

Maria Rentschler, Heike Rudolph, Ralph Luthardt

## RaSDA – 15-Jahres-Ergebnisse der multizentrischen klinischen Studie zur verkürzten Zahnreihe (Randomized Shortened Dental Arch Study)

# Vergleich der beiden Versorgungsalternativen mit der Hauptzielgröße „Zahnverlust“

**Indizes:** Behandlungsergebnis, geschiebeverankerte Prothesen, Molarenersatz, Überleben der Pfeilerzähne, verkürzte Zahnreihe, Versagen der Zahnersatzbehandlung, Zahnverlust

**Hintergrund:** Zur Behandlung von Patienten und Patientinnen mit verkürzter Zahnreihe (shortened dental arch, SDA) sind nur wenige Langzeitstudien verfügbar. **Ziel:** Das Ziel dieser Studie war es, den langfristigen Erfolg von zwei unterschiedlichen Behandlungskonzepten zu analysieren. **Methoden:** Patienten im Alter über 35 Jahre mit fehlenden Molaren in einem Kiefer und mindestens den Eckzähnen sowie einem Prämolaren auf beiden Seiten waren geeignet. In der Gruppe mit geschiebeverankerten abnehmbaren Teilprothesen (removable denture, partial, RDP) (N = 81) wurden Molaren und fehlende zweite Prämolaren durch Prothesenzähne ersetzt. In der SDA-Gruppe (N = 71) endete die Zahnreihe mit dem zweiten Prämolaren, der vorhanden sein oder durch eine festsitzende Restauration (Freiendbrücke) ersetzt werden musste. Nachuntersuchungen wurden über 15 Jahre durchgeführt. **Ergebnisse:** Die Hälfte der Patienten zeigte einen unveränderten prothetischen Status, der mehr als 10 Jahre lang völlig unbeeinträchtigt von Komplikationen blieb. Eine Analyse von 4 definierten Ausfallkategorien erfolgte mittels Kaplan-Meier-Überlebensraten (Erfolgsanalysen). Die ereignisfreien Erfolgsraten für moderates oder extensives Versagen schlossen einen Verlust der per Protokoll festgelegten prothetischen Versorgung ein. Die jeweiligen Überlebensraten fielen, im Laufe der Zeit fast linear, in der RDP-Gruppe nach 14,2 Jahren und in der SDA-Gruppe nach 14,3 Jahren auf unter 50 %. In keiner der Analysen wurde ein signifikanter Gruppenunterschied festgestellt. **Schlussfolgerungen:** Grundsätzlich konnte kein relevanter Unterschied zwischen beiden Therapieoptionen festgestellt werden; insbesondere wurde kein Beweis für die Unterlegenheit der verkürzten Zahnreihe in Bezug auf weiteren Zahnverlust gefunden. Die Ergebnisse stützen das Konzept der verkürzten Zahnreihe weiter. Sowohl der herausnehmbare Zahnersatz als auch die verkürzte Zahnreihe sind valide Behandlungsoptionen. Vor dem Hintergrund der Erkenntnisse der RaSDA-Studie sollte hinsichtlich der Entscheidung „Molarenersatz ja oder nein“ vor allem die Präferenz der Patienten Beachtung finden.

### Warum Sie diesen Artikel lesen sollten

Obwohl bereits seit Jahren in der Praxis umgesetzt, fehlte klinisch fundierte, langjährige Evidenz zur Gleichwertigkeit der verkürzten Zahnreihe im Vergleich zum Molarenersatz mit abnehmbaren Prothesen. Diese Wissenslücke konnte nun geschlossen werden. In diesem ersten Artikel der Serie soll auf das Studiendesign, die Auswertemethodik und die Ergebnisse des Vergleichs der beiden Versorgungsalternativen mit der Hauptzielgröße „Zahnverlust“ eingegangen werden.

### ÜBERBLICK

Zahnverlust ist zumeist die Folge von Karies oder Parodontitis, und betroffen sind meist die Molaren. Bei multiplem Zahnverlust kommt es zu verkürzten Zahnreihen auf einer oder beiden Seiten.

In der Zahnmedizin gibt es drei grundlegende Behandlungsoptionen für Patienten mit Verlust aller Molaren in einem Kiefer: Erhalten oder Wiederherstellen der Okklusion der Prämolaren, Ersatz der Molaren durch herausnehmbaren Zahnersatz oder Ersatz der Molaren durch dentale Implantate. Fehlen alle Molaren, ist ihr Ersatz nur mittels herausnehmbarer Prothesen oder dentaler Implantate möglich. Für eine

nicht unerhebliche Zahl von Patienten sind die Behandlungsoptionen allerdings allein schon aus Kostengründen stark limitiert. Alternativ kann auf den Molarenersatz vollständig verzichtet und nur – falls erforderlich – die verkürzte Zahnreihe einschließlich der beiden Prämolaren auf beiden Seiten wiederhergestellt werden.

Im Jahr 1981 wurde das Konzept des verkürzten Zahnbogens (SDA, Shortened Dental Arch) erstmals von Kayser beschrieben<sup>1</sup>. Dieses Konzept definiert ein Gebiss mit mindestens 10 okkludierenden Zahnpaaren, bestehend aus Front- und Eckzähnen sowie Prämolaren, als suboptimal, aber funktionell noch akzeptabel<sup>6</sup>. Nebenwirkungen wie höhere Raten von Kiefergelenkbeschwerden, Zahnwanderung, erhöhter Verschleiß der Restzähne, unzureichende Kau-effizienz und -leistung und beeinträchtigte Ästhetik wurden kontrovers diskutiert<sup>6</sup>.

In Studien wurde eine Korrelation zwischen eingeschränkter Kau-effizienz und Kauleistung infolge abnehmender Zahl an Seitenzähnen und verminderter Patientenzufriedenheit festgestellt. Die Versorgung mit herausnehmbaren, partiellen Prothesen (RDP; removable denture, partial) scheint die negativen Auswirkungen fehlender Molaren zu vermeiden und Patientenzufriedenheit, Kau-effizienz und Kauleistung zu verbessern. Allerdings ist auch bekannt, dass Patienten mit herausnehmbaren Prothesen eine hohe Inzidenz für Nebenwirkungen und Komplikationen wie verstärkte Plaqueansammlung, Karies und Parodontalschäden haben.

