



**Stellungnahme der
Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)
und der
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
zum Gutachten „Kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen“
des IGES Instituts (Stand: November 2018)**

1. Einleitung

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) nehmen gern die Möglichkeit wahr, ihre Anmerkungen und Anregungen zu dem Gutachten „Kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen“ des IGES Instituts (i. F. IGES-GA) darzulegen. Es soll insbesondere der Fokus auf den weiteren Forschungsbedarf zur kieferorthopädischen Versorgung und zur Nutzenbewertung gelegt werden.

Zunächst möchten wir uns für die Richtigstellung der falschen Interpretation der BILD Zeitung in der Berichterstattung zu dem IGES-GA bedanken. Es ist auch aus unserer Sicht nicht sachgerecht, aufgrund einer nicht ausreichenden Evidenzgrundlage zu schlussfolgern, dass kieferorthopädische Behandlungen keinen medizinischen Nutzen haben. Die vom IGES Institut in seinem Gutachten bemängelte fehlende Evidenz für den Zusammenhang von kieferorthopädischer Behandlung und Erkrankungen wie Karies oder Parodontitis ist wissenschaftlich nur schwer herstellbar. Daraus abzuleiten, dass kieferorthopädische Behandlungen keinen Nutzen für Patienten haben, ist methodisch nicht nachvollziehbar. Als patientenrelevante Endpunkte zum Nutzen von Zahnspangen werden in dem IGES-GA die Morbidität in den Ausprägungen Karies, Parodontitis und Zahnverlust herangezogen.

Die Kieferorthopädie hat aber primär die Aufgabe, eine Fehlstellung der Zähne zu korrigieren, sodass als primäre patientenrelevante Endpunkte eigentlich die „Wiederherstellung einer guten Kaumechanik“ und die „Korrektur eines evtl. vorhandenen Sprachfehlers“ hätten herangezogen werden müssen. So liegen auch nach dem IGES-GA Nutzenbelege zur Korrektur von Zahnfehlstellungen vor. Auch nach dem § 29 SGB V ist es Aufgabe der Kieferorthopädie, Beeinträchtigungen von Kauen, Beißen, Sprechen oder Atmen zu therapieren und nicht Karies und Parodontitis. Die Vermeidung von Karies und Parodontitis sind zwar ebenfalls

positive Aspekte einer kieferorthopädischen Behandlung, aber eben sekundäre Endpunkte, die nur über einen sehr langen Nachbeobachtungszeitraum ermittelbar wären.

Die KZBV und die BZÄK sehen deshalb keinen Anlass, am Nutzen kieferorthopädischer Therapien zu zweifeln. Viele der vom IGES Institut identifizierten Studien belegen sowohl eine Verbesserung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität als auch positive kieferorthopädische Behandlungseffekte.

2. Das zahnärztliche Fachgebiet „Kieferorthopädie“

Die Kieferorthopädie ist dasjenige Fachgebiet der Zahnmedizin, welches sich mit der Erkennung, Verhütung und Behandlung von morphologischen und funktionellen Abweichungen im Bereich des orofazialen Systems befasst (Kahl-Nieke 2010).

Die Kieferorthopädie ist integraler Bestandteil der Zahnheilkunde und dies nicht allein aus zahnmedizinisch-wissenschaftlicher Perspektive, sondern auch nach den Regelungen des Berufsrechts. So definiert das Zahnheilkundengesetz (ZHG) die Ausübung der Zahnheilkunde als „berufsmäßige auf zahnärztlich wissenschaftliche Erkenntnisse gegründete Feststellung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten“ und führt dazu weiter aus: „Als Krankheit ist jede von der Norm abweichende Erscheinung im Bereich der Zähne, des Mundes und der Kiefer anzusehen, einschließlich der Anomalien der Zahnstellung und des Fehlens von Zähnen.“¹

In den Rechtsverordnungen und Richtlinien zur zahnärztlichen Ausbildung und Approbation wird die Kieferorthopädie deshalb folgerichtig nicht allein als ein Fachgebiet des zahnmedizinischen Fächerkanons erwähnt; vielmehr muss jeder angehende Zahnarzt entsprechende Fachkenntnisse erwerben und nachweisen – und dies sowohl nach deutschem als auch nach europäischem Recht. So sehen die europäischen Regelungen eine universitäre Ausbildung im Bereich der Kieferorthopädie als zwingenden Bestandteil der zahnärztlichen Ausbildung vor.² Auch § 51 der Approbationsordnung für Zahnärzte macht die Prüfung in der Kieferorthopädie zum Bestandteil der zahnärztlichen Abschlussprüfung, in der Kandidaten ihre theoretischen Kenntnisse und entsprechende praktische Fertigkeiten nachweisen müssen.

Alle approbierten Zahnärzte haben die Pflicht zur regelmäßigen Fortbildung. Nach den Regelungen der Heilberufsgesetze der Länder können Zahnärzte neben ihrer Berufsbezeichnung weitere Bezeichnungen führen, die auf besondere Kenntnisse in einem bestimmten beruflichen Gebiet (Gebietsbezeichnungen) hinweisen. Nach den Berufsordnungen der Länder darf der Zahnarzt nach zahnärztlichem Weiterbildungsrecht erworbene Bezeichnungen (Fachzahnarztbezeichnungen) führen. Der Fachzahnarzt für Kieferorthopädie ist eine in allen Bundesländern

¹ vgl. § 1 Absatz 3 ZHG

² vgl. Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen bestimmt in Abschnitt 4, Zahnärzte, Artikel 34

vorgesehene Gebietsbezeichnung. Im Bundesgebiet waren im Jahr 2017 insgesamt 3.819 Fachzahnärzte und Fachzahnärztinnen zahnärztlich tätig.³

Nicht nur über die Ausbildung und Weiterbildung, sondern auch inhaltlich sind die Standards für Diagnostik und Therapie in dem Fach Kieferorthopädie gesetzt.

So existieren internationale Leitlinien, die den aktuellen Stand des Faches abbilden. Diese werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert und zunehmend an die gültigen Standards zur methodischen Qualität der Leitlinienentwicklung angelehnt, wie z. B. Leitlinien der American Association of Orthodontists (AAO) und der Royal College of Surgeons (RCS). Das IGES Institut hat im Rahmen seiner Recherchen zwei Leitlinien identifiziert (vgl. S. 108 im IGES-GA); diese wurden nicht zur Abbildung des Standards für die kieferorthopädische Versorgung aufgegriffen. Eine strukturierte Recherche nach Leitlinien in den Internetportalen relevanter Institutionen und eine anschließende Bewertung stellt einen integralen Teil wissenschaftlicher Arbeiten dar, z. B. um die Standards einer Behandlung abbilden zu können und um als eine Referenz bzw. Basis für die weitere Analyse und Interpretation der Studienergebnisse zu dienen. Dies gilt unabhängig davon, ob eine Leistung im jeweiligen Gesundheitssystem abrechnungsfähig ist. Im IGES-GA fehlt somit eine neutrale Darstellung der Diagnostik- und Therapieschritte in der kieferorthopädischen Behandlung.

Die Bedeutung der Kieferorthopädie zeigt sich auch in der Vielzahl internationaler Kongresse, der Arbeit kieferorthopädischer Organisationen sowie Forschungsinstitutionen, die sich mit den Aspekten der kieferorthopädischen Therapie beschäftigen. Nennenswert sind beispielsweise die World Federation of Orthodontics (WFO), die European Orthodontic Society (EOS), die American Association of Orthodontists (AAO), die Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO), die Schweizerische Gesellschaft für Kieferorthopädie (SGK SSODF), die British Orthodontic Society (BOS), die Société Française d'Orthopédie Dento-Faciale (SFODF), die Società Italiana di Ortodonzia (SIDO) und viele andere mehr. Die Kieferorthopädie ist in allen Erdteilen und in allen entwickelten Ländern durch Fachgesellschaften vertreten.

