



**Berichtsplan
zum Bericht
"Implantatgetragene Suprakonstruktionen bei
prothetischem Zahnersatz für verkürzte Zahnreihen"**

[Auftrag N05/01]

Version 1.0
Stand: 08.05.2006

Thema: Implantatgetragene Suprakonstruktionen bei prothetischem Zahnersatz für verkürzte Zahnreihen

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 18.01.2005

Datum der Konkretisierung: 29.07.2005 (Überarbeitung durch das IQWiG 24.08.2005)

Interne Auftragsnummer: N05/01

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Straße 27

51105 Köln

Tel: (0221) 35685-0

Fax: (0221) 35685-1

E-Mail: N05-01@iqwig.de

INHALTSVERZEICHNIS

1	HINTERGRUND	2
1.1	Auftrag	2
1.2	Krankheitslast, Interventionsbeschreibung und Indikationen	2
1.3	Erstattung	3
1.4	Outcomes.....	3
1.4.1	Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität	3
1.4.2	Funktionsdauer (Überlebenszeit) der Therapiemittel	4
1.4.3	Kaueffektivität.....	4
1.4.4	Ernährung.....	5
2	ZIEL DER UNTERSUCHUNG	6
3	KRITERIEN FÜR DEN EINSCHLUSS VON STUDIEN IN DIE	
	UNTERSUCHUNG	7
3.1	Population	7
3.2	Interventionen und Vergleichsbehandlungen.....	7
3.3	Zielgrößen	7
3.4	Gesundheitsökonomische Betrachtung	8
3.5	Studientypen	8
3.6	Sonstige Studiencharakteristika	9
3.7	Ein-/Ausschlusskriterien für Studien	10
4	INFORMATIONSBESCHAFFUNG	11
5	INFORMATIONSBEWERTUNG	13
6	INFORMATIONSSYNTHESE	14
6.1	Meta-Analyse	14
6.2	Sensitivitätsanalyse.....	14
6.3	Subgruppenanalyse	14
7	LITERATURVERZEICHNIS	15
8	ANHANG	18
8.1	Zeitplan	18
8.2	Abkürzungsverzeichnis.....	19

1 HINTERGRUND

1.1 Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat im Wege 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. Neben der Nutzenbewertung erfolgt auch eine gesundheitsökonomische Betrachtung. Das Thema des Auftrags lautet: "Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantatgetragenen Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kaufunktion?". Die Auftragskonkretisierung erfolgte am 29. Juli 2005 und wurde durch das IQWiG überarbeitet und den Beteiligten am 26.08.2005 zugeleitet. Es wurde festgelegt, dass explizit die Indikation "verkürzte Zahnreihe" zu betrachten sei.

1.2 Krankheitslast, Interventionsbeschreibung und Indikationen

In der Dritten Deutschen Mundgesundheitsstudie wurde geschätzt, dass ohne Berücksichtigung der Weisheitszähne bei Personen in einem Alter von 35 bis 44 Jahren durchschnittlich etwa 4,2 Zähne fehlen; fehlende Zähne wurden zu etwa 57% ersetzt [1]. Bei Personen in einem Alter von 65 bis 74 Jahren fehlen 17,6 Zähne, 44% haben einen zahnlosen Oberkiefer; fehlende Zähne wurden zu etwa 90% ersetzt [2]. Nach einer Nachauswertung [3] sind in der Gruppe der 35-44 Jährigen etwa ein Drittel der Bevölkerung von einer mehr oder weniger ausgeprägten verkürzten Zahnreihe betroffen.

Als Zahnersatz oder zahnärztliche Prothese wird der aus körperfremdem, unbelebtem Material hergestellte Ersatz fehlender Zähne bei unterschiedlichen Indikationen, wie z.B. Zahnverlust durch Karies, Zahnbetterkrankungen oder Unfall bezeichnet, wobei die Behandlungssituationen vom zahnprothetischen Status (Verlust eines einzelnen Zahnes oder einer Zahnreihe, beidseitig von intakten Zähnen begrenzt, Freundsituation mit einseitiger Begrenzung durch intakte Zähne, völlig zahnlose Ober- und/ oder Unterkiefer) abhängig sind [4].

