

## **Kurzfassung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Abs. 6 SGB V hat mit Schreiben vom 15.03.2005 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der wissenschaftlichen Bewertung der Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezahlung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz beauftragt. Den Hintergrund der Beauftragung bilden der Beschluss zu Nr. A.3 des allgemeinen Teils der Festzuschussrichtlinien vom 08.12.2004 (Richtlinien des G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V „zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen, für die Festzuschüsse nach den §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind“, gültig seit dem 01.01.2005) und die Frage, ob die gesetzlich vorgeschriebene ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten garantiert werden kann.

### **Fragestellung**

Das Ziel der Untersuchung ergibt sich aus der Auftragsformulierung sowie den hierzu erfolgten Konkretisierungen und lautet wie folgt: Vergleich der Funktionalität von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz als Prüfinerventionen in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Gegenbezahlung und ihrer prothetischen Versorgung im Hinblick auf folgende patientenrelevante Zielgrößen: (i) „Funktionsdauer des Zahnersatzes“, (ii) „Veränderung des Ernährungsverhaltens“, (iii) „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“ ergänzt um die Patientenzufriedenheit und phonetische Rehabilitation als lebensqualitätsrelevante Größen sowie (iv) „Aufwand für die Prothesenpflege und -nachsorge“.

### **Methoden**

Die systematische Literaturrecherche wurde in den Datenbanken CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, SciSearch, CCMed, DARE und HTA Database durchgeführt (Recherchezeitraum ab 1982, letzte Recherche jeweils September 2007). Darüber hinaus erfolgte eine manuelle Suche in deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften und es wurde die Recherche aufgrund der Thematik um folgende Datenbanken erweitert: CDSR, CDMR, CDMS, NHS EED, CINAHL, AMED, CAB Abstracts, GLOBAL Health, ISTEPB + ISTEP/ISSHP, Karger Verlagsdatenbank (Nachrecherche), Kluwer Verlagsdatenbank, Springer Verlagsdatenbanken, Thieme Verlagsdatenbank, Hogrefe Verlagsdatenbank (Nachrecherche) und Medikat. Schließlich wurde im Juli 2008 im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens zu einer Vorversion des Berichts (Vorbericht) die Möglichkeit der Nennung weiterer themenrelevanter Studien eröffnet.

Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien sowie prospektiv geplante und retrospektiv ausgewertete Studien ohne Kontrollgruppe zu den patientenrelevanten Zielgrößen, sofern die Patienten konsekutiv in die Studie eingeschlossen wurden und eine

adäquate Kontrolle von Störgrößen erfolgte. Auch Fallberichte und Fallserien mit einer Stichprobenanzahl von mindestens 10 und einer adäquaten biometrischen Qualität zur Vermeidung eines Selektionsbias flossen in die Begutachtung ein. Die Mindestbeobachtungszeit für alle Studien betrug 6 Monate, um den Erfolg der prothetischen Maßnahmen in Abhängigkeit von der Gegenbezaehnung mit ausreichender Sicherheit auch langfristig bestimmen zu können.

Das Literaturscreening wurde von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Nach einer Bewertung der Studienqualität wurden die Ergebnisse der einzelnen Studien nach Therapiezielen und Zielgrößen geordnet gegenübergestellt und beschrieben. Die vorläufige Nutzenbewertung des IQWiG, der Vorbericht, wurde im Internet veröffentlicht und zur Stellungnahme freigegeben.

