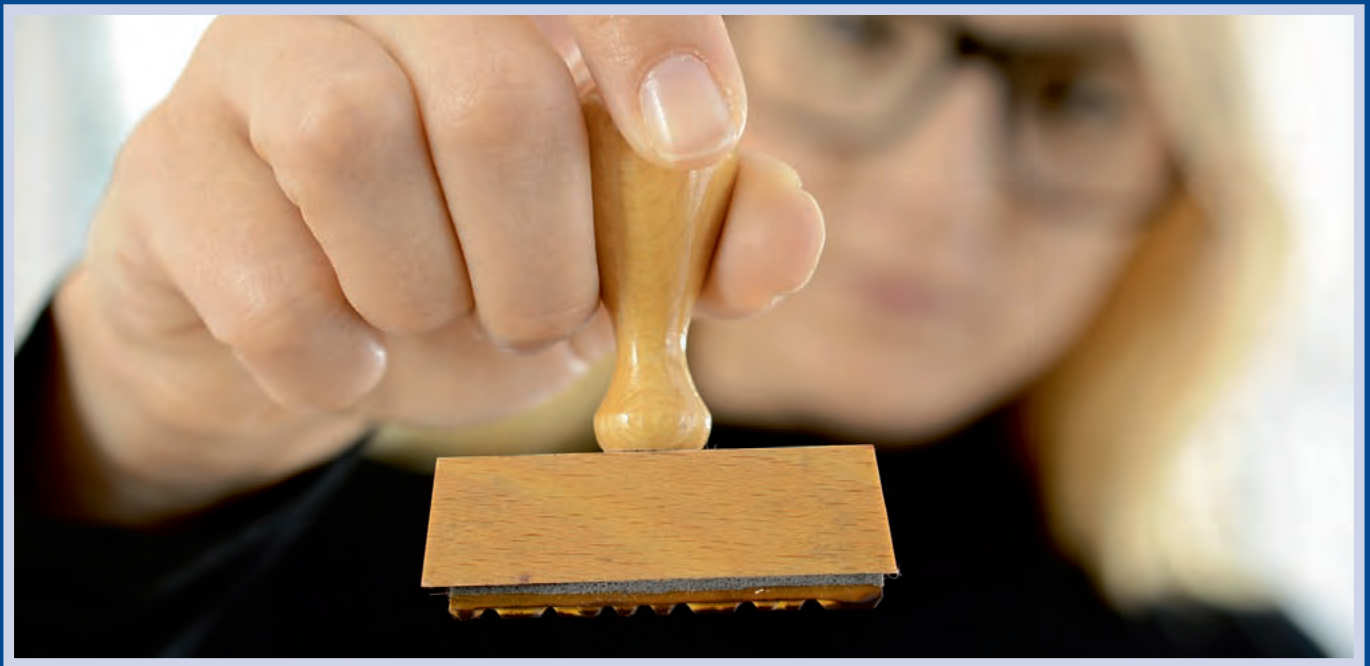


# ZAHNMEDIZIN UND GESELLSCHAFT



## Evidenz und Nutzenbewertung in der Zahnmedizin

<b>Editorial:</b> Die Nutzenbewertung sollte auf den Prüfstand.....	3	<b>Dr. Martin Eichler:</b> Anmerkungen zur EbM .....	28
<b>Dr. Wolfgang Eßer:</b> Evidenzbasierte Zahnmedizin und Nutzenbewertung aus vertragszahnärztlicher Sicht .....	4	<b>Prof. Dr. Christof Dörfer:</b> Evidenzbasierte Entscheidungen in der Parodontologie .....	30
<b>Prof. Dr. Dr. Dominik Groß, Prof. Dr. Ralf Vollmuth:</b> Möglichkeiten und Grenzen der evidenzbasierten Zahnmedizin - Die Perspektive der Medizinethik.....	9	<b>Prof. Dr. Sabine Ruf:</b> Standard ohne Gold - RCT-Studien scheitern oft an klinischen Fragestellungen der Kieferorthopädie.....	34
<b>Prof. Josef Hecken:</b> Gemeinsame Herausforderungen mit Augenmaß und Initiative bewältigen.....	12	<b>Prof. Dr. Ralf Schulze:</b> Evidenz im Röntgen - wie viel ist machbar?.....	38
<b>Erich Irlstorfer, MdB:</b> Die Parodontitistherapie muss um eine wirksame Nachsorge ergänzt werden.....	14	<b>Prof. Dr. Wolfgang Buchalla:</b> EbM und Nutzenbewertung im Dienste der Sparpolitik?.....	40
<b>Dr. Stefan Lange, Dr. Martina Lietz, Dr. Fülöp Scheibler:</b> Kriterien für die Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Interventionen und deren Rationale.....	16	<b>Prof. Dr. Dietmar Oesterreich:</b> Evidenzbasierte Medizin - und wie weiter?.....	42
<b>PD Dr. Matthias Perleth, MPH:</b> Die Bewertung des Nutzens einer (zahn)medizinischen Intervention im G-BA.....	20	<b>Prof. Dr. Winfried Walther:</b> Zurück in die Zukunft? Evidenz und die Kultur der Versorgung .....	46
<b>Prof. Dr. Peter Eickholz, Priv.-Doz. Dr. Bettina Dannewitz:</b> Retrospektive Kohortenstudien als bestverfügbare Evidenz für die Nutzenbewertung regelmäßiger UPT.....	22	<b>Prof. Dr. Michael Walter:</b> Evidenz und Nutzenbewertung. Sachlichkeit ist gefragt.....	54
<b>Priv.-Doz. Dr. Falk Schwendicke, MDPH, Prof. Dr. Jens Christoph Türp:</b> Evidenzbasiert ratlos? .....	26	<b>Prof. Dr. Christoph Straub:</b> Parodontitis im Blickpunkt.....	56
		<b>Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland:</b> Zu wenig Medizin in der frühen Nutzenbewertung.....	58

In eigener Sache:

# Wir suchen Unterstützer für „Zahnmedizin und Gesellschaft“.

## Zur Zeitschrift:

„Zahnmedizin und Gesellschaft“ wird über einen von uns erstellten Verteiler ausschließlich Verantwortungs-trägern und Meinungsbildnern in der zahnärztlichen Standespolitik, der Politik, den Kassen und den Wissenschaften zugesandt.

Auflage: 2500 Expl.

Alle bislang erschienenen Ausgaben sind frei downloadbar auf unserer Internetpräsenz [www.i-g-z.de](http://www.i-g-z.de)

Liebe Leserinnen und Leser,

wie Sie auf der Titelseite sehen konnten, haben wir unsere Zeitschrift in „Zahnmedizin und Gesellschaft“ umbenannt. Der Namenswechsel ist konsequent, weil „IGZ Die Alternative“ von Beginn an nicht als klassische Verbandszeitschrift, sondern als ein verbandsübergreifendes Medium für den gesamten Berufsstand konzipiert war. Ganz im Sinne der IGZ-Philosophie des sachlichen gesellschaftlichen Dialoges wollten wir uns mit einer eigenen Zeitschrift nach außen öffnen. Wichtige Themen der Zahnärzteschaft sollten über die Standesgrenzen hinaus publiziert und mit Vertretern aus Politik, Kassen, Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft diskutiert werden. Das soll möglichst auch in Zukunft so bleiben.

Wir Zahnärzte sind heute enger in politische und gesellschaftliche Kontexte eingebunden als je zuvor. Medizin und Zahnmedizin werden immer stärker durch staatliche Eingriffe reglementiert und durch gesellschaftliche Ansprüche herausgefordert. Deshalb brauchen wir das Gespräch zwischen den beteiligten Gruppen - den Stakeholdern - auf verschiedenen Ebenen. „Zahnmedizin und Gesellschaft“ hilft, die eigenen Argumente bekannter zu machen und die Intentionen der anderen besser zu verstehen. Viele Partner im Gesundheitswesen haben unsere Zeitschrift als Gesprächsplattform gern angenommen. Gesundheitspolitiker in Bund und Ländern, Kassenvertreter, Gesundheitswissenschaftler u.v.a.m. haben sich im Laufe der Zeit intensiv mit Beiträgen beteiligt.

Heute hat sich die Zeitschrift über die Standespolitik hinaus zu einem weithin anerkannten Medium entwickelt. Der Erfolg hat jedoch auch seine Schattenseiten. Die damit einhergehenden Kosten übersteigen inzwischen die finanziellen Möglichkeiten unseres Verbandes. Eine regelmäßige quartalsweise Erscheinungsfrequenz war bislang ohnehin nicht zu erreichen. Um die Zeitschrift auf dem erreichten Niveau weiterführen zu können, ist die Unterstützung bzw. die Zusammenarbeit mit Partnern notwendig. Unsere Gespräche mit verschiedenen Akteuren verliefen bislang leider ergebnislos. Deshalb machen wir jetzt hier auf die Situation aufmerksam. Sollten sich keine Unterstützer/Partner finden, werden wir künftig nur noch eine Ausgabe pro Jahr produzieren können, was die Frage nach dem Sinn der Fortführung der Herausgebertätigkeit aufwirft.

Das Echo auf die Diskussionen um den IQWiG-Vorbericht zur Parodontalbehandlung macht zweierlei deutlich: Einerseits ist die Selbstvergewisserung über die eigenen Positionen in den Zeitschriften unserer Selbstverwaltungen wichtig. Andererseits schafft das dort publizierte, nicht selten emotionalisierte Meinungsbild oft Irritationen nach außen. Deshalb halten wir eine Zeitschrift wie „Zahnmedizin und Gesellschaft“ für notwendig, um den Dialog mit den gesellschaftlichen Gruppen angemessen führen zu können. In diesem Sinne hoffe ich auf Ihre Unterstützung.

Dr./RO Eric Banthien  
Vorsitzender der IGZ

## Leser

Sie können die Zeitschrift unterstützen, indem Sie in Ihren Verbänden und Institutionen ein Abonnement, eine (Förder-)Mitgliedschaft in der IGZ oder eine Beteiligung an der Herausgeberschaft thematisieren. Es besteht die Möglichkeit eines *Sammelabonnements*, bei dem die Institution Rechnungsempfänger ist und die Heftausgaben von uns direkt an die benannten Adressen gesendet werden.

Kontakt: Dr./RO Eric Banthien,  
Mail: [eric.banthien@i-g-z.de](mailto:eric.banthien@i-g-z.de)

## Verbände

Die Umbenennung der Zeitschrift bietet die Möglichkeit für Verbände und Institutionen, sich als Mitherausgeber an der Zeitschrift zu beteiligen. Wenn Sie sich für eine solche Mitherausgeberschaft interessieren, treten Sie mit uns in Kontakt:

Dr./RO Eric Banthien,  
Mail: [eric.banthien@i-g-z.de](mailto:eric.banthien@i-g-z.de)

## KZVen, Kammern, Institutionen

KZVen und Kammern haben in der Vergangenheit für den internen Gebrauch einzelne Heftausgaben in der Größenordnung von 50 - 100 Expl. nachgefragt. Wir haben bislang solche Anfragen - solange Restexemplare vorhanden waren - kostenfrei bedient. Das ist uns nun inzwischen leider nicht mehr möglich.

Der Preis für ein Heft beträgt 10,70 EUR inkl. MwSt. Bestellungen richten Sie bitte per Mail an: [igz@dentalisverlag.de](mailto:igz@dentalisverlag.de).  
Telefon: 030 / 536 99 894

Benn Roolf

# Die Nutzenbewertung muss auf den Prüfstand gestellt werden.

Liebe Leserinnen und Leser,

als die Patientenvertreter 2013 den Antrag auf Methodenüberprüfung beim G-BA stellten, ging es u.a. darum, die im GKV-Leistungskatalog enthaltene Parodontitistherapie auf den aktuellen Stand der Wissenschaft zu bringen. Die hohen Parodontitisprävalenzen, die neuen Erkenntnisse zum Einfluss der Parodontitis auf schwere Allgemeinerkrankungen, die bislang vernachlässigte regelmäßige Nachsorge - all das gab den Anlass, die Neuaufstellung der Parodontitistherapie in der GKV in Angriff zu nehmen.

Im Januar diesen Jahres legte das IQWiG den Vorbericht zur Parodontitistherapie vor. Das Ergebnis überraschte: Für nahezu das gesamte Spektrum der Parodontalbehandlungen konnte kein Nutzen gefunden werden. Folgt man der Logik des IQWiG, würden Zahnärzte seit nunmehr drei Jahrzehnten ihre Patienten mit nutzlosen Therapien behandeln - und das auch noch auf Kassenkosten. Eine solche Bewertung schafft Gesprächsbedarf und deshalb wollen wir die Diskussion um Evidenz und Nutzenbewertung in diesem Schwerpunkt führen. Wir freuen uns, dass sich daran auch Vertreter des IQWiG beteiligen.

Als erstes fällt an der gegenwärtigen Diskussion auf, dass es seitens der gesetzlichen Kassen kaum Wortmeldungen gibt. Angesichts der IQWiG-Bewertung wäre es nur konsequent, wenn die Kassen nun auf die Entfernung der „nutzlosen“ Leistungen aus dem Leistungskatalog dringen - wenn man dort den Vorbericht fachlich ernstnehmen und nicht nur als Pfund für künftige Verhandlungen betrachten würde.

Die Stimmen aus der Gesundheitspolitik lassen erkennen, dass man mit der IQWiG-Bewertung nicht unbedingt glücklich ist. Gerade erst hatten insbesondere die wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Einfluss der Parodontitis auf schwere Allgemeinerkrankungen die Bereitschaft wachsen lassen, die für den Erfolg der Parodontitistherapie entscheidende regelmäßige Nachsorge in die GKV zu implementieren. Nun ist man verunsichert.

Die Argumente des IQWiG klingen zunächst einmal durchaus schlüssig. Der Nutzen einer medizinischen Maßnahme könne nur aufgrund strengster Kriterien

bestätigt werden. Die evidenzbasierte Medizin (EbM) biete mit dem RCT-Studiendesign eine Art methodisches Universalwerkzeug, das diese Kriterien erfülle. Allerdings unterliegt das RCT-Design selbst nicht unerheblichen Limitierungen - von ethischen Problemen über praktische Grenzen der Durchführbarkeit bis hin zu spezifischen eigenen Verzerrungsrisiken. Das wird zwar in den Tiefen der IQWiG-Methodenpapiere auch eingeräumt, in der Praxis der Nutzenbewertung jedoch ignoriert.

Dass ein solches Vorgehen eben nicht mehr mit den Prinzipien der EbM zu rechtfertigen ist, darauf machen Zahnärzteschaft und Vertreter der wissenschaftlichen Fachgesellschaften aufmerksam - die Liste der Kritikpunkte ist lang und substantiell. Auch exponierte Verfechter der EbM wie der Baseler Funktionstherapeut Prof. Dr. Jens Christoph Türp kritisieren die „rigorose Interpretation des Begriffs der ‚externen Evidenz‘“ und die Nichtberücksichtigung des in der EbM gültigen „Prinzip[s] der besten externen Evidenz“ im IQWiG-Vorbericht.

Eine mögliche Erklärung, warum die IQWiG-Autoren abweichend von den EbM-Prinzipien nur RCTs gelten lassen, findet sich im Methodenpapier des IQWiG: „[E]ine Untersuchung, die eine Recherche nach Studien unzureichender Ergebnissicherheit einschließt, [wäre] zeit- und kostenintensiv“. Das würde freilich die große Diskrepanz zwischen klinischer Wirklichkeit und den IQWiG-Ergebnissen erklären.

Die evidenzbasierte Medizin steht für das, was sie bezeichnet: die Ausübung der Medizin am individuellen Patienten nach dem Stand der Wissenschaft. Die Nutzenbewertung ist keine Medizin, kann aber von richtig angewandter EbM profitieren. Überträgt man die Trias der EbM auf den Kontext der Nutzenbewertung, so müssen folgerichtig die EbM-Säulen der internen Evidenz (Zahnärzte, Fachwissenschaft) und der Patientenpräferenz (Patientenvertreter) stärker in die Nutzenbewertung eingebunden werden. Bislang dominiert eine unter Zeit- und Kostendruck erstellte Auswertung externer Evidenz - mit den entsprechend verzerrten Ergebnissen. Deshalb muss die Nutzenbewertung auf den Prüfstand gestellt werden.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre  
Benn Roolf



Benn Roolf  
Chefredakteur



Wolfgang Eber

# Evidenzbasierte Zahnmedizin und Nutzenbewertung aus vertragszahnärztlicher Sicht



**Dr. Wolfgang Eber**  
Vorsitzender des Vorstandes  
der Kassenzahnärztlichen  
Bundesvereinigung (KZBV)

## Einleitung

Die Ansprüche der Versicherten auf Leistungen gegenüber ihrer Krankenversicherung sind in einer Kaskade von Vorschriften geregelt. Der Gesetzgeber regelt aber nur allgemein, welche ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen die Krankenkassen zu bezahlen haben. Detaillierte Vorgaben zu den Behandlungsinhalten macht er grundsätzlich nicht. Diese Aufgabe hat er vielmehr dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugewiesen. Dieser hat den gesamten Leistungskatalog sowohl für Ärzte als auch für Zahnärzte in Richtlinien verbindlich für alle Beteiligten (also Zahnärzte, Versicherte und Krankenkassen) festzulegen.

Damit kommt dem G-BA im deutschen Gesundheitswesen eine wesentliche Rolle zu. Er allein entscheidet über die Aufnahme, die Ausgestaltung oder den Aus-

schluss von medizinischen Leistungen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Im G-BA sind mit dem GKV-Spitzenverband, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung die relevanten Spitzenorganisationen von Krankenkassen und Leistungserbringern vertreten. Drei unparteiische Mitglieder sichern die Neutralität der Beratungen ab. Ebenso sind Patientenorganisationen rede- und antragsberechtigt vertreten. Der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung obliegt es in diesem Kreis, die Interessen der Vertragszahnärzteschaft im G-BA zu wahren.

## Evidenz im Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Entscheidungen über die Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode trifft der G-BA nach einem streng strukturierten Verfahren, welches sich an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (EbM) ausrichtet. Der stark formalisierte Prozess bei der Einführung neuer Behandlungsmethoden auf Basis der evidenzbasierten Medizin sieht als ersten Schritt das Verfahren der Methodenbewertung nach § 135 SGB V vor. Hierbei wird weltweit nach der bestmöglichen Evidenz für eine Behandlungsmethode in Form von wissenschaftlichen Studien gesucht. Dies ist der Einstieg in die Beratungen, und genau an diesem Punkt stehen wir heute im Bereich der Aktualisierung der PAR-Leistungen und der Einführung der therapeutischen Fluoridierung bei Kindern bis zum 30. Lebensmonat.

Anfang des vergangenen Jahres wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer wissenschaftlichen Expertise beauftragt, die bestehenden Regelungen in der Behandlungsrichtlinie hinsichtlich der Parodontistherapie systematisch zu überprüfen. Bereits im Jahr 2015 wurde das IQWiG mit der Nutzenbewertung von „Isoliert applizierten Fluoridlacken bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“ beauftragt. Zu beiden Aufträgen wurden aktuell Zwischenergebnisse in Form von Vorberichten veröffentlicht [IQWiG 2017, IQWiG 2016]. Diese sind aus Sicht der Zahnmedizin so irritierend, dass die zugrunde liegende Evidenz in der Zahnheilkunde und die Verwendung derselben näher betrachtet werden muss.

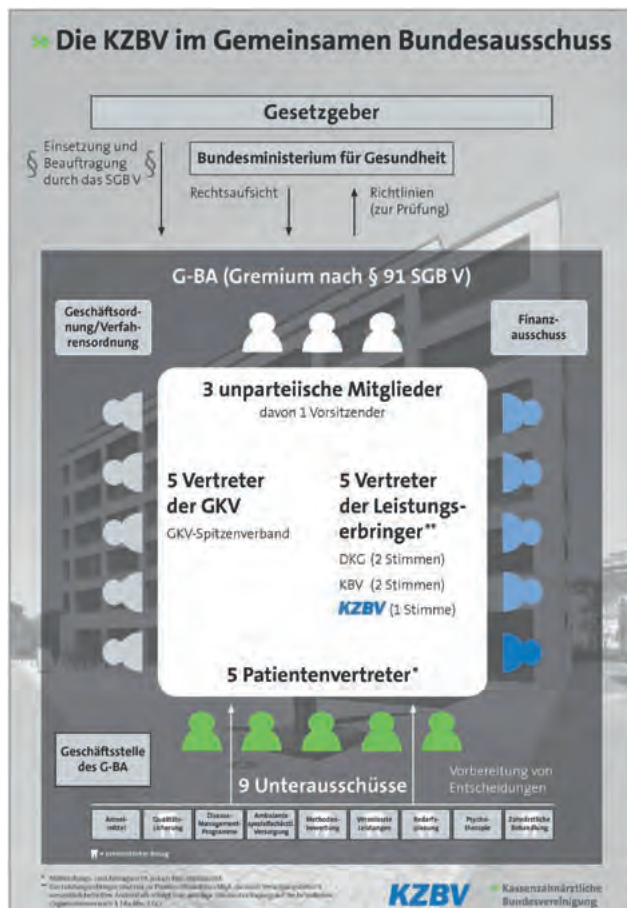


Abbildung 1:  
Die KZBV im G-BA

**Die zwei Ebenen der EbM**

Ich möchte mit dem sprachlichen Verständnis beginnen. Dem Wort „evident“ wird im Deutschen eine Konnotation zugeschrieben, die einem Beweis gleichkommt. Dieses Fehlverständnis führt im Umgang mit Ergebnissen und Publikationen zur EbM oftmals dazu, dass diese als unumstößlicher Beleg verstanden werden. Evidenzbasiert bedeutet nicht, dass man es mit endgültigem Wissen im naturwissenschaftlichen Sinne zu tun hat. Auch möchte ich im Kontext der zahnärztlichen Verfahren von evidenzbasierter Zahnmedizin

Den im Studium und postgraduiert erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten, der internen Evidenz, stehen mit der externen Evidenz Forschungsergebnisse gegenüber, die nach Prinzipien der Wahrscheinlichkeitsrechnung Ableitungen in Bezug auf die klinische Relevanz von Interventionen treffen. Diese abstrakte Welt, die sich im naturwissenschaftlich-mathematischen Raum abspielt, scheint auf den ersten Blick weit von der täglichen Praxis in der Versorgung entfernt zu sein. Es kommt somit an der Schnittstelle zwischen externer und interner Evidenz zum Zusam-

## Das Prinzip der evidenzbasierten Medizin im Setting Zahnarztpraxis ist klar definiert. Die Trias der evidenzbasierten Zahnmedizin (EbZ) beschreibt ein synergistisches Zusammenwirken der klinischen Erfahrung des Behandlers (interne Evidenz), der subjektiven Patientenerwartung und -präferenz und der externen wissenschaftlichen Evidenz aus Studien.

(EbZ) sprechen, die international mit evidence-based dentistry (EbD) bezeichnet wird.

Das Prinzip der evidenzbasierten Medizin im Setting Zahnarztpraxis ist klar definiert. Die Trias der EbZ beschreibt ein synergistisches Zusammenwirken der klinischen Erfahrung des Behandlers (interne Evidenz), der subjektiven Patientenerwartung und -präferenz und der externen wissenschaftlichen Evidenz aus Studien.

Während wir uns als klinisch tätige Zahnärzte stets darum bemühen, die Patientenerwartung zu berücksichtigen und gemeinsam mit dem Patienten partizipativ eine Therapieentscheidung herbeizuführen, ist die Berücksichtigung der externen Evidenz immer noch nicht selbstverständlich geworden. Die Gründe hierfür sind vielschichtig.

Bereits im Jahr 1999 hat das Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) in Kooperation mit der Zahnärztlichen Akademie Karlsruhe ein Symposium zur „Evidenz-basierten Medizin in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde“ abgehalten [Walther 2000]. Die damals thematisierten Kernfragen sind nach wie vor aktuell:

1. Was heißt eigentlich „Evidenz“ in der Zahnmedizin, und wer produziert diese Evidenz?
2. Wie kann evidenzbasiertes Wissen anwenderorientiert verfügbar gemacht werden?
3. Welche Rolle kann evidenzbasiertes Wissen in der zahnmedizinischen Praxis spielen? Inwieweit ist es nützlich und einsetzbar?

menstoß neuer Erkenntnisse mit etablierten Meinungen, was zu unvermeidlichen Umsetzungsproblemen in der Praxis führt [Türp 2004].

Hinzu kommt als weiteres Hemmnis zur Akzeptanz von Ergebnissen der EbZ in der Praxis der Umstand, dass die Trias aus externer Evidenz, interner Evidenz und dem Patienten oft auf einen solitären Aspekt reduziert wird: rein auf die externe Evidenz aus wissenschaftlichen Studien. Dies führt zu den bekannten Begriffen wie „Kochbuchmedizin“ und stellt eine Hürde bei der Umsetzung in die Versorgung dar. Ich möchte deshalb das wichtige Setting EbZ auf Praxisebene verlassen und auf die zweite Ebene eingehen: Versorgungspolitische Entscheidungen im System.

Nach meiner Überzeugung ist über den Umweg der

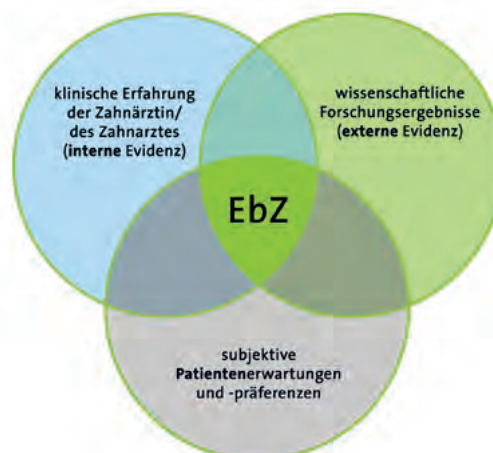


Abbildung 2:  
Trias der EbZ

Quellen:

Boehme P: *EBM-Konzepte aus standespolitischer Sicht der Bundeszahnärztekammer*. In: Walther W, Micheelis W (Gesamtbearb.): *Evidence-based dentistry - evidenzbasierte Medizin in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde*; Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ); IDZ-Materialienreihe Band 23. Köln: Dt. Zahnärzte Verl. DÄV-Hanser; 2000: 221-226

Deutscher Bundestag: *Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)*. BGBl Teil I 2014 Nr. 11, 31.03.2014: 261-262, verfügbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/extra/akt/ba/WP18/567/56764.html> [24.04.2017]

Deutscher Bundestag: *BT-Drs. 18/201. Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch*; 17.12.2013: Seite 6, verfügbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/extra/akt/ba/WP18/567/56764.html> [24.04.2017]

Dubinsky M, Ferguson JH: *Analysis of the National Institutes of Health Medicare Coverage Assessment*. Int J Technol Assessm Health Care 1990; 6: 480 zit. nach Türp J, Antes G: *Evidenzbasierte Zahnmedizin*. Schweiz Monatsschr Zahnmed 2001; 111: 863-870

G-BA: *Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses*; verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/> [24.04.2017]

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen): *Allgemeine Methoden (Version 4.2 Stand 22.04.2015)*; verfügbar unter: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf) [29.03.2017]

IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen): *Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes. Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) Auftrag: N15-12 (Version 1.0 Stand 13.10.2016)*, verfügbar unter: [https://www.iqwig.de/download/N15-12\\_Vorbericht\\_Isoliert-applizierte-Flu-](https://www.iqwig.de/download/N15-12_Vorbericht_Isoliert-applizierte-Flu-)

mit Evidenz hinterlegten versorgungspolitischen Entscheidungen die indirekte Implementierung von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen durch Richtlinien und andere Normen möglich und gewollt.

Das Problem bei der Anwendung der Prinzipien der EbM in der Entscheidungsfindung auf der Systemebene ist, dass auch hier die beiden Aspekte der Erfahrungswerte des Arztes und der Wertvorstellungen der Patienten zunehmend aus dem Entscheidungsalgorithmus verdrängt werden. EbM wird mit externer Evidenz gleichgesetzt und auf diesen solitären Aspekt reduziert: die Evidenz aus wissenschaftlichen Studien. Hinzu kommt noch ein weiterer Aspekt: „EbM ist ein Werkzeug zur rationalen Begründung ärztlicher Entscheidungen, aber besitzt selbst keine normative Kraft.“ [Porzolt 2016]. Die EbM liefert das Instrumentarium zur Bewertung des Nutzens, ersetzt aber nicht die abwägende Entscheidung zwischen dem möglichen Nutzen und dem Risiko, das für die Patienten mit der Anwendung von nicht ausreichend erforschten Methoden entsteht.

Diese beiden Punkte führen dazu, dass auf der Systemebene die Rollenverteilung verwischt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei seiner Entscheidungsfindung alle drei Dimensionen der Trias (Abbildung 2) zu berücksichtigen. Die Entscheidungsfindung selber kann dem G-BA und den dort vertretenen Organisationen niemand abnehmen, auch kein Institut durch seine wissenschaftliche Expertise. Die Kontraktoren des G-BA sind damit beauftragt, die Evidenz aufzubereiten. Und wie das IQWiG dies bei den beiden aktuellen zahnmedizinischen Verfahren handhabt, soll im Folgenden näher betrachtet werden.

**Evidenz im IQWiG**

Im Jahr 2013 hat die Patientenvertretung im G-BA einen Antrag auf Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien gestellt. Der Antrag zielte zum einen auf die Überprüfung der Methodik der bereits geregelten systematischen Behandlung von Parodontopathien. Zum anderen sollte die strukturierte Nachsorge in Form der Unterstützenden Parodontitis-Therapie (UPT) einer wissenschaftlichen Begutachtung unterzogen werden. Auf Basis des Antrages hat der G-BA im März 2015 das IQWiG beauftragt, diese Überprüfung durch Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur vorzunehmen. Im Fokus dieser Auswertung stehen vier Fragestellungen:

1. Nutzenbewertung von Interventionen der geschlossenen Behandlung mit mechanischen Instrumenten als Ergänzung und im Vergleich zu keiner bzw. anderen Behandlungen,
2. Nutzenbewertung von Antibiotikagabe (lokal, syste-

misch) im Zusammenhang mit/ohne mechanische/r Therapie,

3. Nutzenbewertung systemischer Antibiotikagabe mit/ohne mikrobiologische/r Diagnostik,
4. Nutzenbewertung einer strukturierten Nachsorge (UPT).

Das IQWiG hat sich entschieden, bei seiner Auswertung allein randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zu berücksichtigen. Dies führte dazu, dass zu den beauftragten Fragestellungen nur zu zwei Fragen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen aufgefunden wurde [IQWiG 2017]. Aufgrund der im Verfahrensablauf vorgesehenen schriftlichen Stellungnahmen und mündlichen Anhörung sollen nun noch weitere Studien berücksichtigt werden und die bereits gefundenen Studien unter Berücksichtigung weiterer Daten erneut bewertet werden.

Zum Verfahren „Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“, welches den Nutzen der Fluoridlackanwendung bei Kindern mit beginnender frühkindlicher Karies thematisiert, kommt das IQWiG in seinem Vorbericht zu folgendem Fazit: „Der patientenrelevante Nutzen bzw. Schaden der isolierten, auf die kariöse Initialläsion begrenzten Applikation von Fluoridlack bei Milchzähnen ist aufgrund fehlender geeigneter Studien unklar.“ [IQWiG 2016].

Es ist un schwer zu erkennen, dass diese Aussage im Kontext der Entscheidungsfindung zur Einführung der therapeutischen Fluoridierung in die Richtlinien und damit in den Leistungskatalog der GKV wenig hilfreich ist. Auch hier hat das IQWiG sich dazu entschlossen, für die Beantwortung der gestellten Frage nur randomisierte kontrollierte Studien in Form von RCTs zu betrachten.

Es kommt folgender Effekt zum Tragen: Der relativ geringe Grad der Evidenzbasierung in der Zahnmedizin [Türp 2013]. Ein Mangel an kontrollierten Studien darf aber nicht zu der Schlussfolgerung führen, dass die Durchführung einer Zahnheilkunde nach den Prinzipien der EbZ nicht möglich ist. Externe Evidenz ist nicht auf Fachartikel über randomisierte, kontrollierte Studien beschränkt, denn sie beinhaltet die Suche nach der jeweils besten wissenschaftlichen Evidenz zur Beantwortung der klinischen Fragestellung. Bei vollständigem Fehlen von kontrollierten Studien gilt das „Prinzip der besten externen Evidenz: Es sollte die jeweils höchste vorhandene Evidenzstufe gewählt werden. Unter Umständen kann dies im Einzelfall bedeuten, dass in der Tat nur ein Fallbericht oder die nicht durch Nachweise gestützte Meinung einer anerkannten Autorität als Entscheidungsgrundlage zur Verfügung stehen.“ [Türp 2015].

Dieses Prinzip hat auch das IQWiG in seinen methodischen Grundlagen berücksichtigt. Die in den



## Das Problem bei der Anwendung der Prinzipien der EbM in der Entscheidungsfindung auf der Systemebene ist, dass auch hier die beiden Aspekte der Erfahrungswerte des Arztes und der Wertvorstellungen der Patienten zunehmend aus dem Entscheidungsalgorithmus verdrängt werden. EbM wird mit externer Evidenz gleichgesetzt und auf diesen solitären Aspekt reduziert.

Allgemeinen Methoden [IQWiG 2015] abgebildete Vorgehensweise sieht vor, dass ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen sollen, insofern ein entsprechendes RCT theoretisch realisierbar erscheint. Als Begründung wird angeführt, dass RCTs, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet seien. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder Zusatznutzens einer medizinischen Intervention. Die getroffene allgemeine Aussage negiert, dass neben RCTs auch andere Studien - insbesondere retrospektive Kohortenstudien, oftmals das im Kontext nichtmedikamentöser Verfahren maximal zu realisierende Studiendesign - zuverlässige Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens abbilden können.

Somit wird der Grundsatz der evidenzbasierten Medizin, die „bestverfügbare“ Evidenz zur Bewertung heranzuziehen, negiert. Es ist nicht hilfreich, sich am theoretisch Möglichen zu orientieren und statt der „bestverfügbaren“ eine „bestmögliche“ Evidenz zu fordern, die nicht real vorhanden ist. Denn daraus resultiert einerseits, dass zu manchen Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen (Zusatz-)Nutzen oder (höheren) Schaden einer Intervention aufgefunden werden kann, andererseits widerspricht ein solches Vorgehen den Vorgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [G-BA VerFO]. Der hier geforderte höhere Begründungsaufwand, wenn von der höchsten Evidenzstufe I abgewichen wird, rechtfertigt nach Einschätzung der KZBV nicht, nichtmedikamentöse therapeutische Interventionen ausschließlich auf Basis der Evidenzstufe I zu betrachten.

Und der G-BA handhabt es auch in praxi so. Die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA hat in einer Beschlussanalyse die Evidenzgrundlagen der vom G-BA getroffenen Beschlüsse untersucht [Schwalm 2010]. Die Analyse zeigt auf, dass der G-BA verschiedene Möglichkeiten nutzt, um auch bei „fehlender“ oder „schwacher“ Evidenz zu begründeten Entschei-

dungen zu gelangen. Der G-BA stellt durchaus fest, ob die Bewertung der Wirksamkeit in randomisierten klinischen Studien bei bestimmten Erkrankungen erschwert ist und berücksichtigt dies entsprechend. Diese Aussage ist im Zusammenhang mit der Einschätzung zu sehen, dass in einigen Fachgebieten der Medizin bis zu 90% aller Verfahren nicht wissenschaftlich begründet sind [Dubinsky 1990].

### Evidenz im Bestand

Es lässt sich festhalten, dass das ursprünglich für die klinische Entscheidungsfindung bei der individuellen Patientenbehandlung erstellte Konzept der klassischen EbM heutzutage zur Versorgungssteuerung und Entscheidungsfindung herangezogen wird. Gerade bei Bewertung von neuen Verfahren ist die evidenzbasierte Medizin mittlerweile ein wesentliches Element. Früher war dies anders. Ein großer Teil der heute in den Richtlinien und im Katalog der GKV abgebildeten Leistungen ist noch nicht nach diesem Prinzip erarbeitet worden. Und natürlich steht auch die Frage im Raum, wie diese „Bestandsleistungen“ bei einer solchen Nutzenbewertung abschneiden würden. Diese Frage wurde bereits vor 20 Jahren thematisiert: „Wie viel und welche Evidenz braucht es, um Veränderungen klinischer Routinen erwarten, ja fordern zu können? Müssen auch alle ‚eingeführten‘ Verfahren neu bewertet werden?“ [Raspe 1996].

Eine neue Bewertung der etablierten Verfahren nur der Evidenzhinterlegung wegen erscheint gefährlich. Die beiden aktuell vom IQWiG bearbeiteten Verfahren zeigen, zu welchen Schwierigkeiten es bei der stringenten Auslegung der externen Evidenz auf der Systemebene kommt [IQWiG 2017, IQWiG 2016]. Randomisierte kontrollierte Studien sind in der Zahnmedizin leider eher die Ausnahme. Aus diesem Grund ist die Durchführung einer Zahnmedizin auf evidenzbasierten Grundlagen je nach Fachgebiet zurzeit noch mehr oder weniger starken Einschränkungen unterworfen. Setzt man dies aber mit einem fehlenden wissenschaftlichen Beleg gleich, werden klinisch etablierte und bewährte Verfahren in Frage gestellt und die Patientenversorgung mangels Alternative gefährdet.

*oridlacke-bei-initialer-Karies-läsion-des-Milchzahnes.pdf* [24.04.2017]

*IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen): Systematische Behandlung von Parodontopathien Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) Auftrag: N15-01 (Version 1.0 Stand 16.01.2017); verfügbar unter: [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorbericht\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorbericht_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf) [24.04.2017]*

*Porzolt F: Limitationen und Perspektiven der Evidenzbasierten Medizin (EbM). IGZ Die Alternative; 2016; 1: 4-7*

*Raspe H: Evidence based medicine: Modischer Unsinn, alter Wein in neuen Schläuchen oder aktuelle Notwendigkeit? Z ärztl Fortbild 1996; 90: 553-562*

*Schwalm A, Perleth M, Matthias K: Der Umgang des Gemeinsamen Bundesausschusses mit „schwacher“ oder fehlender Evidenz. ZEFZ 2010; 104: 323-329*

*Türp J, Antes G: EbM-Splitter. Die Bestätigungstendenz. Dtsch Zahnärztl Z 2004; 59: 56-57*

*Türp J, Antes G: Evidenzbasierte Zahnmedizin – aktueller Stand. Dtsch Zahnärztl Z 2013; 68: 72-75*

*Türp J: Evidenzbasierte Zahnmedizin. Parodontologie 2015; 26: 113-121*

*Walther W, Micheelis W (Gesamtbearb.): Evidence-based dentistry - evidenzbasierte Medizin in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde; Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ); IDZ-Materialienreihe Band 23. Köln: Dt. Zahnärzte Verl. DÄV-Hanser; 2000*

## Es bleibt die Aufgabe der verantwortlichen Gestalter und Entscheider im Gesundheitssystem, die Ergebnisse der verschiedenen methodischen Ansätze zu bewerten und daraus unter Abwägung des Versorgungsauftrags normative Vorgaben abzuleiten. Diese ureigene Kernaufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung ist seit Jahrzehnten unverändert.