Therapiemittel der ersten Wahl ist nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft der Ersatz fehlender Seitenzähne mittels Implantaten, besonders im Hinblick auf Verhinderung von Knochenabbau im Bereich der Alveolarfortsätze nach Zahnverlust. Nachteilig sind jedoch die damit verbundenen hohen Kosten, die notwendigen chirurgischen Eingriffe, die von vielen Patienten gescheut werden, und das mit steigendem Augmentationsbedarf wachsende Komplikationsrisiko.

Zum Konzept der verkürzten Zahnreihe gibt es zahlreiche Studien, meist allerdings mit einem geringen Evidenzgrad. Überwiegend basiert die Forschung dazu auf Fragebogen oder retrospektiven klinischen Studien.

Angesichts dieser Diskussion um das Für und Wider des SDA-Konzepts und der zu diesem Zeitpunkt schwachen Studienlage wurde Ende der 1990er-Jahre eine multizentrische Studie konzipiert, um eine faktenbasierte Diskussion zu ermöglichen.

Mit dem Design der Studie „The Randomized Shortened Dental Arch Study“ (RaSDA) sollte die Behandlung mit herausnehmbaren Prothesen zum Ersatz der Molaren (Behandlung A, RDP) verglichen werden mit der Behandlung, bei der im Sinne des SDA-Konzepts nur Front- und Eckzähne sowie Prämolaren restauriert und gegebenenfalls festsitzend ersetzt werden (Behandlung B, SDA)<sup>2</sup>. Hauptzielgröße war dabei der erste Zahnverlust nach Eingliederung der abnehmbaren, (futter) geschiebe-verankerten Prothese oder nach Belassen oder Wiederherstellung der verkürzten Zahnreihe, unabhängig vom betroffenen Quadranten, also auch in

Nicht-Studienkiefern. Eine große Bandbreite an Nebenzielgrößen wurde ebenfalls untersucht (Studienregistrierungsnummer: ISRCTN97265367, positives Votum der Ethikkommission TU Dresden, EK 260399).

Diese Artikelserie beschreibt die Ergebnisse nach 15-jähriger Nachverfolgung der Studienpatienten. Betrachtet werden in den Artikeln die Themen Zahnverlust/Versorgungskonzept, mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, das Auftreten von Kiefergelenkbeschwerden, der Nachsorgeaufwand und parodontologische Aspekte. Bei der RaSDA-Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte klinische Studie. An der Durchführung und Auswertung waren deutschlandweit 14 zahnmedizinische Universitätskliniken beteiligt. Gefördert wurde die Studie über viele Jahre hinweg durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie durch die Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V. (DGZMK) und Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro) sowie zu einem geringen Anteil durch den Hersteller eines Präzisionsgeschiebes.

## EINFÜHRUNG

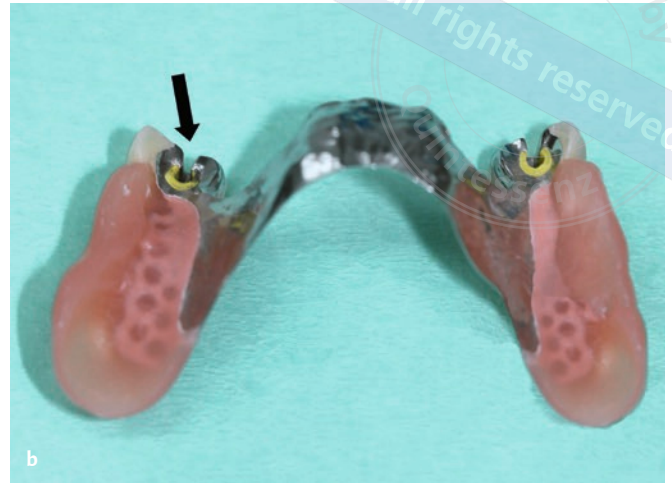
Da häufiger herausnehmbare Prothesen zum Ersatz von Seitenzähnen von den Patienten nicht getragen werden, jedoch zahlreiche Vorbehalte hinsichtlich Faktoren wie Lebensqualität und Kiefergelenkerkrankungen zum Zeitpunkt der Jahrtausendwende – noch – bestanden, wurde ein Studiendesign entwickelt, das die verkürzte Zahnreihe mit der Versorgung mit herausnehmbaren Prothesen vergleichen sollte.

Als Hauptzielgröße wurde der Verlust eines Zahns im Gesamtgebiss festgelegt. Die damalige Datenlage besagte, dass das Auftreten einer craniomandibulären Dysfunktion (CMD) bei über 40-Jährigen als eher unwahrscheinlich anzunehmen war. Basierend auf der Annahme, dass eine Prämolarenokklusion mit festsitzendem Zahnersatz eine höhere Erfolgsrate haben könnte als eine Versorgung mit herausnehmbaren Prothesen, könnte sich ein größerer Nachsorgeaufwand bei herausnehmbarem Zahnersatz zeigen. Während zum Zeitpunkt der Studienplanung bereits wissenschaftliche Erkenntnisse zur Lebensqualität und Patientenzufriedenheit etabliert waren, fehlten derartige Erkenntnisse für herausnehmbaren Zahnersatz.

Das Studiendesign wurde 1999 auf dem Stand dieser – damals aktuellen – Kenntnisse entwickelt und über die komplette Laufzeit der Studie beibehalten. Daher ist es möglich, dass einige Aspekte aus heutiger Zeit veraltet erscheinen.

## STUDIENDESIGN

Diese Studie wurde als randomisierte kontrollierte Studie mit 14 Zentren konzipiert. Sie wurde entwickelt, um die Auswirkungen zweier alternativer Therapien miteinander zu vergleichen:



**Abb. 1a bis d** (a) Eingegliederte Futtergeschiebeprothese, (b) Prothesenunterseite mit gelbem Futtereinsatz, (c) Wiederherstellung der verkürzten Zahnreihe mit einer Extensionsbrücke, (d) Seitenansicht linkslateral mit totaler Prothese im Gegenkiefer

- (1) Ersatz der Molaren durch herausnehmbare Prothesen (Abb. 1a und b) und
- (2) Nicht-Ersatz der Molaren im Rahmen des Konzepts der verkürzten Zahnreihe (Abb. 1c und d).