## **Ergebnisse**

Insgesamt wurden anfänglich 25 Arbeiten identifiziert, die den Einschlusskriterien entsprechen. 8 Studien mussten nach genauerer Durchsicht aus der Bewertung ausgeschlossen werden, da sie keine separaten Daten zur Beschaffenheit der Gegenbezaehnung enthielten. Zu 5 der 17 definitiv eingeschlossenen Arbeiten existieren Vorpublikationen ohne inhaltliche Zusatzinformationen. In 8 der 17 Studien fanden sich Informationen bezüglich des Therapieziels „Funktionsdauer des Zahnersatzes“, in 5 Studien bezüglich des Therapieziels „Veränderung des Ernährungsverhaltens“, in 4 Studien bezüglich des Therapieziels „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“ bzw. „Patientenzufriedenheit“ und in 9 Studien bezüglich des Therapieziels „Aufwand für Prothesenpflege und -nachsorge“, womit in 11 Studien über 1 Therapieziel berichtet wurde, in 3 Studien über 2 und in 3 Studien über 3 Therapieziele. In 5 Publikationen wurde ausschließlich über festsitzenden Zahnersatz berichtet, in 3 Publikationen ausschließlich über herausnehmbaren Zahnersatz, in 1 Publikation über festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz, in 1 Publikation über festsitzenden Zahnersatz und Totalprothesen, in 3 Publikationen über herausnehmbaren Zahnersatz und Totalprothesen, in 1 Publikation über herausnehmbaren Zahnersatz und vollbezahnte Patienten und in 3 Publikationen über herausnehmbaren Zahnersatz und Totalprothesen sowie vollbezahnte Patienten. Vergleichsinterventionen fanden in 9 Arbeiten statt, stellten allerdings in 8 Fällen Interventionen dar, die den Einschlusskriterien nicht entsprachen (d. h. Totalprothesen bzw. vollbezahnte Patienten). Dies veranlasste letztendlich als Konsequenz zum Vergleich der Prüfinterventionen festsitzender versus herausnehmbarer Zahnersatz in Abhängigkeit von der Gegenbezaehnung die Durchführung von indirekten Vergleichen.

Insgesamt muss die Studien- und Publikationsqualität der relevanten Studien größtenteils als mangelhaft bezeichnet werden. Es fand sich nur 1 prospektive, sich als randomisiert kontrolliert bezeichnende Studie zu dem untersuchten Thema, die allerdings keine Angaben zur Randomisierungstechnik leistete. Bei den 6 identifizierten prospektiven Studien zeigten

sich Mängel im Umgang mit Studienabbrechern und inhomogene Beobachtungsdauern. Die 3 retrospektiv geplanten Studien zeigten ebenfalls erhebliche Mängel in der Studien- und Publikationsqualität. Ähnliches galt für die 7 identifizierten Prävalenzstudien, wobei es sich hier meistens um eine mangelhafte Beschreibung der Auswahlmethodik des Patientenguts handelte. Mussten Studiendaten aus einer manuell gezeichneten Grafik ohne genaues Zahlenwerk abgeleitet werden, wurden den entsprechenden Studien grobe Mängel in der Studien- und Publikationsqualität bescheinigt.

#### *Therapieziel „Funktionsdauer“*

Von den 8 identifizierten Studien zu dem Therapieziel „Funktionsdauer“ war 1 ohne erkennbare Mängel, 2 mit leichten und 5 mit groben Mängeln in der biometrischen Studien- bzw. Publikationsqualität behaftet. Ein Vergleich zwischen der Funktionsdauer von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz war ausschließlich für eine Gegenbezzahnungsvariante (Totalprothesen im Gegenkiefer) möglich.

Eine einzige, sich als randomisiert kontrolliert bezeichnende Studie enthält Daten zur Funktionsdauer von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz bei der Versorgung des Gegenkiefers mit einer Totalprothese. Folgende biometrische Mängel dieser Studie reduzieren deren Aussagekraft: (1) keine Angaben zu den Kennedy-Klassen der Interventionskiefer; (2) inkomplette Angaben zu prognostischen Faktoren bzw. zur Komorbidität; (3) inhomogene Lückenbreiten in der Gruppe mit festsitzendem Zahnersatz: 44,4 % Lückenbreite 2 bis 3 Zähne, 25,9 % 4 bis 5 Zähne, 29,7 % 9 bis 11 Zähne; (4) keine Angaben zur Lückenbreite für die Gruppe mit herausnehmbarem Zahnersatz; (5) Drop-out-Rate von 18,9 % bei einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren; (6) detaillierte Beschreibung des Randomisierungsverfahrens fehlt (lediglich als Begriff genannt), daher eher als nicht randomisierte kontrollierte Studie zu werten; (7) keine Angabe eines Signifikanzniveaus (p-Wert) in der Subgruppenanalyse. Ein signifikanter Unterschied in der 5-Jahres-Überlebensrate von festsitzendem Zahnersatz (95,2 %) und herausnehmbarem Zahnersatz (100 %) bei einer Totalprothese im Gegenkiefer kann folglich nicht als nachgewiesen betrachtet werden.

