

Wie man niedergelassene Praxen in die wissenschaftliche Forschung einbinden kann

Neuere Studiendesigns für Anwendungsbeobachtungen sollen die tägliche Praxis als Feld für klinische Studien in Analogie zur Medizin erschließen helfen. Für den Erfolg muss jedoch das Rüstzeug der Epidemiologie für Studienplanung und -durchführung genutzt werden, um valide Aussagen generieren zu können. Im Nebeneffekt wird durch die Einbeziehung von Erkenntnissen aus niedergelassenen Praxen ein zusätzlicher Nutzen generiert, da die „Ergebnisse im Feld“ berücksichtigt werden und somit der Behandlungsalltag stärker abgebildet wird. Diese Auffassung vertritt Prof. Reiner Biffar mit seinem Team. Er ist nicht nur Direktor der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnheilkunde und Medizinische Werkstoffkunde an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, sondern auch Sprecher des Forschungsverbands Community Medicine der Universität Greifswald. Der Forschungsverbund widmet sich der bevölkerungs-, präventions- und versorgungsbezogenen Forschung in der gesamten Medizin.

Der Zahnarzt ist immer bemüht, seinen Patienten die beste Behandlung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu bieten. Doch wie lässt sich bewerten, was das Beste für den Patienten ist – gerade wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse häufig unter Bedingungen erreicht werden, die sich von denen einer „normalen“ Zahnarztpraxis unterscheiden? Auch wenn der gewissenhafte Behandler Studien kritisch liest und an die speziellen Fragestellungen in seiner Praxis adaptiert, ist es hilfreich, profunde wissenschaftliche Arbeiten zu generieren, deren Studiendesigns in die Alltagsrealität des Zahnarztes integriert sind. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, ist dies möglicherweise zeitaufwendig und kostenintensiv.

Belastbare Daten aus den Praxen

Auf dem Weg zur „evidence based dentistry“ sind randomisierte, doppelblinde, kontrollierte, multizentrische klinische Studien der „Königsweg“. Hierbei werden so gut wie alle Störfaktoren ausgeschlossen. Dies zeigt sich nicht zuletzt an den Standards der systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration. Konsequenterweise werden hier wissenschaftliche Studien von der Betrachtung ausgeschlossen, wenn sie nicht die entsprechenden Kriterien erfüllen, um in die Metaanalyse eingehen zu können. Für die Zahnmedizin sollte aber mit zusätzlichen Studien auch beachtet werden, ob das Studienkonzept die Praxis-

situation genügend berücksichtigt. Für den praktischen Erkenntniswert sind die Daten für anwendungsbezogene Fragestellungen und die Überprüfung der Robustheit von Verfahren umso wertvoller, je näher sie am individuellen Behandlungskonzept des jeweiligen Behandlers gewonnen werden konnten. Damit kann die Individualität der Praxis und der Patienten am ehesten durch die Sammlung der Daten „im Feld“ abgebildet werden. Dies bedarf neuer Formen von klinischen Studien, die hierfür die Rekrutierung, die Evaluation und das Monitoring organisieren. Denn für die Generierung der Aussagen sind aus methodischen Gründen größere Zahlen von Studienobjekten zu verarbeiten.

Der große Bedarf an aussagekräftigen klinischen Daten wird überwiegend mittels an universitären Einrichtungen durchgeführten Studien gedeckt. Allerdings ist einerseits deren Kapazität limi-

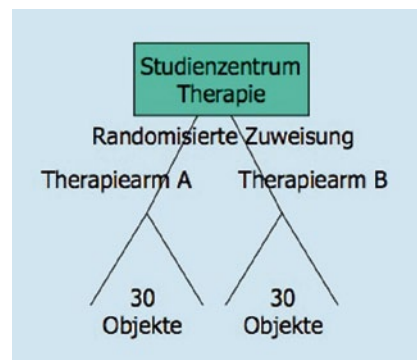


Abb. 1 Klassisches klinisches Studiendesign.

tiert und andererseits die Zahl notwendiger klinischer Studien durch die aktuellen Änderungen der Medizinprodukte deutlich gestiegen. Damit die wissenschaftliche Arbeit erfolgreich ist und noch Fortschritt auf breiter Front in der Zahnmedizin möglich ist, muss die Forschung und das Studiendesign für den Bereich der ambulanten Tätigkeit erweitert werden. Ein bislang weltweit einzigartiger Ansatz in der zahnärztlichen Forschung wurde an der Universität Greifswald entwickelt und von GC Germany und GC Europe unterstützt.