Zahnersatz dient der Wiederherstellung von Kaufunktion, Sprache und dem äußeren Aussehen. Es wird zwischen herausnehmbarem und festsitzendem Zahnersatz sowie der Kombinationen beider Arten unterschieden. Zur herkömmlichen Anwendung gehört die Fertigung und Anpassung von Zahnprothesen, die entweder herausnehmbar sind oder an noch vorhandenen natürlichen Zähnen befestigt werden. Demgegenüber besteht bei jedem Zahnverlust prinzipiell die Möglichkeit des Einpflanzens einer künstlichen Zahnwurzel (enossales Implantat), das typischerweise aus Titan besteht. Die Einheilphase kann bis zu 6 Monaten dauern. Auf dem Gewinde der künstlichen Zahnwurzel sitzt der Kronenaufbau, auf

dem die Suprakonstruktion befestigt wird. Die Suprakonstruktion ist der nach außen sichtbare Teil eines implantatgetragenen Zahnersatzes (Krone, Brücke, Teilprothese, Vollprothese).

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) beschreibt in einer wissenschaftlichen Stellungnahme Indikationen für die Verwendung von enossalen Implantaten [5]. Beispiele sind: Extreme Kieferatrophie, angeborene und unfallbedingte oder nach Tumorresektion angefallene Defekte. Argumente gegen implantatgetragene Suprakonstruktionen können sich aus dem Auftreten von Komplikationen ergeben: Implantatverlust, keine Verbindung mit dem Knochen in der Einheilphase, fehlende Belastbarkeit, Entzündung des Knochengewebes, Knochenabbau.

1.3 Erstattung

In den Richtlinien zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen, für die Festzuschüsse nach den §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind (Festzuschuss-Richtlinien), wird in der ab 01.01.2005 gültigen Fassung (aktuellste Änderung am 01.03.2006 mit Gültigkeit ab dem 01.04.2006) geregelt, dass gesetzlich Versicherte Anspruch auf einen befundorientierten Festzuschuss für Suprakonstruktionen haben [6,7]. Abgelöst wird die Übernahme eines prozentualen Anteils. Der Zuschuss orientiert sich an dem Befund und nicht mehr an der gewählten Therapieform. Das Implantat und die implantatbedingten Verbindungselemente bleiben ohne Zuschuss. In der Zahnersatz-Richtlinie (in der ab 01.01.2005 gültigen Fassung) wird eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen gefordert [6,7].

1.4 Outcomes

Dieser Forderung folgend, werden mit dem vorliegenden Bericht Nutzen und medizinische Notwendigkeit des implantatgetragenen und konventionellen prothetischen Zahnersatzes unter Berücksichtigung der Verbesserung der Kaufunktion bewertet und gegenübergestellt, wobei zur Kauffunktion folgende vier Parameter als Zielgrößen subsumiert werden:

1.4.1 Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität

Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) beschreibt das *subjektive Erleben* der Mundgesundheit durch den Patienten. Zur Erfassung dienen eigens entwickelte und evaluierte Fragebögen. Zur Beschreibung der auf die Mundgesundheit bezogenen Lebensqualität existiert im anglo-amerikanischen Sprachraum mittlerweile eine Vielzahl von Instrumenten (exemplarisch: OHIP *Oral Health Impact Profile*, OHQOL *Oral Health-related Quality of Life measure*, SIDD *Sociodental Scale Social Impacts of Dental Disease*) [8].

Typischerweise werden Symptome oraler Erkrankungen (z.B. Zahnschmerzen), funktionelle Einschränkungen (z.B. Schwierigkeiten beim Kauen), Auswirkungen von Mundgesundheitsproblemen auf das allgemeine Wohlbefinden (z.B. auf Grund von

Mundproblemen angespannt zu sein oder sich bedrückt zu fühlen) durch diese Instrumente abgefragt. Besondere Bedeutung für die Güte von Ergebnissen zur MLQ hat die psychometrische Evaluierung der Instrumente. Reliabilität, Validität und Veränderungssensitivität müssen für die Fragebögen für typische Anwendungsgebiete untersucht und dokumentiert sein.