Dies wurde auch an anderer Stelle bereits erkannt. Am 20. Februar 2014 verabschiedete der Bundestag das 14. SGB V-Änderungsgesetz mit der vollständigen Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V. Mit dieser Regelung war die Rechtsgrundlage für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt entfallen. Die Entscheidung betraf sämtliche Nutzenbewertungen von im Verkehr befindlichen Wirkstoffen mit Patentschutz, die bis dato noch nicht abgeschlossen wurden.

Man zog damit die Notbremse in der Bestandsmarktprüfung von Arzneimitteln. Erhellend ist auch die damalige Gesetzesbegründung: „Die bisherigen Erfahrungen weisen darauf hin, dass Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt häufig mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden sind, der denjenigen für die Nutzenbewertung bei Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels [...] deutlich überschreitet. Dies gilt sowohl für die Erstellung des Dossiers durch den pharmazeutischen Unternehmer als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den G-BA und das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mit der Änderung wird der administrative Aufwand bei allen Beteiligten erheblich reduziert.“ [BT-Drs. 18/201 2013].

Am 1. April 2014 trat das 14. SGB V Änderungsgesetz in Kraft. Am 17. April 2014 stellte der G-BA die Nutzenbewertungsverfahren des Bestandsmarktes ein. Auch wir Zahnärzte haben einen „Bestandsmarkt“ an Leistungen; und ich kann keinen Sachgrund erkennen, warum dieser nicht den gleichen Schutz vor überzogener Anwendung der EbM genießen sollte. Es ist aber natürlich die Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung, ihren Beitrag zur Implementierung von Prinzipien der EbM in die Versorgung zu leisten. Dies erfolgt durch die Evidenzhinterlegung bei der Einführung neuer Methoden.

### Fazit

Die Ausrichtung der Entscheidungen an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Instrumentarium an die Hand, auf dessen Basis wissenschaftlich tragfähige

Entscheidungen getroffen werden können. Allerdings wird - in Umsetzung bereits bestehender Verfahrensregeln und des Grundprinzips der evidenzbasierten Medizin - zukünftig verstärkt darauf zu achten sein, dass der Gemeinsame Bundesausschuss seine Entscheidungen auf Grundlage der zurzeit bestverfügbaren und damit nicht zwingend der bestmöglichen Evidenz trifft. Insbesondere in der vertragszahnärztlichen Versorgung, aber auch in vielen anderen spezialisierten ärztlichen Fachbereichen, sind Studien auf höchstem Evidenzniveau aufgrund fehlender Möglichkeit eines entsprechenden Studiendesigns oft nicht möglich. Derartige Studien dürfen für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht grundsätzlich gefordert werden. Ansonsten läuft der Gemeinsame Bundesausschuss Gefahr, durch zu restriktive Auslegung seiner Verfahrensgrundsätze international anerkannte medizinische Verfahren unberücksichtigt zu lassen. Dies geht unweigerlich zu Lasten der medizinischen Versorgung und damit letztendlich zu Lasten der Versicherten.

Der von mir sehr geschätzte standespolitisch engagierte Kollege Peter Boehme hat bereits im Jahr 2000 formuliert: „Die Aufgabe von evidenz-basierter Zahnheilkunde wird es sein, die Anliegen des Patienten in den Mittelpunkt der zahnärztlichen Therapieentscheidung zu stellen. Die zahnärztliche Therapieentscheidung wird dort, wo wissenschaftlich fundierte Daten vorliegen, in Zukunft sicherer getroffen werden können. Allerdings wird die externe Evidenz immer nur ein Teil der Entscheidung sein können.“ [Boehme 2000].

Es bleibt die Aufgabe der verantwortlichen Gestalter und Entscheider im Gesundheitssystem, die Ergebnisse der verschiedenen methodischen Ansätze zu bewerten und daraus unter Abwägung des Versorgungsauftrags normative Vorgaben abzuleiten. Diese ureigene Kernaufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung ist seit Jahrzehnten unverändert. Und diese Aufgabe kann weder auf ein Institut übertragen werden noch werden die Entscheidungen unfehlbar sein. Dieser Herausforderung stelle ich mich nach wie vor gern.



Dominik Groß, Ralf Vollmuth

# Möglichkeiten und Grenzen der evidenzbasierten Zahnmedizin: Die Perspektive der Medizinethik

## Einleitung

Der jüngst vorgelegte Vorbericht des „Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) zur systematischen Behandlung von Parodontopathien hat nicht nur innerhalb der organisierten Zahnmedizin intensive Diskussionen ausgelöst (1). Ähnliches gilt etwa für die Professionelle Zahnreinigung (PZR), für die gemäß „IGeL-Monitor“ keine ausreichende Evidenz vorliegt (2). Beide Beispiele stehen pars pro toto für Berichte bzw. Nutzenbewertungen, die auf niedrige Evidenzlevel in der Zahnmedizin verweisen und damit den Diskurs über den Stellenwert der evidenzbasierten Medizin bzw. Zahnmedizin (EbM/EbZ) befeuern. Während die Verfechter der EbM/EbZ konsequente Evidenznachweise (zahn-)medizinischer Verfahren einfordern und diese geradezu als Voraussetzung bzw. Ausweis einer wissenschaftlich orientierten Zahnheilkunde betrachten, sehen sich die Gegner in ihrer diagnostischen und therapeutischen Urteilskraft und Freiheit eingeschränkt und somit gleichsam „entmündigt“; sie betrachten die Evidenz zudem als Scheinargument insbesondere in den Diskussionen zur Übernahme einer Leistungspflicht durch die jeweiligen Kostenträger. Jedenfalls lassen sich in beiden Lagern Vorurteile, Falschannahmen und Vorwürflichkeiten ausmachen (3-5).

Der vorliegende Beitrag geht der Frage nach, welche Rolle der evidenzbasierten Medizin bzw. Zahnmedizin (EbM/EbZ) bei der Einordnung und Bewertung zahnärztlicher Leistungen zukommt bzw. zukommen sollte und welche (weiteren) Mess- und Einflussgrößen – gerade auch aus normativer Sicht – in die Entscheidungsprozesse einbezogen werden sollten. Grundlage des Beitrages ist die Auswertung einschlägiger Fachbeiträge sowie eine diskursive Erörterung der Potentiale und Grenzen der evidenzbasierten Medizin unter besonderer Berücksichtigung ethisch relevanter Aspekte.

## Beweis oder Einsichtigkeit?

### Terminologischer Klärungsbedarf

Gemäß der Definition des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. ist „Evidenzbasierte Medizin [...] der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.“ Dabei versteht man EbM im engeren Sinne als „eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen“ (6).

Die Begrifflichkeit „Evidenzbasierte Medizin“ stellt eine Übersetzung des englischsprachigen Terminus „Evidence-based medicine“ dar; sie ist damit von der Bedeutung des englischen Wortes „evidence“ abgeleitet, das am ehesten mit ‚Zeugnis‘, ‚Beweis‘, ‚Nachweis‘ oder ‚Beleg‘ zu übersetzen ist und damit von der deutschen Bedeutung des Wortes Evidenz deutlich abweicht (6,7). Denn im deutschen Sprachgebrauch versteht man unter Evidenz die „unmittelbare und vollständige Einsichtigkeit, Deutlichkeit, Gewissheit“ bzw. eine „unumstößliche Tatsache, faktische Gegebenheit“ (8).

### Externe Evidenz versus Drei-Säulen-Modell

Die in der vorgenannten Definition gefasste „externe Evidenz“ sollte von der „individuellen klinischen Expertise“ des Arztes oder Zahnarztes flankiert werden (9-11). Als drittes Element tritt zu den Kriterien „externe Evidenz“ und „individuelle klinische Expertise“ noch die „interne Evidenz“ hinzu, worunter „die in der Begegnung zwischen Patienten und Therapeuten geklärten Wahrnehmungen, Bedürfnisse und Ziele der Patienten“ verstanden werden (12).

Einen entsprechenden Ansatz verfolgt das Drei-Säulen-Modell, das u.a. von Gerd Antes und Jens Türp ausformuliert wurde (13). Besagte Säulen sind demnach (I) die jeweilige klinische Erfahrung des Zahnarztes, (II) der aktuelle Stand der klinischen Forschung, repräsentiert in veröffentlichten Studienergebnissen und (III) die Werte bzw. Wünsche des einzelnen Patienten.



**Univ.-Prof. Dr. med.  
Dr. med. dent. Dr. phil.  
Dominik Groß,**

Leiter des Instituts für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin am Universitätsklinikum Aachen, RWTH Aachen University



**Oberstarzt Prof. Dr. med.  
dent. Ralf Vollmuth**

Medizinhistoriker am Zentrum für Militärgeschichte und Sozialwissenschaften der Bundeswehr

## Literatur:

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Systematische Behandlung von Parodontopathien, Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) N15-01 Systematische Behandlung von Parodontopathien, Auftrag: N15-01 Version: 1.0, Stand: 16.01.2017, [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorbe-](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorbe-)

richt. Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf (letzter Zugriff am 03.04.2017)

2. Vollmuth R, Groß D: Zwischen Gütesiegel und Scheinargument. Der Diskurs um die Evidenzbasierte Zahnmedizin am Beispiel der Professionellen Zahnreinigung. Dtsch Zahnärztl Z 2017; 72: DOI.org/10.3238/dzz.2017.4832

3. Raspe H: Zur aktuellen deut-

Im rezenten Fachdiskurs um EbM und EbZ findet sich allerdings der Vorwurf, die externe Evidenz würde ideologisch überhöht. So betont Wichert: „Evidenzbasierte Medizin“, wenn sie richtig verstanden wird, beschreibt also etwas Selbstverständliches, nämlich die Berücksichtigung wissenschaftlicher Grundsätze in Diagnostik und Therapie. Der Begriff wird gegenwärtig nicht so gebraucht, sondern ihm wird eine unbegründete Sonderstellung gegeben“ (14).

bekanntem Effekte von Fluoridlacken auf Karies-Initialläsionen zu verifizieren? Auch die Hintergründe und Wirkmechanismen der Kariesentstehung gehören zu den Sachverhalten, die als bekannt bzw. evident gelten können, obwohl hierfür gemäß der EbM keine hinreichenden Belege verfügbar sind. Die an ahnungslosen Heimbewohnern im schwedischen Lund durchgeführte Vipeholm-Studie (1945-1953) – aus heutiger Sicht ein „Prototyp einer ethisch fragwürdigen Stu-

## Es stellt sich auch die Frage, ob die Ermittlung von Evidenz mittels RCTs überhaupt (ethisch) verantwortbar ist. Man denke etwa an klinisch etablierte Therapien, für die gleichsam im Nachgang mittels RCT-Studien die Evidenz überprüft bzw. gesichert werden soll: Wer würde es beispielsweise verantworten wollen, die Milchzähne in der Kontrollgruppe unbehandelt zu lassen, um die klinisch bekannten Effekte von Fluoridlacken auf Karies-Initialläsionen zu verifizieren?

schon Diskussion um die Evidenzbasierte Medizin: Brennpunkte, Skotome, divergierende Wertsetzungen. Z ärztl Fortb Qual 2003; 97: 689–694

4. Türp JC, Antes G: Missverständnisse zur EbM (Teil 1). Dtsch Zahnärztl Z 2003; 58: 441–443

5. Türp JC, Antes G: Missverständnisse zur EbM (Teil 2). Dtsch Zahnärztl Z 2009; 64: 278–281

6. EbM-Netzwerk. Definitionen. www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/grundbegriffe/definitionen/ (letzter Zugriff am 03.04.2017)

7. Türp JC, Antes G: Was versteht man unter „Evidenzbasierter Medizin“? Dtsch Zahnärztl Z 2001; 56: 74

8. Duden. Evidenz. www.duden.de/rechtschreibung/Evidenz (letzter Zugriff am 03.04.2017)

9. Hauswaldt J: Was ist Evidenzbasierte Medizin auch noch? Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ) 2010; 104: 625–629

10. Ollenschläger G: Gute fachliche Praxis in der Medizin – Oder: „Die Kunst, heute ein guter Arzt zu sein“. In: Brandt E, Smeddinck U (Hrsg): Gute fachliche Praxis – Zur Standardisierung von Verhalten. Berliner Wissenschaftsverlag, Berlin 2005, 137–145

11. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Was ist Evidenzbasierte Me-

Diese Kritik geht einher mit der Klage, dass das „gleichwertige Pendant, nämlich die individuelle klinische Erfahrung [...] gar nicht betrachtet, sondern ausgeblendet, oder als ‚unwissenschaftlich‘ diskreditiert“ wird (9). Auf der terminologischen Ebene zeigt sich dies etwa in der bewusst negativ konnotierten Begriffsprägung „Eminenzbasierte (Zahn)medizin“ für Entscheidungen auf der Basis persönlicher zahnärztlicher Erfahrungswerte.

Kritisiert wird auch die starke Tendenz, Evidenz vornehmlich an Wirksamkeitsnachweise aus (zumeist raren) RCT-Studien zu knüpfen und damit eine „strenge“ bzw. betont wissenschaftliche Auslegung von EbM zu vertreten. Dies widerspricht allerdings dem eigentlichen Verständnis der EbM, die explizit verschiedene Evidenzklassen kennt und berücksichtigt (15). Schwierig ist hieran auch der Umstand, dass zu vielen Fragestellungen keine oder nur wenige RCT-Studien vorliegen, was mitunter dazu führt, dass für viele zu bewertende Maßnahmen kein Nutzen bescheinigt wird – wie etwa im eingangs genannten Vorbericht zur systematischen Behandlung von Parodontopathien (1).

### Ethische Grenzen der Evidenzgenerierung

Darüber hinaus stellt sich bisweilen auch die Frage, ob die Ermittlung von Evidenz mittels RCTs überhaupt (ethisch) verantwortbar ist. Man denke etwa an klinisch etablierte Therapien, für die gleichsam im Nachgang mittels RCT-Studien die Evidenz überprüft bzw. gesichert werden soll: Wer würde es beispielsweise verantworten wollen, die Milchzähne in der Kontrollgruppe unbehandelt zu lassen, um die klinisch

die“ (16) – stellt die bis heute größte kariologische Untersuchung dar. Sie führte bei vielen der Probanden zu einem völlig zerstörten Zahnbestand. Obwohl die Vipeholm-Studie bei weitem nicht dem Design heutiger EbM-gemäßer Untersuchungen entspricht, verbieten sich heutzutage prospektive randomisierte „Zuckerversuchsstudien“ – zum einen aus ethischen Gründen, zum anderen angesichts der Augenfälligkeit und Eindeutigkeit des Sachverhalts (16).

Kritisch sind deshalb Forderungen nach kontrollierten Studien zu sehen, die absehbar ethische Probleme für Interventionen oder Nicht-Interventionen in den beteiligten Gruppen aufwerfen würden. So dürfte im Falle der Parodontaltherapie ein Studiendesign, das angesichts des heutigen Wissensstandes Parodontitispatienten vollkommen unbehandelt lässt, auf massive Bedenken in den angefragten Ethikkommissionen stoßen.

### Evidenz – ein Kampfplatz unterschiedlicher Interessen(gruppen)?

Ein weiterer normativ relevanter Faktor resultiert aus dem Umstand, dass eine fehlende oder nicht ausreichend abgesicherte Evidenz bisweilen instrumentalisiert, d.h. missbräuchlich eingesetzt wird: Sie kann z.B. als Argumentationsfigur dienen, um bestimmte Diagnostiken oder Therapien zu diskreditieren bzw. deren Kostenübernahme abzulehnen (11). Mit anderen Worten: Neben der eigentlichen Frage nach der Wirksamkeit und Bedeutung von Verfahren spielen auch die (disparaten) Interessen der beteiligten Akteure eine Rolle. Ein Beispiel hierfür liefert die Professionelle Zahnreinigung, für die der „IGeL-Monitor“,

wie eingangs erwähnt, keine hinreichende Evidenz feststellt (17). Während die Professionelle Zahnreinigung in zahnärztlichen Fachkreisen nahezu einheitlich als zentraler Bestandteil der zahnärztlichen Prophylaxe angesehen wird, wurde bzw. wird ihr Wert von den Kostenträgern angezweifelt bzw. die Kostenübernahme nicht zuletzt unter Verweis auf die Evidenzlage in Abrede gestellt (2).

### Schlussfolgerungen

Die evidenzbasierte Medizin bzw. Zahnmedizin besitzt eine hohe Bedeutung für eine „Gute Klinische Praxis“ gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Aus ethischer Sicht scheint es allerdings nicht geboten, das Augenmerk einseitig auf die externe Evidenz bzw. – als weitere Verkürzung – auf RCT-Studien bzw. auf die „starken“ Evidenzklassen zu richten. Die Evidenzbeurteilung ist in hohem Maße abhängig von

dizin und was nicht? *Munch Med Wochenschr* 1997; 139: 644–645. [www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/leitartikel-sackett#5](http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/leitartikel-sackett#5) (letzter Zugriff am 03.04.2017)

12. Behrens J: EbM ist die aktuelle Selbstreflexion der individualisierten Medizin als Handlungswissenschaft. (Zum wissenschaftstheoretischen Verständnis von EbM). *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen*

**Kritisch sind deshalb Forderungen nach kontrollierten Studien zu sehen, die absehbar ethische Probleme für Interventionen oder Nicht-Interventionen in den beteiligten Gruppen aufwerfen würden. So dürfte im Falle der Parodontaltherapie ein Studiendesign, das angesichts des heutigen Wissensstandes Parodontitispatienten vollkommen unbehandelt lässt, auf massive Bedenken in den angefragten Ethikkommissionen stoßen.**

Allerdings ist es ebenso wichtig zu betonen, dass weder die ausreichende Evidenz, noch eine anderweitige Anerkennung eines Verfahrens per se dazu berechtigen, die betreffende medizinische Maßnahme zur Anwendung zu bringen. Vorauszugehen hat immer eine individuelle Indikationsstellung. Auch dies lässt sich am Beispiel der Professionellen Zahnreinigung verdeutlichen: Eine routinemäßige Durchführung der PZR, gegebenenfalls sogar im Vorfeld der Untersuchung durch den jeweiligen Zahnarzt als standardisierte vorbereitende Maßnahme im Behandlungsablauf einer Praxis, ist aus verschiedenen Gründen nicht vertretbar (2).

Neben der geringen Verfügbarkeit von RCTS finden sich weitere implikationsreiche Kritikpunkte an der evidenzbasierten Medizin: So wird angemerkt, dass von Pharmaunternehmen gesponserte Metaanalysen oft falsch-positiv bewertet werden (18). Zudem wird auf den „Publikationsbias“ verwiesen, der dazu führt, dass Studien, bei denen negative Effekte erzielt werden, seltener veröffentlicht werden – auch dies führt zu Schiefen in der Beurteilung klinischer Sachverhalte (19).

Grundsätzlich ist festzustellen, dass das Konzept der EbM als solches in der Zahnheilkunde noch nicht so weit fortgeschritten ist wie etwa in der Inneren Medizin (Kardiologie, Onkologie) – eben weil es hier zu wenig große, kontrollierte klinische Studien gibt bzw. weil diese hier schwer durchzuführen sind. Insofern muss eine Orientierung an der gegenwärtig besten Evidenz erfolgen.

der jeweiligen Studienlage – und Letztere wiederum von den spezifischen Rahmenbedingungen und Besonderheiten des betreffenden Fachgebietes und seiner Vertreter. Zudem ist die Bewertung der externen Evidenz, wie ausgeführt, nicht frei von interessengestützten Deutungen.

Vor diesem Hintergrund bedarf jede Behandlungsmaßnahme immer auch der individuellen klinischen Expertise des behandelnden Arztes oder Zahnarztes. Dieser muss unter Einbeziehung und Abwägung der Indikationen, Kontraindikationen und Kosten-Nutzen-Relationen, seines Erfahrungsschatzes (Empirie) sowie einer individuellen ethischen Bewertung zu einer Einzelfallentscheidung kommen, die dem jeweiligen Patienten und dessen gesundheitlichen Interessen gerecht wird. Insofern ist Antes und Türp beizupflichten, wenn sie feststellen:

„Die praktizierte EbZ/EbM bezieht sich daher ausdrücklich auf die zu einem bestimmten Thema ‚bestverfügbare Evidenz‘. Bei dieser kann es sich in Einzelfällen auch einmal um einen Expertenkonsens oder ein Ergebnis aus der Grundlagenforschung handeln, selbst wenn diese Form des Nachweises auf der untersten Stufe der wissenschaftlichen (externen) Evidenz steht [...]“ (13).

(ZEFO) 2010; 104: 617–624

13. Antes G, Türp JC: Evidenzbasierte Zahnmedizin – aktueller Stand. *Dtsch Zahnärztl Z* 2013; 68: 72–75

14. Wichert P von: Evidenzbasierte Medizin (EbM): Begriff entideologisieren. *Dtsch Ärztebl* 2005; 102(22): A-1569

15. EbM-Netzwerk. Evidenzklassen. [www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/evidenzklassen.jpg/view](http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/evidenzklassen.jpg/view) (letzter Zugriff am 03.04.2017)

16. Groß D: Ethik in der Zahnmedizin. Ein praxisorientiertes Lehrbuch mit 20 kommentierten klinischen Fällen. Quintessenz Verlag, Berlin u.a. 2012

17. Igel-Monitor. Professionelle Zahnreinigung. Igel-Info ausführlich. [www.igel-monitor.de/igel\\_a\\_z.php?action=view&id=74](http://www.igel-monitor.de/igel_a_z.php?action=view&id=74) (letzter Zugriff am 03.04.2017)

18. Yank V, Rennie D, Bero LA: Financial ties and concordance between results and conclusions in metaanalyses: retrospective cohort study. *BMJ* 2007; 35(7631): 1202–1205

19. Turner EH, Matthews AM, Lindardatos E, Tell RA, Rosenthal R: Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008; 358(3): 252–260



Josef Hecken

# Gemeinsame Herausforderungen mit Augenmaß und Initiative bewältigen



**Prof. Josef Hecken,**  
unparteiischer Vorsitzender  
im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Die zahnmedizinische Versorgung in Deutschland hat sich in den vergangenen Jahren dynamisch entwickelt – weg von der Behandlung und Zahnreparatur hin zur Prävention von Zahn- und Munderkrankungen. Inzwischen ist in der Bevölkerung das Bewusstsein für die Bedeutung der Mundgesundheit breit verankert. Die Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie zeigt, dass sich die Zahn- und Mundgesundheit der Bevölkerung aufgrund von Prophylaxe, Aufklärung und verbesserter Mundhygiene in allen Bereichen weiter verbessert hat. Auch im internationalen Vergleich schneidet die zahnmedizinische Versorgung in Deutschland gut ab: die Zahlen zum Rückgang von Karies- und Parodontalerkrankungen belegen dies.

Die aktuelle Mundgesundheitsstudie zeigt aber auch: Infolge der demografischen Entwicklung verlagern sich Zahnerkrankungen ins hohe Alter und dabei hauptsächlich auf Menschen mit Pflegebedarf. Diese Verlagerung bringt neue Herausforderungen für zahnärztliche Therapie- und Versorgungskonzepte mit sich. Prävention erreicht noch nicht alle Bevölkerungsgruppen in derselben Weise. Dies gilt insbesondere für Menschen mit Pflegebedarf. Hier liegt ein wichtiges Handlungsfeld für die Weiterentwicklung der zahnärztlichen Versorgung, mit dem sich auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) derzeit intensiv befasst:

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz aus dem Jahr 2015 wurde der G-BA beauftragt, in einer neuen Richtlinie festzulegen, auf welche zahnmedizinischen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen künftig einen gesonderten Anspruch haben. Der zwischenzeitlich erarbeitete Richtlinienentwurf berücksichtigt, dass das Risiko für Karies-, Parodontal- und Mundschleimerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen überdurchschnittlich hoch ist und hierdurch ein höherer Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen entsteht. Der Richtlinienentwurf des G-BA sieht deshalb Regelungen zur Erhebung des Mundgesundheitsstatus, zur Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene, bis hin zu konkreten Maßnahmen zum Erhalt der Mundgesundheit, wie der Entfernung harter Zahnbeläge, vor. Nach Abschluss und Auswertung des gesetzlichen Stellungsnahmeverfahrens wird der G-BA

demnächst diese Richtlinie beschließen, von der Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen erheblich profitieren werden.

Der G-BA hat noch eine weitere bedeutende Zielgruppe im Blick: Auch die Früherkennung von Zahnerkrankungen bei Kindern wird weiterentwickelt. Mit dem Präventionsgesetz von 2015 erhielt der G-BA den gesetzlichen Auftrag, die Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln. Untersuchungen zur Kariesprophylaxe bei Kindern waren vor Einführung des Präventionsgesetzes als GKV-Leistung ab dem 30. Lebensmonat vorgesehen. Künftig sollen auch Eltern mit Kindern bereits vor dem 30. Lebensmonat zahnärztliche Untersuchungen wahrnehmen können. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, die Details hierzu festzulegen. Das sogenannte Gelbe Heft (Kinderuntersuchungsheft) enthält nun bereits sechs rechtsverbindliche Verweise vom Kinderarzt zum Zahnarzt für Kinder vom 6. bis zum 64. Lebensmonat.

Grundsätzlich ist auch für das Leistungsgeschehen im zahnärztlichen Bereich in der gesetzlichen Krankenversicherung festzuhalten: Der medizinisch-technische Fortschritt und die daraus resultierende Behandelbarkeit von immer mehr Erkrankungen gepaart mit der demografischen Entwicklung, die die Alterspyramide in unserer Gesellschaft in den kommenden Jahrzehnten dramatisch verschieben wird, machen es zwingend erforderlich, Therapieoptionen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin auf ihre Wirksamkeit und ihren unter Umständen vorhandenen Mehrwert zu untersuchen. Die evidenzbasierte Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von neuen und bereits verfügbaren Behandlungsoptionen hat auch in der Zahnmedizin einen zunehmend hohen Stellenwert. Wünschenswert ist fraglos, dass dies auf der Grundlage bestmöglicher Evidenz erfolgt. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass hierbei Wunsch und Wirklichkeit häufig einander nicht unmittelbar entsprechen, da die Verfügbarkeit von aussagefähigen Studiendaten (noch) begrenzt ist und deshalb weiterer Forschungsbedarf besteht. Wenn es Lücken bei der Evidenz gibt, müssen pragmatische Entscheidungen getroffen werden, was als bestverfügbare Evidenz heranzuziehen ist und wie erkennbare

Wünschenswert ist fraglos, dass evidenzbasierte Nutzenbewertungen auf der Grundlage bestmöglicher Evidenz erfolgen. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass hierbei Wunsch und Wirklichkeit häufig einander nicht unmittelbar entsprechen, da die Verfügbarkeit von aussagefähigen Studiendaten (noch) begrenzt ist und deshalb weiterer Forschungsbedarf besteht. Wenn es Lücken bei der Evidenz gibt, müssen pragmatische Entscheidungen getroffen werden, was als bestverfügbare Evidenz heranzuziehen ist und wie erkennbare Vorteile aus der klinischen Praxis zu berücksichtigen sind.

Vorteile aus der klinischen Praxis zu berücksichtigen sind. Dies ist eine grundsätzliche Fragestellung für die Nutzenbewertung in allen Versorgungsbereichen. Deshalb enthält die Verfahrensordnung des G-BA im Kapitel zur Bewertung medizinischer Methoden hierzu entsprechende Grundsätze:

Soweit qualitativ angemessene Unterlagen der höchstmöglichen Evidenzstufe nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen. Die Regelung führt weiter aus, dass der Maßstab der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen ist.

Seit Anwendung und Umsetzung der EbM entstehen Konflikte zwischen Wissenschaftlern auf der einen und Leistungserbringern auf der anderen Seite zur angemessenen Bewertungsmethodik. In diesem Spannungsfeld geht es um die Kriterien zur Auswahl und Einbeziehung von Studien, um valide Aussagen zur jeweiligen Fragestellung machen zu können. Im zahnärztlichen Bereich ist dies derzeit für die Nutzenbewertung von Parodontaltherapien festzustellen, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit

(IQWiG) derzeit durchführt. Nachdem die Patientenvertretung die Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien beantragt hatte, beschloss der G-BA eine entsprechende Beauftragung des IQWiG, das bisher einen Vorbericht dazu vorgelegt hat. Darin wird festgestellt, dass es nur wenige Studiendaten für einen Nutzenbeleg gibt und hier weiterer Forschungsbedarf besteht. Laut IQWiG gibt es zahlreiche Studien zu Parodontopathien, doch nur ein kleiner Teil von ihnen sei für die Nutzenbewertung verwertbar. Die Zahnärzteschaft kritisiert hingegen, das IQWiG wende eine zu starre Methodik an, schließe zahlreiche international anerkannte Studienergebnisse bei der Bewertung aus und lasse sie gänzlich unberücksichtigt. Dies stelle anerkannte Therapieformen für die Versorgung infrage.

Die Methoden von evidenzbasierter Medizin und die Bewertung klinischer Studien werden gerade in der Zahnmedizin kontrovers diskutiert. Die große Herausforderung für die mit EbM befassten Akteure im System der gesetzlichen Krankenversicherung ist es – das zeigt dieses Beispiel sehr deutlich –, trotz häufig eingeschränkter Datenlage Leistungsentscheidungen zu treffen, die die Versorgung für Patienten und Versicherte zu deren Wohle weiterentwickeln. Dass niemand mehr in die Zeit vor der EbM zurück will, ist gesetzt. Es ist deshalb eine gemeinsame Aufgabe und Herausforderung, auf Grundlage der jeweils verfügbaren Evidenz angemessene Entscheidungen zu treffen und sich zugleich konsequent dafür einzusetzen, dass sich die Studienlage in der geforderten Qualität kontinuierlich verbessert. Von allen Beteiligten ist hier Augenmaß und Initiative gefordert.

Erich Irlstorfer

# Die Parodontitistherapie muss um eine wirksame Nachsorge ergänzt werden.



**Erich Irlstorfer, MdB**  
Berichtersteller für die Zahnmedizin der CDU/CSU-Bundestagsfraktion und Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages

Die Parodontitis als Volkskrankheit, unter der in Deutschland ca. 11,5 Millionen Menschen an einer schweren Form leiden, ist bei meiner Tätigkeit als Mitglied im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages und als Berichtersteller für zahnmedizinische Versorgung der CDU/CSU-Bundestagsfraktion immer wieder Gegenstand politischer Debatten.

Im gesundheitspolitischen Umfeld ist man sich des Ausmaßes dieser Krankheit nicht so stark bewusst, wie es ihr zustehen müsste. Nicht umsonst wird auch der Terminus der „silent disease“ verwendet, der nicht nur in Bezug auf die Wahrnehmung der Betroffenen zulässig ist. Umso wichtiger sind Aufmerksamkeit schaffende Aktionen, wie der europäische Tag der Parodontitis am 12. Mai, der in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften und Leistungserbringern das Bewusstsein für diese Problematik schärfen möchte.

Gerade die Auswirkung und die gegenseitige Wechselwirkung von Parodontitis auf andere Krankheiten, wie Diabetes Mellitus oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, erfordern ein besonderes Maß an Aufmerksamkeit. Unter Berücksichtigung einer immer älter werdenden Gesellschaft spielen Parodontalerkrankungen auch im pflegerischen Bereich eine starke Rolle. Bereits in der Gruppe der „jüngeren Senioren“ können wir einen Anteil von 44,8% mit einer moderaten und 20% mit einer schwer parodontal erkrankten Einstufung feststellen. Das hat Auswirkungen auf die Lebensqualität im Alter, aber natürlich auch auf die Anforderungen der Pflegekräfte.

Der Krankheitsverlauf beginnt allerdings schon in jüngeren Jahren mit Entzündungen des Zahnfleisches (Gingivitis) und ersten Auswirkungen bei jüngeren Erwachsenen (ab 35 Jahren). Hier spielt die Ernährung und die entsprechende Mundhygiene natürlich eine entscheidende Rolle. Im weiteren Erwachsenenalter nimmt die Gefährdung einer parodontalen Erkrankung immer weiter zu.

Es stellt sich die Frage, was Politik und der Gesetzgeber konkret zur Bekämpfung dieser Volkskrankheit ausrichten können. Als Gesundheitspolitiker der CDU/CSU-Bundestagsfraktion ist für mich Prävention ein entscheidender Faktor, um Parodontitis Einhalt zu gebieten. Das heißt, Primärprävention

muss bei der Bekämpfung von Parodontitis ähnlich wie bei der Volkskrankheit Diabetes im Fokus stehen. Konkret sollten Kinder und Jugendliche in den Schulen sowie bei Arzt- und Zahnarztbesuchen auf eine gewissenhafte Ernährung und eine regelmäßige Mundhygiene hingewiesen und geschult werden. Damit können wir den Menschen für den weiteren Verlauf ihres Lebens eine Hilfestellung leisten, die Parodontalerkrankungen in der Bevölkerung auf lange Sicht abmindern. Die Politik sollte hier nicht den Erzieher spielen, sondern lediglich die Mündigkeit der Patienten fördern. Zudem ist Primärprävention auch hinsichtlich ökonomischer Herausforderungen unseres Gesundheitssystems ein attraktives Mittel zur Bekämpfung von Volkskrankheiten.

In Hinblick auf sekundärpräventive Maßnahmen, haben wir bereits die Möglichkeit gegeben, die sogenannte Parodontale Screening Index (PSI)-Untersuchung in Anspruch zu nehmen, die jedem gesetzlich Versicherten alle zwei Jahre zusteht. Damit wurde ein diagnostisches Hilfsmittel für die frühzeitige Erkennung von Parodontitis in die Regelversorgung aufgenommen.

Allerdings sind die betroffenen Patienten bei einer zahnmedizinischen Behandlung durch die aktive Therapie noch nicht geheilt. Um einen nachhaltigen Behandlungserfolg und „parodontal stabile Verhältnisse“ zu sichern, ist eine klare Nachsorge-Behandlung enorm wichtig. Gerade diese sogenannte Unterstützende Parodontitistherapie (UPT) fehlt in der GKV-Versorgung. Sie ist in der modernen Parodontitis-Therapie ein entscheidendes Element, um einen entsprechenden Behandlungserfolg zu gewährleisten. Die Patientenvertretung hat bereits beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Jahr 2013 einen Antrag zur wissenschaftlichen Bewertung und Überprüfung der Methodik gestellt. Ich habe die Hoffnung und bin voller Zuversicht, dass der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu der Feststellung kommen werden, dass die UPT einen wichtigen Beitrag zur Behandlung von Parodontitis leisten kann.

Die fachlichen, zahnmedizinischen Versorgungsmaßnahmen werden allerdings nur begrenzt von Erfolg gekrönt sein, wenn die beteiligten Akteure im Ge-



Die Aktualisierung der Parodontitistherapie auf den aktuellen wissenschaftlichen Stand wird voraussichtlich noch einige Zeit benötigen. Als Berichterstatter für Zahnärzte der CDU/CSU-Bundestagsfraktion unterstütze ich dieses Vorhaben und appelliere an die Akteure der Selbstverwaltung, dieser Herausforderung verstärkt Aufmerksamkeit zu schenken.

sundheitswesen es nicht schaffen, das Krankheitsbewusstsein für Parodontitis bei den Menschen zu erhöhen. Nur so können sowohl primär- als auch sekundärpräventive Maßnahmen ihre positiven Effekte erzielen und eine Verbesserung der Therapieergebnisse ermöglichen. Hier wird es vom Gesetzgeber in der kommenden Legislaturperiode auch Überlegungen geben müssen, wie die „sprechende Medizin“ in der zahnmedizinischen Versorgung verbessert und für Leistungserbringer entsprechende Anreize gesetzt werden können.

Die Aktualisierung der Parodontitistherapie auf den aktuellen wissenschaftlichen Stand wird voraussichtlich noch einige Zeit benötigen. Als Berichterstatter für Zahnärzte der CDU/CSU-Bundestagsfraktion unterstütze ich dieses Vorhaben und appelliere an die Akteure der Selbstverwaltung, dieser Herausforderung verstärkt Aufmerksamkeit zu schenken. Ich bin zuversichtlich, dass unter diesen Voraussetzungen die richtigen Schlussfolgerungen für die zukünftige Bekämpfung der Parodontitis von den Entscheidungsträgern getroffen werden.

## Patienteninformationen für Zahnarztpraxen: gedruckt und digital

[www.dentalisverlag.de](http://www.dentalisverlag.de)



Mit Patientenbroschüren und digitalen Angeboten stärken Sie die zahnärztliche Patienteninformation. Wir bieten Broschüren zu 17 Themen an - von der Prävention über die Zahnerhaltung bis zum Zahnersatz.

## DENTALISVERLAG

Partner der KZVen Land Brandenburg, Hamburg und Rheinland-Pfalz

DentalisVerlag Benn Roof, Radenzer Str. 21, 12437 Berlin, Telefon: (030) 536 99 894, eMail: [info@dentalisverlag.de](mailto:info@dentalisverlag.de)

Stefan Lange, Martina Lietz, Fülöp Scheibler

# Kriterien für die Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Interventionen und deren Rationale



**Dr. Stefan Lange,**  
Arzt, Biometriker, klinischer Epidemiologe, Stellvertretender Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



**Dr. med. dent. Martina Lietz,**  
Zahnärztin, Medizinökonomin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Projektleiterin am IQWiG



**Dr. Fülöp Scheibler,**  
Soziologe und Volkswirt, Leiter des Bereiches „Nichtmedikamentöse Verfahren/Nutzenbewertung“ am IQWiG

## Einleitung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Jahr 2015 mit der Nutzenbewertung zahnärztlicher Methoden in zwei verschiedenen Themengebieten beauftragt. Diese umfassen zum einen die Systematische Behandlung von Parodontopathien (Projekt N15-01) und zum anderen die Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes (Projekt N15-12). Das IQWiG hat zu beiden Aufträgen vorläufige Nutzenbewertungen (Vorberichte) vorgelegt und zur Anhörung gestellt [1,2]. Beide Vorberichte führten zu sehr pointierten Stellungnahmen (vgl. [3]). Das IQWiG begrüßt daher ausdrücklich den Vorstoß der Interessengemeinschaft Zahnärztlicher Verbände in Deutschland e.V. (IGZ), einen konstruktiven und fachlichen Diskurs voranzutreiben und dem Thema „Evidenz“ ein ganzes Heft zu widmen. Nachfolgend sollen die Kriterien für die Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Interventionen und deren Rationale dargelegt werden.

