viisi uusinta, vuosina 2009–19 julkaistua avainartikkelia: kaksi RCT:tä (12, 13), yksi kliininen tutkimus (14) ja kaksi rekisteritutkimusta eri tutkimusryhmiltä (15, 16). Niihin viittaavia artikkeleita etsittiin (JI) viittausanalyysiin suunnitelluilla, selaimessa toimivilla hakukoneilla Dimensions (<https://www.dimensions.ai>) ja Citationchaser (<https://estech.shinyapps.io/citationchaser>) sekä Google Scholarilla (<https://scholar.google.com>), jota käytettiin tietokoneelle ladattavalla Publish or Perish -ohjelmalla (<https://harzing.com/resources/publish-or-perish>) hakutulosten jatkokäsittelyn helpottamiseksi. Kullekin avainartikkelille etsittiin siihen viittaavia artikkeleita kaikilla kolmella hakukoneella. Viittaavia artikkeleita löytyi kaikkiaan 390, ja ne siirrettiin EndNote-viitteidenhallintaohjelmaan, jossa poistettiin kaksoiskappaleet. Läpikäytäväksi jäi 182 artikkelia, joista mukaan valittiin yksi uusi tutkimus ja seitsemän mahdollisena taustakirjallisuutena käytettävää artikkelia.

### 2.2.3 Aineiston valinta

#### Tutkimuskysymys 1:

Kaksi tutkijaa kävi läpi kirjallisuushaun tulokset ja valitsi otsikon ja abstraktin perusteella jatkoon suomen-, ruotsin-, norjan-, tanskan-, saksan-, espanjan-, ranskan- ja englanninkieliset artikkelit, jotka täyttivät ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit (Taulukko 3). Pois suljettiin tapauselostukset, potilassarjat sekä pelkästään etiologiaa käsittelevät tutkimukset. Mukaan otettiin vuonna 2000 tai sen jälkeen julkaistut artikkelit.

Taulukko 3. Mukaanotto- ja poissulkukriteerit

	Mukaanottokriteerit	Poissulkukriteerit
Potilaat	<p><b>Pysyvän hampaan kruunuosan vaurio aikuisilla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hampaan kruunuosan vaurio 1–2 hammaspinnalla tai laajempi vaurio 3–5 pinnalla</b></li> <li>Vaurion aiheuttajana karies; fraktuura; hampaan tai paikan lohkeaminen; paikan irtoaminen; abraasio; attritio; eroosio tai hoidon syynä juurihoidetun hampaan restauroiminen (engl. Cavities caused by: tooth/teeth caries; decay; attrition; abrasion; erosion; tooth/filling/restoration fracture; secondary caries; loss of retention; replacement of restoration or restoration of root canal treated tooth)</li> <li><b>Vähintään 18-vuotiaat potilaat</b></li> <li><b>Pysyvä hammas</b> (engl. permanent tooth)</li> </ul>	<p>Implantti Koko hampaiston restauraatio</p>
Interventio	<p><b>Hampaan korjaaminen suun ulkopuolella valmistetulla täytteellä, paikalla tai kruunulla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Materiaalit: kulta, lasikeramia, metallokeramia, (pelkkä) keramia, zirkonia, yhdistelmämuovi, kuituvahvisteinen yhdistelmämuovi (engl. gold, metal, ceramic, metal-ceramic, porcelain fused to metal (PFM) crown, zirconium/zirconia, composite, fiber-reinforced composite (FRC))</li> <li>Onlay-, inlay- ja overlay-täytteet</li> <li>Valmistusmenetelmänä jyrshintä tai 3D-tulostus, perinteinen käsin valmistus laboratorioissa, valu tai puristus (engl. milling or 3D printing, conventional laboratory hand made, pressed or cast)</li> <li>CAD/CAM-menetelmässä valmistus vain jyrhinnällä tai 3D-tulostuksella. Kulta ja metallokeramia aina perinteinen käsityövalmistus. Lasikeramia sekä käsityö- että CAD/CAM-valmistus, zirkonia aina CAD/CAM.</li> </ul>	<p>Valmistusmenetelmä ei käytössä Suomessa, esim. "Indirect chairside" / "Semi-indirect"</p>

	Mukaanottokriteerit	Poissulkukriteerit
Vertailuhoito	<p><b>Hampaan korjaaminen suoraan suuhun valmistettavalla täytteellä tai kruunulla (suoran tekniikan täytteet), ei kuitenkaan amalgaamilla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yhdistelmämuovit, lasikuitulujitteiset muovit (engl. esim. resin composite, FRC)</li> </ul>	Vertailuhoitona amalgaami tai toinen epäsuora täyte/kruunu
Tulosmuuttajat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vaikuttavuus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ potilastyytyväisyys</li> <li>○ success rate*</li> <li>○ survival rate*</li> </ul> </li> <li>• <b>Turvallisuus (Haitat)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ failure rate (ml. AFR)</li> <li>○ survival rate</li> </ul> </li> <li>• <b>Terveydenhuollon resurssien käyttö</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ tekninen ajankäyttö</li> </ul> </li> <li>• <b>Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus</b></li> </ul>	
Otoskoko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥30/ryhmä</li> </ul>	
Seuranta-aika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vähintään 12 kk seuranta</li> </ul>	
Tutkimusasetelma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensisijaisesti satunnaistetut ja kontrolloidut tutkimukset (engl. RCT / CCT). Havainnoivista tutkimustyypeistä rajataan pois vain poissulkukriteereissä mainitut</li> <li>• Järjestelmälliset katsaukset</li> <li>• Rekisteritutkimukset</li> </ul>	In vitro –tutkimukset, poikkileikkaus-tutkimukset ja tapausselostukset
Julkaisu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kokoteksti saatavilla</li> </ul>	Vain abstrakti tai posterit saatavilla
Julkaisuajankohta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuonna 2000 tai sen jälkeen</li> </ul>	
Rajaukset	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Julkaisukielenä suomi, englanti, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska</li> </ul>	Muu kieli

\*määritelmät vaihtelevat tutkimuksittain: yleensä *success* = täyte tai kruunu, jossa ei mitään vauriota, paikka kuin uusi ja *survival* = hammas on ehjä, täyte tai kruunu on suussa, mutta sitä on voitu korjata.

## Tutkimuskysymys 2:

Epäsuoran menetelmän kestoa (engl. survival) arvioivat tutkimukset seulottiin alla olevien kriteerien perusteella. PICO 2:n ikärajaus muutettiin alkuperäisestä 18 vuodesta 17-vuotiaisiin ja sitä vanhempiin. Mukaan päätettiin myös ottaa yksi raja-arvoinen tutkimus (17), jossa otoskoko oli 29/ryhmä.

### Poissulkukriteerit otsikon ja abstraktin perusteella tehtävässä seulonnassa:

- Tutkimuksen kohteena
  - Implantti/implanttimateriaali
  - Juurikanavanasta (post)/-materiaali
  - Suoraan suuhun valmistettava täyte tai kruunu (yhdistelmämuovit, lasikuitulujitteiset muovit (engl. composite, fibre-reinforced composite)
  - <17-vuotiaat potilaat
  - Maitohammas
  - Materiaalin mekaaniset ominaisuudet (in vitro)

- Laminaatit, etuhampaiden eroosio tai koko hampaiston restauraatio
- Tulosuuttujana **muu kuin success rate** tai *survival rate* (artikkeleissa käytetyt termit voivat vaihdella, esim. retention, restorations retained, lifetime, longevity tai niiden vastakohta: esim. failure, restorations fractured, lost, Annual Failure Rate (AFR))
- Hoitoindikaationa pääasiallisesti esteettinen korjaus
- Menetelmä ei käytössä Suomessa (esim. "indirect chairside")
- Tutkimusasetelmana tapausselostus, ei-järjestelmällinen katsaus, muu kuin kliininen tutkimus
- Julkaistu ennen vuotta 2000
- Julkaisukielenä muu kuin suomi, englanti, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska
- Otokoko <30/ryhmä
- Seuranta-aika <36 kk

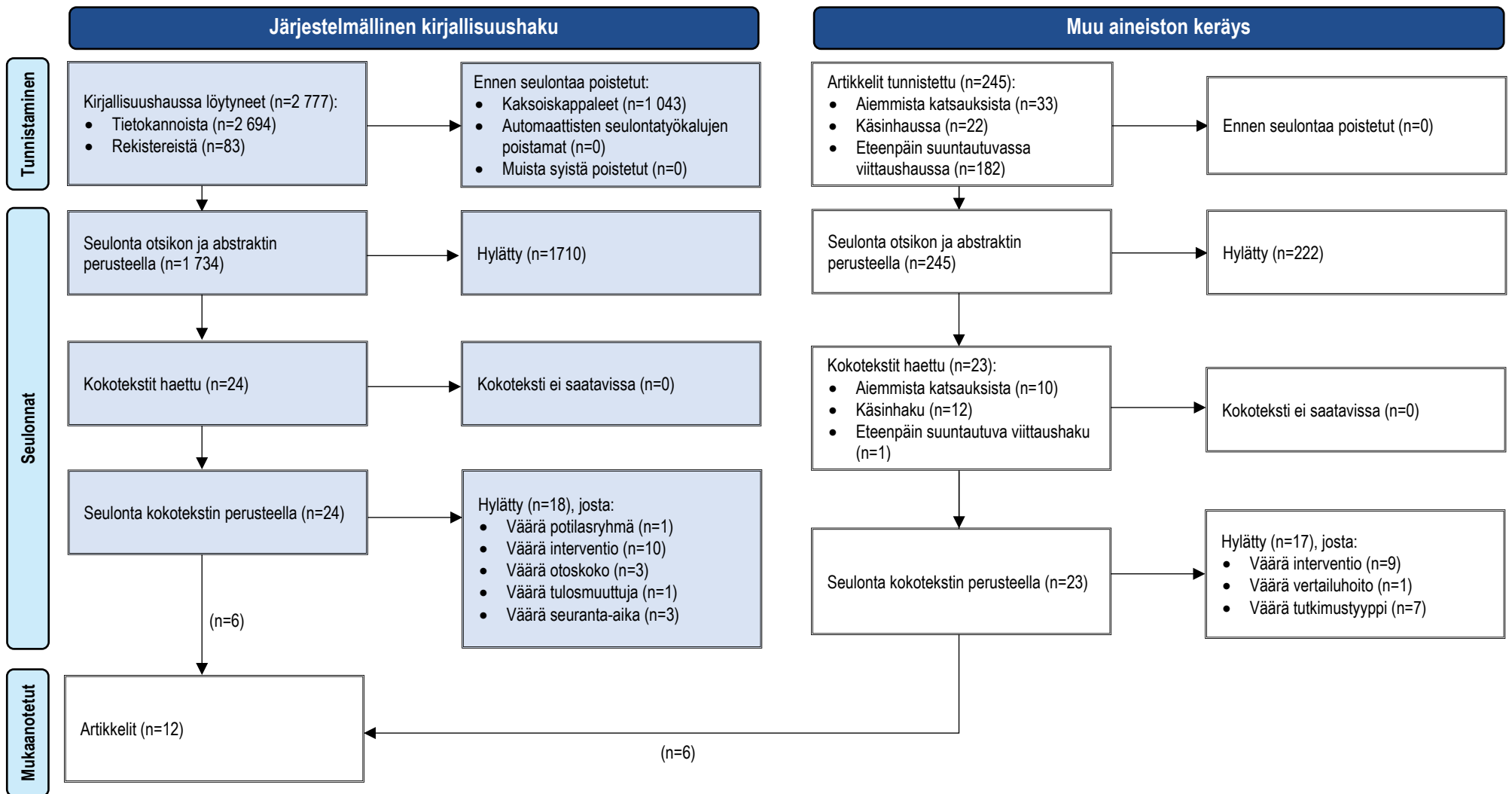
Jos yksikin yllä olevista kriteereistä täyttyi, suljettiin artikkeli pois. Jos otsikosta tai abstraktista ei käynyt ilmi kriteerin täyttyminen, artikkeli otettiin mukaan kokotekstien perusteella tehtävään seulontaan.

#### **Mukaanottokriteerit kokotekstien perusteella tehtävässä seulonnassa:**

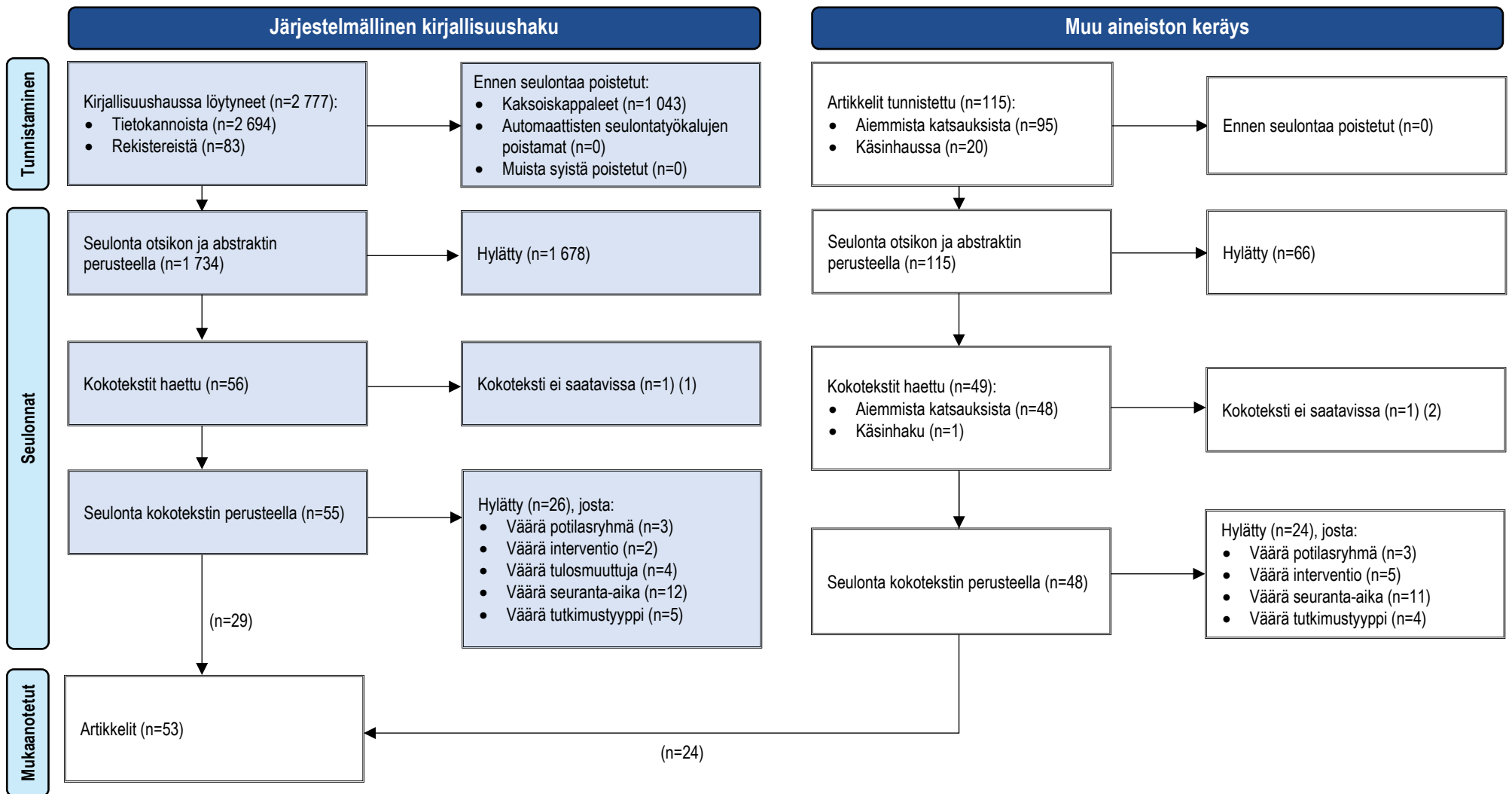
- Potilasryhmä:
  - ≥17-vuotiaat
  - Pysyvä hammas
  - Kruunuosan vaurio 1–2 hammaspinnalla tai laajempi vaurio 3–5 pinnalla
  - Vaurion aiheuttajana karies; fraktuura; hampaan tai paikan lohkeaminen; paikan irtoaminen; abraasio; attritio; eroosio (pois lukien etuhampaiden eroosio) tai hoidon syynä juurihoidetun hampaan restauroiminen (engl. cavities caused by: tooth/teeth caries; decay; attrition; abrasion; erosion; tooth/filling/restoration fracture; secondary caries; loss of retention; replacement of restoration; or restoration of root canal treated tooth)
- Interventiona hampaan korjaaminen suun ulkopuolella valmistetulla täytteellä, paikalla tai kruunulla, mutta ei laminaattien asennus eikä koko hampaiston restauraatio
- Interventiona Suomessa käytössä oleva menetelmä
- Tulosuuttujana *success rate* tai *survival rate* (artikkeleissa käytetyt termit voivat vaihdella, engl. esimerkiksi retention, restorations retained, lifetime, longevity tai niiden vastakohta: esimerkiksi failure, restorations fractured, lost, AFR)
- Asetelma muu kuin tapausselostus tai poikittais-, in vitro- tai ei-kliininen tutkimus
- Julkaistu vuonna 2000 tai sen jälkeen
- Julkaisukielenä suomi, englanti, espanja, norja, ranska, ruotsi, saksa tai tanska
- Otokoko ≥30/ryhmä
- Seuranta-aika ≥36 kk
- Kokoteksti saatavilla

Katsaukseen hyväksyttiin artikkelit, jotka täyttivät kaikki kriteerit. Jos samasta tutkimuksesta oli julkaistu useita artikkeleita, mukaan otettiin uusin tutkimus (pisin seuranta-aika). Aineiston valinta on esitetty vuokaavioina kuvioissa 1 ja 2.





Kuvio 1. Aineiston valinta tutkimuskysymyksen 1. Kuvio laadittu PRISMA-vuokaavion mukaan (18).



Kuvio 2. Aineiston valinta tutkimuskysymykseen 2. Kuvio laadittu PRISMA-vuokaavion mukaan (18).

## 2.3 Aineiston käsittely

### 2.3.1 Harhan riskin arviointi

Kaksi tutkijaa arvioi itsenäisesti tutkimusten harhan riskin (RoB, risk of bias) ja keskusteli mielipide-eroista lopullisen harhan riskin arvion määrittämiseksi. Satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset arvioitiin käyttäen RoB 2 -kriteeristöä (19), muut tutkimustyytit (20) käyttäen ROBINS-I-kriteeristöä (21). Näiden arviointien tulokset raportoidaan kolmessa osassa: **1)** epäsuoraa restaurointia suoraan restaurointiin vertaavat satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset (Taulukko 4), **2)** epäsuoraa ja suoraa vertaavat muut tutkimustyytit (kohortti- ja rekisteritutkimukset) (Taulukko 5) ja **3)** epäsuoran restauroinnin kestoon liittyvät tutkimukset (Liite 3). Harhan riskiä havainnollistettiin Robvis-työkalulla (22).

RoB 2-kriteeristö (23) on laajennettu ja päivitetty versio Cochrane-yhteisön aiemmasta RCT-tutkimuksia varten kehittämästä harhan riskin arvioinnin RoB-kriteeristöstä. Harhan riski arvioidaan viiden osa-alueen suhteen tutkimuksissa, jotka vertailevat kahden intervention vaikuttavuutta. Jokaisen osa-alueen sisällä vastataan yhteen tai useampaan kysymykseen (engl. "signalling questions"), jotka ohjaavat kiinnittämään huomiota harhan riskin kannalta olennaisiin seikkoihin, ja kokonaisarvio harhan riskistä muodostetaan osa-aluekohtaisten arvioiden pohjalta. (19)

ROBINS-I-kriteeristöllä (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions -tool) arvioidaan harhan riskiä tutkimuksissa, jotka vertailevat interventioiden vaikuttavuutta, mutta joissa potilaita ei ole jaettu hoitoryhmiin satunnaistamalla. Harhan riski arvioidaan seitsemän osa-alueen suhteen, ja jokaisen osa-alueen sisällä vastataan yhteen tai useampaan kysymykseen, jotka ohjaavat kiinnittämään huomiota harhan riskin kannalta olennaisiin seikkoihin (ks. lisätietoja Liitteestä 4). ROBINS-I pyrkii tunnistamaan kohdat, joissa tutkimustulokset poikkeavat systemaattisesti RCT:llä saatavista tuloksista. Jos ROBINS-I:n mukaan tutkimus saa yhden alueen kohdalla arvioksi kriittinen, myös kokonaisarvio harhan riskistä on kriittinen. (21)

Tutkimus, johon arvioidaan liittyvän kriittinen harhan riski, ei välttämättä tuota luotettavaa tietoa hampaan restauraatioiden vaikuttavuudesta (24).

### 2.3.2 Vaikuttavuusanalyysi ja elinaika-analyysi

Kirjallisuuskatsauksen ensisijainen tavoite oli saada luotettavaa vaikuttavuustietoa epäsuorista restauroinneista. Aineiston ensimmäisen seulonnan jälkeen kuitenkin huomattiin, että aiheesta on tehty vähän RCT-tutkimuksia (12, 13, 25, 26). Tiettyyn hampaan restauraatiomenetelmään tai -materiaaliin liittyvä vaikuttavuustieto, jota ei ole saatu RCT-asetelmalla, on altis monien tekijöiden aiheuttamalle harhalle (ks. esim. (27) tai (28)). Jos mahdollisesti tärkeiden sekoittavien tekijöiden (kovariaattien) vaikutusta ei ole otettu huomioon asianmukaisella tavalla, on kyseessä sekoittuneisuusharha. Sekoittavien tekijöiden puutteellinen huomioiminen (ml. huono mittaaminen) vähentää tyydyttävän tilastollisen mallin rakentamisen mahdollisuuksia, jolloin voi tapahtua jäännössekoittuneisuutta (29). Satunnaistamattomien tutkimusten tulosten vertailu tai yhdistäminen meta-analyysin avulla on myös altis samankaltaisille harhoille, joten raportoidut yhteydet voivat olla virheellisiä tai liittyä intervention sijasta toiseen muuttajaan (30). Stratifioinnin (alaryhmiin ryhmittely) tai erilaisten regressiomenetelmien avulla voidaan vähentää joitakin harhan muotoja, mutta niiden käyttö edellyttää, että sekoittavat tekijät on mitattu ja raportoitu asianmukaisesti (28).

Potilaspopulaatioiden riittävä samankaltaisuus on ratkaisevaa päätettäessä, voidaanko eri tutkimuksista saatuja tuloksia vertailla tai yhdistää (31, 32). Tässä katsauksessa populaatioiden samankaltaisuus hampaiden vaurioitumisasteen suhteen on ratkaisevan tärkeää. Sen varmistamiseksi ja sekoittuneisuusharhan välttämiseksi asiantuntijahaastattelujen ja kirjallisuuden perusteella koottiin lista

mahdollisista sekoittavista tekijöistä (ks. Liite 5). Esimerkiksi se, onko restauroitava hammas juurihoidettu vai ei, voi vaikuttaa sekä restaurointityypin valintaan että restauroation kestoon. Lisäksi se voi vaikuttaa kaikkiin tilastoanalyysiin, niin tutkimuksissa raportoitujen analyysien tulkintaan kuin päätöksiin synteesimenetelmistäkin (meta-analyysin tekeminen ja sen lähestymistavat) (24).

### Meta-analyysin menetelmät

Tässä selvityksessä käytettiin meta-analyysissa satunnaisvaikutusten mallia (engl. random effect model), joka sallii sen, että tutkimuksissa raportoitujen tunnuslukujen välillä on vaihtelua eli heterogeenisyyttä. Mallin edustavuutta pyrittiin arvioimaan mm. seuraavilla Borensteinin kriteereillä (33): 1) tunnuslukujen arviot noudattavat normaalijakaumaa, 2) tutkimukset ovat edustava satunnaisotos tehdyistä tutkimuksista (vrt. esim. julkaisuharha), 3) tutkimuksien hoitomenetelmät ovat edustava satunnaisotos hoitomenetelmistä, joita meta-analyysissä halutaan selvittää, ja 4) edellä mainitut hoitomenetelmät kuvaavat "oikeaa maailmaa" ja mahdollistavat siten politiikkasuosituksen tekemisen meta-analyysin perusteella. Jos edellä olevat ehdot täyttyvät, meta-analyysin yhdistetty arvio tunnusluvusta edustaa meta-analyysin tutkimuksia ja todennäköisesti tukee päätöksentekoa. Koska tämän kirjallisuuskatsauksen tutkimuksissa ei raportoitu em. kriteerien toteutumista, ei arviota meta-analyysin edustavuudesta pystytty tekemään.

Tutkimustulosten vaihtelua arvioitiin Cochranen Q-testillä, jonka nollahypoteesina on tutkimusten oikeiden tunnuslukujen (engl. true effect size) samanlaisuus. Tilastollisesti merkitsevä  $p$ -arvo Q-testissä viittaa siihen, etteivät tunnusluvut ole samanlaisia kaikissa tutkimuksissa, mutta "suuri"  $p$ -arvo ei ole todiste päinvastaisesta. Tilastollinen testi ei välttämättä löydä kliinistä tai tutkimusmenetelmistä johtuvaa heterogeenisyyttä. Kliinistä heterogeenisyyttä tuottavat erot tutkimusten potilaissa (ikä, sukupuoli tai sairastavuus), hoitojen sisällössä ja vastemuuttujien mittaamisessa tai luokittelussa. Tutkimusmenetelmästä johtuvaa heterogeenisyyttä esiintyy, jos tutkimuksien menetelmät ja toteutukset poikkeavat toisistaan; esimerkiksi tutkimusten seuranta-ajat tai vastemuuttajat ovat erilaisia. Tilastollisesti merkitsevänä  $p$ -arvona pidettiin lukua  $p < 0,05$ . Lisäksi raportoitiin Q-testistä johdetut  $H^2$ - ja  $I^2$ -testisuureet. Jos meta-analyysin  $H^2$ - ja  $I^2$ - testisuureet viittasivat merkittävään heterogeenisyyteen ( $H^2 > 1,5$  ja  $I^2 > 56$  %, (34)), efektikoon keskiarvoa luottamusväleinen ei raportoitu (eli ei näytetty vinoneliötä). Tilastoanalyysit tehtiin Stata 17.0 -tilasto-ohjelmalla (35)

Heterogeenisyyden testaaminen ja kvantifioiminen tehtiin myös tutkimuksista, joissa oli kriittinen harhan riski (36), vaikka yhdistetyn vaikutusestimaatin laskeminen/näyttäminen ei ollutkaan tarkoituksenmukaista (37), kuten on kuvattu seuraavassa kappaleessa.

### Analysoitavan aineiston valinta

Tutkimusaineiston heterogeenisuuden ja tutkimuksiin liittyvän huomattavan harhan riskin perusteella tulokset epäsuorien restaurointien kestosta esitetään ilman yhdistettyjä tuloksia. Kuvaajien laatimisessa huomioitiin Cochrane-käsikirjan (24) ohjeistus, jonka mukaan on harhaanjohtavaa yhdistää graafisesti tuloksia tutkimuksista, joiden potilasaineisto tai tulosmuuttajat eivät ole tarpeeksi samankaltaisia. Ei-RCT-tutkimusten osalta tutkimusten välillä on myös huomattavia metodologisia eroja esimerkiksi tutkimusasetelmassa. Tämä metodologinen monimuotoisuus on lisäksi epäillä meta-analyysin tuloksien luotettavuutta (38). Ei-RCT-tutkimusten osalta ROBINS-I-kriteeristöllä luokiteltu vakavan harhan riski tarkoittaa sitä, että yhdistetyn vaikutusestimaatin laskeminen tai esittäminen ei ole suositeltavaa, ja kriittisen harhan riskin omaavat tutkimukset tulee jättää ehdottomasti pois yhdistetyistä estimaateista. Kuitenkin heterogeenisuuden testaamiseksi ja kvantifioimiseksi esimerkiksi  $I^2$ -suure olisi syytä raportoida (36).

Satunnaistetuista tutkimuksista uutetut tiedot taulukoitiin yksityiskohtaisesti (39) ja tietojen pohjalta laadittiin yhteenvetotaulukko. Juurihoidettuja ja vitaaleja hampaita käsittelevien tutkimusten yhdistämistä ei nähty asianmukaisena, joten meta-analyysiin otettiin mukaan vain vitaaleja hampaita käsitteleviä tutkimuksia. Muista vertailevista tutkimuksista uutetut tiedot taulukoitiin ja niiden pohjalta laadittiin restaaraatioiden Kaplan-Meier-elinaikakuviot, joka antaa viitteitä eroista restaaraatioiden kestossa.

Epäsuorien restaaraatioiden kestoa koskevien havainnoivien tutkimusten elinaika-analyysit muutettiin numeeriseen muotoon joko digitoimalla Kaplan-Meier-käyrä webPlotDigitizer 4.4 -ohjelmalla (40) tai laskemalla Kaplan-Meier-estimaatit tutkimuksen raportoimista tiedoista. Kaplan-Meier-estimaattien eri mittauspisteissä laskettiin riskissä olevien potilaiden määrä Parmarin ym. menetelmällä (41), käyttäen Tierneyn ym. esittämää Excel-taulukkoa (42), jos lukua ei tutkimuksessa ollut erikseen raportoitu. Saadut tiedot yhdistettiin tämän jälkeen meta-analyysia varten. Epäsuorien restaaraatioiden onnistumisen elinaika-analyysi ja meta-analyysi tehtiin käyttämällä R 4.1 -tilasto-ohjelman RISCA-pakettia (43, 44). Tilastomenetelmä on esitetty Combescuren ym. artikkelissa (45).

### 3 TULOKSET

Katsaukseen hyväksyttiin neljä satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta (12, 13, 25, 26) sekä seitsemästä kohortti- tai rekisteritutkimuksesta julkaistut kahdeksan artikkelia (14-16, 46-50) epäsuorien restauraatioiden vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta verrattuna suoriin paikkoihin tai kruunuihin. Epäsuorien restauraatioiden kestoa arvioivia havainnoivia tutkimuksia mukaan hyväksyttiin 52, joista oli julkaistu 53 mukaanottokriteerit täyttävää artikkelia (17, 51-101).

#### 3.1 Harhan riskin arviointi

Epäsuoraa restaurointia suoraan restaurointiin vertaavat neljä RCT-tutkimusta (12, 13, 25, 26) arvioitiin käyttäen RoB 2 -kriteeristöä (19) ja kahdeksan kohortti- tai rekisteritutkimusartikkelia (14-16, 46-50) käyttäen ROBINS-I-kriteeristöä. Havainnoivat tutkimukset 'Epäsuoran kestosta' (17, 50-101) arvioitiin ROBINS-I-kriteeristöllä (21). Harhan riskin arviot 'Epäsuora vs. Suora' -tutkimusten osalta on esitetty Taulukoissa 4 ja 5 sekä 'Epäsuora'-tutkimusten osalta Liitetaulukossa 3.

##### 3.1.1. Epäsuora vs. suora täyte (satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset)

Taulukon 4 kaikissa RCT-tutkimuksissa harhan riski oli kohtalainen ainakin kolmen osa-alueen kohdalla. Kokonaisarvio harhan riskistä arvioitiin kohtalaiseksi. Yksityiskohtaiset arviot harhan riskistä on esitetty liitetaulukkojen yhteydessä (Liite 6). RoB 2 -kriteeristön avulla tehdyn muodollisen arvioinnin lisäksi (19) myös muut saatavilla olevan näytön laatuun liittyvät tekijät (102) voivat olla tärkeitä.

**Taulukko 4.** Harhan riski. RCT-tutkimukset.

		Harhan riskin lähteitä					
		H1	H2	H3	H4	H5	Yhteensä
Tutkimus	Fennis ym. (2014)	-	+	-	-	+	-
	Mannocci ym. (2002)	-	+	-	-	+	-
	Pallesen & Qvist (2003)	+	-	+	-	-	-
	Tunac ym. (2019)	-	-	+	-	-	-

Harhan riskin lähteitä:  
H1: Satunnaistamisen toteutuksesta johtuva harha  
H2: Toimenpiteiden toteuttamispuutteista johtuva harha  
H3: Tulosten puuttumisesta johtuva harha  
H4: Tulosten mittaustavasta johtuva harha  
H5: Raportoitujen tulosten valinnasta johtuva harha

Arvio harhan riskistä:  
✖ Korkea  
- Kohtalainen  
+ Matala  
? Tieto puuttuu

### 3.1.2. Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Taulukossa 5 esitetään harhan riskin arviot kaikille 'Epäsuora vs. Suora' -kohortti- ja rekisteritutkimusartikkeleille. Yksityiskohtaiset harhan riskin arviot esitetään liitteessä 9.

**Taulukko 5.** Harhan riski. Muut kuin RCT-tutkimukset.\*

	Harhan riskin lähteitä							Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	
Tutkimus								
Sadaf (2020) (49)	!	!	-	-	-	-	-	!
Dawson ym. (2017) (15)	!	-	-	-	-	+	-	!
Fransson ym. (2016) (46)	!	-	-	-	-	+	-	!
Overmeer ym. (2016) (48)	!	!	+	?	+	+	+	!
Lucarotti ym. (2014) (16)	!	+	+	-	+	+	-	!
Lange ja Pfeiffer (2009) (14)	!	-	+	+	+	-	-	!
Tickle ym. (2008) (50)	!	X	-	?	?	-	+	!
Manhart ym. (2000) (47)	!	-	+	-	X	-	-	!

Harhan riskin lähteitä:

- D1: Sekoittavista tekijöistä johtuva harha
- D2: Potilasvalinnasta johtuva harha
- D3: Interventoiden luokittelusta johtuva harhan riski
- D4: Interventoiden poikkeavasta toteuttamisesta johtuva harha
- D5: Puuttuvista tiedoista johtuva harha
- D6: Tulosten mittaustavasta johtuva harha
- D7: Raportoitujen tulosten valikoivasta raportoinnista johtuva harha

**Yhteensä** (engl. Overall): kokonaisarvio harhan riskistä yhteensä

Arvio harhan riskistä:

- ! Kriittinen
- X Vakava
- Kohtalainen
- + Pieni
- ? Tietoa ei raportoitu

### 3.1.3. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restauroitioiden kestosta

Liitteessä 3 esitetään harhan riskin arviot epäsuorien restauroitioiden kestoa käsitteleville havainnoiville tutkimuksille (Liite 3).

Havainnoivien tutkimusten (17, 50-101) yleisin harhan lähde liittyi sekoittaviin tekijöihin: yhdessä tutkimuksessa (99) oli todettu Liitteessä 5 esitettyjä mahdollisia sekoittavia tekijöitä ja ne oli mitattu ja otettu tulosten analysoinnissa ja raportoinnissa huomioon, jolloin niihin liittyvän harhan riskin arvoitiin olevan kohtalainen (Liite 3). Neljässä tutkimuksessa (53, 55, 57, 89) vähintään yhtä sekoittavaa tekijää ei mitattu tai otettu huomioon analysoinnissa ja raportoinnissa, jolloin harhan riski arvioitiin vakavaksi. Lopuissa 48 tutkimuksessa sekoittavia tekijöitä ei ollut mitattu tai otettu analyysissä huomioon ja näin ollen harhan riski arvioitiin kriittiseksi.

Toiseksi yleisin harhan lähde liittyi potilasvalintaan: tutkimuksista 30 oli retrospektiivisiä, joista vain kolmen – rekisteritutkimuksen – osalta voitiin varmistua, että kaikki mukaanottokriteerit täyttävät potilaat oli otettu mukaan tutkimukseen. Lopuissa 27 artikkelissa oli puutteita kriteerien tai valintaprosessin kuvauksessa, joten potilasvalintaan liittyvä harhan riski vaihteli kohtalaisesta kriittiseen. Kuudestatoista prospektiivisistä tutkimuksista kahdessa potilasvalintaan liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi, viidessä

kohtalaiseksi ja loppuissa yhdeksässä vakavaksi tai kriittiseksi. Kuudesta RCT:stä kolmessa potilasvalintaan liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi ja kolmessa vakavaksi tai kriittiseksi.

Interventioiden luokittelusta johtuva harhan riski arvioitiin useimpien tutkimusten kohdalla kohtalaiseksi tai pieneksi: interventiot ja niiden toteutuminen oli kuvattu riittävällä tarkkuudella. Vain neljässä tutkimuksessa (57, 59, 82, 85) intervention kuvaus puuttui tai oli riittämätön.

Useimmissa artikkelissa (42/53) ei raportoitu, toteutuiko interventio kaikille potilaille yhtenevästi vai annettiin esimerkiksi joillekin potilaille lisäinterventioita. Siksi ei voitu arvioida, liittyykö näiden tutkimusten tuloksiin interventioiden poikkeavasta toteuttamisesta johtuvaa harhaa. Yhdestätoista tutkimuksesta, joissa asia raportoitiin, yhdessä (82) harhan riski arvioitiin kriittiseksi johtuen suuren ja pienen kariesriskin potilaiden saamista eri lisäinterventioista ja loppuissa kymmenessä (52, 54, 56, 65, 68, 84, 86, 87) pieneksi tai kohtalaiseksi.

Puuttuviin tietoihin liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi (kato  $\leq 10\%$  / 3 v) 25 tutkimuksessa, kohtalaiseksi (kato  $11\text{--}20\%$  / 3 v) 10 tutkimuksessa, vakavaksi (kato  $21\text{--}30\%$  / 3 v) tai kriittiseksi (kato  $\geq 30\%$  / 3 v, tai ei tietoa seurannassa olleiden potilaiden määrästä) 16 tutkimuksessa ja kahdessa epäselväksi (Liite 5).

Tulosten mittaamiseen liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi, kun arviointikriteerit/mittarit oli kuvattu, tulosmuuttujien arvioinnista vastasi kaksi ulkopuolista paikkaushoitoon osallistumatonta henkilöä, joiden arviointien yhdenmukaisuus oli etukäteen tarkistettu, ja tutkimuksessa käytettiin vain yhtä restauraatiomenetelmää. Jos käytettiin useampia menetelmiä, on mahdollista, että niiden tunnistaminen on voinut aiheuttaa harhaa arviointituloksiin. Tulosten mittaamiseen liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi 13, kohtalaiseksi 16, vakavaksi 9, kriittiseksi 13 ja epäselväksi 2 tutkimuksessa (Liite 3).

Tulosten valikoivaan raportointiin liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi, jos tulokset oli raportoitu artikkelissa tai protokollassa ilmoitetun suunnitelman mukaisesti eikä kirjoittajilla ollut sidonnaisuuksia. Koska kaikki tieteelliset lehdet eivät yhtenevästi edellytä sidonnaisuuksien tai riippumattomuuden ilmoittamista, ne huomioitiin vain silloin, kun artikkelissa ilmoitettiin niitä olevan. Jos tutkimusmateriaalien valmistaja oli rahoittanut tutkimusta, harhan riski arvioitiin vakavaksi ja jos joku kirjoittajista oli työsuhteessa valmistajaan, kriittiseksi. Tulosten valikoivaan raportointiin liittyvä harhan riski arvioitiin pieneksi 35, kohtalaiseksi 2, vakavaksi 11 ja kriittiseksi 5 tutkimuksessa (Liite 3).

ROBINS-I-kriteeristön mukaisesti tutkimuksen yleinen harhan riski määräytyy minimissään huonoimman osa-alue tuloksen mukaan (21). Näin ollen kolmeen tutkimukseen (53, 55, 57) arvioitiin liittyvän vakava ja muihin 50:een kriittinen harhan riski.