3. Globale Anmerkungen zum IGES-GA

Insgesamt ist dem Dokument anzumerken, dass bei der Erstellung keine kieferorthopädische bzw. zahnmedizinische Expertise eingebunden war. Als ein Beispiel seien die inhaltlich falsch zitierten Ziele der therapeutischen Maßnahmen genannt (vgl. S. 17 im IGES-GA, vierter Absatz). Die Kriterien klinischer Angemessenheit von z. B. klinischen Studien und Leitlinien sollten vergleichend und beurteilend von erfahrenen Klinikern und Wissenschaftlern vor dem Hintergrund ihres Handlungs- und Erklärungswissens bewertet werden. Methodologische Kenntnisse sind notwendig, aber nicht hinreichend. Diese Kriterien können nur von Personen geprüft werden, die mit der Klinik und Behandlung der im Zentrum der Fragestellung stehenden Krankheit aus eigener Erfahrung oder aus intimer Literaturkenntnis vertraut sind. Ist dies nicht gegeben, so wird wenigstens die Einbindung klinischer

³ Statistisches Jahrbuch der Bundeszahnärztekammer 2017/18, S. 61

Experten erforderlich, wenn entsprechende Fragestellungen beantwortet werden sollen (Raspe 2000). Durch fehlende kieferorthopädische bzw. zahnmedizinische Expertise ergibt sich im IGES-GA eine Fehlfokussierung; sowohl in der Operationalisierung der Fragestellung, der Auswahl der Studien als auch in der Interpretation derselben. Es fällt auch auf, dass einzelne Formulierungen im Gutachten tendenziös verfasst sind und in einem Widerspruch zu der notwendigen wissenschaftlichen Neutralität der Autoren stehen. Beispielsweise wird zu Beginn der Ausführungen zu den Kosten der kieferorthopädischen Behandlung das Postulat „Behandlungsmaßnahmen der KFO sind teuer“ ohne Bezugspunkt in den Raum gestellt (vgl. S. 11 im IGES-GA, letzter Absatz). Der Kostenaspekt wird z. B. auch für die Bearbeitung der Fragestellung 3 einbezogen, in deren originärer Formulierung er gar nicht vorkommt.

Über die klinischen Studien hinaus wurde im IGES-GA keine ergänzende, strukturierte Recherche nach aggregierter Evidenz, d. h. eine gezielte Suche nach HTA-Berichten sowie systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt.

4. Anmerkungen zu den drei bearbeiteten Fragestellungen

Das Gutachten bearbeitet drei Fragestellungen, die vom Auftraggeber konkret vorgegeben wurden und die verschiedene Aspekte der aktuellen kieferorthopädischen Versorgungssituation adressieren:

1. Welche langfristigen Auswirkungen haben die wichtigsten kieferorthopädischen Behandlungsarten auf die Mundgesundheit?
2. Wie hoch sind die finanziellen Aufwendungen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstzahler für kieferorthopädische Leistungen?
3. Welche weiteren Forschungsbedarfe bestehen, um die Evidenz und den Nutzen kieferorthopädischer Behandlungsmaßnahmen festzustellen, und in welchem voraussichtlichen Zeithorizont könnten weitere Studien durchgeführt werden?

Zur Beantwortung der Fragen wurden jeweils separate Recherchen durchgeführt. Wir halten es deshalb für sinnvoll, die Antworten des IGES Instituts auf die drei Fragen gesondert zu betrachten.

Frage 1: Welche langfristigen Auswirkungen haben die wichtigsten kieferorthopädischen Behandlungsarten auf die Mundgesundheit?

Die primäre Fragestellung des IGES-GA ist der Nutzen kieferorthopädischer Behandlungen für die Mundgesundheit. Da die Operationalisierung dieser Frage zur Recherche und Bewertung der aufgefundenen Literaturevidenz von entscheidender Bedeutung ist, soll ihre Interpretation durch das IGES Institut ausführlicher betrachtet werden.

Wahl der patientenrelevanten Endpunkte zur Morbidität

Die Wahl der korrekten und zutreffenden patientenrelevanten Endpunkte ist für die weitergehenden Schritte entscheidend. Mit der Operationalisierung der Mundgesundheit durch die gewählten patientenrelevanten Endpunkte wird seitens des IGES Instituts eine starke Reduktion der Kriterien in deren Bezug zur kieferorthopädischen Behandlung vorgenommen. Den Nutzen kieferorthopädischer Maßnahmen definiert das IGES Institut als „kausal positive Effekte auf patientenrelevante Endpunkte“. Darunter versteht es „krankheits- und behandlungsbedingte Veränderungen in Bezug auf die Mortalität, Morbidität und mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“. Der Begriff Mortalität scheidet im Kontext kieferorthopädischer Therapie naturgemäß aus. Anstelle einer Ableitung der Morbiditätsparameter beispielsweise aus den kieferorthopädischen Diagnosen (z. B. nach der ICD-10-Klassifikation) beschränkt sich das Gutachten auf die folgenden, nicht primär kieferorthopädischen Endpunkte: Karies, Gingivitis, Parodontitis, Zahnverluste, Zahnlockerungen, Schmerz, Wurzelresorption und unerwünschte Ereignisse. Die Wahl dieser Endpunkte wird unsererseits als nicht sachgerecht angesehen.

Zusätzlich werden die validierten kieferorthopädischen Indizes IOTN (Index of Orthodontic Treatment Need), ICON (Index of Complexity Outcome and Need), PAR (Peer Assessment Rating Index) und DAI (Dental Aesthetic Index) als Endpunkte herangezogen. Diese eignen sich zur Beurteilung spezifisch kieferorthopädischer Behandlungsbedarfe, therapeutisch bedingter Veränderungen und Behandlungsergebnisse, aber gerade nicht für die Bewertung der langfristigen Auswirkungen auf die Mundgesundheit.

Eine Definition des Begriffs „langfristig“ im Kontext des Gutachtens (z. B. nach Behandlungsabschluss, nach 30 Jahren, am Lebensende) fehlt.

Die Durchführung einer placebo-kontrollierten Interventionsstudie (Randomisierte kontrollierte Studien/RCT oder Klinische kontrollierte Studien/CCT) eignet sich nach Auffassung des IGES Instituts nicht zur Untersuchung des Nutzens kieferorthopädischer Behandlungen, da diese Studiendesigns mit ethischen sowie praktischen Hürden verbunden sind. Dieser Auffassung ist aus unserer Sicht beizupflichten. Ethisch ist es nicht vertretbar, den Teilnehmern der Kontrollgruppe eine Therapie vorzuenthalten, ohne sie mit hoher Wahrscheinlichkeit negativen Auswirkungen, also u. a. gesundheitlichen Schäden auszusetzen. In der Kieferorthopädie können diese Schäden die eingeschränkte Funktion, die eingeschränkte Ästhetik und die damit verknüpfte soziale Teilhabe (mundgesundheitsbezogene Lebensqualität) sowie die Verschlechterung der Mundgesundheit sein. Die Untersuchung der gewählten Endpunkte des IGES-GA mittels solcher Studiendesigns wäre in der Mehrzahl der Fälle mit gravierenden, irreversiblen Schäden in der Kontrollgruppe verbunden wie Karies, Zahnlockerung und Zahnverlust. Zudem würde die Durchführung solcher Studiendesigns durch einen Mangel an freiwilligen Teilnehmern in der Kontrollgruppe erschwert, woraus Konsequenzen für die Datenanalyse und -interpretation entstehen.