## Auftrag

Das IQWiG hat den im Sozialgesetzbuch V (SGB V) verankerten Auftrag, Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen auf Basis des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bewerten (§ 139a SGB V). Dabei ist das Institut verpflichtet, diese Bewertungen nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin (EbM) vorzunehmen. Die Berichte des IQWiG werden dem G-BA als Empfehlungen bei der Erstellung seiner Richtlinien übermittelt. Der G-BA muss diese Empfehlungen berücksichtigen, kann aber begründet davon abweichen. Die Richtlinien des G-BA regeln die Versorgung von etwa 70 Millionen gesetzlich versicherten Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland. Das Verständnis von „Evidenz“ ist aus dieser Perspektive naturgemäß ein anderes als jenes eines praktisch tätigen Arztes oder Zahnarztes, der in teilweise akuten Situationen vor dem Hintergrund der „besten verfügbaren Evidenz“ gemeinsam mit einem individuellen Patienten die bestmögliche Entscheidung treffen soll. Die methodischen Grundprinzipien der

EbM, die beiden Bereichen zugrunde liegen, sind jedoch identisch.

## Grundlegende Prinzipien

Jeder medizinische Eingriff – ob präventiv, diagnostisch, therapeutisch oder rehabilitativ – ist ein Eingriff in die körperliche oder seelische Integrität der Betroffenen. Deshalb ist es erforderlich, den potenziellen Nutzen und Schaden solcher Eingriffe genau zu kennen, um zu einer informierten Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung gelangen zu können. Dabei ist es unerheblich, ob bei einem solchen Eingriff Arzneimittel oder Medizinprodukte zum Einsatz kommen, und ob es sich um eine internistische, chirurgische oder auch zahnmedizinische Intervention handelt. Und deshalb ergibt es auch keinen Sinn, für unterschiedliche Interventionstypen in unterschiedlichen Settings unterschiedliche Anforderungen oder Methoden für eine Nutzenbewertung zu fordern.

Grundlegendes Paradigma der EbM und somit der Nutzenbewertung ist es, dass beobachtete Effekte von medizinischen Interventionen kausal diesen Interventionen zugeordnet werden können. Die bisher einzig bekannte Methode, kausale Effekte sicher von störenden Faktoren (Confoundern) abgrenzen zu können, ist die randomisierte, kontrollierte Studie (RCT), d. h. eine klinische Studie, bei der zwei oder mehr Interventionen zeitlich parallel miteinander verglichen werden und die Zuteilung zu den Interventionen zufällig erfolgt [4]. Deshalb haben die Ergebnisse von RCTs auch einen solch hohen Stellenwert bei der Nutzenbewertung. Die Ergebnisse nicht randomisierter Studien sind demgegenüber grundsätzlich potenziell hoch verzerrt und deshalb zumeist zweifelhaft.

Noch bevor diese grundlegenden Prinzipien und Einsichten flächendeckend mit dem Begriff EbM in Zusammenhang gebracht wurden, waren sie bereits auch in wegweisenden Leitlinien der Zahnmedizin präsent, so z. B. in einer Leitlinie der amerikanischen Zahnärzteschaft zur Akzeptanz von Produkten für die professionelle nicht-chirurgische Behandlung der Paro-

Jeder medizinische Eingriff – ob präventiv, diagnostisch, therapeutisch oder rehabilitativ – ist ein Eingriff in die körperliche oder seelische Integrität der Betroffenen. Deshalb ist es erforderlich, den potenziellen Nutzen und Schaden solcher Eingriffe genau zu kennen, um zu einer informierten Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung gelangen zu können. Dabei ist es unerheblich, ob bei einem solchen Eingriff Arzneimittel oder Medizinprodukte zum Einsatz kommen, und ob es sich um eine internistische, chirurgische oder auch zahnmedizinische Intervention handelt. Und deshalb ergibt es auch keinen Sinn, für unterschiedliche Interventionstypen in unterschiedlichen Settings unterschiedliche Anforderungen oder Methoden für eine Nutzenbewertung zu fordern.

dontitis bei Erwachsenen aus dem Jahr 1994 [5]. In dieser Leitlinie wurde bemerkenswerter Weise gar nicht die Frage nach dem „ob“ (einer randomisierten Studie), sondern nur nach dem „wie“ (also welches spezielle Design einer RCT) gestellt.

#### Status quo

So ist es auch nicht verwunderlich, dass gerade zu den beiden vom G-BA beauftragten Fragestellungen in der Zahnmedizin eine Vielzahl von RCTs existiert. Auf dem Gebiet der Parodontologie wurden dabei der alleinige oder zusätzliche Einsatz beispielsweise von Lasern, photodynamischer Therapie, verschiedenen Medikamenten oder Antiseptika untersucht und mit der geschlossenen mechanischen Therapie verglichen. Zur einzigen beauftragten Unterfragestellung, in der bisher keine RCT identifiziert werden konnte (der strukturierten Nachsorge), ist vor Kurzem eine schottische RCT mit etwa 1800 eingeschlossenen Patienten beendet worden [6]. Die Publikation der Ergebnisse ist in wenigen Monaten zu erwarten.

Die RCTs zum Nutzen einer Fluoridlackierung sind in einem Cochrane-Review zusammengefasst [7]. Allein 10 Studien berichten die Effekte für Milchzähne. Auch hier sind die grundsätzliche Machbarkeit und das Vorhandensein derartiger Studien bewiesen. Umso unverständlicher ist es, dass in den Kommentaren zu beiden IQWiG-Berichten genau die Bewertung auf Basis von RCTs vehement abgelehnt und gefordert wird, auf schwächere Evidenz zurückzugreifen.

Zu vielen Themen in der Zahnmedizin existieren darüber hinaus auch zahlreiche retrospektive Kohortenstudien. Hier werden retrospektiv, also im Nachhinein, die Patienten in die Studie eingeschlossen, beispielsweise durch Datenextraktion aus Patientenakten. Diese Studien sind wichtig, weil sie erste An-

haltspunkte für Zusammenhänge aufzeigen können. Für die Nutzenbewertung eignen sie sich in der Regel nicht, da sie potenziell hochverzerrt sind (siehe Kasten). Verschiedene potenziell verzerrende Aspekte kommen hier zum Tragen, die nicht abgeschätzt und kontrolliert werden können [4]. Trotz verzerrender Faktoren kann zwar in besonderen Fällen auch aus solchen Studien eine sehr vorsichtige Aussage zum Nutzen einer Intervention abgeleitet werden. Dazu müssen aber die beobachteten Unterschiede besonders groß sein und damit die mögliche Verzerrung übertreffen. Vor nunmehr 10 Jahren wurde in einem Beitrag im britischen Ärzteblatt vorgeschlagen, dass – frei übersetzt – das in einer solchen Studie beobachtete Verhältnis von z. B. Therapieerfolgen (oder auch Misserfolgen) zwischen zwei Gruppen etwa 10 betragen müsste, um diesen Unterschied mit ausreichender Sicherheit nicht mehr allein über eine mögliche Verzerrung erklären zu können [8]. Wenn jedoch zu einer Fragestellung prospektive, vergleichende Interventionsstudien existieren oder in Kürze zu erwarten

#### Literatur:

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes: Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung)*; Auftrag N15-12 [online]. 13.10.2016 [Zugriff: 28.11.2016]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-12\\_Vorbericht\\_Isoliert-applizierte-Fluoridlacke-bei-initialer-Karieslaesion-des-Milchzahnes.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-12_Vorbericht_Isoliert-applizierte-Fluoridlacke-bei-initialer-Karieslaesion-des-Milchzahnes.pdf).
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Systematische Behandlung von Parodontopathien: Vorbericht*; Auftrag N15-01 [online]. 16.01.2017 [Zugriff: 12.04.2017]. URL: [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorbericht\\_Systematische-](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorbericht_Systematische-)

#### Auswahl möglicher verzerrender Faktoren in retrospektiven Kohortenstudien

- Selektionsbias und Confounding: Die Zuordnung zu den verglichenen Interventionen ist durch bestimmte Eigenschaften der Patienten zustande gekommen, die ihrerseits einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis haben.
- Kointerventionsbias: Patienten, die sich z. B. freiwillig für eine Parodontistherapie entschieden haben, werden wahrscheinlich auch stärker auf ihre Mundhygiene achten.
- Publikationsbias: Nur die Studien werden veröffentlicht, deren Ergebnis den Studienautoren zusagt.
- Selektive (ergebnisgesteuerte) Berichterstattung: Nur diejenigen Auswertungen/ Endpunkte werden berichtet, die einen gewünschten Effekt zeigen.



In der Medizin haben sich viele Surrogate als fehlerhaft herausgestellt, die zu – teils tragischen – Trugschlüssen geführt haben. Prominentes Beispiel dafür ist die Geschichte der Antiarrhythmika Flecainid und Encainid, die auf Basis des eigentlich naheliegenden Surrogats „Vermeidung von ventrikulären Rhythmusstörungen“ zugelassen wurden, bei denen sich aber in der Folge herausstellte, dass sie nicht zu weniger, sondern zu mehr (kardialen) Todesfällen führten [9].

*Behandlung-von-Parodontopathien.pdf.*

3. IQWiG: ein Institut negiert Standards. *Zahnarzt Mitt* 2017; 107(4).

4. Blümle A, J.C. T. Antes G. Zahnmedizinische klinische Studien – Wie vertrauenswürdig sind die Ergebnisse? *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 2017; 72(2): 110-113.

5. Imrey PB, Chilton NW, Pihlstrom BL, Proskin HM, Kingman A, Listgarten MA et al. Proposed guidelines for American Dental Association acceptance of products for professional, non-surgical treatment of adult periodontitis. *Task Force on Design and Analysis in Dental and Oral Research. J Periodontol Res* 1994; 29(5): 348-360.

6. Clarkson JE, Ramsay CR, Averley P, Bonetti D, Boyers D, Campbell L et al. IQuaD dental trial; improving the quality of dentistry: a multicentre randomised controlled trial comparing oral hygiene advice and periodontal instrumentation for the prevention and management of periodontal disease in dentate adults attending dental primary care. *BMC Oral Health* 2013; 13: 58.

7. Marinho VCC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD002279.

8. Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007; 334(7589): 349-351.

sind, verlieren derartige Studien vollends ihre Aussagekraft im Rahmen der Nutzenbewertung.

**Weitere Kriterien**

Andere Designaspekte wie Verblindung, Einhaltung des Intention to treat-Prinzips oder die Verwendung einer adäquaten statistischen Methodik sind ebenfalls wichtig. Die Nicht-Einhaltung kann zwar die Aussagekraft herabsenken – so sind subjektive Endpunkte bei einer nicht verblindeten Studie offensichtlich (und durch zahlreiche Empirie belegt) verzerrungsanfällig – , stellen aber grundsätzlich die Eignung entsprechender Studien für eine Nutzenbewertung nicht unbedingt infrage. Es gibt selbstverständlich Situationen, bei denen eine Verblindung nicht möglich ist, beispielsweise beim Vergleich zahnärztlicher chirurgischer und nichtchirurgischer Verfahren. Sowohl der Behandler als auch der Patient, der in der Regel eine Lokalanästhesie erhält, wissen, ob bzw. in welchem Quadranten ein chirurgisches Verfahren angewendet wurde. Dann ist die Nicht-Verblindung zwar kein Qualitätskriterium, davon unberührt bleibt aber die Verzerrungsanfälligkeit, die bei der Interpretation zu berücksichtigen ist.

Eine Besonderheit bei Zahngesundheitsthemen besteht darin, dass oft ein Zahn, eine Zahnfläche oder eine „Site“ (Messstelle am Zahn zur Erhebung des PSI oder anderer Parameter wie Attachmentlevel) die Beobachtungseinheit darstellt. Bei bis zu 6 Sites pro Zahn kann eine Studie mit nur 10 Patienten durchaus über mehr als 1.500 Beobachtungseinheiten verfügen, die zu unterschiedlichen Therapien randomisiert werden. Das ist einerseits sehr effizient, da aber andererseits intraindividuell zwischen den Zähnen bzw. „Sites“ einer Person Abhängigkeiten existieren, müssen diese bei der Randomisierung und im Rahmen der Auswertung adäquat berücksichtigt werden. Falls beispielsweise eine 100%-ige Korrelation zwischen den Sites und Zähnen pro Patient existiert und lediglich auf Patientenebene randomisiert wurde, fällt dann die tatsächliche Fallzahl gerade wieder auf die Patientenzahl, nämlich 10 Beobachtungseinheiten, zurück. Fehlende Informationen zur Berücksichtigung dieser Abhängigkeiten erschweren sogar eine adäquate Interpretation der Ergebnisse oder machen sie gar unmöglich. Dies war der Grund, warum eine Reihe von RCTs zur systematischen Therapie von Parodontopathien zunächst nicht in die Bewertung einbezogen werden konnte.

Die Liste derartiger Trugschlüsse ist lang [10]. Surrogate können also nur dann für eine Nutzenbewertung herangezogen werden, wenn durch adäquate Untersuchungen belegt ist, dass eine Beeinflussung des Surrogats (durch eine medizinische Intervention) mit einer gleichgerichteten Beeinflussung des patientenrelevanten Endpunkts einhergeht.

**Patientenrelevante Endpunkte**

Ein weiteres zentrales Moment der Nutzenbewertung ist die Betrachtung sogenannter patientenrelevanter Endpunkte. Patientenrelevante Endpunkte beschreiben, wie ein Patient fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen kann oder ob bzw. wie lange er überlebt. Kürzer gefasst geht es um Fragen der Lebensqualität, der Morbidität und der Mortalität. Häufig sind diese eigentlich interessierenden Endpunkte nur mit größerem Aufwand zu erheben. Deshalb ist man geneigt, Ersatzkriterien – sogenannte Surrogate – heranzuziehen, die leichter und vor allem schneller messbar sind. In der Medizin haben sich aber viele Surrogate als fehlerhaft herausgestellt, die zu – teils tragischen – Trugschlüssen geführt haben. Prominentes Beispiel dafür ist die Geschichte der Antiarrhythmika Flecainid und Encainid, die auf Basis des eigentlich naheliegenden Surrogats „Vermeidung von ventrikulären Rhythmusstörungen“ zugelassen wurden, bei denen sich aber in der Folge herausstellte, dass sie nicht zu weniger, sondern zu mehr (kardialen) Todesfällen führten [9]. Die Liste derartiger Trugschlüsse ist lang [10].

Bei der Behandlung von Parodontopathien ist naheliegender Weise der primär interessierende patientenrelevante Endpunkt der Zahnverlust. Dennoch wurde – auch nach eingehender Diskussion zum vorläufigen Berichtsplan des Projekts N15-01 – entschieden, dafür ein Surrogat, nämlich das Attachmentlevel, mit einer Nachbeobachtung von mindestens einem Jahr,

Die methodischen Grundprinzipien zur Erlangung von Informationen zum Schaden oder Nutzen einer Behandlung sind für alle medizinischen Fragestellungen identisch und sollten entsprechend Anwendung finden. Existieren zu einer Fragestellung noch keine hinreichend verlässlichen Daten, sollten alle Ressourcen darauf gebündelt werden, diese Studien so schnell wie möglich durchzuführen. Es sollte keine Zeit damit verloren werden, die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin neu zu definieren oder die Methodik der Nutzenbewertung dem jeweiligen Feld oder den vorhandenen Daten anzupassen.

als hinreichend validen Surrogatendpunkt heranzuziehen. In der aktuellen Diskussion um den IQWiG-Vorbericht zu diesem Thema wurde dies nun kritisiert und gewünscht, eine kürzere Beobachtungszeit heranzuziehen, und / oder die Taschentiefe zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagene zusätzliche Berücksichtigung der Taschentiefe als weiteren Surrogatendpunkt für denselben patientenrelevanten Endpunkt schließt sich aus logischen Überlegungen aus. Sagten nämlich beide Surrogatendpunkte den Effekt auf den patientenrelevanten Endpunkt valide voraus, müssten sie auch zu identischen Ergebnissen kommen, womit einer der beiden überflüssig wäre. Kämen sie hingegen zu unterschiedlichen Ergebnissen, wäre die Validität zumindest eines der beiden Surrogate anzuzweifeln.

#### Klinische Relevanz

Je größer die (effektive) Fallzahl einer Studie ist, umso größer ist auch ihr Vermögen, Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, also einen Behandlungseffekt mit Hilfe eines Signifikanztests statistisch nachzuweisen. Bei üblichem Vorgehen bedeutet ein statistisch signifikantes Ergebnis, dass irgendein Effekt existiert, über dessen Größenordnung aber nichts ausgesagt werden kann. Und deshalb bergen Studien mit großer Fallzahl immer auch das Risiko, irrelevante Unterschiede aufzudecken, die für die Versorgung keine Bedeutung haben.

Auch dies wurde im Bereich der Zahnmedizin sehr frühzeitig erkannt, und es wurde beispielsweise in der oben angesprochenen Leitlinie, also vor über 20 Jahren, insbesondere im Zusammenhang mit dem Attachmentlevel als wünschenswert erachtet, Größenordnungen für Effekte zu definieren, deren Nachweis klinisch relevant sei [5]. Damals konnte sich die Gruppe, die diese Leitlinie entwickelte, nicht auf eine solche Größenordnung einigen, und so blieb es seit nunmehr 23 Jahren. Nichtsdestotrotz besteht das Problem weiterhin, und der vom IQWiG in seiner Be-

wertung diesbezüglich verfolgte Ansatz wurde zwar in den Kommentaren und Stellungnahmen kritisiert, allerdings leider ohne Alternativen aufzuzeigen.

#### Fazit

Das Feld der Zahnmedizin ist für die Nutzenbewertung nach den Methoden der EbM überaus interessant und anspruchsvoll. Und es eignet sich vergleichsweise gut für die Durchführung von RCTs. Die Herausforderungen bezüglich ihrer Realisierung und Interpretation können nicht als Begründung dafür herangezogen werden, eine Nutzenbewertung auf der Grundlage nicht geeigneter Studiendesigns oder Auswertungen durchzuführen. Patienten haben das Recht, über Nutzen und Schaden der jeweiligen Behandlung vollständig und verlässlich aufgeklärt zu werden. Die methodischen Grundprinzipien zur Erlangung dieser Informationen sind hierbei für alle medizinischen Fragestellungen identisch und sollten entsprechend Anwendung finden. Existieren zu einer Fragestellung noch keine hinreichend verlässlichen Daten, sollten alle Ressourcen darauf gebündelt werden, diese Studien so schnell wie möglich durchzuführen. Es sollte keine Zeit damit verloren werden, die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin neu zu definieren oder die Methodik der Nutzenbewertung dem jeweiligen Feld oder den vorhandenen Daten anzupassen.

Im Übrigen sind Ergebnisse von Beobachtungsstudien nicht immer positiv, wie der „Zahnreport 2017“ eindrucksvoll belegt: In einer retrospektiven Auswertung von Routinedaten gelang „... es der Parodontistherapie offensichtlich nicht, die Extraktionen im Vergleich zu einer Referenzpopulation zu senken“. Und somit schließen die Autoren ihre Betrachtung mit der Feststellung: „Die Ergebnisse wurden im Rahmen einer retrospektiven Analyse gewonnen. Somit bleiben Aussagen über potenzielle Ursachen des Zahnverlustes Spekulation“ [11]. Dem ist nichts hinzuzufügen.

9. Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, Peters RW, Obias-Manno D, Barker AH et al. Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial. *NEJM* 1991; 324(12): 781-788.

10. Grimes DA, Schulz KF. Surrogate end points in clinical research: hazardous to your health. *Obstet Gynecol* 2005; 105(5 Pt 1): 1114-1118.

11. Rädcl M, Bohm S, Priess HW, Walter M (Ed). *Zahnreport 2017*. Asgard Verlagsservice: Siegburg; 2017. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse; Band 2). URL: <https://www.barmer.de/blob/105420/367ca3131074f4f956ac6b028ce83abe/data/dl-barmer-zahnreport-2017.pdf>.

Matthias Perleth

# Die Bewertung des Nutzens einer (zahn)medizinischen Intervention im G-BA



PD Dr. Matthias Perleth,  
MPH

Leiter der Abteilung Fachberatung Medizin im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

## Nutzenbewertung vor Kostenübernahme

Das so genannte Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) sieht vor, dass Leistungen der GKV „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ [müssen]; „sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ §2 SGB V sieht ergänzend vor: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Damit ist ein Spannungsbogen aufgebaut, der einerseits die Erbringung nicht in ihrer Wirksamkeit belegter Leistungen ausschließt, aber andererseits die Partizipation am medizinischen Fortschritt einfordert. Beides, die Überprüfung von innovativen und von bereits in der Versorgung etablierten Leistungen, wurde durch zahlreiche gesetzliche Regelungen in den letzten Jahren forciert. Die Zahnmedizin bildet da keine Ausnahme.

Grundsätzlich kann der G-BA selbst eine Nutzenbewertung veranlassen oder es wird eine Nutzenbewertung beantragt, etwa um eine innovative Behandlungsmethode in der GKV zu verankern, d.h. den leistungsrechtlichen Anspruch von Patienten auf Behandlung mit dieser Methode zu begründen. Hierzu ist in der Regel eine Nutzenbewertung erforderlich, da eine bloße Behauptung der Wirksamkeit ohne systematische Überprüfung nicht für eine positive Kostenübernahmeentscheidung ausreicht (siehe auch §135 Abs. 1 SGB V).

Dem G-BA obliegt es, im Rahmen der Nutzenbewertung diese Vorgaben zu operationalisieren, was in der Verfahrensordnung für seine diversen Zuständigkeitsbereiche geregelt ist. Den gemeinsamen Nenner bilden die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin (EbM), mittels deren Methodik neue und etablierte diagnostische und therapeutische Methoden, Arzneimittel und sonstige Verfahren auf ihre Wirksamkeit bzw. ihren Nutzen hin untersucht werden.

## Bewertung von Wirksamkeit bzw. Nutzen

Als Wirksamkeit einer Methode (oder eines Arzneimittels) kann zunächst ganz allgemein die Eigenschaft beschrieben werden, durch diese Behandlung ursächlich bedingte und beobachtbare Wirkungen (Effekte) zu erzielen. Wirksamkeit wird in der Regel im Hinblick auf positiv bewertete Wirkungen untersucht, häufig im Vergleich zu Placebo. Im Kontext der Beratungen im G-BA wird Nutzen als diagnostischer oder therapeutischer Effekt einer Technologie verstanden, der über dem der bestverfügbaren Alternative oder Placebo oder der Alternative, nichts zu tun, liegt. Windeler (2006) schlägt vor, Nutzen als (messbare) Effekte einer Intervention zu definieren, die zu einer mehr als geringfügigen Verbesserung der Prognose, der Symptomatik oder der Lebensqualität führen.<sup>1</sup>

Unter Nutzenbewertung versteht der G-BA den gesamten Prozess der Evaluation medizinischer Interventionen hinsichtlich ihrer (möglichst) kausal begründeten positiven und negativen Effekte im Vergleich mit einer klar definierten anderen diagnostischen oder therapeutischen Methode, einem Placebo, einer Scheinbehandlung oder keiner Behandlung. Der Nutzen wird also im direkten Vergleich mit einer etablierten Alternative festgestellt. Der Nutzen muss für die Patienten relevant sein. Dies beinhaltet auch eine vertretbare Nutzen-Schaden-Relation.

Der Standard der Nutzenbewertung ist die randomisierte kontrollierte Studie (RCT): „Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein.“<sup>2</sup> Nur wenn keine RCTs vorliegen (können), erfolgt die „Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum

<sup>1</sup> Windeler J. Nutzen und Nutzenbewertung. Dtsch Med Wochenschr 2006;131:512–515.

<sup>2</sup> Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, Kapitel 2, §13 Abs. 2. Evidenzstufe 1 beinhaltet RCTs bzw. systematische Übersichtsarbeiten von RCTs.



Der Standard der Nutzenbewertung ist die randomisierte kontrollierte Studie (RCT). [...] Wenn RCTs nicht durchgeführt werden können, weil etwa eine Erkrankung extrem selten ist oder wenn diese aus sonstigen, beispielsweise ethischen Gründen nicht durchführbar sind, dann wird auf nicht randomisierte Studien zurückgegriffen, der Begründungsaufwand für den G-BA ist dann allerdings größer.

*Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.*<sup>3</sup> Wenn RCTs nicht durchgeführt werden können, weil etwa eine Erkrankung extrem selten ist oder wenn diese aus sonstigen, beispielsweise ethischen Gründen nicht durchführbar sind, dann wird auf nicht randomisierte Studien zurückgegriffen, der Begründungsaufwand für den G-BA ist dann allerdings größer.

#### Durchführung der Nutzenbewertung

Die Bewertung des Nutzens einer Intervention erfolgt im Einklang mit internationalen Standards in systematischer Form, d.h. es wird eine Folge von Arbeitsschritten durchlaufen, die jeweils aufeinander aufbauen:

- Formulierung einer „PICO-Fragestellung“<sup>4</sup> (d.h. Festlegung von Patienten/Zielpopulation, Intervention und Kontrolle oder Alternative und Endpunkte);
- Erstellung eines Protokolls inklusive Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien;
- Systematische Literaturrecherche;
- Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien;
- detaillierte Extraktion der Studiendaten in Tabellen;
- Evidenzsynthese, Durchführung von Metaanalysen falls möglich und sinnvoll, Tests auf Robustheit und Verzerrungsfreiheit der Ergebnisse der Metaanalyse;
- Ableitung von Schlussfolgerungen auf der Basis der vorliegenden Evidenz.

Die Operationalisierung der Fragestellung beinhaltet bereits eine Berücksichtigung der jedem Themengebiet immanenten Besonderheiten, etwa der Patientencharakteristika („alle Kinder bis zu einem Alter von 30 Monaten“ oder „Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III-IV“), der Intervention, der Kontrollintervention oder der Endpunkte. Dies gilt auch für Nutzenbewertungen im Bereich der Zahnheilkunde. Oft besteht Unsicherheit dar-

über, welche Endpunkte als patientenrelevant gelten. Hier gibt der regulatorische Rahmen (SGB V, Verfo, Rechtsprechung) die Kategorien Mortalität, Morbidität und Lebensqualität vor. Für jede Methode sind diese zu konkretisieren. Dabei ist wiederum zu beachten, dass Lifestyle-Aspekte nicht entscheidungsrelevant sind, also beispielsweise kosmetische Aspekte nicht ausschlaggebend sein können. Insbesondere sind auch so genannte Surrogatendpunkte umstritten, also beispielsweise Blutzuckersenkung bei Diabetes mellitus. Es werden also die Spezifika von Fachgebieten im Rahmen der Konkretisierung und ggf. auch bei der Interpretation von Daten berücksichtigt, aber es besteht keine Notwendigkeit, die Grundsätze der EbM dafür zu ändern.

Durch eine Reihe von derzeit laufenden Nutzenbewertungen im G-BA ist dieser Diskussionsprozess auch im Bereich der Zahnmedizin zu führen. Hier von betroffen sind u.a. die Bereiche Regelversorgung mit Zahnersatz nach §56 Abs. 2 Satz 11 SGB V, Behandlung von Parodontopathien, Fluoridierung von Initialkaries bei Milchzähnen und Early Childhood Caries. Die Konkretisierung der Fragestellung vollzieht sich dabei unter Berücksichtigung von Expertenwissen und Patientenpräferenzen und es finden vor Beschlussfassung Stellungnahmeverfahren statt, die sicherstellen sollen, dass keine an der Realität vorbeiführenden Entscheidungen getroffen werden. Allerdings sind die Aussagen von Stellungnehmenden jeweils zu belegen, um berücksichtigt werden zu können.

Die Evidenzlage zur Mundgesundheit ist vermutlich besser als bisher oft angenommen; beispielsweise listet die Cochrane Oral Health Reviewgruppe über 150 Reviews auf, die von der Bewertung von Adhäsivbrücken bis zu Xylitolprodukten zur Kariesprävention reichen.<sup>5</sup> Gegebenenfalls ist es geboten, die Qualität der Planung, Durchführung und Berichterstattung von RCTs<sup>6</sup> zu verbessern, so dass zumindest die Interpretation verfügbarer Daten im Rahmen der Nutzenbewertung verbessert wird.

<sup>3</sup> ebd.

<sup>4</sup> PICO=Patient / Intervention / Control / Outcome

<sup>5</sup> <http://oralhealth.cochrane.org/oral-health-evidence>. Letzter Zugriff am 22.5.2017.

<sup>6</sup> Cioffi I & Farella M. Quality of randomised controlled trials in dentistry. *Int Dental J* 2011;61: 37–42.

Peter Eickholz, Bettina Dannewitz

# Retrospektive Kohortenstudien als bestverfügbare Evidenz für die Nutzenbewertung regelmäßiger Unterstützender Parodontitistherapie



**Prof. Dr. med. dent. Peter Eickholz,**  
Direktor der Poliklinik für Parodontologie am Zentrum der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (Carolinum) der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main



**Priv.-Doz. Dr. med. dent. Bettina Dannewitz,**  
Vorstandsmitglied und Präsidentin elect der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DG PARO)

Am 24.01.2017 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Vorbericht N15-01 zur Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien veröffentlicht (IQWiG 2017b). Im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sollte das IQWiG insgesamt vier Fragestellungen bearbeiten. In der Fragestellung 4 ging es um den Nutzen der strukturierten Nachsorge im Rahmen einer Parodontitistherapie. Das IQWiG konnte aufgrund fehlender „Primärstudien“ keinen Nutzen für die strukturierte Nachsorge erkennen.

Es ist ein international konsentiertes Paradigma, dass der Erfolg einer jeden Parodontitistherapie ganz wesentlich von einer individuell angepassten Nachsorge abhängt. Deshalb soll dieser Beitrag auf offensichtliche Inkonsistenzen im Vorbericht hinweisen.

In der evidenzbasierten Medizin gilt das Prinzip der Nutzung der bestverfügbaren externen Evidenz. Fehlen Studien des höchsten Evidenzgrades (randomisierte klinisch kontrollierte Studien: RCT), muss die bestverfügbare Evidenz zur Bewertung herangezogen werden. Mit der aus unserer Sicht problematischen Nichtberücksichtigung von Studien geringeren Evidenzgrades werden die Autoren des IQWiG-Vorberichts ihrem Auftrag, den G-BA über die vorhandene Evidenz zum Nutzen der strukturierten Nachsorge im Rahmen einer Parodontitistherapie zu informieren, nicht gerecht.

## Wie kann der Nutzen zahnärztlicher Therapie gemessen werden?

Das übergeordnete Ziel parodontaler bzw. allgemein zahnärztlicher Therapie ist die langfristige Erhaltung natürlicher Zähne in einem gesunden, funktionellen, ästhetisch akzeptablen und schmerzfreien Zustand (Hirschfeld & Wasserman 1978, SSO 2000). Das IQWiG selbst hat ohne Beauftragung in einer Präferenzanalyse herausgearbeitet, dass die Vermeidung von Zahnverlust bei der Entscheidung der Patienten

für eine parodontale Therapie die bei weitem höchste Bedeutung hat und in der Priorisierung weit vor dem Kostenaspekt liegt (IQWiG 2017a). Somit stellt der Zahnerhalt bzw. die Verhinderung von Zahnverlust nicht nur aus der Sicht der Versorgungserbringer, der Zahnärzte, das ultimative Ziel zahnärztlicher Therapie dar, sondern wird auch von den Versorgungsempfängern, den Patienten mit höchster Priorität eingestuft. Aus diesen Gründen ist es von größter Relevanz, dass dieser aussagekräftige und relevante Parameter (Zahnerhalt/Zahnverlust) bei der Bewertung des Nutzens zahnärztlicher Therapie - in diesem Fall der systematischen Behandlung von Parodontopathien - berücksichtigt wird.

## Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden

Der Vorbericht kommt zu dem Ergebnis „Es ergab sich kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden der ergänzenden strukturierten Nachsorge im Vergleich zur GMT (geschlossene mechanische Therapie; Anmerkung der Autoren) ohne strukturierte Nachsorge, da keine Primärstudien vorlagen.“ (IQWiG 2017b). Dieses Ergebnis des IQWiG-Vorberichts wirft eine Reihe von Fragen auf:

### - Was ist eigentlich eine Primärstudie?

Der Begriff „Primärstudie“ bedeutet, dass es sich um eine Studie handelt, die aus klinischen Interventionen oder Beobachtungen (z.B. Kohortenstudie) primär Daten sammelt und grenzt sich zur Sekundärstudie ab, die Daten aus Primärstudien sekundär auswertet (z.B. eine systematische Übersichtsarbeit: SÜ).

### - Existieren zur Fragestellung 4 – strukturierte Nachsorge tatsächlich keine Primärstudien?

Auf Seite 5 des Vorberichts heißt es lapidar „Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen.“ Eine Begründung für den Ausschluss anderer Studien wird nicht gegeben. Für die anderen Fragestellungen, die der Vorbericht bearbeitet, existieren keine

Daten zum patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust, nicht in Form von Kohortenstudien und schon gar nicht in Form von RCTs. Für die Fragestellung 4 – strukturierte Nachsorge allerdings existieren mehrere retrospektive Kohortenstudien (z.B. Eickholz et al. 2008, Tsami et al. 2009, Matulieni et al. 2010, Miyamoto et al. 2010, Ng et al. 2010, Kim et al. 2014, Seirafi et al. 2014) und eine prospektive klinische Studie (Costa et al. 2014) sowie eine Metaanalyse, die

bekommt und die andere nicht, um anschließend über 5 bis 10 Jahre zu beobachten, in welcher Gruppe mehr Zähne verloren werden.

Für die im vorläufigen Berichtsplan und im Vorbericht durch das IQWiG getroffene Behauptung, dass für alle zu bewertenden Interventionen und Endpunkte eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch

## Wie kann es sein, dass das IQWiG für eine Therapie (strukturierte Nachsorge, UPT), von deren Wirksamkeit und Bedeutung für den langfristigen Erhalt parodontal geschädigter Zähne weltweit die überwiegende Mehrheit der Parodontologen felsenfest überzeugt ist (Eickholz 2009, Tonetti et al. 2015, Trombelli et al. 2015, Eickholz et al. 2017), keinen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen findet?

einen statistisch signifikanten Nutzen regelmäßiger Unterstützender Parodontitistherapie (UPT, strukturierte Nachsorge) gegenüber unregelmäßiger UPT (keine strukturierte Nachsorge) für den patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust (Lee et al. 2015) zeigen. Dabei ist „keine strukturierte Nachsorge“ nicht gleichbedeutend mit „keiner Nachsorge“, sie wird als „unregelmäßige UPT“ bezeichnet.

Bereits im vorläufigen Berichtsplan N15-01 war formuliert worden, dass ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen sollen (IQWiG 2015a). In ihrer Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan hatte die DG PARO bereits eindringlich darauf hingewiesen, dass diese Beschränkung auf RCTs der Verfahrensordnung des G-BA widerspricht. Im 2. Kapitel, §13, Abs. 2 heißt es nämlich „Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I (RCT; Anmerkung der Autoren) mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen.“ Für den Endpunkt „Zahnverlust“ sind RCTs praktisch nicht durchführbar. Die Durchführung einer strukturierten Nachsorge (regelmäßige UPT) wird international als Standard angesehen (Mombelli et al. 2014). Deshalb wird keine Ethikkommission einem RCT zustimmen, in dem durch zufällige Zuweisung entschieden wird, ob die eine Gruppe von Patienten regelmäßige UPT

durchführbar ist (IQWiG 2015a, 2017b), gibt es keinerlei Belege. Es handelt sich hierbei um eine reine Behauptung. Allein die Tatsache, dass zwar seit 15 Jahren intensiv an der Frage Zahnverlust in Abhängigkeit von regelmäßiger/unregelmäßiger Nachsorge geforscht wird, bisher aber erst eine prospektive klinische Studie (kein RCT) über einen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren veröffentlicht werden konnte (Costa et al. 2014), offenbart die Fragwürdigkeit dieser Aussage. Das IQWiG hat es versäumt, Belege für seine Behauptung vorzulegen.

- *Wie kann es sein, dass das IQWiG für eine Therapie (strukturierte Nachsorge, UPT), von deren Wirksamkeit und Bedeutung für den langfristigen Erhalt parodontal geschädigter Zähne weltweit die überwiegende Mehrheit der Parodontologen felsenfest überzeugt ist (Eickholz 2009, Tonetti et al. 2015, Trombelli et al. 2015, Eickholz et al. 2017), keinen Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen findet?*

### Zahnerhalt als Maß für den Nutzen der UPT

Will man den Nutzen der UPT bewerten, kommt man nicht um den wahren klinischen Endpunkt „Zahnverlust“ herum. Weil - wie oben ausgeführt - Studien mit RCT-Design praktisch nicht durchführbar sind, müssen hier auch retrospektive Kohortenstudien für die Bewertung des Nutzens, der Wirksamkeit der UPT zugelassen werden (z.B. Eickholz et al. 2008, Tsami et al. 2009, Matulieni et al. 2010, Miyamoto et al. 2010, Ng et al. 2010, Kim et al. 2014, Seirafi et al. 2014). Die Argumentation der DG PARO in Schriftform sowie bei der Anhörung (IQWiG 2016) wurde bislang durch das IQWiG in keiner Weise berücksichtigt.

### Literatur:

Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, for the CONSORT Group. Extending the CONSORT Statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008; 148 (4): 295-309.

Clarkson JE, Ramsay CR, Averley P, Bonetti D, Boyers D, Campbell L, Chadwick GR, Duncan A, Elders A, Gouick J, Hall AF, Heasman L, Heasman PA, Hodge PJ, Jones C, Laird M, Lamont TJ, Lovelock LA, Madden I, McCombes W, McCracken GI, McDonald AM, McPherson G, Macpherson LE, Mitchell FE, Norrie JD, Pitts NB, van der Pol M, Ricketts DNJ, Ross MK, Steele JG, Swan M, Tickle M, Watt PD, Worthington HV, Young L. IQaD dental trial; improving the quality of dentistry: a multicentre randomised controlled trial comparing oral hygiene advice and periodontal instrumentation for the prevention and management of periodontal disease in dentate adults attending dental primary care. *BMC Oral Health* 2013; 13: 58.

Costa FO, Lages EJP, Cota LOM, Lorentz TCM, Soares RV, Cortelli JR. Tooth loss in individuals under periodontal maintenance therapy: 5-year prospective study. *J Periodont Res* 2014; 49 (1): 121-128.

Eickholz P. Parodontal geschädigte Zähne. Wie lange geht das gut? *Parodontologie* 2009; 20: 225-236.



## Im Falle der Nutzenbewertung der UPT hätte schon allein das durch die IQWiG-Autoren festgestellte Fehlen von „Primärstudien“ das Heranziehen von Studien niedrigerer Evidenzstufen nicht nur begründet, sondern sogar erfordert. Stattdessen bleibt es im Bericht bei der lapidaren Behauptung, es gäbe keine Gründe für die Berücksichtigung von Nicht-RCTs.

Eickholz P, Kaltschmitt J, Berbig J, Reitmeir P, Pretzl, B. Tooth loss after active periodontal therapy. 1. Patient-related factors for risk, prognosis, and quality of outcome. *J Clin Periodontol* 2008; 35 (2): 165-174.

Eickholz P, Walter C, Dannewitz B. Unterstützende Parodontistherapie (UPT). Inhalte, Nutzen, Effekte. *Parodontologie* 2017; 28 (1): 7-17.

