

## **Kurzfassung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat im Zuge eines schriftlichen Verfahrens am 18.01.2005 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit von Suprakonstruktionen bei der Versorgung mit prothetischem Zahnersatz vorzunehmen. Die Auftragskonkretisierung erfolgte am 29.07.2005, wurde durch das IQWiG überarbeitet und den Beteiligten am 26.08.2005 zugeleitet. Es wurde festgelegt, dass ausschließlich die Indikation „verkürzte Zahnreihe“ zu betrachten ist. 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. Es lautet eine vergleichende Nutzenbewertung der Suprakonstruktionen versus konventionelle nicht implantatgetragene Versorgungsformen hinsichtlich folgender patientenrelevanter Zielgrößen: (i) mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ), (ii) Funktionsdauer der Implantate und prothetischen Therapiemittel, (iii) Kaueffektivität und (iv) Ernährung. Eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Kosten der Alternativen zum prothetischen Zahnersatz soll ergänzend erfolgen. Die vergleichende Nutzenbewertung der Suprakonstruktionen mit implantatgetragenen Brücken im Vergleich zu ihren herkömmlichen Therapiealternativen soll ausschließlich für den Indikationsbereich „verkürzte Zahnreihe“ durchgeführt werden. Dasselbe gilt für die Kostendarstellung.

### **Methoden**

Die systematische Literaturrecherche wurde in den Datenbanken CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, SciSearch, Social SciSearch, CCMed, DARE, HTA Database und PsycInfo durchgeführt (Recherchezeitraum ab 1995, letzte Recherche jeweils Mai 2008). Darüber hinaus erfolgte eine manuelle Suche in folgenden deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften: Dentale Implantologie, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift, Die Quintessenz, DZW Orale Implantologie, Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin, Teamwork. Interdisziplinäres Journal für prothetische Zahnheilkunde, Zeitschrift für zahnärztliche Implantologie, ZWR – Zahnärztliche Rundschau. Die Recherche wurde aufgrund der Thematik um folgende Datenbanken erweitert: CDSR, CDMR, CDMS,

NHSEED, CINAHL, AMED, CAB Abstracts, GLOBAL Health, ISTEPB + ISTEP/ISSHP, Karger Verlagsdatenbank, Kluwer Verlagsdatenbank, Krause & Pachernegg, Springer Verlagsdatenbanken, Thieme Verlagsdatenbank, Hogrefe Verlagsdatenbank und Medikat.

Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien sowie prospektiv geplante und retrospektiv ausgewertete Studien, auch ohne Kontrollgruppe, zu den patientenrelevanten Zielgrößen, sofern die Patienten konsekutiv in die Studie eingeschlossen wurden und eine adäquate Kontrolle von Störgrößen erfolgte. Soweit keine Studien höherer Evidenzgrade und Qualität vorlagen, flossen auch Fallserien in die Begutachtung ein, wobei die Mindestgruppengröße zielgrößenabhängig definiert wurde. Eine Mindestbeobachtungszeit für das Zielkriterium „Funktionsdauer“ von 3 Jahren wurde gefordert. Für die Erstellung des Berichtes wurde bei der Studienklassifikation und Bewertung der biometrischen Qualität der eingeschlossenen Studien das aus der Forschungsfrage des Berichts abgeleitete relevante, endpunktbezogene Studiendesign verwendet. Somit wurde in der Betrachtung nicht das ursprüngliche Studiendesign der Studien, die auf andere primäre Fragestellungen ausgerichtet waren, beurteilt. Für die gesundheitsökonomische Betrachtung sollten relevante Kostenstudien als methodisch hinreichend erachtet werden, die sich auf die genannten Vergleichsbehandlungen beziehen und bei der Bewertung des zahnmedizinischen Nutzens die beschriebenen Zielgrößen anwenden bzw. als sogenannte gesundheitsökonomische „Piggyback“-Studien (auf Basis von Studien zur zahnmedizinischen Effektivität) durchgeführt wurden. Jedoch wurde aufgrund der begrenzt erscheinenden Evidenzlage zum Kostengeschehen im Falle einer nicht ausreichenden Studienlage eine Aufstellung der durchschnittlich anfallenden direkten zahnmedizinischen Kosten unter Zuhilfenahme von Versorgungsdaten und administrierten Preisen (Festzuschuss-Richtlinien BEMA und GOZ) erwogen.