Eine kontrollierte Interventionsstudie zur Untersuchung der vom IGES Institut gewählten Parameter (z. B. Karies und Parodontitis) benötigt zudem lange Beobachtungszeiträume und ist mit der Herausforderung verbunden, über diese

Zeiträume die Interventions- und Kontrollgruppen aufrechtzuerhalten. Ein derartiges Studiendesign ist praktisch kaum umsetzbar, da eine Aufrechterhaltung der verschiedenen Gruppen über den langen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren nur schwer möglich wäre. Zudem müsste man dafür sorgen, dass in den langen Beobachtungszeiträumen über mehrere Jahre bzw. Jahrzehnte alle Confounder, die als Prädiktoren für die Karies- und Parodontitiserstehung, Schmerz, Zahnlockerung, Zahnverlust, stoffwechselbedingte sowie altersassoziierte orale und dentale Veränderungen fungieren, in den Interventions- und Kontrollgruppen stets ausgeschaltet bleiben. Naturgemäß ist auch das nur schwer realisierbar.

Patientenrelevanter Endpunkt „Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität“

Die World Health Organisation (WHO) beschreibt Gesundheit als „ein[en] Zustand völligen psychischen, physischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Fehlen von Krankheit und Gebrechen“. Die World Dental Federation (FDI) beschreibt den Begriff Mundgesundheit wie folgt: „Mundgesundheit ist vielgestaltig und beinhaltet die Fähigkeit zu sprechen, zu lächeln, zu riechen, zu schmecken, zu berühren, zu kauen, zu schlucken und Emotionen über Gesichtsausdrücke mit Selbstvertrauen und ohne Schmerz oder Unbehagen sowie ohne Krankheit des kraniofazialen Komplexes zu übermitteln.“

Gemäß diesen Definitionen stellt auch die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (Oral Health-Related Quality of Life/OHRQoL) ein wichtiges Kriterium für den Nutzen einer (zahnmedizinischen) Intervention dar. Mundgesundheit umfasst deutlich mehr als nur „Zahnverlust, Zahnlockerung und Schmerz“. Dass die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität als Endpunkt im IGES-GA betrachtet wurde, ist grundsätzlich zu begrüßen und wird unsererseits als sachgerecht angesehen. Der individuellen Wahrnehmung des Nutzens kieferorthopädischer Maßnahmen durch die Patienten wird auf diese Weise Rechnung getragen.

Nicht ausreichend gewürdigt werden im Gutachten die nachgewiesenen positiven Effekte einer kieferorthopädischen Behandlung. So kann eine „Verbesserung der Zahnfehlstellungen“ und auch eine „Verbesserung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität“ durch eine kieferorthopädische Behandlung gemessen werden. Der Endpunkt „Korrektur der Zahnfehlstellungen“ wird unsererseits als der primäre („wahre“) patientenrelevante Endpunkt für den Nutzenbeleg einer kieferorthopädischen Behandlung angesehen.

Kieferorthopädische Behandlungen haben die primäre Aufgabe, Zahn- und Kieferfehlstellungen zu beheben und dabei die Kau- und Abbeißfunktion zu ermöglichen oder zu verbessern, ggf. die Korrektur von Sprachfehlern zu ermöglichen, verlagerte Zähne einzuordnen und nicht zuletzt das ästhetische Erscheinungsbild der Patienten zu verbessern. Diese Aufgaben werden bei korrekter Therapie und guter Mitarbeit der Patienten in der Regel erfüllt, was durch zahlreiche Studien der höchsten Evidenzklassen belegt ist.⁴

⁴ siehe Anlage: Ausgewählte Literatur der höchsten Evidenzklassen zu einigen kieferorthopädischen Fragestellungen

Untersuchte Population

Die betrachtete Untersuchungspopulation des IGES-GA umfasst gesetzlich versicherte Patienten, die gem. § 29 SGB V Anspruch auf eine kieferorthopädische Behandlung haben. Dabei sollen entsprechend den für die vertragszahnärztliche Versorgung geltenden Kieferorthopädischen Indikationsgruppen (KIG) drei Gruppen untersucht werden (vgl. S. 14 im IGES-GA).

Es wird der Eindruck erweckt, dass die KIG-Systematik ohne jeden wissenschaftlichen Bezug entstanden sei. Diese in dem IGES-GA geäußerte Kritik bedarf aus unserer Sicht einer umfangreicheren Klarstellung.

Angelehnt an den in Großbritannien entwickelten und international anerkannten IOTN gelten in Deutschland seit 2003 die KIG. Diese dienen als Instrument zur Festlegung, ob ein Patient einen Anspruch auf die Übernahme der Kosten einer kieferorthopädischen Behandlung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat. Zur Zeit der Entwicklung der KIG wurde der IOTN bereits in anderen europäischen Ländern wie Großbritannien, Norwegen und Schweden – zum Teil ebenfalls modifiziert – zur Bewertung der kieferorthopädischen Behandlungsbedürftigkeit in den dortigen Versorgungssystemen verwendet (Schopf 2001). Bei den KIG werden nach Befundgruppen und Ausmaß Fehlstellungen unterschieden, deren Behandlung von der GKV bezahlt werden und solche, die der Eigenverantwortung der Patienten in der Privatversorgung überlassen bleiben. Bei Übernahme der Behandlungskosten durch die GKV ist ein vorläufiger Eigenanteil in Höhe von 20 % oder 10 % zu leisten. Dies geschieht, um den Eltern der Patienten die Notwendigkeit der guten Mitarbeit ihrer Kinder nahezubringen. Nach erfolgreich abgeschlossener Behandlung wird der Eigenanteil zurückerstattet.

Die Autoren des Gutachtens erkennen, dass die KIG ausschließlich in Deutschland verwendet werden. Zur Identifikation der zu untersuchenden Population werden stattdessen international übliche und validierte Indices herangezogen: IOTN, PAR, ICON, DAI. Dieses Vorgehen führt zu Transponierungsproblemen in Bezug auf die nach KIG definierten Untergruppen.

Entsprechend kann die beschriebene Unterteilung der untersuchten Population nach den Vorgaben der vertragszahnärztlichen kieferorthopädischen Behandlung⁵ seitens der Autoren nicht aufrechterhalten werden. Bei den herangezogenen international üblichen kieferorthopädischen Indices IOTN, ICON, PAR und DAI bleibt aufgrund ihrer undifferenzierten Verwendung dabei unberücksichtigt, dass diese ganz unterschiedliche Anwendungen haben. So wird der IOTN primär zur Objektivierung des kieferorthopädischen Behandlungsbedarfs herangezogen. Der DAI-Index konzentriert sich hingegen auf ästhetische Parameter. Der PAR-Index eignet sich primär zur Analyse dentaler Abweichungen, nicht jedoch zur Abbildung skelettaler, funktioneller oder ästhetischer Abweichungen. Ebenfalls gibt der PAR-Index keine Auskunft über den individuellen Behandlungsbedarf, da es sich hier um ein Instrument zur Beurteilung kieferorthopädisch hervorgerufener Veränderungen in Gruppen handelt.

⁵ § 29 SGB V, KIG

Insgesamt ist festzustellen, dass die durch die Vorgaben der vertrags-zahnärztlichen kieferorthopädischen Behandlung⁵ beschriebenen Patientengruppen nicht mit der Population übereinstimmen, die mittels der Indizes IOTN, ICON, PAR und DAI in den selektierten Studien erfasst werden. Das Gutachten leidet damit unter einer nicht zu vernachlässigenden Verzerrung (Bias).