Forsyth Institute. Microbial associations in periodontal health and disease: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 08.11.2010 [Zugriff: 13.04.2016]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00066001>.

G-BA. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie). [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z\\_Behandlung\\_2006-03-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-78/RL-Z_Behandlung_2006-03-01.pdf). Zuletzt aufgesucht 29.04.2017.

G-BA. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. 2014.

Hirschfeld L, Wasserman B: A long-term survey of tooth loss in 600 treated periodontal patients. *J Periodontol* 1978; 49 (5): 225-237.

IQWiG. Allgemeine Methoden. Version 4.2 vom 22.04.2015 [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf). 2015a.

IQWiG. N 15-01: Vorläufiger Berichtsplan: Systematische Behandlung von Parodontopathien (14.09.2015). [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorlaeufiger-Berichtsplan\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorlaeufiger-Berichtsplan_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf). 2015b; Zuletzt aufgesucht 28.01.2017.

Das IQWiG nimmt in seiner Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan dazu wie folgt Stellung „Bei der Forderung nach Einschluss von Studien mit anderem Design als das von RCTs beriefen sich die Stellungnehmenden auf das 2. Kapitel 4. Abschnitt § 13 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA [G-BA 2014]. Dort heißt es, dass der Nutzen einer Methode, soweit möglich, durch Unterlagen der Evidenzstufe I zu belegen ist. Ein Heranziehen von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen ist unter Umständen möglich, bedarf aber einer besonderen Begründung. Ein Umstand, der das Heranziehen von Studien niedrigerer Evidenzstufen begründet, liegt jedoch in diesem Fall nicht vor“. Im Falle der Nutzenbewertung der UPT hätte schon allein das durch die IQWiG-Autoren festgestellte Fehlen von „Primärstudien“ das Heranziehen von Studien niedrigerer Evidenzstufen nicht nur begründet, sondern sogar erfordert. Stattdessen bleibt es im Bericht bei der lapidaren Behauptung, es gäbe keine Gründe für die Berücksichtigung von Nicht-RCTs.

Das IQWiG bezeichnet die Ergebnisunsicherheit retrospektiver Kohortenstudien als so hoch, dass sie nicht zur Nutzenbewertung herangezogen werden können (IQWiG 2016). Auch dies ist eine einfache Behauptung, die ohne jeden Beleg aufgestellt wird. Im IQWiG-Vorbericht wird in einer Tabelle, wie sie sich auch im Methodenpapier des Instituts findet, die Vorgehensweise bei Studien mit unterschiedlicher Ergebnissicherheit dargestellt. Bei geringer qualitativer Ergebnissicherheit kann hierbei, wenn mehr als 2 Studien vorliegen, ein Anhaltspunkt für den Nutzen einer Therapie abgeleitet werden, wenn Homogenität vorliegt, d.h. eine Metaanalyse statistisch signifikant ist. Dies ist für die retrospektiven Kohortenstudien mit Endpunkt Zahnverlust der Fall. Die im Vorbericht getroffene Aussage, dass zu Fragestellung 4 – strukturierte Nachsorge aktuell keine strukturierte Übersicht (SÜ) vorliegt (IQWiG 2017b), ist falsch. Unter Einbeziehung von 7 retrospektiven Kohortenstudien (Eickholz et al. 2008, Tsami et al. 2009, Matulieni et al. 2010, Miyamoto et al. 2010, Ng et al. 2010, Kim et al. 2014, Seirafi et al. 2014) und einer prospektiven klinischen Studie (Costa et al. 2014) zeigt eine

Metaanalyse einen statistisch signifikanten Nutzen regelmäßiger UPT gegenüber unregelmäßiger UPT für den patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust (Lee et al. 2015). Demnach wäre der Einschluss der retrospektiven Kohortenstudien zumindest für die Fragestellung 4 – strukturierte Nachsorge zulässig. Die kategorische Beschränkung auf RCTs auch unter Ausschluss von prospektiven klinischen Studien (Costa et al. 2014) ist weder nachvollziehbar noch hinnehmbar.

### Gibt es andere bessere Evidenz zum Nutzen der UPT?

Es stellt sich noch eine Frage:

- Wenn wir einen Sack voll RCTs zum Vergleich des Nutzens von strukturierter und unstrukturierter Nachsorge hätten, warum sollten wir uns die Mühe machen, retrospektive Kohortenstudien mit hoher Ergebnisunsicherheit zu berücksichtigen?

Diese Frage ist absolut berechtigt. Aber im IQWiG-Vorbericht heißt es „Es konnten keine Studien gefunden werden, die den Einschlusskriterien des Berichts entsprachen.“ Offenbar existiert kein Sack voller RCTs zum Vergleich des Nutzens von strukturierter und unstrukturierter Nachsorge. Wenn der IQWiG-Vorbericht dann feststellt: „Es wurden jedoch 2 Studien in den öffentlichen Studienregistern identifiziert, die potenziell relevant sind, eine laufende Studie [Forsyth Institute, NCT00066001 2010] und eine abgeschlossene Studie, zu der noch keine Ergebnisse vorliegen [Clarkson et al. 2013]“, kann auch kaum von einer Vielzahl von Studien gesprochen werden. Es ist damit zu rechnen, dass aus der sogenannten IQuaD-Studie bis Ende des Jahres Ergebnisse publiziert werden. Wenn man das Studienprotokoll allerdings liest, weiß man, dass man zum Einfluss auf Zahnverlust und über schwere Parodontalerkrankungen nichts erfahren wird (Clarkson et al. 2013).

Das IQWiG hat keine Studien zur Fragestellung 4 – strukturierte Nachsorge, die den Einschlusskriterien entsprachen, gefunden, weil die Einschlusskriterien ungeeignet waren, um Studien für den patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust zu finden, und ver-

## Das IQWiG hat keine Studien zur Fragestellung 4 - strukturierte Nachsorge, die den Einschlusskriterien entsprachen, gefunden, weil die Einschlusskriterien ungeeignet waren, um Studien für den patientenrelevanten Endpunkt Zahnverlust zu finden, und verteidigt diese Vorgehensweise mit der vagen Hoffnung auf Ergebnisse aus einer Studie, von der klar ist, dass sie zu Zahnverlust und schweren Parodontalerkrankungen nichts aussagen kann. Das nennen wir hohe Ergebnisunsicherheit!

teidigt diese Vorgehensweise mit der vagen Hoffnung auf Ergebnisse aus einer Studie, von der klar ist, dass sie zu Zahnverlust und schweren Parodontalerkrankungen nichts aussagen kann. Das nennen wir hohe Ergebnisunsicherheit!

### Kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden strukturierter Nachsorge?

Es ist die Aufgabe des IQWiG, mit seinem Bericht den G-BA, der Auftraggeber des IQWiG ist, über die retrospektiven Kohortenstudien zu informieren, die den Nutzen strukturierter Nachsorge für den Zahnerhalt messen: „Die Arbeitsergebnisse zu Aufträgen des G-BA leitet das Institut dem G-BA als Empfehlungen zu. Der G-BA hat laut Gesetz die Empfehlungen im Rahmen seiner Entscheidungen zu berücksichtigen. ... Die Berichte des Instituts sollen dem G-BA als eine Grundlage für Entscheidungen dienen, die im Grundsatz für alle gesetzlich Krankenversicherten gelten. ... Das Institut stützt sich bei der Bewertung des Nutzens bzw. Schadens in der Regel nur auf Studien mit ausreichender Ergebnissicherheit.

Fortsetzung von S. 24

*IQWiG. N 15-01: Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan: Systematische Behandlung von Parodontopathien (15.03.2016). [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_DWA-Berichtsplan\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_DWA-Berichtsplan_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf). 2016; Zuletzt aufgesucht 28.01.2017.*

*IQWiG. GA 15-01: Arbeitspapier: Präferenzmessung bei Parodontopathien (24.01.2017). [https://www.iqwig.de/download/GA15-01\\_Arbeitspapier\\_Praferenzmessung-bei-Parodontopathien\\_V1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/GA15-01_Arbeitspapier_Praferenzmessung-bei-Parodontopathien_V1-1.pdf). 2017a; Zuletzt aufgesucht 28.01.2017.*

*IQWiG. N 15-01: Vorbericht: Systematische Behandlung von Parodontopathien (24.01.2017). [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorbericht\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorbericht_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf). 2017b; Zuletzt aufgesucht 28.01.2017.*

*Kim S-Y, Lee J-K, Chang B-S, Um H-S. Effect of supportive periodontal therapy on the prevention of tooth loss in Korean adults. J Periodontol 2014; 44 (2): 65–70.*

*Lee CT, Huang HY, Sun TC, Karimbux N. Impact of patient compliance on tooth loss during supportive periodontal therapy: A systematic review and meta-analysis. J Dent Res 2015; 94 (6): 777–786.*

*Matulienė G, Studer R, Lang NP, Schmidlin K, Pjetursson BE, Salvi GE, Brägger U, Zwahlen M. Significance of Periodontal Risk Assessment in the recurrence of periodontitis and tooth loss. J Clin Periodontol 2010; 37 (2): 191–199.*

Damit ist gewährleistet, dass die auf Empfehlungen des Instituts beruhenden Entscheidungen des G-BA auf einer wissenschaftlich gesicherten Basis stehen. Zudem wäre eine Untersuchung, die eine Recherche nach Studien unzureichender Ergebnissicherheit einschließt, zeit- und kostenintensiv. ... Falls sich herausstellt, dass Studien mit der nötigen Qualität und Präzision generell fehlen, ist es die Kernaufgabe des Instituts, den Sachverhalt zu beschreiben mit der Schlussfolgerung, dass auf Basis der „gegenwärtig besten“ Evidenz keine sicheren Empfehlungen möglich sind.“ (IQWiG 2017).

Das IQWiG kann die Ergebnisunsicherheit der retrospektiven Kohortenstudien beschreiben. Es darf diese Daten aber nicht unter den Tisch fallen lassen. Es ist Aufgabe des G-BA zu entscheiden, ob die Ergebnissicherheit der retrospektiven Kohortenstudien zum Nutzen der strukturierten Nachsorge dafür ausreicht, diese Maßnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen oder nicht.

*McGuire MK, Nunn ME. Prognosis versus actual outcome. III. The effectiveness of clinical parameters in developing an accurate prognosis. J Periodontol 1996; 67 (7): 666–674.*

*Miyamoto T, Kumagai T, Lang MS, Nunn ME. Compliance as a prognostic indicator. II. Impact of patient's compliance to the individual tooth survival. J Periodontol 2010; 81 (9): 1280–1288.*

*Mombelli A, Schmid J, Walter C, Wetzel A: Qualitätsleitlinien in der Zahnmedizin. Parodontologie. Swiss Dent J 2014; 124: 261–267.*

*Ng MC, Ong MM, Lim LP, Koh CG, Chan YH. Tooth loss in compliant and non-compliant periodontally treated patients: 7 years after active periodontal therapy. J Clin Periodontol 2011; 38 (5): 499–508.*

*Sanz M, Bäumer A, Buduneli N, Dommisch H, Farina R, Kononen E, Linden G, Meyle J, Preshaw PM, Quirynen M, Roldan S, Sanchez N, Sculean A, Slot DE, Trombelli L, West N, Winkel E. Effect of professional mechanical plaque removal on secondary prevention of periodontitis and the complications of gingival and periodontal preventive measures—Consensus report of group 4 of the 11th European workshop on periodontology on effective prevention of periodontal and periimplant diseases. J Clin Periodontol 2015; 42 (Suppl. 16): S214–S220.*

*Seirafi AH, Ebrahimi R, Golkari A, Khosropanah H, Soolari A. Tooth loss assessment during periodontal maintenance in erratic versus complete compliance in a periodontal private practice in Shiraz, Iran: a 10-year retrospective study. J Int Acad Periodontol 2014; 16 (2): 43–49.*

Fortsetzung auf Spalte rechts →

*Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft: Qualitätsleitlinien in der Zahnmedizin. SSO (2000).*

*Tonetti MS, Eickholz P, Loos BG, Papananou P, van der Velden U, Armitage G, Bouchard P, Deiner R, Dietrich T, Hughes F, Kocher T, Lang NP, Lopez R, Needleman J, Newton T, Nibali L, Pretzl B, Ramseier C, Sanz-Sanchez I, Schlegelhauf U, Suvan JE, Fabrikant E, Fundak A. Principles in prevention of periodontal diseases. J Clin Periodontol 2015; 42 (Suppl. 16): S5–S11.*

*Trombelli L, Franceschetti G, Farina R. Effect of professional mechanical plaque removal performed on a long-term, routine basis in the secondary prevention of periodontitis: a systematic review. J Clin Periodontol 2015; 42 (Suppl. 16): S221–S236.*  
*Tsami A, Pepelassi E, Kodovazeni G, Komboli M. Parameters affecting tooth loss during periodontal maintenance in a Greek population. J Am Dent Assoc 2009; 140 (9): 1100–1107.*

Falk Schwendicke, Jens Christoph Türp

# Evidenzbasiert ratlos?

Gedanken zum IQWiG-Vorbericht

„Systematische Behandlung von Parodontopathien“



**Priv.-Doz. Dr. Falk Schwendicke, MDPH**  
Stv. Leiter der Abteilung für Zahnerhaltung und Präventivzahnmedizin, CharitéCentrum3 für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Charité - Universitätsmedizin Berlin



**Prof. Dr. Jens Christoph Türp, MSc, M.A.**  
Klinikvorsteher ad interim an der Klinik für Rekonstruktive Zahnmedizin und Myoarthropathien der Universitätszahnkliniken Basel

Im Januar 2017 veröffentlichte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen sogenannten „Vorbericht“ zum wissenschaftlichen Stand der systematischen Therapie von Parodontopathien. Der im Sinne einer vorläufigen Nutzenbewertung zu verstehende Vorbericht verfolgt das Ziel, eine objektive und wissenschaftlich belastbare Bewertung vorhandener Behandlungsmaßnahmen bei Parodontalerkrankungen (Gingivitis und Parodontitis) zu treffen. Wir begrüßen ausdrücklich die konsequente Anwendung der Methoden der evidenzbasierten (Zahn-)Medizin (EbM/EbZ) bei der Erstellung dieses Berichts und unterstützen die durch die Autoren geäußerte berechtigte Kritik an der Mehrzahl der in die Bewertung eingeschlossenen bzw. berücksichtigten Studienartikel und ihrer Methodiken. Das vorliegende Bewertungsdokument ist daher auch als ein Aufruf an die Zahnmedizin im Allgemeinen und die Parodontologie im Speziellen zur künftigen Durchführung methodisch besserer klinischer Studien zu verstehen. Dennoch sind aus unserer Sicht einige Anmerkungen zu den Inhalten des Vorberichts zu machen.

Auf der Grundlage der vorhandenen Fachliteratur getroffene Therapieempfehlungen hängen entscheidend von den gewählten Ein- und Ausschlusskriterien der zur Verfügung stehenden Studienartikel ab. Die Autoren des Vorberichts verfolgen eine rigorose Interpretation des Begriffs der „externen Evidenz“ im Sinne eines „Alles-oder-nichts“-Prinzips: Sofern keine Ergebnisse aus Artikeln über randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) vorliegen, wird keine externe Evidenz berücksichtigt. Mit dieser kompromisslosen Haltung wird die Kritik derjenigen Zahnärzte, die die EbM/EbZ im Sinne einer strikten Befolgung von Ergebnissen aus systematischen Übersichten oder RCT-Artikeln als „Kochbuchmedizin“ fehlinterpretieren, gestützt. Die seitens dieser Zahnärzte geäußerte unberechtigte, da unzutreffende Kritik an der EbM/EbZ als „wirklichkeitsfremd“ und „versorgungsfern“ erhält auf diese Weise durch ein anerkanntes wissenschaftliches Institut unfreiwillige Unterstützung.

Stereotype Schlussfolgerungen, wie sie für viele Cochrane-Übersichten, die ebenfalls alle Studienartikel ohne Randomisierung unberücksichtigt las-

sen, typisch sind - „Ergebnisse unschlüssig, Studienqualität zu heterogen [...]. Weitere multizentrische randomisierte kontrollierte Studien sind vonnöten“ (Schindler 2006) - sind für die konkrete Patientenbehandlung wenig hilfreich und für (Zahn-)Ärzte frustrierend, denn der praktische Nutzen solcher Aussagen ist gleich null. In dem vorliegenden IQWiG-Vorbericht wurden trotz der gewählten rigiden Suchstrategie immerhin einige relevante Artikel identifiziert. Allerdings ist deren Aussagekraft in der klinischen Praxis eingeschränkt, weil jede auf der Grundlage qualitativ hochstehender externer Evidenz getroffene Behandlungsempfehlung nur auf diejenige Patientengruppe übertragbar ist, die in der/den durchgeführten(n) Studie(n) untersucht wurde. Es obliegt daher dem Behandler zu entscheiden, ob Empfehlungen bei entscheidenden Unterschieden (z. B. bezüglich Alter, Herkunft oder Symptomausprägung) zwischen den in der jeweilige Studie eingeschlossenen Probanden und den in einer konkreten klinischen Situation zu behandelnden eigenen Patienten gültig sind (Frage nach der externen Validität). Da eine solche abwägende Interpretation von Evidenz durch das IQWiG nicht akzeptiert wird, kann basierend auf der vorliegenden IQWiG-Bewertung für den allergrößten Teil der Patienten schlussendlich gar keine Therapieempfehlung abgegeben werden.

Ein Mangel an randomisierten kontrollierten Studien sollte unserer Meinung nach jedoch nicht zu der Schlussfolgerung führen, dass die praktische Durchführung einer EbM/EbZ am individuellen Patienten nicht möglich ist (Türp 2015). Bei vollständigem Fehlen von kontrollierten Studien gilt bekanntermaßen das Prinzip der besten externen Evidenz, wonach die jeweils höchste Evidenzstufe gewählt werden soll (Sackett et al. 1996). Bedauerlicherweise bleibt dieser ausschlaggebende Aspekt in der vorliegenden IQWiG-Bewertung - wie im Übrigen auch in Cochrane-Übersichten - unberücksichtigt.

Hinzu kommt, dass die EbM/EbZ neben der externen Evidenz aus zwei weiteren Pfeilern besteht, nämlich der klinischen Kompetenz des Behandlers (sogenannte interne Evidenz) und den Patientenwerten und -präferenzen. Dies erlaubt, dass auch im Rahmen einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung in der Re-



Die Bewertung von Verzerrungsrisiken bei parodontologischen Studienartikeln in Analogie zur Bewertung solcher Einflüsse bei Publikationen über Arzneimittelstudien ist aus unserer Sicht vor allem deshalb kritisch zu betrachten, weil die Forderung nach Verblindung bei zentralen Fragestellungen nicht umsetzbar ist. [...]

Die Forderung einer Eins-zu-Eins-Übertragung der bei der Bewertung von Studienartikeln über Arzneimitteltestungen gängigen Kriterien auf Studienergebnisse über parodontalchirurgische Eingriffe erscheint uns daher weder fair noch sinnvoll.

gel mehr als nur „die eine beste“ klinische Handlung durchgeführt werden kann (Türp et al. 2007).

Die Bewertung von Verzerrungsrisiken bei parodontologischen Studienartikeln in Analogie zur Bewertung solcher Einflüsse bei Publikationen über Arzneimittelstudien ist aus unserer Sicht vor allem deshalb kritisch zu betrachten, weil die Forderung nach Verblindung bei zentralen Fragestellungen nicht umsetzbar ist. So besteht die zahnärztliche Behandlung von schweren Parodontopathien häufig aus einem operativen Eingriff. Während bei Schein-Operationen eine Patientenverblindung vom Grundsatz her verwirklicht werden kann (wobei hier ethische Gesichtspunkte zu berücksichtigen sind), ist dies bezüglich der Verblindung von Behandlern nicht der Fall. Die Forderung einer Eins-zu-Eins-Übertragung der bei der Bewertung von Studienartikeln über Arzneimitteltestungen gängigen Kriterien auf Studienergebnisse über parodontalchirurgische Eingriffe erscheint uns daher weder fair noch sinnvoll. Eine realistischere Bewertung der zu einer definierten Fragestellung eingeschlossenen Studienartikel würde aus unserer Sicht die Akzeptanz der Methoden der EbM/EbZ innerhalb des gegenüber den Prinzipien der EbM/EbZ kritisch eingestellten Teils der zahnmedizinischen Profession stärken.

Der Hinweis der IQWiG-Autoren auf die fehlende Beachtung der Abhängigkeit von Daten ist aus statistischer Sicht vollkommen korrekt. Initiatoren künftiger Studien in der Parodontologie bzw. allgemein in der Zahnmedizin sind aufgerufen, dieser Forderung nachzukommen. Andererseits hätte durch die Autoren eine – wenn auch nur explorative – Abschätzung des Einflusses der Datenabhängigkeit auf die Effektschätzer erfolgen können (Masood et al. 2015). Auch der Verweis auf eine fehlende „Irrelevanzschwelle“ als Begründung für den Ausschluss bestimmter Endpunkte aus der Analyse mutet konstruiert an,

wird doch die Definition einer solchen Schwelle immer arbiträr sein. Zudem wird sie, selbst wenn sie aus einem Konsensbeschluss (z.B. im Rahmen eines Delphi-Verfahrens) abgeleitet wird, nie allgemeingültige Kriterien erfüllen können. Schlussendlich wird die Bewertung über Relevanz oder Irrelevanz situativ, d. h. in einer konkreten Behandlungssituation, erfolgen müssen.

Die verbale Bewertung, wann ein „Anhaltspunkt“ für den Nutzen einer Behandlungsmaßnahme gegeben ist und wann nicht, erscheint willkürlich, weil quantitative Aspekte (Zahl der Studienartikel; synthetisierte Effektschätzer) mit qualitativen Aspekten (Verzerrungsrisiken) vermengt werden. Eine transparentere Darlegung der Bewertung wäre daher wünschenswert. Zudem kann ein „Anhaltspunkt“ für Nutzen beispielsweise auch gegeben sein, wenn die quantitative Synthese mehrerer Studienartikel (unabhängig vom Verzerrungsrisiko) signifikante Gesundheitseffekte zeigt (wie es bei der vorliegenden Bewertung an verschiedenen Stellen der Fall war).

Die evidenzbasierte (Zahn-)Medizin tritt mit dem Anspruch an, unser Wissen um die Güte medizinischer Interventionen zu mehren. Dazu gehört selbstverständlich auch das Aufdecken von Irrwegen in Diagnostik und Therapie. Der rigide und pauschale Ausschluss von externer Evidenz hoher Qualität – auch auf Grund wenig transparenter Kriterien, wie fehlender „Irrelevanzschwellen“ – ist weder für Patienten noch für (Zahn-)Ärzte hilfreich. Möglicherweise lässt er die gesundheitspolitischen Entscheidungsträger ebenso ratlos zurück.

#### Literatur :

Masood M, Masood Y, Newton JT: The clustering effects of surfaces within the tooth and teeth within individuals. *J Dent Res* 2015;94:281-288

Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS: Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72

Schindler HJ: Evidenz-basierte Zahnmedizin: Chimäre oder hilfreiches Konzept für den Praktiker? *Dtsch Zahnärztl Z* 2006;61:59-60

Türp JC: Evidenzbasierte Zahnmedizin. *Parodontologie* 2015;26:113-121

Türp JC, Heydecke G, Krastl G, Pontius O, Antes G, Zitzmann NU: Restoring the fractured root-canal-treated maxillary lateral incisor: In search of an evidence-based approach. *Quintessence Int* 2007;38:179-191

Martin Eichler

# Anmerkungen zur evidenzbasierten Medizin



**Dr. Martin Eichler**  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Medizinischen Klinik und Poliklinik 1 am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Die evidenzbasierte Medizin steht in der langen wissenschaftlichen Tradition des Empirismus. Sie ist das Markenlabel für den Versuch, klinische Praxis nicht allein auf individuelle Erfahrung oder überkommene Tradition zu gründen, sondern auf als gesichert geltende empirische Ergebnisse. Ihre unmittelbare Gründung geht auf eine seit den 80er Jahren des vorigen Jahrhunderts aktive kanadische Forschergruppe zurück, deren bekanntester Vertreter David Sackett war. Ihre Entwicklung steht im Kontext der sich zunehmend durchsetzenden klinischen und epidemiologischen Forschung und der wachsenden Zahl von randomisierten klinischen Studien (RCT). Die EbM macht verschiedene Angebote, wie mit dem sich immer weiter akkumulierenden medizinischen Wissen umzugehen ist, und sie bietet ein niedrighschwelliges Angebot der Identifikation mit empirischen Forschungsergebnissen. Mit ihrem seit den Gründertagen existierenden Selbstverständnis ist die EbM nicht nur eine – mehr oder weniger streng – definierte wissenschaftliche Methode, sondern zugleich eine medizinpolitische Bewegung.

### Die ärztliche Freiheit

Die EbM ist unter anderem mit dem Vorsatz angetreten, Kritik gegen den Glauben an ärztliche Hierarchien und überkommene Lehrmeinungen zu üben. Deshalb bezeichnet sie sich selbst auch als „Bewegung“, sie war vom Selbstverständnis her auch ein Aufstand gegen das medizinische Establishment. Gegen dessen Autorität sollte das unbestechliche medizinische Wissen gesetzt werden, und nicht nur das: Die Ärzte sollten auch die Kompetenz erwerben, die Güte die-

ses Wissens beurteilen zu können. So heißt es beim „Deutschen Netzwerk EbM“, dass die EbM-Praxis unter anderem darin bestehe, in der vorhandenen klinischen Literatur zu recherchieren und sie bezüglich Validität und Brauchbarkeit kritisch zu bewerten (1). Dieser Kompetenzerwerb ist im Wortsinne emanzipierend, schafft er doch – der Idee nach – die Möglichkeit, das existierende medizinische Wissen in seiner Qualität selbst einschätzen zu können.

Dennoch ist einer der zentralen Kritikpunkte an der EbM der befürchtete Verlust an ärztlicher Handlungsfreiheit. Es wird argumentiert, dass die Autonomie des Arztes zunehmend eingeschränkt werde, im schlimmsten Fall drohe die rechtlich bindende Verpflichtung auf die Behandlungsvorgaben von Leitlinien oder der Entzug von Krankenkassengeldern.

Gegenüber diesem Vorwurf ist eine neuere Entwicklung der EbM durchaus bemerkenswert: Mehr und mehr wird die Idee der Kompetenzvermittlung aufgegeben und an ihre Stelle die pragmatische Forderung der Befolgung von Leitlinien oder ähnlichen Regelwerken gesetzt. Das maßgebliche EbM-Lehrbuch betrachtet den Kompetenzerwerb mittlerweile eher als Luxus, denn als Muss (2). Viel ist hier davon die Rede, wie man das vorhandene und in Form von Leitlinien oder Internetseiten bereits aufbereitete Wissen innerhalb weniger Sekunden auf den eigenen Fall anwenden kann. Im Zentrum stehen Formen des Zeitmanagements und die damit verbundene externe Regelbefolgung. Das neue Leitbild der EbM ist das des „Anwenders“.

Die EbM trägt damit einem vorhandenen Bedürfnis Rechnung. Im praktischen Alltag ist häufig nicht die Zeit, sich in intensiver Form mit den gerade benötigten Wissensbeständen auseinanderzusetzen. Zudem, und darauf hat O.S. Miettinen (siehe Abb. 2) hingewiesen, ist die Erwerb der Beurteilungskompetenz bspw. klinischer Studien nicht einfach zu haben. Ärzte seien in erster Linie keine Wissenschaftler, sondern Wissensanwender. Wissenschaftliche Kompetenz erfordere ein völlig anderes Studium.

### Evidenz und Wissenschaft

Mit der Verwendung des Evidenzbegriffs ist eine wichtige Konsequenz verbunden. Die EbM formuliert keinen Anspruch bezüglich der Erklärung oder des Verstehens sachlicher Zusammenhänge (19), sie beruft sich nicht auf Theorien. Sie fordert empirische Nachweise, unabhängig von den theoretischen Über-

Abb. 1:  
Evidenzpyramide

### Nachweisstufen



legungen, denen sie entstammen. Dies hat z. B. zur Konsequenz, dass man, nach Evidenzkriterien, die Homöopathie, nicht auf der Basis der homöopathischen Informationstheorie kritisieren dürfte, sondern einzig hinsichtlich ihrer nicht durch RCT's nachgewiesenen Wirksamkeit. Es sind allein die Kennziffern der Effektstärke und die Sicherheit der Wahrscheinlichkeitsaussagen, die eine Rolle spielen sollen. Dies hat den Vorteil, dass das pragmatische Ziel der Me-

ditäten haben und so bessere Heilungschancen besitzen. Auch werden Nebenwirkungen häufig nur ungenügend erhoben.

#### EBM als Ideologie

Nach gängiger Lehrpraxis umfasst die EbM drei Säulen (Abb. 2): die Wünsche und Ansprüche des Patienten, die individuelle Expertise des Arztes und die durch wissenschaftliche Forschung gewonnene, sogenann-

*Dieser Artikel ist die gekürzte und leicht überarbeitete Fassung eines Artikels, der im Dezember 2015 im Deutschen Ärzteblatt erschienen ist (3).*

## Die EbM stärkt die Säule der externen Evidenz - sie ist Partei gegenüber den anderen Säulen der Patientenerwartungen und klinischen Expertise. Sie sollte nicht den Anspruch erheben, für das Ganze zu sprechen. Die EbM betont die Notwendigkeit der empirischen Bestätigung von Wissensansprüchen in der medizinischen Praxis, dies ist wichtig genug.

dizin – die Heilung des Patienten – nicht mit konkurrierenden Ansprüchen – dem Erklären eines Zusammenhangs – in Konflikt geraten muss. Es birgt jedoch den Nachteil, dass man auf einen möglichen starken Antrieb der Regelbefolgung – eine konsistente und gut begründete Theorie – verzichtet.

#### Grenzen der EbM

Die Kodifizierung und Vermittlung der gewonnenen Forschungsergebnisse in Form von Leitlinien kann scheitern. Hier lautet der Vorwurf: Die einzelne Koryphäe werde durch die Versammlung der Koryphäen ersetzt. Auch die Leitlinienerstellung unterliege der Gefahr, nicht aufgrund von wissenschaftlichen Kriterien entschieden zu werden, sondern auf Grund von Machtpositionen. Leitlinien lassen sich kaum empirisch überprüfen, schon gar nicht im Rahmen klinischer Studien. Unter Umständen wird das in der Praxis nachgefragte Wissen gar nicht produziert, da keine Geldgeber vorhanden sind, die dies möglich machen könnten oder die Patientenkollektive sind zu klein, um für die Forschung interessant zu werden. Solche Probleme sind aber allenfalls zum Teil der EbM anzulasten, sondern eher das Ergebnis allgemeiner gesellschaftlicher Entwicklungen oder individueller Schwächen. Sie müssen durch entsprechende institutionelle Regelungen so gut es geht behoben werden.

Auch birgt die Konzentration auf RCT's Probleme, die so genannte Evidenzpyramide (Abb. 1) ist nur auf einen Teil der medizinischen Fragestellungen anwendbar. Begreift man unter Evidenz allein das Vorhandensein klinischer Studien, so engt man die weite Praxis der Medizin unnötigerweise ein. Fragen zur Krankheitsentstehung etwa lassen sich durch RCT's in der Regel nicht beantworten. Darüber hinaus sind RCT's häufig hochselektiv. Sie bilden nicht das typische Patientenkollektiv ab, sondern konzentrieren sich etwa auf jene, welche wenige Komorbi-

te externe Evidenz. Diese Säulen sind aber nicht als Definition einer Methode zu verstehen, sondern die Zusammenstellung verschiedener disparater Ansprüche und Forderungen, welche in Widerspruch zueinander stehen können und dürfen. Das Säulenmodell überdeckt diese Tatsache. Die EbM postuliert die Integration der drei Säulen, aber sie lehrt sie nicht. Sie stärkt die Säule der externen Evidenz und entwickelt Ideen und Methoden für ihre Integration in die medizinische Praxis. Die EbM ist Partei, sie trägt die Basis „Evidenz“ im Namen. Sie sollte nicht den Anspruch erheben, für das Ganze – in aller Regel also die Heilung des Patienten – zu sprechen. Soweit sie mit integrativem Anspruch auftritt, überschätzt sie sich. Sie ist nicht patientenbasiert und sie geht nicht von der individuellen Erfahrung des Arztes aus. Tritt sie mit einem – im Wortsinne – katholischen Anspruch auf, führt dies in der Konsequenz nur dazu, dass sich protestantische Bewegungen entwickeln. Man sollte die EbM nicht zu dem einen medizinischen Leitbild aufblähen. Sie betont die Notwendigkeit der empirischen Bestätigung von Wissensansprüchen in der medizinischen Praxis, dies ist wichtig genug.

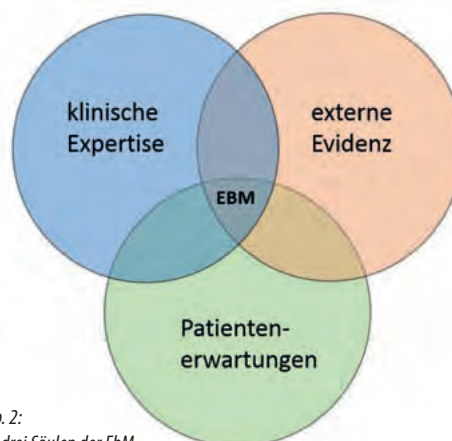


Abb. 2:  
Die drei Säulen der EbM.

#### Literatur:

- (1) Siehe: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/grundbegriffe/definitionen> [Aufruf 28.04.2017].
- (2) Straus S, Glasziou P, Richardson W, Haynes R. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach It. 4th ed. Churchill Livingstone; 2010.
- (3) Eichler M, Blettner M, Schwentner L, Pokora R. Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen. Dtsch Arztebl. 2015 Dec 21;112(51–52):387–8.



Christof Dörfer

# Evidenzbasierte Entscheidungen in der Parodontologie



**Prof. Dr. med. dent.  
Christof Dörfer**

Direktor der Klinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel,  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie e.V. (DG PARO)

In den vergangenen Monaten ist die Evidenzdiskussion in der Zahnmedizin wieder neu entfacht worden. Ausgelöst wurde dies durch einen Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Wirksamkeit der Parodontitistherapie. Das IQWiG erstellt „fachlich unabhängige, evidenzbasierte (beleggestützte) Gutachten“, mit denen die Qualität und Wirtschaftlichkeit und somit der Nutzen verschiedener Therapieverfahren bewertet werden soll. Daneben werden „allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für alle Bürgerinnen und Bürger“ zur Verfügung gestellt. Dies geschieht auf der Basis einer systematischen Literaturrecherche zur Auswahl der vorhandenen Studien, „die ausreichend verlässliche Ergebnisse liefern“ [3]. Die Literatursuche ist durch ein genau definiertes und veröffentlichtes Methodenspektrum charakterisiert [2]. Ausgehend von den Erfahrungen mit Arzneimittelstudien werden dabei extrem strikte Regeln bei der Auswahl dieser Studien angelegt, damit das Risiko für Verzerrungen der in diesen Studien getroffenen Aussagen möglichst gering gehalten werden kann. Unter Anwendung dieser Prinzipien wurde für die meisten untersuchten Fragestellungen der Parodontitistherapie kein und lediglich für zwei Aspekte ein geringer Nutzen attestiert, da die überwiegende Mehrzahl der vorliegenden Studien nicht in die Nutzenanalyse einbezogen wurde [4]. Dieses Vorgehen rechtfertigt das IQWiG mit den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, reduziert diese jedoch auf den Primat einer Vermeidung von Verzerrungen durch strikte Reduktion der Studien auf methodische Standards von Arzneimittelstudien. Da die parodontologischen Standardverfahren als für die Zahnmedizin überdurchschnittlich gut evidenzbasiert gelten, lohnt es sich, die Frage nach der Evidenz näher zu beleuchten.

## Wie setzt sich Evidenz zusammen?

Der Begriff der evidenzbasierten Medizin geht auf die Canadian task force on the periodic health examination [1] zurück. Entscheidend wurde er jedoch von David Sackett geprägt. Er stellte heraus, dass die Entscheidung für bestimmte Therapieverfahren allein auf der Basis des Verständnisses pathogenetischer Mechanismen keine ausreichende Sicherheit für die Wirksamkeit dieser Theorien darstelle. Vor allem vor

dem Hintergrund verschiedener Therapieoptionen mit unterschiedlicher Wirksamkeit sei es daher erforderlich, ärztliche Entscheidungen auf Grund wissenschaftlich gesicherter Daten zu fällen und nicht auf der Basis persönlicher Meinungen [9].

Schon früh war jedoch der Gedanke der Nutzung von wissenschaftlicher (externer) Evidenz Missverständnissen ausgesetzt. In der Gesundheitspolitik erschien die EbM als Chance, die bestmögliche Evidenz mit einem Automatismus in der Entscheidungsfindung bezüglich der Therapiewahl zu verknüpfen und so die Kosten zu reduzieren. Die Arbeitsgruppe um Sackett sah sich daher bereits 1996 zu einer Klarstellung genötigt [8]. Sackett und Mitarbeiter definierten die evidenzbasierte Medizin als die Prozedur, die individuelle klinische Expertise mit den verfügbaren, auf systematischer Forschung beruhenden Erkenntnissen zu verbinden. Unter letzterem versteht er vor allem patientenzentrierte klinische Forschung. Ohne diese bestünde das Risiko, dass die eingesetzten Behandlungsmethoden schnell veraltet seien und der Patient nicht den optimalen Nutzen aus der Behandlung ziehe. Ohne die klinische Expertise bestehe die Gefahr, dass die externe Evidenz den Praxisablauf tyrannisiere, da selbst die beste externe Evidenz nicht ausschließen könne, dass der Einsatz dieser Methode an dem einen individuellen Patienten ungeeignet oder sogar unmöglich sein könne [8].

## Evidenzpyramide

Allerdings sind nicht alle Studien in ihrer Aussagekraft als gleichwertig zu betrachten. Als Grund hierfür wird vor allem das Risiko von Verzerrung angesehen. Als Verzerrung wird dabei ein Ergebnis verstanden, das nicht repräsentativ und somit nicht verallgemeinerbar ist. Das Risiko für eine Verzerrung ist dabei abhängig vom Ausmaß der Kontrolle der Rahmenbedingungen. Für diese Kontrolle kommen Regeln zum Einsatz, die das erzielte Ergebnis unabhängig von der individuellen Wahrnehmung der die Daten erhebenden Personen machen sollen. Die Aussagekraft nimmt also ausgehend von Expertenmeinungen über Fallberichte oder Fallberichtserien, Fall-Kontroll-Studien und Kohortenstudien zu - bis hin zu randomisierten kontrollierten Studien, von denen idealerweise mehrere in systematischen Übersichtsarbeiten gemeinsam

# Die eindimensionale hierarchische Anordnung verschiedener Studientypen in einer Evidenzpyramide wird zunehmend kritisiert, weil sie die Vielfalt der Aussagen verschiedener Forschungsansätze ausschließlich unter dem Primat des Verzerrungsrisikos betrachtet. Durch dieses Vorgehen wird zwar die Sicherheit der Aussage einer Studie verbessert, auf der anderen Seite muss aber eine Reihe von Nachteilen in Kauf genommen werden - zuvorderst die eingeschränkte Übertragbarkeit der Studienaussage auf die Versorgungsrealität.

beurteilt und die Daten im Sinne einer Meta-Analyse gemeinsam analysiert werden. Diese Hierarchie der Evidenz wird häufig in Form einer Pyramide dargestellt (Abb. 1), wobei sich über die Jahre eine Vielzahl von Varianten dieser Evidenzpyramide entwickelt hat [7, 10].