Teilnahmeberechtigt waren Patienten über 35 Jahre, bei denen alle Seitenzähne in einem Kiefer fehlten und mindestens beide Eckzähne und ein Prämolare auf jeder Seite verblieben waren. Eine Gruppe erhielt herausnehmbaren Zahnersatz zum Ersatz der Molaren (Therapie A), die andere erhielt Therapie B mit Ersatz der fehlenden Frontzähne und Prämolaren durch festsitzende Brücken. Auf den Ersatz der Molaren wurde in dieser Gruppe verzichtet. Es wurde ein Pilotversuch mit 32 Patienten durchgeführt. Aus den Erfahrungen und Ergebnissen der Pilotstudie wurden Schlussfolgerungen gezogen und Änderungen im Studiendesign vorgenommen, was zu einer leicht reduzierten Zahl an Ergebnismessungen in der Hauptstudie führte.

#### Einschlusskriterien für die Hauptstudie

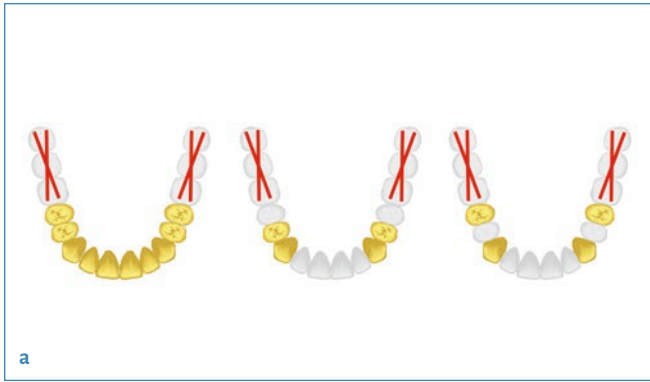
- In einem Kiefer fehlen alle Seitenzähne, es sind aber beide Eckzähne und mindestens ein Prämolare vorhanden (Abb. 2a und b).
- Patientenwunsch nach einer prothetischen Behandlung
- Ablehnung einer Implantatbehandlung
- Patientenalter: > 35 Jahre
- ASA-Klassifikation 1 oder 2\*

#### Ausschlusskriterien für die Hauptstudie

- Alkoholismus und Drogenabhängigkeit
- Psychische Störungen
- Akute Anzeichen und Symptome temporomandibulärer Störungen oder Grad 2 des anamnestischen Helkimo-Index (Dysfunktionsindex)

\* ASA-Klassifikation: American Society of Anesthesiologists Physical Status System, ASA 1: normaler, gesunder Patient, ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung





**Abb. 2a und b** Erforderliche Pfeilerverteilung im Studienkiefer: maximale Restbeziehung einschließlich aller Frontzähne und aller Zähne bis zum zweiten Prämolaren beidseits und minimale Restbeziehung mit beiden Eckzähnen und einem Prämolaren je Kieferhälfte, (a) schematische Darstellung, (b) klinisches Beispiel

- Malokklusion der Angle-Klasse 2 oder 3 mit distaler oder mesialer Bisslageabweichung von über einer Prämolarenbreite
- Laufende kieferorthopädische Behandlung
- Absicht, sich einer kieferorthopädischen Behandlung zu unterziehen
- Klinisch akzeptabler prothetischer Status
- Ablehnung von herausnehmbarem Zahnersatz
- Wunsch nach vollständigem Ersatz der Molaren
- ASA-Klassifikation über 2

- Alle Pfeilerzähne waren gesund oder wurden erfolgreich einer Parodontalbehandlung unterzogen (Taschentiefe 4 mm, Zahnbeweglichkeit Grad 2, mittlerer Plaqueindex Grad 2, Blutung auf Sondierung 25 % aller Sondierungsstellen).
- Alle Pfeilerzähne waren kariesfrei oder entsprechend konservierend behandelt.

## Intervention

Es wurden zwei Behandlungsgruppen festgelegt:

In Gruppe A wurden die Molaren durch herausnehmbaren Zahnersatz ersetzt. Dieser besteht aus einem konventionellen Gussgerüst mit darauf befestigten Kunststoffzähnen. Der letzte Zahn auf der jeweiligen Seite wurde mit einer Krone mit Futtergeschiebe überkront. In die Prothesen wurden Kunststoffmatrizen variabler Retentionskraft eingearbeitet, über die sie an den Geschiebekronen verankert werden können. Die Kronen wurden aus hochgoldhaltigen Legierungen mit Keramikverblendung hergestellt. Fehlende Frontzähne oder Prämolaren wurden durch Brücken ersetzt. War der zweite Prämolare nicht vorhanden, wurde er durch den herausnehmbaren Zahnersatz ersetzt.

In Gruppe B wurden die Molaren nicht ersetzt. Es wurde keine brückenprothetische Behandlung durchgeführt, wenn die Zahnreihe bis zum zweiten Prämolaren vollständig war. Jeder fehlende Zahn vor den zweiten Prämolaren wurde durch zahnetragene Brücken, falls notwendig auch mit Extensionsbrückenglied, ersetzt. Mit Extensionsbrücken konnten auch fehlende zweite Prämolaren ersetzt werden (Abb. 1c und d).

In den meisten Fällen war eine präprothetische Vorbehandlung notwendig. Sobald diese abgeschlossen war, mussten folgende Bedingungen erfüllt sein:

Die Behandlungen wurden nach prothetischen Richtlinien durchgeführt. Falls nötig, wurde der Gegenkiefer mit Füllungen, Kronen, Brücken oder herausnehmbaren Arbeiten versorgt. Fehlende Zähne im Gegenkiefer wurden in der Gruppe, die mit herausnehmbarem Zahnersatz versorgt wurde, mindestens bis zum ersten Molaren und in der Gruppe, die festsitzend versorgt wurde, bis zum zweiten Prämolaren ersetzt. Damit wurde eine adäquate Okklusion sichergestellt. Alle Restaurationen wurden anhand der im Studienprotokoll festgelegten „standardized operating procedure“ (SOP) durchgeführt. Für festsitzende Restaurationen wurden EM-Legierungen mit keramischen Verblendungen verwendet. Das Gerüst der herausnehmbaren Prothesen wurde aus EMF-Legierungen hergestellt. Vor jeder Eingliederung wurde der Zahnersatz vom Prüfarzt vor Ort überprüft.