Festlegung der untersuchten Interventionen und Vergleichsinterventionen

Das IGES-GA unterscheidet bei den Interventionen zwischen diagnostischen und therapeutischen (kieferorthopädischen) Maßnahmen. Der Begriff „Intervention“ wird im Text fehlerhaft und inkonsistent verwendet. Im Rahmen der kieferorthopädischen Diagnostik werden keine Interventionen durchgeführt. Inhaltlich ist es nicht nachvollziehbar, mit welcher Begründung die Diagnostik vom IGES Institut als eine „relevante Intervention“ definiert wird. Zur kieferorthopädischen Befunderhebung gehören: Anamnese, klinische Untersuchung, Funktionsanalyse des Gebisses und der Kiefergelenke, röntgenologische Analyse, Fernröntgenanalyse, Fotostatusanalyse, Modellanalyse. Dieses diagnostische Maßnahmenset ist zwingend erforderlich, um Schweregrade der Erkrankung und die Diagnose festzustellen. Die röntgenologische Diagnostik ist für die Indikationsstellung unverzichtbar. Während des gesamten Therapieverlaufs ist sie zur Kontrolle der erreichten Zwischenergebnisse einzusetzen. Eine Diagnose ist nur in der Gesamtschau aller Parameter möglich. Erst dann kann und soll die Therapieplanung erfolgen.

In Bezug auf die Fragestellung zu den therapeutischen Maßnahmen zeigt sich, dass keine inhaltliche Auseinandersetzung mit der Thematik erfolgt ist. Es werden lediglich intra- und extraorale Geräte erwähnt, es wird keine Differenzierung zwischen herausnehmbaren und festsitzenden Apparaturen, zwischen Früh- und Spätbehandlungen vorgenommen.

Diagnostische Maßnahmen

Die diagnostischen Maßnahmen wurden anhand der Anzahl der abgerechneten BEMA-Positionen identifiziert, die 80 % der Leistungsmenge in der vertragszahnärztlichen Kieferorthopädie ausmachen. Zur Bewertung der diagnostischen Maßnahmen wurden neun Studien selektiert. Fünf der Studien befassen sich mit diagnostischen Verfahren, die im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen nicht vorkommen: DVT, 3D-Photogrammetrie des Gesichts und digitale Modelle.

Nur vier Studien [Quellen im GA 25, 28, 29, 31] erfüllen die vom IGES Institut vordefinierten Einschlusskriterien. Davon befassen sich drei Studien [Quellen im GA 28, 29, 31] mit einer Subpopulation von Patienten mit einer Fehlstellung der Angle Klasse II, d. h. sie decken nur eine Teilmenge der relevanten Fehlstellungen ab.

Es überrascht nicht, dass die fehlerhaft gesetzten Selektionskriterien zur Inklusion von Studien geführt haben, die die oben beschriebenen Einschlusskriterien nicht erfüllen.

Therapeutische Maßnahmen

Die therapeutischen Maßnahmen wurden nicht anhand der abgerechneten BEMA-Positionen definiert, da auf diese Weise die tatsächlich am Patienten vollzogenen therapeutischen Maßnahmen nicht zu identifizieren sind. Die Autoren des Gutachtens stellen fest, dass es nicht möglich war, die für die Fragestellung

relevanten Interventionen bei der Literaturrecherche zu berücksichtigen. Die von den Autoren gewählte Hilfskonstruktion, anstelle klar definierter kieferorthopädischer Maßnahmen „Interventionen intra- und extraoraler Geräte“ als relevante therapeutische Maßnahmen zu deklarieren, erweist sich aus fachlicher Sicht als nicht sachgerecht.

Für die Bewertung des Nutzens einer Maßnahme spielt es eine ganz entscheidende Rolle, welches extraorale Gerät explizit für welche Behandlungsaufgabe eingesetzt wird. Ebenso macht es bei den intraoralen Geräten einen ganz erheblichen Unterschied, ob der Nutzen von festsitzenden oder herausnehmbaren Geräten analysiert werden soll.

Alle diese Geräte mit ihren jeweils sehr spezifischen Indikationen und zum Teil sehr unterschiedlichen biologischen Wirkmechanismen unter dem Begriff „Interventionen intra- und extraoraler Geräte“ zu subsumieren und dies zur Grundlage einer Evidenzanalyse eines ganzen Fachgebiets zu machen, erweist sich aus fachlicher Sicht als viel zu undifferenziert und führt zu Fehlinterpretationen.

Dies wird auch anhand der Tatsache deutlich, dass Gerät und Maßnahme mitnichten dasselbe sind. Kieferorthopädische Behandlungsgeräte sind Werkzeuge, die zur Durchführung sehr unterschiedlicher Maßnahmen eingesetzt werden können. Allein die Kenntnis, dass ein Werkzeug verwendet wurde, erlaubt keinen Aufschluss darüber, welche Maßnahme damit durchgeführt wurde.

Vergleichsintervention

Den Verzicht auf die Festlegung einer Vergleichsintervention begründen die Autoren mit der Feststellung, es existierten keine validierten Goldstandards abhängig vom Grad der Malokklusion. In vielen Bereichen der Medizin existieren oftmals keine validierten Standards zur Behandlung komplexer Befunde. Zudem werden, wie oben ausgeführt, im IGES-GA Maßnahmen und Geräte der Kieferorthopädie verwechselt. Unter Verwendung kieferorthopädisch relevanter Befunde und Diagnosen (z. B. nach der ICD-10-Klassifikation) sowie der Korrekturmaßnahmen können in der Fachliteratur in großer Zahl Studien der Evidenzgrade Ia und Ib identifiziert und der jeweilige Nutzen der Maßnahme bewertet werden.

Obwohl die Bewertung spezifisch kieferorthopädischer Behandlungseffekte nicht als Endpunkt des Gutachtens dienen soll, greift das Gutachten 14 Studien heraus, die sich mit der Effektivität und Effizienz verschiedener therapeutischer Maßnahmen und spezieller Behandlungsapparaturen befassen.

Die untersuchten Studien berichten auf hohem Evidenzniveau über die Effektivität verschiedener Maßnahmen zur Korrektur bestimmter Befunde, wie z. B. Unterschiede einer ein- oder zweiphasigen Therapie der Angle Klasse II (vgl. S. 55 im IGES-GA). Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die Suche nach Studien mit der evidenzrelevanten Maßnahme „Interventionen intra- und extraoraler Geräte“ nur wenige und sehr heterogene Studien zutage fördert. Der langfristige Einfluss der Intervention auf die Endpunkte Zahnverlust, Zahnlockerung und Schmerz lässt sich mangels diesbezüglicher Studien nicht bewerten.

Mit den gesetzten Endpunkten des Gutachtens, Zahnverlust, Zahnlockerung und Schmerzen, sind diese Studien nicht in Zusammenhang zu bringen, da sie den

gewählten Selektionskriterien nicht entsprechen. Zudem sind sie keine primären patientenrelevanten Endpunkte in der Kieferorthopädie. Als diese werden die Verbesserungen der jeweiligen Malokklusion nach Beendigung der kieferorthopädischen Behandlung und die hohe mundgesundheitsbezogene (orale) Lebensqualität angesehen.

Frage 2: Wie hoch sind die finanziellen Aufwendungen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Selbstzahler für kieferorthopädische Leistungen?

Schon heute bilden die gesetzlichen Grundlagen im SGB V sowie die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die kieferorthopädische Versorgung angemessen ab. Nachdem das Bundessozialgericht 1972⁶ auch Zahn- und Kieferfehlstellungen als Krankheiten definiert hatte und eine vollständige Erstattung der kieferorthopädischen Behandlung in der Folge etabliert worden war, hat sich die Versorgung hin zu einer differenzierten Abstufung der Notwendigkeit und der damit verbundenen Übernahme der Behandlungskosten durch die GKV entwickelt. Zugrunde liegt eine auch heute noch aktuelle Definition des Begriffs „Mundgesundheit“, die nicht nur zahnbezogene Pathologien umfasst, sondern auch dentoalveoläre und skelettale Abweichungen, orofaziale Dyskinesien und nicht zuletzt auch komplexe kraniofaziale Fehlbildungen mit einschließt.