1.4.2 Funktionsdauer (Überlebenszeit) der Therapiemittel

Die Versorgung mit Zahnersatz zielt bis auf wenige Ausnahmen auf Langzeitwirkungen ab. Verlässliche Aussagen über den Wert einer prothetischen Versorgung können daher auch erst nach einem längeren Zeitraum der Anwendung festgestellt werden (idealerweise bis zu 25 Jahre), wobei nach primärer Studiensichtung im Rahmen einer Machbarkeitsanalyse von einer Mindestbeobachtungszeit von 3 Jahren auszugehen ist. Unter der Funktionsdauer von Zahnersatz versteht man in der Regel die Zeitspanne, die ein Zahnersatz genutzt wird (failure free years). Als Zielkriterien werden nur „harte Daten“ wie Verlust der Restauration, Implantatverlust, Verlust eines Zahnes usw. verwendet. Laboruntersuchungen oder Computersimulationen können klinische Studien nicht ersetzen. Langzeitstudien auf Basis systematisch geführter Dokumentationen (z.B. zahnärztliche Behandlungsunterlagen) gestatten eine nahezu lückenlose Übersicht über die Verweildauer, d.h. das Schicksal des Zahnersatzes seit seiner Eingliederung. Dazu werden zeitbezogene Aussagen (z. B. Kaplan-Meier-Kurven oder Life-Table Analysen) verwendet. Jeder Restorationsverlust löst gesundheitsbezogene und/oder geldwerte Folgen aus, die durch das Kriterium „failure free-years“ gut beschrieben werden. Keineswegs darf im Umkehrschluss das Verbleiben einer Restauration mit „vollwertiger Funktion“ charakterisiert werden; über den Grad der Funktionstüchtigkeit lässt sich häufig keine Aussage treffen [9].

1.4.3 Kaueffektivität

Die Zerkleinerung der Nahrung wird im wesentlichen durch die Zahnkonfigurationen, die Größe und Koordination der Muskelkraft, die Bruchcharakteristik der Nahrungsmitteltextur sowie ihre Partikelgröße, -Form und -Anzahl bestimmt [10].

Zur Bewertung der Kaueffektivität werden Testmethoden eingesetzt, welche die Zerfallseigenschaften von Nahrungsmitteln beim Kauen beschreiben können. Zur Charakterisierung der Zerfallseigenschaften werden die Partikelzahl, die Partikelgröße und Partikelgrößenverteilung nach einer festgelegten Anzahl von Kauzyklen ermittelt [11]. Andere Methoden schließen auch die subjektive Evaluation mit ein [12], indem z.B. ein sog. „Swallowing Threshold Test Index“ bestimmt wird [13], der den Kauaufwand beschreibt, der notwendig ist, den Speisebolus schluckfähig zu machen. Darüber hinaus kann die Kaueffektivität anhand biophysikalischer Surrogatparameter wie der elektrischen Muskelaktivität [14], der Kaukraft [15] und der vertikalen Bewegungsamplitude [16] des Unterkiefers beschrieben werden, die durch Propriozeptoren im Kausystem kontinuierlich den notwendigen Erfordernissen beim Zerkleinern der Nahrung angepasst werden [17].

Patientenrelevant sind jedoch eher sensorische Untersuchungen, die zeigen konnten, dass sich physikalisch ermittelte Härteunterschiede von Nahrungstexturen in der sensorischen Wahrnehmung von Probanden abbilden [18], wobei die sensorische Kompetenz positiv mit der Kaufähigkeit korreliert ist [19]. Für den vorliegenden Bericht wird die Kaueffektivität durch Anwendung von psychophysischen Untersuchungsinstrumenten zu den Eigenschaften des Nahrungszerfalls und dessen sensorische Wahrnehmung mit Erhebung von ausschließlich patientenrelevanten Zielgrößen ermittelt.

1.4.4 Ernährung

Menschen mit reduzierter Kaufähigkeit neigen dazu, ihre Ernährungsgewohnheiten ihren Möglichkeiten anzupassen; d.h. sie vermeiden schwer kaubare Speisen. In der Regel führt dies zu einer Veränderung der Nahrungszusammensetzung. Mit abnehmender Zahnzahl sinkt der Konsum an Gemüse, Salaten, Früchten und Proteinen während der Anteil von Fetten und Cholesterin steigt [20-24]. Die Prävalenz der nicht ausschließlich kaufunktionsbedingten Malnutrition (Fehl- bzw. Unterernährung) schwankt zwischen 0-10 % für selbständig lebende Ältere und bis zu über 50 % für hospitalisierte Patienten bzw. geriatrische Akutfälle.