Studiengegenstand und -aufbau

Mit der Diskussion über ein EU-weites Verarbeitungsverbot von Quecksilber auf Basis der Umweltinitiative der Vereinten Nationen geht in der Zahnmedizin die Frage nach einer funktionellen und wirtschaftlichen Alternative zu Amalgam als Basisversorgung einher. Die Universität Greifswald hat daher eine Vergleichsstudie konzipiert, bei der 2 Glasionomersysteme mit verschiedenen Coatings, EQUIA und Fuji IX GP Fast (beide GC Germany GmbH), in 2 Therapiearmen hinsichtlich Überleben, klinischem Verhalten und Abstrationsfestigkeit analysiert werden. Für solch eine Fragestellung werden häufig nur wenige oder gar nur 1 Behandler einbezogen. Ein klassisches Studiendesign ließe 1 Behandler beispielsweise 40 Füllungen mit Material A und 40 Füllungen mit Material B (Abb. 1) legen. In einer Zahnarztpraxis ist dies unter der Beachtung aller Studienbedingungen nur schwer machbar und wird daher mehrheitlich in den universitären Zahnkliniken durchgeführt. Ein weiteres Problem ist, dass lokal nur eine begrenzte Probandenzahl über den meist mehrjährigen Studienzeitraum mit der notwendig hohen Compliance aufzufinden ist und die Kumulation von klinischen Studien in einer Einrichtung die Gefahr der gegenseitigen Beeinflussung durch die Patientenselektion heraufbeschwören.

Daher hat die Universität Greifswald mit der EQUIA-Studie einen anderen, innovativen Ansatz gewählt. Das Studiendesign

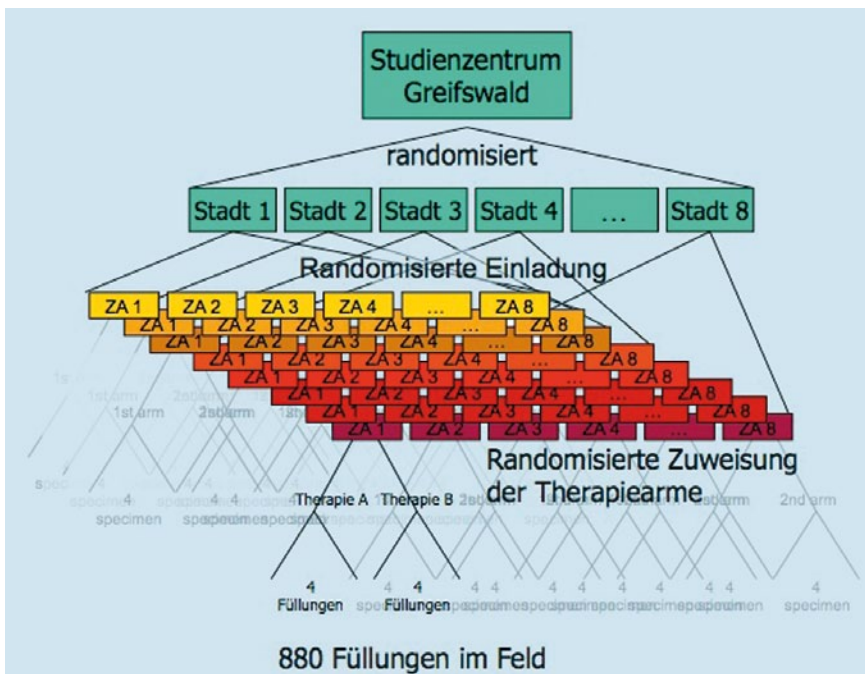


Abb. 2 Klinisches Studiendesign mit einem epidemiologischen Ansatz.

ist besonders geprägt durch die Einbeziehung zeitgemäßer epidemiologischer Expertise. Konkret handelt es sich um eine „multizentrische (deutschlandweite), doppelblinde, randomisierte, prospektive, klinische 5-Jahres-Kohortenstudie im Feld“. Erstmalig werden hier viele Zahnarztpraxen jeweils nur wenige Kavitäten versorgen, um den Aufwand für die klinische Studie für den einzelnen Zahnarzt gering und die Studie in der täglichen Praxis durchführbar zu halten. Die Auswahl der Praxen und der Therapiearme erfolgte zudem nach dem Wahrscheinlichkeitsprinzip (Abb. 2). Die Vorteile sind:

- eine geringe Belastung der einzelnen Behandler,
- die wichtige Erfahrung aus der niedergelassenen Praxis wird stärker für die anwendungsbezogene zahnmedizinische Forschung genutzt,
- die Ergebnisse basieren auf vielen Stichproben (durch die zufällige Auswahl von Städten, Zahnärzten und der beiden Therapiearme wird so außerdem der Selektionsbias verringert).