Zur Frage der Inanspruchnahme von Mehr- und Zusatzleistungen im Rahmen der vertragszahnärztlichen kieferorthopädischen Behandlung konstatiert das IGES-GA, keine validen Zahlen festgestellt zu haben. Fachzahnärztlich unbestritten ist, dass die Regelversorgung eine angemessene Versorgung ohne Zuzahlung vorhält. Unbestritten gibt es jedoch auch in der Kieferorthopädie Maßnahmen, die den Komfort für den Patienten verbessern können, ohne dass es angemessen wäre, die Kosten dafür der Versichertengemeinschaft anzulasten. Im Gegenzug sollte eine Inanspruchnahme von Mehr- oder Zusatzleistungen jedoch auch nicht dazu führen, dass die Grundleistung dem Versicherten nicht mehr zusteht. Hierzu hat die KZBV unter wissenschaftlicher Begleitung der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) und der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO) im Jahr 2016 eine Vereinbarung mit dem Berufsverband der Deutschen Kieferorthopäden (BDK) zur kieferorthopädischen Versorgung getroffen, die sinnvolle und für die Patienten transparente Wege dazu aufzeigt.

Frage 3: Welche weiteren Forschungsbedarfe bestehen, um die Evidenz und den Nutzen kieferorthopädischer Behandlungsmaßnahmen festzustellen, und in welchem voraussichtlichen Zeithorizont könnten weitere Studien durchgeführt werden?

In der Identifizierung der Forschungsbedarfe erkennen die Autoren des IGES-GA, dass die Durchführung einer Studie mit den gewählten Interventionen und Endpunkten völlig unrealistisch ist. Eine prospektive randomisierte Kontrollstudie an behandelten und unbehandelten Gruppen über Zeiträume von Jahrzehnten brächte unüberwindliche ethische, forensische und logistische Probleme und zudem sehr hohe Kosten mit sich (vgl. auch „Wahl der patientenrelevanten Endpunkte zur Morbidität“ auf S. 5 dieser Stellungnahme).

⁶ BSG, Urteil vom 20.10.1972, Az. 3 RK 93/71

Die vom IGES Institut vorgeschlagenen Alternativen sind z. T. bedenkenswert. Eine retrospektive Sekundärdatenanalyse auf der Grundlage der Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen würde allerdings unter denselben Unschärfen leiden wie das vorliegende Gutachten. Es ist daher nicht zu erwarten, dass eine solche Studie einen nennenswerten Erkenntnisgewinn erbringen würde. Die Integration in bestehende epidemiologische Studien erscheint als eine mögliche Vorgehensweise. Da der Zeithorizont solcher Studien jedoch lang ist, würde mit konkreten Ergebnissen nicht kurzfristig zu rechnen sein.

5. Forschungsbedarf aus unserer Sicht

Neben der Möglichkeit, zu dem Gutachten des IGES Instituts Stellung zu nehmen, haben Sie uns insbesondere darum gebeten, Vorschläge zum weiteren Forschungsbedarf zu benennen. Seit nunmehr fast 20 Jahren wird wiederkehrend und vehement versucht, den Nutzen kieferorthopädischer Behandlungen in Zweifel zu ziehen. Wir möchten hier die Gelegenheit nutzen, dieses Vorgehen kritisch zu hinterfragen und die Anwendung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin in der Kieferorthopädie im Kontext der Versorgungsforschung zu erörtern. Zudem soll sehr kurz eine Forschungsstrategie für das Fachgebiet der Kieferorthopädie zur Einbeziehung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Entscheidungsfindung für die Versorgung skizziert werden.

Es liegt im Bereich der Kieferorthopädie Studienevidenz auf RCT-Niveau vor. Für bestimmte Fragestellungen allerdings nicht, da für eine besonders hohe Evidenz placebo-kontrollierte Langzeitstudien sinnvoll wären. In der Kieferorthopädie liegt dies darin begründet, dass diese von Apparaturen bestimmt ist, sodass für die meisten Fragestellungen Placebo-Behandlungen nicht in Frage kommen (Ruf 2017). Nach Ruf sind Vergleiche zwischen unterschiedlichen Behandlungsformen die einzige Forschungsmethode auf RCT-Niveau, die in der Kieferorthopädie möglich ist. Hierbei sei jedoch der Hawthorne-Effekt zu bedenken. Der Erfolg einer Behandlung in der Kieferorthopädie ist in einem gewissen Maße abhängig von der Kooperation des Patienten. Allein das Bewusstsein einer Studienteilnahme kann zu Verzerrungseffekten führen. Kooperationsabhängige Therapieformen lassen sich nur schwer durch ein RCT-Konzept zuverlässig prüfen. Es existieren aber auch bestimmte RCT-Varianten wie das Zelen-Design (Torgerson 1998), die eine Testung nicht gegen Placebo, sondern gegen eine untherapierte Kontrollgruppe ermöglichen.

In der Gesundheitspolitik sind wissenschaftliche Erkenntnisse zu einem wesentlichen Bestandteil der Entscheidungsfindung geworden, die heute *Evidence-based Policy* (EbP) genannt wird und zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung (*Evidence-based Health Care*/EbHC) führen soll. Der klassische Ansatz der reinen evidenzbasierten Medizin (EbM), der sich in der Nutzenbewertung häufig auf die Forderung nach absoluten Wirksamkeitsnachweisen aus RCT beschränkt, ist für die komplexen Fragestellungen einer EbP/EbHC zudem nicht hinreichend, da die derzeitige Anwendung der EbM fast ausschließlich die externe Evidenz aus Meta-Analysen und RCT fokussiert und auf die weiteren Säulen, die interne Evidenz des (Zahn-)Arztes sowie patientenrelevante Gesichtspunkte, weitgehend verzichtet (Pfaff

et al. 2011). EbP/EbHC muss also durch weitere, populationsbezogene Erkenntnisse der Versorgungsforschung ergänzt werden.

Neben absoluten Wirksamkeitsnachweisen (efficacy, mit dem klassischen RCT) sind zumindest auch Wirksamkeitsnachweise unter Alltagsbedingungen (effectiveness, aus der Versorgungsforschung) zu fordern. Sobald neben den unterschiedlichen Wirksamkeitsaspekten auch Fragen der Mittelallokation im Raum stehen (efficiency, aus der Gesundheitsökonomie), werden die methodischen Anforderungen der Studienassessments weiter komplexer. Diesen Bedarf stellt das IGES-GA zwar auch fest; die angerissenen Forschungsimpulse erscheinen jedoch wenig geeignet, die tatsächlichen Fragen mit zeitgemäßen Untersuchungsmethoden zu adressieren.

Im Folgenden soll daher kursorisch eine Forschungsstrategie aus vier Arbeitspaketen zu Zwecken der Evidence-based Policy (EbP) für das Fachgebiet der Kieferorthopädie skizziert werden:

Arbeitspaket 1: Epidemiologie

Im ressourcenbegrenzten Gesundheitssystem ist die Erfassung der epidemiologischen Dimension der interessierenden Erkrankungsformen eines medizinischen Fachgebiets die erste Aufgabe. In der Kieferorthopädie versammelt sich ein ganzer Formenkreis dentaler (auf die Zähne bezogen) und skelettaler (auf den Knochen bezogen) Erkrankungen, der von geringgradig ästhetischen bis hin zu schwerstgradig pathologischen Zuständen reicht. Dementsprechend pluralistisch sind die Therapieansätze, die mannigfaltige Konzepte wie die Funktionskieferorthopädie, die Behandlung mit Plattenapparaturen oder festsitzende Behandlungsformen und unterschiedlichste Techniken umfasst. Insofern führt der gepoolte Wirksamkeitsnachweis über verschiedene und vor allem unbekannte kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen des vorliegenden Gutachtens, das sich an erkrankungssymptomatischen GKV-Abrechnungspositionen orientiert, ins Leere.