In die Hauptstudie wurden 215 Patienten aufgenommen. Davon wurden 109 für die Therapie mit herausnehmbarem Zahnersatz und 106 für die Therapie der verkürzten Zahnreihe randomisiert. Der primäre Endpunkt (Hauptzielgröße) war der weitere Zahnverlust im Gesamtgebiss während der Nachuntersuchungsphase nach 5, 8, 10 und 15 Jahren. Die sekundären Zielgrößen umfassten klinische, technische und patientenzentrierte Variablen.

Das Ziel der Studie war die Gewinnung zuverlässiger Daten in Bezug auf verschiedene Behandlungen bei verkürzten Zahnreihen unter Berücksichtigung eines multidimensionalen Verständnisses von Gesundheit. Die Studie konzentrierte sich auf allgemeine Faktoren wie Zahnverlust und Behandlungsversagen (Zusammenbruch des Behandlungskonzepts, z. B. aufgrund von (Pfeiler-)Zahnverlusten) sowie auf

Aspekte, die die Lebensqualität der Patienten betreffen. Spezifische zahnmedizinische Faktoren umfassten Karies, Parodontitis, Kiefergelenkerkrankungen und Ästhetik.

Die Hypothese lautete, dass sich die Ergebnisse der Behandlungen in der Gruppe mit herausnehmbarem und in der Gruppe mit feststehendem Zahnersatz hinsichtlich der Hauptzielgröße „erster weiterer Zahnverlust nach Eingliederung“ unterscheiden würden.

Wegen seines großen Einflusses auf die orale Gesundheit wurde der Zahnverlust nach prothetischer Versorgung als Hauptzielgröße festgelegt. Es wurde jeder Zahnverlust, egal in welchem Kiefer, gezählt. Die Fragebogen OHIP (Oral Health Impact Profile, Messung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität) und der Dworkin-Index (Diagnostische Kriterien für craniomandibuläre Dysfunktion) wurden mit Unterstützung von Muttersprachlern ins Deutsche übersetzt.

Durch unabhängige Experten wurden Schulungen der jeweiligen lokalen Untersucher in den Studienzentren auf dem Gebiet der Parodontologie, Kariologie und CMD durchgeführt. Dabei wurden Videos zur Demonstration der klinischen Verfahren aufgezeichnet und allen teilnehmenden Kliniken zur Verfügung gestellt. Für die Beurteilung der Prothesen wurden die Qualitätskriterien der California Dental Association an die spezifischen Anforderungen der Studie angepasst.

Durch Berechnung der notwendigen Fallzahlen wurde die Zahl der benötigten Patienten auf 70 pro Behandlungsgruppe festgelegt.

Die Baselineuntersuchung wurde von einem externen Prüfer 4 bis 8 Wochen nach Einsetzen des prothetischen Zahnersatzes durchgeführt. Dieser wurde nach dem Zufallsprinzip aus den teilnehmenden zahnärztlich-prothetischen Abteilungen der Universitätszahnkliniken ausgewählt. Die gleiche Vorgehensweise wurde auch bei allen weiteren regelmäßigen Nachuntersuchungen gewählt.

Im Rahmen der statistischen Auswertung wurde eine Kaplan-Meier-Überlebensanalyse durchgeführt. Der Mantel-Cox-Log-Rank-Test wurde durchgeführt, um die Nullhypothese dahin gehend zu überprüfen, ob der Zahnverlust in beiden Behandlungsgruppen gleichmäßig voranschritt. Um zu quantifizieren, inwieweit sich das Risiko, Zähne zu verlieren, zwischen den Behandlungsgruppen unterschied, wurde mithilfe des univariaten proportionalen Hazards-Modells die Hazard Ratio bestimmt (HR). Das Risiko für das Eintreten eines Ereignisses im Vergleich von 2 Patientengruppen wird damit in Relation gesetzt. Bei einer HR von 1 liegt kein Unterschied zwischen den beiden Vergleichsgruppen vor. Neben der primären Analyse wurden Analysen von vordefinierten sekundären Zielgrößen durchgeführt. Unter Verwendung geeigneter Signifikanztests wurden induktive statistische Analysen berechnet.

## MATERIAL UND METHODEN

Als Hauptzielgröße wurde der erste Zahnverlust (unabhängig ob Studien- oder antagonistischer Kiefer) eines Patienten definiert. Weitere

Zielgrößen waren der erste Zahnverlust im Studienkiefer und der Verlust des endständigen Zahns im Studienkiefer. Es fanden (Nach-)Untersuchungen direkt nach Behandlung (Baseline), nach 6 Monaten und dann 5 Jahre lang jährlich statt. Ursprünglich war die Studie für eine Beobachtungsdauer von 5 Jahren konzipiert worden. Es wurde aber beschlossen, den Beobachtungszeitraum zu verlängern und – nach Einholung der entsprechenden Ethikvoten – Nachuntersuchungen nach 8, 10 und 15 Jahren mit allen in der Studie verbliebenen Patienten durchzuführen. Außerdem wurden weitere klinische Variablen erhoben. Dazu gehören die folgenden:

- Decayed-missing-filled-teeth(DMFT)-Index
- Plaqueindex (PI) nach Silness und Loe
- Vertikaler klinischer Attachmentverlust (CAL-V)
- Taschentiefe (pocket probing depth (PPD))
- Blutung bei Sondierung (bleeding on probing (BOP))

Für die Auswertung der 15-Jahres-Daten wurden die Versagenskategorien „minimaler Misserfolg“, „mäßiges Versagen“, „extensives Versagen“ und „vollständiges Versagen“ eingeführt. Letzteres steht für den Zusammenbruch des ursprünglichen Behandlungskonzepts.