## 3.2 Kliininen vaikuttavuus

Epäsuorien restauraatioiden vaikuttavuuden arviointi perustui neljään RCT:hen (12, 13, 25, 26) sekä seitsemään kohortti- tai rekisteritutkimukseen, joista oli julkaistu kahdeksan artikkelia (14-16, 46-50). Neljässä artikkelissa juurihoidetut hampaat oli suljettu pois (12, 14, 26, 47) ja neljässä tutkimuksessa (viidessä artikkelissa) oli mukana vain juurihoidettuja hampaita (15, 25, 46, 49, 50). Yhdessä artikkelissa (16) ei raportoitu juurihoidettujen hampaiden osuutta lähtötilanteessa, yhdessä oli ilmoitettu juurihoidettujen hampaiden osuus lähtötilanteessa (48), ja yhdessä artikkelissa ei ilmeisesti ollut mukana juurihoidettuja hampaita (13).

### 3.2.1. Epäsuora vs. suora täyte (satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset)

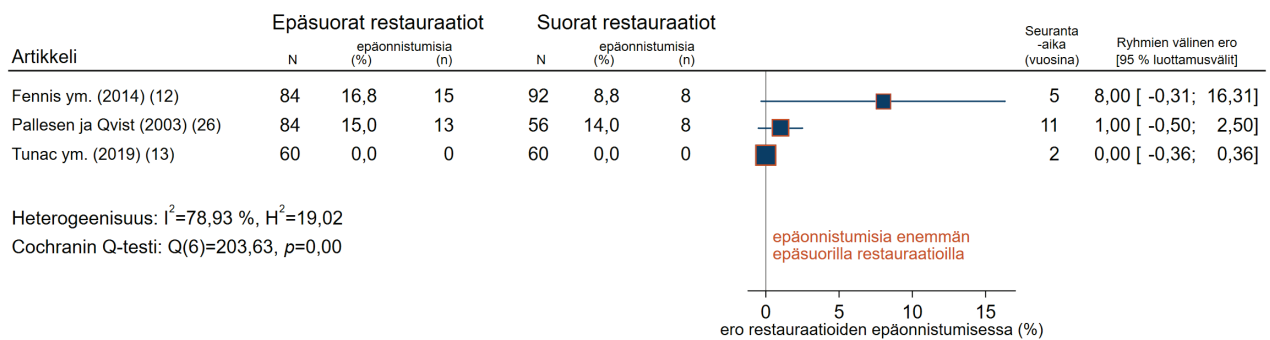
Epäsuoraa ja suoraa menetelmää vertailevissa neljässä RCT:ssä otoskoko oli 117–176 restauraatiota. Yhteensä restauraatioita oli 553; niistä 446 tehtiin välihampaisiin ja 107 poskihampaisiin. Yhdessä tutkimuksessa ei kuitenkaan raportoitu tuloksia sen mukaan, olivatko hampaat välihampaita vai poskihampaita. Taulukkoon 6 koottujen mukaanottokriteerien perusteella RCT-tutkimuksiin otettiin todennäköisesti hampaita luokan II (Blackin kehittämä luokittelu (123)) vaurioilla. Kahdessa tutkimuksessa (12, 13) tutkitut restauraatiot olivat pieniä tai keskikokoisia ja yhdessä keski- tai suurikokoisia (26). Niissä verrattiin epäsuoria ja suoria yhdistelmämuovipaikkoja. Yhdessä tutkimuksessa (25) verrattiin metallokeramiakruunuja suoraan suuhun tehtyihin yhdistelmämuovikruunuihin. Neljästä RCT-tutkimuksesta yksi (25) koski juurihoidettuja hampaita ja muut kolme (12, 13, 26) ei-juurihoidettuja hampaita. Tutkimusten muut keskeiset tiedot käyvät ilmi Taulukosta 7 (s. 21). Harhan riski oli kaikissa neljässä RCT:ssä kohtalainen.

**Taulukko 6.** Restauroitujen hampaiden kuvaus. Epäsuora vs. suora täyte, RCT:t.

Satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset:	Hampaitten kuvaukset (mukaanottokriteerit) lähtötilanteessa:
Fennis ym. (2014) (12)	Murtuma yläleuan premolaarien bukkaalisessa tai palatinaalisessa kuspissa <b>sekä</b> luokan II kaviteetti <b>tai</b> restauraatio samassa hampaassa, ja jäljelle jäävä kuspi ehjä.
Mannocci ym. (2002) (25)	Ylä- tai alaleuan premolaari, jossa ei aiempaa juurihoitoa, ja jossa luokan II vaurio ja <b>ehjä</b> kuspin rakenne <b>ja</b> johon suunnitteilla juurihoito ja kruunun asettaminen.
Pallesen ja Qvist (2003) (26)	Keskikokoiset tai suuret kaviteetit. Vaurion on oltava ainakin yli kolmannes bukkaali- ja palatinaalikuspien välisestä etäisyydestä, luokan II paikka <b>ja</b> vitaali oireeton hammas, joka toiminnallisessa purennassa ja jolla vastakkainen hammas.
Tunac ym. (2019) (13)	Luokan II (Mesiaali-Okklusaali tai Distaali-Okklusaali) karies <b>tai</b> vanhat restauraatiot.

Pidimme järkevänä yhdistää RCT-tutkimusten tulokset vain muista kuin juurihoidetuista hampaista. Meta-analyysin (Kuvio 3) mukaan näiden kolmen tutkimuksen tulokset näyttivät heterogeenisiltä: yhdessä tutkimuksessa (13) restauraatioiden kestossa ei ilmentynyt eroa, mutta kahdessa muussa (12, 26) epäsuoran restauraation kesto oli lyhyempi kuin suoran, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä. Juurihoidettujen hampaiden epäsuorista ja suorista restauraatioista löydettiin vain yksi RCT (25), ja siinä epäsuora restauraatio kesti kauemmin kuin suora, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevä (Taulukko 7). Potilaan mielipidettä restauraation onnistumisesta oli selvitetty vain yhdessä tutkimuksessa (13). Kahden vuoden kohdalla siinä ei ollut eroa epäsuoran ja suoran tekniikan välillä. Samassa tutkimuksessa FDI-kriteereillä arvioidussa paikan pinnan kiillossa ja värjäytymässä oli raportoitu tilastollinen ero epäsuoran restauraation hyväksi, mutta muissa tulosmuuttujissa tilastollista eroa ei ollut (Liite 6, s. 67).





**Kuvio 3.** Meta-analyysi: Restauraatioiden epäonnistuminen, epäsuora vs. suora, ei-juurihoidettuja hampaita koskevat RCT:t.



Kuviossa 3 esitetään RCT-tutkimusten meta-analyysin tulokset asetelmassa epäsuora vs. suora.

Heterogeenisyydestien perusteella tulokset ovat heterogeenisia:  $I^2$ -suure on 78 % ja  $H^2$ -suure on 19. Siksi näyttää todennäköiseltä, että nämä RCT-tutkimukset eivät sovellu yhdistettäväksi meta-analyysin avulla. Kliinisiä lähtöarvoja ei ole raportoitu riittävän yksityiskohtaisesti kaikissa tutkimuksissa ja vaikuttaa todennäköiseltä, että tutkimukset ovat kliinisesti erilaisia. Yllä olevassa meta-analyysissä, johon otettiin kunkin tutkimuksen pisimmän seuranta-ajan tulokset, seuranta-ajat vaihtelivat. Olisi tietenkin ollut mahdollista rajoittaa meta-analyttinen tulosten vertailu lyhimpään seuranta-aikaan, mutta tällöin olisi kuitenkin hylätty suurin osa kahdesta RCT:stä saaduista päätetapahtumista (12, 26).

**Taulukko 7.** Yhteenvetotaulukko: Epäsuora restaurointi vs. suora restaurointi, RCT-tutkimukset

Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Kato, % (n/N) Demografiset tiedot	Restauroitot (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restauroitioihin liittyvät tiedot	Restauration tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Restauration kesto- osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Fennis ym. (2014) (12) Restauration tekijä: ER  Alankomaat	Murtuma yläleuan premolaarien bukkaalisessa tai palatinaalisessa kuspissa sekä luokan II kaviteetti tai restauroitio samassa hampaassa, ja jäljelle jäävä kuspia ehjä.	N = 157, I: 81 / C: 82 Kato: I: 6 % (5/81) C: 15 % (12/82) Naisia: 80 (51 %) Ikä (v), ka (vaihteluväli): 55 (35–81)	N = 176, I: 84 / C: 92 Kato: I: 7 % (6/84) C: 13 % (12/92)	Epäsuora: Estenia  Suora: Clearfil Majesty Posterior  (v. 2001-2012)	5 v	<b>Kesto:</b> I: 83 % vs. C: 90 %  <b>Kestävyys:</b> I: 83 % vs. C: 91 %  (engl. 1-Failure, Failure defined as: 1) complete failure, or 2) repaired failure)	
Pallesen ja Qvist (2003) (26) Restauration tekijä: ER  Tanska	Vitaali oireeton hammas, joka toiminallisessa purennassa ja jolla vastakkainen hammas. Kullekin potilaalle 5 kpl keskikokoista tai suurta restauroitioita, eli vaurio on oltava ainakin yli kolmannes bukkaali- ja linguaali -kuspian välisestä etäisyydestä, luokan II paikkaa	N = 28 Kato: 4 % (1/28) Naisia: 20 (71 %) Keski-ikä (v): 35 (19–64).	N = 140, I: 84 / C: 56 Kato: I: 4 % (81/84) C: 4 % (54/56)  Kaikki tutkitut restauroitot tehtiin korvaamaan vanhoja restauroitioita, joista 95 % oli amalgaamipaikkoja.  Restauroitioita (n = 140); Premolaareja (n = 88), molaareja (n = 52), bruksaajia (n = 8).	Epäsuora: (käytetty termi: Inlay): Brilliant Dentin, Estilux Posterior ja SR-Isosit  Suora: (käytetty termi: Filling): Brilliant Dentin ja Estilux Posterior  (v. ER)	11 v	<b>Kesto:</b> Kaikki: I: 85 % vs. C: 86 %  Seuratut hampaat: I: 80 % vs. C: 81 %  (engl. 1-Failure, Failure defined as unacceptable overall quality of selected modified USPHS -criteria*)	
Tunac ym. (2019) (13) Restauration tekijä: hammaslääkäri (ensimmäinen kirjoittaja)  Turkki	Vähintään kaksi premolaaria tai molaaria, joissa luokan II (MO tai OD) karies tai vanhat restauroitiot; TMD-potilaat poissuljettu	N = 44, I: 44 / C: 44 Naisia: ER Kato: I: 7 % (3/44) C: 7 % (3/44)	N = 120, I: 60 / C: 60 Kato: I: 5 % (3/60) C: 5 % (3/60)  • Molaari (n=55): I=29 (y†=17, a‡=12), C=26 (y=13, a=13) • Premolaari (n=65): I=31 (y=19, a=12), C=34 (y=19, a=15) • Vaurio ulottuu ≤1 mm dentiiniin: I=3, C=6 • Vaurio ulottuu >1 mm dentiiniin, jäljellä olevan dentiinin paksuus >2 mm: I=27, C=32 • Jäljellä olevan dentiinin paksuus ≤2 mm: I=30, C=22 • Karies oli kohtalainen gingivaalin alueella	Epäsuora: Lava Ultimate  Suora: Clearfil Majesty Posterior  (v. 2014)	2 v	<b>Kesto:</b> I: 100 % vs. C: 100 % Ei murtumia, kaikki hampaat säilyivät molemmissa ryhmissä:  (engl. 1-Failure, Failure defined as: "Fractures and retention" (FDI -criteria) (103, 104))	
Mannocci ym. (2002) (25) Restauration tekijä: yksi "operaattori"  Italia	Ylä- tai alaleuan premolaari, jossa ei aiempaa juurihoitoa, ja jossa luokan II karioosinen vaurio ja ehjä kuspian rakenne ja johon suunnitteilla juurihoito ja kruunun asettaminen.	N = 117, I: 57 / C: 60 Naisia: ER Kato: I: 5 % (3/57) C: 20 % (12/60)	N = 117, I: 57 / C: 60 Kato: I: 5 % (3/57) C: 20 % (12/60)  • Alaleuan ensimmäinen premolaari: 3 • Alaleuan toinen premolaari: 33 • Yläleuan ensimmäinen premolaari: 24 • Yläleuan toinen premolaari: 57	Epäsuora: fiber posts + Filtek Z250 + metal-ceramic crowns  Suora: fiber posts + Filtek Z250  (v. ER)	3 v	<b>Kesto:</b> I: 95 % vs. C: 93 %  (engl. 1-Failure, Failure defined as: "post decementations or marginal gaps")	

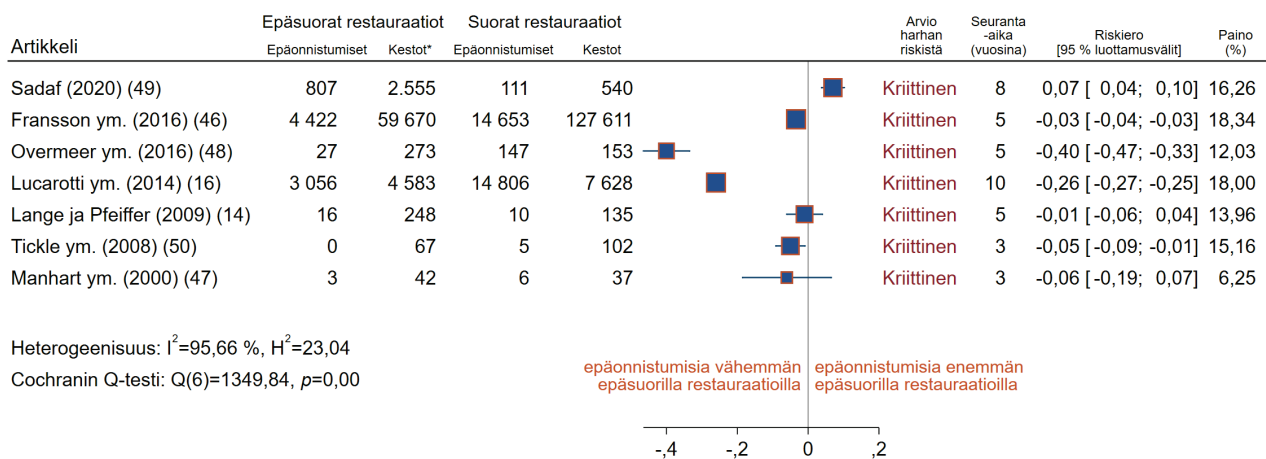
C = Vertailuhoito (restauroitio suoralla menetelmällä); DO = Distaali-Okklusaali; ER = Ei raportoitu; I = Interventio (restauroitio epäsuoralla menetelmällä); MO = Mesiaali-Okklusaali; N = Otokoko; TMD = Purentaelimistön toimintahäiriöt;  
\*kokonaisarvio harhan riskistä on "kohtalainen"; †(engl. Anatomical form, Marginal adaptation, Color match, Marginal discoloration, Surface discoloration, Surface porosities/cracks ja Secondary caries); ‡y=ylähampaita; †a=alähampaita.

### 3.2.2. Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Seitsemästä ei-satunnaistetusta tutkimuksesta kaksi oli eteneviä kohorttitutkimuksia (14, 47) neljä rekisteritutkimuksia (16, 46, 48, 50) ja yksi retrospektiivinen kohorttitutkimus (49). Tutkimusten otoskoot vaihtelivat 88:sta (47) yli 530 000 (16) restauraatioon ja seuranta-ajat kolmesta (47) kymmeneen (50) vuoteen. Vain neljässä tutkimuksessa raportoitiin yksityiskohtaisesti epäsuorassa restauraatioissa käytetty materiaali: Overmeer ym. (48) käyttivät metallokeramiaa, Lange & Pfeiffer (14) keramiaa ja Manhart ym. (47) sekä Tickle ym. (50) yhdistelmämuovia. Kaikissa seitsemässä tutkimuksessa verrokina ollut suora restauraatio tehtiin yhdistelmämuovista. Kolmessa rekisteritutkimuksessa kaikki hampaat olivat juurihoidettuja (16, 46, 50), kuten myös Sadafin kontrolloidussa tutkimuksessa (49). Lange & Pfeiffer (14) ja Manhart ym. (47) tutkimuksissa ei ollut lähtötilanteessa juurihoidettuja hampaita. Overmeerin ym. (48) tutkimuksessa oli kolme alaryhmää: "ei-juurihoitoa", "juurihoito & nasta ja pilari" ja "juurihoito & ei nastaa eikä pilaria". Osuudet kolmessa alaryhmässä lähtötilanteessa ovat tilastollisesti merkitsevästi erilaiset epäsuorien ja suorien restauraatioiden ryhmässä. Havainnoivien tutkimusten muut keskeiset tiedot käyvät ilmi Liitetaulukosta 7.

Kuvio 4 esittää arvion epäsuorien ja suorien restauraation keston erosta havainnoivissa tutkimuksissa. Yhdistettyä vaikutusarviota (vinoneliö) ei tehty, koska tutkimukset eivät välttämättä ole vertailukelpoisia keskenään; hampaissa ja hoitomenetelmissä oli paljon vaihtelua ja tulosten heterogeenisyys oli merkittävää ( $I^2$ -suure on lähes 96 % ja  $H^2$ -suure yli 23). Kuvio osoittaa tutkimusten seuranta-ajan päättyessä suuria eroja tuloksissa. Neljässä tutkimuksessa (16, 46, 48, 50) epäsuorilla restauraatioilla oli epäonnistumisia tilastollisesti vähemmän kuin suorilla restauraatioilla, mutta kahdessa niistä (46, 50) erot epäonnistumisten määrässä olivat hyvin pienet. Kahdessa tutkimuksessa (14, 47) epäonnistumisissa ei ollut tilastollista eroa ja yhdessä (49) taas epäonnistumisia oli tilastollisesti enemmän epäsuorilla restauraatioilla. Vaihtelu saattoi kuitenkin johtua esimerkiksi sekoittavista tekijöistä, kuten joidenkin tutkimusten (47, 49) käytännöstä tehdä pienempiin vaurioihin suora ja suurempiin epäsuora restauraatio (47, 49). Tulokseen vaikuttavat kliiniset ja demografiset taustatekijät oli tutkimuksissa raportoitu valitettavan suppeasti (16), kuten Overmeerin ym. tutkimuksessa, jossa ei ollut raportoitu tietoa hoidon valintaprosesseista (48). Toisaalta on myös huomioitava, että kaikilla tutkimuksilla harhan riskin kokonaisarvio on kriittinen.

**Kuvio 4.** Meta-analyysi: Restauratioiden epäonnistuminen, epäsuora, vs. suora, muut kuin RCT-tutkimukset



\*Kestäneiden restauratioiden määrä seuranta-ajan loppuessa.

Huom.! Kuviossa esitetyt tulokset tulee tulkita varoen koska tutkimuksiin liittyvä heterogeenisyys ja niiden harhan riski on suuri.

### 3.3 Epäsuorien restauroitioiden kesto

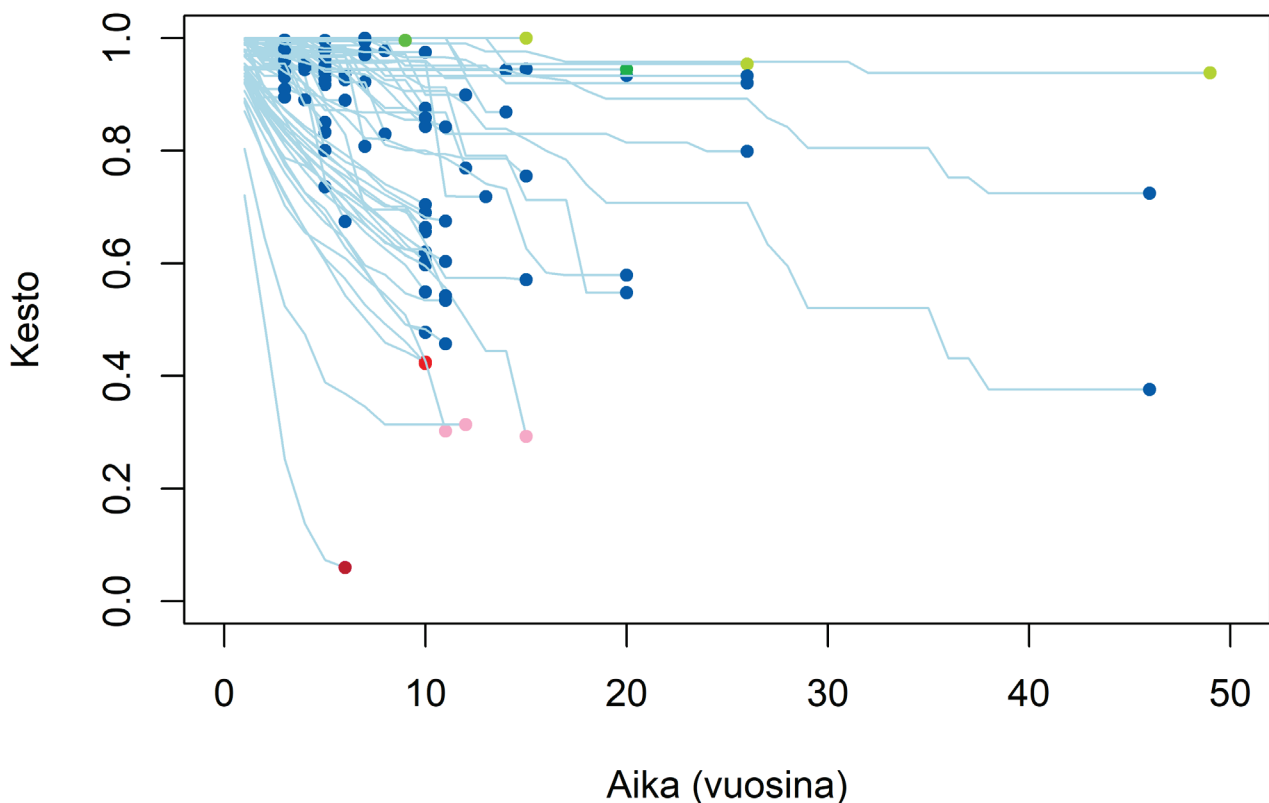
Epäsuorien restauroitioiden kesto arvioitiin 53 tutkimuksen perusteella. Niistä 41:ssä (17, 50-57, 61-64, 66, 67, 70, 73-77, 79-82, 84-96, 98-100) tulokset oli raportoitu niin yksityiskohtaisesti, että niiden perusteella oli mahdollista laatia Kaplan-Meier-elossaolokäyriä. Muiden 12 artikkelin (58-60, 65, 68, 69, 72, 73, 78, 83, 97, 101) kohdalla se ei ollut mahdollista tietojen puutteellisuuden vuoksi, ja siksi tulokset esitettiin ainoastaan sanallisesti (Taulukko 8).

Kaplan-Meier-kuvaajien (Kuviot 5, 6 ja 7) taustalla olevista 41 havainnoivasta tutkimuksesta 19 oli prospektiivisia ja 22 retrospektiivisia. Tutkimuksista 21 oli toteutettu yliopistollisella hammasklinikalla, 14 yksityisellä tai julkisella hammasklinikalla ja viisi näillä molemmilla. Yhdessä artikkelissa ei raportoitu tutkimuspaikkaa. Suurimmat otoskoot (noin 47 500–52 500) oli kahdessa Englannin ja Walesin julkisen hammashuollon rekisteriin pohjautuvassa tutkimuksessa (55, 77). Muissa otoskoko vaihteli 34:stä 2 182:een. Seuranta-aika vaihteli 3 vuodesta 50 vuoteen. Tutkimuksissa arvioitiin seuraavia materiaaleja: posliini, lasikeramia (litiumdisilikaatti- tai leusiittivahvisteinen), kulta, zirkonia, metallokeramia ja yhdistelmämuovi. Vain viidessä tutkimuksessa tulokset oli raportoitu vaurion koon mukaan eriteltyinä. Useimmissa kuitenkin tulokset oli raportoitu restauroitioiden koon mukaan.

Kaplan-Meier-analyysiin otettiin epäsuoran menetelmän kesto kuvaavia tietoja myös kuudesta 'epäsuora vs. suora' -tutkimuksesta (12, 16, 25, 26, 46, 48), joiden perusteella pystyttiin laatimaan elossaolokäyriä. Näin ollen elossaolokäyriä pystyttiin laatimaan yhteensä 133 potilasryhmän restauroitioiden kestoista.

Kestoanalyysit on tehty laskemalla elossaolokäyriä, jotka on piirretty yhden vuoden porraskäyrinä alkaen ensimmäisestä vuodesta hoidon jälkeen. Kuvio 5 esittää 133 elossaolokäyriä epäsuorien restauroitioiden onnistumisen kestoista. Tutkimusten seuranta-ajat vaihtelivat kolmesta vuodesta jopa 50 vuoteen, mutta vain kolmen potilasryhmän seuranta-aika oli yli 30 vuotta.

**Kuvio 5.** Epäsuorien restauroitioiden kesto



Kuvion 5 viivat kuvaavat yksittäisten tutkimusten elossaolokäyriä ja ympyrät restauroitoiden kesto-osuutta seuranta-ajan päättymisajankohtana. Joitakin poikkeavia tuloksia korostettiin käyttämällä vihreitä loppupisteitä pienempien ja punaisia suurempien epäonnistumisprosenttien tunnistamiseksi. Käyrä, jossa on tummanpunainen loppupiste kuvaa hybridi-komposiittikeramian restauroation kesto (noin 6 % kuuden vuoden kohdalla) (105). Käyrät punaisilla loppupisteillä ovat estimoituja kestoja (noin 42 % / 10 v) sekä juurihoidetuille etu- ja kulmahampaille (16) että usean pinnan inlay-täytteille (77). Kolme elossaolokäyriä vaaleanpunaisilla loppupisteillä kuvaavat maasälpäposliinista (oikeapuolinen, noin 29 % / 15 v), litiumdisilikaatista (vasemmanpuoleinen, noin 30 % / 11 v) ja zirkoniasta & alumiinioksidista (keskellä, noin 31 % / 12 v) valmistettujen keraamisten kruunujen kesto (99).

Kuvio 5:ssä kirkkaan vihreä loppupiste edustaa litiumdisilikaatista valmistetun keramian kesto, 99,6 % yhdeksän vuoden seurannan jälkeen (95). Käyrä, jossa on tummanvihreä loppupiste, kuvaa yhden pinnan lasikeraamisen inlayn (engl. glass-ceramic single-surface inlay) kesto (53). Kolme elossaolokäyriä vaalean vihreillä loppupisteillä kuvaavat metallokeramiasta (82), kullasta (57) tai posliinista (84) tehtyjen restauroitoiden kesto. Oikeapuolisessa loppupisteessä kesto 49 vuoden seurannassa oli 94 % (82), vasemmanpuolisessa loppupisteessä 15 vuoden seurannassa 100 % (57) ja keskellä olevassa loppupisteessä 26 vuoden seurannassa (yhden pinnan restauroatio) 95 % (84).

Aineiston heterogeenisyys on huomattava: I<sup>2</sup>-suure oli lähes 95 % ja H<sup>2</sup>-suure 357. Tämä käy ilmi myös kuvasta: esimerkiksi 10 vuoden kohdalla restauroitoiden kesto-osuus vaihtelee noin neljäsosasta lähes sataan prosenttiin. On kuitenkin syytä pitää mielessä, että kaikissa tutkimuksissa on vähintäänkin vakavia metodologisia heikkouksia sekoittavien tekijöiden käsittelyssä; tämä tarkoittaa, että lähes kaikissa havainnointitutkimuksissa on kriittinen harhan riski.

Jäljempänä Kuvioissa 6 ja 7 Kuvion 5 tulokset on jaettu kahteen alaryhmien joukkoon. Siis Kuviossa 6: Epäsuorien restauroitoiden kesto, kuudella eri materiaalilla ja Kuviossa 7: Epäsuorien restauroitoiden kesto, kuudella eri restauroitoiden laajuuden luokilla.

Kuvion 6 ensimmäisen lohkon (lohko **A**) alaryhmä koskee maasälpäposliinia. Kuviossa **A**) näyttäisi olevan kaksi erillistä ryhmittymää (parvea), joista toinen parvi kuvaa heikompaa ja toinen parvi parempaa kesto. Näitä kestoja tulkittaessa on kuitenkin pidettävä mielessä kaksi asiaa: 1) tässä järjestelmällisessä katsauksessa lähes kaikissa havaintotutkimusten tuloksissa on kriittinen harhan riski, ja 2) mahdollisesti tärkeitä sekoittavia tekijöitä ei näyttäisi olevan otettu tyydyttävästi huomioon havaintotutkimusten tuloksissa (ks. Liite 5). Näistä syistä sekä restauroitoiden ja hampaiden eloonjäämisarvioita kuvaavat käyrät että muut eloonjäämisarviot eivät välttämättä ole luotettavia indikaattoreita.

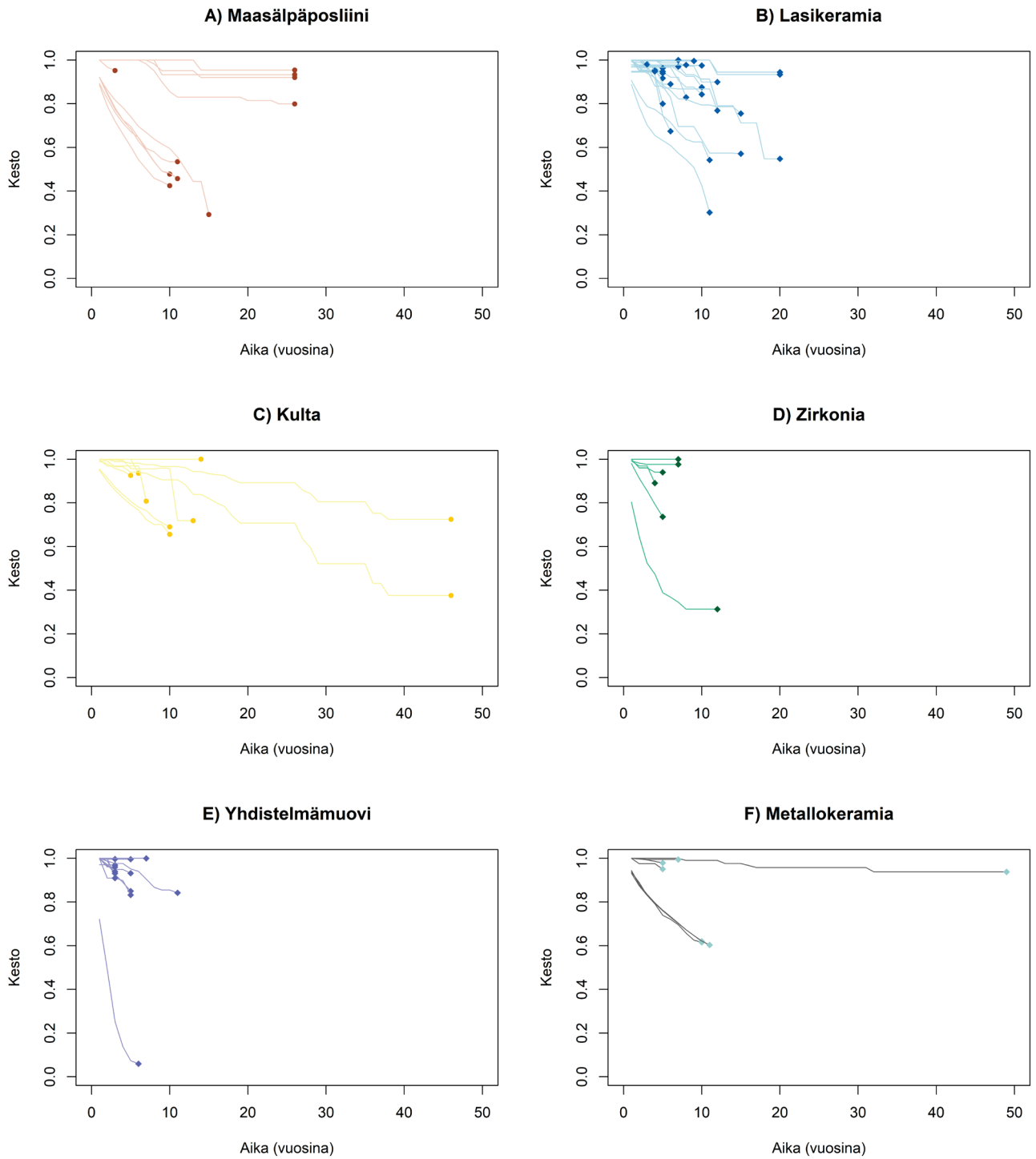
Esimerkin Lohko A), maasälpäposliinisten restauroitoiden osalta ei pitäisi olettaa, että tämän materiaali keskimääräinen eloonjäämiskäyrä olisi jossain näiden kahden ryhmän välissä. Todellinen keskimääräinen kesto voisi olla esimerkiksi paljon lähempänä jompaakumpaa ryhmää. Lisäksi voi olla, että toisaalta Bernhartin ym. ja Otto:n tulokset ((54, 84), ylempi parvi) ja toisaalta Burke:n, Lucarotti:n ja Wierichsin ym. tutkimukset eivät ((55, 77, 99), alempi parvi) ehkä ole vertailukelpoisia monista syistä. Jokaisen lukijan tulisi käyttää omaa kriittistä harkintaansa tulkitessaan näiden käyrien merkitystä (varsinkin Kuvioissa 6 ja 7) ja otettava huomioon kunkin tutkimuksen tuloksiin liittyvät ansiot ja varoitukset.

**Taulukko 8.** Epäsuorien restaurointien havainnoivat tutkimukset, jotka eivät ole mukana Kuvioissa 5.

Kirjoittaja (julkaisuvuosi) Tekoaika	Restauroitiot Tyyppi: N	Materiaali (n)	Seuranta-aika (vuosina)	Restauration kesto-osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Irusa ym. (2020) (73) v. 1998–2018	Onlayt, N=782	<b>Kulta</b> (n=565)	22 v	86,6	! ‡
		<b>Keramia</b> (n=217) (Posliini, Lasikeramia, Zirkonia)	22 v	81,1	
Forrer ym. (2020) (65) v. 2012–2013	Kruunut, N=82	<b>Lasikeramia</b>	6 v	97	!
Zou ym. (2018) (101) v. 2012–2013	Kruunut, N=289	<b>Zirkonia</b>	3 v	100	!
Dias ym. (2018) (58) v. 1989–1991	Inlayt, N=150	<b>Yhdistelmämuovi</b> (Filtek Z250)	5 v	100	!
Monaco ym. (2017) (78) v. 2007–2010	Kruunut, N=90	<b>Metallokeramia</b> (n=45)	6 v	97,4	!
		<b>Zirkonia</b> (n=45)	6 v	97,7	
Gherlone ym. (2014) (69) ER	Kruunut, N=86	<b>Zirkonia</b> (Lasikeramia-zirkonia)	3 v	69,8	!
Örtorp ym. (2012) (83) ER	Kruunut, N=90	<b>Metallokeramia</b>	5 v	90,3	!
Huth ym. (2011) (72) ER	Inlayt, N=155	<b>Yhdistelmämuovi</b> (Artglass (n=75))	4 v	96,8	!
		<b>Yhdistelmämuovi</b> (Charisma (n=80))	4 v	94,1	
Vanoorbeek ym. (2010) (97) ER	Kruunut, N=130	<b>Yhdistelmämuovi</b> (n=34)	3 v	87,9	!
		<b>Lasikeramia</b> (n=104)	3 v	97,2	
Galiatsatos ym. (2008) (68) ER	Inlayt ja onlayt, N=64	<b>Lasikeramia</b> (Litiumdisilikaatti)	3 v	93,7	!
Fabianelli ym. (2006) (60) ER	Inlayt, N=40	<b>Lasikeramia</b>	3 v	100	!
Donovan ym. (2004) (59) v. 1946–2001	Inlayt, N=644	<b>Kulta</b>	40 v	95,3	!
	Onlayt, N=197	<b>Kulta</b>	40 v	97	
	Osittain peitetty kruunu, N=118	<b>Kulta</b>	40 v	91,5	
	Täysin laminoitu kruunu, N=355	<b>Kulta</b>	40 v	96,1	

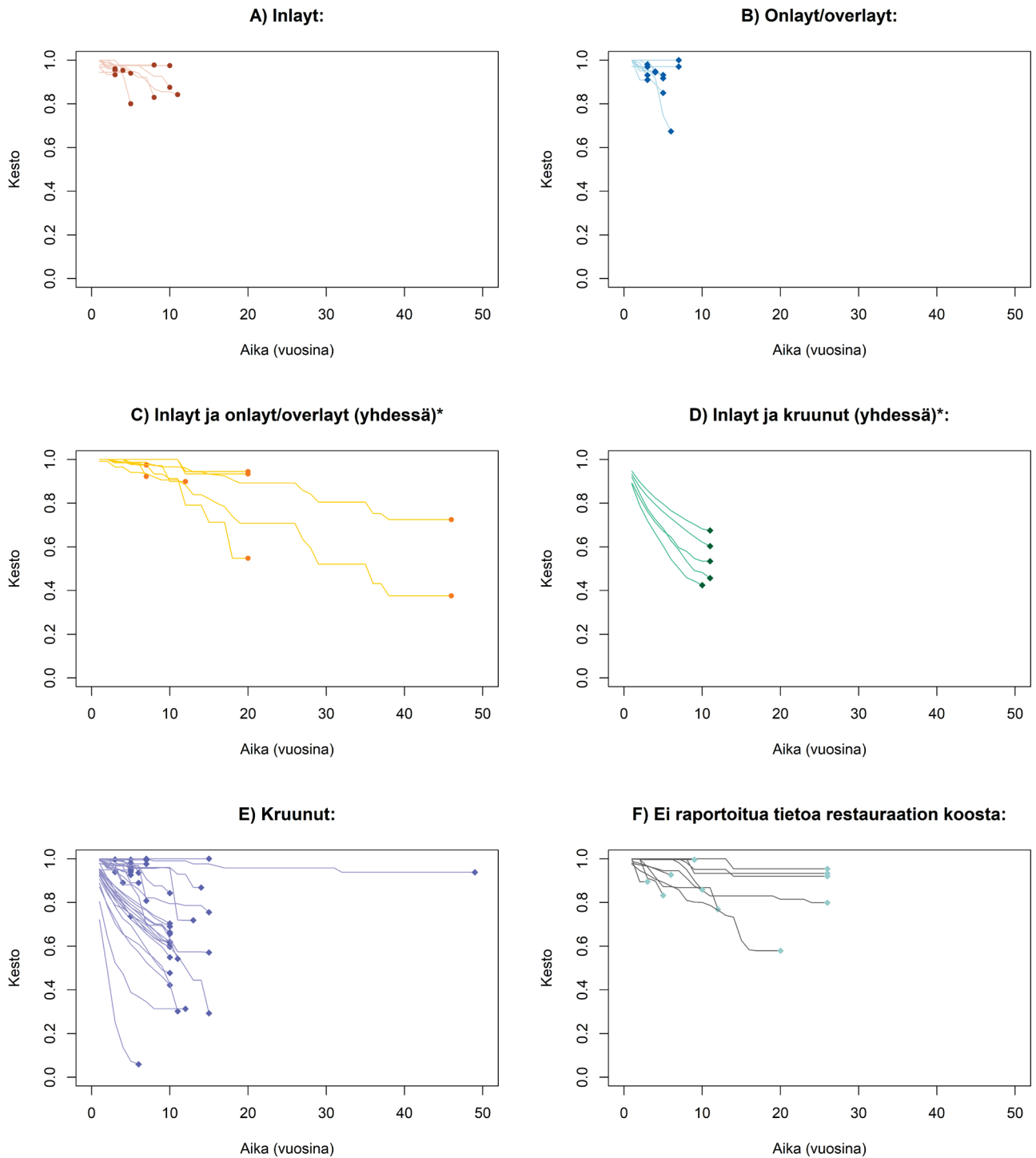
‡kokonaisarvio harhan riskistä on "kriittinen". ER = Ei raportoitu; N/n = Otoskoko; v = vuosi

**Kuvio 6.** Epäsuorien restaaraatioiden kesto, kuudella eri materiaalilla.





Kuvio 7. Epäsuorien restaaraatioiden kesto, kuudella eri restaaraation laajuuden luokalla.