Der Forderung nach einer bevölkerungsrepräsentativen Erfassung der epidemiologischen Dimension von Dysgnathien in Deutschland ist bisher einmalig das Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) nachgekommen. In der Studie „Mundgesundheitszustand und -verhalten in der Bundesrepublik Deutschland“ (DMS I) (Micheelis et al. 1991) wurden Prävalenzen von Zahnfehlstellungen und Okklusionsstörungen von Kindern (8-/9-Jährige), Jugendlichen (13-/14-Jährige), jüngeren Erwachsenen (35- bis 44-Jährige) und älteren Erwachsenen (45- bis 54-Jährige) untersucht. Vollständig im kieferorthopädischen Sinne gesunde (eugnathe) Gebisse wurden in dieser Untersuchung lediglich bei 1 % der Kinder, bei 3 % der Jugendlichen und bei 2 % der Erwachsenen festgestellt. Einschränkend muss festgestellt werden, dass diese epidemiologischen Kennzahlen aus dem Jahre 1989 stammen und insofern lediglich die alten Bundesländer umfassen.

Arbeitspaket 2: Wirksamkeitsnachweise

Im Vorfeld des Arbeitspakets 2 (Wirksamkeitsnachweise) sollte die gründliche Überprüfung der vorhandenen Evidenz von kieferorthopädischen Behandlungsmaßnahmen stehen. Dabei ist eine Priorisierung konkreter Fragestellungen zur Wirksamkeit ausgewählter kieferorthopädischer Therapieformen zu leisten, und ein Wirksamkeitsnachweis ist dann für jede Therapieform zu identifizieren, wenn dies mit

der bestverfügbaren Evidenz bereits möglich ist. Andernfalls besteht weiterer studienbezogener Forschungsbedarf für Wirksamkeitsnachweise einzelner Behandlungsmaßnahmen. In der EbM wird hierunter vornehmlich der absolute Wirksamkeitsnachweis (efficacy) via RCT verstanden. Diese Studien sind in der Kieferorthopädie unter bestimmten Annahmen möglich und bereits vorhanden. Viele kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen sind zeitlich begrenzt und deren efficacy im Hinblick auf die relevanten Parameter der Mundgesundheit lässt sich mit RCT messen. Aus methodischer Sicht stellen sich vor allem Fragen der adäquaten Endpunkte. Die wissenschaftliche Operationalisierung einer interessierenden Fragestellung, z. B. die der Auswirkungen orthodontischer Behandlungsmaßnahmen auf die Mundgesundheit, kann bei inadäquaten Operanten wie der Messung der Zahnkaries zu verzerrten Ergebnissen führen. Gemäß § 29 SGB V ist eine kieferorthopädische Behandlung dann indiziert, wenn durch Kiefer- und Zahnfehlstellungen die Funktionen Kauen, Beißen, Sprechen oder Atmen erheblich beeinträchtigt sind oder drohen beeinträchtigt zu werden. Demzufolge sind die relevanten Endpunkte aus diesen Funktionen heraus zu etablieren. Neue Therapieverfahren können gegen die Standardtherapie (zweckmäßige Vergleichsgruppe), wenn vorhanden, getestet werden. Aber auch die Testung gegen eine untherapierte Kontrolle ist grundsätzlich möglich; hierzu existieren bestimmte RCT-Variationen wie das Zelen-Design (Torgerson 1998). Die Studienanforderungen an solche RCT sind allerdings sehr hoch und infolge der relativ langen Behandlungszeiträume entsprechend regulatorisch, finanziell, zeitlich und hinsichtlich einer ausreichenden Power auch probandenmäßig sehr anspruchsvoll und häufig an einem Studienzentrum allein nicht durchführbar.

Arbeitspaket 3: Outcome-Forschung und patientenrelevante Endpunkte

Aus der Versorgungsforschung ist bekannt, dass sich die absolute Wirksamkeit aus experimentellen Studiensettings nicht auf die Versorgungsrealität übertragen lässt (effectiveness gap), da die experimentellen Laborbedingungen der klinisch-evaluativen Forschung eine artifizielle Versuchsanordnung erfordern, die unter Alltagsbedingungen nicht auftritt. Zur Entscheidungsfindung in der EbP/EbHC sind daher weitere Informationen erforderlich, die als Outcome-Forschung (Arbeitspaket 3) bezeichnet werden. Als Outcomes werden die beim Patienten ankommenden und vom Patienten erfahrenen bzw. die auf Populationsebene realisierten Ergebnisse bezeichnet. Patientenseitige Outcomes können Patient Reported Outcomes (PRO) sein. Populationsbezogenes Outcome kann die Versorgungsqualität sein, die beispielsweise über Qualitätsindikatoren messbar ist. Eine umfassende Bewertung von Therapieverfahren, ohne Aspekte der Patientenzentrierung mit einzubeziehen, erscheint heute nicht mehr zeitgemäß, da sie eine normative Ausrichtung im Gesundheitswesen darstellt und nicht mehr nur als Ergänzung zu einer reinen Effizienzorientierung angesehen wird (Stakeholder vs. Shareholder). Auf der Patientenebene werden hier in der Zahnmedizin bislang vor allem die (mund-)gesundheitsbezogene Lebensqualität durch operationalisierte Fragebögen eingesetzt. Aber auch Parameter wie die soziale Ebene, Compliance und Adhärenz oder Fragen des Ausmaßes an Aktivität vor, während und nach Therapie kommen als PRO in Betracht.

Eine grundsätzliche, externe a priori-Festlegung vermeintlicher patientenrelevanter Endpunkte hat schon in anderen Nutzenbewertungsverfahren zu fehlgeleiteten

Schlüssen geführt. Daher ist zur sorgfältigen Bearbeitung dieses Arbeitspakets die Identifikation der von Patienten tatsächlich als relevant eingestuften Endpunkte zu fordern. Hierfür stehen vor allem Methoden der qualitativen Sozialforschung wie Fokusgruppen zur Verfügung. Ein Präjudiz ist hier nicht sinnvoll, denn es führt in der Regel zu einer missverstandenen, paternalistischen Patientenzentrierung. Aus diesen Gründen kann die pauschale Anwendung von Fragebogenbatterien zur Erfassung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität als Standard-PRO in der Zahnmedizin wissenschaftlich auch nicht empfohlen werden.

Arbeitspaket 4: Synthese zu HTA-Berichten

Aus diesem multidisziplinären Ansatz (Arbeitspakete 1-3) ließe sich abschließend in einem vierten Arbeitspaket eine Technologiebewertung in Form eines Health Technology Assessment (HTA)-Berichtes synthetisieren. Diesem würde ein breit gefächertes Methodenspektrum der Epidemiologie, der klinisch-evaluativen Forschung, der qualitativen Sozialforschung sowie der Versorgungsforschung zugrunde liegen, das mit gesundheitsökonomischen Analysen einen informierten gesundheitspolitischen Diskurs erlaubt. Hierbei wären interne und externe Evidenzen zusammenfassend berücksichtigt und dies wäre aus unserer Sicht ein angemessener wissenschaftlicher Ansatz für eine evidenzbasierte gesundheitspolitische Entscheidungsfindung (EbP).

6. Fazit und Schlussbemerkung

Das vom IGES Institut vorgelegte Gutachten erfüllt nach unserer Einschätzung nicht die Voraussetzungen für eine Evidenzgrundlage für eine Nutzenbewertung. Es zeigt aber zu den bearbeiteten Fragen Tendenzen und Trends auf, die eine vertiefte Befassung erfahren sollten. Der im IGES-GA adressierte Forschungsbedarf findet sich als Teil eines der vier beschriebenen Arbeitspakete wieder, mittels derer die hier stellungnehmenden Organisationen den Forschungsbedarf skizziert haben.