## Statistische Methoden

Kaplan-Meier-Überlebensanalysen wurden nach dem Intention-to-treat(ITT)-Ansatz für die Zeit bis zum ersten Zahnverlust durchgeführt. Dies bedeutet, dass die Daten aller in die Studie eingeschlossenen Patienten ausgewertet werden, unabhängig davon, ob sie auch tatsächlich entsprechend der jeweiligen randomisiert zugeteilten Therapieform versorgt wurden. Bei einer tatsächlich gemäß der geplanten Form durchgeführten Behandlung spricht man dann vom Per-Protokoll(PP)-Status. Anders ausgedrückt wurden alle Patienten einbezogen, unabhängig von ihrem PP-Status. Dazu kann es in einzelnen Fällen kommen, wenn – unabhängig von den Gründen, die dazu führten – ein Patient, der für den Studienarm „Verkürzte Zahnreihe“ randomisiert wurde, dennoch im Zuge der Therapie eine Versorgung mit Molarenersatz erhält oder sich die Therapie im Lauf der Jahre ändert.

Die Null-Hypothese war, dass es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen geben würde. Nur bei einer kleinen Zahl von Patienten blieb der PP-Status unverändert. In einer Zusatzanalyse wurde der Zahnverlust mit dem PP-Ansatz analysiert: Eingeschlossen wurden ausschließlich Patienten, die ihren PP-Status über den gesamten Studienzeitraum von 10 Jahren beibehielten. Alle anderen wurden nicht berücksichtigt.

Zusätzlich wurde die PP-Analyse modifiziert und als As-treated-Analyse durchgeführt. In diese Analyse wurden Patienten nur so lange einbezogen, wie sie ihren PP-Status behielten. Sobald sie vom Studienprotokoll abwichen, wurden sie zensiert; das heißt, die Fälle wurden von

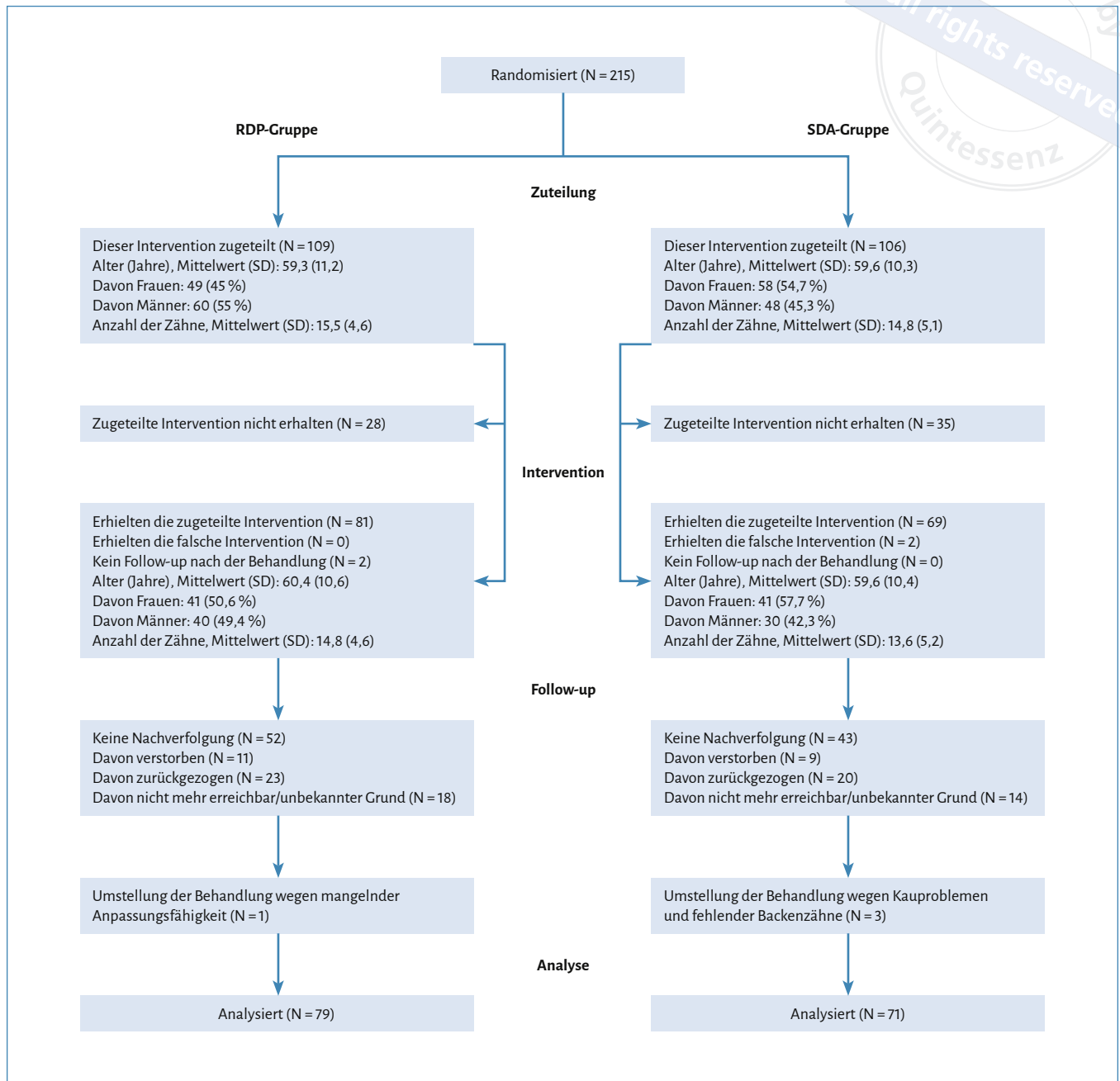


Abb. 3 Patientenfluss zum Zeitpunkt des 10-Jahres-Nachuntersuchungszeitraums

den weiteren Analysen ausgeschlossen. Ergänzende explorative Analysen umfassten die Zeit bis zum ersten Zahnverlust im Studienkiefer und die Zeit bis zum Verlust des endständigen Zahns im Studienkiefer.

Der Einfluss von mutmaßlichen Risikofaktoren für Zahnverlust wurde mit Cox-Regressionsanalysen analysiert. Alle Variablen mit einem  $p$ -Wert  $\leq 0,05$  wurden anschließend in einer multivariaten Cox-Regression untersucht.

## ERGEBNISSE

215 Patienten wurden zwischen Januar 2001 und Februar 2004 in die Studie aufgenommen. 109 wurden der Gruppe für herausnehmbaren Zahnersatz zugeteilt, 106 der Gruppe für das Konzept der verkürzten Zahnreihe. 152 Patienten erhielten die zugeweilte Behandlung (Abb. 3).