Das Literaturscreening wurde von 2 Reviewerpaaren zu jeweils 2 Zielgrößen unabhängig voneinander durchgeführt. Nach einer Bewertung der Studienqualität wurden die Ergebnisse der einzelnen Studien nach Zielgrößen geordnet gegenübergestellt und beschrieben.

## **Ergebnisse**

Insgesamt wurden anfänglich 25 Arbeiten identifiziert, die den Einschlusskriterien entsprachen (1 für das Zielkriterium „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“, 14 zur „Funktionsdauer“, 7 zur „Kauaktivität“ und 7 zur „Ernährung“ – darunter lieferten einige Arbeiten zu 2 Zielkriterien Informationen, sodass es zielkriterienbezogen zu Mehrfachnennungen kommt). 9 Studien mussten nach genauerer Durchsicht aus der Bewertung ausgeschlossen werden, da sie entweder einen veralteten Implantattypus verwendeten, Patienten mit zahnlosen Kiefern zu einem großen Anteil eingeschlossen hatten, die Klassifikation der verkürzten Zahnreihe nicht ausreichend klar beschrieben oder erhebliche biometrische Qualitätsmängel bzw. eine zu geringe Teilnehmerzahl eingeschlossen hatten. Zu 2 der 16 definitiv eingeschlossenen Arbeiten existieren Vorpublikationen ohne inhaltliche

Zusatzinformationen. Lediglich 1 Studie lieferte Informationen zum Therapieziel „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“. In 7 der 16 Studien fanden sich Informationen zum Therapieziel „Funktionsdauer des Zahnersatzes“, in 6 Studien zum Therapieziel „Kauereffektivität“ und in 2 Studien zum Therapieziel „Ernährung“. 1 Studie lieferte Informationen zu den beiden Therapiezielen „Kauereffektivität“ und „Ernährung“. Zur gesundheitsökonomischen Fragestellung fand sich keine einzige Studie<sup>1</sup>.

#### *Therapieziel „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“*

In der einzigen aufgefundenen Studie (Kuboki 1999), die eine retrospektive Fallserie darstellt, wiesen Patienten mit implantatgetragenen Zahnersatz eine bessere Lebensqualität auf, die sich auf den Mundbereich bezieht (Functional limitation, Physical pain / discomfort, anxiety), als Patienten mit abnehmbaren Teilprothesen oder Patienten ohne prothetische Versorgung (alle Tests  $p < 0,05$ ). Die Patienten mit Implantatversorgung wiesen keine Unterschiede in Bezug auf allgemeinere Bereiche der Lebensqualität auf (alle Tests  $p > 0,05$ ).

Aufgrund gravierender Mängel im Studiendesign (fehlende Baselinecharakteristika) konnte die Schlussfolgerung der Autoren („In unilateral mandibular distal extension edentulous patients, oral-condition-related QOL levels for dental implant patients were higher than those of removable partial denture or no restoration patients“) nicht unterstützt werden. Es gibt keine methodisch verlässlichen Studien mit der Zielpopulation, die eine Überlegenheit einer Therapie oder eine Gleichwertigkeit von Therapiealternativen in Bezug auf die Zielgröße „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“ belegen würden.