Bis Ergebnisse aus einem multidisziplinären Forschungsansatz vorliegen, kann kein veränderter Umgang mit kieferorthopädischen Behandlungsmaßnahmen in der Versorgung erfolgen.

Würde man beginnen wollen, jede Leistung aus dem Katalog der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu streichen, die den gestellten Anforderungen der „externen Evidenz“ nicht genügt (unter ausschließlicher Heranziehung von Studien auf RCT-Niveau), würde die Versorgung zusammenbrechen. Evidenzbasierte Medizin ist ein Werkzeug zur rationalen Begründung ärztlicher Entscheidungen, besitzt aber keine normative Kraft (Porzsolt 2016). Von Seiten der Zahnärzteschaft liegt nicht der geringste Zweifel am Nutzen der kieferorthopädischen Behandlungen vor. Die Leistungen sind durch Gesetze, Richtlinien und Verträge eindeutig definiert.

Vertretern einer Ausgrenzung der Kieferorthopädie aus der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Frage entgegenzuhalten, ob wir es uns als Gesellschaft leisten können und wollen, die Möglichkeiten, die dieses Fachgebiet der Zahnheilkunde den Patienten zur Verbesserung des Gebisszustands, der vitalen Funktionen sozialen Zusammenlebens und des ästhetischen Erscheinungsbildes bietet, ausschließlich

Gesellschaftsschichten zu ermöglichen, die sich eine dann private Behandlung leisten können. Die betroffenen Patienten sind fast ausschließlich Kinder und Jugendliche und damit einer vulnerablen Gruppe zugehörig.

Für die zahnmedizinische Versorgung vulnerabler Gruppen wurden in der Vergangenheit mit den seitens der KZBV und der BZÄK unter Einbeziehung der Wissenschaft erstellten Veröffentlichungen „Mundgesund trotz Handicap und hohem Alter“ (2010) und „Frühkindliche Karies vermeiden“ (2014) Konzepte vorgestellt, die Versorgungsbedarf identifiziert und dessen Umsetzung skizziert haben. Eine schrittweise Umsetzung dieser Konzepte in die Versorgung hat für die beiden Bereiche bereits stattgefunden. Diese lösungsorientierte Herangehensweise zur Aktualisierung der zahnärztlichen Versorgung mittels eines Konzeptes, das die Expertise aller an der Versorgung Beteiligten umfasst, könnte auch für die Kieferorthopädie ein möglicher und sinnvoller Weg sein.

Berlin, 14.02.2019

Literatur

Kahl-Nieke B: Einführung in die Kieferorthopädie. Diagnostik, Behandlungsplanung, Therapie. 3. überarbeitete Auflage, Deutscher Zahnärzte Verlag Köln 2010

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Bundeszahnärztekammer:
Frühkindliche Karies vermeiden – Ein Konzept zur zahnmedizinischen Prävention bei Kleinkindern. Berlin 2014

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und Bundeszahnärztekammer:
Mundgesund trotz Handicap und hohem Alter – Konzept zur vertragszahnärztlichen Versorgung von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen. Berlin 2010

Micheelis W et al.: Mundgesundheitszustand und -verhalten in der Bundesrepublik Deutschland. Institut der Deutschen Zahnärzte, Bd. 11.1; Dt. Zahnärzte Verlag Köln 1991

Pfaff H et al.: Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme. Dtsch Med Wochenschr 2011; 136: 2496–2500

Porzsolt F: Limitationen und Perspektiven der Evidenz-basierten Medizin (EbM). IGZ Die Alternative 2016; 1: 4-7

Raspe H: EBM braucht zur Literaturbewertung methodische und klinische Kriterien, Z. ärztl. Fortbild. Qual. Sich 2000; 94: 131-132

Ruf S: Standard ohne Gold. IGZ Zahnmedizin und Gesellschaft 2017; 1: 34-37

Schopf P: Die Kieferorthopädischen Indikationsgruppen [KIG], Hrsg: BKD Berufsverband der Deutschen Kieferorthopäden, Augsburg 2001

Torgerson T, Roland M: What is Zelen's design? BMJ 1998; 316: 606

Anlage: Ausgewählte Literatur der höchsten Evidenzklassen zu einigen kieferorthopädischen Fragestellungen

Karies und Malokklusion

Sá-Pinto AC, Rego TM, Marques LS, Martins CC, Ramos-Jorge ML, Ramos-Jorge J.: Association between malocclusion and dental caries in adolescents: a systematic review and meta-analysis. Eur Arch Paediatr Dent. 2018 Apr;19(2):73-82. doi: 10.1007/s40368-018-0333-0.

“CONCLUSIONS: Based on the studies analysed, the scientific evidence indicates an association between malocclusion and dental caries.”

Extraktionstherapie

Almurtadha RH, Alhammadi MS, Fayed MMS, Abou-El-Ezz A, Halboub E.: Changes in Soft Tissue Profile After Orthodontic Treatment With and Without Extraction: A Systematic Review and Meta-analysis. J Evid Based Dent Pract. 2018 Sep;18(3):193-202. doi: 10.1016/j.jebdp.2017.09.002

Domingo-Clérigues M, Montiel-Company JM, Almerich-Silla JM, García-Sanz V, Paredes-Gallardo V, Bellot-Arcís C.: Changes in the alveolar bone thickness of maxillary incisors after orthodontic treatment involving extractions - A systematic review and meta-analysis. J Clin Exp Dent. 2019 Jan 1;11(1):e76-e84. doi: 10.4317/jced.55434.

Konstantonis D, Vasileiou D, Papageorgiou SN, Eliades T.: Soft tissue changes following extraction vs. nonextraction orthodontic fixed appliance treatment: a systematic review and meta-analysis. Eur J Oral Sci. 2018 Jun;126(3):167-179. doi: 10.1111/eos.12409.

Mohammed H, Rizk MZ, Wafaie K, Almuzian M.: Effectiveness of nickel-titanium springs vs elastomeric chains in orthodontic space closure: A systematic review and meta-analysis. Orthod Craniofac Res. 2018 Feb;21(1):12-19. doi: 10.1111/ocr.12210

Naenni N, Lim HC, Papageorgiou SN, Hämmerle CHF.: Efficacy of lateral bone augmentation prior to implant placement: A systematic review and meta-analysis. J Clin Periodontol. 2019 Jan 9. doi: 10.1111/jcpe.13052

Pervin S, Rolland S, Taylor G.: En masse versus two-step retraction of the anterior segment. Evid Based Dent. 2018 Dec;19(4):111-112. doi: 10.1038/sj.ebd.6401343

Platzmangel, Engstand

Gibreal O, Hajeer MY, Brad B.: Efficacy of piezocision-based flapless corticotomy in the orthodontic correction of severely crowded lower anterior teeth: a randomized controlled trial. Eur J Orthod. 2018 Jun 20. doi: 10.1093/ejo/cjy042.

Zawawi KH, Melis M.: The role of mandibular third molars on lower anterior teeth crowding and relapse after orthodontic treatment: a systematic review. ScientificWorldJournal. 2014;2014:615429. doi: 10.1155/2014/615429.

Skelettale Verankerung

Alharbi F, Almuzian M, Bearn D.: Anchorage effectiveness of orthodontic miniscrews compared to headgear and transpalatal arches: a systematic review and meta-analysis. *Acta Odontol Scand.* 2019 Mar;77(2):88-98. doi: 10.1080/00016357.2018.1508742

Alharbi F, Almuzian M, Bearn D.: Miniscrews failure rate in orthodontics: systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod.* 2018 Sep 28;40(5):519-530. doi: 10.1093/ejo/cjx093.