Aufwendige Auswahl- und Auswertungsprozesse mit hohem Erkenntniswert

Zahnärztinnen und Zahnärzte, die in zufällig ausgewählten Städten mit 50 000–200 000 Einwohnern ansässig sind, wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt und angeschrieben. Fast 3 000 Briefe wurden versendet, fast die gleiche Zahl an

Telefongesprächen geführt und Faxe versendet, um etwa 200 Zahnarztpraxen zu gewinnen, die bei der Studienteilnahme zusagten. Bei 11 Zahnärzten in jeweils 1 Stadt, die eine Zusage abgaben, wurde ein Informationsabend vor Ort veranstaltet. Dort wurde das Prozedere dezidiert erläutert, Ziele und Inhalt der Studie erklärt und der Ablauf der Versorgung mit EQUIA und Fuji IX GP Fast vermittelt.

Ablauf

Nach der Aufklärung und Einwilligung der Patienten erhalten diese in der täglichen Praxis, die jeweiligen Therapiearme (EQUIA und Fuji IX GP Fast) nach dem Wahrscheinlichkeitsprinzip zugewiesen. Der Zahnarzt verwendet dann einen der beiden Glasionomere mit dem jeweils zugehörigen Coating. Kavität und fertige Füllung werden durch 2 Abformungen

konserviert, die an das Studienzentrum in Greifswald gesandt werden.

Die Nachuntersuchungen erfolgen durch kalibrierte und zertifizierte, externe Zahnärzte der Universitäten Greifswald und Marburg. Dazu werden in einer mit den teilnehmenden Zahnärzten einer Stadt vereinbarten Woche alle Patienten einer Praxis einbestellt. Der Studienzeitraum beträgt 5 Jahre mit einem jährlichen Follow-up. Die Daten werden im Rahmen des Qualitäts- und Datenmanagements durch ein externes sogenanntes Data Safety and Monitoring Committee überprüft.

Neben dem beschriebenen Versuchsaufbau wird eine Vergleichskohorte mit einer klassischen klinischen Multicenter-Studie – randomisiert, doppelblind und kontrolliert – an den Universitäten München, Marburg und Greifswald beobachtet. Dies ermöglicht spätere vergleichende Analysen der beiden unterschiedlichen Forschungsdesigns. Alle Studien und Bewertungen folgen dabei den Empfehlungen der Good Epidemiological Practice, der Good Clinical Practice und den CONSORT Kriterien.

Es ist wünschenswert, dass niedergelassene Zahnmediziner sich vermehrt bereithalten, an derartigen Studien mit ihren Patienten teilzunehmen und damit den wissenschaftlichen Fortschritt aktiv unterstützen. Unser großer Dank gilt an dieser Stelle all jenen Kolleginnen und Kollegen, die bereits aktiv an der 1. Studie dieser Art teilnehmen und damit den wichtigsten Beitrag zum Gelingen entrichten.

Prof. Reiner Biffar
 OA Dr. Thomas Klinko
 Poliklinik für zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Medizinischer Werkstoffkunde
 Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
 Domstr. 11, 17487 Greifswald
 E-Mail: biffar@uni-greifswald.de

15. DENTSPLY Friadent World Symposium in Hamburg

„Face, lips, teeth, gum and bone“

Das IDS-freie Jahr nutzen die großen Unternehmen gern, Firmen- und Produktphilosophie im eigenen großen Rahmen vorzustellen. So konnte Dentsply Friadent über 2500 Teilnehmer aus über 60 Ländern zum 15. World Symposium im März bei schönstem Frühlingwetter in Hamburg begrüßen.