Allerdings wird zunehmend die eindimensionale hierarchische Anordnung verschiedener Studientypen kritisiert, weil sie die Vielfalt der Aussagen verschiedener Forschungsansätze ausschließlich unter dem Primat des Risikos für Verzerrung betrachtet. Dabei wird bereits seit längerem klar herausgearbeitet, dass durch dieses Vorgehen zwar die Sicherheit der Aussage einer Studie verbessert wird und so eine hohe sogenannte interne Validität besteht, auf der anderen Seite aber eine Reihe von Nachteilen in Kauf genommen werden muss. Dazu zählt vor allem die Begrenzung der Aussage auf die durch das Studiendesign definierte Gruppe der Teilnehmer, die die Übertragbarkeit auf die Vielfalt in der Versorgung, die sogenannte externe Validität, einschränkt. Die durch RCTs gefundenen Ergebnisse sollten daher vor al-

lem auch in Hinblick auf die externe Validität bewertet werden. Hinzu kommt, dass in vielen Bereichen eine doppelte Verblindung nicht umsetzbar ist und in einigen Fällen die Forderung nach einer Kontrollgruppe selbst ethische Probleme aufwirft. Liegt zum Beispiel, wie in der Parodontologie, eine gesicherte Evidenz auf Evidenzniveau II vor, ist es ethisch nur schwer vertretbar, einer potentiellen Kontrollgruppe die Behandlung vorzuenthalten, nur mit dem Ziel, eine Aussage auf dem obersten Evidenzniveau zu erreichen. Es ist unbestritten, dass bei der Etablierung neuer Therapieverfahren eine hohe interne Validität angestrebt werden muss. Dies ist umso einfacher, je klarer Wirkmechanismen und Kausalitäten geklärt sind. Je komplexer die Rahmenbedingungen der getesteten Therapieverfahren jedoch sind, desto schwieriger wird es, die oberen Niveaus der Evidenzpyramide zu erreichen.

### Ebenen der Forschung

Die Entwicklung der Evidenzpyramide erfolgte unter dem Blickwinkel des klinischen Forschers, dem eine klare Wertung der Aussagen verschiedener For-

### Literatur:

1. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Task Force Report: The periodic health examination. *Can Med Assoc J.* 1979;121:1193-1254.
2. IQWiG Allgemeine Methoden Entwurf für Version 5.0 vom 07.12.2016 (über <https://www.iqwig.de/de/methoden/grundsatz/evidenzbasierte-medicin.3014.html>)
3. IQWiG Aufgaben und Ziele (über <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele.2946.html>)
4. IQWiG Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien. Vorbericht (über [https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html?page=4&cached=2&sort=published\\_ts](https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html?page=4&cached=2&sort=published_ts))
5. IQWiG-Berichte – Nr. 466: Präferenzmessung bei Parodontopathien. (über [https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html?page=4&cached=2&sort=published\\_ts](https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html?page=4&cached=2&sort=published_ts))
6. McGuire MK, Nunn ME. Prognosis versus actual outcome. III. The effectiveness of clinical parameters in accurately predicting tooth survival. *J Periodontol* 1996;67:666-674
7. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence – March 2009 (über <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>)
8. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what

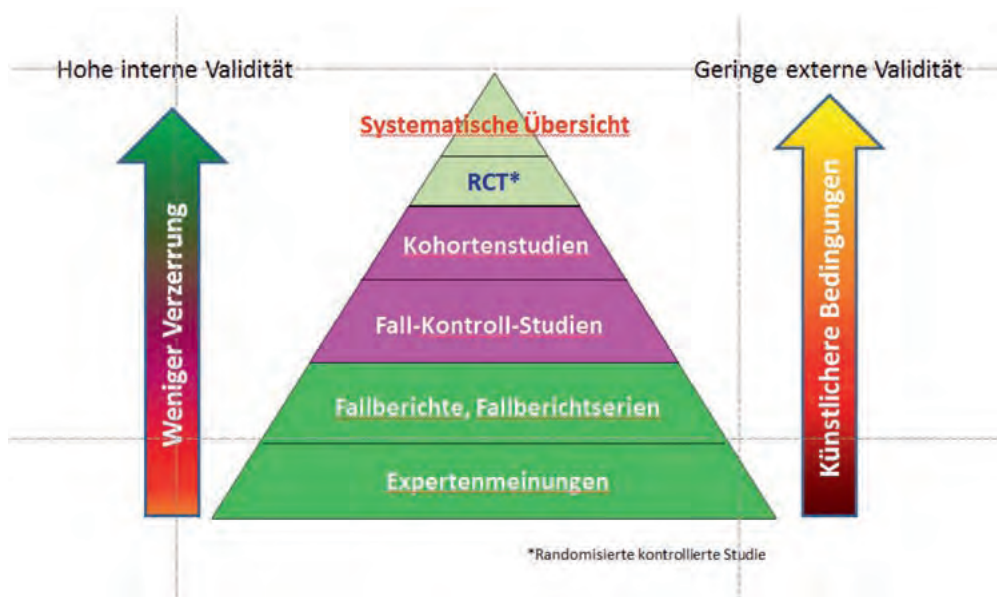


Abb. 1: Verbreitete Darstellung: Ebenen der Evidenz als Pyramide (nach [1]) ergänzt durch die damit verbundene Aussagekraft.

Je klarer und enger die Rahmenbedingungen definiert sind, desto schwieriger ist der Transfer zur realen Versorgung von Patienten, da die Aussagen der Studie streng genommen nur für diese Rahmenbedingungen gelten. Umgekehrt sind bei der Betrachtung der Versorgungsrealität die Rahmenbedingungen häufig nicht im Sinne einer klinischen Studie klar erkennbar. Dafür sind die Ergebnisse sehr realitätsnah. Statt einer Forschungsebene den Vorzug über eine andere zu geben, wäre es wesentlich zielführender, das Profil der verschiedenen Forschungsebenen hinsichtlich der zu beantwortenden Fragestellungen zu schärfen und auf dieser Basis für jede Ebene getrennt Qualitätshierarchien zu betrachten.

*it isn't. Brit Med J 1996;312:71-72*

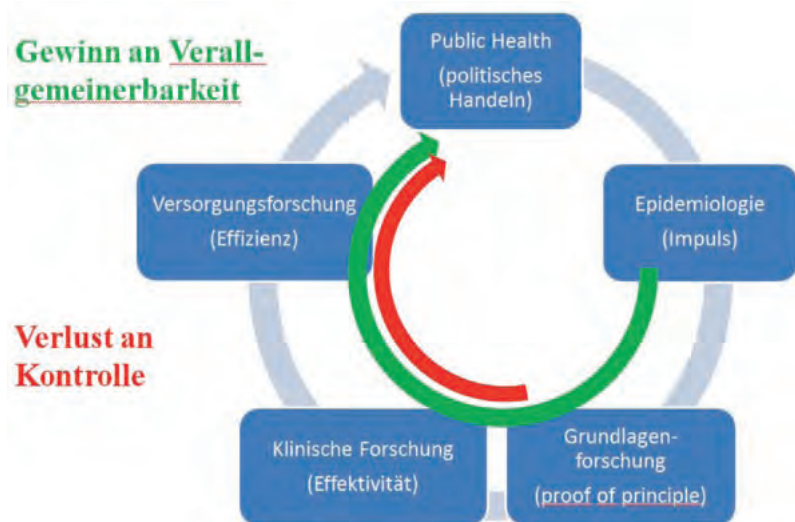
9. Sackett DL, Rosenberg WMC. The need of evidence-based medicine. *J Royal Soc Med 1995;88:620-624*

10. Tomlin G, Borgetto B. Research Pyramid: A New Evidence-Based Practice Model for Occupational Therapy. *Am J Occupational Therapy 2011;65,189-196*

Abb. 2:  
Forschungsebenen als Zyklus

schungsebenen zugrunde liegt. In der Anwendung werden dabei häufig drei Dinge vergessen. Zum einen stammt die Idee der Evidenzpyramide aus einer Zeit, in der die Diskrepanz zwischen den in klinischen Studien ermittelten Ergebnissen und dem Ergebnis für den Patienten in der Versorgung (efficiency gap) nicht bewusst war und die Versorgungsforschung noch keinen erkennbaren Stellenwert hatte. Zum zweiten verfügt jede der Forschungsebenen über ein breites Methodenspektrum und über eigene Qualitätskriterien, so dass innerhalb einer jeden Forschungsebene bereits das Thema der internen Validität eine Rolle spielt. Zum dritten dient jede Forschungsebene der Beantwortung bestimmter Fragestellungen, die ihren originären Platz im Zyklus des Erkenntnisgewinns in der Medizin haben (Abb. 2). Durchschreitet man diesen Zyklus, wird wiederum das Zusammenspiel von interner und externer Validität deutlich. Je klarer

und enger die Rahmenbedingungen definiert sind, desto schwieriger ist der Transfer zur realen Versorgung von Patienten, da die Aussagen der Studie streng genommen nur für diese Rahmenbedingungen gelten. Umgekehrt sind bei der Betrachtung der Versorgungsrealität die Rahmenbedingungen häufig nicht im Sinne einer klinischen Studie klar erkennbar. Dafür sind die Ergebnisse sehr realitätsnah. Statt einer Forschungsebene den Vorzug über eine andere zu geben, wäre es wesentlich zielführender, das Profil der verschiedenen Forschungsebenen hinsichtlich der zu beantwortenden Fragestellungen zu schärfen und auf dieser Basis für jede Ebene getrennt Qualitätshierarchien zu betrachten. Diese Kriterien existieren bereits weitgehend und jede Forschungsebene ist in der Lage, gute von schlechter Forschung zu unterscheiden. Es wird dennoch Aufgabe der einzelnen Forschungsebenen sein, dies klarer und transparenter zu formulieren und die Qualitätskriterien an den durch die jeweilige Forschungsebene zu behandelnde Fragestellungen zu spiegeln.



**Evidenz in der Parodontologie**

Seit den sechziger Jahren des vergangenen Jahrhunderts basiert die Parodontologie auf experimenteller und klinischer Forschung in einem wesentlich höheren Maße als die meisten anderen Gebiete der Zahnheilkunde. Zum einen musste sich das Fach innerhalb der Zahnmedizin etablieren, zum anderen mussten sich die modernen, auf Nachhaltigkeit und Strukturhalt ausgerichteten Therapieansätze gegen die tradierten radikalchirurgischen Verfahren durchsetzen. Aus dieser Tradition heraus werden bereits seit den neunziger Jahren regelmäßig auf europäischer Ebene Workshops zur Sichtung und Bewertung der verfügbaren Literatur durchgeführt und auf dieser Basis Empfehlungen für die Prävention und Therapie von Erkrankungen des Zahnhalteapparates gegeben.



Im Hinblick auf die Menge und auch unterschiedliche Qualität wissenschaftlicher Arbeiten ist das Bedürfnis nach einem rigiden Methoden-katalog nur zu verständlich. Unverzichtbar ist es aber, die Methodik der Bewertung dem zu bewertenden Gegenstand anzupassen. Wird das nicht berücksichtigt, werden wir künftig häufiger eine höchst ärgerliche Diskrepanz zwischen klinischer Wirklichkeit und Nutzenbewertungen sehen.

Seit vielen Jahren werden diese Sichtungen auf dem methodischen Niveau systematischer Übersichtsarbeiten vorgenommen und publiziert. Diese lange Forschungstradition hat den Vorteil, dass eine Vielzahl an Studien verfügbar ist, die die heute eingesetzten Therapieverfahren stützen. Der Nachteil besteht allerdings darin, dass sich über die Jahrzehnte die Studien methodisch erheblich weiterentwickelt haben und die älteren Publikationen zwar damals, aber nicht mehr heute den aktuellen Qualitätsstandards genügen. Bei der systematischen Bewertung der Literatur werden in der Parodontologie zwar schon die Limitationen der frühen Studien thematisiert, sie werden aber nicht ignoriert, zumal eine Wiederholung nach aktuellen Qualitätsstandards ethische Implikationen hat, die bereits oben erörtert wurden.

#### **Evidenzbasierte Entscheidung am Patienten**

Bezüglich der externen Evidenz, also dem Wissen, das durch publizierte Daten verfügbar ist, ist die Parodontologie innerhalb der Zahnmedizin exzellent aufgestellt. Allerdings beruht die Entscheidungsfindung hinsichtlich der geeigneten Therapie nicht nur auf der externen Evidenz. Wie bereits beschrieben versteht man unter evidenzbasierter Medizin den Prozess, die individuelle klinische Expertise mit den verfügbaren, auf systematischer Forschung beruhenden Erkenntnissen zu verbinden [8]. Hinzu kommt der Patientenwunsch, der zunehmend und politisch gewollt an Bedeutung gewinnt. Dies ist selbst bei der Behandlung der Parodontitis relevant. Dabei handelt es sich um eine chronische Entzündung, also eine Erkrankung, deren Behandlung keinen elektiven Charakter hat. Zwar bescheinigt eine Machbarkeitsstudie zur Ermittlung der Patientenpräferenz des IQWiG, dass der prominenteste Wunsch der Patienten der Zahnerhalt ist [5], allerdings gibt es Patienten, die bei fortgeschrittener Erkrankung lieber auf die eigenen Zähne verzichten, um sich den Mühen und Kosten einer langandauernden Therapie zu entziehen.

Auf der anderen Seite kann der Patientenwunsch nach Zahnerhalt im Gegensatz zu den Behandlungsrichtlinien stehen und dennoch auch aus Sicht des behandelnden Zahnarztes sinnvoll sein. Dies ist umso gravierender, als nach wie vor anhand einer Moment-

aufnahme die individuelle Prognose für einen Zahn nicht zuverlässig gestellt werden kann und unter Therapie viele sogenannte hoffnungslose oder fragliche Zähne über die Zeit wesentlich bessere Prognosen zeigen [6]. Bei aller externen Evidenz in der Parodontologie sind Therapieentscheidungen nie die Folge von Automatismen, sondern müssen immer auf der Basis der Trias von Datenlage, klinischer Expertise des behandelnden Teams und dem Wunsch des Patienten getroffen werden.

#### **Evidenzbasierte Nutzenbewertung**

Die parodontologische Forschung hat über Jahrzehnte ständig aktualisierte Wissensbestände erarbeitet, die heute für Nutzenbewertungen zur Verfügung stehen. Darum ist es umso unverständlicher, warum dieses Wissen im IQWiG-Vorbericht nahezu vollständig ignoriert wird. Mit den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin lässt sich dieses Vorgehen jedenfalls nicht begründen - hier gilt das Prinzip der bestverfügbaren Evidenz, das zur Bewertung medizinischer Interventionen herangezogen werden muss.

Das pauschale Fordern einer „bestmöglichen“ Evidenz hilft vor allem dann nicht weiter, wenn sich diese aus ethischen und/oder praktischen Gründen schlicht nicht erbringen lässt. Wobei die Qualifikation des RCTs als „bestmögliche“ Evidenz im Hinblick auf die externe Validität ihrer Aussagen keineswegs unumstritten ist. Eine Untersuchung wie die des IQWiG, die letztlich dazu beitragen soll, den Nutzen einer Therapie in der Versorgungsrealität zu bewerten, sollte sich schon aus diesem Grund nicht ausschließlich auf RCTs stützen.

Evidenzbasierte Nutzenbewertungen sollten die ganze Vielfalt vorhandener Evidenz einer kritischen Würdigung und Gewichtung unterziehen. Im Hinblick auf die Menge und auch unterschiedliche Qualität wissenschaftlicher Arbeiten ist das Bedürfnis nach einem rigiden Methoden-katalog nur zu verständlich. Unverzichtbar ist es aber, die Methodik der Bewertung dem zu bewertenden Gegenstand anzupassen. Wird das nicht berücksichtigt, werden wir künftig häufiger eine höchst ärgerliche Diskrepanz zwischen klinischer Wirklichkeit und Nutzenbewertungen sehen.

Sabine Ruf

# Standard ohne Gold

## RCT-Studien scheitern oft an klinischen Fragestellungen der Kieferorthopädie.



**Prof. Dr. Sabine Ruf,**  
Direktorin der Poliklinik für  
Kieferorthopädie am Zentrum  
für Zahn-, Mund- und Kiefer-  
heilkunde der Justus-Liebig-  
Universität Giessen,  
Mitglied des Vorstandes der  
Deutschen Gesellschaft für  
Kieferorthopädie, DGKFO

### Literatur:

1. Sackett, D.W., Richardson, W., Rosenberg, W. and Haynes, R.B. (1996) *Evidence Based Medicine*. Churchill-Livingstone, London, p. 108.
2. Sami, T. and Sedwick, P. (2011) *Do RCTS provide better evidence than observational studies?* *Opticon* 1826, 11, 1-10.
3. Kaptchuk, T.J. (2001) *The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: gold standard or golden calf?* *Journal of Clinical Epidemiology*, 54, 541-549.
4. *The Samurai Radiologist*. (2008) *A call for randomized clinical trials of parachutes*. <http://nottotallyrad.blogspot.de> (8 August 2014, date last accessed).

Die Vorstellung ist faszinierend und die Welt der Forschung wäre gleichsam aufgeräumt und geordnet, wenn es zutreffen würde, was uns die Verfechter der Evidenzpyramide nun seit einigen Dekaden bereits versprechen: Es gibt den einen und besten Weg, die unbestechliche Wahrheit zu jeder beliebigen Forschungsfrage herauszufinden. Eine Art Universalwerkzeug, mit dem die Wirkung oder Nichtwirkung einer medizinischen Intervention zweifelsfrei nachgewiesen werden kann. Der Glaube daran nimmt zeitweise recht fundamentalistische Züge an: So empfehlen Sackett et al. Mitte der neunziger Jahre »Wenn Sie auf eine nichtrandomisierte Studie stoßen, sollten Sie besser gar nicht weiterlesen, sondern gleich zum nächsten Artikel weiterblättern«. [1]

Diese Aussage beruhte noch auf der Annahme, eine RCT könnte systematische Fehler nicht nur begrenzen, sondern total beseitigen. Seither haben jedoch Wissenschaftler in allen medizinischen und zahnmedizinischen Disziplinen erkannt, dass dies nicht zutrifft. Nach der »neuen Lehre« der evidenzbasierten Medizin können »RCTs systematische Fehler minimieren, aber nicht eliminieren« [2]. Zudem können sie, wie Kaptchuk betont, »ihre eigenen Abweichungen von der Wahrheit einbringen« [3]. Die Diskussionen der letzten 20 Jahre haben gezeigt, dass das RCT-Design zahlreiche Schwächen aufweist und nicht unerheblichen Limitierungen unterliegt - von ethischen Grenzen über praktisch undurchführbare Verblindungen bis hin zu spezifischen Verzerrungsrisiken. Würdigt man diese Tatsachen, wird aus dem Universalwerkzeug RCT ein ganz normales Instrument der Wissenschaft, das in einigen Bereichen seine Stärken ausspielen kann, in anderen aber schlicht unbrauchbar für die Forschung ist.

Dennoch gibt es weiterhin »viel zu viele Proponenten der evidenzbasierten Medizin, die dieses Konzept viel zu bereitwillig, wie ein mächtiges Schwert, blind ins Feld führen, ohne seine Grenzen zu verstehen« [4]. Der Glaube an das Universalwerkzeug RCT ist immer noch ungebrochen - er hat sich sogar weiter verbreitet und neben zahlreichen Disziplinen der Gesundheitswissenschaften inzwischen auch die Gesundheitspolitik erreicht. Dort schürt die Idee, wis-

senschaftlich begründete Erkenntnisse ohne die Einbindung der (zahn)ärztlichen Interessengruppen zu bekommen, große Erwartungen. Damit wäre dann eine unbestechliche, nur an wissenschaftlichen Fakten orientierte Gesundheitspolitik möglich - ein guter Gedanke für das Gemeinwesen, der funktionieren könnte, wenn das RCT mit dieser Erwartungshaltung nicht überfordert wäre.

### RCTs in der Kieferorthopädie

Um es gleich vor auszuschicken: Mir erscheinen RCTs nicht immer sinnvoll, jedenfalls nicht für zentrale klinische Fragen in der Kieferorthopädie. Meikle [5] etwa resümierte, den Aussagegehalt von RCTs zur Behandlung von Klasse-II-Anomalien betreffend: »Wenn man fragt, ob RCTs ihr angestrebtes Ziel erreicht haben oder ob sie Erkenntnisse geliefert haben, die nicht bereits aus retrospektiven Studien oder Tierversuchen vorlagen, müsste die Antwort nein lauten«. Diese Aussage wiegt umso schwerer, wenn man bedenkt, dass zu keinem Thema der Kieferorthopädie mehr RCTs verfügbar sind als zu Klasse-II-Anomalien.

Zur Beantwortung der Frage, warum RCTs häufig an wesentlichen klinischen Fragestellungen der Kieferorthopädie scheitern, müssen wir uns ihren eigentlichen Zweck vor Augen führen: nämlich zu prüfen, ob eine Behandlung funktioniert, und zwar im Vergleich zu einem Kontrollzustand. Dieser kann in keiner, einer alternativen oder in einer Placebo-Behandlung bestehen. Und da die Kieferorthopädie von Apparaturen bestimmt wird, liegt genau hier das Problem! Denn »kieferorthopädische Behandlungen gestalten sich nicht als sequenzielle Pilleneinnahme, die man randomisiert durchführen und verblindet auswerten könnte« (6). Im Gegenteil: Selbst »unsichtbare« Apparaturen sind für den Patienten sichtbar, jedenfalls aber wahrnehmbar. Also scheiden, wenigstens für die meisten Fragestellungen, Placebo-Behandlungen schon einmal aus.

Natürlich besteht immer die Alternative einer RCT mit unbehandelter Kontrollgruppe. Selbst wenn wir jedoch ethische Bedenken einmal ausklammern, wollen mir nur wenige klassische Fragestellungen der klini-

Die Diskussionen der letzten 20 Jahre haben gezeigt, dass das RCT-Design zahlreiche Schwächen aufweist und nicht unerheblichen Limitierungen unterliegt - von ethischen Grenzen über praktisch undurchführbare Verblindungen bis hin zu spezifischen Verzerrungsrisiken. Würdigt man diese Tatsachen, wird aus dem Universalwerkzeug RCT ein ganz normales Instrument der Wissenschaft, das in einigen Bereichen seine Stärken ausspielen kann, in anderen aber schlicht unbrauchbar für die Forschung ist.

schen Kieferorthopädie einfallen, die ein solches Studienkonzept rechtfertigen würden. Dies umso mehr, wenn wir realistisch bleiben und nicht die jahrzehntelangen klinischen Erfahrungen ignorieren, über die wir in der Kieferorthopädie verfügen. Hierzu gehört, dass wir unbehandelte Kontrollgruppen nicht bedingungslos auch in lächerlichen Szenarien fordern, in denen eine klinisch relevante, stichhaltige Wahrheitsfindung auch ohne Kontrollgruppe gut möglich ist. Ein Beispiel dafür wäre die Aussage, dass sich starke Bissanomalien wie etwa eine Frontzahnstufe >9mm nicht von selbst korrigieren, dazu braucht es schlicht keine Beweisführung auf Evidenzstufe I.

**Systematische Fehler von RCTs**

Zusammenfassend sind also Vergleiche zwischen unterschiedlichen Behandlungsformen die einzige Forschungsmethode auf RCT-Niveau, die uns in der Kieferorthopädie noch bleibt. Solche RCTs sind zweifellos machbar, aber sind sie auch immer sinnvoll?

Der Erfolg kieferorthopädischer Behandlungen hängt immer in gewissem Maße von der Kooperation der Patienten ab, weshalb Verzerrungseffekte wie die „aktive Forschungsbeteiligung“ hier sehr stark zum Tragen kommen. Schon die Tatsache, dass von jedem RCT-Teilnehmer eine Einwilligungserklärung nach erfolgter Aufklärung obligatorisch ist (also die Forderung nach *informed consent* oder »informierter Einwilligung«), kann das Ansprechen auf die Therapie in einem klinisch möglicherweise höchst relevanten Maß beeinflussen. Bergmann et al. [7] starteten 1994, kurz vor Inkrafttreten dieser Aufklärungspflicht in Frankreich, eine RCT zum Einfluss der informierten Einwilligung auf die Wirkung von Analgetika. 49 konsekutiv hospitalisierte Patienten mit leichten bis mittelstarken Tumorschmerzen wurden nach dem Zufallsprinzip über ihre Teilnahme an der RCT entweder informiert oder nicht informiert. Im zweiten Schritt erfolgte, wieder per Los, die Zuteilung aller Patienten zu den Behandlungsgruppen Analgetikum (Naproxen) oder Placebo. Die Resultate (Abb. 1) zur Schmerzlinderung erbrachten in der nicht informierten

»Normalfallgruppe« erwartungsgemäß eine Wirkung des Analgetikums, nicht aber des Placebo. Mit dem Umstand der Aufklärung veränderte sich dieses Bild massiv: Das Placebo wie auch das Analgetikum reduzierten die Tumorschmerzen unter den informierten Patienten signifikant stärker und nachhaltiger als unter den »normalen« klinischen Bedingungen.

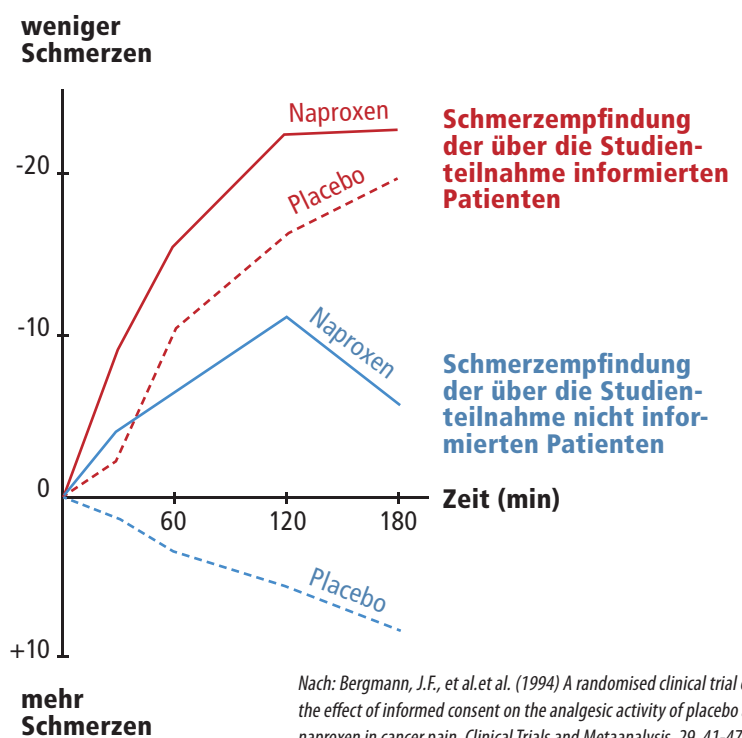
Auch kieferorthopädische Studien unterliegen der Aufklärungspflicht und lassen sich zudem, wie bereits erwähnt, meist weder einfach noch doppelt verblenden. Die daraus resultierenden Einstellungs- und Verhaltensanpassungen bei Patienten und Behandlern beeinflussen auch die Resultate in der Kieferorthopädie in klinisch signifikanter Weise. Ein sehr gutes Beispiel für diesen Zusammenhang ist die RCT

5. Meikle, M.C. (2005) Guest editorial: what do prospective randomized clinical trials tell us about the treatment of class II malocclusions? A personal viewpoint. *European Journal of Orthodontics*, 27, 105-114.

6. Johnston, L.E., Jr. (2002) Moving forward by looking back: retrospective clinical studies. *Journal of Orthodontics*, 29, 221-226.

7. Bergmann, J.F., et al. (1994) A randomised clinical trial of the effect of informed consent on the analgesic activity of placebo and naproxen in cancer pain. *Clinical Trials and Metaanalysis*, 29, 41-47.

**Abb. 1: Ergebnisse eines RCT zum Einfluss der informierten Einwilligung von Patienten auf die Wirkung von Analgetika**





Der Hawthorne-Effekt ist ein Phänomen, bei dem unter Beobachtung stehende Menschen im Wissen um diese Tatsache ihr Verhalten verbessern oder ändern. Wir müssen uns bewusst sein, dass kieferorthopädische RCTs extrem anfällig für Hawthorne-Effekte sind, da bei all diesen Behandlungen der Erfolg in einem gewissen Maß von der Kooperation des Patienten abhängt. Verändert das Bewusstsein um eine Studienteilnahme die Kooperation, lassen sich demnach alle kooperationsabhängigen Therapieformen durch ein RCT-Konzept nicht zuverlässig prüfen.

8. Sandler, J., et al. et al. (2008) Palatal implants are a good alternative to headgear: a randomized trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 133, 51-57.

9. McCarney, R., Warner, J., Iliffe, S., van Haselen, R., Griffin, M. and Fisher, P. (2007) The Hawthorne effect: a randomised, controlled trial. *BMC Medical Research Methodology*, 7, 30.

10. Cunningham, S., et al. et al. (2011) In search of the sample: recent experiences of a trial team in orthodontics. *Contemporary Clinical Trials*, 32, 530-534.

11. Concato, J., Shah, N. and Horwitz, R.I. (2000) Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *The New England Journal of Medicine*, 342, 1887-1892.

12. Carlson, M.D. and Morrison, R.S. (2009) Study design, precision, and validity in observational studies. *Journal of Palliative Medicine*, 12, 77-82.

13. Carlson, M.D. and Morrison, R.S. (2009) Study design, precision, and validity in observational studies. *Journal of Palliative Medicine*, 12, 77-82.

14. Rawlins, M. (2008) De testimonio: on the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions. *Lancet*, 372, 2152-2161.

von Sandler et al. [8] unter Beteiligung 51 randomisierter Patienten, die zur stärkeren Verankerung einer festsitzenden Apparatur entweder einen kooperationsabhängigen Headgear trugen oder mit einem kooperationsunabhängigen Gaumenimplantat zur Verankerung versorgt wurden. Die prätherapeutischen PAR-Werte (Schweregrad der Fehlstellungen) waren in beiden Gruppen vergleichbar, die PAR-Rückgänge im Behandlungsverlauf ebenfalls. Headgear und Implantat waren somit gleich wirksam. Auch bestand kein Gruppenunterschied bei der Behandlungsdauer, d. h. beide Varianten waren auch gleich effizient. Aber ist dies tatsächlich *die* Wahrheit? Nun, es ist *eine* Wahrheit, allerdings nicht die klinische, sondern das Abbild einer von der Studie selbst beeinflussten Realität. Sandler et al. [8] geben nämlich zu bedenken, dass »die Headgear-Patienten die Behandler mit der Geschwindigkeit und Effizienz der Methode überraschten... die Kooperation übertraf das normal zu erwartende Maß... vermutlich waren wir Zeuge des Hawthorne-Effekts!«

Der Hawthorne-Effekt ist ein Phänomen, bei dem unter Beobachtung stehende Menschen im Wissen um diese Tatsache ihr Verhalten verbessern oder ändern [9]. Wir müssen uns bewusst sein, dass kieferorthopädische RCTs extrem anfällig für Hawthorne-Effekte sind, da bei all diesen Behandlungen der Erfolg in einem gewissen Maß von der Kooperation des Patienten abhängt. Verändert das Bewusstsein um eine Studienteilnahme die Kooperation, lassen sich demnach alle kooperationsabhängigen Therapieformen durch ein RCT-Konzept nicht zuverlässig prüfen – jedenfalls nicht auf klinisch relevante Wahrheiten. Und dies erklärt vielleicht, wie bereits Meikle [5] 2005 festhielt, »warum RCTs in der Kieferorthopädie ihr beabsichtigtes Ziel verfehlt haben«.

#### Alternativen zu RCTs

Wir müssen also akzeptieren, dass für viele kieferorthopädische Fragestellungen keine, oder wenigstens keine vernünftige, Möglichkeit zur Durchführung einer RCT besteht, weil dies mit zu großen Schwierigkeiten verbunden wäre [10]:

- hohe Kosten
- ethische Probleme
- Aufklärungspflicht, elterliche Einwilligung
- Probleme durch systematische Fehler
- Behandlungspräferenzen von Behandlern/Patienten
- Rekrutieren ausreichend vieler Patienten (oft wird das Angebot teilnahmewilliger Patienten überschätzt)

Die genannten Argumente führen klarerweise zur Frage, wie es nun weitergehen soll vor dem Hintergrund, dass »der verbreitete Glaube, nur RCTs könnten vertrauenswürdige Resultate liefern und Beobachtungsstudien wären irreführend, der Patientenversorgung wie auch der klinischen Forschung und der Ausbildung von Gesundheitsdienstleistern einen schlechten Dienst« erweist [11].

#### Welche Art von Forschung soll also in Zukunft betrieben werden?

Wenn wir vor unserem geistigen Auge die Evidenzleiter hinuntersteigen, wären Kohortenstudien – also nichtrandomisierte prospektive Studien – die nächste Überlegung. Der einzige nennenswerte Unterschied zu RCTs besteht jedoch in der nicht zufälligen Gruppenzuteilung, so dass im Hinblick auf kieferorthopädische Fragestellungen die meisten bereits erörterten Nachteile von RCTs auch für Kohortenstudien gelten. Folglich müssen wir uns noch eine Stufe tiefer auf die Ebene der Fallkontrollstudien und retrospektiven Studien begeben. Ich persönlich bin voll und ganz der Meinung von Johnston [6], dass uns »in der Kiefer-

An die Stelle von Evidenzhierarchien sollte die Akzeptanz – ja das bereitwillige Aufgreifen – einer Vielfalt von Ansätzen treten. Mit einer solchen Entwicklung verbunden wäre dann auch die Hoffnung auf ein Ende der nun schon viel zu lange geführten, ideologisch aufgeladenen Debatten über das Für und Wider evidenzbasierter Glaubensgegenstände. Mit den zweifellos vorhandenen Verdiensten der EbM, aber ohne den Bias des messianischen Eifers wird die Wissenschaft besser vorankommen.

orthopädie nur der Blick zurück nach vorne führt«. Diese Aussage zielt nicht auf eine Rückkehr zu früheren Praktiken, sondern auf eine Verbesserung der Qualität von retrospektiven klinischen Studien: »Aus heutiger Sicht ist die drängendste klinische Frage das Erkennen und, im Rahmen des Möglichen, Eliminieren diverser systematischer Fehler im Gepäck der durchschnittlichen retrospektiven Studie« [6].

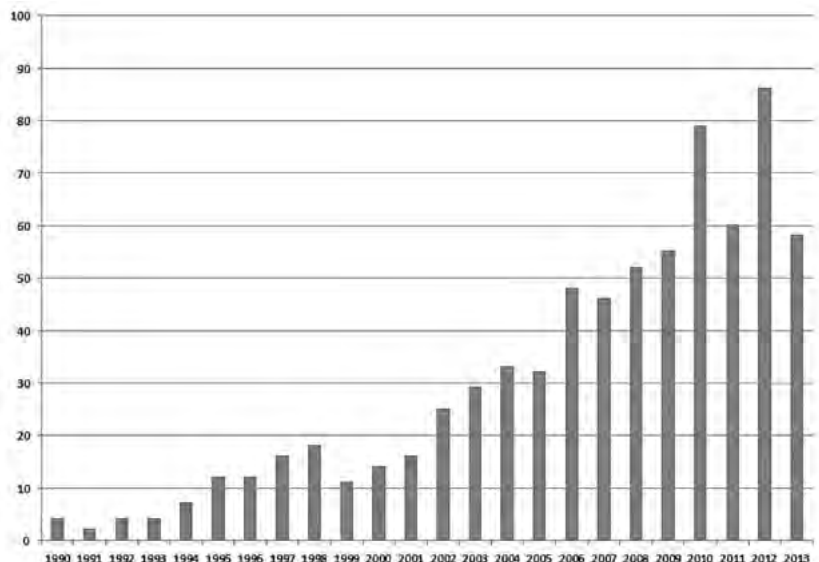
Ein Vergleich zwischen RCTs, Querschnitt-, Kohorten- und Fallkontrollstudien macht deutlich, dass die drei letzteren Beobachtungsstudien in puncto äußere Validität potenziell besser abschneiden als die RCTs. Anders formuliert lassen sich die gewonnenen Daten besser auf die Allgemeinbevölkerung übertragen, was natürlich wünschenswert ist. Andererseits haben sie den Nachteil einer schlechteren inneren Validität, da es sehr viel schwieriger ist, systematische Fehler und konfundierende Faktoren diverser Art zu beseitigen oder einzudämmen [12].

Wie also können wir retrospektive Studien verbessern? Statt Millionen von Euro ausschließlich für RCTs auszugeben, könnten wir alternativ oder ergänzend in eine Art internationales KFO-Register investieren, wo kieferorthopädische Fälle von Dysnathien mit eindeutig definierten Merkmalen verpflichtend einzutragen wären. Natürlich sind auch solche Registerstudien nicht frei von systematischen Fehlern, sie bieten jedoch als Primärquelle für populationsbasierte Fallkontrollstudien eine Reihe von Vorteilen [13]:

- große Stichproben
- systematisch gesammelte Daten
- wesentlich raschere Durchführung von Studien
- relativ geringe Kosten
- Studien zu seltenen Effekten und Erkrankungen
- informierte Einwilligung nicht mehr erforderlich
- wesentlich einfachere Auswertung von Langzeiteffekten

Resümierend lässt sich also festhalten, dass »individuelle wie kollektive Experimente, Beobachtungen und Berechnungen jeweils maßgeblich zur Evidenzbasis für eine moderne Therapeutik beitragen. Kontroversen zur relativen Bedeutung der einzelnen Studienkonzepte lenken nur unnötig ab. An die Stelle von Evidenzhierarchien sollte die Akzeptanz – ja das bereitwillige Aufgreifen – einer Vielfalt von Ansätzen treten« [14]. Mit einer solchen Entwicklung verbunden wäre dann auch die Hoffnung auf ein Ende der nun schon viel zu lange geführten, ideologisch aufgeladenen Debatten über das Für und Wider evidenzbasierter Glaubensgegenstände. Mit den zweifellos vorhandenen Verdiensten der EbM, aber ohne den Bias des messianischen Eifers wird die Wissenschaft besser vorankommen.