Almuzian M, McConnell E, Darendeliler MA, Alharbi F, Mohammed H.: The effectiveness of alternating rapid maxillary expansion and constriction combined with maxillary protraction in the treatment of patients with a class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *J Orthod.* 2018 Dec;45(4):250-259. doi: 10.1080/14653125.2018.1518187.

Mohammed H, Wafaie K, Rizk MZ, Almuzian M, Sosly R, Bearn DR.: Role of anatomical sites and correlated risk factors on the survival of orthodontic miniscrew implants: a systematic review and meta-analysis. *Prog Orthod.* 2018 Sep 24;19(1):36. doi: 10.1186/s40510-018-0225-1

Alignertherapie

Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D.: Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod.* 2018 Sep 28;19(1):37. doi: 10.1186/s40510-018-0235-z

Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D.: Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod.* 2018 Sep 28;19(1):37. doi: 10.1186/s40510-018-0235-z

Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL.: Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review. *Angle Orthod.* 2015 Sep;85(5):881-9. doi: 10.2319/061614-436.1.

Therapie mit Multibracket-Apparaturen

Wang Y, Liu C, Jian F, McIntyre GT, Millett DT, Hickman J, Lai W.: Initial arch wires used in orthodontic treatment with fixed appliances. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Jul 31;7:CD007859. doi: 10.1002/14651858

Skelettale Klasse II

Lione R, Brunelli V, Franchi L, Pavoni C, Quiroga Souki B, Cozza P.: Mandibular response after rapid maxillary expansion in class II growing patients: a pilot randomized controlled trial. *Prog Orthod.* 2017 Nov 6;18(1):36. doi: 10.1186/s40510-017-0189-6

Nucera R, Mili A, Lo Giudice A, Longo V, Fastuca R, Caprioglio A, Cordasco G, Papadopoulos MA.: Skeletal and Dental Effectiveness of Treatment of Class II Malocclusion With Headgear: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Evid Based Dent Pract.* 2018 Mar;18(1):41-58. doi: 10.1016/j.jebdp.2017.07.008

Santamaría-Villegas A, Manrique-Hernandez R, Alvarez-Varela E, Restrepo-Serna C.: Effect of removable functional appliances on mandibular length in patients with class II with retrognathism: systematic review and meta-analysis. BMC Oral Health. 2017 Feb 1;17(1):52. doi: 10.1186/s12903-017-0339-8.

Skelettale Klasse III

Almuzian M, McConnell E, Darendeliler MA, Alharbi F, Mohammed H.: The effectiveness of alternating rapid maxillary expansion and constriction combined with maxillary protraction in the treatment of patients with a class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. J Orthod. 2018 Dec;45(4):250-259. doi: 10.1080/14653125.2018.1518187

Arcís C.: Effectiveness of interceptive treatment of class III malocclusions with skeletal anchorage: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2017 Mar 22;12(3):e0173875. doi: 10.1371

Chatzoudi MI, Ioannidou-Marathiotou I, Papadopoulos MA.: Clinical effectiveness of chin cup treatment for the management of Class III malocclusion in pre-pubertal patients: a systematic review and meta-analysis. Prog Orthod. 2014 Dec 2;15:62. doi: 10.1186/s40510-014-0062-9

Cordasco G, Matarese G, Rustico L, Fastuca S, Caprioglio A, Lindauer SJ, Nucera R.: Efficacy of orthopedic treatment with protraction facemask on skeletal Class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. Orthod Craniofac Res. 2014 Aug;17(3):133-43. doi: 10.1111/ocr.12040. Epub 2014

Foersch M, Jacobs C, Wriedt S, Hechtner M, Wehrbein H.: Effectiveness of maxillary protraction using facemask with or without maxillary expansion: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2015 Jul;19(6):1181-92. doi: 10.1007/s00784-015-1478-4

Lin Y, Guo R, Hou L, Fu Z, Li W.: Stability of maxillary protraction therapy in children with Class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2018 Sep;22(7):2639-2652. doi: 10.1007/s00784-018-2363-8

Rodríguez de Guzmán-Barrera J, Sáez Martínez C, Boronat-Catalá M, Montiel-Company JM, Paredes-Gallardo V, Gandía-Franco JL, Almerich-Silla JM, Bellot-

Rongo R, D'Antò V, Bucci R, Polito I, Martina R, Michelotti A.: Skeletal and dental effects of Class III orthopaedic treatment: a systematic review and meta-analysis. J Oral Rehabil. 2017 Jul;44(7):545-562. doi: 10.1111/joor.12495. Epub 2017

Smyth RSD, Ryan FS.: Early treatment of class III malocclusion with facemask. Evid Based Dent. 2017 Dec 22;18(4):107-108. doi: 10.1038/sj.ebd.6401269

Toffol LD, Pavoni C, Baccetti T, Franchi L, Cozza P.: Orthopedic treatment outcomes in Class III malocclusion. A systematic review. Angle Orthod. 2008 May;78(3):561-73. doi: 10.2319/030207-108.1. Review.

Woon SC, Thiruvengkatachari B.: Early orthodontic treatment for Class III malocclusion: A systematic review and meta-analysis. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2017 Jan;151(1):28-52. doi: 10.1016/j.ajodo.2016.07.017

Yang X, Li C, Bai D, Su N, Chen T, Xu Y, Han X.: Treatment effectiveness of Fränkel function regulator on the Class III malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2014 Aug;146(2):143-54. doi: 10.1016/j.ajodo.2014.04.017

Zhang W, Qu HC, Yu M, Zhang Y.: The Effects of Maxillary Protraction with or without Rapid Maxillary Expansion and Age Factors in Treating Class III Malocclusion: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2015 Jun 11;10(6):e0130096. doi: 10.1371/journal.pone.0130096

Einordnung verlagertes Zähne

Alyammahi AS, Kaklamanos EG, Athanasiou AE.: Effectiveness of extraction of primary canines for interceptive management of palatally displaced permanent canines: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod.* 2018 Apr 6;40(2):149-156. doi: 10.1093/ejo/cjx042.

Baccetti T, Sigler LM, McNamara JA Jr.: An RCT on treatment of palatally displaced canines with RME and/or a transpalatal arch. *Eur J Orthod.* 2011 Dec;33(6):601-7. doi: 10.1093/ejo/cjq139. Epub 2010 Nov 8.

Parkin N, Benson PE, Thind B, Shah A, Khalil I, Ghafoor S.: Open versus closed surgical exposure of canine teeth that are displaced in the roof of the mouth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Aug 21;8:CD006966. doi: 10.1002/14651858

Naoumova J, Kurol J, Kjellberg H.: A systematic review of the interceptive treatment of palatally displaced maxillary canines. *Eur J Orthod.* 2011 Apr;33(2):143-9. doi: 10.1093/ejo/cjq045

Risiken und Nebenwirkungen

Elhaddaoui R, Qoraich HS, Bahije L, Zaoui F.: Orthodontic aligners and root resorption: A systematic review. *Int Orthod.* 2017 Mar;15(1):1-12. doi: 10.1016/j.ortho.2016.12.019.

Kamber R, Papageorgiou SN, Eliades T.: Does orthodontic treatment have a permanent effect on tooth color? : A systematic review and meta-analysis. *J Orofac Orthop.* 2018 Mar;79(2):73-82. doi: 10.1007/s00056-018-0123-7.

Samandara A, Papageorgiou SN, Ioannidou-Marathiotou I, Kavvadia-Tsatala S, Papadopoulos MA.: Evaluation of orthodontically induced external root resorption following orthodontic treatment using cone beam computed tomography (CBCT): a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod.* 2019 Jan 23;41(1):67-79. doi: 10.1093/ejo/cjy027.