### 3.4 Haitat

Erillistä kirjallisuushakua menetelmien haitoista ei tehty. Hampaan paikkaukseen liittyviä haittoja ovat itse paikan epäonnistuminen, irtoaminen, lohkeaminen, murtuma tai fraktuura. Havainnoivissa tutkimuksissa muita paikkaukseen liittyviä haittoja raportoitiin harvoin. Mukaan otetuissa tutkimuksissa raportoidut haitat, kuten yliherkkyydet ja juurikanavan tulehdukset, on kuvattu Liitteissä 6, 7 ja 8. Restauraatioiden epäonnistumiset ja kestot ovat esillä luvussa 3.

Paikkojen laatua, ja vastaavasti haittoja, mitattiin usein mukaillulla USPHS-mittarilla (106), johon lisätyt kysymykset koskivat esimerkiksi hampaan tuntoherkkyyttä, postoperatiivista kipua tai oireita (72) ja röntgentutkimuksessa havaittavia haittoja. Hampaan tuntoherkkyyden muutokset häviävät yleensä muutaman kuukauden aikana (94), niiden vuoksi joudutaan harvoin uuteen toimenpiteeseen (54) tai paikan poistoon (67). Suutulehduksen suuri riski paikkaushoidolle on tunnistettu, ja monissa etenevissä tutkimuksissa mukaan otettiin vain henkilöitä, joiden suuhygienia on riittävän hyvä (17, 54, 56, 66, 70-72, 74, 75, 78, 80, 82, 84, 86, 92-94).

### 3.5 Taloudelliset seikat

Erillistä kirjallisuushakua menetelmien kustannuksista, taloudellista arvioinneista tai terveydenhuollon resurssien käytöstä ei tehty. Taloudellinen arviointi tuottaa asianmukaista näyttöä vain, jos se perustuu luotettavaan kustannus- ja vaikuttavuusarvioihin (107). Mukaan otetuissa tutkimuksissa raportoidut taloudelliset seikat olisi kuvattu tässä kappaleessa, mutta aineistosta ei löytynyt kustannustietoja.

## 4 POHDINTA

Katsaukseen kootun kirjallisuuden perusteella hampaan epäsuorien restaurointimenetelmien vaikuttavuudesta verrattuna suoriin restaurointeihin ei ole vahvaa näyttöä. Vaikka monissa tutkimuksissa on tutkittu restaurointien kestävyyttä, täsmällisiä tietoja vaurioista, kuten vaurioiden kokoa lähtötilanteessa, ei yleensä raportoida täydellisesti eikä läpinäkyvästi. Suorien restaurointien vertaaminen epäsuoriin restaurointeihin on ongelmallista myös siksi, että epäsuorissa restauroinneissa jäljellä oleva hammaskudos voi heikentyä niiden yhteydessä suositeltavien kaviteettien valmistelujen vuoksi (108), mutta yksittäisen tekijän vaikutusta restauraatioiden kestoon ei ole arvioitu järjestelmällisesti tässä katsauksessa. Molempien restaurointimenetelmien hyvin suunniteltu ja toteutettu pitkän aikavälin tutkimus näyttäisi olevan tarpeen ennen kuin vankka vaikuttavuusarviointi ja taloudellinen arviointi on mahdollista. (109)

Kaksi RCT:tä arvioi pienten tai keskikokoisten ja yksi keskikokoisten tai suurten kaviteettien restaurointia juurihoitamattomissa hampaissa, ja niiden perusteella ei ole näyttöä että epäsuora restaurointio kestäisi paremmin kuin suora. Kaikki nämä kolme RCT-tutkimusta olivat kuitenkin otoskooltaan pieniä, ja vain yhdessä oli pidempiaikainen seuranta. Myöskään vaurioiden kokoa ja sijaintia ei raportoitu artikkeleissa yksiselitteisesti. Toisaalta tämä tulos koskee pääasiassa epäsuoria yhdistelmämuovitäytteitä verrattuna suoriin yhdistelmämuovitäytteisiin. Yhtä tutkimusta lukuun ottamatta (13) se ei koske muita epäsuoria materiaaleja. Kuitenkin Tunacin ym. tutkimuksen kohdalla on myös huomioitava, että se oli otoskooltaan ja seuranta-ajaltaan vaatimaton (13). Epäsuorat restauroitiot näyttäisivät muiden kuin satunnaistettujen vertailujen perusteella epäonnistuvan hieman suoraa harvemmin (Kuvio 4). Vaikutuksen suuruus vaihteli tutkimuksesta toiseen melkoisesti, mutta vain yhdessä tutkimuksessa suora restaurointi oli epäsuoraa parempi. Sadafin tutkimuksessa vaikuttaisi ryhmien alkutilanteessa olevan merkittävää harhan riskin lähdettä, sillä kruunut oli todennäköisesti tehty suurempiin vaurioihin kuin suorat paikat (49).

Satunnaistettujen kontrolloitujen tutkimusten sekä kohortti- ja rekisteritutkimusten meta-analyseissä on vain kolme ja kahdeksan tutkimusta, mikä heikentää tutkimuksiin sisältyvän vaihtelun arvioinnin luotettavuutta.

Epäsuorien täytteiden ja kruunujen kestoon liittyvässä meta-analyysissä on 133 seurattua potilasryhmää, mikä mahdollistaa tulosten hajonnan luotettavan tilastollisen arvioimisen. Toisaalta on hyvin hankala selvittää, ovatko nämä 133 tulosta edustava otos kaikista 53:sta tutkimuksesta, jotka ovat mukana kestoon liittyvässä tutkimuskysymyksessä. Kaikissa tutkimuksissa ei nimittäin ollut saatavilla riittäviä tietoja Kaplan-Meier-analyysiä varten. Edellä olevan lisäksi Suomen hoitokäytännöistä tai käytetyistä materiaaleista ei ole olemassa julkista tilastotietoa; samoin tutkimuksien hoitopolkujen edustavuuden arvioiminen verrattuna Suomen hammashoidon hoitokäytäntöihin on hyvin hankalaa. Tieteellisten lehtien artikkeleissa ei ole aina mahdollista kuvata hoitoja seikkaperäisesti, ja tässä katsauksessa olemme pyrkineet huomioimaan raportoinnin puutteita.

### **Tutkimuksen vahvuudet**

Katsauksen kuluessa tutkimuskysymyksiin ja hakumenetelmiin tehtiin asiantuntijoiden kanssa keskustellen lukuisia muutoksia, minkä vuoksi tätä katsausta ei tarkasti voida toistaa, kuten järjestelmällisesti tehdyn kirjallisuuskatsauksen tapauksessa pitäisi. Mukailtua katsausprosessia voidaan kuitenkin pitää vahvuutena, sillä sen avulla tutkimuskysymykset rajattiin tavoitteena olevien päätösten kannalta oleellisimpiin. SUTE-ryhmän aiheasiantuntijat osallistuivat myös artikkelien relevanssin arviointiin.

Suoran paikkausmenetelmän keston arviointi jätettiin tarkastelun ulkopuolelle tilaajan toivomuksesta, aikataulusyistä. Erillistä kirjallisuushakua suorien restaurointien kestosta ei siten tehty. Tärkeimpänä pidettiin vertailla epäsuoraa ja suoraa menetelmää ja käsitellä epäsuoran menetelmän kestoa niin kattavasti kuin mahdollista. Tasapainoisempi katsaus olisi sisältänyt kolmannen tutkimuskysymyksen suorien restaurointien kestosta. Toisaalta tässä katsauksessa koottiin yhteen artikkeleita monista eri lähteistä, myös eteenpäin suuntautuvan viittaushaun avulla löydettyjä ja aiheasiantuntijoiden tunnistamia tärkeitä tutkimuksia.

### **Tutkimuksen heikkoudet**

Vaikka kaksi tutkijaa saavuttivat yksimielisyyden tutkimusten harhan riskistä RoB 2- (19) tai ROBINS-I -kriteeristöillä (21), olisivat toiset arvioijat voineet päätyä erilaisiin tuloksiin (ks. myös Liite 4). Havainnoivien tutkimusten osalta yksilölliset arviot voivat vaihdella esimerkiksi sen suhteen, onko sekoittavat tekijät otettu riittävästi huomioon. Tämä on syytä ottaa huomioon tulkittaessa harhan riskin arviointien taulukoita 4 ja 5 sekä liitetaulukkoa 3. Merkille pantavaa on, että Wierichsin ym. tuoreessa analyysissä (99), jossa taustamuuttujat pyrittiin vakioimaan regressioanalyysillä, raportoitiin nopeammin tapahtuvaa hampaan rikkoutumista kuin muissa tutkimuksissa, mutta tämän tutkimuksen tulos voi johtua metodologisista näkökohdista, kuten tutkimusaineistosta, analyysistä tai oletuksista. Siksi mm. tämän perusteella näyttää todennäköiseltä, ettei meta-analyysin aineisto sovellu yhdistetyn elossaolokäyrän esittämiseen.

Toisen tutkimuskysymyksen (ja katsausaiheen) laaja-alaisuus ja tutkimusten mukaanottokriteerit johtivat tutkittujen hampaiden ja kaviteettien moninaisuuteen, toimenpiteiden laajaan valikoimaan ja laajaan kirjoon merkityksellisiä tulosmuuttujia. Toisaalta, katsauksen laajuuden lisäksi on pohdittava tutkimusten laatuun liittyviä huomioita (110). Tärkeä tekijä arvioitaessa restaurointien kestoa on hammaskudoksen kunto toimenpidettä aloitettaessa. Mukaan valikoituneissa tutkimuksissa hampaan lähtötilanne vaihteli yhdestä kaviteetista yhdellä pinnalla aina juurihoidettuun hampaaseen, jossa on vain yksi seinämä jäljellä. Jotkin tutkimukset keskittyivät yhteen hammastyyppiin (esim. juurihoidettu alaleuan ensimmäinen molaari (50)), joissakin hammastyypin valikoima oli laaja (53). Restauroitujen hampaiden raportoinnissa oli usein myös puutteita. Edes kaikkien neljän RCT:n osalta ei ollut selvää, tutkittiinko 1–2 hammaspinnan vaurioita (kuten

ilmeisesti sekä Tunacin että Mannocin ym. (13, 25)) vai laajempia 3–5 pinnan vaurioita (kuten ilmeisesti Fennisin ym. (12) ja mahdollisesti myös Pallesenin ja Qvistin (26)) (ks. Taulukko 6). Jopa Tunacin ym. tutkimus (13), jossa selkeästi raportoidaan, että kaviteetit ovat luokaa II eli premolaarien ja molaarien mesiaali-okklusaali- (MO) tai distaali-okklusaali (DO) -pinnoilla, ottaa mukaan myös ”vanhat restauraatiot”. Vanhojen restauraatioiden kokoluokkaa tai sijaintia ei ole erikseen mainittu, mutta saattaa olla, että sekä vauriot että vanhat restauraatiot rajoittuvat myös MO- tai DO-pinnoille. Blackin kehittämä luokittelujärjestelmä (123) kuvastaa vaurioituneiden pintojen sijaintia ja maksimikokoa, ja sitä käytetään monissa tutkimuksissa, vaikka luokat kattavat vain rajoitetun määrän kaviteettityyppejä. Koska näiden neljän RCT:n aineistot eivät myöskään ole kovin suuria, eivät ne todennäköisesti edusta kaikkia kaviteettityyppejä. Fenniksen ym. työssä oli ilmeisesti laajimmat täytteet, koska niissä kahden pinnan paikan lisäksi myös toinen hampaan kuspista oli lohjennut (eli kyseessä on onlay-tyyppinen paikka), verrattuna kahteen muuhun tutkimukseen, joissa oli kahden pinnan täytteet (inlayt) (12).

Kaikissa katsaukseen mukaan otetuissa tutkimuksissa on merkittäviä sekoittavia tekijöitä, joita ei liene täysin huomioitu tulosten raportoinnissa. Joissakin tutkimuksissa käytettyjen Cox-monimuuttujamallien tulokset (esim. (57, 89, 99)) ovat alttiita merkittävälle sekoittumiselle, joko jäännössekoittuneisuuden takia (29) tai siksi, ettei malleissa ei ole otettu huomioon kovariaattien (engl. covariate) välisiä vuorovaikutuksia (111). Restauration onnistumiseen liittyy lukuisia riskitekijöitä (ks. Liite 5) eikä yksikään mukaan otetuista tutkimuksista selviä vakuuttavasti restauraatioiden onnistumisen arviointiin liittyvistä haasteista (27). Siksi tutkimustulosten varovainen tulkinta on tarpeen.

## Rekisteritutkimukset

Hammashoidon rekisterit antaisivat todennäköisesti luotettavaa tietoa päätöksentekoa varten, jos niihin kirjattaisiin kaikista restauroinneista kyllin tarkasti potilaaseen, toimenpiteeseen ja sen tekijään liittyvät seikat, kuten kaviteetin laajuus ja tyyppi; restauraation laajuus, materiaalit ja kiinnitys; seuranta-aika; operatiiviset käytännöt ja tekijän kokemus tai koulutus; sekä toimenpideympäristö ja rahoitus. Yksikään katsaukseen löytyneistä rekisteritutkimuksista ei tarjonnut kaikkia näitä tietoja. Wierichs ym. (99) tosin yrittivät ottaa huomioon monta tärkeää kovariaattia, mutta he eivät tutkineet mahdollisia yhteisvaikutuksia eivätkä raportoi selvästi mallien valintaprosessia.

Vaikka jotkin Kaplan-Meier-kuviot, kuten premolaarien ja molaarien restaurointeihin liittyvät käyrät, ovat stratifioituja, saattavat ne antaa harhaanjohtavaa tietoa restaurointien onnistumisista. Ellei havainnoiden tutkimusten sekoittavia tekijöitä hallita onnistuneesti, voivat elossaolokäyrät jäädä harhaanjohtaviksi, vaikka ositettu analyysi olisi tehty. Jos restaurointityyppi A onnistuu keskimääräisesti paremmin kuin tyyppi B, voi tämä heijastaa pelkästään sitä, että tyyppi A on yleisesti käytössä tietyssä suun terveydenhuollon järjestelmissä (77). Esimerkiksi yhdistelmämuovilla tehdyt suorat restauroinnit ovat Englannin ja Walesin julkisessa terveydenhuoltojärjestelmässä, NHS:ssä, potilaille huomattavasti kalliimpi vaihtoehto kuin amalgaamilla tehdyt. Jos potilaat valitsevat hoidon hinnan perusteella, eivät amalgaamin ja yhdistelmämuovin tulokset välttämättä ole vertailukelpoisia. Kunkin restaurointityypin ja sen keston välisen syy-yhteyden tulkitseminen voi olla joko perusteltua tai täysin harhaanjohtavaa (112). Yksi mahdollinen sekoittava tekijä, joka näyttää puuttuvan tähän katsaukseen sisältyvästä kirjallisuudesta, on restauraatioiden kustannuksiin ja potilaiden sosioekonomiseen asemaan liittyvät kysymykset. Nämä olisi todennäköisesti hyvä ottaa huomioon esimerkiksi arvioitaessa rekisteripohjaisia tutkimuksia, kuten Lucarottin ja Burken tutkimuksia (55, 77) sekä Overmeerin ja muiden tekemää tutkimusta (48).

Vaikka Burken ja Lucarottin suureen tutkimukseen (55) arvioitiin liittyvän ”vain” vakava harhan riski, siihenkin liittyy metodologisia ongelmia. Burke ja Lucarotti käyttivät tietoja NHS Dental Services -rekisteristä, jonka toiminta alkoi vuonna 1990. Sen datassa on noin 60 % amalgaameja, mikä on erityisen huomioitava asia tässä katsauksessa, josta amalgaami on suljettu pois. Lisäksi yhdistelmämuovi on materiaali, jota NHS:n

hammaslääkäreillä ei tutkimusaikana ollut lupa käyttää painetta vastaan ottavissa takahampaissa. Nämä taustatekijät NHS:n rekisteritutkimuksissa voivat aiheuttaa harhaa, kuten hoitoaihesekoittuneisuutta. Kuten Lucarotti ja Burke toteavat, syy-yhteyksien selvittäminen on kokeellisten tutkimusten tehtävä (77). Kruunujen käyttöön voi vaikuttaa myös hampaan hoitoa edeltävä tila, mutta Burken ja Lucarottin rekisteritutkimuksissa hampaan hoitoa edeltävä tila ei ole tiedossa (113).

## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Suun terveydenhuollon tavoitteiden toteuttamiseksi tarvittaisiin tutkittua tietoa esimerkiksi laadukkaista ja vaikuttavista paikkaushoidoista. Vakuuttavan näytön löytäminen tämän katsauksen aiheesta "Hampaan restaurointi suun ulkopuolella valmistetuilla paikoilla tai kruunuilla" oli haastavaa. Vain harvoja vertailevia tutkimuksia on julkaistu ja löydetyissä julkaisuissa terminologian käyttö ja raportointi vaihtelivat.

Katsaukseen löydettiin neljä epäsuoraa ja suoraa restaurointia vertailevaa satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta. Niistä kolmessa arvioitiin juurihoitamattomien hampaiden restaurointia epäsuorilla ja suorilla yhdistelmämuovitytteillä. Yhdessä taas verrattiin juurihoidettujen hampaiden metallokeramiakruunuja suoraan suuhun tehtyihin yhdistelmämuovikruunuihin. Yhdessäkään näistä neljästä tutkimuksesta epäsuorien ja suorien restauraatioiden kestossa ei ilmennyt tilastollisesti merkitsevää eroa. RCT-tutkimukset olivat otoskooltaan ja seuranta-ajoiltaan vaatimattomia, joten tuloksista ei voida vetää kovin selviä johtopäätöksiä.

Seitsemästä kohortti- ja rekisteritutkimuksesta neljässä epäsuorilla restauraatioilla oli epäonnistumisia tilastollisesti vähemmän kuin suorilla restauraatioilla, mutta kahdessa niistä erot epäonnistumisten määrissä olivat hyvin pienet. Kahdessa tutkimuksessa epäonnistumisissa ei ollut tilastollista eroa ja yhdessä taas epäonnistumisia oli tilastollisesti enemmän epäsuorilla restauraatioilla. Kaikkiin näihin tutkimuksiin liittyi joko kriittinen tai vakava harhan riski, joka useimmiten johtui sekoittavista tekijöistä tai raportoinnin epätarkkuudesta ja/tai puutteellisuudesta. Siksi näiden tutkimusten tuloksiin tulee suhtautua varovaisesti.

Toistaiseksi ei tutkimustiedon perusteella ole mahdollista tehdä johtopäätöksiä hampaan restauroinnissa käytettävien epäsuorien menetelmien vaikuttavuudesta verrattuna suoriin menetelmiin. Epäsuorien restauraatioiden kestoa ei katsauksen perusteella voi ilmoittaa pitävästi, koska tutkimukset olivat niin heterogeenisiä, ettei tuloksia ollut järkevää yhdistää meta-analyysin keinoin.

## LÄHTEET

1. Rinke S, Schäfer S, Roediger M. Complication rate of molar crowns: a practice-based clinical evaluation. *Int J Comput Dent*. 2011;14(3):203-18.
2. Kaytan B, Onal B, Pamir T, Tezel H. Clinical evaluation of indirect resin composite and ceramic onlays over a 24-month period. *Gen Dent*. 2005;53(5):329-34.
3. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Hammaslääkäriseura Apollonia ry:n asettama työryhmä. Hampaan paikkaushoito. Käypä hoito -suositus Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2018 [Viitattu 10.04.2021]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50117>
4. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Hammaslääkäriseura Apollonia ry:n asettama työryhmä. Karies (hallinta). Käypä hoito -suositus Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2020 [Viitattu 10.04.2021]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/hoi50127>
5. Palotie U, Vehkalahti M. Restorative treatment and use of local anesthesia in free and subsidized public dental services in Helsinki, Finland. *Acta Odontol Scand*. 2003;61(4):252-6.
6. Forss H, Widström E. Reasons for restorative therapy and the longevity of restorations in adults. *Acta Odontol Scand*. 2004;62(2):82-6.
7. Widström E, Linden J, Tiira H, Seppälä TT, Ekqvist M. Treatment provided in the Public Dental Service in Finland in 2009. *Community Dent Health*. 2015;32(1):60-4.
8. Angeletaki F, Gkogkos A, Papazoglou E, Kloukos D. Direct versus indirect inlay/onlay composite restorations in posterior teeth. A systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2016;53:12-21.
9. Hiltunen K. Epäsuorat täytteet Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim; 2018 [Viitattu 10.04.2021]. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/nix02587>
10. Grant MJ, Booth A. A typology of reviews: an analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Info Libr J*. 2009;26(2):91-108.
11. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J, Wieland LS. 1.1.4 Citation indexes. Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies. 2021. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston MS, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.2* (updated February 2021). Cochrane, 2021. [Viitattu 24.06.2021] Saatavissa: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04-technical-supplement-searching-and-selecting-studies>
12. Fennis WM, Kuijs RH, Roeters FJ, Creugers NH, Kreulen CM. Randomized control trial of composite cuspal restorations: five-year results. *J Dent Res*. 2014;93(1):36-41.
13. Tunac AT, Celik EU, Yasa B. Two-year performance of CAD/CAM fabricated resin composite inlay restorations: A randomized controlled clinical trial. *J Esthet Restor Dent*. 2019;31(6):627-38.
14. Lange RT, Pfeiffer P. Clinical evaluation of ceramic inlays compared to composite restorations. *Oper Dent*. 2009;34(3):263-72.
15. Dawson VS, Isberg PE, Kvist T, the members of the Endodontic Research Collaboration (EndoReCo), Fransson H. Further Treatments of Root-filled Teeth in the Swedish Adult Population: A Comparison of Teeth Restored with Direct and Indirect Coronal Restorations. *J Endod*. 2017;43(9):1428-32.

16. Lucarotti PS, Lessani M, Lumley PJ, Burke FJ. Influence of root canal fillings on longevity of direct and indirect restorations placed within the General Dental Services in England and Wales. *Br Dent J.* 2014;216(6):E14.
17. Federlin M, Hiller KA, Schmalz G. Controlled, prospective clinical split-mouth study of cast gold vs. ceramic partial crowns: 5.5 year results. *Am J Dent.* 2010;23(3):161-7.
18. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, ym. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71.
19. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, ym. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019;366:l4898.
20. Sipilä R. Alkuperäistutkimukset, katsaukset ja hoitosuosituksset. Teoksessa: Mäkelä M, Keinänen-Kiukaanniemi S, Korhonen P, Kosunen E, Mäntyselkä P, Saloekkilä P, (toimittajat). *Yleislääketieteen perusteet.* Helsinki: Duodecim; 2020.
21. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, ym. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016;355:i4919.
22. McGuinness LA, Higgins JPT. Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Res Syn Methods.* 2021;12(1):55-61.
23. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, ym. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928.
24. McKenzie J, Brennan S. Chapter 12: Synthesizing and presenting findings using other methods. Teoksessa: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, ym., (toimittajat). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* 2 ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
25. Mannocci F, Bertelli E, Sherriff M, Watson TF, Ford TR. Three-year clinical comparison of survival of endodontically treated teeth restored with either full cast coverage or with direct composite restoration. *J Prosthet Dent.* 2002;88(3):297-301.
26. Pallesen U, Qvist V. Composite resin fillings and inlays. An 11-year evaluation. *Clin Oral Investig.* 2003;7(2):71-9.
27. Laske M, Opdam NJM, Bronkhorst EM, Braspenning JCC, Huysmans M. Risk Factors for Dental Restoration Survival: A Practice-Based Study. *J Dent Res.* 2019;98(4):414-22.
28. McNamee R. Regression modelling and other methods to control confounding. *Occup Environ Med.* 2005;62(7):500-6, 472.
29. Sterne J, Hernán M, McAleenan A, Reeves B, Higgins J. Chapter 25: Assessing risk of bias in a non-randomized study. Teoksessa: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, ym., (toimittajat). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* 2 ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
30. Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND, Chang S, Hartling L, McPheeters M, ym. Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions. *Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2012.
31. McKenzie J, Brennan S, Ryan R, Thomson H, Johnston R. Chapter 9: Summarizing study characteristics and preparing for synthesis. Teoksessa: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, ym., (toimittajat). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* 2 ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
32. Egger M, Smith GD, Sterne JA. Uses and abuses of meta-analysis. *Clin Med.* 2001;1(6):478-84.

33. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein H. Introduction to meta-analysis. Toinen painos. Padstow, Cornwall: John Wiley & Sons, Ltd.; 2021.
34. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med*. 2002;21(11):1539-58.
35. StataCorp LLC. Stata statistical software: Release 17.0. College Station, TX. 2021.
36. Reeves B, Deeks J, Higgins J, Shea B, Tugwell P, Wells G. Chapter 24: Including non-randomized studies on intervention effects. Teoksessa: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, ym., (toimittajat). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2 ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
37. Igelström E, Campbell M, Craig P, Katikireddi SV. Cochrane's risk-of-bias tool for non-randomised studies (ROBINS-I) is frequently misapplied: a methodological systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2021:Tulossa.
38. Deeks J, Higgins J, Altman D, on behalf of the Cochrane Statistical Methods Group. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses Teoksessa: Higgins J, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page M, ym., (toimittajat). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2 ed. Chichester (UK): John Wiley & Sons; 2019.
39. Malmivaara A. Generalizability of findings from randomized controlled trials is limited in the leading general medical journals. *J Clin Epidemiol*. 2019;107:36-41.
40. Rohatgi A. Webplotdigitizer: Version 4.4. 2020 [Viitattu 10.09.2021]. Saatavissa: <https://automeris.io/WebPlotDigitizer>
41. Parmar MK, Torri V, Stewart L. Extracting summary statistics to perform meta-analyses of the published literature for survival endpoints. *Stat Med*. 1998;17(24):2815-34.
42. Tierney JF, Stewart LA, Ghersi D, Burdett S, Sydes MR. Practical methods for incorporating summary time-to-event data into meta-analysis. *Trials*. 2007;8:16.
43. R Development Core Team, Vienna, Austria. R: A language and environment for statistical computing 2010 [Viitattu 10.04.2021]. Saatavissa: <http://www.r-project.org>
44. Foucher Y, Le Borgne F, Dantan E, Gillaizeau F, Chatton A, Combescure C. RISCA: Causal Inference and Prediction in Cohort-Based Analyses. 2020 [Viitattu 10.09.2021]. Saatavissa: <https://CRAN.R-project.org/package=RISCA>
45. Combescure C, Foucher Y, Jackson D. Meta-analysis of single-arm survival studies: a distribution-free approach for estimating summary survival curves with random effects. *Stat Med*. 2014;33(15):2521-37.
46. Fransson H, Dawson VS, Frisk F, Bjørndal L, Bjørndal L, Dawson VS, ym. Survival of Root-filled Teeth in the Swedish Adult Population. *J Endod*. 2016;42(2):216-20.
47. Manhart J, Neuerer P, Scheibenbogen-Fuchsbrunner A, Hickel R. Three-year clinical evaluation of direct and indirect composite restorations in posterior teeth. *J Prosthet Dent*. 2000;84(3):289-96.
48. Overmeer J, Narby B, Hjalmarsson L, Arnrup K, Eliasson A. A retrospective multicenter study comparing metal-ceramic and composite single crowns performed in public general dentistry: 5-year results. *Acta Biomater Odontol Scand*. 2016;2(1):43-8.
49. Sadaf D. Survival Rates of Endodontically Treated Teeth After Placement of Definitive Coronal Restoration: 8-Year Retrospective Study. *Ther Clin Risk Manag*. 2020;16:125-31.
50. Tickle M, Milsom K, Qualtrough A, Blinkhorn F, Aggarwal VR. The failure rate of NHS funded molar endodontic treatment delivered in general dental practice. *Br Dent J*. 2008;204(5):E8.



51. Archibald JJ, Santos GC, Jr., Santos MJMC. Retrospective clinical evaluation of ceramic onlays placed by dental students. *J Prosthet Dent.* 2018;119(5):743-8.e1.
52. Arnelund CF, Johansson A, Ericson M, Häger P, Fyrberg KA. Five-year evaluation of two resin-retained ceramic systems: a retrospective study in a general practice setting. *Int J Prosthodont.* 2004;17(3):302-6.
53. Beier US, Kapferer I, Burtscher D, Giesinger JM, Dumfahrt H. Clinical performance of all-ceramic inlay and onlay restorations in posterior teeth. *Int J Prosthodont.* 2012;25(4):395-402.
54. Bernhart J, Schulze D, Wrbas KT. Evaluation of the clinical success of Cerec 3D inlays. *Int J Comput Dent.* 2009;12(3):265-77.
55. Burke FJ, Lucarotti PS. Ten-year outcome of crowns placed within the General Dental Services in England and Wales. *J Dent.* 2009;37(1):12-24.
56. D'Arcangelo C, Zarow M, De Angelis F, Vadini M, Paolantonio M, Giannoni M, ym. Five-year retrospective clinical study of indirect composite restorations luted with a light-cured composite in posterior teeth. *Clin Oral Investig.* 2014;18(2):615-24.
57. Dammaschke T, Nykiel K, Sagheri D, Schäfer E. Influence of coronal restorations on the fracture resistance of root canal-treated premolar and molar teeth: A retrospective study. *Aust Endod J.* 2013;39(2):48-56.
58. Dias MCR, Martins JNR, Chen A, Quaresma SA, Luís H, Caramês J. Prognosis of Indirect Composite Resin Cuspal Coverage on Endodontically Treated Premolars and Molars: An In Vivo Prospective Study. *J Prosthodont.* 2018;27(7):598-604.
59. Donovan T, Simonsen RJ, Guertin G, Tucker RV. Retrospective clinical evaluation of 1,314 cast gold restorations in service from 1 to 52 years. *J Esthet Restor Dent.* 2004;16(3):194-204.
60. Fabianelli A, Goracci C, Bertelli E, Davidson CL, Ferrari M. A clinical trial of Empress II porcelain inlays luted to vital teeth with a dual-curing adhesive system and a self-curing resin cement. *J Adhes Dent.* 2006;8(6):427-31.
61. Fages M, Raynal J, Tramini P, Cuisinier FJ, Durand JC. Chairside Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacture All-Ceramic Crown and Endocrown Restorations: A 7-Year Survival Rate Study. *Int J Prosthodont.* 2017;30(6):556-60.
62. Fasbinder DJ, Neiva GF, Dennison JB, Heys DR. Clinical Performance of CAD/CAM-Generated Composite Inlays after 10 Years. *Journal of Cosmetic Dentistry.* 2013;4(Winter).
63. Fasbinder DJ, Neiva GF, Heys D, Heys R. Clinical evaluation of chairside Computer Assisted Design/Computer Assisted Machining nano-ceramic restorations: Five-year status. *J Esthet Restor Dent.* 2020;32(2):193-203.
64. Felden A, Schmalz G, Hiller KA. Retrospective clinical study and survival analysis on partial ceramic crowns: results up to 7 years. *Clin Oral Investig.* 2000;4(4):199-205.
65. Forrer FA, Schnider N, Bragger U, Yilmaz B, Hicklin SP. Clinical performance and patient satisfaction obtained with tooth-supported ceramic crowns and fixed partial dentures. *J Prosthet Dent.* 2020;124(4):446-53.
66. Frankenberger R, Reinelt C, Petschelt A, Krämer N. Operator vs. material influence on clinical outcome of bonded ceramic inlays. *Dent Mater.* 2009;25(8):960-8.
67. Frankenberger R, Taschner M, Garcia-Godoy F, Petschelt A, Krämer N. Leucite-reinforced glass ceramic inlays and onlays after 12 years. *J Adhes Dent.* 2008;10(5):393-8.

68. Galiatsatos AA, Bergou D. Six-year clinical evaluation of ceramic inlays and onlays. *Quintessence Int.* 2008;39(5):407-12.
69. Gherlone E, Mandelli F, Cappare P, Pantaleo G, Traini T, Ferrini F. A 3 years retrospective study of survival for zirconia-based single crowns fabricated from intraoral digital impressions. *J Dent.* 2014;42(9):1151-5.
70. Guess PC, Selz CF, Steinhart YN, Stampf S, Strub JR. Prospective clinical split-mouth study of pressed and CAD/CAM all-ceramic partial-coverage restorations: 7-year results. *Int J Prosthodont.* 2013;26(1):21-5.
71. Güncü MB, Cakan U, Muhtarogullari M, Canay S. Zirconia-based crowns up to 5 years in function: a retrospective clinical study and evaluation of prosthetic restorations and failures. *Int J Prosthodont.* 2015;28(2):152-7.
72. Huth KC, Chen HY, Mehl A, Hickel R, Manhart J. Clinical study of indirect composite resin inlays in posterior stress-bearing cavities placed by dental students: results after 4 years. *J Dent.* 2011;39(7):478-88.
73. Irusa K, Al-Rawi B, Donovan T, Alraheam IA. Survival of Cast Gold and Ceramic Onlays Placed in a School of Dentistry: A Retrospective Study. *J Prosthodont.* 2020;29(8):693-8.
74. Krämer N, Reinelt C, Richter G, Frankenberger R. Four-year clinical performance and marginal analysis of pressed glass ceramic inlays luted with ormocer restorative vs. conventional luting composite. *J Dent.* 2009;37(11):813-9.
75. Krämer N, Taschner M, Lohbauer U, Petschelt A, Frankenberger R. Totally bonded ceramic inlays and onlays after eight years. *J Adhes Dent.* 2008;10(4):307-14.
76. Lu T, Peng L, Xiong F, Lin XY, Zhang P, Lin ZT, ym. A 3-year clinical evaluation of endodontically treated posterior teeth restored with two different materials using the CEREC AC chair-side system. *J Prosthet Dent.* 2018;119(3):363-8.
77. Lucarotti PS, Burke FJ. Analysis of an administrative database of indirect restorations over 11 years. *J Dent.* 2009;37(1):4-11.
78. Monaco C, Llukacej A, Baldissara P, Arena A, Scotti R. Zirconia-based versus metal-based single crowns veneered with overpressing ceramic for restoration of posterior endodontically treated teeth: 5-year results of a randomized controlled clinical study. *J Dent.* 2017;65:56-63.
79. Näpänkangas R, Pihlaja J, Raustia A. Outcome of zirconia single crowns made by predoctoral dental students: a clinical retrospective study after 2 to 6 years of clinical service. *J Prosthet Dent.* 2015;113(4):289-94.
80. Nejatidanesh F, Amjadi M, Akouchekian M, Savabi O. Clinical performance of CEREC AC Bluecam conservative ceramic restorations after five years--A retrospective study. *J Dent.* 2015;43(9):1076-82.
81. Nejatidanesh F, Moradpoor H, Savabi O. Clinical outcomes of zirconia-based implant- and tooth-supported single crowns. *Clin Oral Investig.* 2015;20(1):169-78.
82. Olley RC, Andiappan M, Frost PM. An up to 50-year follow-up of crown and veneer survival in a dental practice. *J Prosthet Dent.* 2018;119(6):935-41.
83. Örtorp A, Ascher A, Svanborg P. A 5-year retrospective study of cobalt-chromium-based single crowns inserted in a private practice. *Int J Prosthodont.* 2012;25(5):480-3.
84. Otto T. Up to 27-years clinical long-term results of chairside Cerec 1 CAD/CAM inlays and onlays. *Int J Comput Dent.* 2017;20(3):315-29.

85. Ozer F, Mante FK, Chiche G, Saleh N, Takeichi T, Blatz MB. A retrospective survey on long-term survival of posterior zirconia and porcelain-fused-to-metal crowns in private practice. *Quintessence Int.* 2014;45(1):31-8.
86. Ozyoney G, Yan Koğlu F, Tağtekin D, Hayran O. The efficacy of glass-ceramic onlays in the restoration of morphologically compromised and endodontically treated molars. *Int J Prosthodont.* 2013;26(3):230-4.
87. Passia N, Stampf S, Strub JR. Five-year results of a prospective randomised controlled clinical trial of posterior computer-aided design-computer-aided manufacturing ZrSiO<sub>4</sub> -ceramic crowns. *J Oral Rehabil.* 2013;40(8):609-17.
88. Rauch A, Reich S, Dalchau L, Schierz O. Clinical survival of chair-side generated monolithic lithium disilicate crowns:10-year results. *Clin Oral Investig.* 2018;22(4):1763-9.
89. Ravasini F, Bellussi D, Pedrazzoni M, Ravasini T, Orlandini P, Meleti M, ym. Treatment Outcome of Posterior Composite Indirect Restorations: A Retrospective 20-Year Analysis of 525 Cases with a Mean Follow-up of 87 Months. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2018;38(5):655-63.
90. Rinke S, Kramer K, Bürgers R, Roediger M. A practice-based clinical evaluation of the survival and success of metal-ceramic and zirconia molar crowns: 5-year results. *J Oral Rehabil.* 2016;43(2):136-44.
91. Rinke S, Pfitzenreuter T, Leha A, Roediger M, Ziebolz D. Clinical evaluation of chairside-fabricated partial crowns composed of zirconia-reinforced lithium silicate ceramics: 3-year results of a prospective practice-based study. *J Esthet Restor Dent.* 2019;32(2):226-35.
92. Spitznagel FA, Scholz KJ, Strub JR, Vach K, Gierthmuehlen PC. Polymer-infiltrated ceramic CAD/CAM inlays and partial coverage restorations: 3-year results of a prospective clinical study over 5 years. *Clin Oral Investig.* 2018;22(5):1973-83.
93. Spitznagel FA, Scholz KJ, Vach K, Gierthmuehlen PC. Monolithic Polymer-Infiltrated Ceramic Network CAD/CAM Single Crowns: Three-Year Mid-Term Results of a Prospective Clinical Study. *Int J Prosthodont.* 2020;33(2):160-8.
94. Studer SP, Wettstein F, Lehner C, Zullo TG, Scharer P. Long-term survival estimates of cast gold inlays and onlays with their analysis of failures. *J Oral Rehabil.* 2000;27(6):461-72.
95. Van den Breemer CRG, Buijs GJ, Cune MS, Ozcan M, Kerdijk W, Van der Made S, ym. Prospective clinical evaluation of 765 partial glass-ceramic posterior restorations luted using photo-polymerized resin composite in conjunction with immediate dentin sealing. *Clin Oral Investig.* 2020;12:12.
96. van Dijken JW, Hasselrot L. A prospective 15-year evaluation of extensive dentin-enamel-bonded pressed ceramic coverages. *Dent Mater.* 2010;26(9):929-39.
97. Vanoorbeek S, Vandamme K, Lijnen I, Naert I. Computer-aided designed/computer-assisted manufactured composite resin versus ceramic single-tooth restorations: a 3-year clinical study. *Int J Prosthodont.* 2010;23(3):223-30.
98. Wagner J, Hiller KA, Schmalz G. Long-term clinical performance and longevity of gold alloy vs ceramic partial crowns. *Clin Oral Investig.* 2003;7(2):80-5.
99. Wierichs RJ, Kramer EJ, Reiss B, Schwendicke F, Krois J, Meyer-Lueckel H, ym. A prospective, multi-center, practice-based cohort study on all-ceramic crowns. *Dental Materials.* 2021;37(8):1273-82.
100. Zimmer S, Göhlich O, Rüttermann S, Lang H, Raab WH, Barthel CR. Long-term survival of Cerec restorations: a 10-year study. *Oper Dent.* 2008;33(5):484-7.
101. Zou Y, Bai J, Xiang J. Clinical performance of CAD/CAM-fabricated monolithic zirconia endocrowns on molars with extensive coronal loss of substance. *Int J Comput Dent.* 2018;21(3):225-32.