Angaben zur Funktionsdauer von festsitzendem zahngetragenem Zahnersatz bei unterschiedlicher Beschaffenheit der Gegenbezzahnung wurden in 2 Studien gefunden: Die 3-Jahres-Überlebensrate bei natürlicher Gegenbezzahnung wird in einer Publikation mit 93 % angegeben; die 5-Jahres-Überlebensrate bei Totalprothesen im Gegenkiefer wird in der oben genannten randomisiert kontrollierten Studie mit 95,2 % angegeben. Abgesehen von sonstigen Unterschieden im Studiendesign und -setting erscheint ein direkter Vergleich dieser 2 Studien aufgrund der unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten eingeschränkt, da aus der einen Publikation keine Überlebensraten für kürzere Zeiträume hervorgehen.

Angaben zur Funktionsdauer von festsitzendem implantatgetragenem Zahnersatz bei unterschiedlicher Beschaffenheit der Gegenbezzahnung wurden in 2 weiteren Studien gefunden: Die 3-Jahres-Überlebensrate bei natürlicher Gegenbezzahnung wird in einer

Publikation mit 97,8 % angegeben; die Überlebensrate nach durchschnittlich 44,5 Monaten bei feststehendem implantatgetragendem Zahnersatz im Gegenkiefer wird in der anderen Publikation mit 100 % angegeben. Abgesehen von sonstigen Unterschieden im Studiendesign und -setting erscheint ein direkter Vergleich dieser Daten aufgrund der Nachbeobachtungszeit bei der einen Studie ohne Angabe der Überlebensraten für kürzere Zeiträume nicht ohne Weiteres sinnvoll.

Anhand der vorliegenden Daten können keine abschließenden Aussagen darüber getroffen werden, ob die Beschaffenheit der Gegenbezahnung einen Einfluss auf die Funktionsdauer von feststehendem oder herausnehmbarem Zahnersatz hat. Lediglich eine Tendenz zugunsten von herausnehmbarem Zahnersatz im Vergleich zu feststehendem Zahnersatz bei mit herausnehmbarer Prothetik versorgtem komplett unbezahnem Gegenkiefer und eine noch schwächere Tendenz zugunsten von implantatgetragendem Zahnersatz im Vergleich zu konventionellem feststehendem Zahnersatz bei natürlicher Gegenbezahnung bzw. bei herausnehmbarem Zahnersatz im Gegenkiefer lassen sich herleiten.

#### *Therapieziel „Ernährungsverhalten“*

Alle 5 Studien, die Angaben zur Veränderung des Ernährungsverhaltens bei feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz in Abhängigkeit von der Beschaffenheit der Gegenbezahnung enthielten, waren mit groben Mängeln in der biometrischen Studien- bzw. Publikationsqualität behaftet. Da zum Ernährungsverhalten bei feststehendem Zahnersatz keine auswertbaren Daten gefunden wurden, war ein Vergleich mit dem Ernährungsverhalten bei herausnehmbarem Zahnersatz nicht möglich.