Alle Patienten, die eine Studienbehandlung erhalten hatten, wurden in der Studie weiter nachverfolgt, unabhängig vom Auftreten des primären Ereignisses (Hauptzielgröße). Der Grund für diese Vorgehensweise war die beabsichtigte Analyse der sekundären Endpunkte (Nebenzielgrößen), die im weiteren Verlauf der Studie auch noch nach Eintreten des primären Ergebnisses auftreten können. Darüber hinaus ermöglicht diese Vorgehensweise die zusätzliche Analyse von mehrfachem Zahnverlust.

## Ergebnisse der 10-Jahres-Nachuntersuchung

Von den Patienten, die vorzeitig aus der Studie ausschieden, waren 17 % umgezogen (21 % Abnehmbarer Zahnersatz (RDP), 12 % Verkürzte Zahnreihe (SDA)), 7 % wollten nicht mehr an Untersuchungen teilnehmen (5 % RDP, 9 % SDA), und 9 % wurden krank (9 % RDP, 9 % SDA). Für 49 % der Patienten in der RDP- und 52 % der Patienten in der SDA-Gruppe gibt es keine Informationen über die Gründe für den Abbruch und den Ausstieg aus der Studie. Angesichts dieser Zahlen wurde auf die Berechnung der Differenz zwischen den Gruppen verzichtet.

189 Zahnverluste wurden beobachtet. Davon waren 61 die ersten Zahnverluste nach der Behandlung. Die Zahl der verlorenen Zähne war in beiden Gruppen ähnlich. Es konnten keine besonderen Muster oder zugrundeliegenden Unterschiede in Bezug auf die Ursache festgestellt werden. Aufgrund des höheren Alters der Patienten und der längeren Nachbeobachtungsintervalle stieg die Zahl der Fälle mit unvollständigen Angaben zur Ursache des Zahnverlusts mit der Zeit an. Ein erheblicher Teil der Patienten erhielt nach 5 Jahren in der späteren Phase der Studie zahnärztliche Versorgung außerhalb der Studienzentren.

## Intention-to-treat-Analyse

Für die ITT-Analyse der 10-Jahres-Daten wurden die Ergebnisse „Zeit bis zum ersten Zahnverlust“, „Zeit bis zum ersten Zahnverlust im Studienkiefer“ und „Zeit bis zum Verlust des endständigen Zahns im Studienkiefer“ separat ausgewertet. Insgesamt wurden die Daten von 150 Patienten analysiert, davon 79 aus der RDP- und 71 aus der SDA-Gruppe. Mit zunehmender Beobachtungsdauer vergrößerten sich die Konfidenzintervalle.

Nach genau 10 Jahren trat das Ereignis „erster Zahnverlust“ in der RDP-Gruppe 34-mal und in der SDA-Gruppe 26-mal auf. Zu diesem Zeitpunkt hatten in der RDP-Gruppe 17 Patienten und in der SDA-Gruppe 14 Patienten die 10-Jahres-Nachuntersuchung noch nicht absolviert. Das Ereignis „erster Zahnverlust im Studienkiefer“ trat in der RDP-Gruppe 19-mal und in der SDA-Gruppe 20-mal auf. „Verlust des endständigen Zahns im Studienkiefer“ trat in der RDP-Gruppe 15-mal und in der SDA-Gruppe 16-mal auf. Die Gruppenunterschiede waren nicht signifikant.

## Per-Protokoll-Analyse

Insgesamt 100 Patienten wurden in die PP-Analyse eingeschlossen. Nach genau 10 Jahren waren in der RDP-Gruppe 13 Zielereignisse im Sinne des ersten Zahnverlusts nach Eingliederung aufgetreten. Ein weiteres Ereignis trat nach 10 Jahren und 2 Tagen auf und wurde in die Analyse mit einbezogen. In der SDA-Gruppe traten innerhalb von 10 Jahren 8 Zielereignisse auf, das letzte nach 8,5 Jahren. Daher wurde auf die Angabe einer 10-Jahres-Überlebensrate für die SDA-Gruppe verzichtet. Es konnte kein Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden ( $p = 0,49$ ).

## Per-Protokoll-/As-treated-Analyse

Die Ergebnisse dieser Analyse glichen sehr den Ergebnissen der ITT-Analyse. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gefunden werden.

## Cox-Regressionsanalyse

Die Analyse des Einflusses von mutmaßlichen Risikofaktoren zeigte, dass der Konsum von Alkohol einen schützenden Effekt auf die Hauptzielgröße „Zahnverlust“ hatte. Die Validität dieser Variable ist allerdings fraglich. Nur 19 Patienten gaben an, Alkohol zu trinken. Es konnte gezeigt werden, dass höheres Alter und ein höherer DMFT-Index einen signifikanten negativen Einfluss hatten. Die multivariate Cox-Regressionsanalyse wurde für die Variablen Alter und DMFT-Index mit Endpunkt erster Zahnverlust durchgeführt. Beide Variablen blieben signifikant.

## Ergebnisse der 15-Jahres-Daten

Die Daten der 15-Jahres-Nachuntersuchungen wurden nur nach dem ITT-Prinzip analysiert. Die jeweiligen Zielereignisse waren: „minimaler Misserfolg oder schlechter“ (C1, C2, C3, C4), „mäßiges Versagen oder schlechter“ (C2, C3, C4), „extensives Versagen oder schlechter“ (C3, C4) und „vollständiges Versagen“ (C4); (Tab. 1). Bei den kombinierten Ereignissen wurde das erste Ereignis gezählt, unabhängig von der Kategorie. 57 Patienten erreichten die 15-Jahres-Untersuchung. Das Ereignis „minimaler Misserfolg“ trat zweimal in der RDP-Gruppe und dreimal in der SDA-Gruppe auf. Bei den meisten Patienten trat das Ereignis „mäßiges Versagen“ oder „extensives Versagen“ auf. Dem Ereignis „vollständiges Versagen“ waren nur wenige Patienten zuzuordnen. Auch nach 15 Jahren waren die Gruppenunterschiede nicht signifikant (Tab. 2).