102. Faggion CM. Grading the Quality of Evidence and the Strength of Recommendations in Clinical Dentistry: A Critical Review of 2 Prominent Approaches. *J Evid Based Dent Pract.* 2010;10(2):78-85.
103. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, ym. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98--FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent.* 2007;9 Suppl 1:121-47.
104. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, Heintze SD, Mjör IA, Peters M, ym. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. *Clin Oral Investig.* 2007;11(1):5-33.
105. Wierichs RJ, Kramer EJ, Meyer-Lueckel H. Risk Factors for Failure of Direct Restorations in General Dental Practices. *J Dent Res.* 2020;99(9):1039-46.
106. Cvar JF, Ryge G. Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. San Francisco: U.S. Dept. of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, National Institutes of Health, Bureau of Health Manpower Education, Division of Dental Health, Dental Health Center; 1971.
107. Warner KE. Issues in cost effectiveness in health care. *J Public Health Dent.* 1989;49(5 Spec No):272-8.
108. Saunders WP, Saunders EM. Prevalence of periradicular periodontitis associated with crowned teeth in an adult Scottish subpopulation. *Br Dent J.* 1998;185(3):137-40.
109. Waning A. Direct or indirect restorative dentistry--a mere choice about cost in relation to longevity? *Dent Update.* 2011;38(1):5-10.
110. Pandis N, Fleming PS, Worthington H, Salanti G. The Quality of the Evidence According to GRADE Is Predominantly Low or Very Low in Oral Health Systematic Reviews. *PLoS ONE.* 2015;10(7):e0131644.
111. Vatcheva KP, Lee M, McCormick JB, Rahbar MH. The Effect of Ignoring Statistical Interactions in Regression Analyses Conducted in Epidemiologic Studies: An Example with Survival Analysis Using Cox Proportional Hazards Regression Model. *Epidemiology (Sunnyvale, Calif).* 2015;6(1):216.
112. Burke FJT, Lucarotti PSK. The ultimate guide to restoration longevity in England and Wales. Part 5: crowns: time to next intervention and to extraction of the restored tooth. *Br Dent J.* 2018;225(1):33-48.
113. Lucarotti PS, Holder RL, Burke FJ. Analysis of an administrative database of half a million restorations over 11 years. *J Dent.* 2005;33(10):791-803.
114. Sterne J, Higgins J, Elbers R, Reeves B, and the development group for ROBINS-I. Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I): detailed guidance 2016 [Viitattu 10.09.2021]. Saatavissa: [https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/ROBINS-I\\_detailed\\_guidance.pdf](https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/ROBINS-I_detailed_guidance.pdf)
115. Sterne J, Hernán M, Reeves B, Savović J, Berkman N, Viswanathan M, ym. The Risk Of Bias In Non-randomized Studies – of Interventions (ROBINS-I) assessment tool 2016 [Viitattu 10.09.2021]. Saatavissa: [https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/ROBINS-I\\_tool\\_template\\_1aug2016.pdf](https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/images/centres/cresyda/ROBINS-I_tool_template_1aug2016.pdf)
116. Furlan AD, Malmivaara A, Chou R, Maher CG, Deyo RA, Schoene M, ym. 2015 Updated Method Guideline for Systematic Reviews in the Cochrane Back and Neck Group. *Spine.* 2015;40(21):1660-73.
117. van de Sande FH, Collares K, Correa MB, Cenci MS, Demarco FF, Opdam N. Restoration Survival: Revisiting Patients' Risk Factors Through a Systematic Literature Review. *Oper Dent.* 2016;41(Suppl 7):S7-S26.

118. Opdam NJ, van de Sande FH, Bronkhorst E, Cenci MS, Bottenberg P, Pallesen U, ym. Longevity of posterior composite restorations: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res.* 2014;93(10):943-9.
119. Ástvaldsdóttir Á, Dagerhamn J, van Dijken JWV, Naimi-Akbar A, Sandborgh-Englund G, Tranæus S, ym. Longevity of posterior resin composite restorations in adults – A systematic review. *J Dent.* 2015;43(8):934-54.
120. Afrashtehfar KI, Emami E, Ahmadi M, Eilayyan O, Abi-Nader S, Tamimi F. Failure rate of single-unit restorations on posterior vital teeth: A systematic review. *J Prosthet Dent.* 2017;117(3):345-53.e8.
121. Laske M, Opdam N, Bronkhorst E, Braspenning J, Huysmans M. Longevity of direct restorations in Dutch dental practices. Descriptive study out of a practice based research network. *J Dent.* 2016;46.
122. Palotie U, Eronen AK, Vehkalahti K, Vehkalahti MM. Longevity of 2- and 3-surface restorations in posterior teeth of 25- to 30-year-olds attending Public Dental Service-A 13-year observation. *J Dent.* 2017;62:13-7.
123. Black GV. Management of cavities by classes. A work on operative dentistry. Volume 1. s. 203-34. Chicago: Medico-dental Publishing Company; 1908.
124. Schwendicke F, Göstemeyer G, Blunck U, Paris S, Hsu LY, Tu YK. Directly Placed Restorative Materials: Review and Network Meta-analysis. *J Dent Res.* 2016;95(6):613-22.
125. Belli R, Petschelt A, Hofner B, Hajto J, Scherrer SS, Lohbauer U. Fracture Rates and Lifetime Estimations of CAD/CAM All-ceramic Restorations. *J Dent Res.* 2016;95(1):67-73.
126. Opdam NJ, Loomans BA, Roeters FJ, Bronkhorst EM. Five-year clinical performance of posterior resin composite restorations placed by dental students. *J Dent.* 2004;32(5):379-83.
127. Berger RL, Boos DD. P Values Maximized Over a Confidence Set for the Nuisance Parameter. *J Am Stat Assoc* 1994;89(427):1012-6.
128. Lucarotti PS, Holder RL, Burke FJ. Outcome of direct restorations placed within the general dental services in England and Wales (Part 1): variation by type of restoration and re-intervention. *J Dent.* 2005;33(10):805-15.
129. Lucarotti PSK, Burke FJT. The ultimate guide to restoration longevity in England and Wales. Part 1: methodology. *Br Dent J.* 2018;224(9):709-16.

## LIITELUETTELO

**Liite 1:** Alkuperäinen katsausaiheen rajausta, PICO.

**Liite 2:** Kirjallisuushakustrategiat.

**Liite 3:** Harhan riski. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointioiden kestosta.

**Liite 4:** ROBINS-I pelkistetty suomenkielinen versio.

**Liite 5:** Mahdollisesti vaikuttavat tekijät.

**Liite 6:** Kokeelliset-tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora'): yksityiskohtaiset taulukot.

**Liite 7:** Havainnoivat tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

**Liite 8:** Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointioiden kestosta.

## Liite 1. Alkuperäinen katsausaiheen rajausta, PICO

### **P (Population, terveysongelma ja kohdeväestö) = Pysyvän hampaan kruunuosan vaurio aikuisilla**

- **Hampaan kruunuosan vaurio 1-2 hammaspinnalla tai laajempi vaurio 3-5 pinnalla**  
Vaurion aiheuttajana karies, fraktuura, paikan lohkeaminen, paikan irtoaminen, abraasio, attritio, eroosio tai hoidon syynä juurihoidetun hampaan restauroiminen
- **Vähintään 18-vuotiaat potilaat**
- **Pysyvä hammas (permanent tooth)**

### **I (Interventio, menetelmä) = Hampaan korjaaminen suun ulkopuolella valmistetulla täytteellä, paikalla tai kruunulla**

- **Materiaalit:** kulta, lasikeramia, metallokeramia, (pelkkä) keramia, posliini-metallikruunu, zirkonia, komposiitti, kuituvahvisteinen komposiitti
- **Inlay-, onlay- ja overlay-täytteet (inlay, onlay and overlay)**
- **Milling or 3D printing, conventional laboratory hand made, cast or pressed**
- **CAD/CAM-suunnittelu, vain milling tai 3D printing manufacturing.** Kulta aina perinteinen käsityövalmistus, lasikeramia ja PFM sekä käsityö että CAD, zirkonia aina CAD.

### **C (Comparator, vertailumenetelmä / vaihtoehtoinen menetelmä) = Hampaan korjaaminen suoraan suuhun valmistettavalla täytteellä tai kruunulla (suoran tekniikan täytteet), ei kuitenkaan amalgaamilla**

- **Yhdistelmämuovit, lasikuitulujitteiset muovit (composite, fibre-reinforced composite)**
- **Amalgaami rajataan ulkopuolelle**

### **O (Outcomes, lopputulosmuuttujat):**

- **Vaikuttavuus**
  - potilastyytyväisyys
  - success rate
  - survival rate
- **Turvallisuus (Haitat)**
  - failure rate
  - survival rate
- **Terveydenhuollon resurssien käyttö**
  - tekninen ajankäyttö
- **Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus**

### **T (Time Seuranta-aika)**

- **Vähintään 12 kk seuranta**

### **Tutkimustyyppi:**

- **Ensisijaisesti satunnaistetut ja kontrolloidut tutkimukset (RCT / CCT), mutta ei tässä vaiheessa rajata pois havainnoivia tutkimustyyppisiä**
- **Järjestelmälliset katsaukset**
- **Rekisteritutkimukset**
- **In vitro –tutkimukset ja tapauselostukset rajataan ulkopuolelle**

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

### 1. Ovid MEDLINE(R) ALL

Käyttöliittymä/URL: OvidSP

Tietokannan kattavuus: 1946 to December 31, 2020

Haun päivämäärä: 4.1.2021

Hakutulosten määrä: 1215

Hakustrategia:

- 1 (indirect adj5 (restoration\$ or filling\$)).ti,ab,kf. (932)
- 2 Dental Restoration, Permanent/ or Dental Restoration Repair/ (20930)
- 3 Tooth Attrition/ or Tooth Wear/ or Tooth Abrasion/ or Tooth Erosion/ or Dental Caries/ or Dental Fissures/ or Root Caries/ or Root Canal Therapy/ or Dental Restoration Wear/ or Dental Restoration Failure/ or Cracked Tooth Syndrome/ (72945)
- 4 Endodontics/ (2301)
- 5 ((dental or tooth or teeth) adj3 (restor\$ or attrition or wear\$ or abrasion or erosion or erode or eroding or decay\$ or caries or carious or fissure\$ or fractur\$ or refill\$ or re-fill\$)).ti,ab,kf. (45233)
- 6 occlusal wear\$.ti,ab,kf. (342)
- 7 (filling\$ adj3 (loss or lose or fall or falling)).ti,ab,kf. (110)
- 8 (root canal adj3 (therap\$ or fill\$ or treat\$ or resect\$)).ti,ab,kf. (7438)
- 9 or/2-8 (109995)
- 10 Denture, Overlay/ or Inlays/ or Crowns/ (22594)
- 11 ((dental or tooth or teeth) adj5 (inlay\$ or onlay\$ or overlay\$ or crown\$)).ti,ab,kf. (6334)
- 12 ((dental or tooth or teeth) adj5 filling\$).ti,ab,kf. (2576)
- 13 or/10-12 (28741)
- 14 Gold/ or Zirconium/ or Ceramics/ or Dental Porcelain/ or exp Metals/ or Composite Resins/ or Dental Materials/ (1157413)
- 15 (gold or metal\$ or metalloceramic\$ or metallo-ceramic\$ or ceramic\$ or zirconium or zirconia or composite or resin\$ or porcelain\$).ti,ab,kf. (876131)
- 16 ((fibre or fiber) adj3 reinforced).ti,ab,kf. (4247)
- 17 "porcelain fused to metal".ti,ab,kf. (708)
- 18 or/14-17 (1801700)
- 19 9 and 13 and 18 (5145)
- 20 Computer-Aided Design/ or Printing, Three-Dimensional/ (21473)
- 21 ((computer-assisted or computer-aided or 3D or "3-D" or three dimensional or "3 dimensional") adj3 (manufactur\$ or design\$ or print\$)).ti,ab,kf. (21543)
- 22 (cad adj3 cam).ti,ab,kf. (4147)
- 23 (chairside or milling).ti,ab,kf. (9330)
- 24 or/20-23 (44655)



## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

25	Dental Casting Technique/	(3896)
26	((dental or tooth or teeth or filling\$) adj3 (pressed or cast\$)).ti,ab,kf.	(3236)
27	(laboratory or handmade or hand-made).ti,ab,kf.	(537704)
28	or/25-27	(543991)
29	19 and (24 or 28)	(984)
30	1 or 29	(1861)
31	exp Animals/ not Humans/	(4771716)
32	(news or editorial or case reports).pt. or (in vitro or case report).ti.	(3251955)
33	30 not (31 or 32)	(1466)
34	limit 33 to yr="2000-current"	(1216)
35	remove duplicates from 34	(1215)

### 2. Embase

Käyttöliittymä/URL: OvidSP

Tietokannan kattavuus: 1947 to 2020 Week 52

Haun päivämäärä: 4.1.2021

Hakutulosten määrä: 1363

Hakustrategia:

1	(indirect adj5 (restoration\$ or filling\$)).ti,ab,kw.	(933)
2	dental restoration/ or tooth filling/	(7062)
3	tooth disease/ or dental caries/ or endodontic procedure/ or dental restoration/ or dental restoration wear/ or tooth fracture/	(100931)
4	endodontics/	(27700)
5	((dental or tooth or teeth) adj3 (restor\$ or attrition or wear\$ or abrasion or erosion or erode or eroding or decay\$ or caries or carious or fissure\$ or fractur\$ or refill\$ or re-fill\$)).ti,ab,kw.	(48216)
6	occlusal wear\$.ti,ab,kw.	(342)
7	(filling\$ adj3 (loss or lose or fall or falling)).ti,ab,kw.	(151)
8	(root canal adj3 (therap\$ or fill\$ or treat\$ or resect\$)).ti,ab,kw.	(6662)
9	or/2-8	(140350)
10	overlay denture/ or dental inlay/ or exp tooth crown/	(24186)
11	((dental or tooth or teeth) adj5 (inlay\$ or onlay\$ or overlay\$ or crown\$)).ti,ab,kw.	(6584)
12	((dental or tooth or teeth) adj5 filling\$).ti,ab,kw.	(2819)
13	or/10-12	(29747)
14	gold/ or zirconium/ or dental ceramics/ or dental porcelain/ or exp metal/ or resin/ or resin cement/ or dental material/	(1759781)

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

15	(gold or metal\$ or metalloceramic\$ or metallo-ceramic\$ or ceramic\$ or zirconium or zirconia or composite or resin\$ or porcelain\$).ti,ab,kw.	(1033939)
16	((fibre or fiber) adj3 reinforced).ti,ab,kw.	(3317)
17	"porcelain fused to metal".ti,ab,kw.	(704)
18	or/14-17	(2413709)
19	9 and 13 and 18	(5789)
20	"dental CAD/CAM system"/ or computer aided design/ or "computer aided design/computer aided manufacturing"/ or three dimensional computer aided design/ or three dimensional printing/ (32640)	
21	((computer-assisted or computer-aided or 3D or "3-D" or three dimensional or "3 dimensional") adj3 (manufactur\$ or design\$ or print\$)).ti,ab,kw.	(25387)
22	(cad adj3 cam).ti,ab,kw.	(4189)
23	(chairside or milling).ti,ab,kw.	(9904)
24	or/20-23	(53730)
25	dental casting/	(345)
26	((dental or tooth or teeth or filling\$) adj3 (pressed or cast\$)).ti,ab,kw.	(3273)
27	(laboratory or handmade or hand-made).ti,ab,kw.	(810719)
28	or/25-27	(814097)
29	19 and (24 or 28)	(939)
30	1 or 29	(1833)
31	(animal/ or animal experiment/ or animal model/ or animal tissue/ or nonhuman/ not exp human/	(6594988)
32	(conference abstract or conference paper or conference proceeding or conference review or editorial).pt. or (in vitro or case report).ti.	(6052660)
33	30 not (31 or 32)	(1570)
34	limit 33 to yr="2000-current"	(1363)

\* HUOM. hakutuloksen sisäisten duplikaattien poisto ei ollut mahdollista, sillä poisto-ominaisuus oli tilapäisesti pois käytöstä.\*

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

### 3. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)

Käyttöliittymä/URL: Wiley Cochrane Library, <https://www.cochranelibrary.com/>

Tietokannan kattavuus: Issue 1 of 12, January 2021

Haun päivämäärä: 4.1.2021

Hakutulosten määrä: 2

Hakustrategia:

#1	(indirect NEAR/5 (restoration* or filling*)):ti,ab,kw	112
#2	[mh ^"Dental Restoration, Permanent"] or [mh ^"Dental Restoration Repair"]	1375
#3	[mh ^"Tooth Attrition"] or [mh ^"Tooth Wear"] or [mh ^"Tooth Abrasion"] or [mh ^"Tooth Erosion"] or [mh ^"Dental Caries"] or [mh ^"Dental Fissures"] or [mh ^"Root Caries"] or [mh ^"Root Canal Therapy"] or [mh ^"Dental Restoration Wear"] or [mh ^"Dental Restoration Failure"] or [mh ^"Cracked Tooth Syndrome"] or [mh ^"Tooth Fractures"]	4264
#4	[mh ^Endodontics]	43
#5	((dental or tooth or teeth) NEAR/3 (restor* or attrition or wear* or abrasion or erosion or erode or eroding or decay* or caries or carious or fissure* or fractur* or refill* or re NEXT fill*)):ti,ab,kw	7869
#6	occlusal NEXT wear*:ti,ab,kw	29
#7	(filling* NEAR/3 (loss or lose or fall or falling)):ti,ab,kw	16
#8	("root canal" NEAR/3 (therap* or fill* or treat* or resect*)):ti,ab,kw	1682
#9	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	9319
#10	[mh ^"Denture, Overlay"] or [mh ^Inlays] or [mh ^Crowns]	1067
#11	((dental or tooth or teeth) NEAR/5 (inlay* or onlay* or overlay* or crown*)):ti,ab,kw	807
#12	((dental or tooth or teeth) NEAR/5 filling*):ti,ab,kw	317
#13	#10 OR #11 OR #12	1954
#14	[mh ^Gold] or [mh ^Zirconium] or [mh ^Ceramics] or [mh ^"Dental Porcelain"] or [mh Metals] or [mh ^"Composite Resins"] or [mh ^"Dental Materials"]	19161
#15	(gold or metal* or metaloceramic* or metallo NEXT ceramic* or ceramic* or zirconium or zirconia or composite or resin* or porcelain*):ti,ab,kw	44265
#16	((fibre or fiber) NEAR/3 reinforced):ti,ab,kw	137
#17	"porcelain fused to metal":ti,ab,kw	49
#18	#14 OR #15 OR #16 OR #17	59651
#19	#9 and #13 and #18	624
#20	[mh ^"Computer-Aided Design"] or [mh ^"Printing, Three-Dimensional"]	258
#21	((("computer-assisted" or "computer-aided" or 3D or "3-D" or "three dimensional" or "3 dimensional") NEAR/3 (manufactur* or design* or print*)):ti,ab,kw	960
#22	(cad NEAR/3 cam):ti,ab,kw	336
#23	(chairside or milling):ti,ab,kw	310
#24	#20 OR #21 OR #22 OR #23	1371

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

#25 [mh ^"Dental Casting Technique"]	46
#26 ((dental or tooth or teeth or filling*) NEAR/3 (pressed or cast*)):ti,ab,kw	238
#27 (laboratory or handmade or hand NEXT made):ti,ab,kw	50719
#28 #25 OR #26 OR #27	50942
#29 #19 and (#24 or #28)	108
#30 #1 or #29	213
#31 #1 or #29 in Cochrane Reviews	2

### 4. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

Käyttöliittymä/URL: Wiley Cochrane Library, <https://www.cochranelibrary.com/>

Tietokannan kattavuus: Issue 1 of 12, January 2021

Haun päivämäärä: 4.1.2021

Hakutulosten määrä: 195

Hakustrategia:

#1 (indirect NEAR/5 (restoration* or filling*))	115
#2 [mh ^"Dental Restoration, Permanent"] or [mh ^"Dental Restoration Repair"]	1375
#3 [mh ^"Tooth Attrition"] or [mh ^"Tooth Wear"] or [mh ^"Tooth Abrasion"] or [mh ^"Tooth Erosion"] or [mh ^"Dental Caries"] or [mh ^"Dental Fissures"] or [mh ^"Root Caries"] or [mh ^"Root Canal Therapy"] or [mh ^"Dental Restoration Wear"] or [mh ^"Dental Restoration Failure"] or [mh ^"Cracked Tooth Syndrome"] or [mh ^"Tooth Fractures"]	4264
#4 [mh ^Endodontics]	43
#5 ((dental or tooth or teeth) NEAR/3 (restor* or attrition or wear* or abrasion or erosion or erode or eroding or decay* or caries or carious or fissure* or fractur* or refill* or re NEXT fill*))	8138
#6 occlusal NEXT wear*	31
#7 (filling* NEAR/3 (loss or lose or fall or falling))	18
#8 ("root canal" NEAR/3 (therap* or fill* or treat* or resect*))	1642
#9 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	9518
#10 [mh ^"Denture, Overlay"] or [mh ^Inlays] or [mh ^Crowns]	1067
#11 ((dental or tooth or teeth) NEAR/5 (inlay* or onlay* or overlay* or crown*))	1448
#12 ((dental or tooth or teeth) NEAR/5 filling*)	404
#13 #10 OR #11 OR #12	2056
#14 [mh ^Gold] or [mh ^Zirconium] or [mh ^Ceramics] or [mh ^"Dental Porcelain"] or [mh Metals] or [mh ^"Composite Resins"] or [mh ^"Dental Materials"]	19161
#15 (gold or metal* or metaloceramic* or metallo NEXT ceramic* or ceramic* or zirconium or zirconia or composite or resin* or porcelain*)	49147
#16 ((fibre or fiber) NEAR/3 reinforced)	140
#17 "porcelain fused to metal"	51

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

#18 #14 OR #15 OR #16 OR #17	64477
#19 #9 and #13 and #18	672
#20 [mh ^"Computer-Aided Design"] or [mh ^"Printing, Three-Dimensional"]	258
#21 (("computer-assisted" or "computer-aided" or 3D or "3-D" or "three dimensional" or "3 dimensional") NEAR/3 (manufactur* or design* or print*))	1340
#22 (cad NEAR/3 cam)	345
#23 (chairside or milling)	374
#24 #20 OR #21 OR #22 OR #23	1813
#25 [mh ^"Dental Casting Technique"]	46
#26 ((dental or tooth or teeth or filling*) NEAR/3 (pressed or cast*))	249
#27 (laboratory or handmade or hand NEXT made)	64425
#28 #25 OR #26 OR #27	64655
#29 #19 and (#24 or #28)	123
#30 #1 or #29	227
#31 #1 or #29 with Publication Year from 2000 to 2021, in Trials	195

### 5. International HTA Database

Käyttöliittymä/URL: <https://database.inahta.org/>

Tietokannan kattavuus: from 1989 to present

Haun päivämäärä: 4.1.2021

Hakutulosten määrä: 2

Hakustrategia:

1 (indirect AND (restoration* or filling*))	1
2 ("Dental Restoration, Permanent")[mh] or ("Dental Restoration Repair")[mh]	7
3 ("Tooth Attrition")[mh] OR ("tooth wear")[mh] OR ("tooth abrasion")[mh] OR ("Tooth erosion")[mh] OR ("dental caries")[mh] OR ("dental fissures")[mh] OR ("root caries")[mh] OR ("root canal therapy")[mh] OR ("dental restoration wear")[mh] OR ("dental restoration failure")[mh] OR ("cracked tooth syndrome")[mh] OR ("tooth fractures")[mh]	15
4 "Endodontics"[mh]	0
5 ((dental or tooth or teeth) AND (restor* or attrition or wear* or abrasion or erosion or erode or eroding or decay* or caries or carious or fissure* or fractur* or refill* or re-fill*))	43
6 occlusal wear*	0
7 (filling* AND (loss or lose or fall or falling))	2
8 (root canal AND (therap* or fill* or treat* or resect*))	0
9 #8 OR #7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1	48
10 ("Denture, Overlay"[mh] or ("Inlays")[mh] or ("Crowns")[mh])	6
11 ((dental or tooth or teeth) AND (inlay* or onlay* or overlay* or crown*))	4
12 ((dental or tooth or teeth) AND filling*)	0
13 #12 OR #11 OR #10	15
14 ("Gold")[mh] or ("Zirconium")[mh] or ("Ceramics")[mh] or ("Dental Porcelain")[mh] or ("Metals")[mh] or ("Composite Resins")[mh] or ("Dental Materials")[mh]	77

## Liite 2. Kirjallisuushakustrategiat.

15	(gold or metal* or metalloceramic* or metallo-ceramic* or ceramic* or zirconium or zirconia or composite or resin* or porcelain*)	258
16	((fibre or fiber) AND reinforced)	0
17	"porcelain fused to metal"	1
18	#17 OR #16 OR #15 OR #14	318
19	#18 AND #13 AND #9	4
20	("Computer-Aided Design")[mh] or ("Printing, Three-Dimensional")[mh]	9
21	((computer-assisted or computer-aided or 3D or 3-D or three dimensional or "3 dimensional") AND (manufactur* or design* or print*))	251
22	CAD/CAM	94
23	chairside or milling	0
24	#23 OR #22 OR #21 OR #20	350
25	#24 AND #19	0
26	("Dental Casting Technique")[mh]	0
27	((dental or tooth or teeth or filling*) AND (pressed or cast*))	1
28	(laboratory or handmade or hand-made)	1139
29	#28 OR #27 OR #26	1140
30	#29 AND #19	2
31	#30 OR #25 OR #1	2

### Liite 3: Harhan riski. Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restauroitoiden kestoista.

		Harhan riskin lähteitä							
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Tutkimus	Wierichs ym. (2021)	-	+	?	?	+	!	+	!
	Fasbinder ym. (2020)	!	X	+	?	!	-	X	!
	Ferrer ym. (2020)	!	!	+	+	-	X	+	!
	Irusa ym. (2020)	!	+	+	?	X	+	+	!
	Spitznagel ym. (2020)	!	!	+	+	X	+	X	!
	Van den Breemer ym. (2020)	!	X	+	?	!	X	+	!
	Rinke ym. (2019)	!	-	+	?	-	X	!	!
	Archibald, Santos ja Santos (2018)	!	X	+	?	!	+	+	!
	Dias ym. (2018)	!	-	+	?	+	!	+	!
	Lu ym. (2018)	!	-	+	?	+	-	-	!
	Olley, Andiappan ja Frost (2018)	!	!	X	!	!	!	+	!
	Rauch ym. (2018)	!	+	+	?	X	+	X	!
	Ravasini ym. (2018)	X	!	+	?	+	X	+	!
	Spitznagel ym. (2018)	!	!	+	+	X	+	X	!
	Zou, Bai ja Xiang (2018)	!	!	+	?	+	-	+	!
	Fages ym. (2017)	!	X	+	?	+	!	+	!
	Monaco ym. (2017)	!	+	+	?	-	-	+	!
	Otto (2017)	!	X	+	+	!	+	+	!
	Rinke ym. (2016)	!	!	+	?	X	!	!	!
	Güncü ym. (2015)	!	!	+	?	+	!	+	!
Näpänkangas, Pihlaja ja Raustia (2015)	!	!	+	?	+	!	+	!	

Harhan riskin lähteitä:

D1: Sekoittavista tekijöistä johtuva harha

D2: Potilasvalinnasta johtuva harha

D3: Interventoiden luokittelusta johtuva harhan riski

D4: Interventoiden poikkeavasta toteuttamisesta johtuva harha

D5: Puuttuvista tiedoista johtuva harha

D6: Tulosten mittaustavasta johtuva harha

D7: Raportoitujen tulosten valikoivasta raportoinnista johtuva harha

**Overall** (suom. Yhteensä): kokonaisarvio harhan riskistä yhteensä

Arvio harhan riskistä:

! Kriittinen

X Vakava

- Kohtalainen

+

Pieni

? Tietoa ei raportoitu

		Harhan riskin lähteitä							
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Tutkimus	Nejatidanesh ym. (2015)	!	X	+	?	+	+	+	!
	Nejatidanesh, Moradpoor ja Savabi (2015)	!	X	+	?	+	+	+	!
	D'Arcangelo ym. (2014)	!	X	+	+	+	X	+	!
	Gherlone ym. (2014)	!	X	+	?	+	X	+	!
	Ozer ym. (2014)	!	!	!	?	!	!	!	!
	Dammaschke ym. (2013)	X	-	X	?	+	-	+	X
	Fasbinder ym. (2013)	!	X	+	?	-	-	X	!
	Guess ym. (2013)	!	!	-	?	!	?	X	!
	Ozyoney ym. (2013)	!	!	+	-	+	!	+	!
	Passia, Stampf ja Strub (2013)	!	+	+	-	!	!	X	!
	Beier ym. (2012)	X	?	+	?	X	?	+	X
	Örtorp, Ascher ja Svanborg (2012)	!	X	+	?	-	!	-	!
	Huth ym. (2011)	!	+	+	?	!	-	X	!
	Federlin, Hiller ja Schmalz (2010)	!	X	+	?	+	X	+	!
	van Dijken ja Hasselrot (2010)	!	X	+	?	+	+	+	!
	Vanoorbeek ym. (2010)	!	X	+	?	!	-	X	!
	Bernhart, Schulze ja Wrbas (2009)	!	-	+	+	+	+	+	!
	Burke ja Lucarotti (2009)	X	+	-	?	+	-	+	X
	Frankenberger ym. (2009)	!	!	+	?	-	-	!	!
	Krämer ym. (2009)	!	X	+	?	+	+	X	!
	Lucarotti ja Burke (2009)	!	+	-	?	+	+	+	!
	Frankenberger ym. (2008)	!	!	+	?	+	-	!	!
	Galiatsatos ja Bergou (2008)	!	!	+	+	?	!	+	!
	Krämer ym. (2008)	!	-	+	?	+	+	X	!
	Tickle ym. (2008)	!	-	-	?	?	-	+	!
	Zimmer ym. (2008)	!	!	+	?	X	-	+	!
	Fabianelli ym. (2006)	!	+	+	?	-	X	+	!
	Arnelund ym. (2004)	!	X	+	-	-	-	+	!
	Donovan ym. (2004)	!	X	X	?	+	-	+	!
	Wagner, Hiller ja Schmalz (2003)	!	!	+	?	!	-	+	!
Felden, Schmalz ja Hiller (2000)	!	!	+	?	-	X	+	!	
Studer ym. (2000)	!	!	+	?	+	!	+	!	



## Liite 4. ROBINS-I pelkistetty suomenkielinen versio

### Miksi pelkistetty versio tehtiin?

ROBINS-I -kriteeristö koostuu 53-sivuisesta ohjekirjasta (114) ja 22 sivun mittaisesta arviointilomakkeesta (115). Kriteeristö muodostuu seitsemästä osa-alueesta, joiden sisällä vastataan yhteen tai useampaan ohjaavaan kysymykseen, jotka ohjaavat kiinnittämään huomiota harhan riskin kannalta olennaisiin seikkoihin (engl. "signalling questions") (21). Kriteeristö pyrkii vertaamaan arvioitavaa tutkimusta vastaavanlaiseen RCT:hen. Harhan riskin kokonaisarvioksi tulee yleensä suurin riskiarvio millä tahansa osa-alueella. Käytännössä kuitenkin joitakin "vakavia" (tai "kohtalaisia") harhan riskejä voidaan pitää yhteisvaikutuksiltaan vahvistavana, jolloin useilla osa-alueilla esiintyvät "vakavat" harhan riskit voivat johtaa kokonaisarvioon "kriittinen" harhan riskin taso (ja vastaavasti "kohtalaiset" harhan riskit useilla osa-alueilla voivat johtaa kokonaisarvioon "vakava" harhan riskin taso).

Koska ROBINS-I on käytännön arvioinnissa pitkä ja monimutkainen, teimme siitä tiivistetyn ja lyhennetyn, eli pelkistetyn version helpottamaan harhan riskin arviointia, erityisesti ensikertalaiselle käyttäjälle.

### Miten pelkistetty versio tehtiin?

Pelkistetty versio tehtiin iteratiivisena prosessina. Ensin poimittiin yksi tulkinta kunkin osa-alueen kunkin tason olennaisesta sisällöstä, jota testattiin epävirallisesti yksityiskohtaisten ohjeiden käytön ohella, ja sitä päivitettiin vähitellen, jotta päivitetty versio sisältäisi kaikki olennaiset osatekijät lyhydestään huolimatta. Alkuperäistä versiota muokattiin, ja muokattiin edelleen muiden arvioijien tämän hankkeen aikana tekemien lisätestausten tuloksena.

Osa-alue 5 käsittelee tietojen puuttumisesta aiheutuvaa harhan riskiä. Kriteeristö ei sisällä tarkkoja prosenttilukuja sille, miten paljon puuttuvia tietoja saa olla (114), ja lukuja on otettu myös muualta kuin ROBINS-I:stä itsestään. Aikaisemmat kokemukset kadon vaikutuksesta tulosten harhaisuusrisktiin saivat meidät viittaamaan Furlanin ym. tietoihin (116), ja vaikka olemme vakuuttuneita, että voi olla hyödyllistä antaa joitakin ohjeita siitä, kuinka suuri prosenttiosuus keskeyttämisestä voi aiheuttaa harhan riskiä, ymmärrämme täysin, että tarkat säännöt eivät ole luultavammin tarkoituksenmukaisia. Näin ollen tarkennamme D5:ssä esitettyjä numeerisia katoa koskevia ehdotuksia käyttämällä ilmaisua "esim."

Tiivistämisen jälkeen yksi kirjoittajista käänsi vielä kriteeristön suomeksi, ja muut kirjoittajat täydensivät tätä prosessia kommentteilla ja muutoksilla.

### Miten pelkistettyä versiota käytettiin?

Yksi arvioija käytti ROBINS-I pelkistettyä versiota vain tukena alkuperäiselle kriteeristölle, ja yksi arvioija käytti sitä päätöstensä ensisijaisena perustana. Kaksi muuta arvioijaa käytti sitä ohjenuorana, mutta tukeutui sitten yksityiskohtaisiin ohjeisiin selkeyden ja varmuuden lisäämiseksi (114).



## Liite 4. ROBINS-I pelkistetty suomenkielinen versio

Harhan riskin osa-alue	Arviot ja perusteluja <sup>f</sup> :
<b>D1: Sekoittuneisuus</b>	<b>Pieni*</b> jos sekoittuneisuutta ei oletettavasti esiinny.
(engl. <b>Bias due to confounding</b> ) (engl. Related terms: Selection bias as it is sometimes used in relation to clinical trials; Allocation bias; Case-mix bias or Channelling bias.)	<b>Kohtalainen** jos 1)</b> kaikki tunnetut tärkeät sekoittavat osa-alueet on asianmukaisesti mitattu ja otettu huomioon ja <b>2)</b> jäännössekoittuneisuus on epätodennäköinen, huomioiden että sekoittavat tekijät on mitattu luotettavasti ja valideilla tavoilla. <b>Vakava† jos 1)</b> yhtä mahdollisesti tärkeää sekoittavaa osa-alueita ei ollut otettu asianmukaisesti huomioon; tai <b>2)</b> tärkeän sekoittavan tekijän mittauksen heikko luotettavuus tai validiteetti lisää jäännössekoittuneisuuden mahdollisuutta. <b>Kriittinen‡</b> jos mahdollisesti tärkeitä sekoittavia tekijöitä ei ole otettu huomioon tyydyttävällä tavalla.
<b>D2: Potilasvalinta</b>	<b>Pieni</b> jos kaikki osallistujat, jotka olisivat voineet osallistua hypoteettiseen kohdetutkimukseen <sup>***</sup> , valittiin tutkimukseen.
(engl. <b>Bias in selection of participants into the study</b> ) (engl. Related terms: Selection bias as usually used in relation to observational studies and sometimes used in relation to RCTs; Inception bias; Lead-time bias; Immortal time bias.)	<b>Kohtalainen</b> jos osallistujien valinta saattoi liittyä <b>sekä</b> interventioon <b>että</b> tulokseen, mutta asia oli asianmukaisesti otettu huomioon. <b>Vakava</b> jos osallistujien valinta liittyi (muttei kovin vahvasti) <b>sekä</b> interventioon <b>että</b> tulokseen, mutta asiaa ei todennäköisesti ollut asianmukaisesti otettu huomioon. <b>Kriittinen</b> jos osallistujien valinta oli vahvasti yhteydessä <b>sekä</b> interventioon <b>että</b> tulokseen, eikä asiaa ollut asianmukaisesti otettu huomioon.
<b>D3: Interventioiden luokittelu</b>	<b>Pieni</b> jos tieto tuloksista ei todennäköisesti vaikuttanut siihen, miten osallistujat luokiteltiin interventiotatukseen mukaan
(engl. <b>Bias in measurement classification of interventions</b> ) (engl. Related terms: Misclassification bias; Information bias; Recall bias; Measurement bias; Observer bias.)	<b>Kohtalainen</b> jos osallistujat oli luokiteltu interventiotatukseen mukaan niin, että jotkin asiat oli määritelty jälkikäteen. <b>Vakava</b> jos osallistujat oli luokiteltu interventiotatukseen mukaan siten, että merkittävät asiat oli määritelty tavalla, johon tieto tuloksista oli saattanut vaikuttaa. <b>Kriittinen</b> jos tulokset vaikuttavat tietoon (tai tiedon saatavuuteen) interventiotatukseen luokittelemisesta.
<b>D4: Poikkeamat interventioista</b>	<b>Pieni</b> jos poikkeamat suunnitelluista interventioista heijastivat tavanomaista käytäntöä <b>tai</b> poikkeukset tavanomaisesta käytännöstä eivät todennäköisesti vaikuttaneet tulokseen.
(engl. <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> ) (engl. Related terms: Performance bias; Time-varying confounding)	<b>Kohtalainen</b> jos poikkeamia tavanomaisesta käytännöstä oli, mutta niiden vaikutus tulokseen oli oletettavasti vähäinen. <b>Vakava</b> jos tavanomaisesta käytännöstä oli poikkeamia, jotka olivat epätasapainossa interventoryhmien välillä ja jotka todennäköisesti vaikuttivat tulokseen. <b>Kriittinen</b> jos tavanomaisesta käytännöstä oli merkittäviä poikkeamia, jotka olivat epätasapainossa interventoryhmien välillä ja jotka todennäköisesti vaikuttivat tulokseen.
<b>D5: Puuttuvat tiedot</b>	<b>Pieni</b> jos tiedot olivat kohtuullisen täydelliset (kato esim. ≤10 %, kolmessa vuodessa, voidaan pitää kohtuullisena) ja puuttuvien tietojen/osallistujien osuudet ja syyt puuttumiselle olivat samankaltaisia eri interventoryhmissä, <b>tai</b> analyysissä käsiteltiin puuttuvia tietoja, ja on todennäköistä, että mahdollinen harhan riski on poistettu.
(engl. <b>Bias due to missing data</b> ) (engl. Related terms: Attrition bias; Selection bias as it is sometimes used in relation to observational studies)	<b>Kohtalainen</b> jos puuttuvien tietojen/osallistujien osuudet ja syyt puuttumiselle eroavat hieman interventoryhmien välillä (kato esim. >10 % & ≤20 %) eikä analyysissä todennäköisesti ole poistettu tietojen puuttumisesta syntyvää harhan riskiä. <b>Vakava</b> jos puuttuvien tietojen/osallistujien osuudet ja syyt puuttumiselle eroavat merkittävästi interventoryhmien välillä (kato esim. >20 %) eikä analyysissä todennäköisesti ole poistettu tietojen puuttumisesta syntyvää harhan riskiä. <b>Kriittinen</b> jos interventioiden välillä oli kriittisiä eroja niiden osallistujien kohdalla, joista puuttui tietoja, eikä puuttuvia tietoja ollut käsitelty tai voitu käsitellä asianmukaisesti analyysissä.
<b>D6: Tulosten mittaaminen</b>	<b>Pieni</b> jos on minimaalinen riski, että tieto interventoryhmästä voisi vaikuttaa arviointiin.
(engl. <b>Bias in measurement of outcomes</b> ) (engl. Related terms: Detection bias; Recall bias; Information bias; Misclassification bias; Observer bias; Measurement bias)	<b>Kohtalainen</b> jos tulosten arviointimenetelmät olivat vertailukelpoisia interventoryhmien välillä ja tieto saadusta interventiosta vaikutti vain vähän tulosmittariin tai mittausvirheeseen. <b>Vakava</b> jos tulosten arviointimenetelmät eivät olleet vertailukelpoisia interventoryhmien välillä, tai tieto saadusta interventiosta saattoi vaikuttaa tulosmittariin. <b>Kriittinen</b> jos tulosten arviointimenetelmät olivat niin erilaiset, ettei niitä voida kohtuudella verrata interventoryhmien välillä.
<b>D7: Tulosten valikoiva raportointi</b>	<b>Pieni</b> jos tuloksia ei raportoida valikoivasti joko siten, että ne on/olisi valittu useiden mittausten joukosta, tai useilla tavoilla estimoitujen interventiovaikutusten joukosta, tai että alaryhmäanalyysit on/olisi valittu tapauskohtaisesti (mikäli mahdollista vertaa ennalta rekisteröityyn protokollaan tai tilastollisen analyysin suunnitelmaan).
(engl. <b>Bias in selection of the reported result</b> ) (engl. Related terms: Outcome reporting bias; Analysis reporting bias)	<b>Kohtalainen</b> jos mikään ei viittaa siihen, että jokin tuloksista olisi valittu tapauskohtaisesti. <b>Vakava</b> jos tulokset on määritelty eri tavoin menetelmä- ja tulososioissa, tai tutkimuksesta tehdyissä eri julkaisuissa, on suuri riski sille, että useista analyysistä on valikoitu mitä raportoidaan, tai että kohortti tai alaryhmä on valittu analysoitavaksi suuremmasta tutkimuksesta ja näyttää siltä, että tämä analyysi on raportoitu. <b>Kriittinen</b> jos on näyttöä tai vahva epäily tulosten valikoivasta raportoinnista ja raportoitamattomat tulokset poikkeavat todennäköisesti merkittävästi raportoiduista tuloksista.
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kokonaisarvioksi harhan riskistä tulee korkein arvio millä tahansa osa-alueella, mutta arvioita voidaan pitää yhteisvaikutuksiltaan vahvistavana.