Zur Relevanz der Gegenbezahnung bei herausnehmbarem Zahnersatz konnten ausschließlich Daten aus einer Studie herangezogen werden. Folgende biometrische Mängel der Studie reduzieren ihre Aussagekraft: (1) inhomogene Restbezahnung im Interventionskiefer: durchschnittlich 17,4 Zähne in der Gruppe natürliche Gegenbezahnung, 11,8 Zähne in der Gruppe herausnehmbare Teilprothese, 5 Zähne in der Gruppe Totalprothese; (2) keine Angaben zu den Kennedy-Klassen der Interventionskiefer; (3) keine Angaben zu prognostischen Faktoren bzw. zur Komorbidität; (4) ausschließlich männliche Patienten zwischen 67 und 68 Jahren; (5) inhomogenes Alter der Prothesen: 35 % unter 2 Jahre alt, 48 % zwischen 2 und 9 Jahre alt, 17 % über 10 Jahre alt; (6) Erhebungsverfahren anhand von 6 harten und 6 weichen Speisen nicht validiert; (7) Auswertung in Prozent, bezogen auf jenen Studienteilnehmer mit der geringsten gesamten Einschränkung des Ernährungsverhaltens (= 100 %), erscheint zweifelhaft. Bei einer anderen Studie besaßen alle befragten Patienten eine natürliche Bezahnung im Gegenkiefer, sodass eine Gegenüberstellung unterschiedlicher Bezahnungskonstellationen nicht möglich war.

Anhand der vorliegenden Daten können keine Aussagen darüber getroffen werden, ob die Beschaffenheit der Gegenbezahnung einen Einfluss auf das Ernährungsverhalten bei der Versorgung mit feststehendem oder herausnehmbarem Zahnersatz hat. Aus den Angaben einer

weiteren Studie geht speziell für die Intervention herausnehmbarer Zahnersatz hervor, dass sowohl bei harter als auch bei weicher Nahrungsaufnahme keine bzw. marginale Unterschiede in Abhängigkeit von der Gegenbezahnung festzustellen sind.

#### *Therapieziel „Lebensqualität und Patientenzufriedenheit“*

Von den 4 identifizierten Studien wiesen 1 leichte und 3 grobe Mängel in der biometrischen Studien- bzw. Publikationsqualität auf. Ein Vergleich zwischen der Zufriedenheit bei feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz war ausschließlich für eine Gegenbezahnungsvariante (Totalprothese im Gegenkiefer) möglich.

Eine als randomisiert kontrolliert bezeichnete Studie enthielt Daten zur Patientenzufriedenheit bei feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz bei der Versorgung des Gegenkiefers mit einer Totalprothese. Aufgrund der bereits in den Ergebnissen zu dem Therapieziel „Funktionsdauer“ geschilderten biometrischen Mängel ist diese Studie als nicht randomisiert zu bezeichnen. Der Unterschied in der Zufriedenheit der Patienten mit der Stabilität allgemein bzw. beim Kauen mit feststehendem (77,8 % bzw. 85,2 % der Patienten waren zufrieden) bzw. herausnehmbarem Zahnersatz (61,5 % bzw. 53,9 %) wird als signifikant angegeben ( $p < 0,05$ ). Aufgrund der biometrischen Mängel kann dieser Effekt zwar nicht als nachgewiesen betrachtet werden, es erscheint jedoch nachvollziehbar, dass feststehende Prothesen von höherer Stabilität sind als herausnehmbare.

Angaben zur allgemeinen Patientenzufriedenheit bei herausnehmbarem Zahnersatz bei unterschiedlicher Beschaffenheit der Gegenbezahnung wurden in einer Studie gefunden: Der Prozentanteil an zufriedenen Patienten wird bei herausnehmbarer Teilprothese im Gegenkiefer mit 37 % ( $n = 102$ ), bei Totalprothese im Gegenkiefer mit 65 % ( $n = 147$ ) angegeben. Aufgrund des unterschiedlichen Stichprobenumfangs sowie des inhomogenen Prothesenalters (1 bis 15 Jahre) erscheint ein Vergleich dieser Daten jedoch nicht sinnvoll.

Anhand der vorliegenden Daten können keine Aussagen darüber getroffen werden, ob die Beschaffenheit der Gegenbezahnung einen Einfluss auf die Patientenzufriedenheit bei der Versorgung mit feststehendem oder herausnehmbarem Zahnersatz hat.