**Abb. 2: Kieferorthopädische RCTs pro Jahr zwischen 1990 und 2013**



Ralf Schulze

# Evidenz im Röntgen - wie viel ist machbar?



**Prof. Dr. Ralf Schulze,**  
 Administrativer Leiter der  
 Röntgenabteilung der ZMK an  
 der Poliklinik für Zahnärztliche  
 Chirurgie der Universitäts-  
 medizin der Johannes Guten-  
 berg-Universität Mainz,  
 Erstautor und Koordinator der  
 DGZMK/AWMF-Leitlinie  
 „Dentale digitale Volumento-  
 mographie“,  
 Immediate-Past-President  
 der European Academy for  
 Dentomaxillofacial Radiology  
 (EADMFR)

Die Forderung nach evidenzbasierter Medizin als Antithese zu auf Expertenmeinungen fußenden Diagnose- und Therapieempfehlungen stellt heute auch in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde eine Selbstverständlichkeit dar. Evidenz in der praktischen Umsetzung bedeutet gemäß der Definition der Cochrane Collaboration die „Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung“ [1]. Unter der systematischen Forschung versteht man gut konzipierte und aufgebaute, möglichst fehlerarme klinische Studien. Obwohl das im Zuge der Publikation international etablierte Peer-Review- (Begutachtungs-) Verfahren in sich eine gewisse Qualitätskontrolle darstellt, sind auch international publizierte, klinische Studien nicht immer fehlerfrei. Dies gilt selbst für randomisierte, kontrollierte und geblindete Studien (RCTs), die ohne Zweifel den höchsten Standard („Goldstandard“) in der empirischen medizinischen Forschung bilden [2] (Abb. 1).

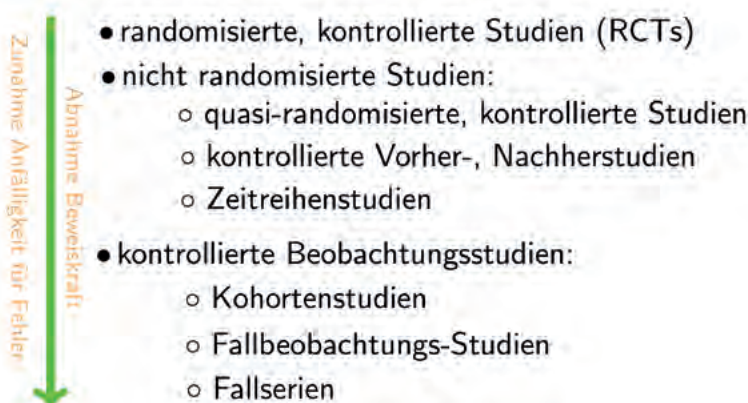
Eigentlich aus der pharmakologischen Forschung abgeleitet, ist das RCT-Design so definiert, dass die Patienten zufällig auf beispielsweise zwei zu vergleichende Therapieverfahren verteilt werden. Zudem muss eine auf die Therapiegruppen abgestimmte, passende Kontrollgruppe als Referenz mit untersucht werden. Geblindet bedeutet hierbei, dass die für die Erhebung der Studienergebnisse zuständigen Ärzte hinsichtlich der verwendeten Therapien nicht informiert sind, so dass die Studienergebnisse nicht ent-

sprechend einer vorbestimmten Erwartungshaltung verfälscht werden können.

Wegen der Vorteile des RCT-Designs werden entsprechende Studien heute für alle medizinischen Fachgebiete gefordert. Auch im Bereich des zahnärztlichen Röntgens wurde bereits das Fehlen von Evidenz durch RCT-Studien beklagt. Doch ist die Methodik, die in der pharmakologischen Forschung den Goldstandard darstellt, in der Praxis wirklich übertragbar auf den gesamten Bereich der Medizin?

Im (zahnärztlichen) Röntgen ergeben sich einige spezifische, fundamentale Schwierigkeiten bei Überlegungen zu möglichen RCT-Designs. Ungeachtet der vom Gesetzgeber festgelegten Grenzwerte insbesondere für die beruflich bedingte Strahlenexposition einzelner Berufsgruppen ist es in der Wissenschaft heute unbestritten, dass Röntgenstrahlung auch in geringsten Dosen ein - wenn auch geringes - Schädigungsrisiko besitzt. Da es demzufolge keine Dosis-Untergrenze für eine risikolose Anwendung der Röntgenstrahlung am Menschen gibt, wurde das international im Strahlenschutz inzwischen fest verankerte „Rechtfertigungsprinzip“ („justification principle“) entwickelt. Es besagt, dass Röntgenstrahlung nur angewandt werden darf, wenn der potentielle gesundheitliche und/oder diagnostische Nutzen für den Patienten größer ist als das Risiko eines möglicherweise durch die Strahlung verursachten Schadens. So ist es auch in der deutschen Gesetzgebung in der Röntgenverord-

Abb. 1:  
 Hierarchie unterschiedlicher Studiendesigns hinsichtlich ihrer Fähigkeit, Fragen zur Effizienz zu beantworten [Modifiziert aus: Ryan R, Hill S, Pricor M, McKenzie J; Cochrane Consumers and Communication Review Group. Study Quality Guide. May 2013 <http://ccrg.cochrane.org/author-resources> (Abfragedatum: 05.04.2017)]





In der (zahnärztlichen) Radiologie stehen der Forschung mit RCT-Designs insbesondere Strahlenschutzaspekte entgegen. Daher muss hier auch zukünftig auf die beste verfügbare Evidenz zurückgegriffen werden, wenn es beispielsweise um die Erstellung von Leitlinien geht. Das mag zwar unbefriedigend sein, ist aber angesichts der Realitäten alternativlos.

nung (RöV) [3] festgelegt. Vor jeder Röntgenuntersuchung muss ärztlich unter Abwägung des Nutzens versus des Schadenrisikos die sogenannte „rechtfertigende Indikation“ gestellt werden.

Diese Umstände haben notwendigerweise zur Folge, dass man nicht einfach eine Studie konzipieren kann, in der eine Gruppe eine Röntgenaufnahme erhält und eine andere nicht. Hier stellt sich automatisch die Frage nach der Rechtfertigung der Aufnahme für die betroffene Gruppe. Und selbst wenn der Nutzen einer Aufnahme aufgrund bisheriger Erfahrungen oder der wissenschaftlichen Datenlage für die untersuchte Fragestellung unzweifelhaft bestünde, dann ergibt sich unvermeidlich der ethische Konflikt, ob man dann bei der anderen Gruppe die Aufnahme aus Studiengründen verweigern darf.

Handelt es sich um den Vergleich verschiedener Aufnahmearten mit bekanntermaßen unterschiedlicher Dosis (z. B. Panoramaschichtaufnahme versus DVT), dann ergibt sich aus §23 Röntgenverordnung [2] automatisch ein Konflikt mit der o.g. Forderung, denn „andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichen Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen.“

Grundsätzlich benötigen alle wissenschaftlichen Studien, in denen Röntgenaufnahmen zum Forschungszweck angefertigt werden, eine Genehmigung (RöV§ 28a). Diese wird vom Bundesamt für Strahlenschutz (BFS) nach den strengen Vorgaben der RöV (RöV §28b) sehr zurückhaltend erteilt. Ein positives Votum einer offiziellen Ethikkommission ist Voraussetzung für den Antrag. So dürfte es beispielsweise kaum möglich sein, die interessante Forschungsfrage, ob die neuere DVT-Technik in der Kieferorthopädie bessere Ergebnisse als die herkömmlichen Fernröntgen- und Panoramaschichtaufnahmen generiert, mittels eines RCT-Studiendesigns zu beantworten. Es darf mit hoher Sicherheit angenommen werden, dass sowohl die Ethikkommission als auch insbesondere das BFS eine solche Studie schon allein aufgrund des jugendlichen Patientenalters nicht genehmigen würden.

Abgesehen von diesen röntgenspezifischen ethischen Schwierigkeiten bestehen bei RCTs außerhalb der pharmakologischen Forschung immer wieder Probleme im Ablauf. So ist es zum Beispiel sehr wahrscheinlich, dass der Patient zu irgendeinem Zeitpunkt der ärztlichen Diagnostik und Therapie selbst die angefertigte Röntgenaufnahme zu sehen bekommt und damit möglicherweise eine bestimmte Erwartungshaltung einnimmt, die wiederum den Studienausgang beeinflussen kann. In der pharmakologischen Forschung ist es möglich, Placebos zu verabreichen, ohne dass der Patient dies bemerkt. Eine Röntgenaufnahme anzufertigen ist jedoch nicht möglich, ohne dass der Patient davon Kenntnis erhält. Diese zusätzlichen Probleme erschweren das Design von RCTs erheblich.

Eine grundsätzliche Forderung nach bestmöglicher, d.h. RCT-basierter Evidenz mag daher zwar für den Außenstehenden eine wünschenswerte These darstellen, sie ist jedoch aus systemimmanenten Gründen nicht für alle medizinischen Fachgebiete und Fragestellungen erfüllbar. In der (zahnärztlichen) Radiologie stehen dieser absoluten Forderung insbesondere Strahlenschutzaspekte sowie ein notwendiges, aber nicht mit den RCT-Designanforderungen in Übereinstimmung zu bringendes Untersuchungsverfahren entgegen. Daher muss hier auch zukünftig auf die beste verfügbare Evidenz zurückgegriffen werden, wenn es beispielsweise um die Erstellung von Leitlinien geht. Das mag zwar unbefriedigend sein, ist aber angesichts der Realitäten alternativlos - und entspricht im Übrigen voll und ganz den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. Die Cochrane Collaboration definiert die EbM als den „gewissenhafte[n], ausdrückliche[n] und vernünftige[n] Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“ [1]. Wie in Abb. 1 klar ersichtlich ist, nimmt zwar die Beweiskraft der Studien von der RCT in Richtung anderer Studien ab, ohne dass sie für die Studien am unteren Ende der Skala jedoch bei Null läge. Der Umkehrschluss, dass beim Fehlen von RCTs keine Evidenz vorhanden sei, ist deswegen genauso eine Fehlinterpretation der Sachlage wie er wissenschaftlich schlichtweg falsch ist.

#### Literatur:

1. <http://www.cochrane.de/de/ebm>, Abfragedatum: 05.04.2017
2. Ryan R, Hill S, Prictor M, McKenzie J; Cochrane Consumers and Communication Review Group. Study Quality Guide. May 2013 <http://ccrg.cochrane.org/author-resources> (Abfragedatum 05.04.2017)
3. Bundesregierung BRD (2003) Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen: Röntgenverordnung. BGBl I:604 (geändert durch Art. 2 V v. 4.10.2011)

Wolfgang Buchalla

# EbM und Nutzenbewertung im Dienste der Sparpolitik?



**Prof. Dr. med. dent.  
Wolfgang Buchalla**  
Direktor der Poliklinik für  
Zahnerhaltung und Parodontologie am Universitätsklinikum Regensburg  
Präsident der Deutschen  
Gesellschaft für Restaurative  
und Regenerative Zahnerhaltung (DGR<sup>2</sup>)

## Der Evidenzbegriff wird verbogen

David L Sackett, einer der Gründerväter der evidenzbasierten Medizin (EbM), hat es treffend formuliert: Bei der EbM geht es „um die Kombination der individuellen klinischen Expertise mit der besten externen Evidenz“ [1]. So ist die EbM, richtig verstanden, die sinnvolle Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in den medizinischen Klinik- und Praxisalltag. Ein Sinn ergibt sich demzufolge erst, wenn die wissenschaftliche Erkenntnis mit möglichst hohem Evidenzgrad mit der klinischen Erfahrung des behandelnden und verantwortlichen Arztes oder Zahnarztes kombiniert wird, also sozusagen „amalgamiert“.

Verfolgt man die aktuellen Diskussionen um Evidenz und Nutzenbewertungen, drängt sich der Eindruck auf, dass diese an sich simple und kaum misszuverstehende Leitidee der EbM zunehmend aus dem Blickwinkel gerät. Fast ausnahmslos wird der Begriff der Evidenz mit wissenschaftlicher Evidenz gleichgesetzt - von klinischer Expertise geschweige denn von Patientenpräferenzen, beide Aspekte sollen nach der aktuellen Lehre gleichberechtigte Bestandteile der EbM sein, ist kaum noch die Rede. Diese Einseitigkeit der Betrachtung wird noch gesteigert, wenn nur noch Evidenz aus RCT-Studiendesigns als Nutzenbeleg gelten soll, womit dann selbst ein Großteil der wissenschaftlichen (externen) Evidenz ausgeschlossen wird. Als Begründung dafür wird die „strenge“ Evidenzbasierung angeführt, was aber gänzlich in die Irre führt, weil eben der pauschale Ausschluss von Evidenz rein gar nichts mehr mit der EbM zu tun hat. Die Autoren von Nutzenbewertungen wie beispielsweise des jüngsten IQWiG-Vorberichts zur Parodontalbehandlung müssen sich fragen lassen, warum sie in so eklatanter Weise die Prinzipien der EbM verbiegen.

## IQWiG-Vorbericht „Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“

Wer als Kliniker und Wissenschaftler den IQWiG-Vorbericht zur Nutzenbewertung der Fluoridlacke liest, muss den Eindruck gewinnen, dass hier mit großer Akribie versucht wird, den Nutzen einer weithin anerkannten und von Fachgesellschaften in aller Welt empfohlenen Maßnahme in Frage zu stellen. Fassen wir die Geschichte zusammen: Vor dem Hintergrund einer hohen Prävalenz der frühkindlichen

Karies stellt die KZBV im März 2015 beim G-BA einen „Antrag auf Bewertung zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten“. Eine der vorgeschlagenen Maßnahmen war die Behandlung der U3-Jährigen mit Fluoridlack. Um keine Überdosierungen von Fluoriden durch allmähliches Abtragen und Verschlucken des hochkonzentrierten Lacks zu provozieren, hatte die KZBV nicht die flächendeckende Behandlung der Milchzähne, sondern die Verwendung des Lacks ausschließlich an initialen Kariesläsionen vorgeschlagen. Das war ein vernünftiger Kompromiss zwischen Vorsorgeaktionismus (keine Fluoridlackschwemme in den Mündern von Kleinkindern) und weiterer Untätigkeit. Niemand ging indes davon aus, dass man in diesem Bewertungsverfahren auf die Idee kommen könnte, die lang bekannte und mit RCTs belegte Wirkung von Fluoridlack in Frage zu stellen.

Der G-BA beauftragt nun das IQWiG mit der Bewertung der „Isoliert applizierte[n] Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“. Das entsprach dem Buchstaben nach dem KZBV-Vorschlag. Jedoch hätte schon bei der Formulierung der Fragestellung auffallen können, dass es für genau diesen speziellen Fall der Fluoridlackanwendung („isoliert appliziert“) möglicherweise schwer werden könnte, RCT-Evidenz zu finden. Um den Nutzen des KZBV-Vorschlages zu überprüfen, hätte es vollkommen ausgereicht, das IQWiG zu fragen, ob es ausreichende Evidenz für eine positive Wirkung von Fluoridlack an initialen Kariesläsionen gibt.

Das IQWiG nimmt die eng gefasste Fragestellung zum Anlass, nahezu die gesamte vorhandene Evidenz zur Wirkung des Fluoridlackes bei der Nutzenbewertung auszuschließen. „Auch Studien, die den therapeutischen Effekt von Fluoridlacken auf initiale Kariesläsionen bei bleibenden Zähnen untersucht haben, wurden aufgrund der beauftragten Fragestellung nicht für die Auswertung berücksichtigt, obwohl der Wirkmechanismus für beide Dentitionen möglicherweise ähnlich ist.“ [2] heißt es im IQWiG-Vorbericht. Eine aussagekräftige RCT-Studie wurde u.a. deshalb ausgeschlossen, weil der Fluoridlack bei den Probanden „entgegen der in der vorliegenden Fragestellung geforderten Intervention, in der Interventionsgruppe auf alle erreichbaren Zahnflächen aufgetragen

[wurde] und nicht nur auf Initiailläsionen.“ [2] Angesichts dieser Ausschlussakrobatik bleibt man rat- und fassungslos zurück. Nach einem, an realitätsfernem Formalismus kaum zu überbietenden Procedere bleibt als Ergebnis, dass einer der wirkungsvollsten kariesprotektiven und in Bezug auf Initiailläsionen auch kariestherapeutischen Maßnahmen der Nutzen abgesprochen wird.

### Politik und Wirklichkeit

Mit der Vorlage des IQWiG-Vorberichtes zur Parodontalbehandlung mehren sich die Hinweise, dass auch der gute und wichtige Ansatz der evidenzbasierten Medizin in der komplexen Gemengelage der Gesundheitspolitik missbraucht wird, um Einfluss darauf zu nehmen, welche Therapieoptionen von Krankenkassen noch bezahlt werden sollen und welche nicht. Das alleinige Geltenlassen nur der höchsten Evidenzstufen berücksichtigt leider nicht, was alle medizinischen Wissenschaftler wissen: Es gibt medizinische Fragestellungen, zu denen lässt sich keine klinische Studie durchführen, die den höchsten Evidenzklassen genügen würde. Hierfür gibt es zwei Ursachen: entweder die Studien sind zu teuer. Oder sie sind aus ethischen oder anderen Gründen nicht durchführbar. Erstere ließe sich leicht lösen: mehr Geld muss in die abgemagerte Grundfinanzierung der Universitäten und in die diversen Forschungstöpfe. Die zweite Ursache lässt sich nicht beseitigen.

### Probleme für RCTs in der Zahnerhaltung

Die für die höchsten Evidenzklassen notwendigen RCT-Studien sind Studien am Patienten, die ein Material, Medikament oder Verfahren gegen eine oder mehrere Kontrollgruppen testen. Nehmen wir ein Beispiel: Wir wollen ein neuentwickeltes Gel testen, das eine kariöse Läsion mit Kavitation (ein „Loch“) wieder auf natürlichem Wege zuwachsen lassen soll. Die Patienten werden drei Gruppen nach dem Zufallsprinzip zugeordnet (randomisiert) – dies ist problemlos machbar. Eine Patientengruppe (die Testgruppe) erhält das Gel. Geeignete Kontrollgruppen wären nun zum einen Patienten, deren kariöse Läsionen nicht behandelt werden (Negativkontrolle), sowie eine Gruppe von Patienten, deren kariöse Läsionen exkkaviert und mit einer adhäsiven Kompositfüllung versorgt werden.

Problem Nummer eins ist nun, dass es nicht ethisch ist, die Negativkontrolle (keine Behandlung) durchzuführen. Auch eine Placebo-Kontrolle (Gel ohne Wirkstoff) fällt in diese Kategorie. Keine Ethikkommission würde eine solche Studie zulassen. Problem Nummer zwei ist, dass eine für diese Art hochwertiger klinischer Studien geforderte Verblindung nicht möglich ist. Jeder in die Studie involvierte Zahnarzt merkt natürlich sofort, ob er eine Kompositfüllung legt oder ein Gel appliziert. Ebenso sehen die Zahnärzte, die nach Monaten oder Jahren den Erfolg der

## Die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung über die GKVen ist eine politische Aufgabe. Die zahnmedizinische Wissenschaft wird es nicht unwidersprochen hinnehmen, wenn sie für eine politisch zu entscheidende Rationierung von Gesundheitsleistungen eingespannt werden soll.

jeweiligen Behandlung befunden sollen, sofort, ob da eine Füllung gelegt worden ist oder nicht (dann war wohl das Gel im Einsatz).

Gerade in operativen Fächern wie der Zahnmedizin gibt es zahlreiche Konstellationen, bei welchen eine Verblindung oder eine Negativkontrolle nicht möglich ist. Eine wunderbare, nicht ganz ernst zu nehmende, aber lesenswerte Abhandlung zu diesem Thema stellt den Nutzen von Fallschirmen bei freiem Fall aus großer Höhe mangels Evidenz in Frage, da es zu diesem Thema keine randomisierte kontrollierte Studie gibt [3]. In diesem Fall, ebenso wie für viele zahnmedizinische Fragestellungen, lassen sich keine Studien, die allen für RCT-Studien geforderten Anforderungen genügen, durchführen. Bei solchen Fragestellungen die genannten Kriterien dennoch einzufordern, um dann festzustellen, dass (aufgrund der Undurchführbarkeit von Studien gemäß dieser Kriterien) ein Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden kann, ist unseriös. Daraus Empfehlungen abzuleiten, entsprechende Maßnahmen nicht anzuwenden, wäre – bei Vorhandensein von Evidenz auf einer *erreichbaren* niedrigeren Evidenzstufe – nichts weniger als zynisch.

Die aktuellen Nutzenbewertungen machen misstrauisch. Steht hier die Sparpolitik im Hintergrund? Die Ausgestaltung der medizinischen Versorgung über die GKVen ist eine politische Aufgabe. Die zahnmedizinische Wissenschaft wird es nicht unwidersprochen hinnehmen, wenn sie für eine politisch zu entscheidende Rationierung von Gesundheitsleistungen eingespannt werden soll. Um eine ehrliche Debatte zu dieser Frage wird man angesichts der demografischen Herausforderungen in der GKV ohnehin nicht herumkommen.

Die EbM kann bei der Feststellung des Nutzens zahnmedizinischer Maßnahmen eine gute und wichtige Rolle spielen - um das leisten zu können, sollten ihre Prinzipien allerdings nicht verbogen, sondern konsequent angewendet werden.

### Literatur

1. Sackett DL et al.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71
2. IQWiG Vorbericht „Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“, Stand 13.10.2016, S. 27-28
3. Smith GC, Pell JP: Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ* 2003;327:20



Dietmar Oesterreich

# Evidenzbasierte Medizin - und wie weiter?



**Prof. Dr. Dietmar Oesterreich**  
Vizepräsident der  
Bundeszahnärztekammer

Wissenschaftliche Erkenntnisse sind die Grundlage unseres Handelns – aber nicht die alleinige Voraussetzung. „Die Ausübung der Zahnheilkunde ist die berufsmäßige, auf zahnärztlich-wissenschaftliche Erkenntnis begründete Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten“, heißt es im §1 Abs. 2 des Gesetzes für die Ausübung der Zahnheilkunde. „Externe klinische Evidenz kann individuelle klinische Erfahrung zwar ergänzen, aber niemals ersetzen.“ So beschrieb es der geistige Vater der evidenzbasierten Medizin (EbM) David L. Sackett. Die Praxis der EbM ist also die Verbindung der bestverfügbaren externen Evidenz mit der individuellen klinischen Expertise (interne Evidenz) und der Patientenpräferenz (3).

Mit der Vorlage des Berichtsplans und des jüngst erschienenen Vorberichts zum Thema „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ durch das IQWiG, einschließlich der dazu stattgefundenen Erörterung, hat die Rolle und Bedeutung der EbM für die Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde eine neue Qualität erfahren. Jeder, der sich mit diesen Dokumenten auseinandersetzt, erlebt, wie die dem IQWiG zu Grunde liegende wissenschaftliche Methodik und die damit verbundene prioritäre Geltungsmacht von randomised controlled trails (RCT) sich für die Zahnmedizin niederschlägt. Dies ist insbesondere deshalb von Bedeutung, weil der G-BA auf der Grundlage des IQWiG-Berichts und seiner Methodik über die zukünftige systematische Behandlung von Parodontopathien entscheidet. Zwar kann der G-BA bei seinen Entscheidungen von den Empfehlungen des IQWiG abweichen, jedoch muss er dafür eine sehr hohe Begründungsschwelle überwinden. Damit besitzen die jüngsten Bewertungen des IQWiG neben der wissenschaftlichen auch eine ausgesprochen politische Dimension. Das erklärt auch die vielfältigen Reaktionen zum Vorbericht. Letztendlich haben die Entscheidungen des G-BA unmittelbaren Einfluss auf das Behandlungsgeschehen in jeder Zahnarztpraxis. Es wird also mit Recht erwartet, dass sowohl Wissenschaft als auch Berufspolitik sich mit diesen Entwicklungen auseinandersetzen. Aber wie kann dies erfolgreich geschehen und welche Schlussfolgerungen werden dabei gezogen?

## Methodendiskussion

Seit der Existenz des IQWiG hat sich das Methodeninventar in einem transparenten Geschehen ständig weiterentwickelt und bildet letztendlich auf der Basis gesetzlicher Vorgaben die Grundlage für die Entscheidungsprozesse. Historisch gesehen wurden diese Methoden insbesondere für die Arzneimittelbewertung entwickelt. Bisher kamen diese Methoden nur sehr selten bei nichtmedikamentösen Verfahren zur Anwendung. Der Vorbericht zu den Parodontopathien stellt somit in dieser Hinsicht einen gewissen Präzedenzfall für die Zahnmedizin dar. Wenn man aber über die Methoden diskutiert, ist die Frage zu klären, ob der Zeitpunkt für eine grundsätzliche Methodenkritik bei der Vorlage eines Vorberichts richtig gewählt ist. Es ist zu befürchten, dass diese Diskussion kaum noch Einfluss auf das laufende Verfahren besitzen wird. Eine Schlussfolgerung aus diesen Ereignissen ist, gemeinsam mit anderen medizinischen Fachdisziplinen eine methodenkritische und selbstkritische Methodendiskussion anzuregen und diese Notwendigkeit gut begründet in den wissenschaftspolitischen Disput einzuführen. Schließlich haben auch chirurgische, physikalische und psychotherapeutische Verfahren der Medizin mit diesen rigorosen Vorgaben einer Nutzenbewertung zu kämpfen. Erschwerend ist allerdings, dass in den zuständigen Gremien des IQWiG kaum Bereitschaft zu erkennen ist, diese grundsätzliche Methodendiskussion zu führen.

Eine gute Grundlage für die Diskussion bietet die evidenzbasierte Medizin selbst, denn entscheidend für die Auswahl der notwendigen Methodik für Studien ist die konkrete wissenschaftlich relevante Fragestellung (4).

Sofern keine kontrollierten Studien für ein spezielles Problem der Medizin vorliegen, müsse auch auf die nächstbeste externe Evidenz zurückgegriffen werden. Eine Erkenntnis, die bereits auf dem IDZ-Symposium zur evidence based dentistry in wissenschaftlicher Zusammenarbeit mit der Fortbildungsakademie Karlsruhe im Jahre 1999 nachdrücklich von den dort versammelten Experten unterstrichen und vom Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) im Buch „Evidence-Based Dentistry“ publiziert wurde (5). Diese Publikation ist ein deutliches Zeichen dafür, dass sich die

Die Zahnmedizin hat die EbM heute in ihr Handeln implementiert. Es dürfte wohl kaum noch eine Fortbildung geben, in der der Referent nicht auf den Grad der Evidenz seiner Aussagen hinweist. Gleichzeitig muss aber bei diesen Entwicklungen die Frage gestattet sein, ob nicht eine zu einseitige Orientierung auf die Prinzipien der EbM die Kreativität im Versorgungsalltag bis hin zum Pluralismus der Forschungsvielfalt einschränkt.

Zahnmedizin der Herausforderung durch die EbM bereits frühzeitig gestellt hat und nicht zuletzt auch Ausdruck einer Professionalisierung der Zahnmedizin weg vom tradierten „Handwerkermodell“. Dieser Prozess schlägt sich sowohl in der Aus- und Fortbildung als auch in der zahnmedizinischen Forschung deutlich nieder: Es dürfte wohl kaum noch eine Fortbildung geben, in der der Referent nicht auf den Grad der Evidenz seiner Aussagen hinweist. Auch ist die zunehmende Anzahl von Leitlinien in der Zahnmedizin ein deutliches Zeichen dafür. Gleichzeitig muss aber bei diesen Entwicklungen die Frage gestattet sein, ob nicht eine zu einseitige Orientierung auf die Prinzipien der EbM die Kreativität im Versorgungsalltag bis hin zum Pluralismus der Forschungsvielfalt einschränkt.

#### Politische Dimension

Der G-BA – auch als kleiner Gesetzgeber im Gesundheitswesen bezeichnet – beauftragt das IQWiG auf Grundlage spezifischer Fragestellungen, den medizinischen Nutzen von Gesundheitsdienstleistungen zu bewerten. Das IQWiG seinerseits ist gehalten, auf Grund der gesetzlichen Vorgaben und seiner festgelegten Methoden im Sinne einer politischen Instrumentalisierung zu handeln. Bereits Sackett sah 1996 aber auch die Gefahr, dass sogenannte Einkäufer von Gesundheitsleistungen die EbM dafür nutzen, um die Kosten in der Krankenversorgung zu reduzieren. Nun geht es im vorliegenden Fall des IQWiG zu den Parodontopathien nicht um Kostensenkung, aber oftmals wird in den politischen Diskussionen mit der Fragestellung „Gibt es eine Evidenz dafür?“ die EbM als alleiniges Entscheidungskriterium missbraucht. Ziel jeder Gesundheitsdienstleistung ist es doch, den Patienten mit möglichst hoher Qualität zu versorgen. Die Existenz einer Leitlinie allein verbessert nicht automatisch die Versorgungsqualität. Vielmehr gilt es, den Prozess der Überführung – die sogenannte Implementierung – genau zu beobachten und vorhandene Widerstände zu analysieren. Auch bedarf es bei der Auswahl von Leitlinien einer Orientierung an den im klinischen Alltag auftretenden Versorgungsfragen. Schließlich sind die Bedingungen im Gesundheitssystem mitentscheidend für die Umsetzung der

Leitlinie. Letztendlich gilt es, im konkreten Krankheitsbezug die externe Evidenz – und sei sie noch so hochrangig – in der medizinischen Praxis auf den konkreten Patienten und sein Versorgungsanliegen herunterzubrechen. Um diese Reindividualisierung der Evidenz kommt man nicht herum (2).

#### Forschungsdimension

Nun stellt sich natürlich auch aus der Forschungsperspektive die Frage: Wie geht man mit dem IQWiG-Vorbericht um? Sowohl die Methodendiskussion als auch die politische Diskussion bedarf wissenschaftlicher und fachlicher Expertisen. Aber nicht sämtliche Fragen des Versorgungsgeschehens und zur weiteren Gesundheitssystemgestaltung können mit den Methoden der evidenzbasierten Medizin beantwortet werden. Krankheit und Gesundheit können und dürfen nicht ausschließlich in einer allein naturwissenschaftlichen Perspektive und unter Nutzung biometrischer Parameter gesehen werden. Notwendig ist eine Blickerweiterung unter Nutzung des bio-psycho-sozialen Krankheitsverständnisses. Auch die rahmengebenden spezifischen Voraussetzungen und Einflussfaktoren des Gesundheitssystems bedürfen der Berücksichtigung. Damit sind wir bei der Versorgungsforschung und dessen Methodenpluralismus.

Die Versorgungsforschung agiert fächerübergreifend und beschreibt, analysiert und bewertet die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung unter Alltagsbedingungen – die sogenannte letzte Meile im Gesundheitswesen. Sie leistet somit einen wesentlichen wissenschaftlichen Beitrag zur Gesundheitssystemgestaltung. Sowohl auf der politischen als auch auf der fachlichen Ebene hat sich die Zahnmedizin in den letzten Jahren in Deutschland der Versorgungsforschung zugewendet (4). Und so stellt sich auch aus dieser Perspektive die Frage: Was nutzen hochselektierte Probandenstichproben, die die Kriterien von RCTs im Rahmen homogener Rekrutierungsprozeduren erfüllen, aber auf Grund fehlender oder eingeschränkter Kenntnis über die soziodemografische Zusammensetzung oder über die Struktur möglicher existierender Multimorbiditäten in der Stichprobe Grenzen in der statistischen Reichweitenbestimmung

#### Literatur:

1. David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brain Haynes, an d W Scott Richardson: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, Jan 1996; 312: 71-72
2. David L Sackett and John E Wennberg: Choosing the best research design for each question. *BMJ* Dec. 1997; 315: 1636
3. Winfried Walther, Wolfgang Micheelis (Gesamtbearbeitung): Evidence-Based Dentistry. Deutscher Zahnärzte Verlag, 2003, 2. unveränderte Auflage, IDZ Band 23
4. Hüttig F, Jordan AR, Listl S, Schwendicke F, Dörfer CE: Versorgungsforschung in der Zahnmedizin. *Positionsschrift des Arbeitskreises Epidemiologie, Public Health und Versorgungsforschung in der DGZMK. Dtsch Zahnärztl Z* 2015;70: 293-301

# Die Anwendung der evidenzbasierten Medizin ist heute zweifellos ein „MUSS“ für alle Bereiche des Gesundheitswesens. Sie kann und sollte jedoch keinesfalls als ultimatives Argument für ein spezielles Forschungsdiktat oder eine ideologisch geleitete gesundheitspolitische Entscheidungsfindung missbraucht werden.

5. Bernt-Peter Robra: Evidenzsicherung in der medizinischen Praxis. In: Dick, M., Marotzki, W., Mieg, H.: Handbuch Professionsentwicklung. Verlag Julius Klinkhardt Bad Heilbrunn, 2016, Seite 398 – 412

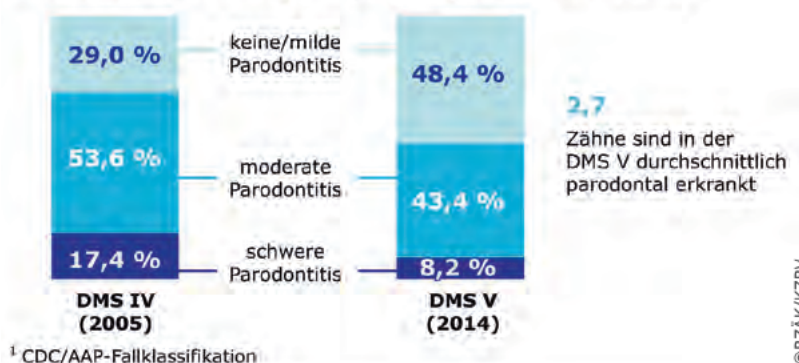
6. A. Rainer Jordan, Wolfgang Micheelis (Gesamtbearbeitung): Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie. Deutscher Zahnärzte Verlag, 2016, IDZ Band 35

setzen? In der Erkenntnis und der Nutzung des Methodenpluralismus ist es möglich, sich dem EbM-Paradigma à la IQWiG deutlich kritischer zu nähern und Fragen der praktischen Gesundheitssystemgestaltung wirklich nutzbringend zu bewerten. Nicht zuletzt besteht damit sehr viel stärker die Möglichkeit, die Patientenorientierung im Gesundheitssystem in den Mittelpunkt zu stellen. Die Versorgungsforschung in der Zahnmedizin zu stärken, wäre eine weitere wichtige Schlussfolgerung und eine deutliche Antwort auf die Entwicklungen.

Alles in allem, die Anwendung der evidenzbasierten Medizin ist heute zweifellos ein „MUSS“ für alle Bereiche des Gesundheitswesens. Sie kann und sollte jedoch keinesfalls als ultimatives Argument für ein spezielles Forschungsdiktat oder eine ideologisch geleitete gesundheitspolitische Entscheidungsfindung missbraucht werden. Das tägliche Versorgungsgeschehen entzieht sich den unter Idealbedingungen entwickelten Laborparametern und so stellt sich letztendlich die entscheidende Frage: Was tut der Zahnarzt bei Patienten mit parodontalen Erkrankungen in seiner Praxis auch dann, wenn kein RCT vorliegt?

Abb. 1: Schwere Parodontalerkrankungen bei jüngeren Erwachsenen (35-44-Jährige) halbiert

## Parodontalerkrankungen<sup>1</sup> bei jüngeren Erwachsenen



### Versorgungsdimension

Offensichtlich handelt der Zahnarzt, und dies durchaus erfolgreich, wie die Daten der Fünften Deutschen Mundgesundheitsstudie des IDZ (DMS V) erkennen lassen (6). Auch wenn die Ergebnisse der DMS V nicht aus einem Interventionsdesign entstammen, sondern aufgrund der zentralen Forschungsfrage naturgemäß einem Querschnittsdesign folgen, sind sie doch ein sehr wichtiger Beitrag der Versorgungsforschung zur Bewertung des Outcomes des Gesundheitssystems. Danach verzeichnen wir innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums zwischen 2005 und 2014 bei den jüngeren Erwachsenen (35- bis 44-Jährige) eine deutliche Senkung der schweren Parodontitis. Gleichzeitig verdoppelt sich fast die Anzahl der Patienten mit keiner oder milder Parodontitis (s. Abb. 1)

Bei den jüngeren Senioren (65- bis 74-Jährige) ist dieser Effekt noch deutlicher. Mehr als verdreifacht hat sich die Anzahl der Patienten mit keiner oder milder Parodontitis. Bei den schweren Parodontalerkrankungen reduziert sich diese auf weniger als die Hälfte im Vergleich zum Jahr 2005 (s. Abb. 2).

Daraus lässt sich schlussfolgernd feststellen, dass die Parodontitisinzidenzen offensichtlich einer starken Dynamik unterliegen. Erklärungen für diese sehr deutliche Änderung in den Erkrankungsdaten werden einerseits durch die Fachgesellschaft (DG PARO) in der Zunahme der Anzahl der parodontologischen Therapien gesehen. Da sich jedoch gleichzeitig die Zahl der Probanden mit keinen oder milden parodontologischen Erkrankungen stark erhöht hat, greift andererseits dieses Argument nicht vollständig. Vielmehr bieten verhaltensmedizinische Erklärungsmuster deutliche Hinweise für eine Ursachenforschung. So ist die regelmäßige Inanspruchnahme zahnärztlicher Dienstleistungen auf einem hohen Niveau eine mögliche Erklärung für die Verschiebung des Krankheitsgeschehens bei der Parodontitis. Auch wachsende Selbstwirksamkeitsüberzeugungen in der Bevölkerung kommen als Ursache dafür in Frage (s. Abb. 3).

Zusätzlich lässt sich ein deutlich zunehmender Trend zur Verbesserung der häuslichen Mundhygiene ausmachen. Alles in allem darf festgestellt werden, dass auch mit der zunehmenden Zahnzahl das Mundgesundheitsbewusstsein in der deutschen Bevölkerung deutlich gestiegen ist, und nicht zuletzt das Mundgesundheitsverhalten durch präventive professionelle Maßnahmen in der zahnärztlichen Praxis stark beeinflusst werden konnte. Hier scheint ein wichtiger Erklärungsansatz auch für die Veränderung in der Parodontitisprävalenz zu liegen. So kann durchaus geschlossen werden, dass auch Parodontitis wesentlich mehr durch mundgesundheitsbezogenes Verhalten des Patienten beeinflusst wird, als es bisher vermutet wurde und damit einige interessante



Die unterstützende Parodontitistherapie (UPT) ist nicht nur eine Forderung der weltweiten Fachwissenschaft, sondern wird in Studien auch in ihrer Wirksamkeit belegt. Allerdings erfüllen genau diese Studien nicht den Goldstandard von RCTs nach den Methoden des IQWiG.

Diese Forschungslücke zu schließen, wäre also eine Herausforderung an die zahnmedizinische Wissenschaft, um ein RCT in einem naturrealistischen Design mit Praxisnähe aufzulegen. Vielleicht kann man sogar den Vorbericht als Anstoß dafür nutzen. Für die Zahnmedizin, aber vor allem für die Patienten ist das ein sicherlich lohnenswertes Ziel!