<sup>f</sup>"Tietoa ei raportoitu" voi myös olla vastaus (engl. "No information provided"); \*(engl. Low risk of bias); \*(engl. Moderate risk of bias); †(engl. Serious risk of bias); ‡(engl. Critical risk of bias)  
\*\*\*Hypoteettinen täydellisesti toteutettu satunnaistettu kontrolloitu tutkimus (RCT), johon arvioitavaa tutkimusta yleensä verrataan.

## Liite 5. Mahdollisesti vaikuttavat tekijät

Alla olevassa taulukossa "x"-merkkejä käytetään merkitsemään todennäköisimmät sekoittavat tekijät tai sekoittavat osa-alueet, "x"-merkkejä käytetään merkitsemään todennäköiset vaikuttavat tekijät ja "x?"-merkkejä käytetään merkitsemään epävarmemmat vaikuttavat tekijät.

Mahdollisesti vaikuttavat tekijät	Sekoittava muuttuja <sup>a</sup>	Välittävä muuttuja <sup>b</sup>	Vaikutuksen muovaaja <sup>c</sup>	Lähde	JK*	RT**	RCT <sup>†</sup>
<b>1. Potilaaseen liittyvät tekijät</b>	<b>x</b>						
1.1. Sukupuoli							
1.2. Ikä	x?			(117)	x		
1.3. Potilaan terveystottumukset							
1.4. Tupakointi							
1.5. Liitännäissairaudet	x?			(27)		x	
1.6. Karieksen riski	x			(118)	x		
1.6.1. Primäärikaries							
1.6.2. Uusi/sekundaarikaries <sup>‡</sup>	x?			(119)	x		
1.7. Suuhygienia	x?			(27)		x	
<b>2. Hampaaseen tai kaviteettiin liittyvät tekijät</b>	<b>x</b>						
<b>2.1. Pinnat joilla kaviteetti</b>	<b>x</b>			(120) (118)	x x		
2.1.1. F, L tai O (1 pinta)	x			(121)		x	
2.1.2. MO, DO (2 pintaa)	x			(122)		x	
2.1.3. MOD (3 pintaa)	x			(122)		x	
2.1.4. 4/5 -pintaa	x?						
<b>2.2. Juurihoito</b>	<b>x</b>			(121)		x	
2.2.1. Jäljellä olevien seinämien määrä	x?						
<b>2.3. Molaari/premolaari /kulmahammas/etuhammas</b>	<b>x</b>			(26) (27)		x	x
2.3.1. Blackin luokitus (123)	x?						
2.4. Suun yleiskunto DMFS / DMFT <sup>‡</sup>	x?			(122)		x	
2.5. Vierekkäiset hampaat							
2.6. Ensimmäinen korjaus/Aiempia korjauksia							
2.7. Bruksismi/parafunktionaaliset tavat/kuluminen	x			(27)		x	
2.8. Onko hammasproteesi				(27)		x	
2.9. Vastapurija/antagonisti	x?						
2.10. Restauration suurin sallittu korkeus							
<b>3. Materiaalit / tekniikat</b>	<b>x</b>			(124)	x		
3.1. Restaatiomateriaali (sukupolvi, luokka)		x?	x?	(125)		x	
<b>3.2. Kiinnittämiseen liittyvät tekijät</b> (Kiinnitys-aineet / -järjestelmät, sementti)		x?	x?	(118) (27)	x	x	
<b>3.3. Operatiiviset tekijät</b> (esim. happea estävä geeli)		x?	x?	(99)		x	
3.4. Valolla kovettaminen (kesto, malli)		x?	x?				
<b>4. Toimintaympäristö, kokemus jne.</b>	<b>x</b>			(126)		x	
4.1. Toimintaympäristö							
4.2. Hammaslääkärin taitotas (esim. opiskelija, taidot, jne.)							
4.3. kustannukset (esim. sairausvakuutuskorvaus)	x?						

<sup>a</sup>(engl. confounder); <sup>b</sup>Syyketjun osa (engl. mediator); <sup>c</sup>(engl. moderator); \*JK = järjestelmällinen katsaus; \*\*RT = rekisteritutkimus;

<sup>†</sup>RCT = satunnaistettu kontrolloitu tutkimus; <sup>‡</sup>DMFS / DMFT: reikiintyneiden, puuttuvien tai korjattujen pintojen/hampaiden lukumäärä);

<sup>‡</sup>voi ilmetä esim. vasta 3+ vuoden seurannassa

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

Harhan riskin arviointi RoB 2 – kriteeristön mukaan (19)

Fennis ym. (2014) (12)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Satunnaistamisen toteutuksesta	Kohtalainen	Potilaat ilmeisesti satunnaistettiin ryhmiin sen jälkeen, kun heidät oli ohjattu klinikalle mutta ennen kuin heidän kelpoisuutensa tutkimukseen oli arvioitu. Ryhmäkohtaisia lähtötason tietoja ei raportoitu tai vertailtu.
Toimenpiteiden toteuttamispuutteista	Pieni	Intervention luonne ei mahdollistanut potilaitten tai hoidon antajien sokkouttamista.
Tulosten puuttumisesta	Kohtalainen	157 potilaasta 17 (10,2 %) putosi seurannasta (12 suoraa ja 6 epäsuoraa restauraatiota).
Tulosten mittaustavasta	Kohtalainen	Tutkimuksesta ei käy ilmi, kuka arvioi hoitotulokset, hoidon toteuttajat vaiko joku muu.
Raportoitujen tulosten valinnasta	Pieni	
Kokonaisarvio:	Kohtalainen	

Fennis ym. (2014) (12). Randomized Control Trial of Composite Cuspal Restorations: Five-year Results* Alankomaat Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSMUUTTUJISTA.*	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Murtuma yläleuan premolaarien bukkaalisessa tai palatinaalisessa kuspissa sekä luokan II kaviteetti tai restauraatio samassa hampaassa. Jäljelle jäävän kuspin tuli olla kokonainen. Hiontaraja dentiinillä ja subgingivaalinen hionta oli sallittu.</li> </ul> <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ei vastapurijaa</li> <li>Ei irtoproteesin kontaktia/tukea tutkittavassa hampaassa</li> <li>Hampaan liikkuvuus 3 (asteikolla 1–3)</li> </ul> <p>Bruksismin merkit ja oireet eivät olleet syy aineistosta poissulkemiselle.</p>
I. Epäsuora restauraatio	<p>Materiaali: Laboratoriovalmisteinen yhdistelmämuovi (Estenia, Kuraray)</p> <p>Valmistus: hammaslaboratoriossa silikonijäljennöksen perusteella valmistajan ohjeiden mukaan.</p> <p>Kiinnitys: kaksoiskovetteinen resiinisementti (Panavia F, Kuraray)</p>
C. Suora restauraatio	Yhdistelmämuovi (AP-X, Kuraray)

## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

<p><b>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista</b></p>	<p><u>Ensisijaiset tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aika korjattavissa olevan vaurion ilmaantumiseen             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Korjattavissa oleva vaurio: Interventiot, kuten kiillottaminen komposiittihartsin lohkeaman jälkeen sekä irronneiden epäsuorien restauroatioiden uudelleensementointi</li> </ul> </li> <li>• Aika totaalisen vaurion ilmaantumiseen             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ei korjattavissa oleva vaurio: Ongelmat, kuten karies, hampaan murtuma, tai suorien tai uudelleensementoitujen epäsuorien restauroatioiden irtoaminen</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Toissijaiset tulosmuuttujat</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hammaspaikkojen menetykset jaettiin kategorioihin ja niistä luotiin frekvenssijakaumat sen mukaan oliko vaurio restauroatiossa vai hampaassa.</li> </ul>
<p><b>TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET*</b></p>	
<p><b>1. Potilasvalinta</b></p>	
<p>1.1. Tutkimusympäristö Hammaslääkärin taidot ja kokemus</p>	<p>Tutkimus toteutettiin Alankomaissa Nijmegenin Radboud-yliopiston klinikalla. Potilaat ohjattiin tutkimukseen yliopiston klinikalta tai yleislääkäreiden toimesta. Kaksi hammaslääkärä (A ja B) suorittivat toimenpiteet.</p>
<p>1.2. Potilaiden rekrytointi ja satunnaistaminen</p>	<p>Tutkimukseen ohjattiin yhteensä 173 potilasta. Heistä 18 ei täyttänyt sisäänottokriteerejä, ja nämä potilaat suljettiin pois tutkimuksesta ennen satunnaistamista. Jäljelle jäi 157 potilasta. Potilaat satunnaistettiin lohkoittain (block randomization) joko epäsuoraan tai suoraan restauroatioon ja joko hammaslääkäri A:n tai B:n hoidettaviksi.</p>
<p>1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)</p>	<p>ER</p>
<p><b>2. Potilasaineisto</b></p>	
<p>2.1. Potilaskohtaiset tiedot: sukupuoli, ikä, liitännäissairaudet, käyttäytyminen (tupakointi, narskutus, ym.)</p>	<p>Miehiä, n (%): 77 (49) Naisia, n (%): 80 (51) Ikä (v), ka (vaihteluväli): 54,9 (35,0–81,0)</p>
<p>2.2. Tietoja restauroitavista hampaista tai kaviteeteista</p>	<p>Potilaista 138:lle tehtiin yksi hampaan restauroatio ja 19:lle kaksi hampaan restaurointia. Hampaan restauroatioita oli yhteensä 176: suoran tekniikan restauroatioita yhteensä 92 ja epäsuoran tekniikan restauroatioita yhteensä 84.</p>
<p>2.3 Liitännäisinterventiot</p>	<p>ER</p>
<p><b>3. Seuranta</b></p>	
<p>3.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)</p>	<p>Seuranta-aika oli epäsuoran tekniikan ryhmässä keskimäärin 6 vuotta ja suoran tekniikan ryhmässä keskimäärin 5,6 vuotta.</p> <p>Potilaat kutsuttiin tarkastukseen kerran vuodessa. Potilaita ohjeistettiin olemaan yhteydessä tutkimusryhmään, mikäli restauroatiolle tapahtui jotakin.</p> <p><u>Seurannasta poisjääneet restauroatit (kato, syyt):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epäsuoran tekniikan ryhmässä 5 vuoden seurannassa kato oli 7,1 % (n=6): Muutto (n=2), Lääketieteelliset syyt (n=1), Ei tavoitettu (n=2), Ei tullut vastaanotolle (n=1)</li> <li>• Suoran tekniikan ryhmässä 5 vuoden seurannassa kato oli 13,0 % (12/92) (n=12): Muutto (n=4), Lääketieteelliset syyt (n=1), Ei tavoitettu (n=3), Ei tullut vastaanotolle (n=2), Kuolema (n=2)</li> </ul>

## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

4. Tulosten analysointi				
4.1. Tilastoanalyysin asianmukaisuus	Seurannasta kadossa olevien potilaiden tiedot sensuroitiin viimeisenä ajankohtana, jolloin tiedot restauroinnista olivat saatavilla. Hammaspaikkojen menetykset jaettiin kategorioihin restauroitoiden ja hampaiden mukaan ja niistä luotiin frekvenssijakaumat.			
5. Tulokset				
5.1. Vaikuttavuus				
	Seuranta-aika	Epäsuora (n = 76)	Suora (n = 70)	Ryhmien välinen ero
Kesto (korjattavissa olevat vauriot)	5 v	83,2 % (SE 0,42 %)	89,9 % (SE 0,34 %)	p=0,23 95 % CI = -5,1–18,5 %
Kesto (ei korjattavissa olevat vauriot)	5 v	83,2 % (SE 0,42 %)	91,2 % (SE 0,32 %)	p=0,15 95 % CI = -3,6–19,6 %
Keskimääräinen kesto-aika hammaspaikan menetykseen (kk)		37,4 (SD 14,4)	35,4 (SD 20,9)	ER
5.2. Turvallisuus (haitat)	ER			
6. Taloudelliset seikat				
6.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
6.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
7. Lisätiedot				

CI = confidence interval, luottamusväli; ER = ei raportoitu; ka = keskiarvo; kk = kuukausi; n = otoskoko; SD = standard deviation, keskihajonta; SE = standard error, keskivirhe; v = vuosi

\*Taulukko on sovellettu artikkelista Malmivaara A. J Clin Epidemiol 2019;107:36-41 (39).

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

Mannocci ym. (2002) (25)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Satunnaistamisen toteutuksesta	Kohtalainen	Satunnaistaminen toteutettiin heittämällä kolikkoa. Ryhmäkohtaisia lähtötason tietoja ei raportoitu eikä vertailtu.
Toimenpiteiden toteuttamispuutteista	Pieni	Intervention luonne ei mahdollistanut potilaitten tai hoidon antajien sokkouttamista.
Tulosten puuttumisesta	Kohtalainen	Kato 1. vuoden seurannassa: 5 potilasta (8 %) suorassa ryhmässä Kato 2. vuoden seurannassa: 12 potilasta (20 %) suorassa ryhmässä Kato 3. vuoden seurannassa: 10 potilasta (17 %) suorassa ryhmässä, 3 potilasta (5 %) epäsuorassa ryhmässä.
Tulosten mittaustavasta	Kohtalainen	Kaksi ulkopuolista tutkijaa arvioi hoitotulokset.
Raportoitujen tulosten valinnasta	Pieni	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kohtalainen	

Mannocci ym. (2002) (25). Three-year clinical comparison of survival of endodontically treated teeth restored with either full cast coverage or with direct composite restoration Iso-Britannia Satunnaistettu kontrolloitu tutkimus	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSMUUTTUJISTA.	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<p><u>Mukaanottokriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yksi ylä- tai alaleuan premolaari, johon suunnitteilla juurihoito ja restauraatio</li> <li>• Hammas, jossa ei aiempaa juurihoitoa, ja jossa luokan II kariesvaurio ja ehjä kuspın rakenne.</li> <li>• Restauraotavien hampaiden täytyi olla funktionaalisessa purennassa restauraation jälkeen eikä niitä saatu käyttää tukena kiinteille tai irrotettaville osittaisille hammasproteeseille</li> <li>• Osallistujien täytyi olla terveitä ja sitoutua osallistumaan säännöllisesti arviointikäynneille.</li> <li>• (Parodontaalinen kiinnityskuduskato*)</li> </ul> <p><u>Poissulkukriteerit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spontaani ienverenvuoto.</li> </ul>

## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

<p>I. Epäsuora restauraatio</p>	<p><u>Juurihoito</u> Juurihoito tehtiin kemomekaanisesti. Juurentäyttö tehtiin lateraalikondensaatiotekniikalla käyttäen guttaperkkaa ja endodonttista täytettä (AH Plus; Dentsply De Trey, Konstanz, Germany). Kaikkiin hampaisiin tehtiin väliaikainen komposiittitäyte (Fermit; Ivoclar-Vivadent, Schaan, Liechtenstein). <u>Restauraatio:</u> Viikko juurihoidon jälkeen täyteaine (guttaperkka) poistettiin 7 mm:n syvyyteen. Hiilikuitunasta (Composipost; RTD) sementoititiin muovisementillä (C&amp;B; Bisco).  Komposiittipilari (Z100; 3M, St. Paul, Minn.) kerrostettiin 2 mm kerroksina (valokovetettiin 40 sekuntia).  <u>Kruunun:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Materiaali:</u> Kulta-platina-palladium</li><li>• <u>Valmistus:</u> Hammaslaboratoriossa (Jelenko O; JF Jelenko Co, Armonk, N.Y)</li><li>• <u>Kiinnitys:</u> Väliaikainen kiinnitys 1 vk muotin oton jälkeen sinkkioksidieugenoli-pohjaisella sementillä (Temp Bond; Kerr Italia). Lopullinen kiinnitys 2 vk väliaikaisen sementoinnin jälkeen sinkkifosfaattisementillä (SS White cement; SS White, Lakewood, N.J.)</li></ul>
<p>C. Suora restauraatio</p>	<p><u>Juurihoito</u> Juurihoito tehtiin kemomekaanisesti. Juurentäyttö tehtiin lateraalikondensaatiotekniikalla käyttäen guttaperkkaa ja endodonttista täytettä (AH Plus; Dentsply De Trey, Konstanz, Germany). Kaikkiin hampaisiin tehtiin väliaikainen komposiittitäyte (Fermit; Ivoclar-Vivadent, Schaan, Liechtenstein).  Komposiittipilari (Z100; 3M, St. Paul, Minn.) kerrostettiin 2 mm kerroksina (valokovetettiin 40 sekuntia).  <u>Muovikruunun valmistus:</u> Viikko juurihoidon jälkeen täyteaine (guttaperkka) poistettiin 7 mm:n syvyyteen. Hiilikuitunasta (Composipost; RTD) sementoititiin muovisementillä (C&amp;B; Bisco). Komposiittipilari/kruunu (Z100; 3M, St. Paul, Minn.) kerrostettiin anatomiseen muotoon 2 mm kerroksina (valokovetettiin 40 sekuntia).</p>
<p>O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista</p>	<p>Hammaspaikkojen menetys Vaurion tyyppi: Vaurion syyt luokiteltiin seuraavasti: juuritäytteen murtuma/lohkeama juurikanavanastan murtuma/fraktuura juurikanavanastan irtoaminen/kiinnityksen pettäminen kliininen ja/tai radiografinen näyttö sauman raosta kliininen näyttö sekundaarikarieksesta sauma-alueella Kliininen, radiologinen ja valokuvan perusteella tehty tutkimus tehtiin juuri ennen restauraatiota, heti restauraation asettamisen jälkeen sekä 1, 2 ja 3 vuoden seurantakäynneillä.</p>

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET					
<b>1. Potilasvalinta</b>					
1.1. Tutkimusympäristö, Hammaslääkäriin taidot ja kokemus		ER Yksi hammaslääkäri			
1.2. Potilaiden rekrytointi ja satunnaistaminen		Tutkimukseen otettiin mukaan kaikkiaan 117 henkilöä. Satunnaistaminen tehtiin lanttia heittämällä: 57 henkilöä epäsuoraan ja 60 suoraan restauraatioon.			
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)		ER			
<b>2. Potilasaineisto</b>					
2.1. Potilaskohtaiset tiedot: sukupuoli, ikä, koulutus, liitännäissairaudet, käyttäytyminen (tupakointi, narskutus, ym.)		Miehiä, n (%): 54 (46) Naisia, n (%): 63 (54) Keski-ikä, v: 48 (35–55) Lukio- tai yliopistotason koulutus (%): 61			
2.2. Tietoja restauroitavista hampaista/kaviteeteista		Hampaat (n) <ul style="list-style-type: none"> <li>Alaleuan ensimmäinen premolaari: 3</li> <li>Alaleuan toinen premolaari: 33</li> <li>Yläleuan ensimmäinen premolaari: 24</li> <li>Yläleuan toinen premolaari: 57</li> </ul>			
2.3 Liitännäisinterventiot		Kaikki osallistujat saivat suuhygienistilta ohjeet suuhygienian ylläpitoon.			
<b>3. Seuranta</b>					
3.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)		Seuranta-ajan pituus 3 vuotta. Suunniteltu seuranta-aika 6 vuotta.			
3.2. Poisjäämisen syyt		ER			
<b>4. Tulosten analysointi</b>					
4. Tilastoanalyysin asianmukaisuus		Puuttuvat tiedot (seurannasta kadonneet) sensuroitiin viimeisenä ajankohtana, jolloin tiedot olivat saatavilla. Puuttuviksi tiedoiksi katsottiin trauman, endodontisen hoidon tai parodontisen hoidon vuoksi menetetyt hampaat. Kahta ryhmää verrattiin laskemalla 95 prosentin luottamusväli ryhmien välisestä erosta, luottamusväli kahden sopivan epäonnistumisen osuuden erotukselle laskettiin Bergerin ja Boosin kuvaamalla tavalla (127).			
<b>5. Tulokset</b>					
5.1. Vaikuttavuus					
Aika N (ES/S)		Epäsuora menetelmä (ES) Komposiittipilari ja jalometallikruunu (Ryhmä 2) (n=57)	Suora menetelmä (S) Komposiittipilari ja komposiitti (Ryhmä 1) (n=60)	Ero restauraation epäonnistumisten prosentiosuus sa ryhmien 1 ja 2 välillä ( $\Delta$ )	95 %:n luottamusväli $\Delta$ :n ympärille
1 v 57/55	Hammaspaikkojen menetys (Failure)	0	0		
2 v 57/48	Hammaspaikkojen menetys (Failure)	3	3	-0,99	-17,5 to 12,6
	- juurikanavanastan uudelleensementointi	2	1		
	- sauman rako	1	2		
3 v 54/50	Hammaspaikkojen menetys (Failure)	0	1	-2,0	-14,9 to 8,89
	- sauman rako		1		



## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

2+3 v (yhdistetty) 54/53	Hammaspaikkojen menetys (Failure)	3	4	-2,00	-17,3 to 12,8
	- juurikanavanastan uudelleensementointi	2	1	1,8	-9,7 to 16,2
	- sauman rako	1	3	-3,8	-17,8 to 9,27
5.2. Turvallisuus (haitat)		ER			
<b>6. Taloudelliset seikat</b>					
6.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset		ER			
6.2. Kustannusvaikuttavuus		ER			
<b>7. Lisätiedot</b>					

\*Artikkelissa ilmeisesti painovirhe: "Teeth selected did not display loss of periodontal attachment less than 40%.", mikä tarkoittaisi: "Valituissa hampaissa ei ollut parodontaalista kiinnityskudostoa vähempää kuin 40 %.". Mahdollisesti on tarkoitettu: "Valituissa hampaissa ei ollut parodontaalista kiinnityskudostoa enempää kuin 40 %"

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

Pallesen ja Qvist (2003) (26)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Satunnaistamisen toteutuksesta	Pieni	Satunnaistaminen hoitoryhmiin tehtiin ennen hoitoa. Käytettävä materiaali valittiin heittämällä noppaa, kun kaviteetti oli valmisteltu korjausta varten. Lähtötason tietoja ei raportoitu yksityiskohtaisesti
Toimenpiteiden toteuttamispuutteista	Kohtalainen	Intervention luonne ei mahdollistanut potilaitten tai hoidon toteuttajien sokkouttamista. Koska aineiston ositusta ei tehty, restauroinnit eivät välttämättä olleet täysin vertailukelpoisia koon tai korjattavien hampaiden (molaari/premolaari) suhteen.
Tulosten puuttumisesta	Pieni	Yksi potilas 28:sta (5 restauroitua hammasta) katosi seurannasta 5. vuoden jälkeen
Tulosten mittaustavasta	Kohtalainen	Ensimmäinen kirjoittaja, joka oli myös toteuttanut kaikki restauraatiot, arvioi tulokset joko yksin tai toisen kirjoittajan kanssa.
Raportoitujen tulosten valinnasta	Kohtalainen	Protokollaa ei ollut saatavilla eikä raportoinnin asianmukaisuutta voitu tarkistaa.
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kohtalainen	

Pallesen ja Qvist (2003) (26). Composite resin fillings and inlays. An 11-year evaluation.	
Tanska	
Tutkimusasetelma: Satunnaistettu kliininen tutkimus	
PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSMUUTTUJISTA.	
P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potilaat, jotka tarvitsivat viisi vastaavan kokoista esteettistä restauraatiota</li> <li>• Restauration koko keskikokoisesta suureen (ts. bukkolinguaalinen etäisyys enemmän kuin yksi kolmasosa kusprien välisestä etäisyydestä)</li> <li>• Vitaali hammas, ei preoperatiivisia oireita</li> <li>• Funktionaalinen purenta</li> <li>• Hammas, jolla vierekkäinen hammas</li> </ul>
I. Epäsuora restauraatio	<p><u>Materiaali:</u> 1) BrilliantDentin (BD); 2) EstiluxPosterior (EP); 3) SR-Isosit (ISO)</p> <p><u>Valmistus:</u> yksi laboratorioteknikko valmisti kaikki restauraatiot silikonijäljennöksiä perusteella valmistajien ohjeiden mukaan.</p> <p><u>Kiinnitys:</u> 1) Coltène Duo Cement; 2) Microfil Pontic C (Heraeus/Kulzer); 3) Dual Cement (Vivadent)</p>
C. Suora restauraatio	1) Brilliant Dentin (BD); 2) Estilux Posterior (EP)
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulosmuuttujista	Hammaspaiikkojen menetys

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

	<p>Kliininen arviointi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paikan anatominen muoto</li> <li>• Paikan ja hampaan värin yhteensopivuus</li> <li>• Paikan sauman värjäytyminen</li> <li>• Paikan pinnan värjäytyminen</li> <li>• Paikan tai hampaan pinnan karheus/hiushalkeamat</li> <li>• Hampaan sekundaarikaries</li> </ul>
<b>TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET</b>	
<b>1. Potilasvalinta</b>	
1.1. Tutkimusympäristö, Hammaslääkäriin taidot ja kokemus	Kööpenhaminan yliopiston hammaslääketieteen laitos Restauration tekijää, taitoja ja kokemusta ei raportoitu.
1.2. Potilaiden rekrytointi ja satunnaistaminen	Kullekin potilaalle 5 restauraatiota: suoralla tekniikalla tehdyt Brilliant Dentin (BD) ja Estilux Posterior (EP) -täytteet sekä epäsuoralla tekniikalla tehdyt BD-, EP- ja SR-Isosit-täytteet. Hammaslääkäri teki ennen hampaan hoidon aloittamista satunnaisen valinnan kahden restauraatiomenetelmän – suora vai epäsuora - välillä. Kaviteetin valmistamisen jälkeen hammaslääkäri valitsi noppaa heittämällä täytemateriaalin.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER
<b>2. Potilasaineisto</b>	
2.1. Potilaskohtaiset tiedot: sukupuoli, ikä, liitännäissairaudet, käyttäytyminen (tupakointi, narskutus, ym.)	<p>Potilaita (n): 28</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miehiä, n (%): 8 (28,6 %)</li> <li>• Naisia, n (%): 20 (71,4 %)</li> <li>• Keski-ikä (v): 35 (19–64)</li> <li>• Bruksaaja (n): 8</li> </ul>
2.2. Tietoja restauroitavista hampaista/ kaviteeteista	<p>Kaikki tutkitut restauraatiot tehtiin korvaamaan vanhoja restauraatioita, joista 95 % oli amalgaamipaikkoja.</p> <p>Restaurationaatioita (n): 140; kullekin potilaalle 5 kpl ”keskikokoista tai suurta” restauraatiota, luokan II paikkaa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epäsuoria (n): 84</li> <li>• Suoria (n): 56</li> <li>• Premolaareja (n): 88</li> <li>• Molaareja (n): 52</li> </ul>
2.3. Liitännäisinterventiot	ER
<b>3. Seuranta</b>	
3.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)	Kliiniset toimenpiteet tehtiin kullekin potilaalle kolmella käynnillä neljän viikon aikana. Restaurationaatioiden lähtötilanne arvioitiin viimeisellä käynnillä. Restaurationaatiot uudelleenarvioitiin 2, 5, 8 ja 11 vuoden kuluttua. Kunkin kriteerin epäsuotuisinta arviointia käytettiin restauraation kokonaisarviointissa, jonka perusteella tulokset jaettiin kolmeen luokkaan: kliinisesti optimaalinen, hyväksyttävä tai hylätty (ts. korjattu tai korvattu). Kirjoittajat (UP tai VQ) tekivät kaikki arvioinnit.
3.2. Poisjäämisen syyt	5 restauraatiota (1 potilas) ei pystytty arvioimaan 8 ja 11 vuoden seurantakäynneillä, syynä potilaan poismuutto. Lisäksi 7 restauraatiota oli korvattu tai jäänyt pois seurannasta restauraation liittymättömistä syistä, kuten primaari karies, hampaan poisto, kiinteän sillan asennus. Jäljelle jäi 128 restauraatiota. Näiden joukosta 17 % (n= 22) epäsuorista restauraatioista ja 16 %

## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

		(n= 20) suorista restauraatioista epäonnistui ja korvattiin tai korjattiin 11 vuoden aikana. 107 restauraatiota oli yhä toiminnassa 11 vuoden seurannan jälkeen.				
<b>4. Tulosten analysointi</b>						
4. Tilastoanalyysin asianmukaisuus		Kuvailevia tilastoja, joissa käytettiin pistemäärien frekvenssijakaumia, käytettiin havainnollistamaan restauraatioiden yleistä ja yksityiskohtaista kliinistä arviointia. Koska mitään ositusta ei tehty, kunkin sarjan viisi restauraatiota eivät olleet täysin vertailukelpoisia koon tai molaari-/premolaaaripaikan suhteen.				
<b>5. Tulokset</b>						
5.1. Vaikuttavuus						
<b>Restauraation yleinen laatu arviointikerroittain</b>						
		Brilliant dentin		Estilux Posterior		SR-Isosit
Aika	Arviointitulos	Epäsuorat, n	Suorat, n	Epäsuorat, n	Suorat, n	Epäsuorat, n
Lähtötilanne	Optimaalinen	27 (96 %)	28 (100 %)	22 (79 %)	26 (93 %)	25 (89 %)
	Hyväksyttävä	1 (4 %)	0	6 (21 %)	2 (7 %)	3 (11 %)
	Yhteensä	28	28	28	28	28
2 v	Optimaalinen	17 (61 %)	14 (50 %)	14 (50 %)	18 (64 %)	12 (43 %)
	Hyväksyttävä	11 (39 %)	14 (50 %)	14 (50 %)	8 (29 %)	15 (54 %)
	Hylätty	0	0	0	2 (7 %)	1 (4 %)
	Yhteensä	28	28	28	28	28
5 v	Optimaalinen	8 (29 %)	11 (39 %)	5 (18 %)	16 (57 %)	9 (32 %)
	Hyväksyttävä	19 (68 %)	16 (57 %)	23 (82 %)	8 (29 %)	16 (57 %)
	Hylätty	1 (4 %)	1 (4 %)	0	4 (14 %)	3 (11 %)
	Yhteensä	28	28	28	28	28
8 v	Optimaalinen	3 (11 %)	9 (33 %)	3 (11 %)	9 (33 %)	5 (19 %)
	Hyväksyttävä	18 (67 %)	17 (63 %)	21 (78 %)	13 (48 %)	17 (63 %)
	Hylätty	3 (11 %)	1 (4 %)	3 (11 %)	4 (15 %)	5 (19 %)
	Uusittu muusta syystä*	3 (11 %)	0	0	1 (4 %)	0
	Yhteensä	27	27	27	27	27
11 v	Optimaalinen (n=21)	4 (15 %)	5 (19 %)	3 (11 %)	8 (30 %)	1 (4 %)
	Hyväksyttävä (n=86)	16 (59 %)	18 (67 %)	20 (74 %)	12 (44 %)	20 (74 %)
	Hylätty (n=21)	4 (15 %)	3 (11 %)	3 (11 %)	5 (19 %)	6 (22 %)
	Yhteensä (n=128)	24	26	26	25	27
	Uusittu muusta syystä* (n=7)	3 (11 %)	1 (4 %)	1 (4 %)	2 (7 %)	0
	Yhteensä (n=135)	27	27	27	27	27
		128 restauraatiosta 17 % (n=13/77) epäsuorista restauraatioista ja 16 % (n=8/51) suorista restauraatioista epäonnistui ja korvattiin tai korjattiin 11 vuoden aikana, p>0,05. 107 (21+86) restauraatiota oli yhä toiminnassa 11 vuoden seurannan jälkeen.				
5.2. Turvallisuus (haitat)		ER				
<b>6. Taloudelliset seikat</b>						
6.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset		ER				
6.2. Kustannusvaikuttavuus		ER				
<b>7. Lisätiedot</b>						

\*Uusiminen restauraatiosta johtumattomasta syystä

ER = ei raportoitu; n = otoskoko

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

Tunac ym. (2019) (13)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Satunnaistamisen toteutuksesta	Kohtalainen	Toinen kirjoittajista toteutti satunnaistamisen. Ei raportoitu miksi tai miten 44:stä potilaasta oli valittu 120 restauraatiota, esim. olivatko potilaat joilla oli pariton määrä kaviteetteja poissuljettu tutkimuksesta. Ryhmäkohtaisia lähtötason tietoja ei raportoitu eikä vertailtu yksityiskohtaisesti.
Toimenpiteiden toteuttamispuutteista	Kohtalainen	Intervention luonne ei mahdollistanut potilaitten tai hoidon toteuttajien sokkouttamista. Ei raportoitu miten 44:stä potilaasta oli valittu 120 restauraatiota (65 premolaaria ja 55 molaaria), 32 potilaalle tehtiin kaksi restauraatiota, 11 potilaalle neljä, ja kahdelle potilaalle kuusi.
Tulosten puuttumisesta	Pieni	Kato 2. vuoden seurannassa 3 potilasta (6 hammasta).
Tulosten mittaustavasta	Kohtalainen	Kaksi ulkopuolista tutkijaa arvioi hoitotulokset.
Raportoitujen tulosten valinnasta	Kohtalainen	Protokollaa ei ollut saatavilla, eikä raportoinnin asianmukaisuutta voitu arvioida.
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kohtalainen	

**Tunac ym. (2019) (13). Two-year performance of CAD/CAM fabricated resin composite inlay restorations: A randomized controlled clinical trial**

Turkki

Satunnaistettu kontrolloitu kliininen tutkimus

**PICO: SUUNNITELMA POTILAISTA, INTERVENTIOISTA JA TULOSMUUTTUJISTA.**

P. Potilaiden mukaanotto- ja poissulkukriteerit

Mukaanottokriteerit:

- Potilaalla hyvä yleisterveys, yli 18 vuoden ikä ja mahdollisuus osallistua seurantaan
- Suostumus kofferdamin käyttöön
- Vähintään kaksi hammasta, joissa luokan II (MO tai OD) karies tai vanha restauraatio
- Hammas, jolla vastapurija: viereiset hampaat ja okklusaalinen kontakti
- Vitaali hammas, jossa ei pulpiittioireita

Poissulkukriteerit:

- Allergia tutkimuksessa käytettäville restauraatiomateriaaleille
- Hyvin heikko yleisterveys ja suuhygienia
- Raskaus ja imetys
- Parafunktionaaliset toiminnot, kuten hampaiden narskut
- Pulpiitin oireet tai periapikaaliset leesiot
- Meneillään oleva oikomishoito
- Merkittävä virhepurenta
- Vakava parodontiitti, märkäinen tulehduserite, hampaan (epänormaali) liikkuvuustai esim. luukato
- Irrotettavaa proteesia tukeva hammas
- Ei-vitaali- tai juurihoidettu hammas

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

I. Epäsuora restauraatio	<u>Nano-keraminen yhdistelmämuovi</u> (engl. CAD/CAM resin composite inlay), materiaali: Lava Ultimate (3M ESPE) Valmistus: CAD/CAM system (CEREC MC-XL, Dentsply Sirona, York, Pennsylvania) Kiinnitys: dual-cure adhesive cement (RelyX Ultimate, 3M ESPE)
C. Suora restauraatio	<u>Yhdistelmämuovi</u> (engl. A nanohybrid resin composite), materiaali: (Clearfil Majesty Posterior, Kuraray, Tokyo, Japan).
O. Kuvaus ensi- ja toissijaisista tulomuuttujista	Restauraatiot arvioitiin heti valmistamisen jälkeen sekä 6 kk, 1 v ja 2 v seurannan jälkeen käyttäen seuraavia FDI (103, 104) -kriteerejä: Anatomiset muuttujat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinnan kiilto</li> <li>• Pinnan värjäytymä</li> <li>• Sauman värjäytymä</li> <li>• Värin pysyvyys ja läpikuultavuus</li> <li>• Anatominen muoto</li> </ul> Toiminnalliset muuttujat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fraktuurat ja säilyminen</li> <li>• Saumatiiviyys</li> <li>• Okklusaalinen muoto ja kuluminen</li> <li>• Proksimaalinen muoto ja kontakti</li> <li>• Potilaan mielipide</li> </ul> Biologiset muuttujat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toimenpiteen jälkeinen aristus ja vitaalisuus</li> <li>• Sekundaarikaries, eroosio ja abraasio</li> <li>• Hampaan eheys</li> <li>• Parodontaalinen status</li> <li>• Limakalvon status</li> <li>• Suun- ja yleisterveys</li> </ul> Restauraatiot pisteytettiin skaalalla 1–5, jossa: 1 = "kliinisesti erinomainen/erittäin hyvä" ja 5 = "ei-tydyttävä, restauraatio uusittava".
<b>TUTKIMUKSEN OSALLISTUJAT, INTERVENTIOT JA TULOKSET</b>	
<b>1. Potilasvalinta</b>	
1.1. Tutkimusympäristö, Hammaslääkärin taidot ja kokemus	Kaikkiaan 150 potilaan, jotka olivat saaneet lähetteen Izmir Katip Çelebi yliopiston restoratiivisen hammaslääketieteen klinikalle toukokuun 2014 ja marraskuun 2014 välillä, soveltuvuus tutkimukseen arvioitiin. ER
1.2. Potilaiden rekrytointi ja satunnaistaminen	106 potilasta ei täyttänyt kaikkia mukaanottokriteerejä, ja heidät poissuljettiin ennen satunnaistamista. 44 potilasta satunnaistettiin saamaan 60 epäsuoraa (composite inlays) ja 60 suoraa restauraatiota, yhteensä N = 120. Vähintään kaksi ja enintään kuusi hammasta kultakin potilaalta sisällytettiin tutkimukseen.
1.3. Tutkimuksesta kieltäytyneiden määrät ja kieltäytymisen syyt (n)	ER

Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

2. Potilasaineisto				
2.1. Potilaskohtaiset tiedot: sukupuoli, ikä, liitännäissairaudet, käyttäytyminen (tupakointi, narskutus, ym.)	Keski-ikä (v): 28 Toimenpiteiden määrä: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaksi restauraatiota: 32 potilasta</li> <li>• Neljä restauraatiota: 11 potilasta</li> <li>• Kuusi restauraatiota: 2 potilasta</li> </ul>			
2.2. Tietoja restauroitavista hampaista/ kaviteeteista		Epäsuora	Suora	Ero ryhmien välillä
	Premolaareja (n=65)	31	34	ER
	- ylä-/alahampaita	19/12	19/15	ER
	Molaareja (n=55)	29	26	ER
	-ylä-/alahampaita	17/12	13/13	ER
	Toimenpiteen jälkeinen hypersensitiivisyys			NSS
	-ei hypersensitiivisyyttä	45	40	ER
	-provosoitu hypersensitiivisyys	15	20	ER
	Kaviteetin syvyys			NSS
	-matala (vaurio ulottuu ≤1 mm dentiiniin)	3	6	ER
	-normaali (vaurio ulottuu >1 mm dentiiniin, jäljellä olevan dentiinin paksuus >2 mm)	27	32	ER
	-syvä (jäljellä olevan dentiinin paksuus ≤2 mm)	30	22	ER
	Restauraatiossa käytetty eristysainetta (lineria)	60	15	P<0,05
	Restauraatiossa käytetty eristysainetta (kalsiumhydroksidia)	20	15	NSS
2.3 Liitännäisinterventiot	Molemmille ryhmille tarjottiin tavanomainen suun terveydenhoito sisältäen hammaspintojen puhdistuksen ja suuhygieniahjeistuksen.			