Zur Untersuchung der patientenrelevanten Veränderung des Ernährungszustandes bzw. Früherkennung einer sich manifestierenden Mangelernährung eignen sich in erster Linie prä-post Vergleiche von anthropometrischen Daten (z.B. BMI *Body Mass Index*) und validierte Ernährungsassessments (z.B. MNA *Mini-Nutritional Assessment* [25-27]) sowie sekundär labordiagnostische Surrogatparameter (z.B. Serum Albumin, Zink, Vitamine, Spurenelemente). Die Bewertung des Ernährungszustandes aufgrund einer Selbsteinschätzung der Patienten ist in der Regel nur wenig aussagekräftig, da die meisten Patienten dazu neigen, ihren Ernährungszustand in erheblichem Maße zu überschätzen und ihre Ernährungsgewohnheiten als adäquat einzustufen. Dementsprechend ist nach einer prothetischen Rehabilitation - trotz einer objektiven Verbesserung der Kaueffizienz - in der Regel nicht mit einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten eines Patienten zu rechnen [12, 28-31]. Zumeist wird die Entscheidung für eine bestimmte Speise nicht durch die Notwendigkeit geleitet, ein bestimmtes Nahrungsmittel zu sich zu nehmen [32,33]. Vielmehr spielen auch andere Faktoren wie der allgemeine Gesundheitszustand, der sozioökonomische Status, individuelle Ernährungsgewohnheiten und der Geschmack eine erhebliche Rolle. Es gibt Hinweise [34, 35], dass generell von einer Wechselwirkung zwischen allen genannten Variablen auszugehen ist.

2 ZIEL DER UNTERSUCHUNG

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die vergleichende Nutzenbewertung der Suprakonstruktionen versus konventioneller nichtimplantatgetragener Versorgungsformen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele sowie eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Kosten der Alternativen zum prothetischem Zahnersatz. Explizit soll für den Indikationsbereich verkürzte Zahnreihe die vergleichende Nutzenbewertung und Kostendarstellung der Suprakonstruktionen mit implantatgetragenen Brücken im Vergleich mit ihren herkömmlichen Therapiealternativen untersucht werden.

3 KRITERIEN FÜR DEN EINSCHLUSS VON STUDIEN IN DIE UNTERSUCHUNG

3.1 Population

Erwachsene Patienten mit Zahnverlust in Form einer verkürzten Zahnreihe, der nicht die Weisheitszähne betrifft.

3.2 Interventionen und Vergleichsbehandlungen

Die zu prüfende Intervention stellt der von einem oder mehreren enossalen Implantaten getragene Zahnersatz (Suprakonstruktion) dar. Als Vergleichsintervention wird jegliche konventionelle nicht implantatgetragene Zahnersatzform bei den oben beschriebenen Patienten betrachtet.

3.3 Zielgrößen

Als Zielgrößen für die Untersuchung werden Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ)
- Funktionsdauer (Überlebenszeit) der Implantate und prothetischen Therapiemittel
- Kaueffektivität
- Ernährung

Für die 4 Zielgrößen werden nach Primärsichtung von Stichproben der identifizierten Literatur im Rahmen einer Machbarkeitsanalyse separate Einschlusskriterien festgelegt:

1. Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ):

- Erfassung der MLQ durch Instrumente mit dokumentierten psychometrischen Eigenschaften (z.B. Reliabilität, Validität)
- Mindestgruppengröße: 20 Patienten

2. Überlebenszeiten von Zahnersatz:

- Follow-up mindestens 3 Jahre
- Mindestgruppengröße: 100 Patienten

3. Kaueffektivität

- Psychophysische Untersuchungsinstrumente, Parameter zur taktilen Sensitivität mit Patientenrelevanz
- Mindestgruppengröße: 5 Patienten

4. Ernährung:

- Prä-post Vergleich des Ernährungszustandes anhand von Veränderungen einer potenziellen unterernährungsbedingten Symptomatik (z.B. Hautblutungen, Nachtblindheit) sowie anthropometrischer (z.B. BMI) oder laboranalytischer Parameter (z.B. Vitaminspiegel) bzw. validierter Assessmentwerkzeuge in einer hierfür angemessenen Studiendauer
- Mindestgruppengröße: 20 Patienten