#### *Therapieziel „Funktionsdauer“*

Die einzige randomisierte klinische Studie (Kapur 1987) zu dieser Fragestellung konnte nicht in diese Analyse einbezogen werden, weil der verwendete Implantattyp (Blattimplantate) aufgrund mangelnder wissenschaftlicher Akzeptanz (hohe Frühverluste, ausgeprägte Knochenverluste bei fehlender Einheilung bzw. spät auftretende Periimplantitis) ausgeschlossen werden musste. 7 meist retrospektive Fallserien mit mindestens 100 Patienten und einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Jahren erlaubten zwar eine studienbezogene Abschätzung der Überlebensdauer von prothetisch versorgten Implantaten (Implantate als Surrogatparameter) bzw. der Versorgung mit konventionellem Zahnersatz (unterschiedlich verankerten herausnehmbaren Teilprothesen), die unterschiedlichen Endpunkte sowie das Studiendesign (Fallserien) ließen jedoch keine Poolung der Ergebnisse zu. Die Raten des 5-Jahres-Erfolges schwankten je nach verwendeter Prothetik zwischen 69,5 % und 98,4 % (die entsprechenden 10-Jahres-Erfolgsraten zwischen 79,4 % und 94,3 %). Ein zusammenfassender Vergleich zur Überlebensdauer von auf Implantaten (und natürlichen Zähnen)

---

<sup>1</sup> Eine im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum veröffentlichten Amendment des Berichtsplans zitierte Quelle konnte aus qualitativen Mängeln nicht in die Bewertung eingeschlossen werden.

gestützten Teilprothesen und konventionellen abnehmbaren Teilprothesen war daher nicht möglich.

Anhand der vorliegenden Daten können somit keine Aussagen darüber getroffen werden, ob implantatgetragener Zahnersatz gegenüber konventionellem fest sitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz bei der Indikationsstellung „verkürzte Zahnreihe“ einen größeren oder kleineren Einfluss auf die Funktionsdauer hat.

#### *Therapieziel „Kaueffektivität“*

Vergleichende Ergebnisse zur Versorgung der verkürzten Zahnreihe mit implantatgetragenen Suprakonstruktionen versus konventionellen Zahnersatz liegen nicht vor. Die rudimentäre Beantwortung der gestellten Forschungsfrage stützt sich auf 6 Studien, die überwiegend die Kauleistung (chewing performance) und die Kaufähigkeit (chewing ability) bei verkürzter Zahnreihe (SDA) nach Versorgung mit klammerverankerten abnehmbaren Prothesen (RPD) untersuchten. Lediglich in einer Studie war der fest sitzende Zahnersatz (FPD), getragen von Implantaten, zur Rekonstruktion des SDA das Ziel der Untersuchung. Eine weitere Studie verglich die Versorgung des SDA mit RPDs und FPDs. Insgesamt repräsentieren die Publikationen das Ergebnis der Filterung aus ca. 1000 Publikationen. 4 Studien stammen aus Japan und jeweils 1 aus England bzw. den Niederlanden / Tansania. Der Studienpool umfasst 900 Patienten. Die geringe Anzahl der Studien und insbesondere der fehlende Vergleich von implantatgetragenen Suprakonstruktionen mit konventionellem Zahnersatz beim SDA lassen zwangsläufig keine abschließende Beantwortung der gestellten Forschungsfrage zu.

Die Ergebnisse der zur Verfügung stehenden Daten lassen sich wie folgt zusammenfassen: Die verkürzte Zahnreihe beeinträchtigt die Kauleistung und die Kaufähigkeit geringfügig, der extreme SDA deutlich. Das Vorhandensein zumindest einer zusätzlichen natürlichen antagonistischen funktionellen Molareneinheit (FU) stellt die Kauleistung und die Kaufähigkeit wieder zur Zufriedenheit der Patienten her. Bei der Rekonstruktion der verkürzten Zahnreihe wird von Patienten der fest sitzende Zahnersatz als derjenige Versorgungstyp favorisiert, der die Kaufähigkeit besser wiederherstellt. RPDs liefern eine geringere Kauleistung als die vergleichbare natürliche Bezahnung, verbessern jedoch bis zum Ersatz von 1,5 Molarenbreiten die Kauleistung im Vergleich zur nicht rekonstruierten Situation. Die Anzahl der FUs bestimmt eher die Kauleistung als die Anzahl der mit RPDs ersetzten Zähne. Für die Kauleistung charakteristische funktionelle Parameter lassen keinen Unterschied zwischen Kauzonen, die mit Implantaten wiederhergestellt wurden, und natürlich bezahnten Zahnreihen erkennen.