## Liite 6. Yksityiskohtaiset tulostaulukot: Kokeelliset tutkimukset ('Epäsuora vs. Suora').

3. Seuranta				
3.1. Seuranta päätulosmuuttujassa (kuvaus, seuranta-aika, kato %)		Seuranta-ajan pituus oli 2 vuotta. Arvioinnit tehtiin lähtötilanteessa sekä 6 kk, 1 v ja 2 v kohdalla. Arviointien perustana käytettiin FDI-kriteeristöä.  6 kk seurannassa ja 1 v seurannassa olivat mukana kaikki potilaat. 2 vuoden seurannassa: <ul style="list-style-type: none"> <li>kato potilasmäärästä: 3/44 (6,8 %)</li> <li>kato restaurointien määrästä: 6/120 (5 %).</li> </ul>		
3.2. Poisjäämisen syyt		ER		
4. Tulosten analysointi				
4. Tilastoanalyysin asianmukaisuus		Epäsuorien ja suorien restauroitioiden väliset erot kunkin kriteerin osalta analysoitiin Mann-Whitneyn U-testillä.		
5. Tulokset				
5.1. Vaikuttavuus	Seuranta	Epäsuora restauroatio (n=57)	Suora restauroatio (n=57)	Ryhmien välinen ero (p)
(FDI 1/2/3/4/5)**				
Paikan pinnan kiilto	2 v	56/1/0/0/0	49/8/0/0/0	0,015
Paikan pinnan värjäytyminen	2 v	56/1/0/0/0	54/3/0/0/0	>0,05
Paikan pinnan värjäytyminen	2 v	55/2/0/0/0	53/4/0/0/0	0,046
Väriin pysyvyys ja läpikuultavuus	2 v	56/1/0/0/0	54/3/0/0/0	>0,05
Anatominen muoto	2 v	56/1/0/0/0	56/1/0/0/0	>0,05
Fraktuurat ja säilyminen	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Saumatiiivisyys	2 v	54/3/0/0/0	55/2/0/0/0	>0,05
Okklusaalinen muoto ja kuluminen	2 v	57/0/0/0/0	56/1/0/0/0	>0,05
Proksimaalinen muoto ja kontakti	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Potilaan mielipide	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Toimenpiteen jälkeinen sensitiivisyys ja vitaliteetti	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Sekundaarikaries	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Hampaan eheys	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Parodontaalinen status	2 v	56/1/0/0/0	56/1/0/0/0	>0,05
Limakalvon status	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
Suun- ja yleisterveys	2 v	57/0/0/0/0	57/0/0/0/0	>0,05
6.2. Turvallisuus (haitat)	ER			
6. Taloudelliset seikat				
7.1. Kustannukset ja budjettivaikutukset	ER			
7.2. Kustannusvaikuttavuus	ER			
7. Lisätiedot				



\*Yllä oleva taulukko on sovellettu artikkelista Malmivaara A. J Clin Epidemiol 2019;107:36-41.

\*\*FDI-skaala 1–5, jossa 1 = "kliinisesti erinomainen/erittäin hyvä" ja 5 = "ei-tydyttävä, restauroatio uusittava", 2 = "kliinisesti erinomainen/erittäin hyvä (korjauksen jälkeen erinomainen/erittäin hyvä)"

ER = Ei raportoitu; NSS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; MO = Mesiaali-Okklusaali; DO = Distaali-Okklusaali




Liite 7: Tulostaulukot: Epäsuorat vs. suorat, ei-RCT-tutkimukset


Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Tutkimustyyppi Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Demografiset tiedot Kato, % (n/N)	Restaurationit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restaurationeihin liittyvät (esim. vaurioitujen pintojen tai jäljellä olevien seinämien lukumäärä)	Restaurationin tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Survival/Failure rate (%) Restaurationin kesto-osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Lange ja Pfeiffer, 2009 (14)  ER  Yksityisklinikka Saksa  Kohorttitutkimus	Hoidettavat hampaat premolaaareja tai molaareja. Bruksaajat poissuljettu.	<b>N = 177, I: 109 / C: 68</b> Naisia I, n (%): 59 (54) Naisia C, n (%): 32 (47) Ikä (v), ka (SD): I: 35 (±12) C: 32 (±16)  Kato (5 v): I: 8,3 % (9/109) C: 10,3 % (7/68) <b>N (5v): 161, I: 100 / C: 61</b> Naisia I, n (%): 54 (54) Naisia C, n (%): 32 (52) Ikä (v), ka (SD): I: 36 (±12) C: 33 (±17)	<b>N = 409, I: 264 / C: 145</b> Kato (5 v): I: 5 % (14/264) C: 6,9 % (10/145) <b>N (5 v): I: 250 / C: 135</b> I: Luokan II OD: 31 % Luokan II MOD: 26 % MO: 21 % O: 15 % Muu: 8 % C: Luokan I O: 24 % Luokan II OD: 27 % Luokan II MO: 17 % MOD: 13 % Muu: 19 %	I: Epäsuora: KERAMIA, Evopress keraaminen inlay-täyte (Wegold, Germany)  C: Suora: YHDISTELMÄMUOVI, Filtek Z250, (3M ESPE, Germany) - restaurationio  v. 2000–2003	4,8 v	Kesto: I: 94 % C: 93 %  Epäonnistumiset: I: 2 % (4/250) C: 4 % (5/135)	 ‡
Manhart ym. (2000) (47)  Opiskelijat  Saksa  Kohorttitutkimus	Hoitoudikaationa oli epäonnistuneen restaurationin uusiminen tai primaarikaries	<b>N = 45</b>	<b>N = 88, I: 45 / C: 43</b> →Kato (3 v): I: 33 % (15/45) C: 30 % (13/43) <b>N (3 v) = 60, I:30 / C:30</b> I / C, n (%):  Premolaareja: 20 (67) / 17 (57) Molaareja: 10 (33) / 13 (43) Yhden pinnan: 5 (17) / 7 (23) Kahden pinnan: 13 (43) / 16 (53) Monen pinnan: 12 (40) / 7 (23)	I: Epäsuora: YHDISTELMÄMUOVI, Tetric (Vivadent, Liechtenstein), blend-a-lux (Procter & Gamble, Germany) tai Pertac-Hybrid Unifil (ESPE, Germany), jäljennöksen perusteella tehty inlay-täyte  C: Suora: YHDISTELMÄMUOVI, Tetric (Vivadent, Liechtenstein), blend-a-lux (Procter & Gamble, Germany) tai Pertac-Hybrid Unifil (ESPE, Germany) kerrostustekniikalla  Ajankohta ER	3 v	Success rate (kliinisesti erinomainen tai hyväksyttävä): I: 93 % C: 87 % Epäonnistumiset: I: 6,7 % (2/30) C: 13,3 % (4/30)	

‡ kokonaisarvio harhan riskistä on “kriittinen”, † kokonaisarvio harhan riskistä on “vakava”



Liite 7: Tulostaulukot: Epäsuorat vs. suorat, ei-RCT-tutkimukset

Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Tutkimustyyppi Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Demografiset tiedot Kato, % (n/N)	Restaurationit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restaurationeihin liittyvät (esim. vaurioitujen pintojen tai jäljellä olevien seinämien lukumäärä)	Restaurationin tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Survival/Failure rate (%) Restaurationin kesto-osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Overmeer ym. (2016) (48)  Perusterveydenhuollon hammasklinikka kolmessa, nimeämättömässä maakunnassa  Ruotsi  Retrospektiivinen kohorttitutkimus (rekisteritutkimus)	<u>Mukaanottokriteerit</u> Hammas restauroitu perusterveydenhuollon hammasklinikalla metalli- keramiakruunulla tai suoralla komposiittikruunulla vuoden 2005 aikana. Kruunu asetettu ylä- tai alaleuan molaari- tai premolarihampaaseen Potilaan ikä $\geq 20$ vuotta intervention ajankohtana  <u>Poissulkukriteerit</u> Posliinikruunut Kultakruunut ilman fasettia Kiinteät proteesit	<b>N = 600</b> Naisia (%): 53 Ikä (v), ka (SD): 57,5 ( $\pm 12,0$ )	<b>N = 600, I: 300 / C: 300</b> Miehiä I / C, n (%): 141 (47) / 139 (46) Ikä I / C (v), ka (SD): 57,4 ( $\pm 10,5$ ) / 58,6 ( $\pm 12,6$ ) Naisia I / C, n (%): 159 (53) / 161 (54) Ikä I / C (v), ka (SD): 57,0 ( $\pm 11,4$ ) / 58,0 ( $\pm 12,5$ )  Hampaan sijainti I / C, n (%): <ul style="list-style-type: none"> <li>ylämolaari: 52 (17) / 67 (22)</li> <li>alamolaari: 123 (41) / 112 (37)</li> <li>yläpremolari: 82 (27) / 77 (26)</li> <li>alapremolaari: 43 (14) / 44 (15)</li> </ul> Endodonttinen tila I / C, n (valid %): <ul style="list-style-type: none"> <li>ei juurihoitoa: 173 (58) / 142 (48)</li> <li>juurihoito, kuitunasta ja pilari 102 (34) / 76 (26)</li> <li>juurihoito ilman kuitunastaa ja pilaria: 23 (8) / 79 (27)</li> </ul>	I: Epäsuora: METALLOKERAAMINEN KRUUNU C: Suora: YHDISTELMÄMUOVIKRUUNU  Huom! Metallokeraamisista 102 kruunusta, joissa kuitunasta ja pilari, 32:ssa käytettiin Composipost®:ia, kun taas 76 vastaavasta yhdistelmämuovikruunusta 35:ssä käytettiin sitä.  9/2012–1/2013	5 v	<b>Survival I / C, n (Survival rate -%):</b> Miehet: 133 (94) / 90 (65) Naiset: 146 (92) / 121 (75) Kaikki: 279 (93) / 211 (70), $p < 0,001$  Ylämolaari: 50 (96) / 45 (67) Alamolaari: 116 (94) / 82 (73) Yläpremolari: 73 (89) / 54 (70) Alapremolaari: 40 (93) / 30 (68)  Ei juurihoitoa: 165 (94) / 105 (73) Juurihoito ja nasta ja pilari: 93 (93) / 51 (68) Juurihoito ilman kuitunastaa ja pilaria: 19 (83) / 55 (70)  <b>Ei komplikaatioita I / C, n (%):</b> 273 (91) / 154 (51)	



Liite 7: Tulostaulukot: Epäsuorat vs. suorat, ei-RCT-tutkimukset

Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Tutkimustyyppi Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Demografiset tiedot Kato, % (n/N)	Restaurationit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restaurationioihin liittyvät (esim. vaurioitujen pintojen tai jäljellä olevien seinämien lukumäärä)	Restaurationin tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Survival/Failure rate (%) Restaurationin kesto-osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Dawson ym. (2017) (15)  Ruotsin sosiaalivakuutuslaitoksen (SSIA) tietokanta  Ruotsi  Retrospektiivinen kohorttitutkimus (rekisteritutkimus)	Poimitut tiedot: <b>Juurikanavien 1–4 juuritäytteet</b> (501–504), jotka rekisteröity aikavälillä 1.1.–31.12.2009. Juuritäytteet identifioitu hammas- ja potilaskohtaisesti.  <b>Hampaan poistot</b> (koodit 401–404), <b>ei-kirurgiset uusintahoidot</b> (koodit 501– 504) ja <b>juurenpään leikkaukset</b> (koodit 541– 542). Data poissuljettiin: jos hampaan numeroa ei ollut määritetty, spesifi hoito oli rekisteröity useammin kuin kerran samalle hampaalle ja päivälle, ja hampaan poisto oli rekisteröity useammin kuin kerran.  <b>Jatkohoitoprosessit</b> (koodit 701–707, 801, 805–809); data poissuljettiin, jos hampaan numeroa ei määritetty.	Potilaita (n): 217 047 Naisia: 49,8 % Ikä, v (vv): 55 (20– 102)	Juurihoidettuja hampaita vuonna 2009 (n): 248 299 Restauroitiin epäsuoralla menetelmällä 55 974 (22,5 %) Epäsuoralla menetelmällä restauroituista hampaista 41 812 (74,7 %) sai nastan ja pilarin (valmistettu joko suoralla tai epäsuoralla menetelmällä) Restauroitiin suoralla menetelmällä 143 295 (57,7 %) Restaurationin tyyppi tuntematon, ei koodia 49 030 (19,7 %)  Jatkohoittoa koskevasta analyysistä poissuljettiin 125 ei-kirurgista uusintahoittoa ja 57 juurenpään leikkausta, jotka oli rekisteröity enemmän kuin kerran samalle hampaalle 5 vuoden seurantajakson aikana.	1) <u>Epäsuora restaurationio</u> (koodit 801, 805–809: vastaa laboratoriovalmisteista inlay-, onlay- tai kruunutäytettä) 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  2) <u>Suora restaurationio</u> (koodit 701– 707: vastaa suoraa YHDISTELMÄMUOVIRESTAURATIONIOTA pinnoilla 1–5) 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  3) ”Tuntematon”: rekisterissä ei tietoa restaurationiosta 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  Hampaat, joille tehtiin rekisterin mukaan sekä epäsuora että suora restaurationio 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta, luokiteltiin epäsuoralla menetelmällä restauroiduiksi.	5 v	Yksi tai useampi jatkohoitotoimenpide (ei-kirurginen uusintahoitto, juurenpään leikkaus tai hampaan poisto) 12 % (29 943 / 248 294)  Ei jatkohoittoa 88 % (218 325 / 248 294) Ei epäsuoraa restaurationiota epäsuoran restaurationin jälkeen: 96,1 % (53 799) Ei suoraa restaurationiota epäsuoran restaurationin jälkeen 93,6 % (52 380) Ei epäsuoraa restaurationiota suoran restaurationin jälkeen: 91,7 % (131 376) Ei suoraa restaurationiota suoran restaurationin jälkeen: 69,7 % (99 932)	 ‡

Liite 7: Tulostaulukot: Epäsuorat vs. suorat, ei-RCT-tutkimukset

Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Tutkimustyyppi Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Demografiset tiedot Kato, % (n/N)	Restaurationit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restaurationeihin liittyvät (esim. vaurioitujen pintojen tai jäljellä olevien seinämien lukumäärä)	Restaurationin tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Survival/Failure rate (%) Restaurationin kesto- osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Fransson ym. (2016) (46) (sama aineisto kuin Dawson 2017 - tutkimuksessa (15))  Ruotsin sosiaalivakuutuslaitoksen (SSIA) tietokanta  Ruotsi  Retrospektiivinen kohorttitutkimus (rekisteritutkimus)	Poimitut tiedot: <b>Juurikanavien 1–4 juuritäytteet</b> (501–504), jotka rekisteröity aikavälillä 1.1.–31.12.2009. Juuritäytteet identifioitu hammas- ja potilaskohtaisesti.  <b>Hampaan poistot</b> (koodit 401–404), <b>ei- kirurgiset uusintahoidot</b> (koodit 501–504) ja <b>juurenpään leikkaukset</b> (koodit 541– 542). Data poissuljettiin: jos hampaan numeroa ei ollut määritelty, spesifi hoito oli rekisteröity useammin kuin kerran samalle hampaalle ja päivälle, ja hampaan poisto oli rekisteröity useammin kuin kerran.  <b>Jatkohoitoprosessit</b> (koodit 701–707, 801, 805–809); data poissuljettiin, jos hampaan numeroa ei määritelty.	Potilaita (n): 217 047 Naisia: 49,8 % Ikä, v (vv): 55 (20–102)	Juurihoidettuja hampaita vuonna 2009 (n): 248 299 Restauroitiin epäsuoralla menetelmällä 55 974 (22,5 %) Epäsuoralla menetelmällä restauroituista hampaista 41 812 (74,7 %) sai nastan ja pilarin (valmistettu joko suoralla tai epäsuoralla menetelmällä) Restauroitiin suoralla menetelmällä 143 295 (57,7 %) Restaurationin tyyppi tuntematon, ei koodia 49 030 (19,7 %)  Jatkohoitoa koskevasta analyysistä poissuljettiin 125 ei-kirurgista uusintahoittoa ja 57 juurenpään leikkausta, jotka oli rekisteröity enemmän kuin kerran samalle hampaalle 5 vuoden seurantajakson aikana.	1) <b>Epäsuora restauration</b> (koodit 801, 805–809: vastaa laboratoriovalmisteista inlay-, onlay- tai kruunutäytettä) 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  2) <b>Suora restauration</b> (koodit 701–707: vastaa suoraa YHDISTELMÄMUOVI restaurationiota pinnoilla 1–5) 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  3) "Tuntematon": rekisterissä ei tietoa restaurationiosta 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta.  Hampaat, joille tehtiin rekisterin mukaan sekä epäsuora että suora restauration 6 kuukauden sisällä juuritäytteen valmistumisesta, luokiteltiin epäsuoralla menetelmällä restauroituiksi.	5 v	Survival rate I / C, (%): 93,1 / 89,6	
Lucarotti ym. (2014) (16) Englannin ja Walesin kansallisten terveyspalvelujen yleinen hammashoito  Englanti  Retrospektiivinen kohorttitutkimus (rekisteritutkimus)	Mukaanottokriteerit: Potilaan ikä ≥18 v. Yksi tai useampi hammas restauroitu juuritäytteellä sekä suoralla tai epäsuoralla menetelmällä samalla hoitajaksolla.  Poissulkukriteerit: Tunneli-restaurationit (mini-invasiivinen restaurationio)	N = 82 537 Naisia: 54 %	Restaurationioita (N): 538 967 Näistä juurikanavan täytteitä (n): 30073  Epäsuoria restaurationioita (n): 47 563 Näistä juurikanavan täytteitä (root canal fillings) (n): 7639 Suoria restaurationioita: 491 404 Näistä juurikanavan täytteitä (root canal fillings) (n): 22 434	I: Epäsuora: C: Suora:  1991–2001	10 v	Restaurationin menetys = hampaaseen kohdistuvan uusintahoittohoitajaksen hyväksymispäivämäärä <b>Survival I / C, % (SD)</b> <b>Hampaat, joissa juuritäyte:</b> Etu- ja kulmahampaat: 42 (1,7) / 35 (1,3) Premolaarit: 57 (2,0) / 34 (1,1) Molaarit: 60 (2,6) / 34 (1,1) <b>Ei juuritäytettä:</b> Etu- ja kulmahampaat: 59 (0,7) / 42 (0,3) Premolaarit: 67 (0,8) / 49 (0,3) Molaarit: 70 (0,8) / 50 (0,2)	

Liite 7: Tulostaulukot: Epäsuorat vs. suorat, ei-RCT-tutkimukset

Kirjoittaja (vuosi) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Tutkimustyyppi Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Demografiset tiedot Kato, % (n/N)	Restaurationit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restaurationeihin liittyvät (esim. vaurioitujen pintojen tai jäljellä olevien seinämien lukumäärä)	Restaurationin tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso)	Seuranta- aika	Survival/Failure rate (%) Restaurationin kesto-osuus (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Sadaf (2020) (49) Hammaslääkäripiskelijät Hammaslääketieteellinen korkeakoulu Saudi Arabia Retrospektiivinen kohorttitutkimus	Mukaanottokriteerit: Juurihoidettu korjauskelpoinen hammas Täydelliset rtg-kuvat ennen ja jälkeen juurihoidon. Hampaassa pysyvä juuritäyte; Ei parodontaalista sairautta tai murtumaa. Poissulkukriteerit: Seurantakäynti tai hoitotiedot puuttuvat.	N = 3862  Naisia: 67,5 % Ikä, ka. (v): 37,3	N = 4012 I, n (%): 3362 (83,8) C, n (%): 650 (16,2)  Molaarit n (%) I: 164 (25,2); C: 1 484 (44,1) Premolaarit n (%) I: 0 (0); C: 1 055 (31,4) Etuhampaat n (%) I: 486 (74,8); C: 823 (24,5)  Yläleuka n (%) I: 138 (21,2); C: 1 586 (47,2) Alaleuka n (%) I: 512 (78,8); C: 1 776 (52,8)  Vastakkainen hampaisto: Luonnollinen n (%) I: 567 (87,2); C: 2 094 (62,3) Kiinteä proteesi n (%) I: 83 (12,8); C: 989 (29,4) Puuttuu n (%) I: 0 (0); C: 279 (8,3)  Kuitunasta: On n (%) I: 0 (0); C: 1 243 (37) Ei n (%) I: 650 (100); C: 2 119 (63)	I: Epäsuora: KRUUNU, materiaalia ei ilmoitettu. Laboratoriossa valettu kokokruunu, joka korvaa puuttuvan hammasrakenteen. C: Suora: YHDISTELMÄMUOVI Restaurationiossa käytetään yhdistelmämuovia pilarirakenteen palauttamiseen. Kun koronaaliseen on jäljellä kolme tai neljä, siis ainakin yksi marginaaliharju on säilynyt eivätkä ontelon seinämät ole heikentyneet, voidaan harkita suoraa adhesiivista restaurointia. ETT, jossa on vähän tai heikentyneet koronaaliset seinämät, suositellaan peittämistä kruunulla. v. 2010– 2018	8 v	Kesto 79,5 % Epäsuora: I: 76 % Suora: C: 83 %	 ‡
Tickle ym. (2008) (50) Hammaslääkärit yleishammaslääkäriin vastaanottoja (n=12) Yhdistynyt kuningaskunta Retrospektiivinen kohorttitutkimus (rekisteritutkimus)	Mukaanottokriteerit: Kaikki 1/1998–12/2003 vastaanotoilla käyneet 20–60 v NHS-rahoitteisen juuritäyteen alaleuan ensimmäiseen pysyvään poskihampaaseen saaneet. Endodontian erikoislääkäri arvioi hampaiden juuritäytteiden röntgenkuvauksen laadun ja luokitteli ne optimaalisiin, suboptimaalisiin ja hampaisiin, joista ei ollut röntgenkuvaa tai joiden röntgenkuva oli lukukelvoton. Hampaat jaettiin myös kruunulla ja intrakoronaalisella restauroinnilla restauroituihin hampaisiin.	Potilaat (n) 196  Kato: 11,2 % (22/196)  Naisia (%): 56;3  Ikä (v): 49,2±10,3	174 restaurationiota  Restaurationit seurannassa (n):174  Molaarit (n): 174 (100 %)	1) Epäsuora: YHDISTELMÄMUOVIKRUUNU, Estenia (n) 67 (38,5 %) 2) Suora: YHDISTELMÄMUOVI, Koronaalinen, muovinen restaurationio Clearfil Majesty Posterior (n) 107 (61,5 %)  v. 1998—2003	3,5 v (±3.5)	Epäonnistumiset (n) 16 (10 %), epäonnistumisaste 5 %, kaikki muovisia restaurationioita	

\*tilastollisesti merkitsevä ero ( $p < 0,05$ )





C = Vertailuhoito (restaurationio suoralla menetelmällä); ER = Ei raportoitu artikkelissa; I = Interventio (restaurationio epäsuoralla menetelmällä); NSS = Ei tilastollista merkitsevyyttä; MO = Mesiaali-Okklusaali; DO = Distaali-Okklusaali; N = Otokoko; vv = Vaihteluväli; †(engl. Anatomical form, Marginal adaptation, Color match, Marginal discoloration, Surface discoloration, Surface porosities/cracks ja Secondary caries).

Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Tutkimustyyppi	Kirjoittaja(t) (vuosi) (viitenumero) Restauration tekijä Tutkimusympäristö Maa	Mukaanotto- ja poissulkukriteerit	Potilaat (N) Kato, % (n/N) Demografiset tiedot	Restauroit (N) Kato, % (n/N) Hammasterveyteen / hampaisiin / restauroitioihin liittyvät tiedot	Restauration tyyppi(t), materiaali(t) ja valmistaja(t) (ajanjakso) (ER = materiaalia ei raportoitu)	Seuranta-aika	Kesto (Survival rate) (%) Kestävyys (Restauration kesto-osuus) (%) Hampaan kesto-osuus (%)	Harhan riskin arvio
Retrospektiivinen	Wierichs ym. (2021) (99) Hammaslääkäri, (n) 101 koulutettu CAD/CAM korjauksiin Yksitysvastaanottoja Saksa	Mukaanottokriteerit: Kaikki restauroitiotiedostoon vastaanotoilta kerätyt tiedot (85 %kaikista tapauksista), CAD-CAM-laboratoriossa valmistetut restauroitiot (10 %), hammaslaboratorioiden valmistamat restauroitiot (5 %). Poissulkukriteerit: ei sovellettu, ei määritelty restaurointien määrää potilasta kohti, potilaiden ja hammaslääkärien määrää hammaslääkäriä kohden, käytettyjä materiaaleja, merkkejä, tekniikoita.	Potilaat (n): 1254 Kato: 0 Ikä (v): ER Naisia (%): ER	Kruunut (n) 1 375 Kato: 0 Etuhampaat (n) 56 (4 %) Kulmahampaat (n) 18 (1 %) Premolarit (n) 428 (31 %) Molaarit (n) 858 (62 %) Viisaudenhampaat 15 (n) (1 %) Juurihoidetut: Ilman juurikanavanastaa (n) 397 (29 %) Juurihoidetut, joissa juurikanavanasta (n) 229 (17 %)	Kruunut POSLIINI, Maasalpä (FP) (n) 456 (33 %) LASIKERAMIA, Leusiitti (LEU) (n) 285 (21 %) LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (LD) (n) 473 (34 %) YHDISTELMÄMUOVI, Hybridikomposiitti (HK) (n) 79 (6 %) METALLOKERAMIA, Zirkonia+alumiinioksidi (n) 82 (6 %) v. 10/1996–3/2019	7,2±2 v	Kesto 56 % kruunuista (776/1375) Epäonnistumiset / 5 v FP: (n) 169 (37 %) LEU (n) 98 (34 %) LD (n) 205 (43 %) HK (n) 74 (94 %) Zirkonia+alumiinioksidi (n) 53 (65 %) Juurihoidetut, ei juurikanavanastaa (n) 200 (50 %) Juurihoidetut juurikanavanasta (n) 59 (26 %)	⚠
RCT	Fasbinder ym. (2020) (63) Hammaslääkäri (n) 2 Yliopistollinen hammasklinikka Yhdysvallat	Poissulkukriteerit: Hammas: ei-vitaali tai aristava; aiemmin juurihoidettu; aiemmin käytetty suoraa tai epäsuoraa pulpan suojaamista tai potilaalla merkittävä hoitamaton hammassairaus, kuten parodontiitti tai vaikea karies; raskaus tai imety	Potilaat (n) 86 Satunnaistettiin kahteen tutkimusryhmään Kato: ER Ikä ER Naisia (%) 65	Onlayt (n) 120 Kato 10 v: ER Kukin potilas sai enintään kaksi testirestauroitiota, joista vähintään yksi proksimaalinen kontakti oli käytettävissä arviointia varten.	Onlayt LASIKERAMIA, Leusiitti, (IPS Empress CAD/Ivoclar) YHDISTELMÄMUOVI, Nanokeramia (Lava Ultimate/3M) Kukin testiryhmä koostuu 30 onlaysta (neljä kahden sementin ja kahden materiaalin ryhmää) v. ER	5 v	Epäonnistumisaste: Lasikeramia: 6,7 % (4/60) Yhdistelmämuovi: 1,7 % (1/60) Murtuman todennäköisyys: Lasikeramia 0,068 (CI 0.026–0.171) Yhdistelmämuovi 0,083 (CI 0.036–0.189)	⚠
Retrospektiivinen	Forrer ym. (2020) (65) Hammaslääkäreiksi valmistuvat tai jatkokoulutettavat Yliopistollinen hammasklinikka Sveitsi	Mukaanottokriteerit: Potilaalla oltava litiumdisilikaattikruunu, zirkonipohjainen kiinteä osaproteesi (FPD) ja/tai metallikeraaminen FPD, asetettu joko valmistumisjaksolla klinikalla tai jatko-ohjelmassa 1/2009–11/2013. Kaikki saivat alkuperäisen hammasprofylassiäkäsittelyn ennen restauroitiohoitoa. Tukihampaista ei valmisteltu, jos suuhygienian taso osoitti täydellistä plakki-indeksiä, jos BOP-indeksi oli >20 % tai jos sonditaskun syvyys (PPD) oli 5 mm tukihampaissa.	Potilaat (n) 82 Kato 14,6 % (12/82) Naisia (%) 63	Kruunut (ja kiinteät osaproteesit, FDP) Kruunut (n) 75 Litiumdisilikaatti (CP) (n) 39 Litiumdisilikaatti, laminaattipintainen (CV) (n) 16 Litiumdisilikaatti CAD-CAM (CC) (n) 20 Kato kruunuissa 10,8 % (17/158): Kiinteä osaproteesi (FPD) (n) 83 Osaproteeseja ei tässä raportoitu	Kruunut LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (CP), LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti, laminaattipintainen (CV), LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti CAD-CAM (CC). v. 1/2009–11/2013	6,4±1,1 v	Kesto Kruunut: 97,1 % / 2/70 CP: 97,4 % (1/39) CV: 100 % (0/15) CC: 93,8 % (1/16)	⚠

‡ kokonaisarvio harhan riskistä on "kriittinen", † kokonaisarvio harhan riskistä on "vakava"

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	<p>Irusa ym. (2020) (73) Tekijä: ER Yliopistollinen hammasklinikka Yhdysvallat</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Paikat valmistettu ja sementoitu UNC Adamsin hammaslääketieteen koulussa. Onlayt oli kiinnitetty/liimattu vitaalien hampaiden päälle mahdollisuuksien mukaan, ellei niitä valmistettu juurihoidon jälkeen jäljellä olevan hammasrakenteen suojaamiseksi ja hampaat olivat parodontaalisesti terveet ilman liikkuvuutta.</p> <p>Poissulkukriteerit: Parodontaalisesti heikentyneet hampaat ja onlayt, joita ei ollut laitettu koulussa.</p>	ER	<p>Onlayt (n) 782 Kato 21 % (205/987) Kultapaikka (n) 565 (72,25 %) Keraamiset onlayt (n) 217 (27,75 %): Maasälpäposliini (n) 21 Litiumdisiilikaatti (n) 77 Litiumdisiilikaatti (Empress II) (n) 22 Maasälpäposliini (Vita Mark II) (n)10 Zirkonia (n) 4 Ei tietoa käytetystä keramiasta (n) 83</p>	<p>Onlayt KULTA, kultapaikka POSILIINI, Maasälpäposliini LASIKERAMIA, litiumdisiilikaatti (Empress II) POSILIINI, Maasälpäposliini, (Vita Mark II) ZIRKONIA v. 1998–2018</p>	22 v	<p>Kesto, keskiarvo: Kultapaikka 86,6 % Keraamiset paikat 81,1 % Epäonnistumiset Kultapaikat 76 (13,46 %) Keraamiset paikat 41 (18,90 %)</p>	
Prospektiivinen in vivo clinical study	<p>Spitznagel ym. (2020) (93) Kokeneita hammaslääkäreitä Yliopistollinen hammasklinikka Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit: &gt;18 v, hyvä suun hygienia ja parodontaaliset olosuhteet (ientaskusyvytydet &lt; 4 mm, hampaiden liikkuvuus ja furkaatioleesio &lt; aste II); yksi tai useampi vitaali hammas tai ohjeen mukainen juurihoito. Poissulkukriteerit: Temporomandibulaariset häiriöt tai bruksaaminen, jauhaminen tai puristaminen; alkoholiin tai lääkkeiden väärinkäyttö, elämää uhkaava sairaus terveys/hammasanamneesissa</p>	<p>Potilaat (n) 34 Kato: 8,8 % (3/34) Ikä (v) 52,6±10,5 Naisia (%) 58,8</p>	<p>Restauroitiot (n) 76 Kato 9,2 % (7/76) Molaarit (n) 28, Premolaarit (n) 41, Etuhampaat (n) 7 Juurihoidetut (n) 27, seurannan aikana (6 kk) 2 juurihoidettu (n) 2; (38 %)</p>	<p>Kruunut YHDISTELMÄMUOVI, Nanokeraaminen (Vita Enamic CAD/CAM)</p>	3 v	<p>Kesto 93,9 % Keston todennäköisyys, 93.9 (84.5 to 97.7) 95 % CI Kestävyyden todennäköisyys 92.7 (83.4 to 96.9) 95 % CI</p>	
Retrospektiivinen	<p>Van den Breemer ym. (2020) (95) Sama hammaslääkäri Yksityisvastaanotto Alankomaat</p>	<p>Mukaanottokriteerit: potilaat, joille v. 2008–2018 laitettu posteriorinen osittainen litiumdisiilikaattikeräminen restauroatio Poissulkukriteerit: aktiivit: parodontaaliset tai pulpaaliset sairaudet</p>	<p>Potilaat (n): 158 Kato: 0 Ikä (v): 52 (24–80) Naisia (%): 62,0</p>	<p>Restauroitiot (n): 765 Kato: 0 Premolaarit, (n): 282 (36,8 %) Molaarit (n): 483 (63,1 %) Vitaalit hampaat (n) 697 Juurihoidetut hampaat (n) 68 2 pintaa (n) 12 3 pintaa (n) 198 4 pintaa (n) 262 5 pintaa (n) 290 0 kuspia (n) 409 1 kuspia (n)179 2 kuspia (n) 110 3 kuspia (n) 19 4 kuspia (n) 45</p>	<p>Erikokoiset restauroitiot LASIKERAMIA, Litiumdisiilikaatti (IPS e.max press, Ivoclar Vivadent) v. 2008–2018</p>	53 kk (3–113)	<p>Kesto 99,6 % Kestävyys 98,6 %,</p>	
Prospektiivinen	<p>Rinke ym. (2019) (91) Hammaslääkärit (n) 3 Yksityisvastaanotto (n) 3 Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit: ≥18 v; vitaali tai ohjeen mukaan juurihoidetut ja oireettomat premolaarit ja molaarit hampaat, joiden vastakkaisella hampaalla vähintään yksi proksimaalinen kosketuspiste. Poissulkukriteerit: Oro-vestibulaarisen vian koko &lt;50 % hampaan kuspian etäisyydestä; bruksaamisen kliiniset oireet; kaviteetti on liian subgingivaalinen, joten optinen skannaus ei onnistu; hoitamaton parodontiitti</p>	<p>Potilaat (n) 71 Kato 3 % (2/71) Ikä (v) 48,9 (± 12,9) Naisia (%) 49</p>	<p>Onlayt (n) 92 Molaarit (n) 74 Premolaarit (n) 18 Kato 4 % (4/92) Seurannassa (n) 88 Molaarit (n) 71 Premolaarit (n) 17 Juurihoidetut (n) 7</p>	<p>Onlayt LASIKERAMIA, Zirkoniumoksidilla vahvistettu litiumsiilikaattikeräamia (Celtra Duo, Dentsply Sirona) v. 10/2013–9/2014</p>	36 ± 5.7 kk	<p>Kesto 3 v 99 % Kestävyyys 3 v 98,0 %</p>	



## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Archibald, Santos ja Santos (2018) (51) Opiskelijat ohjattuna/ohjaajien valvomana Yliopistollinen hammasklinikka Kanada	Mukaanottokriteerit: Hammas soveltuu onlay-restauraatioon, kriteereinä jäljellä olevan hammaskudoksen määrä ja laatu; purenta; parodontaalinen arvio; pulpaalinen ja endodonttinen hoitoarvio	Potilaat (n): 52 Kato: 42 % (22/52) Ikä (v) 52 (24–80) Naisia (%) 63,3	Onlayt (n) 65 Kato: 43 % (28/65) Premolaarit, (n) 15 (40,5 %) Molaarit (n) 22 (59,5 %)	Onlayt LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (IPS e.max CAD). (n) 31  LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (n) 6 (IPS e.max Press)  v. 2009–2015	4 v	Kesto 91,5% Epäonnistumiset 7,7 % (5/65)	
Prospektiivinen	Dias ym. (2018) (58) Kokenut hammaslääkäri (sekä juurihoito että restauraatio) Implantologian instituutti Portugali	Mukaanottokriteerit: Restaatiohoidon tarpeessa oleva premolaari tai molaari, johon hiljakkoin tehty juurihoito, jossa ei parodontaalisaairautta ja jonka liikkuvuus normaalin rajoissa. Poissulkukriteerit: 1) luokan I kaviteetti, 2) aiemmin asetettu juurikanavanasta, 3) jo tehty lopullinen restauraatio, joka kattaa kuspit, pilarirakenne tai kruunu	Potilaat (n) 150 Kato: 0 % Ikä ER Naisia (%) 47,3	Restaaraatiot (n) 150 Kato: 0 % Molaarit 84 (56 %) Premolaarit 66 (44 %)  MO 31 (21 %) OD 31 (21 %) MOD 88 (59 %)	Inlayt YHDISTELMÄMUOVI, Komposiittihartsit (Adoro System, Ivoclar)  (Tarvittaessa a komposiittihartsirakenne (Filtek Z250)  v. 2009–2012	5 v	Kesto: 100 % Kestävyys 96 %	
Prospektiivinen	Lu ym. (2018) (76) Hammaslääkäri (n) 3 Yliopistollinen suusairauksien klinikka Kiina	Mukaanottokriteerit: Juurihoito ennen restauraatiota, 2) parodontaalisesti sairast hampaat hoidettava ennen restauraatiota 3) korjattavassa hampaassa ei saa olla mitään vaivaa 4) röntgenkuvan paljastama alveolaarinen luun resorptio alle kolmannes eikä varjoa periapikaalisten kudosten ympärillä 5) halukas yhteistoimintaan ja informed consent allekirjoitettu 6) lyhyiden kliinisten kruunujen ja laajasti vaurioituneiden hampaiden pulpaalisen kammion syvyys oli yli 2 mm. Poissulkukriteerit: Hampaat, joissa halkeamia tai murtumia.	Potilaat (n) 93 Kato 2,2 % (2/93) Ikä 37,7 v (±13.26) 18–71 Naisia (%) 61,3	Onlayt (n) 101 Posterioriset juurihoidetut hampaat Kato 7 % (7/101)  Keraamiset onlayt (n) 101 Premolaarit (n) 21, Molaarit (n) 80  Restaaraatiot: Vita Enamic (n) 67 (61 potilaalla) Vita Bloccs Mark II (n) 34 (32 potilaalla) Seitsemällä potilaalla enemmän kuin 1 restauraatio	Onlayt YHDISTELMÄMUOVI, (Vita Enamic)  POSLIINI, Maasälpäposliini (Vita Bloccs Mark II)  v. 6/2013–8/2013	3 v	Kesto Yhdistelmämuovi: 97,0 % Posliini: 90,7 %  Epäonnistumiset: 4,9 % (5/101)	
Retrospektiivinen	Oley, Andiappan ja Frost (2018) (82) Kokenut hammaslääkäri Yksitysvastaanotto Yhdistynyt kuningaskunta	Mukaanottokriteerit: Potilaskortistosta ja röntgenkuviasta poimitut potilaat, joille epäsuora restauraatio v. 1966–2016, (kruunu tai laminaatti), etuhampaan laminaatti parantamaan estetiikkaa; kävivät vuosittain tarkastuksessa. Jokaisella potilaalla oli ainakin lyhytaikainen hammasärky, suun hygienian piti olla erinomainen (alle 20 % plakkipisteistä sekä alussa että seurantakäynneillä). Periodontaalinen hammastaskun syvyys alle 3 mm	Potilaat (n) 47 Kato 0 Ikä (v) 49,1 (±15.65) Naisia (%) 57	Restaaraatiot (n) 223 Metallokeraamiset kruunut (n) 154: Posterioriset (n) 101; anterioriset (n) 53)  Kultakruunut: posterioriset (n) 25  Keraamiset kruunut: anterioriset (n) 22 (Keraamiset laminaatit: anterioriset (n) 22)  Juurihoidetut (n) 12.	Kruunut METALLOKERAMIA, jalometalli-maasälpäposliini  KULTA, Kultakruunut: tyyppi III valettua kultaseosta  POSLIINI, Maasälpäposliini (Keraamiset kruunut)  v. 1966–2016	Kruunut: 19,82 v (±14,47)  Kultakruunut, Keraamiset kruunut 50 v	Kesto Metallokeraamiset kruunut 96,1 %  Kultakruunut 100 % Keraamiset kruunut 100 %	





## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Prospektiivinen	Rauch ym. (2018) (88) Kolme hammaslääkäriä Yliopistollinen hammasklinikka (20) ja yksityisvastaanotto (14) Saksa	Mukaanottokriteerit: Vitaalit tai onnistuneesti vähintään 6 kk ennen restaurointiä juurihoidetut tukihampaat. Hoidettavalla hampaalla ja vierekkäisillä hampailla terveet parodontaaliset olosuhteet (taskusyvyys $\leq 3,5$ mm, ei tulehduksen merkkejä). Poissulkukriteerit: Kuiva suu (xerostomia), temporomandibulaariset häiriöt, raskaus	Potilaat (n) 34 Kato: 23,5 % (8/34) Ikä (v) 46,5 $\pm$ 13,1 Naisia (%) 62	Kruunut (n) 34 (7 pot. sai kaksi kruunua, tutkimukseen arvottiin vain 1 restauroatio/potilas), Kato 23,5 % (8/34)  Molaariset (n) 26 Premolaariset (n) 8  Juurihoidetut (n) 17	Kruunut LASIKERAMIA, Litiumdisikaatti (IPS e.max CAD LT)  v. 1/2006–2/2007	10,1 $\pm$ 0,2 v	Kesto 83,5 %, (95 % CI 70,2–96,8).  Kestävyys 71,0 % (95 % CI 54,9–87,1)	!
Retrospektiivinen	Ravasini ym. (2018) (89) Hammaslääkäri (n) 3 Yksityisvastaanotto Italia	Yhden klinikan vuosittain seurannassa käyneistä 500 potilaasta, joilla vähintään 1 restauroatio, valittiin satunnaisesti 155, 150 suostui tutkimukseen.	Potilaat (n) 150 Kato: % 0 Ikä (v) 46 $\pm$ 14,3 Naisia (%) 62	Restauroatit (n) 525 Kato: 0 Vitaalit hampaat (n) 500 Aikaisemmin juurihoidetut (n) 25  Molaarit (n) 339 Premolaarit (n) 186  MOD (mesio-occluso-distal): molaari (n) 109 prekolaari (n) 79 OCC (occlusal) molaari (n) 18; prekolaari (n) 1 OD (occluso-distal) molaari (n) 27; prekolaari (n) 61 OM (occluso-mesial) molaari (n) 88; prekolaari (n) 15 Onlay molaari (n) 91; Prekolaari (n) 28 Overlay: molaarit (n) 6 Prekolaari (n) 2	ER YHDISTELMÄMUOVI, Nano-keraaminen yhdistelmämuovi (Tetric Ceram, Ivoclar Vivadent), (n) 33  YHDISTELMÄMUOVI, Mikrohybridihdistelmämuovi (Sinfony, 3M ESPE) (n) 80 LASIKERAMIA, (Signum Ceramis) (n) 299 YHDISTELMÄMUOVI (Enamel Plus Hri, (n) 113  v. 1995–2015	87 kk (1–240)	Kesto 10 v 81 % (95 % CI 76-85)	!
Prospektiivinen	Spitznagel ym. (2018) (92) Kokeneita hammaslääkäreitä Yliopistollinen hammasklinikka Saksa	Mukaanottokriteerit: $\geq 18$ v; vähintään yksi tai useampia vitaleja hampaita tai ohjeen mukaan juurihoidettu (kaikki juurihoidetut hampaat restauroitiin myöhemmin osittain peittävällä restauroatioilla); hyvä suun hygienia ja parodontaalinen terveys Poissulkukriteerit: Toimintahäiriöt esim. bruksaaminen, alkoholin ja lääkkeiden väärinkäyttö, tai elämää uhkaava sairaus	Potilaat (n) 47 Kato: 21,3 % (10/47) Ikä (v) 47,6 $\pm$ 10,7 Naisia (%) 66	Inlayt ja onlayt (n) 103 Kato 23,3 % (24/103)  Inlayt (PICN) (n) 45 Onlayt (PCR) (n) 58  PICN: prekolaari (n) 20; molaari (n) 25 PCR: prekolaari (n) 20; molaari (n) 38  Juurihoidetut (n) 1	Inlayt ja onlayt YHDISTELMÄMUOVI, Nanokeramia (VITA Enamic CAD/CAM)-  v. ER	3 v	Kesto 96,4 %  Inlayt 97,4 % Onlayt 95,6 %  Kestävyys Inlayt 84,8 % Onlayt 82,4 %	!
Retrospektiivinen	Zou, Bai ja Xiang (2018) (101) Kokenut hammaslääkäri Hammasklinikka Kiina	Mukaanottokriteerit: Ensimmäiset ja toiset molaarit. Vastakkainen hammas paikalla. Ohjeen mukaan juurihoidetut hampaat. Hampaan sijainti hammaskaarella. Kaviteetin gingivectomiaa ei pitäisi tarvita. (Huom! artikkelissa ehkä kirjoitusvirhe) Poissulkukriteerit: Bruksaaminen, Periodontaalinen sairaus, raskaus/imety	Potilaat (n): 289 Kato: 0 Ikä (v): 19–55 Naisia (%): 42,2	Kruunut (n): 289 Kato: 0  Molaarit (n): 321 (100 %) Juurihoidetut (n) 321 (100 %)	Kruunut ZIRKONIA (YZ HT 40/19; Vita)  v. 10/2012–12/2013	3 v	Kruunut Epäonnistumiset (n) 0	!



## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Fages ym. (2017) (61) Hammaslääkäri Yksityinen hammaslääkäriasema Ranska	Poissulkukriteerit: 1) puuttuva vastapurija 2) toiminnallinen häiriö 3) bruxaus 4) psyykinen häiriö 5) kyvyttömyys osallistua seurantaan.	Potilaat (n) 323 Ikä ER Naisia ER	Kruunu tai endokruunu (n) 447 Kato 0 % Molaarihampaissa Perifeeriset kruunut (n) 212 Endokruunut (n) 235 devitalisoituneisiin ja vakavasti vaurioituneisiin poskihampaisiin	Kruunut tai endokruunut POSLIINI, Maasälpä, (Vita Mark II, chairside CAD/CAM) v. 2003–2008	7 v	Kesto Kruunut: 98,66 % Endokruunut 99,78 %	
RCT	Monaco ym. (2017) (78) Kokenut hammaslääkäri (n) 5 Yliopistollinen hammasklinikka Italia	Mukaanottokriteerit: 18–70 v., vähintään 20 juurihoidettua hammasta, kohtalainen tai hyvä suun hygienia, hallitsee mekaaniset suun hoidon menetelmät. Alhainen tai kohtalainen kariesriski, ei aktiivista parodontaalista sairautta. Kariesriskin arviointi; vahva hampaan plakki ja ilmeinen rappeutuva hammas tai valkoisia täplä, ei aktiivista parodontiittia, ei hampaan kärjen vauriota; okklusaalipinnan etäisyys vähintään 3 mm hampaidenvälisestä papillasta, ei periapikaalista vauriota; ferrulen koko vähintään 1 mm  Poissulkukriteerit: Allerginen kiinnite- tai korjausaineille. Vahva poikkeavuus (esim. purupinnan kulumisena näkyvä bruksaaminen) ja mahdollinen purentavirhe (esim. ristipurenta). Ei kykene noudattamaan yksittäisen kruunun valmistautumisohjeita.	Potilaat (n) 72 Kato: 4,2 % (3/72) Potilaat seurannassa (n) 30 Ikä (v) 18–70 Naisia (%) 46	Restauraatiot (n) 90 (juurihoidettua hammasta) Kato 5,6 % (5/90) Metallikruunu: Premolaarit (n) 19; Molaarit (n) 26 Zirkoniakruunu: Premolaarit (n) 25; Molaarit (n) 20	Kruunut METALLOKERAMIA (IPS d.SIGN 91) ZIRKONIA, (ZirCad; Ivoclar Vivadent) ja puristettu keraaminen kuori (ZirPress; Ivoclar Vivadent) v. 2008–2013	5,5 v	Kesto Metallikruunu 97,44 ± 2,39 Zirkoniakruunu 97,73±2,19  Kestävyys Metallikruunu: 91,11 ± 4,27 Zirkoniakruunu: 92,64 ± 4,14	
Retrospektiivinen	Otto (2017) (84) Tekijä: ER Yksityisvastaanotto Sveitsi	Mukaanottokriteerit: Hyvä suun terveys ja alhainen kariesriski, mukana säännöllisessä suuhygienistin tarkastusohjelmassa. Potilaiden toive korvata vanha amalgaamipaikka biologisella esteettisellä korjauksella	Potilaat (n) 108 Kato: 40 % (43/108) Ikä (v) 37 (17–75) Naisia (%) 57	Inlayt ja onlayt (n) 200 Kato 30 % (59/200)  (pinnaat) 1: inlayt (n) 23 (->12 %) (pinnaat) 2: inlayt (n) 67 (-> 34 %) (pinnaat) 3: inlayt (n) 85 (-> 43 %) (pinnaat) >4: inlayt (14) (-> 7 %) onlayt, yksi kuspia (n) 8 (4%) onlayt, kaksi kuspia (n) 3 (1,5 %)  Molaarit (n)122 (->84) Premolaarit (n) 77 (->57) Kulmahammas (n) 1 (->0)	Kruunut POSLIINI, Maasälpä (CAD7CAM, Vita Cerec MK I, Vita) v. 5/1989–3/1991	26 v 10 kk	Kesto 87,5 %, 95 % CI (0.8149–0.9151)	




## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Prospektiivinen	<p>Rinke ym. (2016) (90)</p> <p>Kokenut hammaslääkäri</p> <p>Yksitysvastaanotto</p> <p>Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Vastakkaiset hampaat (vitaalit tai ohjeen mukaan juurihoidetut) restauroation alueella, vitaalit tai ohjeen mukaan juurihoidetut hampaat</p> <p>Poissulkukriteerit: Bruksaamisen oireet (vaikea kuluminen, oma ilmoitus puristumisesta, jauhamisesta ja lihaskivusta); vaikea parodontaalinen sairaus, pulpiitti ja viereisten tukihampaiden liikkuvuus <math>\geq 1</math> mm</p>	<p>Potilaat (n): 53</p> <p>Kato 15,1 % (8/53)</p> <p>Ikä (v): 49,6(<math>\pm</math> 9,9)</p> <p>Naisia (%): 60</p>	<p>Kruunut (n) 105</p> <p>Kato 13,3 % (14/105)</p> <p>Premolaarit, (n): 44 (40,5 %) Molaarit (n): 46 (59,5 %)</p> <p>Metallokeraaminen: premolaari (n) 19, molaari (n) 26 Zirkonium-pohjainen keraaminen: premolaari (n) 25, molaari (n) 20</p>	<p>Kruunut</p> <p>METALLOKERAMIA, Kehys jalometalliseoksesta (Degunorm) ja laminoitu matalassa lämpötilassa poltettavalla posliinilla (DuceraGold Kiss)</p> <p>ZIRKONIA, (CAD/CAM system, Cercon smart ceramics), (DeguDent GmbH, Hanau, Germany) laminoitu käsinkerrostustekniikalla käyttäen keraamista posliinia (Cercon Ceram Kiss)</p> <p>v. 7/2008–7/2009</p>	5 v	<p>Kesto</p> <p>Metallokeraaminen kruunu 97,6 %; (95 % CI 93-100) % Zirkoniakruunu 94,0 %; (95 % CI: 87–100) %</p> <p>Kestävys: Metallokeramia: 85,0 % (95 %-CI: 77–96 Zirkonia: 74,3 % (95 %-CI: 61–87)</p>	
Retrospektiivinen	<p>Güncü ym. (2015) (71)</p> <p>Tekijä: ER</p> <p>Yliopistollinen klinikka ja kaksi yksityisvastaanottoa</p> <p>Turkki</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Kohtalainen tai hyvä suuhygienia ja alhainen kariesaktiivisuus, hyvä yleisterveys eikä vakavia lääketieteellisiä tai psykologisia vaivoja, ei hampaiden liikkuvuutta, aktiivista luun resorptiota, turvotusta tai tukiaineiden hampaiden periaapikaalista patologiaa, jäännöshammasrakenteen, jonka palautuvuusindeksi on <math>\leq 210</math>, ei kruunuja, jotka vaihdon tarpeessa</p>	<p>Potilaat (n) 148</p> <p>Kato 4,7 % (7/148) / 5v</p> <p>Ikä 46,9 v (<math>\pm 10,6</math>), (17–72 v)</p> <p>Naisia (%) 74</p>	<p>Kruunut (n): 618</p> <p>Anterioriset (n) 259, Posterioriset (n) 359 (miehillä (n) 189, 31 %, naisilla (n) 429, 69 %)</p> <p>Kato 1,6 % (10/618) / 5 v</p> <p>Zirkonia-pohjaisia kruunuja vastassa joko hammas tai kiinteä hammasproteesi.</p> <p>Juurihoidetuista hampaat (n) 191:</p> <p>Juurinasta (n) 87: kultainen juurinasta (Degudent U, Degusa), (n) 25 tehdasvalmisteinen titaaninasta (Svenska Dentorama) (n) 9 lasikuitunasta, joissa komposiittisydän [Cytec Blanco, Hahnenkratt] [Filtek Z250 Universal Restorative, 3M ESPE]) (n) 53</p> <p>10 kruunua, 7 potilasta, ei tietoa saatavilla</p>	<p>Kruunut</p> <p>ZIRKONIA (3M ESPE) Y-TZP</p> <p>v. 1/2007–12/2008</p>	5 v	Kesto 98,1 %	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	<p>Näpänkangas, Pihlaja ja Raustia (2015)</p> <p>(79)</p> <p>Hammaslääketieteen opiskelijat (2–6 v opisk) kokeneen hammaslääkärin ohjauksessa</p> <p>Yliopistollinen hammasklinikka</p> <p>Suomi</p>	<p>Mukaanottokriteerit:</p> <p>Kaikki v. 2007–2010 aikana hoidetut, joilla indikaationa yksittäinen zirkonია kruunuun</p>	<p>Potilaat (n) 88</p> <p>Kato: 25 % (22/88)</p> <p>Ikä (v): 60,4 (19–81)</p> <p>Naisia (%): 45,5</p> <p>Bruksaamista raportoiti 26/64 potilasta</p>	<p>Kruunut (n) 268</p> <p>Kato 24 % (64/268)</p> <p>Zirkonია kruunut (Zirkonzahn) (n) 164 (80 %) (NobelProcera) (n) 21 (21 %) (Prettau Zirkonia) (n) 19 (9 %)</p> <p>Hampaassa laaja restauraatio 40 % (81/204)</p> <p>huono estetiikka 15 % (31/204)</p> <p>epävakaata purentaa 13 % (26/204)</p> <p>rikkoutunut restauraatio tai hammas 11 % (22/204)</p> <p>purentapinnan kuluminen 6 % (13/204)</p> <p>tukihammas osittain poistettavalle hammasproteesille 6 % (13/204)</p> <p>vanha kruunu 6 % (12/204)</p> <p>parodontiitti 3 % (6/204)</p>	<p>Kruunut</p> <p>ZIRKONIA</p> <p>1) Zirkonzahn Zirconia (Zirkonzahn), 2) NobelProcera Zirconia (Nobel Biocare) 3) Prettau Zirconia (Zirkonzahn)</p> <p>Zirkonzahn Zirconia ja Prettau Zirconia kehykset valmistettiin käsin jyrsimällä</p> <p>NobelProcera Zirconia kehykset valmistettiin tietokoneavusteisesti (CAD/CAM) ja muotoiltiin suunnitellun viiluposliinikerroksen tasaiselle paksuudelle</p> <p>v. 2007–2010</p>	<p>3,88 v (1,85–6,04)</p>	<p>Kesto 89 %</p> <p>Kestävyys 80 %</p>	
Retrospektiivinen	<p>Nejatidanesh ym. (2015)</p> <p>(80)</p> <p>Kokenut hammaslääkäri</p> <p>Yliopistollinen hammasklinikka</p> <p>Iran</p>	<p>Mukaanottokriteerit:</p> <p>Kaikki, jotka saivat 3/2009–9/2009 samalla yksityisvastaanotolla CAD/CAM keraamisen (CEREC) AC Bluecam menetelmällä osittain peittävän posteriorisen paikan</p>	<p>Potilaat (n) 109</p> <p>Kato 8 % (6/109)</p> <p>Ikä (v) 45,5 (18–70)</p> <p>Naisia (%) 67,9</p>	<p>Inlayt ja onlayt (n) 159</p> <p>Kato 4 % (6/159)</p> <p>CEREC Blocs (n) 102</p> <p>2 pintaa (n) 6</p> <p>3 pintaa (n) 43</p> <p>4 pintaa (n) 32</p> <p>yli 4 pintaa (n) 21</p> <p>Empress CAD (n) 57</p> <p>2 pintaa (n) 8</p> <p>3 pintaa (n) 15</p> <p>4 pintaa (n) 17</p> <p>yli 4 pintaa (n) 17</p>	<p>Inlayt ja onlayt</p> <p>LASIKERAMIA (CEREC blocs, Sirona) (n) 102</p> <p>LASIKERAMIA, Leusiitti (IPS Empress CAD) (n) 57</p> <p>v. 3/2009–9/2009</p>	<p>5 v</p>	<p>Kesto 95,5 %</p> <p>CEREC Blocs 96,0 %</p> <p>IPS Empress CAD 94,6 %</p>	




## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Nejatidaneh, Moradpoor ja Savabi (2015) (81) Kokenut hammaslääkäri Yksitysvastaanotto Iran	Mukaanottokriteerit: Kaikki samalla yksitysvastaanotolla 10/2007–3/2011 laitetut hampaan tai implantin tukemat zirkoniakruunut Hyvä suun terveys, ei merkkejä parodontiitista. Tukihammas terve tai hyvin tehty juurihoito	Potilaat (n): 261 Kato: 2 % (5/261) Ikä (v) 48±14,6 (18–62) Naisia (%) 56,0 (Hammas-kantoinen) (n) 139 Kato: 2,9 % (4/139) Ikä (v) 46±14 Naisia (%) 58,3 (Implanttikantoinen) (n)122 Kato: 0,8 % (1/122) Ikä (v) 50±13 Naisia (%) 53,3	Kruunut (n) 556 Kato 1 % (5/556) (Hammaskantoinen) (324) Kato 1,2 % juurihoidettuja (%) 85 (276/324) (Implanttikantoinen) (n) 232 Kato 0,4 % Öistä bruusaamista 15 %	Kruunut ZIRKONIA (Cercon, Degudent, Hanau, Germany) v. 10/2007–3/2011	5,1 v (Hammas-kantoinen) 4,9 v (Implantti kantoinen)	Kesto 97,3 % hammaskantoinen 98,3 % implanttikantoinen Kestävyys Hammaskantoinen 91,0 %, 95 % CI (87,7–94,3) Implanttikantoinen 91,4 %, 95 % CI (86,9–95,9)	
Retrospektiivinen	D'Arcangelo ym. (2014) (56) Kokenut hammaslääkäri (n) 7 (artikkelin kirjoittajat) Yliopistollinen hammasklinikka Italia	Indikaatio: vaurioituneen restauration uusinta tai primaarikaries ensimmäisten ja toisten molaarien restaurationoissa Mukaanottokriteerit: Ei kylmän aiheuttamaa vihlontaa; ei merkkejä ja oireita periapikaalisista muutoksista; interproksimaalinen kontakti vähintään yhteen viereiseen hampaaseen; hammas okklusiossa (kontaktissa) vastapurijaan; kofferdamin käyttö mahdollista Poissulkukriteerit: Hammaslääkärillä käynti epäsäännöllistä; vakavat systeemiset sairaudet tai allergiat tai vakava sylkirauhasen toimintahäiriö; heikko suuhygienia tai vakava purentaelimistön toimintahäiriö; vakavat parodontaaliset ongelmat; ei-vitaali hammas; hoitoa edeltävä pulpan kipu tai tulehdus; pulpan suojaus tai hampaassa vain vähäisiä vaurioita, jotka eivät vaadi kuspין/kusprien peittämistä.	Potilaat (n) 41 Kato: 4,9 % (2/41) / 5 v Naiset (%) 56 Ikä, naiset 35 v (20–48) Ikä, miehet 36 v (18–51)	Onlayt, overlayt (n) 79 Onlayt (n): 57 Overlayt (n): 22 Ensimmäiset molaarit (n): 56 Toiset molaarit (n): 23 IRC-restauraatio tarpeen epäonnistuneen restauration korvaamiseksi (n) 45 (57 %) Kato 60 kk: ER	Onlayt ja overlayt YHDISTELMÄMUOVI, (Enamel Plus HFO, Micerium) v. 2005–2007	5 v	Kesto: 91,1 % Kestävyys: 84,8 %	
Retrospektiivinen	Gherlone ym. (2014) (69) Kokenut hammaslääkäri Vastaanotto: ER Italia	Mukaanottokriteerit: saman hammaslääkärin hoitamattomat potilaat, jotka tarvitsivat yksittäisen kruunun	Potilaat (n) 70 Ikä 45,9 v (SD=11,6) Naisia (%) ER	Kruunut (n) 86 Etuhammas (n) 9 (10,5 %) Kulmahammas (n) 4 (4,7 %) Premolaari (n) 27 Molaari (n) 46 Yhteensä (n) 86	Kruunut ZIRKONIA, Lasikeramia-zirkonia (Willi Geller/Creation ZI-F) v. ER	36 kk	Kesto 69,8 % Kestävyys 69,8 %	




## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Ozer ym. (2014) (85) Hammaslääkäri (n) 13 Yksityisvastaanottoja USA	Mukaanottokriteerit: On-line kysely vastaanotoille. Potilaat, joille laitettu yksittäinen zirkoniakruunu (PFZ) tai perinteinen posliini-metallikruunu (PFM)	ER	Kruunut (n) 2 182  Premolaarit (n) 881 Molaarit (n) 1 301  Zirkoniakruunu (PFZ) (n) 1 102 Premolaarit (n) 578 Molaarit (n) 524  Posliini-metallikruunu PFM (n) 1 080 Premolaarit (n) 303 Molaarit (n) 777	Kruunut  ZIRKONIA, yksi posliinilaminaatti (CZR, Kuraray Noritake) käytettiin yhdessä kolmen zirkoniamentelmän kanssa:  Lava (3M ESPE) (n) 214 Procera (Nobel Biocare) (n) 36 Katana (Kuraray Noritake) (n) 852  METALLOKERAMIA, (Yksittäiset posliini-metallikruunut)  v. ER	7,4 v	Kesto Zirkoniakruunut (PFZ) 99,2 %  Lava 97,7 % Procera 100 % Katana 99,5 %  Posliinimetallikruunut (PFM) 99,3 %	
Retrospektiivinen	Damaschke ym. (2013) (57) Klinikan hammaslääkärit tai perustutkintoa suorittavat opiskelijat Yliopiston hammasklinikka Saksa	Mukaanottokriteerit: Potilas vakituksessa hoidossa ko. yksikössä ja hoidot ja tutkimukset kirjattu; potilas sitoutuu seurantaohjelmaan yksikössä tehdyn juurihoidon jälkeen; seuranta kestänyt ≥5 v; hampaassa vähintään yksi approksimaalinen kontakti ja vastakkainen hammas osallistuu puretaan Poissulkukriteerit: Hammas poistettu epäonnistuneen juurihoidon tai parodontaalisyiden takia tai hoidettu kirurgisesti.	Potilaat (n) 676 Ikä 56,2 v ±12,6  Potilaat ikäryhmittäin (n): 18–20 v: 10 (1,5 %) 20–40: 75 (11,1 %) 40–60: 289 (42,8 %) 60–76: 302 (44,7 %)	Juurikanavahoidetut hampaat (n) 676  Yhdistelmämuovi 37 (5,5 %) Kulta, osakruunu 24 (3,6 %)  Ei sisällytetty tähän katsaukseen: Lasi-ionomeerisementti: 100 (14,8 %) Yksilöllinen nasta(+kruunu): 241 (35,6 %) Tehdasvalmisteinen metallinasta (+kruunu): 61 (9,0 %) Amalgaamitäyte: 98 Kruunu/silta: 62 Kruunut ja sillat, jotka ulottuvat kaviteettiin: 53	Juurihoidetut hampaat  YHDISTELMÄMUOVI KULTA  v. 1991–2000	9,7 v (mean)	Kesto (v): Yhdistelmämuovi: 13,45±0,84 Kulta: ER  Kesto, % (SD) Yhdistelmämuovi: 91,9±3,3 Kulta: 100±2,3	
RCT	Fasbinder ym. (2013) (62) Kokenut hammaslääkäri (n=2) Yliopistollinen hammasklinikka Yhdysvallat	Mukaanottokriteerit: 1) vähintään yksi kahden pinnan O tai DO tai kolmen pinnan MOD kariesvaurio tai viallinen, korjausta edellyttävä restauraatio ylä- tai alaleuan väli- tai poskihampaassa 2) kariesvauriossa tai viallisessa restauraatioissa kusprien välisestä etäisyydestä vähintään puolet 3) restauroitu hammas: toiminnallinen purenta, vähintään yksi proksimaalinen kontakti vastapurijaan, vitaalit, ja oireeton hoidon alussa 4) vain kaksi restauraatiota per potilas.  Poissulkukriteerit: hammas: 1) ei-vitaali, 2) aristava 3) aiemmin juurihoidettu 4) katettu suoralla tai epäsuoralla tekniikalla pulpan suojaus tai 5) potilaalla merkittävä hoitamaton hammassairaus, kuten parodontiitti tai vaikea karies.	Potilaat (n) 43	Inlayt (n) 80  Komposiitti (n) 40 Posliini (n) 40  Kato: 12,5 % (10/80) / 10 v  Inlay Molaarit (n) 37, premolaari (n) 43  Posliini Maksillaari: Premolaarit (n) 15, Molaarit (n) 7 Mandibuaari: Premolaarit (n) 8, Molaarit (n) 10  Yhdistelmämuovi Maksillaari: Premolaarit (n) 12, Molaarit (n) 10 Mandibulaari: Premolaarit (n) 8, Molaarit (n) 10	Inlayt  YHDISTELMÄMUOVI (Paradigm)  POSILIINI, Maasälpäposliini (Vita Mark II); molemmat CAD/CAM-tekniikalla tuotettuja liimasidoksia varten  v. ER	10 v	Kesto: Yhdistelmämuovi: 95 % Posliini: 87,5 %	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta




Prospektiivinen	<p>Guess ym. (2013) (70) Tekijä: ER Yliopistollinen hammasklinikka Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Ei kipua, terve pulpa, ei patologisia muutoksia periapikaalisella alueella, ei aktiivista parodontiittia, kumikaulusta mahdollista käyttää PCR:n asentamisen aikana, ei suuria purennan korjauksia tai useammalle kuin yhdelle ulkopinnalle ulottuvat defektit (jolloin hammas ei sovellu koronaaliseen restauraatioon), molaareissa purupinta ja vähintään yksi proksimaalinen kontakti. Poissulkukriteerit: Jatkuvasti huono suuhygienia; Parafunktiot (selvä bruksaaminen) tai selvä hampaiden virheasento (esim. ristipurenta); Ei-vitaali hammas tai olemassa olevat juurihoidot.</p>	<p>Potilaat (n) 25 Kato 52 %/4 v (13/25) Kato 44 %/ 7 v (11/25) Ikä 43,5 v (25–60) Naisia (%) 56</p>	<p>Onlayt (n) 80 Luokan II kaviteetit molaareissa 40 PC and 40 IP onlayt: Yläleuka: PC (n) 12 (30 %); IP (n) 15 (37,5 %) Alaleuka: PC (n) 28 (70 %); IP (n) 25 (62,5 %)</p>	<p>Onlayt LASIKERAMIA, Leusiitti (ProCAD) <b>PC</b> LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (IPS e.max Press) <b>IP</b> v. ER</p>	<p>7 v</p>	<p>Kesto: PC: 100 % IP: 97 % Kestävyys: PC: 84 % (CI: 70–98) IP: 58 % (CI: 38–78)</p>	
Retrospektiivinen	<p>Ozyoney ym. (2013) (86) Hammaslääkäri (n) 2 Yliopistollinen hammasklinikka Turkki</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Juurihoidettu molaarinen hammas, jossa laaja kova kudus ja sopiva täyskruunulle Poissulkukriteerit: Vaikea virhepurenta, parodontiitti, ilmeinen ientulehdus, huono suun hygienia, vahva kariesksen eteneminen, irrotettava osittainen proteesi</p>	<p>Potilaat (n) 53 Kato: 5,7 % (3/53) Ikä (v) 28,3 (16–35) Naisia (%) ER</p>	<p>Onlayt (n) 53 Juurihoidetut, molaariset onlay-täytteet</p>	<p>Onlayt LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (IPS Empress II) v 2004</p>	<p>4 v</p>	<p>Kestävyys 94,3 %</p>	
Randomized controlled clinical trial	<p>Passia, Stampf ja Strub (2013) (87) Opiskelija tai hammaslääkäri Yliopistollinen hammasklinikka Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit: ≥18 v, ainakin yksi premolaari- tai molaarihammas tarvitsee kruunun. Vitaali tai ohjeen mukaan juurihoidettu hammas ilman patologisia merkkejä rtg-kuvassa, ei klinisiä tulehduksen merkkejä. Periodontaalisesti hoidettavissa oleva tukihammas: esihoidon jälkeen (hygienia, parodotaalinen hoito), ientaskun syvyys &lt;4 mm, hampaan liikkuvuus &lt;II ja furkaatio &lt;2 mm. Riittävästi hoidetut loput hampaat tai hoidon aikana (potilaan omalla kustannuksella) Poissulkukriteerit: Alkoholi- tai lääkeriippuvuus, Psykkisesti epävakaa potilas. Huonosti hoidetut hampaat. Akuutisti toiminnalliset häiriöt, jotka tarvitsevat hoitoa ennen proteettista hoitoa. Potilaat, joilla systeeminen sairaus tai henkeä uhkaava vakava sairaus. Potilas vaatii eri kruunun kuin tutkimuksessa käytettävä.</p>	<p>Potilaat (n) 223 Kato 12,1 % (27/223) Naisia (%) 53,4 Kultakruunu: Ikä (v) 41,0±9,5 Keraaminen kruunu: Ikä (v) 42,7±10,3</p>	<p>Kruunut (n) 223 Kultakruunu (n) 100 Zirkoniakruunu (n) 123, Kato 12 % (27/223) Kultakruunut: Molaarit (n) 98 Premolaarit (n)2 Keraamiset kruunut: Molaarit (n) 110 Premolaarit (n) 13</p>	<p>Kruunut ZIRKONIA, Zirkoniasilikaatti, (KaVo, Leutkirch, Germany) KULTA, Kultakruunu (Degulor M, Degudent) v. 7/2004–7/2007</p>	<p>5 v</p>	<p>Kesto Zirkoniakruunut: 73,2 % Kultakruunut: 92,3 %</p>	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	<p>Beier ym. (2012) (53)</p> <p>Kokenut hammaslääkäri (n) 2</p> <p>Yliopistollinen hammasklinikka</p> <p>Itävalta</p>	<p>Mukaanottokriteerit:</p> <p>Potilas saanut ko. klinikalla keraamisen restauraation premolaari- tai molaarialueen vitaaliin tai juurihoidettuun hampaaseen; bruksaajia ei suljettu pois</p>	<p>Potilaat (n) 120</p> <p>Ikä (v) 46,2 ± 12,5 (14–72)</p> <p>Naisia (%) 62</p> <p>Bruksaajia (n) 40 (33 %)</p>	<p>Restauraatiot (n): 547</p> <p>Kato: 25 % / 5v 74 % / 12 v</p> <p>Vitaalit hampaat (n): 538 (98,4 %) Onlayt (n): 213 Inlayt (n): 334</p> <p>Inlay, 1 pinta (n) 38 (11,4 %) Inlay, 2 pintaa (n) 141 (42,2 %) Inlay, 3 pintaa (n) 155 (46,4 %)</p>	<p>Inlayt ja onlayt</p> <p>LASIKERAMIA</p> <p>(**kokokeraamisia onlay-restauraatiota ei tehty tutkimuksen alkuvuosina (ks. Discussion))</p>	<p>Inlayt 20 v Onlayt 12 v**</p>	<p>Kesto Onlayt: 92,4 % / 12 v</p> <p>Inlayt (kaikki): 81,5 % 1:n pinnan inlay: 94,7 % 2:n pinnan inlay: 94,4 % 3:n pinnan inlay: 63,9 %</p>	
Retrospektiivinen	<p>Örtorp, Ascher ja Svanborg (2012) (83)</p> <p>Kokenut hammaslääkäri (n) 2</p> <p>Yksitysvastaanotto</p> <p>Ruotsi.</p>	<p>Mukaanottokriteerit.</p> <p>Potilaat joilla v. 5/2000–10/2005 hoidettu vanha/viallinen tai pudonnut täyte (n) 32, hampaan/täytteen murtuma (n) 26, vanhan kruunun korjaus/menetys (n) 209, karies (n) 8 ja purennan korjaus (n) 4</p> <p>Kaikilla oli hammas tai korjattu proteesi vastakkaisella kaarella paitsi yhdellä potilaalla, jolla oli irrotettava osittainen proteesi kruunun laiton aikaan.</p>	<p>Potilaat (n) 55</p> <p>Kato 11 % (6/55)</p> <p>Ikä (v) 60,1 (37–83)</p> <p>Naisia (%) 40</p>	<p>Kruunu (n) 90 Kato 8,9 % (8/90)</p> <p>Molaari (n) 62 Premolaari (n) 22 Kulmahammas (n) 1 Etuhammas (n) 5</p> <p>61 tukihammasta juurihoidettiin</p> <p>38 korjattiin paikalla sementoinnin aikana: Titaaninasta (n) 23 Yhdistelmämuovi (Unident) (n) 6 Mittatilaustyönä valetut paikat (n) 9</p>	<p>Kruunut</p> <p>METALLOKERAMIA, Koboltti-kromipohjainen kruunu</p> <p>v. 5/2000–10/2005</p>	<p>5 v</p>	<p>Kesto 90,3 %</p> <p>Kestävyys 81,5 %</p>	
RCT	<p>Huth ym. (2011) (72)</p> <p>Hammaslääkäriopiskelijat (n) 21 kokeneen hammaslääkäriin ohjauksessa</p> <p>Hammaslääkärikoulu</p> <p>Saksa</p>	<p>Mukaanottokriteerit:</p> <p>≥18 v. Säännöllisesti hammaslääkärisä käyvät ja halukkaita/kykeneviä palaamaan ohjelmoituihin hoidon jälkeisiin arviointeihin. Potilailla erittäin hyvä suun hygienia (Lange plakki-indeksi &lt;30 % ja modifioitu Sulcus verenvuoroindeksi &lt;10 %) Pysyvät premolaarit ja molaarit, joissa luokan I tai luokan II korjaavan hoidon tarve, ei kontaktia ainakaan yhteen viereiseen hampaaseen ja jolla purupinta vastakkaisiin hampaaseen. Hampailla positiivinen reaktio kylmä-ärsytykseen eikä kliinisiä merkkejä ja oireita periapikaalisesta patologiasta. Käsitellyn ontelon koko vähintään puolet välien välisestä etäisyydestä.</p> <p>Poissulkukriteerit:</p> <p>Potilaat, joilla vakava systeemisaraus tai allergioita, vakava sylkirauhasen toimintahäiriö. Hampaissa vakavia parodontaalaisia ongelmia, tai tunnistettavissa oleva pulpaalinen tulehdus tai kipu ennen hoitoa, tai hampaat on aiemmin tehty suora pulpan suojaus, alun perinkin vialliset hampaat.</p>	<p>Potilaat (n) 89</p> <p>Kato: 49,4 % (44/89) / 4 v</p> <p>Ikä 39,4 v (21–72)</p> <p>Naisia ER</p>	<p>Inlayt (n) 155 (75/80) luokka I tai luokka II korjaustoimenpidettä tarvittu</p> <p><b>Huom!</b> Kato 44,5 % (69/155) restauraatiosta poistettu analyysistä</p> <p>Restauraation kooksi määriteltiin joko 1 tai 2 pinnan valmistelut ("pieni kavitaatio"-ryhmä) tai 3 tai enemmän pintoja ("laaja kavitaatio"-ryhmä (ks. Manhart 2010, Table 3))</p>	<p>Inlayt</p> <p>YHDISTELMÄMUOVI, (Artglass, Heraeus-Kulzer) (n) 75</p> <p>YHDISTELMÄMUOVI, (Charisma, Heraeus-Kulzer) (n) 80</p> <p>v. ER</p>	<p>4 v</p>	<p>Kestävyys 3 v: Artglass 87,2 % Charisma 76,6 %</p> <p>Vuosittainen epäonnistuminen, 4 v: Artglass 3,2 % Charisma 5,9 %</p>	







Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Kontrolloitu prospektiivinen split-mouth tutkimus	<p>Federlin, Hiller ja Schmalz (2010) (17)</p> <p>Viimeisen vuoden opiskelijoita, kukin opiskelija suoritti yhden paikkauksen yhden kokeneen hammaslääkärin ohjauksessa</p> <p>Yliopistollinen hammasklinikka</p> <p>Saksa</p>	<p>Indikaatio: vähintään kaksi laajaa hampaiden kovien kudosten vikaa, jotka soveltuvat joko osittaisella kultaisella kruunulla (CGPC):llä tai osittaisella keraamisella kruunulla (PCC):llä tehtävään restaurointiin.</p> <p>Mukaanottokriteerit: korjattavista hampaista ei ilmennyt kipuoireita; kumidamin käyttö PCC:n asettamista varten oli mahdollista; hampaan liikkuvuus oli pienempi tai yhtä suuri kuin aste 1 (hampaan liikkuvuus on havaittavissa, mutta ei näkyvässä); kaikilla tutkimukseen osallistuneilla henkilöillä oli kohtalainen suuhygieniä, jota edusti papillaarinen verenvuotoindeksi (PBI) &lt; 30 %.</p> <p>Poissulkukriteerit: Devitaaliset tai herkät hampaat. Hampaat, joihin aiemmin tehty jokin endodontinen hoito. Hampaat, joissa aiemmin käytetty suoraa tai epäsuoraa pulpan peittämissuoraa. Potilaat, joilla merkittäviä hoitamattomia hammasairauksia. Raskaana olevat tai imettävät</p>	<p>Potilaat (n) 29</p> <p>Kato 0</p> <p>Ikä (v) 37 (32–44)</p> <p>Naisia (%) 63,6 (14/22)</p>	<p>Kruunut (n): 58 (29 + 29)</p> <p>(tiedot annettu vain 44 restauraatiolle, joille tehty kliininen tutkimus 5,5 v kohdalla)</p> <p>Survival: kaikki 29 restauraatiota mukana Kato 0 % / 5,5 v</p>	<p>Kruunut</p> <p>KULTA, Valetut kultaiset osittaiset kruunut (Degulor C) CGPCs POSILIINI, Maasälpäposliini (Vita Mark II)</p> <p>v. ER</p>	<p>5,5 v</p>	<p>Kesto: Kultaiset osakruunut: 93,3 % Posiliiniset osakruunut: 88,8 %</p>	
Prospektiivinen	<p>van Dijken ja Hasselrot (2010) (96)</p> <p>Hammaslääkäri (n) 4</p> <p>Hammaslääkäreiden opetuslinikka ja kaksi yksityisvastaanottoa</p> <p>Ruotsi</p>	<p>Mukaanottokriteerit: Kaikki 11/1992–12/1998 laajan molaarisen keraamisen kruunun saaneet ja tutkimukseen suostuneet</p>	<p>Potilaat (n) 121</p> <p>Kato: 13,2 % (16/121)</p> <p>Ikä (v): 52 (26–81)</p> <p>Naisia (%): 62,0</p> <p>Bruksaaminen huomiotu regressioanalyysissä</p>	<p>Kruunut (n) 252</p> <p>Premolaarit (n) 64, molaarit (n) 188</p> <p>Kato: 9,5 % (24/252)</p> <p>Premolaarit, (n): 57 Molaarit (n): 169</p> <p>Juurihoidetut (n) 27 Premolaari (n) 13; molaarit (n) 14</p>	<p>Kruunut</p> <p>LASIKERAMIA, Leusiitti (IPS Empress)</p> <p>v. 11/1992–12/1998</p>	<p>15 v 12,6 v (11–15)</p>	<p>Epäonnistumiset (n) 55, (24,1 %) -ei-vitaalit hampaat: 39% -vitaalit hampaat 20.9%</p>	
Prospektiivinen trial	<p>Vanoorbeek ym. (2010) (97)</p> <p>Opiskelijat kokeneen hammaslääkärin ohjauksessa</p> <p>Yliopistollinen hammasklinikka</p> <p>Belgia</p>	<p>Mukaanottokriteerit: 18–70 v, hyvä terveys, normaali ja vakaa purenta, riittävä määrä luonnollisia tai tekohampaita</p> <p>Poissulkukriteerit: vakaan parodontaalisen ja endodonttisen tilan ennustaminen pitkällä aikavälillä ei mahdollista; sairaudet, jotka saattavat olla ristiriidassa itse hoidon tai seurannan kanssa, ei riittävästi tilaa restauroatioaineelle, alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttö</p> <p>Satunnaistettu jako täyskomposiittihartsin- ja täyskeraamisiin restaurointiryhmiin.</p>	<p>Potilaat (n) 130</p> <p>Kato: ER</p> <p>Ikä (v) 18–70</p> <p>Naisia (%): ER</p>	<p>Restauraatiot (n) 200</p> <p>Kato (n): 31 %, (62/200)</p> <p>Restauraatiot: Yhdistelmämuovi (n) 59, keraamiset restauroitiot (n): 141</p> <p>Yhdistelmämuovi (n) 34; keraamiset kruunut (n) 104</p> <p>Aikaisessa vaiheessa esiintyneiden komplikaatioiden ja huonon tuloksen vuoksi komposiittihartsien restauroitiot lopetettiin. Lopuille keraaminen restauroatio.</p>	<p>YHDISTELMÄMUOVI, Komposiitti</p> <p>LASIKERAMIA</p> <p>v. ER</p>	<p>3 v</p>	<p>Kesto</p> <p>Yhdistelmämuovi: 87,9 % Lasikeramia: 97,2 %</p> <p>Kestävyys Yhdistelmämuovi 55,6 % Lasikeramia 81,2 %</p>	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Prospektiivinen	Bernhart, Schulze ja Wrbas (2009) (54) Neljännen lukuvuoden opiskelijat (n=44) Yliopistollinen hammasklinikka Saksa	Mukaanottokriteerit: Aikuispotilas, jolla vitaali premolaari tai molaari, jossa kahden tai kolmen pinnan vaurio; hyvä suuhygienia; vakaa parodontaalitilanne.  Poissulkukriteerit: Narskutus, purentahäiriö, parodontiitti tai lisääntynyt kariesriski	Potilaat (n) 36 Ikä (v) 20–60 Kato: 0 %	Inlayt (n) 62 Kato 0 %  Premolaarit, (n) 29 Molaarit (n) 33 2:n pinnan vaurio (n) 27 (43,5 %) 3:n pinnan vaurio (n) 35 (56,5 %)	Inlayt POSILIINI, Maasälpäposiliini, (Vitablocs 3D Mark II)  v. 2003–2004	3 v	Kesto 95 % Epäonnistumiset 3/62	!
Retrospektiivinen	Burke ja Lucarotti (2009) (55) (NHS Database study) Englanti ja Wales	Englannin ja Walesin julkisessa terveydenhuollossa (GDS) vuosina 1991–2001 epäsuoralla paikkausmenetelmällä hoidetut potilaat. Potilaat, joiden syntymäpäivät sisältyivät satunnaisesti valittuihin päivämääriin, joista yksi valittiin kunakin vuonna. Restaurationitiedot koostuivat kaikista niistä tiedoista, jotka sisälsivät epäsuorasti asetettuja restauroatioita, jotka liittyivät hoitojaksoihin.	Potilaat (n): 2 1809 Ikä: ≥18 v Naisia: 54 %	Kruunut: 47 474 Täysmetallikruunu 7 817 Posiliinikruunu 1 434 Metallokeraminen kruunu 38 166	Kruunut METALLOKERAMIA, Täysmetalli  POSILIINI METALLOKERAMIA v.19912002	5 v	Kesto Täysmetalli 80 % Posiliini 68 % Metallokeramia 76 %	X
						10 v	Kesto Täysmetalli 68 % Posiliini 48 % Metallokeramia 62 %	
RCT	Frankenberger ym. (2009) (66) Hammaslääkäri (n) 2 Yksityisklinikka (n) 2 Saksa	Mukaanottokriteerit: Restauroitava hammas kivuton; kumikauluksen käyttö mahdollista paikan kiinnittämisen yhteydessä, mahdollinen kumitiivisteiden käyttö restauroinnin kiinnittämisen aikana; muihin takimmaisiiin hampaisiin ei ole suunnitteilla muita restaurointoja; suuhygienian korkea taso; ei aktiivista parodontologista sairautta eikä pulpan sairautta, restaurointoja tarvitaan kahdessa eri neljänneksessä.	Potilaat (n) 39 Kato (%) 1 (1/39)	Inlayt: 98 Kato (%) 3 (3/98)  MO/OD inlays (n) 40; MOD (n) 58 Yläleuan premolaarit kaviteetit (n) 61, molaarit (n) 7 Alaleuan premolaarit (n) 15; molaarit (n) 15 Restauroitot indikaatiot: karies (n) 7, paikan korvaaminen (n) 91)	Inlayt LASIKERAMIA, (Cergogold) Kullakin potilaalla vähintään yksi inlay kiinnitettiin 1) Definite Multibondilla adhesiivina ja Definite ormocer -hartsikomposiitilla kiinnityskomposiittina (n) 45 ja vähintään yksi inlay kiinnitettiin 2) Syntac ja Variolink Ultra (n) 53 eri neljänneksissä (jaettu suu). v. ER	51 kk	Kesto: 89,9 % Epäonnistumiset 2,3 % (21/95) (2 hammaslääkärin A tekemää 19 hammaslääkärin B tekemää)	!
Kontrolloitu prospektiivinen tutkimus	Krämer ym. (2009) (74) Neljä hammaslääkärää Yksitysvastaanotto ja yliopiston hammasklinikka Saksa	Mukaanottokriteerit: Restauroitavan hampaan kivuttomuus, 2) kumikauluksen asettaminen mahdollista restauroation liimaamisen aikana 3) ei muita restauroatioita suunnitteilla muihin takahampaisiin 4) korkea suun hygienia 5) ei aktiivista parodontaalista tai pulpan sairautta 6) Kahdessa eri neljänneksessä restauroation tarve (suun puollittamisen tutkimusasetelma)	Potilaat (n) 24 Kato 4,2 % (1/24) / 4 v Ikä 32,1 v ±8.6 (17–49). Naisia (%) 79 alussa 75 % 2 vuoden kuluttua sukupuolen vaihdon vuoksi	Inlayt (n) 57 Kato 5,2 % (3/57) / 4 v Inlayt: MO/OD (n) 19, MOD (n) 38, Kaviteetit: yläpremolaarit (n) 30; ylämolaarit (n) 8 alapremolaarit (n) 5, alamolaarit (n) 14  Restauroation syyt: Karies (n) 6, vaihto (n) 51  Hoitoa edeltävä tila tallennettiin rtg-kuvalla. 44 hammasta vaati perusteellisen hoidon. 17 kaviteetissa ei ollut kiillettä proksimaalisessa alaosassa.	Inlayt LASIKERAMIA: (Cergogold, Degudent)  Restauroitot liimattiin kahdella eri menetelmällä (Definite, Variolink)  v. ER	4 v	Kesto: Definite 93,3 % Variolink 95,2 % Epäonnistumiset: 7,0 % (4/57)	!

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Lucarotti ja Burke (2009) (77) Englannin ja Walesin julkisen terveydenhuollon hammaslääkäreiden korvaustietokannasta poimitut epäsuorat restauroatiot Englanti ja Wales	Mukaanottokriteerit: ≥18 hoidon alkaessa 1.1.1991 tai jälkeen, ainakin yksi kirjaus sisälsi restauration, suoran tai epäsuoran. Seuraavaksi rajattiin mukaan vain epäsuorat restauroatiot (posliinilaminaatit, kultainlayt tai inlayt), metallikruunut, sidotut kruunut ja posliinipäällysteiset kruunut, mutta ei hammassillat. Otos rajattiin loppumaan 31.12.2001	Potilaat (n) 23 165  Ikä ≥18 v  Naisia (%): 55,5 %	Epäsuorat restauroatiot (n) 52 481  Kruunuja: Inlayt: usea pinta 1 pinta 2 pintaa 3 pintaa	Kruunut ja inlayt  METALLOKERAMIA POSLIINI METALLOKERAMIA YHDISTELMÄMUOVI POSLIINI, Posliinilaminaatti  v. 1/1991–12/2001	10 v	Kesto: 61 %	
Prospektiivinen	Frankenberger ym. (2008) (67) Kokenut hammaslääkäri (n) 6 Yliopistollinen hammasklinikka  Saksa	Mukaanottokriteerit julkaistu aiemmin	Potilaat (n) 34 Kato 0 %/ 4 v, johon osallistujat protokollassa sitoutuneet Kato 40 %/12v, jolloin osallistuminen vapaaehtoista Ikä 33 v (20–57 Naisia (%) 68	Restauroatiot (n) 96  Kato (%) 38,5 (37/96) / 12 v  Inlayt: 2 pintaa (n) 45 3 pintaa (n) 27  Onlayt (n) = 24  Yläleuan molaarit (n) 29; premolaarit (n) 22 Alaleuan molaarit (n) 28; alaleuan premolaarit (n) 17	Inlayt ja onlayt (ei raportoitu tuloksissa)  LASIKERAMIA, Leusiitti (IPS Empress)  Kiinnitysaineet 1) Variolink Low, 2) Tetric, 3) Variolink Ultra, 4) Dual Cement  v. ER	12 v	Kesto: 86 %  Epäonnistumiset 16 % (15/96)	
Prospektiivinen	Galiatsatos ja Bergou (2008) (68)  ER ER Kreikka	ER	Potilaat (n) 29  Ikä 21–70 v	Inlayt ja onlayt (n) 64	Inlayt ja onlayt  LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti  v. ER	6 v	Kesto: 93,7 % Epäonnistumiset: 3,1 % (2/64)	
Prospektiivinen	Krämer ym. (2008) (75) Apulaisprofessori (n) 6 Yliopistollinen hammasklinikka  Saksa	Mukaanottokriteerit: Restauroitavan hampaan kivuttomuus, 2) kumikauluksen asettaminen mahdollista restauration liimauksen aikana 3) ei muita restauroatioita suunnitteilla muihin takahampaisiin 4) korkea suun hygienia 5) ei aktiivista periodoparodontaalista tai pulpan sairautta 6) Kahdessa eri neljänneksessä restauration tarve (suun puollittamisen tutkimusasetelma)	Potilaat (n) 31 Ikä 31 v (24–54)  Naisia (%) 71,0  Osallistumisaste 8 v tarkastuksessa 72 %.  Potilaat sitoutuivat 4 v ohjelmaan, jossa 5 käyntiä	Inlayt ja onlayt (n) 94  Kato 28 % (26/94) / 8 v  Inlayt (n) 85: (MO/OD) (n) 34; MOD: (n) 51 Onlayt (n) 9  Yläleuka: molaarit (n) 9, premolaarit (n) 43 Alaleuka: molaarit (n) 14, premolaarit (n) 28	Inlayt ja onlayt (onlayt eivät ole raportoitu tuloksissa)  LASIKERAMIA, Leusiitti (IPS Empress)  (Kaksi eri liima / hartsin komposiittiyhdistelmät liimaukseen  v. ER	8 v	Epäonnistumiset: 10 %	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Tickle ym. (2008) (50) Hammaslääkärit Yleishammaslääkäriin vastaanotto (n) 12 Yhdistynyt kuningaskunta	Mukaanottokriteerit: 20–60 v. 1/1998–12/2003 alaeuan ensimmäiseen pysyvään molaariin NHS: n rahoittaman juuritäytteen saaneet. Hampaiden juuritäytteen radiografisen laadun arvioi juurihoidon asiantuntija; luokiteltiin optimaalisiin, epäoptimaalisiin ja hampaisiin, joilla ei ollut röntgenkuvaa tai se oli lukukelvoton. Hampaat luokiteltiin kruunulla korjattuihin ja juurihoidettuihin	Potilaat (n) 196 Kato: 11,2 % (22/196) Ikä (v): 49,2±10,3 Naisia (%): 56,3	Juurihoidetut alaeuan ensimmäiset pysyvät molaarit (n) 174 (100 %)  Peitetty kruunulla (n) 67 Peitetty yhdistelmämuovilla (n) 107	Kruunut  Kruunu (n) 67 (38,5 %), materiaali ER YHDISTELMÄMUOVI (n) 107 (61,5 %)  v. 1/1998–12/2003	3,5 v (±3.5)	Epäonnistumiset (n) 16 (10 %), kaikki yhdistelmämuovia	
Retrospektiivinen	Zimmer ym. (2008) (100) Sama hammaslääkäri Yksitysvastaanotto Saksa	Mukaanottokriteerit: Kaikki ainakin yhden CAD-CAM keraamisen (Cerec) restaurationin saaneet	Potilaat (n): 95 Kato: 22,1 % (21/95) Ikä (v): 43,6±10,4 Naisia (%): 45,9	Keraaminen restauraatio (n): 308  Kato: 26,6 % (82/308)  Luokan I kaviteetti (n) 39 Luokan II kaviteetti (n) 187  2 pintaa (n) 84 3 pintaa tai yli (n) 103	ER  (Cerec-menetelmä)  POSILIINI, Maasälpäposiini (Vita Mark II) LASIKERAMIA (Dicor, Corning Dentsply)  v. 1992–1994	5 v  10 v	Kesto  94,7 % / 5 v 85,7 % 10 v  Epäonnistumiset:  12 / 5 v 23 / 10 v  Vuositainen epäonnistumisaste: 5 v: 1,1, % 10 v: 1,4 %	
Prospektiivinen	Fabianelli ym. (2006) (60) Yksi hammaslääkäri Yliopistollinen hammasklinikka Italia	Mukaanottokriteerit: 1) potilas tarvitsee luokan II inlay-täytteen, 2) ikä 18–60 v 3) hyvä yleis- ja parodontaaliterveys.  Poissulkukriteerit: 1) kipuaistimusta muokkaava lääkitys 2) raskaus tai rintaruokinta 3) syömishäiriö 4) parodontaalikirurgia 5) ortodontinen hoito viimeisten 3 kk aikana 6) muissa hampaissa kariesta 7) hampaassa liian laaja luokan II ja/tai luokan V vaurio 8) lääke- tai kemikaaliallergia 9) aktiivinen parodontaalisairaus 10) spontaani kylmänherkkyys, 11) bruksismi	Potilaat (n) 40 Kato: 17,5 % (7/40) / 3 v	Inlayt (n) 40  Luokan II inlayt	Inlayt  LASIKERAMIA, Litiumdisiilikaatti (Empress II)  (sementoitu kaksoiskovettuvalla sideaineella ja itsekovettuvalla kiinnitysjärjestelmällä)  v. ER	3 v	Kesto: 100 %	
Retrospektiivinen	Amelund ym. (2004) (52) Julkisen terveydenhuollon hammaslääkäri (n=3) Julkisen hammashuollon klinikat (n) 2 Ruotsi	Mukaanottokriteerit: Kaikki potilaat, jotka saaneet yhden tai useamman keraamisen restaurationin ko. julkisen hammashuollon klinikalla (n=2) Pohjois-Ruotsissa.	Potilaat (n) 153 Kato ER Ikä (v): 48 (24–78) Naisia (%): 64	Restauraatiot (n): 317 Kato 18,6 % (59/317) / 3 v (I ja II-mittauksen välinen aika, Taul.2)  Yläleuka (n): 197 Alaleuka (n): 120 Inlay (n): 181 Onlay (n): 136  IPS Empress (n): 215 Vitadur Alpha (n): 102	Inlayt ja onlayt  LASIKERAMIA, Leusiitti (IPS Empress)  METALLOKERAMIA (Vitadur Alpha)  v. 1992–1996	5 v	Kesto 92 %. Epäonnistumisaste: 6,6 % (21/317)	

## Liite 8: Havainnoivat tutkimukset epäsuorien restaurointien kestosta

Retrospektiivinen	Donovan ym. (2004) (59) Kokenut hammaslääkäri Yksityisklinikka Yhdysvallat	Mukaanottokriteerit: Klinikan potilasasiakirjoista poimittu satunnaisesti 120 potilasta, jotka saaneet useita kullasta valmistettuja restauroitaita vähintään 10 v ennen tutkimusajankohtaa.	Potilaat (n) 114 Kato 5,2 % (6/114) Ikä 67,8 v (31–91) Naisia (%) 66	Restauroitit (n) 1 314 Inlayt (n) 644 (49 %) Onlayt (n) 197 (15 %) Osittain peitetty kruunu (n) 118 (9 %) Täysin laminoitu kruunu (n) 355 (27 %)  Yläleuan hampaat (n) 636 Alaleuan hampaat (n) 678 Molaarit (n) 706 Premolaarit (n) 530 Kulmahampaat (n) 78	Inlayt ja onlayt KULTA v. 1946–2001	1–40 v	Kesto 95,4 %. 9 v: 97 % 20 v: 90,3 % 25 v: 94,9 % 29 v: 98 % 39 v: 96,9 % >40 v: 94,1 % Epäonnistumisaste: Inlayt: 4,7 % (30/644) Onlayt: 3,0 % (6/197) Osittain peitetty kruunu: 8,5 % (10/118) Täysin laminoitu kruunu: 3,9 % (14/355)	!
Retrospektiivinen	Wagner, Hiller ja Schmalz (2003) (98) Kokenut hammaslääkäri Yliopistollinen hammasklinikka Saksa	Mukaanottokriteerit: <b>Ryhmä 1:</b> Valetut kultaiset kruunut (CGPC) (n) 106, joukosta valittiin satunnaisesti 42 potilasta  <b>Ryhmä 2:</b> 22 potilasta joilla 42 CPC. <i>Ryhmää 2 ei mukana tässä, raportoitu muualla (ks. Felden A, Schmalz G ja Hiller K (2000) Retrospective clinical study and survival analysis on partial ceramic crowns: results up to 7 years. Clin Oral Invest 4:199–205)</i>	Potilaat (n) 42 Kato 0 Ikä (v) ER Naisia (%) 43	Kruunut (n) 42 Kato 0 Kultakruunut (n) 42  Premolaarit (n) 1, 2 % (1/42) Molaarit (n) 40, 98 % (1/42)  Juurihoidot ennen kruunua 7 % 40 kliinisesti tutkituille hampaille ja kruunun jälkeen vielä toiset 7 %	Kruunut KULTA, kultakruunu (osakruunu) (CGPC, Degunorm, Degussa)	7–14 v	Kesto 96 %±4 / 7 v  72 %±21 / 13 v	!
Retrospektiivinen	Felden, Schmalz ja Hiller (2000) (64) Kokenut hammaslääkäri Yliopistollinen hammasklinikka Saksa	ER	Potilaat (n) 25 Kato (%) 12 (3/25) Ikä 40 v (26–69) Naisia (%) 54,5 (12/22)	Osittaiset keraamiset kruunut (n) 49 Kato (%) 14,3 (7/49) Premolaariset (n) 15 (35,7 %) Molaariset (n) 27 (64,3 %)  Osittaisen keraamisen kruunun iän mediaani (25–75 % kvartiilit) oli 63 kuukautta (24–72 kk), seuranta-aika oli 7 vuoteen asti	Kruunut LASIKERAMIA, Litiumdisilikaatti (IPS-Empress I) v. 1992–1999	7 v	Kesto 81 % 95 % CI (66–96 %).  Epäonnistumiset: 4,8 % (2/42)	!
Retrospektiivinen	Studer ym. (2000) (94) Opiskelija kokeneen lääkärin ohjauksessa yliopistoklinikalla ja yksi hammaslääkäri kummallakin yksityisvastaanotolla Yliopistollinen hammasklinikka ja kaksi yksityisvastaanottoa Sveitsi	Mukaanottokriteerit: 1950 ja jälkeen laitettu kultainen inlay tai onlay, tarkastus v. 1996–1997. Parodontisesti terve, suuhygienia hyvä, vähäinen karies Poissulkukriteerit: Papillaarinen verenvuoto tai temporomandibulaariset häiriöt: lihasoireet, nivelkipu, rajoitetut alaleuan liikkeet	Potilaat (n): 57 Kato: 12,3 % (7/57) Ikä (v): 56,2±11,4 Naisia (%): 44,0	Inlayt, onlayt (n): 327 Inlayt (n): 153 Onlayt (n): 150  Kato: 7,3 %, (24/303)  Premolaarit, (n): 131 (43,2 %) Molaarit (n): 166 (54,8 %) Anterior (n): 6 (2,0 %) Juurihoidetut (n) 29	Inlayt ja onlayt KULTA hammasklinikassa (n) 222 (73 %) yksityisklinikassa (81) (27 %) v. 1950–1997	18,7 v (±9.5)	Kesto 96,1 % (±1,1), 10 v 92,2 % (±1,6), 15 v 87,0 % (±2,2), 20 v 73,5 % (±5,4), 30 v  Epäonnistumiset: (n) 42 (13,8 %)	!

‡ kokonaisarvio harhan riskistä on “kriittinen”, † kokonaisarvio harhan riskistä on “vakava”

## Liite 9. Harhan riskin arviot: Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Sadaf (2020) (49)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät kuten hampaan sijainti, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla arvioitaessa juurihoidettujen hampaiden kestoa.
Potilasvalinta	Kriittinen	Suora restauraatiotapa jos: <i>“three or four left coronal walls, which means that one marginal ridge is at least preserved, and cavity walls are not undermined”</i> , mutta valintaprosessi saattaa liittyä hyvin vahvasti tutkimuksen interventioon ja lopputulokseen, eikä tätä ole otettu asianmukaisesti huomioon.
Interventioiden luokittelu	Kohtalainen	Juurihoito ja joko hammaskruunu tai suora täyte. Kaikki suorat täytteet toteutettiin samana päivänä, kun juurihoito valmistui. Restaatioprosessia ei kuvata.
Poikkeamat interventioista	Kohtalainen	Ks. edellä
Puuttuvat tiedot	Kohtalainen	Ilmeisesti kaikista potilaista oli täydelliset seurantatiedot; potilaat, jotka eivät käyneet seurannassa, joitten tiedot olivat puutteelliset tai joilla oli iensairauksia, oli suljettu tutkimuksesta pois, kuten myös toimenpiteet, joissa oli tapahtunut virhe.
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	Huom. Hampaan kestoa arvioitaessa poisto luettiin epäonnistumiseksi.
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	Vaikka hampaiden sijainti (molaari/premolaari/etuhampaat) raportoitiin, sijainnin mahdollista vaikutusta hampaan kestoon ei raportoitu
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Vaikka kesto kahdeksan vuoden ajalta oli analysoitu todennäköisesti yhden muuttujan analyysillä, sijainnin mahdollista vaikutusta hampaan kestoon ei raportoitu, ja tutkimuksen harhan riski on kriittinen, sillä se ei raportoitu tunnetun sekoittavan tekijän huomioimista, eikä vaikuta raportoivan monimuuttuja-analyyysiä.

Dawson ym. (2017) (15)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten 1) käytetyt suoran ja epäsuoran restauraation materiaalit, 2) tutkimusympäristö/hoidon antajan kokemus/kustannuserot, 3) potilaisiin liittyvät tekijät, ja 4) hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla arvioitaessa juurihoidettujen hampaitten kestoa.
Potilasvalinta	Kohtalainen	Kaikki SSIA:n rekisteriin kirjatut potilaat, joille tehtiin juurihoito vuonna 2009. SSIA-rekisterissä vain 20-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat. Vaikka hammaslääkäreillä on raportointivelvollisuus, on mahdollista, että kaikkia toimenpiteitä ei ole raportoitu.
Interventioiden luokittelu	Kohtalainen	Jako kolmeen ryhmään 1) epäsuora, 2) suora ja 3) ei tietoa. Ei tietoa -ryhmä saattaa vääristää tulosta. Jos potilaalle oli tehty sekä suora että epäsuora restauraatio, luokiteltiin hampaat epäsuoraan ryhmään.
Poikkeamat interventioista	Kohtalainen	49 030 (19,7 %) hampaan osalta restauraation tyyppi jäi epäselväksi, sillä rekisteriin ei ollut kirjattu tietoa restauraation tekemisestä 6 kk sisällä juurihoidon jälkeen.
Puuttuvat tiedot	Kohtalainen	125 “nonsurgical retreatments” ja 57 “root-end surgeries” jotka oli kirjattu tehdyksi useampaan kertaan samalle hampaalle 5 vuoden seurannan aikana jätettiin pois analyysistä.
Tulosten mittaaminen	Pieni	
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Voidaan katsoa, että kolmen restauraatiomenetelmän (epäsuora, suora, tuntematon) vertailu yhden vaikuttavuuden ulottuvuuden suhteen (hampaan retentio/poistaminen) aiheuttaa vähintään kriittisen harhan riskin, jos vertailu ei ota huomioon tunnettuja sekoittavia tekijöitä ja mahdollista väärin luokittelusta aiheutuvaa harhaa.

## Liite 9. Harhan riskin arviot: Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Fransson ym. (2016) (46)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten 1) käytetyt suoran ja epäsuoran restauration materiaalit, 2) tutkimusympäristö/hoidon antajan kokemus/kustannuserot, 3) potilaisiin liittyvät tekijät, ja 4) hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla arvioitaessa juurihoidettujen hampaitten kestoa.
Potilasvalinta	Kohtalainen	Kaikki SSIA:n rekisteriin kirjatut potilaat, joille tehtiin juurihoito vuonna 2009. SSIA-rekisterissä vain 20-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat. Vaikka hammaslääkäreillä on raportointivelvollisuus, on mahdollista, että kaikkia toimenpiteitä ei ole raportoitu
Interventioiden luokittelu	Kohtalainen	Jako kolmeen ryhmään 1) epäsuora, 2) suora, 3) ei tietoa. Ei tietoa -ryhmä saattaa vääristää tulosta.
Poikkeamat interventioista	Kohtalainen	41 942 (16,9 %) hampaan osalta restauration tyyppi jäi epäselväksi, koska tietoa restauration tekemisestä ei löytynyt rekisteristä.
Puuttuvat tiedot	Kohtalainen	Ks. edellä
Tulosten mittaaminen	Pieni	
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Voidaan katsoa, että kolmen restaurationimenetelmän (epäsuora, suora, tuntematon) vertailu yhden vaikuttavuuden ulottuvuuden suhteen (hampaan retentio/poistaminen) aiheuttaa vähintään kriittisen harhan riskin, kun/koska vertailu ei ota huomioon tunnettuja sekoittavia tekijöitä sopivalla tavalla ja mahdollista väärin luokittelusta aiheutuvaa harhaa.

Overmeer ym. (2016) (48)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tulokset erikseen seuraavien luokkien mukaan: sukupuoli, hampaan sijainti ja endodonttinen status, eli oliko juurihoidettu vai ei, ja oliko tehty post and core. Iän vaikutusta keston ei huomioitu analyysissä. Rekisteritiedoista ei käy ilmi, millä perusteella oli päätetty, tehtiinkö kruunu suoralla vai epäsuoralla menetelmällä.
Potilasvalinta	Kriittinen	Alaryhmiä on kolme ("Ei-RCT", "RCT" & nasta ja pilari" ja "RCT & ei nastaa ja pilaria"). Osuudet kolmessa ryhmässä lähtötilanteessa ovat tilastollisesti merkittävästi erilaiset, esim. ei-RCT: MC=58 % ja yhdistelmä=48 % (mikä testattaessa kahden otoksen suhteellisen osuuksien testillä saadaan p-arvoksi 0,01 ryhmien välisille eroille). Edellä olevan perusteella, potilasvalinnan harhan riski arvioidaan kriittiseksi.  Huom. Hampaat, jotka oli korjattu posliinikruunulla, kultakruunulla ilman laminaattia, tai moniosaiseen kiinteään hammasproteesiin kiinnitetyillä kruunuilla suljettiin pois.
Interventioiden luokittelu	Pieni	
Poikkeamat interventioista	Tietoa ei raportoitu	
Puuttuvat tiedot	Pieni	Mukaan valituista potilaista täytyi olla seurantatiedot 4–8 vuoden ajalta. Ei raportoitu tarkemmin, kuinka monesta potilaasta oli puutteelliset seurantatiedot. Viidestä hampaasta puuttui tiedot juurihoidon suhteen.
Tulosten mittaaminen	Pieni	
Tulosten valikoiva raportointi	Pieni	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Vaikka kesto viiden vuoden seurannan jälkeen oli analysoitu yhden muuttujan analyysillä ja monimuuttujamalleilla, vaurioiden laajuuden mahdollista vaikutusta hampaan tai restauroinnin keston ei raportoitu, ja tutkimuksen harhan riski on kriittinen, sillä se ei raportoi tunnetun sekoittavan tekijän huomiointia.



## Liite 9. Harhan riskin arviot: Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Lucarotti ym. (2014) (16)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten 1) käytetyt suoran ja epäsuoran restauration materiaalit, 2) hoidon antajan kokemus, 3) potilaisiin liittyvät tekijät, ja 4) hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla arvioitaessa sekä juurihoidettujen että ei-juurihoidettujen hampaitten kestoa.
Potilasvalinta	Pieni	Huom. Tutkimusaineistona: "database of payment claims submitted by the English and Welsh National Health Service General Dental Services (GDS) dentists".
Interventioiden luokittelu	Pieni	Juurihoidetut ja suorat restaurationit, juurihoidetut ja epäsuorat restaurationit, ei-juurihoidetut ja suorat restaurationit, ei-juurihoidetut ja epäsuorat restaurationit
Poikkeamat interventioista	Tietoa ei raportoitu	
Puuttuvat tiedot	Pieni	
Tulosten mittaaminen	Pieni	Huom. Eloönjäämisen mittarina käytettiin aikaa, joka kului ensimmäisestä restauroinnista saman hampaan seuraavaan hoitoon, lukuun ottamatta normaalia huoltoa (engl. stoning and smoothing) (128). On muistettava, että korjaustoimenpide on saattanut olla tarpeen, eli epäonnistuminen on saattanut johtua olosuhteista, jotka eivät liity alkuperäiseen korjaukseen. (113). Uusintakäynnin todennäköisyys arvioitiin eri alaryhmien osalta, minkä jälkeen sitä käytettiin Kaplan-Meier-estimaattien muuntamiseen (129).
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Voidaan katsoa, että vertailussa on vähintään kriittinen harhan riski, koska ne eivät ota huomioon tunnettuja sekoittavia tekijöitä sopivalla tavalla.

Lange ja Pfeiffer (2009) (14)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten 1) käytetyt suoran ja epäsuoran restauration materiaalit, 2) potilaisiin liittyvät tekijät, ja 3) hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla.
Potilasvalinta	Kohtalainen	Potilasvalinta kuvattiin suppeasti.
Interventioiden luokittelu	Pieni	Huom. Kaksi ryhmää: Evopress keraaminen inlay, Filtek Z350 yhdistelmämuovirestaurationio
Poikkeamat interventioista	Pieni	
Puuttuvat tiedot	Pieni	Kaikkiaan 177 potilaasta/409 hampaasta seurantaan tavoitettiin 161 potilasta /385 hammasta; kato 16 potilasta (9 %)/24 hammasta (5,9 %). Keraamisen inlayn saaneista potilaista 9:ää (9 %)/14 hammasta ei tavoitettu seurantaan, yhdistelmämuovirestaurationin saaneista ei tavoitettu 7:ää potilasta (10,3 %)/10 hammasta.
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	Hoitotulokset arvioitiin modifioituilla USPHS-kriteereillä. Yksittäisen restaurationin yleisarvosanaksi tuli yksittäisen elementin saama huonoin arvosana.
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Voidaan katsoa, että vertailussa on vähintään kriittinen harhan riski, jos se ei ota huomioon tunnettuja sekoittavia tekijöitä ja mahdollista valikoitumisharhaa.



## Liite 9. Harhan riskin arviot: Epäsuora vs. suora täyte (kohortti- ja rekisteritutkimukset)

Tickle ym. (2008) (50)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät esim. montako seinämää on jäljellä, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla arvioitaessa restaaraatioiden epäonnistumisia.
Potilasvalinta	Vakava	Huom. Taulukon 1 tietojen perusteella yleistettävyyks on heikko, koska ainoastaan 13 % mukaan kutsutuista hammaslääkäriasemista osallistui. Kahdentoista (12) aseman 315 potilaasta 62 % antoi suostumuksen tutkimukseen, ja kutsutuista potilaista 55 % otettiin mukaan analyysiin.
Interventioiden luokittelu	Kohtalainen	Restaaraatioprosessia ei kuvata. Ei kerrota 1) oliko kruunu suora vai epäsuora ja mistä materiaalista se oli tehty, 2) oliko täyte ("intra-coronal restoration") suora vai epäsuora.
Poikkeamat interventioista	Tietoa ei raportoitu	
Puuttuvat tiedot	Tietoa ei raportoitu	Ei raportoida mahdollisia eroja suoran ja epäsuoran intervention välillä.
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	Hammashoitaja arvioi hoidon epäonnistumisen potilasasiakirjoista, ei välttämättä sokkoutettuna.
Tulosten valikoiva raportointi	Pieni	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Vaikka kesto viiden vuoden seurannan jälkeen oli analysoitu yhden muuttujan analyyseillä, vaurioiden laajuuden mahdollista vaikutusta restaaraatioiden epäonnistumiseen ei raportoitu, ja tutkimuksen harhan riski on kriittinen, sillä se ei raportoi tunnetun sekoittavan tekijän huomioimista.

Manhart ym. (2000) (47)		
Harhan riskin lähde:	Arvio harhan riskistä:	Kommentteja:
Sekoittuneisuus	Kriittinen	Tunnettuja mahdollisesti merkittäviä sekoittavia tekijöitä, kuten 1) potilaisiin liittyvät tekijät ja 2) hampaisiin ja kaviteetteihin liittyvät tekijät, ei ollut otettu huomioon tyydyttävällä tavalla.
Potilasvalinta	Kohtalainen	Ei kovin paljon tietoa, millä perusteella potilaat valittiin tutkimukseen, ainoastaan raportoidaan, että hoitoindikaationa oli epäonnistuneen restaaraation uusiminen tai primaarikaries. Ei tietoa, millä tavalla hampaista pidettiin huolta tai oliko bruksisipotilaat suljettu pois. Päätös restaaraatiomenetelmästä tehtiin vaurion koon perusteella mutta ei kerrota, mitä kolmesta materiaalista käytettiin missäkin restaaraatiossa ja miten valinta materiaalien välillä tehtiin.
Interventioiden luokittelu	Pieni	
Poikkeamat interventioista	Kohtalainen	Eroja opiskelijoiden taitotasossa pyrittiin lieventämään satunnaistamalla restaaraatiot heidän välillään.
Puuttuvat tiedot	Vakava	60 restaaraatiota 88:sta (68 %) pystyttiin arvioimaan kolmannen vuoden kohdalla.
Tulosten mittaaminen	Kohtalainen	
Tulosten valikoiva raportointi	Kohtalainen	
<b>Kokonaisarvio:</b>	Kriittinen	Voidaan katsoa, että vertailun harhan riski on kriittinen, jos se ei ota huomioon tunnettuja sekoittavia tekijöitä ja mahdollista valikoitumisharhaa