Tab.1 Einteilung der Zielereignisse

Minimaler Misserfolg C1	Mäßiges Versagen C2	Extensives Versagen C3	Vollständiges Versagen C4
Per-Protokoll-Status nach Komplikation wieder hergestellt	Per-Protokoll-Status nach Komplikation nicht wiederhergestellt. Verlust von nicht mehr als einem hintersten Prämolaren unabhängig von zusätzlichem Zahnverlust. In der RDP-Gruppe: Prothese noch in Funktion, falls erforderlich, mit Modifikation	Ausfall übersteigt den Schweregrad des mäßigen Versagens	Kompletter Zahnverlust

Tab.2 Ausgewählte Ergebnisse aus den Überlebensanalysen. Ereignisse wurden eingeteilt in „minimaler Misserfolg oder schlechter“ (C1, C2, C3, C4), „mäßiges Versagen oder schlechter“ (C2, C3, C4), „extensives Versagen oder schlechter“ (C3, C4) und „vollständiges Versagen“ (C4).

Ereignis	Gruppe	Erfolgsquote nach 10 Jahren (95%-KI)	Risikopatienten nach 10 Jahren	Zeitpunkt des letzten Ereignisses	Erfolgsrate zum Zeitpunkt des letzten Ereignisses (95%-KI)	Risikopatienten zum Zeitpunkt des letzten Ereignisses	Gesamtzahl der Ereignisse
Minimaler Misserfolg oder schlechter	RDP	0,58 (0,45; 0,71)	25	15,36	0,12 (0,02; 0,30)	2	37
	SDA	0,59 (0,44; 0,71)	25	14,28	0,42 (0,27; 0,56)	13	28
Mäßiges Versagen oder schlechter	RDP	0,59 (0,44; 0,71)	25	15,36	0,12 (0,02; 0,30)	2	37
	SDA	0,63 (0,51; 0,79)	26	15,05	0,45 (0,29; 0,59)	11	26
Extensives Versagen oder schlechter	RDP	0,76 (0,62; 0,85)	35	15,36	0,31 (0,07; 0,60)	2	19
	SDA	0,67 (0,51; 0,79)	27	15,05	0,47 (0,29; 0,62)	11	22
Vollständiges Versagen	RDP	0,97 (0,82; 1,00)	35	13,29	0,93 (0,73; 0,98)	21	2
	SDA	0,95 (0,80; 0,99)	32	15,05	0,78 (0,52; 0,91)	21	5

## DISKUSSION

Das randomisierte Studiendesign für klinische Studien gilt als am besten geeignet, um valide klinische Langzeitergebnisse zu erarbeiten<sup>3</sup>. In dieser Studie, in der die prothetische Versorgung mit herausnehmbaren Prothesen zum Molarenersatz mit der festsitzenden Versorgung unter Beibehaltung oder prothetischer Rekonstruktion der verkürzten Zahnreihe verglichen wurde, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen für die Hauptzielgröße „Zahnverlust“ festgestellt werden<sup>3</sup>. Deshalb wurde die Null-Hypothese angenommen.

Der Grundgedanke hinter den verschiedenen Analyseansätzen war die Absicht, einen möglichst umfassenden Überblick über den Zahnverlust zu geben. Die ITT-Analyse lieferte Daten zum Zahnverlust über den kompletten Studienverlauf hinweg, unabhängig vom tatsächlichen Verlauf der zahnmedizinischen Behandlung. Die ITT-Analyse ist weit verbreitet und aus Sicht des Kliniklers der relevanteste Ansatz, da sie die Auswirkungen der Behandlungsentscheidung widerspiegelt<sup>3</sup>.

Die PP-Analyse liefert Daten von Patienten, die durchgehend dem Studienprotokoll gefolgt sind. Die PP-Analyse ist sehr selektiv, verursacht große Datenverluste und konzentriert sich auf erfolgreiche Behandlungen<sup>3</sup>. Jegliche Komplikationen, die zu einem Abweichen vom Studienprotokoll führen, werden ausgeblendet. Dies führt zu einem großen Informationsverlust.

Die PP/AT-Analyse schließt alle Patienten so lange ein, wie sie den Per-Protokoll-Status behalten. Sie liefert aussagekräftige Informationen über die tatsächlichen Auswirkungen der verschiedenen Behandlungen. Allerdings können erhebliche Verzerrungen auftreten, wenn Verluste des PP-Status zwischen den Gruppen sehr unterschiedlich sind. Dies war jedoch in der vorliegenden Studie nicht der Fall. Die vorliegenden Ergebnisse sind in allen drei Analysen konsistent und können daher als sehr stabil angesehen werden<sup>3</sup>.

Bei den Analysen der 3- und 5-Jahres-Ergebnisse war erwartet worden, dass mit einem längeren Beobachtungszeitraum signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, vor allem hinsichtlich des ersten



Zahnverlusts, eintreten würden. Aber auch die 10- und 15-Jahres-Daten zeigen ein fast identisches Überleben der Restaurationen in beiden Studienarmen<sup>5</sup>.

Die Versagenskategorien bei den 15-Jahres-Nachuntersuchungen wurden von uns bis zu einem gewissen Grad willkürlich gebildet, und die Zwischenkategorien C2 und C3 sind nicht exakt vergleichbar zwischen den Gruppen. Wenn kein Ereignis der Kategorie C1 bis C4 auftrat, bedeutete das nicht, dass der Studienkiefer völlig unverändert blieb<sup>5</sup>. Diese Patienten behielten über den gesamten Beobachtungszeitraum den protokollgemäßen Status bei, allerdings fanden durchaus zahn-erhaltende oder kleine prothetische Behandlungen statt<sup>5</sup>. Nach der Zuteilung zur Versagenskategorie wurden alle Ergebnisse von 2 Personen klinisch überprüft, und die Zuteilung wurde bestätigt.

Die Zahl der Patienten, die nicht an der 15-Jahres-Nachuntersuchung teilnahmen, erscheint relativ hoch; vor dem Hintergrund des hohen durchschnittlichen Patientenalters und der langen Beobachtungsdauer erscheint sie allerdings noch akzeptabel.

Herausnehmbare Prothesen, die über Futtergeschiebe an den Restzähnen verankert sind, sind vor allem in Deutschland, Österreich und der Schweiz verbreitet<sup>5</sup>. In anderen Teilen der Welt kommen diese Prothesen weniger häufig zum Einsatz. Es ist ungewiss, inwieweit unsere Ergebnisse auch auf gussklammerretinierte Prothesen übertragbar sind.