Parallelen zur Kariesdynamik aufweist. Unabhängig davon bleibt die Feststellung, dass Parodontitis nach wie vor eine Volkskrankheit ist. Auf Grund der demografischen Entwicklungen in der Bevölkerung ist zu vermuten, dass die Behandlungsbedarfe zukünftig ansteigen werden. Das alles sind gute Gründe dafür, die systematische Parodontitistherapie einer Novelisierung zu unterziehen.

Aber zurück zum IQWiG-Vorbericht: Anhaltspunkte für einen Nutzen wurden für die geschlossene mechanische Therapie (GMT) und das sogenannte ITO-HEP-Verfahren (Individually tailored oral health educational programme) – ein individuell angepasstes Mundhygiene-Schulungsprogramm – gefunden. Trotz aller Kritik bietet dieses Ergebnis durchaus die Chance, die systematische Parodontitistherapie gut begründet mit entsprechenden kommunikationspsychologisch fundierten Gesprächs- und Aufklärungsanteilen zur Verhaltensbeeinflussung des Patienten (z.B. durch die Strategien des sogenannten Motivational Interviewing) auszurichten.

Damit werden jedoch nicht die Probleme gelöst, die bei einer chronischen Erkrankung zur Erhaltung des Therapieergebnisses verbunden sind. Die unterstützende Parodontitistherapie (UPT) ist nicht nur eine Forderung der weltweiten Fachwissenschaft, sondern wird in Studien auch in ihrer Wirksamkeit belegt. Allerdings erfüllen genau diese Studien nicht den Goldstandard von RCTs nach den Methoden des IQWiG. Diese Forschungslücke zu schließen, wäre also eine Herausforderung an die zahnmedizinische Wissenschaft, um ein RCT in einem naturrealistischen Design mit Praxisnähe aufzulegen. Vielleicht kann man sogar den Vorbericht als Anstoß dafür nutzen. Für die Zahnmedizin, aber vor allem für die Patienten ist das ein sicherlich lohnenswertes Ziel!

### Parodontalerkrankungen<sup>1</sup> bei jüngeren Senioren

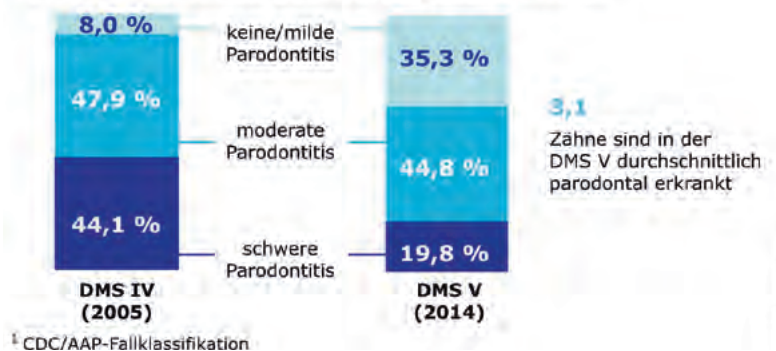


Abb. 2:  
Schwere Parodontalerkrankungen bei jüngeren Senioren (65- bis 74-Jährige) haben sich halbiert.

### Selbstwirksamkeitsüberzeugung zur eigenen Zahngesundheit

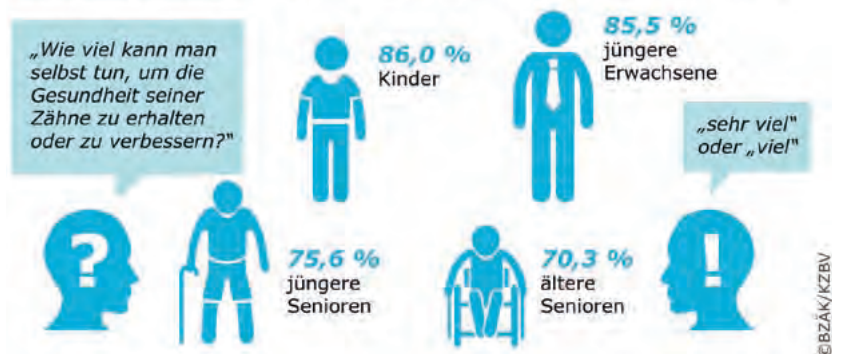


Abb. 3:  
Die Selbstwirksamkeitsüberzeugung (Grundüberzeugung, selbst wirkungsvoll Einfluss auf die eigene Zahngesundheit nehmen zu können) ist in der Bevölkerung bis ins hohe Alter stark ausgeprägt.

Winfried Walther

# Zurück in die Zukunft? Evidenz und die Kultur der Versorgung

## Reflektionen zum IQWiG Vorbericht „Systematische Therapie der Parodontopathien“



Prof. Dr. Winfried Walther,  
Direktor der Akademie für  
Zahnärztliche Fortbildung  
Karlsruhe

### 1. Einleitung

Professionen wie die der Ärzte und der Zahnärzte haben den Anspruch, den ihr anvertrauten Menschen einen nützlichen Dienst zu leisten. Dieser Anspruch ist heute eng mit dem Begriff der Evidenz verknüpft, der ausdrückt, dass von einer nützlichen medizinischen Maßnahme erst dann ausgegangen werden kann, wenn über eben diesen Nutzen ein Nachweis vorliegt. Die Unterscheidung zwischen dem „Nützlichen“ und dem „Nicht-Nützlichen“ ist für die medizinischen Professionen ein komplexer Prozess, in den die Wissenschaft, die praktisch Tätigen und die Patienten einbezogen sind. Auch der Staat greift in diesen Prozess ein, indem er Institutionen erst schafft und dann beauftragt, die formalen Voraussetzungen für die Übernahme einer ärztlichen oder zahnärztlichen Leistung durch die gesetzlich begründete Solidargemeinschaft zu prüfen. Das Zusammenspiel der an diesem Prozess Beteiligten generiert ein System von Regeln, Rollen und Haltungen, das heute einen wichtigen Teil der Kultur der Versorgung darstellt. Jeder Eingriff in dieses Zusammenspiel, ob er nun auf die Änderung bestehender Regeln oder das Rollenspiel der Beteiligten zielt, löst Reaktionen aus. Diese Reaktionen geben Aufschluss darüber, ob der Eingriff in der Einschätzung der Betroffenen zusätzliche Klarheit über den Nutzen des professionellen Handelns erwirkt oder ob dies eben nicht der Fall ist.

Der Diskurs über den Nutzen des ärztlichen Eingriffs gerät insbesondere dann in den Blick der Öffentlichkeit, wenn staatlich beauftragte Institutionen Berichte über den Nutzen einer Therapie vorlegen. Dies war auch der Fall beim Erscheinen des IQWiG-Vorberichtes „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ [8], der im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses entstand. Die im Bericht vorgelegte Analyse der wissenschaftlichen Literatur hatte zum Ziel, „Nutzen“ bzw. „Schaden“ der parodontalen Therapie darzulegen. In den Zusammenfassungen seiner Berichte verwendet das IQWiG drei Ränge, um die Aussagesicherheit seines Ergebnisses auszudrücken: den „Beleg“, den „Hinweis“ und - die geringste Sicherheit bezeichnend - den „Anhaltspunkt“ für Schaden oder Nutzen.

Als Ergebnis des Vorberichtes „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ stellt das IQWiG fest, es gäbe einen „Anhaltspunkt“ für einen Nutzen der geschlossenen mechanischen Therapie im Vergleich zu keiner Behandlung. Es wurden im Vorbericht ferner zehn spezielle parodontologische Therapieverfahren wie beispielsweise der Einsatz des Lasers oder die photodynamische Therapie untersucht, für die ein entsprechender Anhaltspunkt im Vergleich zur Standardtherapie nicht gefunden wurde. Im Hinblick auf den Nutzen einer strukturierten parodontalen Nachsorge wurde laut IQWiG keine Studie gefunden, die den Einschlusskriterien des Berichtes entsprochen hätte. Deswegen sei eine Aussage zum Nutzen der strukturierten Nachsorge nicht möglich.

Angesichts dieses Berichtsergebnisses erhebt sich die Frage nach den Grundlagen der hier vorliegenden Nutzenbewertung. Welche Bedeutung hat das Ergebnis für die Wissenschaft, die Praxis und für die, die über die Verwendung der Ressourcen des Gesundheitssystems entscheiden?

In den Presseinformationen der wissenschaftlichen Gesellschaften und der Vertreter der Profession wird deutlich, dass diese den Nutzen der parodontologischen Therapie ganz anders einschätzen als das IQWiG. So stellt die Deutsche Gesellschaft für Parodontologie fest: „...es (gibt) wenige Bereiche in der Zahnmedizin, die so gut wissenschaftlich abgesichert sind wie die parodontale Therapie“ [5].

In den nichtöffentlichen Stellungnahmen, die von Fachgesellschaften, Universitäten und Institutionen der Profession als Reaktion auf den Vorbericht verfasst wurden, wird u.a. kritisiert, dass lediglich randomisiert-kontrollierte Studien und keine Kohortenstudien im Bericht verwendet wurden. Dies weist darauf hin, dass die zahnmedizinische Wissenschaft und die Vertreter der institutionalisierten Evidenzbewertung, zu denen das IQWiG zu rechnen ist, unterschiedliche Maßstäbe in Bezug auf die Feststellung einer Ursache-Wirkung-Beziehung anwenden. Um diesen Unterschied näher zu untersuchen, soll hier beschrieben werden, welche fachlichen und wis-

Der einheitliche Bewertungsmaßstab für parodontale Behandlungsmaßnahmen, der Ende der siebziger Jahre zwischen KZBV und den Krankenkassen verabschiedet wurde, führte zu einer in der deutschen Zahnheilkunde wohl einzigartigen Fortbildungswelle. Bis dahin galt die Lehrmeinung, parodontalen Problemen sei mit einer - jedes weitere zahnbezogene Risiko vermeidenden - Zahnextraktion zu begegnen. Dieses Paradigma aufzugeben und durch den risikobehafteten Weg der parodontalen Therapie abzulösen, bedurfte einer stichhaltigen wissenschaftlichen Begründung.

wissenschaftlichen Grundlagen der parodontalen Therapie anerkannt und im Bewusstsein der Zahnärzte verankert sind. Diese Grundlagen sind ein wichtiger Teil der „Kultur der Versorgung“ und bestimmen das Handeln in der Praxis. Von besonderem Interesse ist dabei die Entwicklung seit der bundeseinheitlichen Festlegung der Leistungsbeschreibungen für die parodontale Therapie im Jahr 1978, denn das zahnärztliche Denken wurde durch die Integration der Parodontologie in die zahnärztliche Praxis entscheidend geprägt. Vor diesem Hintergrund muss die Frage gestellt werden, welches Vorgehen bei der Bewertung der Evidenz als adäquat und der Versorgung förderlich angesehen werden kann.

## 2. Therapie der Parodontitis - wissenschaftliche Grundlagen und die zahnärztliche Praxis

Der einheitliche Bewertungsmaßstab für parodontale Behandlungsmaßnahmen, der Ende der siebziger Jahre zwischen KZBV und den Krankenkassen verabschiedet wurde, führte zu einer in der deutschen Zahnheilkunde wohl einzigartigen Fortbildungswelle. Der Autor hat in der Zahnärztlichen Akademie Karlsruhe die vollen Hörsäle in den achtziger Jahren aus nächster Nähe miterlebt. Sehr viele Zahnärzte und Zahnärztinnen wollten ihr Wissen und ihre praktischen Fähigkeiten auf den neuesten Stand bringen. Es referierten internationale Lehrer, in Karlsruhe hauptsächlich der Baseler und der Göteborger Schule, die höchsten Wert auf die wissenschaftliche Begründung ihrer Aussagen legten. Die Referenten trafen auf ein Publikum, das nach Paradigmen und Leitlinien zu handeln gewohnt war, die hier zusammengefasst als „klassische Schule“ der Zahnmedizin bezeichnet werden sollen. Diese Paradigmen besagten, dass Beeinträchtigungen und Risiken aufgrund von pathologischen Veränderungen des Zahnhalteapparates mit dem Mittel der Extraktion zu begegnen sei. Der Zahnarzt konnte sich ganz auf die Konzeption eines geeigneten Zahnersatzes konzentrieren. Diese Handlungsweise hatte ohne Frage den Vorteil, dass

jedes zahnbezogene Risiko für den Patienten mit Sicherheit dauerhaft ausgeschaltet war. Dieses Paradigma aufzugeben und durch den risikobehafteten Weg der parodontalen Therapie abzulösen, bedurfte einer stichhaltigen wissenschaftlichen Begründung.

Anhand von vier Beispielen aus der hier angesprochenen Fortbildungsperiode soll dargelegt werden, welches wissenschaftliche Fundament eingesetzt wurde, um den zahnärztlichen Praktiker von dem neuen Paradigma der parodontalen Betreuung zu überzeugen.

### Das Experiment

Ein klassisches Experiment, das noch heute einen Eckpunkt des parodontologischen Curriculums darstellt, ist der Versuch von Loe und Theilade [12]. Ihre Probanden starteten mit einer Phase intensiver Mundhygiene, stellten dann die Reinigung der Zähne vollkommen ein, um sie nach 14 Tagen wieder zu beginnen. An der Gingiva der Probanden stellten sich kurz nach dem Aussetzen der Mundhygiene Entzündungszeichen ein. Die Gewebe um den Zahn erschienen gerötet und geschwollen. Kurze Zeit später trat eine Blutung auf, sobald die Gingiva berührt wurde. Nach der Wiederaufnahme der Mundhygiene verschwanden diese Zeichen. Neben der klinischen Symptomatik untersuchten Loe und seine Mitarbeiter auch die Ausbreitung und die Zusammensetzung des Biofilms und erschlossen in einer ganzen Anzahl von Experimenten weitere wichtige Kovariablen des Geschehens. Ursache und Wirkung wurden hier mit dem Mittel des klinischen Experiments belegt.

### Die Kohortenstudie zur parodontalen Therapie

Eine Vielzahl von Studien beschäftigten sich mit dem Effekt der parodontalen Therapie und verglichen dabei verschiedene klinische Ausgangszustände und Vorgehensweisen. Der chronologische Verlauf in Bezug auf die erhobenen klinischen Parameter legte in diesen Studien die Wirkung der Therapie dar.

### Literatur:

1. Anglemyer A, Horvath HT, Bero L. Healthcare outcome assessed with observational study designs compared with those assessed in randomized trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Apr 29, MR000034. doi: 10.1002/14651858.MR000034.pub2
2. Axelson P, Lindhe J. Effect of controlled oral hygiene procedures on caries and periodontal disease in adults. Results after 6 years. *J Clin Periodontol* 8, 239 (1981)
3. Badersten A, Nilveus R, Egelberg J. Effect of nonsurgical periodontal therapy. I. Moderately advanced periodontitis. *J Clin Periodontol* 8, 57 (1981)
4. Dannewitz B, Zeidler A, Hüsing J, Saure D, Pfeifferle T, Eickholz P, Pretzl, B. Loss of molars in periodontally treated patients: results 10 years and more after active periodontal therapy. *J Clin Periodontol*, 43 53-62 (2016)
5. DG PARO, Parodontitistherapie ist wirksam – Pressemitteilung zum IQWiG-Vorbericht „Systematische Therapie der Parodontopathien“ (2017), [http://www.dgparo.de/presse/presse\\_detail/article-58d3a12a906aa](http://www.dgparo.de/presse/presse_detail/article-58d3a12a906aa)
6. Gomes SC, Romagna R, Rossi V, Corvello PC, Angst PD. Supragingival treatment as an aid to reduce subgingival needs: a 450-day investigation. *Braz Oral Res*, 28(1): 1-7 (2014)



## Auch die wissenschaftliche Dokumentation von exemplarischen Einzelfällen belegte die Wirksamkeit der parodontalen Therapie und überzeugte die Fortbildungsteilnehmer, neue Regeln für das zahnmedizinische Planen und Handeln zu akzeptieren. Mit anderen Worten: der Fallbericht falsifizierte ein bestehendes Paradigma.

Beispielhaft sei hier die Studie von Badersten et al. [3] genannt, die sich mit der Frage beschäftigte, welche Reduktion der Blutung und der Sondierungstiefe durch den parodontalen Eingriff erreicht werden kann. Die Autoren beobachteten 49 Patienten über einen Zeitraum von 2 Jahren. Die Höhe der Reduktion der Sondierungstiefe war vom Ausgangszustand abhängig und hatte, ebenso wie die Verringerung der Blutungsneigung, über den gesamten Beobachtungszeitraum Bestand.

### Die Kohortenstudie zur strukturierten Nachsorge

In einem groß angelegten klinischen Versuch mit insgesamt 456 Patienten stellten Axelsson, Lindhe et al. [2] den klinischen Verlauf von Fällen mit strukturierter Nachsorge solchen Fällen gegenüber, in denen keine Nachsorge stattfand. Die Patienten wurden über 6 Jahre beobachtet. In der ersten Gruppe konnten über den gesamten Beobachtungszeitraum stabile klinische Bedingungen dokumentiert werden. Patienten ohne strukturierte Nachsorge hatten hinsichtlich aller dokumentierten Zielvariablen (Plaqueindex, Blutungsindex, Veränderung der Sondierungstiefe und Veränderung des Attachmentlevels) wesentlich ungünstigere Ergebnisse. Jan Lindhes Schlussfolgerung war, dass die strukturierte Nachsorge ein essenzieller Bestandteil der parodontalen Betreuung sei.

### Der Fallbericht

Von großer Bedeutung für die Ablösung der Paradigmen der „klassischen Schule“ waren auch die Fallberichte von Nyman [13]. Diese Berichte präsentierten Fälle erfolgreicher Zahnerhaltung, die bislang als vollkommen unmöglich galten. Zähne, die gemäß den bestehenden Regeln hätten entfernt werden müssen, behielten über viele Jahre ihre Funktion und wurden sogar prothetisch als Pfeilerzähne genutzt. Auch diese wissenschaftliche Dokumentation von exemplarischen Einzelfällen belegte die Wirksamkeit der parodontalen Therapie und überzeugte die Fortbildungsteilnehmer, neue Regeln für das

zahnmedizinische Planen und Handeln zu akzeptieren. Mit anderen Worten: der Fallbericht falsifizierte ein bestehendes Paradigma. Dazu ist auch eine Einzelbeobachtung durchaus geeignet.

Diese Beispiele machen deutlich, dass die Zahnärzte durch die damaligen Fortbildungskurse ihr neues Konzept im Umgang mit parodontal beeinträchtigten Zähnen sehr wohl auf ein solides wissenschaftliches Fundament stellen konnten. Sie erhielten ein theoretisch und praktisch begründetes Handlungsinventar, um sehr erfolgreiche parodontale Therapie zu betreiben. Die Patienten erlebten dadurch eine bessere Zahnheilkunde. Im IQWiG-Vorbericht wurden die hier beispielhaft zitierten Studien nicht berücksichtigt. Es handelt sich bei ihnen nicht um randomisiert-kontrollierte Studien (randomized-controlled trials, RCT) und alle Studien, die keine RCTs waren, wurden im Berichtsverfahren von der Auswertung ausgeschlossen (Ausschlusskriterium Studientyp).

Natürlich hat sich die parodontologische Forschung seit den achtziger Jahren stark weiterentwickelt, wovon noch die Rede sein wird. Es bleibt aber festzuhalten, dass die parodontalen Behandlungsroutinen in der zahnärztlichen Praxis seit mehreren Jahrzehnten den Vorgaben der Wissenschaft folgen. Wie in den Studien so ist es auch in der Praxis üblich, einen zahnbezogenen Befund zu erheben und verschiedene klinische Parameter zu dokumentieren, wie die Sondierungstiefe, die Blutungsneigung der zahntragenden Gewebe und die Zahnlockerung. Die von der Wissenschaft geforderte Struktur einer nachhaltigen parodontalen Betreuung setzte sich durch. Die Vorbehandlung, verbunden mit einer ausführlichen Aufklärung des Patienten, die aktive Therapie und die sich daran anschließende lebenslange unterstützende Therapie mit ständigem Monitoring der parodontalen Situation wurden als essentielle Bestandteile der zahnärztlichen Versorgung in der Praxis umgesetzt. Der Parodontale-Screening-Index fand Eingang in den Leistungskatalog der gesetzlichen Versicherer, wodurch ein neuer Weg erschlossen wurde, keinen betroffenen Patienten zu übersehen.

Die Sorgfalt, die in dieser Versorgungsstruktur für Befundung und Therapie der parodontalen Gewebe aufgewendet wurde, hatte eine nachhaltige Wirkung auf das zahnärztliche Planen und Entscheiden. Das präventive Denken bekam einen neuen, für die heutige Praxis ausschlaggebenden Impuls. Zahnärzte machten die Erfahrung, dass Zähne, die nach klassischer Einschätzung chancenlos waren, durch parodontale Therapie erfolgreich erhalten werden konnten. Das hatte auch Auswirkungen auf die Anwendung prothetischer Therapieverfahren. Die Notwendigkeit, herausnehmbare Konstruktionen einzusetzen, wurde reduziert. Vor allen Dingen aber gingen die Extrakti-

Alle wissenschaftlichen Arbeiten, die vor Jahrzehnten die Zahnärzte überzeugten, den Paradigmenwechsel von der Zahnextraktion zur parodontalen Therapie und in deren Gefolge zu präventiven Konzepten der Zahnerhaltung zu vollziehen, sind heute für die Vertreter der institutionalisierten Evidenzbewertung ohne Relevanz. Deswegen wird die Bereitschaft der Zahnärzte, dem Ergebnis des IQWiG-Vorberichtes irgendeine fachlich-zahnmedizinische Bedeutung zuzubilligen, sehr gering sein.

onen zurück. Die Statistik der KZBV weist aus, dass sich in den Jahren 1970 bis 2002 die Ratio der Extraktionen pro Versichertem halbierte [11]. Wissenschaftliche Studien zeigten auf, was eine parodontale Betreuung in Bezug auf Zahnerhaltung leisten kann. Beispielhaft sei die Untersuchung von Dannewitz et al. [4] genannt, die das Schicksal von parodontal behandelten Molaren verfolgte. Die Beobachtungsperiode erstreckte sich im Mittelwert über 13,2 Jahre. In dieser Phase der unterstützenden parodontalen Therapie konnten 84,8% der Molaren erhalten werden. Ein hundertprozentiges Ergebnis ist schon deshalb unrealistisch, weil es auch andere Ursachen für den Zahnverlust gibt als parodontale. Die Bedeutung der hier dokumentierten Zahl erschließt sich vor dem Hintergrund des vorher gültigen Paradigmas der „klassischen Schule“, risikobehaftete Zähne grundsätzlich zu entfernen. Die Patienten in der Studie von Dannewitz wiesen eine durchschnittliche Extraktionsrate von 0,06 pro Jahr und Patient auf. Eine Patientengruppe, auf die dies zutrifft, hat kaum noch prothetischen Versorgungsbedarf.

Die hier ausgeführte historische Betrachtung zum Thema Praxis und Wissenschaft der Parodontologie und die dabei deutlich werdenden Zusammenhänge zwischen wissenschaftlicher und klinischer Expertise ist für die Vertreter der institutionalisierten Evidenzbewertung ohne Relevanz. In ihrem Ansatz zählen nur Datensätze, die im Rahmen von RCTs erhoben wurden. Die durch die Parodontologie bewirkten Veränderungen der zahnärztlichen Praxis belegen jedoch, dass es der Wissenschaft gelungen ist, die „Kultur der Versorgung“ in vielerlei Hinsicht zugunsten der Zahnerhaltung zu ändern. Das konnte nur durch eine schlüssige wissenschaftliche Analyse der Wirkung der Therapie erreicht werden. Deswegen wird die Bereitschaft der Zahnärzte, dem Ergebnis des IQWiG-Vorberichtes irgendeine fachlich-zahnmedizinische Bedeutung zuzubilligen, sehr gering sein. Dies hat auch mit der Tatsache zu tun, dass der Zahnarzt in kaum einem anderen Tätigkeitsfeld seiner Praxis die Fol-

gen seines Eingriffs so unmittelbar beobachten kann wie in der Parodontologie. Die Entzündungszeichen Blutung und erhöhte Sondierungstiefe erscheinen nach kurzer Zeit deutlich reduziert, Schmerzen und funktionelle Beeinträchtigungen des Patienten verschwinden. Das wiederum wirft die Frage auf, ob auch im Einzelfall erkannt werden kann, warum ein Zahn und sein Halteapparat vom erkrankten in den nichterkrankten Zustand übertritt. Diese Frage berührt ein sehr grundlegendes Problem des menschlichen Erkennens - das der Kausalität. Der Diskurs über das Erkennen von Ursache und Wirkung hat eine jahrhundertlange Geschichte. Hier sollen nur wenige Aspekte angerissen werden.

### 3. Kausalität - Ursache, Wirkung und Zahl

Das Kausalitätskonzept, das dem Vorgehen des IQWiG zu Grunde liegt, basiert auf Zahlen und auf einer spezifischen Methodik zur Gewinnung der Daten. Die Grundprinzipien der darauf aufbauenden Verfahren sind wiederholte Beobachtung, Vergleich und Randomisierung. Die Randomisierung wird eingesetzt, damit sich Studien- und Kontrollgruppe nur in einer Einflussgröße unterscheiden, nämlich in der zu untersuchenden Therapie. Die Studienteilnehmer werden deswegen den jeweils zu besetzenden Vergleichsgruppen durch Randomisierung zugeteilt. So soll verhindert werden, dass nicht bekannte Einflussgrößen eine Verzerrung der Ergebnisse bewirken. Dieses Verfahren wurde erstmals von Ronald Fisher im Jahr 1935 publiziert. Elf Jahre später wurde unter Leitung von Bradford Hill die erste entsprechende klinische Studie durchgeführt. Es war eine Streptomycinstudie zur Lungentuberkulose. Die Methodik der Randomisierung, wie später auch die der Verblindung, wurde in internationale Empfehlungen zur Durchführung von klinischen Studien (CONSORT-Statement) wie auch in nationale Regelungen für die Feststellung des therapeutischen Nutzens von Behandlungsverfahren (Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Kapitel 2, §11) aufgenommen. Zwar wird im Grundlagenpapier des IQWiG ausgeführt,

7. IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). *Allgemeine Methoden Version 4.2.* (2015)

8. IQWiG, *Systematische Behandlung von Parodontopathien - Vorbericht*, (2017) [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_Vorbericht\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-01_Vorbericht_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf)

9. IQWiG, *Pressemitteilung zum Vorbericht „Systematische Behandlung von Parodontopathien“* (2017), <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/systematische-behandlung-von-parodontopathien-vorbericht-publiziert.7748.html>

10. IQWiG, *Systematische Behandlung von Parodontopathien - Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan.* (2016) [https://www.iqwig.de/download/N15-01\\_DWA-Berichtsplan\\_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf/download/1](https://www.iqwig.de/download/N15-01_DWA-Berichtsplan_Systematische-Behandlung-von-Parodontopathien.pdf/download/1)

11. KZBV. *KZBV Jahrbuch 2003.* Köln (2003)

12. Loe H, Theilade E, Jensen SB. *Experimental gingivitis in man.* *J Periodontol.* 1965 May-Jun;36:177-87

13. Nyman S, Lindhe J, Lundgren D. *The role of occlusion for the stability of fixed bridges in patients with reduced periodontal tissue support.* *J Clin Periodontol.* 2(2):53-66 (1975)

14. Polansky R, Haas M, Lorenzoni M, Wimmer G, Pertl C. *The effect of three different periodontal pre-treatment procedu-*

Die Fragestellung, die das IQWiG bearbeiten sollte, bezog sich auf Wissensbestände, die in jahrzehntelanger Arbeit und somit auch unter unterschiedlichen formalen Standards entstanden waren. Diese vorhandene Expertise in ihrer Vielfältigkeit kann jedoch mit der Methodik des IQWiG nicht abgebildet werden. Der Anspruch einer realistischen, am wissenschaftlichen Stand der Erkenntnis orientierten Nutzenbewertung ist so nicht einzulösen.

dass es erforderlich sein kann, auch nicht randomisierte Studien zur Nutzenbewertung heranzuziehen [7], im Vorbericht „Systematische Behandlung von Parodontopathien“ wurden entsprechende Studien jedoch ohne weitere Begründung prinzipiell ausgeschlossen.

Daraus ergibt sich die Frage, welchen Stellenwert die Randomisierung im Rahmen klinischer Studien hat und ob sie ein prinzipiell unverzichtbares methodisches Merkmal von klinischen Studien darstellt. Empirisch untersuchen lassen sich Ergebnisdifferenzen zwischen Studien, die den EbM-Regelkatalog zur Gänze erfüllen und solchen, in denen dies nicht der Fall ist. Neuere Studien dieser Art lassen auf eine eher eingeschränkte Relevanz der RCT-Methodik schließen. So schreiben Anglemeyer et al. [1]: „There is little evidence for significant effect estimate differences between observational studies and RCTs, regardless of specific observational study design, heterogeneity, or inclusion of studies of pharmacological interventions.“ Die Frage, welche Bedeutung man der Randomisierung beimisst, ist nicht im Sinne einer dogmatischen Festlegung zu lösen. In der Wissenschaft verbieten sich solche Festlegungen von selbst. Methodische Ansätze müssen in Bezug auf das zu lösende Erkenntnisproblem und die verfügbaren Instrumente ständig optimiert und hinsichtlich ihrer Validität überprüft werden.

Es stellt sich die Frage, welche Effekte das Vorgehen des IQWiG auf die Kultur der Versorgung und die daran Beteiligten hat. Die parodontologische Wissenschaft verfügt heute über ein vielfältiges wissenschaftliches Inventar. Systematische Reviews sind in großer Zahl und über verschiedene Bereiche der parodontalen Therapie erschienen. Im Literaturteil des Vorberichtes werden allein 41 systematische Übersichtsarbeiten gelistet, die aber letztlich bei der Formulierung des Berichtsergebnisses keine Rolle spielten.

Randomisierte, kontrollierte Studien über parodontologische Fragestellungen werden ebenfalls in großer Zahl durchgeführt. Sie werden insbesondere ein-

gesetzt, um die Effekte innovativer Therapieansätze gegenüber den bereits eingeführten Verfahren zu prüfen. In den vergangenen Jahrzehnten ist somit auf der Basis unterschiedlicher methodischer Ansätze umfangreiches Wissen über die Parodontitis und ihre Behandlung entstanden. Die Fachgesellschaften und die wissenschaftlichen Zeitschriften haben auf internationaler Ebene Standards für die Erarbeitung und Abfassung von Studien geschaffen. Die Fragestellung, die das IQWiG bearbeiten sollte, bezog sich auf Wissensbestände, die in jahrzehntelanger Arbeit und somit auch unter unterschiedlichen formalen Standards entstanden waren. Diese vorhandene Expertise in ihrer Vielfältigkeit war jedoch im Verfahren des IQWiG nicht vorgesehen. Vorgesehen war lediglich Originalarbeiten zu sammeln, einen festen Katalog an Einschlusskriterien anzuwenden und die schließlich eingeschlossenen Studien nach weiteren festgesetzten Kriterien zu analysieren und meta-analytisch zusammenzuführen. Synergien zwischen diesem Ansatz und der bestehenden Expertise waren so kaum zu erwarten.

#### 4. Nicht verwertbare Studien?

Studien zur parodontalen Therapie gibt es viele. Das Screening der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur im Rahmen des Vorberichtes ergab 6004 Treffer. 5431 der in der primären Suche identifizierten Studien wurden auf Titel- bzw. Abstractebene von der Analyse ausgeschlossen. Weitere 491 Studien wurden nach Inaugenscheinnahme des Volltextes ausgeschlossen. 82 Publikationen wurden für die Analyse gesichtet. Davon waren 40 systematische Übersichtsarbeiten. Die Anzahl der vom IQWiG letztlich als einschlusswürdig befundenen Studien betrug 35. Es handelt sich ausschließlich um RCTs.

Von besonderem Interesse ist natürlich Fragestellung 1 des Vorberichtes, nach dem Nutzen der „geschlossenen mechanischen Therapie“ (GMT) versus „keine Behandlung“, denn sie zielt ganz generell auf die Wirksamkeit der parodontalen Behandlung. Die Durchführung von RCTs zu dieser Fragestellung ist heute problematisch. Angesichts des oben beschrie-



Das IQWiG identifizierte 3 RCTs, die in die Analyse zur Fragestellung 1 einbezogen wurden [6, 14, 15]. Bei diesen Studien lag das Erkenntnisinteresse der Autoren aber nicht auf der Feststellung der Wirksamkeit des parodontalen Eingriffs, sondern auf speziellen klinischen Merkmalen der untersuchten Fälle. [...] Eine Studie untersuchte den Einfluss der parodontalen Therapie auf chronisch obstruktive Lungenkrankheiten. Der Effekt des Eingriffs auf parodontale Zielvariablen war zwar dokumentiert, wurde in der Diskussion jedoch mit keinem Wort erwähnt, da sich die Autoren hauptsächlich für die Lunge der Patienten interessierten.

benen Wissensstandes zur Wirksamkeit parodontaler Therapieverfahren, der hauptsächlich durch Kohortenstudien entstand, ist es nicht möglich, Studien durchzuführen, in denen Probanden eines Studienarmes die Therapie verweigert wird. Allenfalls unter Ausnahmebedingungen kann eine Ethikkommission einem entsprechenden Design zustimmen.

Das IQWiG identifizierte 3 RCTs, die in die Analyse zur Fragestellung 1 einbezogen wurden [6, 14, 15]. Bei diesen Studien lag das Erkenntnisinteresse der Autoren aber nicht auf der Feststellung der Wirksamkeit des parodontalen Eingriffs, sondern auf speziellen klinischen Merkmalen der untersuchten Fälle. So untersuchten Gomes et al. [6] die Wirkung des supragingivalen Scalings zur Reduktion des parodontalen Behandlungsbedarfs und Polansky [14] das Ergebnis der parodontalen Therapie bei simultaner prothetischer Behandlung mit Teleskopkronen. In diesen beiden hochspezialisierten Studien war allerdings ein Studienarm „keine Therapie“ gar nicht vorhanden. Die als Kontrolle mitgeführten Gruppen erhielten ein supragingivales Scaling. Das IQWiG argumentiert, dass dies keine parodontale Therapie im engeren Sinne sei. Das trifft zwar zu, jedoch ist auch das supragingivale Scaling per se ein wirksamer Eingriff, der Mühe, Sorgfalt und eine besondere Qualifikation erfordert. Die dritte Studie [15] untersuchte den Einfluss der parodontalen Therapie auf chronisch obstruktive Lungenkrankheiten. Der Effekt des Eingriffs auf parodontale Zielvariablen war zwar dokumentiert, wurde in der Diskussion jedoch mit keinem Wort erwähnt, da sich die Autoren hauptsächlich für die Lunge der Patienten interessierten. In dieser Studie existierte tatsächlich ein Studienarm, in dem die Patienten lediglich über Mundhygiene aufgeklärt wurden. Eine zweite Gruppe erhielt supragingivales Scaling und eine dritte Scaling und Wurzelglättung. Im Vorbericht wurde Gruppe 1 vs. Gruppe 3 ausgewertet. Das Ergebnis wies aus, dass sich die Gruppe „Mundhygiene“ in der Ausprägung der Zielvari-

ablen (Sondierungstiefe, Attachmentlevel, Blutung, Plaque) hochsignifikant von den anderen Gruppen unterschied. Ohne parodontale Therapie verschlechterte sich der Zustand der Patienten.

Die 3 Studien durchliefen zunächst das Auswertungsverfahren des IQWiG, das in zwei Schritten erfolgt. Im ersten Schritt wurde das Verzerrungspotenzial untersucht und als hoch eingestuft, denn die behandelnden Personen seien unverblindet gewesen. Ferner wird moniert, dass hinsichtlich der Patienten keine Angaben zur Verbindung gemacht würden. Außerdem fehlten z.T. Angaben zur Randomisierungssequenz und zur Umsetzung des ITT-Prinzips (Handling und Deklaration des Datenausfalls). Im zweiten Schritt analysiert das IQWiG die vorliegenden Daten, wobei spezifische methodische Merkmale zur Anwendung kommen. So werden beispielsweise Aussagen zum Studienergebnis anhand von festgelegten Irrelevanzschwellen überprüft oder spezielle Verfahren wie die Responderanalyse (Anzahl der Probanden, bei denen der Effekt eine festgesetzte Schwelle überschreitet) angewandt bzw. auf Grundlage der vorliegenden Daten durchgeführt.

Im Vorbericht wird hier zunächst das Vorliegen von Daten zum Endpunkt Gingivitis/Blutung in den Studien von Polansky und Zhou konstatiert. Der von Zhou berichtete Effekt sei signifikant und relevant. Ferner wird in diesem Analyseschritt ausgeführt, eine metaanalytische Zusammenfassung der 12-Monatsresultate zeige einen statistisch signifikanten Gesamteffekt, das zugehörige Konfidenzintervall läge aber nicht vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von -0,2, weswegen sich nicht ableiten ließe, dass der Effekt relevant sei. Bezüglich der Zielgröße „Attachmentlevel“ sei keine Responderanalyse durchgeführt worden bzw. auf Basis der vorhandenen Daten durchführbar. Es könne deswegen zu dieser Zielgröße kein Anhaltspunkt für einen Nutzen abgeleitet werden. Somit blieb von den in den Studien präsentierten Daten

*res on the success of telescopic removable partial dentures. J Oral Rehabil, 30(4): 353-363 (2003)*

*15. Zhou X, Han J, Liu Z, Song Y, Wang Z, Sun Z. Effects of periodontal treatment on lung function and exacerbation frequency in patients with chronic obstructive pulmonary disease and chronic periodontitis: a 2-year pilot randomized controlled trial. J Clin Periodontol, 41(6): 564-572 (2014)*

Im Vorbericht des IQWiG hat der unreflektierte Einsatz von Verfahren zur Abwendung von Verzerrungen zu einer vollständig verzerrten Darstellung der Erkenntnislage zum Thema „Systematische Therapie der Parodontopathien“ geführt. Hier begegnet der Wissenschaft eine Institution, die die Natur des zu bewertenden Eingriffs im Rahmen der Berichterstattung nicht reflektiert, sondern ganz und gar auf die Anwendung formaler, teils willkürlich gesetzter Kriterien setzt.

nicht viel übrig. Das ist zumindest zum Teil auch darauf zurückzuführen, dass die Mitarbeiter des IQWiG von einem ganz anderen Erkenntnisinteresse geleitet wurden als die Autoren selbst. Tatsächlich war der in der Studie von Zhou et al. erhobene 2-Jahreswert des Parameters Gingivitis/Blutung ausschlaggebend dafür, dass im Vorbericht überhaupt ein „Anhaltspunkt für einen Nutzen der GMT im Vergleich zu keiner Behandlung“ dokumentiert wurde.

In der Pressemitteilung des IQWiG zum Vorbericht [9] wird festgehalten, es gäbe zwar viele Studien zu Parodontopathien, diese seien aber sehr häufig nicht verwertbar, da die Behandlungsergebnisse nicht in einer dem jeweiligen Studiendesign angemessenen Weise ausgewertet wurden.