3.4 Gesundheitsökonomische Betrachtung

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Betrachtung soll eine Kostenvergleichsanalyse im Sinne einer Beschreibung und Gegenüberstellung der direkten zahnmedizinischen Kosten der zu vergleichenden Interventionen erfolgen. Zu diesem Zwecke werden hinsichtlich der zu bewertenden Zahnersatzalternativen bei verkürzter Zahnreihe Kostenstudien recherchiert, die entweder Kostendaten aus Deutschland enthalten oder zumindest eine Übertragbarkeit der gesundheitsökonomischen Aussagen auf den deutschen Kontext ermöglichen [36]. Aufgrund der begrenzt erscheinenden Evidenzlage zum Kostengeschehen, wird bei nicht ausreichender Studienlage eine Kostenaufstellung der durchschnittlich anfallenden direkten zahnmedizinischen Kosten - getrennt nach Interventionstechnologien einschließlich deren Umsetzungshäufigkeit (in der Regelversorgung) - unter Zuhilfenahme von Kosten- (Festzuschussrichtlinien BEMA *Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen* & GOZ *Gebührenordnung Zahnärzte*) und Versorgungsdaten erwogen.

3.5 Studientypen

Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention die zuverlässigsten Ergebnisse, weil sie, sofern methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für den zu erstellenden Bericht werden primär RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Um allerdings wegen der bislang verfügbaren, begrenzt erscheinenden Evidenzlage auch bei fehlenden RCTs Entscheidungshilfe zu bieten, werden auch nichtrandomisierte kontrollierte Studien mit adäquater Confounder-Kontrolle und im Hinblick auf die Zielgröße Funktionsdauer auch Fallserien mit adäquater biometrischer Qualität in die Betrachtung einfließen und in die Bewertung einbezogen - soweit keine Studien höherer Evidenzgrade und

Qualität für den in Abschnitt 3.2 aufgeführten Vergleich mit den in Abschnitt 3.3 abgeleiteten patientenrelevanten Zielgrößen vorliegen.

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung werden relevante Kostenstudien [37] als methodisch hinreichend erachtet, die sich auf die unter Abschnitt 3.2 genannten Vergleichsbehandlungen beziehen und bei der Bewertung des zahnmedizinischen Nutzens die unter Abschnitt 3.3 beschriebenen Zielgrößen anwenden bzw. als so genannte gesundheitsökonomische „piggy-back“-Studien (auf Basis von Studien zur zahnmedizinischen Effektivität) durchgeführt wurden.

3.6 Sonstige Studiencharakteristika

Aufgrund des technologischen Fortschritts in diesem Bereich werden nur Studien mit einem Publikationszeitpunkt ab 1995 in die Bewertung einbezogen. Bei Mischkollektiven bezüglich des Zahnverlustes (verkürzte Zahnreihe, zahnbegrenzte Lücke oder zahnloser Kiefer) sollen Daten für die verkürzte Zahnreihe explizit extrahiert werden. Sollte dies nicht möglich sein, werden solche Studien nur bei einem Mindestanteil von Patienten mit verkürzter Zahnreihe in Höhe von 80% eingeschlossen.

3.7 Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

In die Nutzenbewertung werden alle Studien einbezogen, die

- alle nachfolgenden Einschlusskriterien und
- keines der nachfolgenden Ausschlusskriterien erfüllen.

Einschlusskriterien	
E1	Patienten mit verkürzter oder verkürzten Zahnreihen, wie unter 3.1 definiert
E2	Zahnersatz auf enossalen Implantaten und/oder konventioneller nicht implantatgetragener Zahnersatz, wie unter 3.2 definiert
E3	Separate Kriterien zur Mindestgruppengröße, zum follow-up und zu den eingesetzten Erhebungsinstrumenten, die sich jeweils aus den einzelnen in 3.3 formulierten Zielgrößen Mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität, (funktionsfähige) Überlebenszeit von Zahnersatz, Kaueffektivität und Ernährung ableiten
E4	Studientypen, die den Voraussetzungen aus Abschnitt 3.5 entsprechen
E5	Publikationsdatum ab 1995
E6	Separate Auswertung für die Indikation verkürzte Zahnreihe bei Mischkollektiven oder Mindestanteil von Patienten mit verkürzter Zahnreihe bei Mischkollektiven 80%
E7	Publikationssprache Deutsch, Englisch, Französisch oder andere Publikationssprachen, wenn englischer/französischer Titel und/oder englischer/französischer Abstract dieser Publikation vorhanden sind, aus denen die Relevanz der Studie hervorgeht