#### *Therapieziel „Pflegeaufwand“*

9 Publikationen enthielten Angaben zur Prothesenpflege und -nachsorge bei der Versorgung mit feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz. Von diesen Studien zeigte 1 keine erkennbaren Mängel, 1 leichte und 7 grobe Mängel in der biometrischen Studien- bzw. Publikationsqualität. Ein Vergleich zwischen der Reparaturbedürftigkeit von feststehendem und herausnehmbarem Zahnersatz war ausschließlich für eine Gegenbezahnungsvariante (Totalprothese im Gegenkiefer) möglich. Da zur Prothesennachsorge sowie zum Pflegeaufwand bei feststehendem Zahnersatz keine auswertbaren Daten gefunden wurden, war

ein Vergleich mit der Prothesennachsorge bzw. dem Pflegeaufwand bei herausnehmbarem Zahnersatz nicht möglich.

Eine einzige randomisierte kontrollierte Studie mit bereits weiter oben geschilderten biometrischen Mängeln, die ihre Aussagekraft reduzieren, enthält Daten zur Reparaturbedürftigkeit von festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz bei der Versorgung des Gegenkiefers mit einer Totalprothese. Ein signifikanter Unterschied der Reparaturbedürftigkeit von festsitzendem Zahnersatz (22,2 % der Prothesen) und herausnehmbarem Zahnersatz (26,9 /23 %) bei einer Totalprothese im Gegenkiefer kann folglich nicht als nachgewiesen betrachtet werden.

Angaben zur Reparaturbedürftigkeit von herausnehmbarem Zahnersatz bei unterschiedlicher Beschaffenheit der Gegenbezahnung wurden in einer weiteren Studie gefunden: Die Anzahl der Reparaturen, die innerhalb von 16 Monaten notwendig waren, betrug bei natürlicher Gegenbezahnung 72, bei herausnehmbaren Teilprothesen im Gegenkiefer 8 und bei herausnehmbaren Totalprothesen im Gegenkiefer 18. Aufgrund des nicht dokumentierten Stichprobenumfangs der einzelnen Subgruppen sowie des inhomogenen Prothesenalters (1 bis 6 Jahre) erscheint ein Vergleich dieser Daten jedoch nicht sinnvoll.

Anhand der vorliegenden Daten können keine Aussagen darüber getroffen werden, ob die Beschaffenheit der Gegenbezahnung einen Einfluss auf die Prothesenpflege und -nachsorge bei der Versorgung mit festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz hat.

## **Fazit**

In dem vorliegenden Bericht wurde die Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezahnung bei der Versorgung mit festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz bewertet. Zu keinem der patientenrelevanten Therapieziele „Funktionsdauer des Zahnersatzes“, „Veränderung des Ernährungsverhaltens“, „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“ – reduziert auf den Parameter „Patientenzufriedenheit“ – sowie „Aufwand für Prothesenpflege und -nachsorge“ existieren gegenwärtig Belege zur Relevanz der Gegenbezahnung bei herausnehmbarem und festsitzendem Zahnersatz mit ausreichender Ergebnissicherheit.

Es konnten keine evidenzbasierten Aussagen generiert werden, ob bzw. welchen Einfluss die Beschaffenheit der Gegenbezahnung auf die Entscheidung hat, einen teilbezahnten Kiefer mittels festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz zu versorgen. Es existieren lediglich einige Hinweise auf eine größere Patientenzufriedenheit zugunsten des festsitzenden Zahnersatzes für die Gegenbezahnungsvariante Totalprothese im Gegenkiefer. Diese Hinweise basieren allerdings auf einer zahlenmäßig geringen und methodisch schwachen Studienlage, die – wie sich im Bericht zeigt – kennzeichnend für den Bereich der prothetischen Zahnmedizin ist.

**Schlagwörter:** Zahnersatz, Zahnprothese, Brücke, Gegenkiefer, Lückengebiss