#### *Therapieziel „Ernährung“*

Es konnten keine Studien aus der Literatur extrahiert werden, die eine typische unterernährungsbedingte Symptomatik (Hautblutungen, Nachtblindheit) im Prä-post-Vergleich untersucht haben. Die 3 aufgefundenen Studien analysierten lediglich das

Ernährungsverhalten, nicht aber den Ernährungszustand. Eine einzige Studie beschreibt in einer Querschnitterhebung den Body-Mass-Index (BMI) in Abhängigkeit von der Anzahl der noch vorhandenen Antagonistenpaare.

In einer Studie (Garrett 1997) deutet die von den Autoren vorgenommene Subgruppenanalyse darauf hin, dass eine Implantatversorgung insbesondere für Risikogruppen vorteilhaft sein könnte. Eine generelle Überlegenheit der Implantatversorgung gegenüber der konventionellen herausnehmbaren Prothese bezüglich des Ernährungsverhaltens konnte allerdings nicht gezeigt werden. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die zugrunde liegenden Daten (trotz eines Publikationsdatums im Einschlussbereich) zum gegenwärtigen Zeitpunkt bereits über 20 Jahre alt sind und dass diese Studie Blattimplantate untersuchte. Aus einer anderen Studie (Jepson 2003) kann geschlossen werden, dass die prothetische Versorgung der verkürzten Zahnreihe nicht zu einer generellen Veränderung des Ernährungsverhaltens führt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Anzahl der noch vorhandenen Zähne klar mit dem Ernährungszustand korreliert (Sohyoun 2003). Inwieweit die Versorgung der verkürzten Zahnreihe mit Implantaten der konventionellen Versorgung im Hinblick auf die weitere Entwicklung des Ernährungszustandes überlegen ist, bleibt unklar. Bei Patienten mit verkürzter Zahnreihe scheint eine erhebliche Veränderung des Ernährungsverhaltens unabhängig von der Art der prothetischen Neuversorgung nicht zu erwarten.

#### *Gesundheitsökonomische Bewertung*

Die systematische Literaturrecherche nach gesundheitsökonomischen Studien hat gezeigt, dass es keine für diese Fragestellung relevanten gesundheitsökonomischen Studien gibt. Die Datenanfrage bei der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung hat bis zum aktuellen Zeitpunkt zu keinem Ergebnis geführt. Dem IQWiG sind keine weiteren Datenquellen bekannt, die zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden können. Somit liegen dem IQWiG keine Daten vor, die eine gesundheitsökonomische Bewertung im Sinne der vom Gemeinsamen Bundesausschuss definierten Fragestellung zulassen.

#### **Fazit**

In dem vorliegenden Bericht wurde keine ausreichende Evidenz zur Überlegenheit der prothetischen Versorgung mit implantatgetragenen gegenüber dem konventionellen fest sitzenden / abnehmbaren Zahnersatz bei Vorliegen einer uni- oder bilateral verkürzten Zahnreihe im Ober- oder Unterkiefer gefunden und somit ist weder ein Beleg für noch ein Hinweis auf einen Zusatznutzen vorhanden. Gegenstand der Untersuchung waren die 4 Parameter „Langzeitüberleben des Zahnersatzes“, „Auswirkung auf die Ernährung“, „mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“ (MLQ) und „Funktion des stomatognathen Systems“. Als Ergebnis gibt es derzeit keine aussagekräftigen Studien, die evidenzbasierte Aussagen dazu stützen, ob bzw. welchen Einfluss die Beschaffenheit der prothetischen Versorgung auf die Entscheidung hat, eine verkürzte Zahnreihe mittels fest sitzendem oder herausnehmbarem

Zahnersatz wiederherzustellen. Die Durchführung von aussagekräftigen Studien ist zu empfehlen, um diese Fragestellung zu klären.

**Schlagwörter:** Zahnersatz, Suprakonstruktionen, verkürzte Zahnreihe, Kosten