Ausschlusskriterien	
A1	Tierexperimentelle oder Laborstudien
A2	Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformation
A3	Keine Volltextpublikation verfügbar ^a
<p>a: Als Volltext-Publikation gilt in diesem Zusammenhang auch die nicht vertrauliche Weitergabe eines Studienberichts an das Institut oder die nicht vertrauliche Bereitstellung eines Berichts über die Studie, der anerkannten Publikationsstandrads bzw. den Kriterien des CONSORT-Statements [38] im Falle von RCTs genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht.</p>	

4 INFORMATIONSBESCHAFFUNG

Die Suche nach relevanten Studien wird in folgenden Quellen durchgeführt:

Quelle	Kommentar
Bibliographische Datenbanken	<p>Suche nach Studien und Übersichten in folgenden Datenbanken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CENTRAL - MEDLINE - EMBASE - BIOSIS - SciSearch - CCMed - DARE - NHS EED - HTA Database
Manuelle Suche	<p>Manuelle Suche in folgenden deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
Literaturverzeichnisse	Suche in den Literaturverzeichnissen relevanter systematischer Übersichten und HTA-Berichte
Hersteller	<p>Anfrage an Hersteller von implantatgetragenen Suprakonstruktionen zum prothetischen Zahnersatz in Deutschland bezüglich publizierter und nicht publizierter Studien.</p> <p>Notwendige Voraussetzung für die Berücksichtigung bislang nicht publizierter Daten:</p> <p>(a) Die Daten sind nachweislich unter Berücksichtigung der</p>

	<p>generellen methodischen Standards entstanden.</p> <p>(b) Der Hersteller stimmt der Veröffentlichung im Rahmen des Institutberichts zu.</p>
Unterlagen des G-BA	<p>Bislang zu diesem Thema an den G-BA eingegangene und an das Institut weitergeleitete Stellungnahmen werden bezüglich relevanter Studien durchsucht.</p>
Sonstiges	<ul style="list-style-type: none">- Ggf. Kontaktaufnahme mit Sachverständigen/Experten- Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten

5 INFORMATIONSBEWERTUNG

Die Dokumentation der Studiencharakteristika und -ergebnisse sowie deren Bewertung erfolgt anhand von standardisierten Extraktionsbögen.

6 INFORMATIONSSYNTHESE

6.1 Meta-Analyse

Sofern die Studienlage es inhaltlich und methodisch als sinnvoll erscheinen lässt, erfolgt eine quantitative Zusammenfassung der Einzelergebnisse im Sinne einer Meta-Analyse gemäß den Methoden des Instituts.

6.2 Sensitivitätsanalyse

Sensitivitätsanalysen sind geplant für:

- eine biometrische Qualitätsbewertung, z.B. anhand der in den Extraktionsbögen (s. Abschnitt 5) vorgegebenen ordinalen Einteilung,
- die in den Publikationen beschriebenen Per-Protokoll-Auswertungen (versus ITT-Auswertungen), sofern möglich, und
- ein (statistisches) Modell mit festen Effekten (versus ein Modell mit zufälligen Effekten), falls eine Meta-Analyse vorgenommen wird, sowie
- eventuell ausgeprägt ergebnissensitive Studien- oder Patientencharakteristika, die ein hohes Potential für eine eingeschränkte Robustheit der Bewertungsergebnisse besitzen.

6.3 Subgruppenanalyse

Subgruppenanalysen sind – soweit durchführbar – für die folgenden Merkmale vorgesehen:

- Größe der verkürzten Zahnreihe (Anzahl fehlender Zähne)
- Geschlecht
- Alter

Falls bei einer eventuell durchgeführten Meta-Analyse eine bedeutsame Heterogenität (I^2 -Wert $> 50\%$ [39] bzw. $p < 0.2$ bei einem statistischen Interaktionstest [40]) beobachtet wird, kann eine Subgruppenanalyse für möglicherweise die Heterogenität erzeugende Merkmale sinnvoll sein.