Der thematische Schwerpunkt lag auf dem erfolgreichen Hart- und Weichgewebsmanagement. Internationale Referenten stellten in zahlreichen Vorträgen, Workshops und Sessions Konzepte und Lösungen vor, wie langfristige Ergebnisse im Hinblick auf Osseointegration und Rot-Weiß-Ästhetik in der Praxis erzielt werden können. Den Schlüssel für den Erfolg in der Implantologie zeigte Dr. Werner Groll, Managing Director Dentsply Friadent und Vice Präsident Dentsply International, in der Pressekonferenz an einer Folie: Diagnose, Planung, Augmentation/-material, Implantatdesign, Erfahrung des Behandlers, OP-

Protokoll, Weichgewebsmanagement, Prothetik-Konzepte, Abutment-Design und nicht zuletzt der Patient. Wird ein Punkt nicht beachtet, ist der Misserfolg vorprogrammiert. So zog sich das Motto „Mastering Tissue Response Successfully“ wie ein roter Faden durch die beiden Tage. Aspekte wie Implantatdesign, Implantatoberfläche, das Abutment, die Implantat-Abutment-Verbindung sowie die verwendeten Materialien kamen dabei zur Sprache. Aber auch die Bedeutung chirurgischer Protokolle, rekonstruktiver Behandlungskonzepte sowie neue Ansätze im implantologischen Vorgehen und die Weiterentwicklung der



digitalen Zahnheilkunde wurden hervorgehoben. Zusätzlich hatten die Besucher Gelegenheit, auf dem „Marketplace“ Innovationen des Herstellers, wie zum Beispiel die neuen angulierten Abutments für die Implantatsysteme ANKYLOS® und XiVE® sowie erfolgreiche Behandlungslösungen, zu sehen und selbst auszuprobieren. Die große Abendveranstaltung im Hamburger Hafen rundete das Symposium ab. Vielleicht verabredeten sich dort schon viele zum 16. World Symposium am 21. und 22. März 2014 in Wien. Das wird dann unter der neuen Firmierung Dentsply Implants stattfinden. ZWR/GI

Metoxit Pressekonferenz in Zürich

Metallfrei und ästhetisch

Im vergangenen November anlässlich der DGI-Tagung in Dresden hatten die Teilnehmer Gelegenheit, das neue Zirkonoxid-Implantatsystem Ziraldent von Metoxit kennenzulernen. Bereits seit über 30 Jahren ist das Schweizer Unternehmen spezialisiert auf Biokeramik und bietet eine breite Palette von Produkten, die nach der Spezifikation der Kunden entwickelt und gefertigt werden.

In der Dentalwelt ist das Unternehmen primär den Industriepartnern bekannt, da die Rohlinge aus dem Unternehmen von anderen Herstellern weiter verarbeitet und unter deren Marke verkauft werden. Nun sieht Metoxit die Zeit gekommen, mit eigenen Produkten die Anwender zu überzeugen. Die beste Gelegenheit bot sich dazu im März in Zürich, als der internationalen Fachpresse anlässlich einer Pressekonferenz das neue Vollkeramik-Konzept vorgestellt werden konnte.

Seit Anfang 2012 ist das einteilige, konisch-zylindrische und selbstschnei-



Zirkonoxid. 1985 gelang es durch einen besonderen Nachsinterungsprozess (HIP) den Werkstoff TZP-A-Bio-HIP für Wurzelstifte und rotierende Instrumente einzuführen. Er gibt nun auch dem Implantat die hohe Festigkeit und Biokompatibilität. Die mikroporöse und raue (ca. 2µm) Grenzschicht ZircaPore bietet in Verbindung mit dem Implantat eine opti-

dende Schrauben-Implantat mit der patentierten Oberfläche ZircaPore erhältlich. Der Name ist sowohl Produkt als auch Trade-Mark. Er setzt sich zusammen aus der Biokeramik Aluminiumoxid und Zirkonoxid. 1985 gelang es durch einen besonderen Nachsinterungsprozess (HIP) den Werkstoff TZP-A-Bio-HIP für Wurzelstifte und rotierende Instrumente einzuführen. Er gibt nun auch dem Implantat die hohe Festigkeit und Biokompatibilität. Die mikroporöse und raue (ca. 2µm) Grenzschicht ZircaPore bietet in Verbindung mit dem Implantat eine opti-



Dr. Wolfram Weber, Geschäftsführer Metoxit AG (Bild: Dr. Gisela Peters, Bad Homburg).

male Voraussetzung für die Osseointegration. Die hohe Primärstabilität lässt eine sofortige provisorische Versorgung ohne Okklusion und Approximalkontakte zu. In Verbindung mit dem neuen eingefärbten hochtransluzenten CAD/CAM-Rohling Z-CAD wird das vollkeramische Konzept abgerundet. Die vorgestellte, auf 5 Jahre angelegte prospektive Kohortenstudie an der Universität Freiburg unter der Leitung von Prof. Ralf Kohal zeigt sich zum jetzigen Zeitpunkt nach 3 Jahren als sehr viel versprechend. Wir dürfen gespannt sein. ZWR/GI