Zusammenfassend ergibt sich somit folgendes Bild. In der Analyse des IQWiG werden zunächst Qualitätsparameter abgeprüft, wie die Verblindung der Behandler und der Patienten. Den fachkundigen Leser irritiert diese Anforderung. Jeder, der mit dem parodontalen Eingriff vertraut ist, weiß, dass diese Behandlung nicht zu verblinden ist. In Bezug auf die Datenanalyse im zweiten Schritt des Auswertungsverfahrens zeigt sich das Phänomen, dass unter allen Daten der im Screening gefundenen Studien nur ein einziger Wert ausschlaggebend ist, um den „Anhaltspunkt für Nutzen“ in der Fragestellung 1 zu finden. Die großen parodontologischen Studien zur Wirkung der parodontalen Therapie, die schon aus historischen Gründen kein randomisiertes Design aufweisen, bleiben unbeachtet. Außerdem fällt auf, dass entscheidende Parameter für den Wert und die Bewertung von RCTs nur oberflächlich wahrgenommen werden. Dazu gehört das in der Kontrollgruppe angewandte klinische Vorgehen, das die Basis des Therapievergleichs darstellt. So wird im Vorbericht eine metaanalytische Zusammenschau von Studien versucht, bei denen die Kontrollgruppen unterschiedliche Behandlungen durchliefen, bei Zhou et al. eine MH-Aufklärung und bei Polansky et al. ein supragingivales Scaling. Es fragt sich, was da genau verglichen werden sollte.

Sicher ist die Komplexität zahnmedizinischer Studien, die mehr als ein Organ pro Patient in die Auswertung aufnehmen und unterschiedliche Analyse- und Darstellungsformen für die gewonnenen Daten einsetzen, eine große Herausforderung für jeden, der sich an ihnen orientiert. Dennoch hat die parodontologische Wissenschaft mit ihren Daten erwiesenermaßen eine nachhaltige Verbesserung der zahnmedizinischen Versorgung erwirkt. Was also bedeutet die in der Pressemitteilung verwandte Formulierung „nicht verwertbar“? Wer „Verwertbares“ fordert, sollte in der Lage sein Verwertbares zu liefern. Im hier vorliegenden Bericht des IQWiG hat der unreflektierte Einsatz von Verfahren zur Abwendung von Verzerrungen zu einer vollständig verzerrten Darstellung der Erkenntnislage zum Thema „Systematische Therapie der Parodontopathien“ geführt.

Was kann die klinische Wissenschaft aus dem Vorbericht lernen? Eine „Kultur der Versorgung“ ist auf Synergien angewiesen, wenn sie sich weiterentwickeln will. Im Vorbericht des IQWiG begegnet der Wissenschaft eine Institution, die die Natur des zu bewertenden Eingriffs im Rahmen der Berichterstattung nicht reflektiert, sondern ganz und gar auf die Anwendung formaler, teils willkürlich gesetzter Kriterien setzt. Deren Sinnfälligkeit und Praktikabilität im Hinblick auf den zu untersuchenden Gegenstand wird nicht hinterfragt. Ziel des Verfahrens scheint zu sein, einen als „vollständig“ gesetzten Katalog dieser Kriterien abzuarbeiten, wobei die besonderen Eigenschaften des zu untersuchenden Eingriffs keine Rolle spielen. Diese Vorgehensweise stellt keinen Einzelfall dar. So wurde auch im 2016 erschienen Vorbericht des IQWiG über die „Systemische Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren“ eine Verblindung von Psychotherapeut und Patient gefordert. Ein Vorschlag, wie das zu bewerkstelligen sei, wurde nicht mitgeliefert.

Es stellt sich die Frage, wie eine Institution mit der Aufgabe Evidenz zu bewerten vorgehen kann, wenn sie die Kultur der Versorgung stärken will. Eine wichtige Vorbedingung für einen entsprechenden positiven Effekt wäre, die Expertise der von der Fragestellung Betroffenen einzuholen und zu respektieren. Eine Institution wie das IQWiG sollte sich als lernende Institution begreifen und sich nicht im Besitz einer universell gültigen Methodik wähnen.

#### 5. Parodontale Therapie und die Bedeutung der klinischen Beobachtung

Das auf Statistik beruhende Kausalitätskonzept, welches dem Vorbericht des IQWiG zu Grunde liegt, hat im wissenschaftlichen Diskurs gegenwärtig eine dominante Position inne. Es ist dennoch nicht das einzig mögliche Konzept zur Feststellung einer Ursache-Wirkung-Beziehung. Selbst das IQWiG gibt in der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan [10] zu Protokoll, dass es bei der Bewertung der Validität von Endpunkten ein nicht-statistisches Kausalitätsprinzip anwendet. Hier findet sich die Aussage: „Also, dass durch den Abbau dann irgendwann einmal der Zahnverlust folgt, ist für uns ein plausibler Mechanismus. Dem glauben wir auch ohne Daten.“ Im Vorbericht findet dieses auf Plausibilität gegründete Kausalitätskonzept auch durchaus Anwendung, indem - ohne Bezug auf ein Studienergebnis - festgestellt wird, dass Zähne durch Parodontitis zu Verlust gehen können. Dem ist voll und ganz zuzustimmen. Jeder Zahnarzt und auch ein gut beobachtender Laie ist in der Lage, einen durch Parodontitis verlorenen Zahn dem tatsächlichen Grund des Verlustes zuzuordnen. Das liegt zunächst an der Plausibilität des Vorgangs. Ein Zahn, der sein Parodont verliert, muss bei Fortschreiten des Prozesses ausfallen.

„Plausibilität“ findet sich unter den neun Kriterien, die Bradford Hill für die Kausalität in der Medizin entwickelte. Auch das Bradford Hill-Kriterium „Zeitlichkeit“ trifft auf den klinischen Vorgang des Zahnverlustes zu. Erst tritt die klinische Veränderung ein, dann kommt es zum Schaden. Die Ableitung von Ursache-Wirkung-Beziehungen ist also nicht ausschließlich Sache der schließenden Statistik. Auch die klinische Beobachtung im Einzelfall ist ein valides Mittel, um die Wirkung ärztlichen Handelns zu ermitteln, vorausgesetzt es wird ein Bewertungsinventar wie die Bradford Hill-Kriterien angewendet. Klinische Beobachtung gezielt einzusetzen, um die Wirkung des eigenen Handelns zu überprüfen, ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Kultur der Versorgung. Eine Symbiose zwischen schließender Statistik und anderen Prinzipien der Kausalitätsbestimmung

wäre einer Weiterentwicklung dieser Kultur außerordentlich förderlich.

#### Fazit

Es stellt sich die Frage, wie eine Institution mit der Aufgabe Evidenz zu bewerten vorgehen kann, wenn sie die Kultur der Versorgung stärken will. Eine wichtige Vorbedingung für einen entsprechenden positiven Effekt wäre, die Expertise der von der Fragestellung Betroffenen einzuholen und zu respektieren. Dabei sollten nicht nur methodische Details angesprochen werden, wie dies in den Anhörungen des IQWiGs praktiziert wird. Vielmehr sollte eine Institution wie das IQWiG sich selbst als lernende Institution begreifen und sich nicht im Besitz einer universell gültigen Methodik wähnen. Die methodischen Grundlagen sollten sich in operativen Fächern auch der Expertise der für die Versorgung verantwortlichen Ärzte öffnen. Dann könnte ein Gespräch in Augenhöhe gelingen. Ein unter diesen Voraussetzungen geführter Dialog zwischen institutionalisiertem Bewertern der Evidenz und der Fachwissenschaft wäre geeignet, die vorhandene Wissensbasis adäquat zu analysieren und gemeinsame Aufgabenstellungen herauszuarbeiten.



Michael Walter

# Evidenz und Nutzenbewertung Sachlichkeit ist gefragt.



**Prof. Dr. Michael Walter,**  
Direktor der Poliklinik für  
Zahnärztliche Prothetik des  
Universitätsklinikums Carl  
Gustav Carus an der Techni-  
schen Universität Dresden,  
Präsident der Deutschen  
Gesellschaft für Zahn-, Mund-  
und Kieferheilkunde, DGZMK

Viele Zahnärzte haben die Artikel und Statements zu der Bewertung der Parodontitistherapie im Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) verfolgt. Die aktuelle Diskussion über die Sinnhaftigkeit der Methodik des IQWiG ist nicht neu und wird uns auch zukünftig bei zahnärztlichen Themen beschäftigen. Am Beispiel des aktuellen Themas möchte ich einige Aspekte aus der Perspektive der Wissenschaft in die Diskussion einbringen.

Die Kernaussagen des IQWiG-Vorberichtes umfassen einen fehlenden eindeutigen Nutznachweis sowie Anhaltspunkte für einen Nutzen der geschlossenen Therapie und eines speziellen Mundhygiene-Schulungsprogrammes. Die Parodontitisbehandlung als anerkannte Schlüsselbehandlung in der Zahnmedizin wird von der Kollegenschaft überwiegend ganz anders bewertet. Somit ergab sich eine erhebliche Diskrepanz zwischen der strikt evidenzmedizinischen Sichtweise des IQWiG und der von der Mehrheit der Zahnärzte wahrgenommenen Realität mit sich daraus ableitenden ablehnenden Kommentaren. Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) hat eine aus meiner Sicht ausgewogene Stellungnahme abgegeben und darauf hingewiesen, dass in Ermangelung einer ausreichenden Anzahl von Studien auf höchstem Evidenzniveau auch Studien auf niedrigerem Evidenzniveau herangezogen werden sollten. Es wird also die Anwendung des Prinzips der bestverfügbaren Evidenz empfohlen. Dies sieht übrigens grundsätzlich auch die Methodik des IQWiG vor.

Der IQWiG-Vorbericht birgt zwei Gefahren. Die erste besteht in versorgungspolitischen Fehlinterpretationen. Deshalb waren auch die Reaktionen in der Zahnärzteschaft verständlich. Hinterfragen kann man dabei allerdings die teilweise erhebliche und nicht unbedingt hilfreiche Emotionalität. Die zweite Gefahr besteht darin, dass evidenzmedizinische Ansätze in Verruf kommen und als für die Zahnmedizin unpassend und schädlich eingestuft werden könnten. Die wissenschaftliche Sicht ist da differenzierter. Sie folgt dem Ansatz, sich einer Frage oder einem Thema sachlich nüchtern zu stellen, geeignete Studien- bzw.

Recherchedesigns festzulegen und die später resultierenden Ergebnisse zu akzeptieren, zu bewerten und angemessen einzuordnen. Die Ergebnisse einer Studie oder auch einer evidenzmedizinischen Bewertung kennt man im Vorhinein nun einmal nicht, sonst wäre das Projekt ja auch überflüssig. Grundsätzlich gilt: Keine wissenschaftlich seriöse evidenzmedizinische Recherche ist verboten. Solange eine solche Evaluation mit einem validen und offengelegten Methodeninventar durchgeführt wird, sollten die Ergebnisse zur Kenntnis genommen, aber natürlich auch kritisch interpretiert und diskutiert werden.

Die Gefahr der Diskreditierung der evidenzbasierten Medizin ist genauso schwerwiegend wie die versorgungspolitischen Fehlinterpretationen. Keinesfalls sollte die Diskussion um die Parodontitistherapie dazu beitragen, die evidenzbasierte Medizin und deren vielfältige sinnvolle Ansätze in der Öffentlichkeit negativ zu belegen. Das wäre in höchstem Maße kontraproduktiv. Evidenzbasierte Ansätze sind Grundlage für Leitlinien und Handlungsempfehlungen, die aus einer qualitätsgesicherten Versorgung nicht mehr wegzudenken sind. Auch können Instrumente der evidenzbasierten Medizin genutzt werden, um tradierte, eindeutig nicht belegte Maßnahmen durch solche mit nachgewiesener Wirksamkeit zu ersetzen. Hier gibt es durchaus Handlungsbedarf. Moderne Medizin sollte sich auf wissenschaftliche Belege beziehen. Diesen Anspruch kann und darf die Zahnmedizin nicht aufgeben.

Ein weiterer Aspekt erscheint mir wichtig. In Fällen, in denen die evidenzmedizinische Bewertung ein unerwartetes Ergebnis erbringt, wird sehr häufig der Ruf nach Daten aus der Praxisrealität laut. Wissenschaftliche Studien könnten schließlich den Alltag nur sehr begrenzt widerspiegeln und letztlich zählten doch die Ergebnisse, die täglich vor Ort erzielt werden. Das ist ein wichtiger, zunehmend auch ins Bewusstsein der Wissenschaft rückender Gesichtspunkt. Auch hier gilt es wiederum anzuerkennen, dass die Ergebnisse nicht antizipiert werden können. Im Falle der Parodontitistherapie stehen Daten aus der Versorgungsrealität nunmehr mit dem gerade veröffentlichten Zahnreport 2017 der BARMER zur Verfügung (kos-

Der IQWiG-Vorbericht birgt zwei Gefahren. Die erste besteht in versorgungspolitischen Fehlinterpretationen. Deshalb waren auch die Reaktionen in der Zahnärzteschaft verständlich. [...] Die zweite Gefahr besteht darin, dass evidenzmedizinische Ansätze in Verruf kommen und als für die Zahnmedizin unpassend und schädlich eingestuft werden könnten. [...] Keinesfalls sollte die Diskussion um die Parodontitistherapie dazu beitragen, die evidenzbasierte Medizin und deren vielfältige sinnvolle Ansätze in der Öffentlichkeit negativ zu belegen. Das wäre in höchstem Maße kontraproduktiv.

tenfreier Download unter [www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reports/zahnreport/barmer-zahnreport-2017-105414](http://www.barmer.de/presse/infotek/studien-und-reports/zahnreport/barmer-zahnreport-2017-105414)). Sie beziehen sich u. a. auf die 4-Jahresverläufe von mehr als 400.000 Patienten, die eine Parodontitistherapie durchliefen. Durch die digitale Datenübermittlung sind wir in den letzten Jahren in die Lage versetzt worden, ein realistisches Bild einer bestimmten Therapie in den zahnärztlichen Praxen mit einem relativ hohen Grad an Repräsentativität zu zeichnen. Selbstverständlich gibt es bei dieser sogenannten Sekundärdatenanalyse von Abrechnungsdaten viele Limitationen, die bei richtiger, vorsichtiger Interpretation allerdings deren Wert kaum schmälern. Konkret zeigte sich eine Vielzahl von plausiblen, aber auch weniger erwarteten Ergebnissen. So ist es durchaus nachvollziehbar, dass es unmittelbar vor und während einer Parodontitistherapie zu vermehrten Extraktionen kam, die als Resultat der Selektion nicht erhaltungswürdiger Zähne zu interpretieren sind. Auch die Tatsache, dass bei regelmäßiger Inanspruchnahme von Kontrolluntersuchungen vor der Parodontitistherapie weniger Extraktionen im direkten zeitlichen Umfeld dieser Behandlung auftraten, ist plausibel. Ebenfalls feststellbar ist aber, dass über vier Jahre nur knapp zwei Drittel der Patienten (64%) nach Parodontitistherapie extraktionsfrei blieben. Das enttäuscht ein wenig, denn in einer angepassten Vergleichsgruppe lag der Anteil der extraktionsfreien Patienten mit annähernd drei Viertel (73%) signifikant höher. Ein möglicher Erklärungsansatz für dieses Ergebnis könnte in einem Mangel an konsequenter strukturierter Nachsorge liegen. Wirklich ableiten lassen sich derartige Kausalitäten aus den Analysen des Zahnreports allerdings nicht. Diese gewähren uns einen Einblick in die Black Box des Versorgungsgeschehens und können Ergebnisse von Behandlungen beschreiben, nicht mehr und nicht weniger. Summa summarum scheint bei der Parodontitistherapie durchaus noch Luft nach oben für Verbesserungen zu bleiben.

Bei nüchterner Betrachtung ergibt sich im Moment etwa folgendes Bild:

1. Die streng evidenzmedizinische Auswertung nach dem Prinzip der bestmöglichen Evidenz ist wenig ergiebig und ergibt nur für die geschlossene Therapie und ein Mundhygiene-Schulungsprogramm Hinweise auf einen Nutzen.
2. Unterhalb des Niveaus der nach strengen Einschlusskriterien ausgewählten randomisiert klinisch-kontrollierten Studien gibt es eine Vielzahl von Studien, die die Wirksamkeit der Parodontitistherapie belegen. Selbstverständlich ist deren Interpretation mit der gebotenen Vorsicht und unter Berücksichtigung der möglichen Verzerrungspotenziale durchzuführen.
3. Daten aus der Versorgungsrealität zeigen, dass bezüglich der Nachhaltigkeit der Parodontitistherapie Verbesserungspotenziale bestehen.

Eine differenzierte Bewertung der Parodontitistherapie unter Berücksichtigung von bestmöglicher und bestverfügbarer Evidenz und unter Einbeziehung von Daten aus dem Versorgungsalltag könnte beispielhaft für die Zukunft sein. Es ist zu hoffen, dass bei den Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss alle Aspekte einbezogen werden und letztlich tragfähige Lösungen zum Wohle der unzähligen von einer Parodontitis betroffenen Patienten gefunden werden können.

Christoph Straub

# Parodontitis im Blickpunkt

Versagt die Parodontitistherapie? Über die Ursachen der hohen Parodontitisprävalenz herrscht weiter Unklarheit.



Prof. Dr. Christoph Straub,  
Vorsitzender des Vorstandes  
der BARMER

Spätestens seit der Veröffentlichung des Vorberichtes des IQWiG Anfang des Jahres ist die Parodontitis und deren Therapie sprichwörtlich in aller Munde. Gerade zu diesem Thema liefert unser jüngst vorgestellter Zahnreport mit dem Schwerpunktthema Parodontitis aktuelle Erkenntnisse aus der Versorgung.

Die schlechte Nachricht gleich vorweg: Offenbar verfehlt die Parodontitis-Therapie häufig ihr Ziel, Zähne zu erhalten. Bei einem Drittel der Behandelten und damit bei bundesweit 440.000 Personen gehen innerhalb von vier Jahren erneut Zähne verloren (siehe Abb. 1). Das Paradoxe an diesem alarmierenden Befund ist, dass die Therapie durchaus wirksam sein kann. Auch der besagte Vorbericht des IQWiG gibt zumindest Wirksamkeitshinweise. Ein möglicher Grund für den eingeschränkten Erfolg: Die Therapie kommt für viele Patientinnen und Patienten offenbar zu spät. Denn viele Bürger ahnen gar nichts von ihrer Erkrankung und sehen keinen Handlungsbedarf. Wichtig ist daher: rechtzeitig zum Zahnarzt gehen. Unser Zahnreport belegt eindeutig: Patientinnen und Patienten, die die jährliche Kontrolluntersuchung nicht wahrnehmen, verdoppeln ihr Risiko, im zeitlichen Umfeld der Parodontitis-Therapie Zähne zu verlieren (Abb. 2). Auch nach der Behandlung bleiben sie Risikopa-

tienten, daher ist eine konsequente Nachsorge wichtig. Zudem spielt das Thema Therapietreue eine Rolle. Die Therapie-Empfehlung des Zahnarztes sollte konsequent umgesetzt werden.

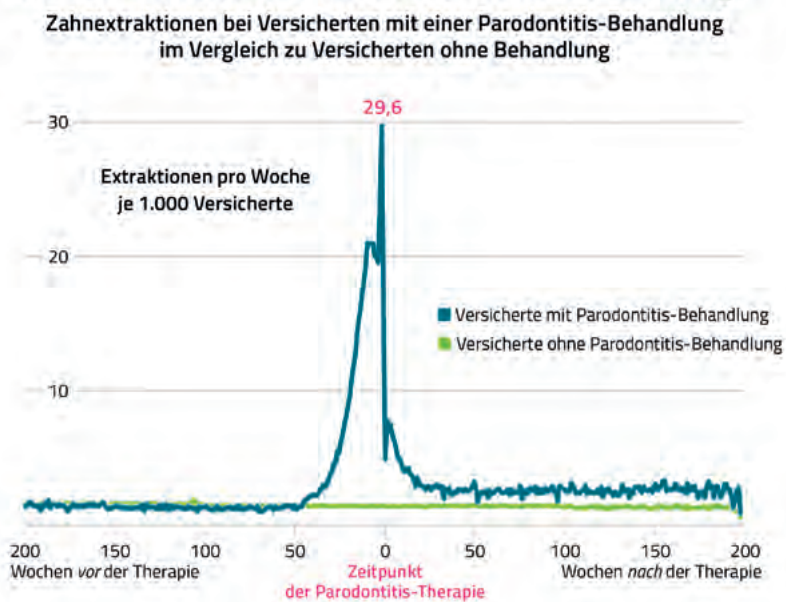
Welche Ausmaße Parodontitis inzwischen angenommen hat, zeigt auch die Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie aus dem Jahr 2016: Demnach sind hierzulande mehr als die Hälfte der Erwachsenen mittleren Alters von der chronischen Erkrankung betroffen. Unter den Senioren leiden sogar nahezu zwei Drittel darunter, beide Gruppen zählen jeweils mehr als fünf Millionen Personen. Nicht ohne Grund sprechen manche Medien von einer „Volksseuche“ oder einem „Zahnkiller“.

Durch die Ergebnisse des BARMER Zahnreports wird die Diskrepanz zwischen den offensichtlich an Parodontitis Erkrankten und den deshalb Behandelten deutlich: Weniger als zwei Prozent der Versicherten haben im Jahr 2015 eine Therapie durchlaufen; das sind gerade einmal 1,2 Millionen Frauen und Männer. Woher kommt diese erhebliche Diskrepanz? Bei allen derzeitigen Diskussionen zur Parodontitistherapie im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung stel-

Abb. 1:  
Nach einer Parodontitis-Therapie sind mehr Zahnverluste zu verzeichnen als bei Versicherten ohne Behandlung. Ein Zeichen dafür, dass die Therapie zu spät kommt?

Quelle:  
BARMER Zahnreport 2017

## Mehr Zahnverluste nach Parodontitis-Behandlung?





len wir auf Basis unserer Daten nüchtern fest, dass die bereits vorhandenen Möglichkeiten der Therapie offenbar vielfach nicht genutzt werden. Doch je länger mit dem Behandlungsbeginn gewartet wird, desto unsicherer wird der Therapieerfolg.

Unser Report zeigt zudem, wie wichtig Früherkennungs- und Nachsorgeuntersuchungen zu Parodontitis insbesondere bei Diabetes-Patienten sind. Denn Zahnentfernungen nach einer Parodontitis-Therapie erfolgen bei Zuckerkranken deutlich häufiger. Bei jungen Diabetikern zwischen 18 und 25 Jahren ist das Risiko sogar mehr als doppelt so hoch wie bei gleichaltrigen Nicht-Diabetikern (siehe Abb. 2). Die Therapie schlägt hier schlechter an. Die BARMER fordert deswegen als Konsequenz, die regelmäßige Kontrolle auf Parodontitis zum Bestandteil der bereits bestehenden strukturierten Behandlungsprogramme für Diabetiker zu machen. Um frühzeitig Folge- und Begleiterkrankungen zu erkennen, sind regelmäßige Augenuntersuchungen oder die Kontrolle der Füße bereits heute Bestandteil dieser Disease-Management-Programme. Der drohende Zahnverlust bei Diabetikern sollte bei der Versorgung denselben Stellenwert erhalten. Zahnvorsorge als DMP-Bestandteil könnte einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass bei der Behandlung von zuckerkranken Menschen ein stärkeres Augenmerk auf die Zahngesundheit der Patientinnen und Patienten gelegt wird, um Krankheiten wie Parodontitis früh zu erkennen.

Sehr unterschiedlich gehen die Menschen in verschiedenen Regionen Deutschlands mit dem Problem um. Während beispielsweise im Saarland nur 0,9 Prozent der Versicherten eine Therapie erhielten, war ihr Anteil in Nordrhein-Westfalen mehr als doppelt so hoch,

**Der BARMER Zahnreport 2017 zeigt: Offenbar verfehlt die Parodontitis-Therapie häufig ihr Ziel, Zähne zu erhalten. Bei einem Drittel der Behandelten und damit bei bundesweit 440.000 Personen gehen innerhalb von vier Jahren erneut Zähne verloren.**

nämlich bei 2,1 Prozent. Diese Unterschiede sind seit mehreren Jahren in der Fachwelt bekannt. Ursachen dafür können allerdings auch mit den Reportdaten nicht aufgeklärt werden.

Zahnärztinnen und Zahnärzte wissen am allerbesten, dass die Erkrankung häufig vermieden oder zumindest stabilisiert werden könnte, wenn Patienten das A und O einer guten Zahngesundheit verinnerlichen würden – die Vorsorge. Schließlich gilt auch hier das Prinzip: keine Parodontitis ohne Zahnbeläge, konsequentes Zähneputzen und regelmäßige Inanspruchnahme von Kontrolluntersuchungen sind immer noch die Voraussetzungen für gesunde Zähne.

Mit unserem Zahnreport liefern wir als BARMER wichtige Daten zur aktuellen Lage der Parodontitis-therapie in der deutschen Versorgungsrealität. Damit tragen wir zum wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn der zahnärztlichen Versorgungsforschung in Deutschland bei und fördern die Qualität der medizinischen Behandlung der Patientinnen und Patienten.

### Diabetes verdoppelt Zahnverlustrisiko

Auswirkungen einer Diabetesdiagnose auf die Wahrscheinlichkeit eines Zahnverlustes nach Parodontitis-Therapie\*

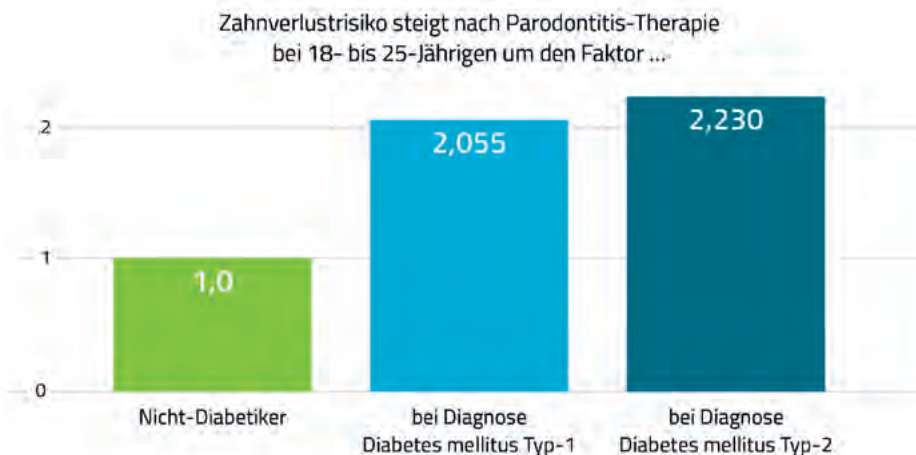


Abb. 2:  
Das Risiko eines Zahnverlustes durch Parodontitis-Therapien ist bei jungen Diabetikern doppelt so hoch wie bei gesunden Gleichaltrigen.

Quelle:  
BARMER Zahnreport 2017

\*auf Basis einer Analyse von 416.000 Parodontitis-Behandlungen bei Diabetikern

Dirk Müller-Wieland, Baptist Gallwitz

# Zu wenig Medizin in der frühen Nutzenbewertung:

## Warum die wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturiert in den Prozess der Nutzenbewertungen eingebunden werden müssen, Beispiel Diabetologie.



Prof. Dr. med.  
Baptist Gallwitz  
Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)



Prof. Dr. med.  
Dirk Müller-Wieland  
Vizepräsident und Mediensprecher der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)

### Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG): Was ist das?

Seit nunmehr fünf Jahren werden neu in den Markt eingeführte Medikamente oder Indikationserweiterungen von etablierten Arzneimitteln einer „Frühen Nutzenbewertung“ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des AMNOG unterzogen, gefolgt von Preisverhandlungen zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband. Primäres Ziel des Verfahrens ist die Preisfindung bei neuen Arzneimitteln und damit auch eine Kostenkontrolle bei Innovationen im Gesundheitswesen.

Das Verfahren erlaubt den pharmazeutischen Unternehmen, neu zugelassene Medikamente zu einem von ihnen festgelegten Preis einzuführen. Die Nutzenbewertung durch den G-BA muss ein halbes Jahr danach abgeschlossen sein, die Preisverhandlungen nach einem weiteren halben Jahr. Wichtig ist, dass die Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG unabhängig und nachgeschaltet von der Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit ist, die für die Zulassung eines Medikamentes durch die Zulassungsbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], European Medicines Agency [EMA], Food & Drug Administration [FDA]) erfolgt. Im AMNOG bezieht sich die Nutzenbewertung vor allem auf den Vergleich zur vom G-BA festgelegten „zweckmäßigen Vergleichstherapie“ (zVT) und Fragestellungen, die den potentiellen Zusatznutzen des neuen Medikamentes betreffen. Hierbei geht es vor allem darum, die Evidenz in Bezug auf den Wortlaut der Zulassung bzw. Fachinformation zu beurteilen und es soll vor allem ein medizinisch begründeter Rahmen für die folgenden Preisverhandlungen durch die Nutzenbewertung geschaffen werden.

### Kritik am Verfahrensablauf im AMNOG

Die frühe Nutzenbewertung von neuen Medikamenten und die Einführung des AMNOG waren wichtige und prinzipiell richtige Maßnahmen. Nach wie vor gibt es jedoch entscheidende Kritikpunkte von der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und zahlreichen anderen Fachgesellschaften sowie der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) als Dachorganisation bezüglich der Abläufe

des Verfahrens, der Festlegung der zVT, des Umgangs mit und der Bewertung von Studien und Evidenz und der Priorisierung von Endpunkten:

1) Bei der Festlegung der zVT sollen im Vorfeld unabhängige klinische Fachexperten zusätzlich gehört werden und ihre Expertise zur Beurteilung der vorliegenden Evidenz beisteuern. Die Benennung der Experten sollte in Absprache der AWMF mit den Fachgesellschaften erfolgen und es sollen natürlich die jeweiligen Vorgaben der Institutionen zum Umgang mit Interessenkonflikten berücksichtigt werden.

2) Die evidenzbasierten Leitlinien sollten als verpflichtender integraler Bestandteil im Begutachtungsprozess des G-BA, im Dossier des pharmazeutischen Herstellers und dem evidenzbasierten Gutachten des IQWiG enthalten sein. Falls der G-BA Empfehlungen ausspricht, die den Leitlinien-Empfehlungen widersprechen, sollte dies für die praktizierenden Ärzte nachvollziehbar sein und der Widerspruch muss wissenschaftlich plausibel dargelegt werden.

3) Endpunkte müssen präzise definiert sein und ihre Hierarchisierung muss mit der Definition der zVT unter Einbeziehung unabhängiger medizinischer Fachexperten und betroffener Patientenvertretern erfolgen. Lässt die Zeitachse der Studien eine abschließende Bewertung relevanter Endpunkte, zum Beispiel später Nebenwirkungen, nicht ausreichend zu, muss häufiger von dem Instrument der Befristung und vor allem der Wiederaufnahme zur Neubewertung der Evidenz Gebrauch gemacht werden.

4) Bei der Subgruppenbildung, die das IQWiG im Rahmen seiner Nutzenbewertungsgutachten gerne vornimmt, muss die Evidenz, Plausibilität, statistische Aussagefähigkeit und vor allem klinische Anwendbarkeit kritisch betrachtet werden. Klinisch-wissenschaftliche Fachexperten sollten bei Subgruppenbildung und -analysen beraten.

Leider sind diese und weitere Forderungen aus der Wissenschaft bislang noch weitestgehend unberücksichtigt geblieben.

### **IQWiG-Bewertung verunsichert Ärzte und Öffentlichkeit: Kein Zusatznutzen bedeutet nicht Unwirksamkeit des Medikamentes.**

Im AMNOG-Prozess beauftragt der G-BA das IQWiG mit der Bewertung eines neuen Medikamentes im Vergleich zu einer vom G-BA festgelegten und in der Versorgung weit verbreiteten „Standard“-Therapie. Daher prüft das IQWiG nicht den Effekt und die Sicherheit eines neuen Medikamentes, dies ist die Aufgabe des BfArM bei der Zulassung, sondern setzt allein mit der Beurteilung eines eventuellen Zusatznutzens den Rahmen für die anschließenden Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller. Ein eventuell nicht vorhandener „Zusatznutzen“ bedeutet nicht, dass dies Medikament „schlecht ist oder nicht wirkt“, sondern lediglich, dass keine Beurteilung (häufig auf Grund IQWiG-methodenbedingter formaler Kriterien) in Bezug auf die Fragestellung und Vergleichstherapie erfolgen konnte. Dieses Missverständnis verunsichert Ärzteschaft, Patienten und Öffentlichkeit.

### **„Vergleichstherapie“ heißt nicht, dass es eine Alternative zu innovativen Medikamenten gibt.**

Wenn eine neue Therapie „verglichen“ wird, suggeriert dies durch die Methode vom IQWiG und die Fragestellung des G-BA, dass es vergleichbar effektive Alternativen gäbe. Neue Medikamente werden insbesondere bei chronischen und multifaktoriell bedingten Krankheiten, wie z.B. Diabetes mellitus, aber entwickelt, weil Therapieziele mit verfügbaren Substanzen meist nicht erreicht werden können. Die „additive“ Wirkung von neuen Medikamenten in Bezug auf den prozentualen Anteil von Patienten, die nun durch die zusätzliche Gabe der neuen Substanz von wissenschaftlichen Fachgesellschaften („medizinische Standard“) empfohlene Therapieziele erreichen könnten, wird nicht berücksichtigt!

### **Unsinniger „Preisanker“ bei chronischen Krankheiten durch die zweckmäßige Vergleichstherapie**

Im Anschluss an die Bewertung einer neuen Therapie durch den G-BA werden Preisverhandlungen unter Ausschluss der Öffentlichkeit allein zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer geführt. Wenn kein Zusatznutzen bescheinigt wurde, ist es vorgegeben, dass der Preisrahmen dem der Vergleichstherapie entspricht. Dies liegt bei Diabetes mellitus häufig im Cent-Bereich und führt dann häufig zum Rückzug eines Medikamentes vom Markt.

### **Aktueller medizinischer Unsinn: Fixkombination bei Gliptinen ist angeblich „schlechter“ als die Gabe der Einzelsubstanzen**

Diese Gefahr besteht aktuell weiterhin für die ca. 1,5 Millionen Menschen, die in Deutschland mit den sogenannten Gliptinen behandelt werden. Hier wurden

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte strukturiert die wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei der Definierung des „medizinischen Standards“ nach SGB V einbinden. [...] Grundsätzlich hält die DDG auch einen unabhängigen wissenschaftlichen Beirat u.a. zur medizinischen Plausibilitätskontrolle der Ergebnisse von Nutzenbewertungen für sinnvoll.**

u.a. die Fixkombinationen ohne Zusatznutzen beurteilt, so dass die Einnahme der Einzelsubstanzen anerkannt wäre, aber die Kombination in einer Tablette nicht. Dies mag formal im Rahmen des IQWiG-Verfahrens richtig sein, medizinisch ist dies aber nicht plausibel, falsch, gegen die Interessen der Betroffenen und potentiell sogar kostensteigernd! Dies ist nur ein Beispiel warum die DDG sich am Ende des Verfahrens eine medizinische Plausibilitätskontrolle wünscht.

#### **Perspektiven?**

Das Konzept des AMNOG zur Kostenbegrenzung im Sinne der Solidargemeinschaft ist aus Sicht der DDG sinnvoll und wird von ihr unterstützt, wobei am Verfahren deutliche Verbesserungen wünschenswert wären. Hierbei sieht die DDG folgende wesentliche Punkte:

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollte strukturiert die wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei der Definierung des „medizinischen Standards“ nach SGB V einbinden. Eine verstärkte Einbindung der Fachgesellschaften könnte die wissenschaftliche Expertise z.B. bei der Festlegung der sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie, der Definition sinnvoller Fragestellungen, der Festlegung von Sub-Populationen, klinischen Endpunkten und Kriterien stärken und insgesamt den Prozess der Nutzenbewertung beschleunigen.
- Zudem sollte bei chronischen Krankheiten die Patientenrelevanz durch strukturierte und stimmberechtigte Einbindung der Betroffenen bei der Bewertung und Entscheidung deutlicher wahrgenommen werden.
- Grundsätzlich hält die DDG auch einen unabhängigen wissenschaftlichen Beirat u.a. zur medizinischen Plausibilitätskontrolle der Ergebnisse von Nutzenbewertungen für sinnvoll.



## Impressum

### Herausgeber:

Interessengemeinschaft Zahnärztlicher Verbände in Deutschland IGZ e.V.

Dr./RO Eric Banthien  
Papyrusweg 8, 22117 Hamburg  
Telefon: (040) 712 73 11  
Telefax: (040) 712 96 24

### Redaktion:

Benn Roolf  
Radenzer Str. 21, 12437 Berlin  
Telefon: (030) 536 99 894  
Telefax: (030) 536 99 895  
eMail: benn.roolf@i-g-z.de

### Verlag und Anzeigenverkauf:

DentalisVerlag Benn Roolf  
Radenzer Str. 21, 12437 Berlin  
Telefon: (030) 536 99 894  
Telefax: (030) 536 99 895  
www.dentalisverlag.de

Titelfoto:  
Dan Race/fotolia.com

Auflage:  
2 500 Exemplare

Erscheinungsweise:  
4mal im Jahr

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion oder des Herausgebers wieder. Bei redaktionellen Einsendungen ohne besonderen Vermerk behalten sich der Herausgeber und Verlag das ausschließliche Recht auf Vervielfältigung in jeglicher Form ohne Beschränkung vor. Alle Rechte, auch die der auszugsweisen Vervielfältigung, bedürfen der Genehmigung des Herausgebers und des Verlages. Die gesamte Grafik ist geschützt und darf nicht anderweitig abgedruckt oder vervielfältigt werden. Gerichtsstand und Erfüllungsort: Berlin.

## Die Verbände der IGZ

### Brandenburg:

Verband Niedergelassener Zahnärzte  
Land Brandenburg e.V.  
Helene-Lange-Str. 4-5, 14469 Potsdam  
Tel. (0331) 297 71 04  
Fax (0331) 297 71 65  
www.vnzlb.de

### Hamburg:

Zahnärzteverband Z-2000  
Mühlendamm 92, 22087 Hamburg  
Tel. (040) 22 76 180  
Fax (040) 22 76 120  
www.z-2000.de

### Saarland:

Verband der Zahnärzte im Saarland e.V.  
Puccinistr. 2, 66119 Saarbrücken  
Tel. (0681) 58 49 359  
Fax (0681) 58 49 363  
www.vdzis.de

### Westfalen-Lippe:

Wählerverband Zahnärzte Westfalen  
Reichshofstr. 77, 58239 Schwerte  
Tel. (02304) 671 37  
Fax (02304) 632 54  
www.w-z-w.de