7 LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Lenz E. Zahnprothetischer Status bei den Erwachsenen. In: Institut der Deutschen Zahnärzte, Micheelis W, Reich E (Hrsg.). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie. Ergebnisse, Trends und Problemanalysen auf der Grundlage bevölkerungsrepräsentativer Stichproben in Deutschland 1997. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag; 1999: 299-315.
- [2] Lenz E. Zahnprothetischer Status bei Senioren. In: Institut der Deutschen Zahnärzte, Micheelis W, Reich E (Hrsg.). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie. Ergebnisse, Trends und Problemanalysen auf der Grundlage bevölkerungsrepräsentativer Stichproben in Deutschland 1997. Köln, Deutscher Ärzte-Verlag; 1999: 385-411.
- [3] Schroeder E. Bedarfsermittlung für prothetische Leistungen. Ein Bericht der I+G Gesundheitsforschung für die DGZPW; 2001.
- [4] Lexikon Zahnmedizin, Zahntechnik. München & Jena, Urban & Fischer; 2000: 831.
- [5] Spiekermann H. Implantologie in der Zahnheilkunde. Düsseldorf, Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde; 1998.
- [6] Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Festzuschuss-Richtlinien 2004 (BAnz. Nr. 242 S.24 463), geändert vom Bundesministerium für Gesundheit 2005 (BAnz. Nr. 54 S. 1729, zuletzt geändert vom Bundesministerium für Gesundheit 2006 (BAnz. Nr. 64 S. 2328).
- [7] Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Zahnersatz-Richtlinien 2003 (BAnz. S. 24 966) zuletzt geändert am 01.03.2006 (BAnz. Nr. 63 S. 2289).
- [8] Slade GD, Strauss RP, Atchison KA, Kressin NR. et al. Conference summary: assessing oral health outcomes - measuring health status and quality of life. Community Dental Health 1998; 15: 3-7.
- [9] Kerschbaum T. Langzeitüberlebensdauer von Zahnersatz. Quintessenz 2004; 55: 1133-1126.
- [10] van den Braber W, van der Glas HW, van der Bilt A, Bosman F. Chewing efficiency of pre-orthognathic surgery patients: selection and breakage of food particles. Eur J Oral Sci 2001; 109: 306-312.
- [11] Boretti G, Bickel M, Geering AH. A review of masticatory ability and efficiency. J Prosthet Dent 1995; 74: 400-403.
- [12] Demers M., Bourdages J, Brodeur JM, Benigeri M. Indicators of masticatory performance among elderly complete denture wearers. J Prosthet Dent 1996; 75: 188-193.
- [13] Chauncey HH, Muench ME, Kapur KK, Wayler AH. The effect of the loss of teeth on diet and nutrition. Int Dent J 1984; 34: 98-104.

- [14] Mioche L, Bourdiol P, Monier S, Martin JF, Cormier D. Changes in jaw muscles activity with age: effects on food bolus properties. *Physiol Behav* 2004; 82: 621-627.
- [15] Jäger K, Dietrich H. Kaukraftmessungen mit Dehnmessstreifen. *Messtechnische Briefe* 1991; 27: 35-38.
- [16] Peyron MA, Maskawi K, Woda A, Tanguay R, Lund JP. Effects of food texture and sample thickness on mandibular movement and hardness assessment during biting in man. *J Dent Res* 1997; 76: 789-795.
- [17] Schindler HJ, Stengel E, Spieß WEL. Elektromyographische Aktivität, Kraftentwicklung und Kinematik beim Kauen fester Nahrungstexturen. *Dtsch Zahnärztl Z* 1998; 53: 551-558.
- [18] Stengel E. Physikalische Beschreibung des Kauvorganges [Dissertation] Hohenheim, 1999.
- [19] Hirano K, Hirano S, Hayakawa I. The role of oral sensorimotor function in masticatory ability. *J Oral Rehabil* 2004; 31: 199-205.
- [20] Bates JF, Elwood PC, Foster W. Studies relating mastication and nutrition in the elderly. *Gerontol Clin* 1971; 13: 227-232.
- [21] Greksa, LP, Parraga IM, Clark CA. The dietary adequacy of edentulous older adults. *J Prosthet Dent* 1995; 73: 142-145.
- [22] Krall E, Hayes C, Garcia R. How dentition status and masticatory function affect nutrient intake. *J Am Dent Assoc* 1998; 129: 1261-1269.
- [23] Sahyoun NR, Krall E. Low dietary quality among older adults with self-perceived ill-fitting dentures. *J Am Diet Assoc* 2003; 103: 1494-1499.
- [24] Sahyoun NR, Lin CL, Krall E. Nutritional status of the older adult is associated with dentition status. *J Am Diet Assoc* 2003; 103, 61-66.
- [25] Guigoz Y, Lauque S, Vellas BJ. Identifying the elderly at risk for malnutrition. The Mini Nutritional Assessment. *Clin Geriatr Med* 2002; 18: 737-757.
- [26] Guigoz Y, Vellas B. The Mini Nutritional Assessment (MNA) for grading the nutritional state of elderly patients: presentation of the MNA, history and validation. *Nestle Nutr Workshop Ser Clin Perform Programme* 1999; 1: 3-11.
- [27] Guigoz Y, Vellas, BJ. Malnutrition im Alter: Das Mini Nutritional Assessment (MNA). *Ther Umsch* 1997; 54: 345-350.
- [28] Elmstahl S, Birkhed D, Christiansson U, Steen, B. Intake of energy and nutrients before and after dental treatment in geriatric long-stay patients. *Gerodontology* 1988; 4: 6-12.

- [29] Ettinger RL. Changing dietary patterns with changing dentition: how do people cope? *Spec Care Dentist* 1998; 18: 33-39.
- [30] Gunne HS. The effect of removable partial dentures on mastication and dietary intake. *Acta Odontol Scand* 1985; 43: 269-278.
- [31] Sebring NG, Guckes A. D, Li SH, McCarthy GR. Nutritional adequacy of reported intake of edentulous subjects treated with new conventional or implant-supported mandibular dentures. *J Prosthet Dent* 1995; 74: 358-363.
- [32] Reaburn JA, Kronl M, Lau D. Social determinants in food selection. *J Am Diet Assoc* 1979; 74: 637-641.
- [33] Wayler AH, Muench ME, Kapur KK, Chauncey HH. Masticatory Performance and Food Acceptability in Persons with Removable Partial Dentures, Full Dentures and Intact Natural Dentition. *Journal of Gerontology* 1984; 39: 284-289.
- [34] Albiin N, Asplund K, Bjermer L. Nutritional status of medical patients on emergency admission to hospital. *Acta Med Scand* 1982; 212: 151-156.
- [35] Nakata M. Masticatory function and its effects on general health. *Int Dent J* 1998; 48: 540-548.
- [36] Welte R, Leidl R. Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze. In: Leidl R, von der Schulenburg JM, Wasem J (Hrsg.). *Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive*. Nomos, Baden-Baden; 1999: 171-176.
- [37] Schöffski O, Uber A. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: Schöffski O, von der Schulenburg JM (Hrsg.). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 2.te Auflage, Berlin u.a., Springer; 2000: 175-203.
- [38] Altman DG, Schulz KF, Moher D. For the CONSORT Group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001; 134: 663-694.
- [39] Higgins J, Thompson S, Deeks J, Altman D. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327: 557-560.
- [40] Koch A, Ziegler S. Metaanalyse als Werkzeug zum Erkenntnisgewinn. *Med Klin* 2000; 95: 109-116.

8 ANHANG

8.1 Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	III. Quartal 2006
Einholung von Stellungnahmen (Anhörung)	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
fakultative wissenschaftliche Erörterung der Stellungnahmen	IV. Quartal
Weitergabe des Abschlussberichts an den Gemeinsamen Bundesausschuss	IV. Quartal
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss

8.2 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
BMI	Body Mass Index
BIOSIS	Bio Science Information Service
CCMed	Current Contents Medizin deutscher und deutschsprachiger Zeitschriften
CENTRAL	Cochrane Central Register of Controlled Trials
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MLQ	Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität
MNA	Mini-Nutritional Assessment
NHS EED	NHS Economic Evaluation Database
OHIP	Oral Health Impact Profile
OHQOL	Oral Health-related Quality of Life measure
RCT	Randomized Controlled Trial
SciSearch	Science Citation Index online Search
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SIDD	Sociodental Scale Social Impacts of Dental Disease