Auf den ersten Blick sind die Ergebnisse der RaSDA-Studie enttäuschend, denn langfristige Stabilität ist das oberste Ziel der prothetischen Rehabilitation. Allerdings wiesen die Studienpatienten zum Zeitpunkt der Behandlung ein Durchschnittsalter von 60 Jahren auf und hatten bereits relativ umfangreichen Zahnverlust erlitten. Die meisten von ihnen hatten eine Parodontitis in der Vorgeschichte und mussten sich einer Parodontalbehandlung vor der prothetischen Versorgung unterziehen. Der Nachbeobachtungszeitraum dieser Studie von 15 Jahren ist im Vergleich zu den meisten anderen klinischen Studien sehr lang. Es gab eine beträchtliche Lücke bei den Nachuntersuchungen zwischen 10 und 15 Jahren. Ein Teil der Patienten suchte Zahnärzte außerhalb der Universitätskliniken auf. Daher war ein strenges Recall nicht über die gesamte Zeitspanne möglich. Dies könnte die Erfolgsquoten negativ beeinflusst haben, gibt aber wahrscheinlich ein plausibles Bild der klinischen Realität wieder.

Die Hälfte der Patienten behielt ihren protokollierten prothetischen Status für mehr als 10 Jahre bei<sup>5</sup>. Wenn man zusätzlich die Patienten mit beeinträchtigtem, aber wiederhergestelltem protokollgemäßem Status einschließt („mäßiges Versagen oder schlechter“), lag die mediane Überlebenszeit in beiden Gruppen bei mehr als 14 Jahren. Dies kann aus klinischer Sicht als zufriedenstellendes Ergebnis angesehen werden. Die Komplikation des Nichttragens der RDP-Prothesen trat erst spät auf und hatte keinen wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse. Eine Beurteilung auf der Grundlage zuverlässiger Beweise ist jedoch nicht möglich, da Langzeitstudien und insbesondere randomisierte klinische Studien

zum Vergleich nicht verfügbar sind. Die Einzigartigkeit unserer Studie ist gleichzeitig aber auch eine Stärke.

Wie bereits erwähnt, war die Unterscheidung zwischen den Kategorien C2 und C3 in beiden Gruppen nicht einheitlich. Der Vergleich auf der Ebene „extensives Versagen oder schlechter“ (C3 oder C4) war daher nicht möglich. Die Zahl der Ausfälle mit totalem Zahnverlust (C4) war jedoch gering. Die fehlenden Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen waren unerwartet, obwohl 10-Jahres-Analysen für verschiedene Ergebnisse bereits in diese Richtung deuteten. Ein Grund dafür könnte sein, dass die Studie hinsichtlich ihrer statistischen Power zu schwach war, um vorhandene geringe Unterschiede zu erkennen. Ein weiterer möglicher Grund könnte darin liegen, dass die Unterschiede im Status des Restgebisses zwischen den Gruppen begrenzt waren.

Da sich nicht nur ein höheres Lebensalter, sondern auch ein höherer DMFT-Index als signifikant hinsichtlich eines weiteren Zahnverlusts erwiesen, ist zu erwägen, ob der DMFT als Risikoindikator in der Prothetik genutzt werden kann.

Diese Ergebnisse bestärken die Annahme, dass der Einfluss der prothetischen Behandlung auf den Zahnverlust überschätzt wird, und unterstreicht, dass der Patientenpräferenz hinsichtlich des Therapiekonzepts größere Bedeutung beigemessen werden sollte als professionellen „Lehrmeinungen“.

## SCHLUSSFOLGERUNG

Grundsätzlich konnte kein relevanter Unterschied zwischen beiden Therapieoptionen festgestellt werden. Ein sich nach 5 Jahren andeutender Gruppenunterschied<sup>6</sup> wurde im weiteren Verlauf der Studie nicht bestätigt. Langfristige Stabilität über 10 Jahre konnte nur bei etwa der Hälfte der Patienten erreicht werden<sup>5</sup>. Das Fehlen von unterschiedlichen Ergebnissen zwischen den beiden prothetischen Behandlungen deutet auf eine Überschätzung des Einflusses der prothetischen Versorgung hin<sup>4</sup>. Es wurde kein Beweis für die Unterlegenheit der verkürzten Zahnreihe in Bezug auf weiteren Zahnverlust gefunden<sup>5</sup>. Somit unterstützen die Ergebnisse das Konzept der verkürzten Zahnreihe weiter. Sowohl der herausnehmbare Zahnersatz als auch die verkürzte Zahnreihe sind valide Behandlungsoptionen. Üblicherweise werden Behandlungsentscheidungen in der Zahnmedizin auf der Grundlage von empirischen Kenntnissen getroffen. Vor dem Hintergrund der Erkenntnisse der RaSDA-Studie sollte bei der Entscheidung „Molarenersatz ja oder nein“ somit vor allem auch die Präferenz der Patienten Beachtung finden.

## ANERKENNUNG

Diese multizentrische klinische Studie hätte ohne das langjährige Engagement der beteiligten Kliniken und Wissenschaftler nicht durchgeführt werden können! Unser Dank gebührt daher allen Kolleginnen

und Kollegen, die im Lauf der Studie tätig waren. Stellvertretend für die Vielzahl der Beteiligten seien genannt:

Prof. Stefan Wolfart, Aachen

Dr. Wolfgang Hannak, Prof. Peter Pospiech, Berlin

Prof. Helmut Stark, Bonn

Prof. Michael Walter, Prof. Klaus Böning, Dr. Birgit Marré, Dresden

Prof. Ralf Kohal, Freiburg

Prof. Bernd Wöstmann, Prof. Peter Rehmann, Dipl.-Ing. Michael Köhl,

Dr. Anke Podhorsky, Gießen

Prof. Torsten Mundt, Greifswald

Prof. Guido Heydecke, Prof. Daniel Reissmann, Hamburg

Prof. Frank Nothdurft, Homburg/Saar

PD Dr. Florentine Jahn, Jena

Prof. Matthias Kern, Kiel

Prof. Oliver Schierz, PD Dr. Angelika Rauch, Leipzig

Prof. Herbert Scheller, Dr. Sinsa Hartmann, Mainz

Prof. Daniel Edelhoff, München

Prof. Ralph Luthardt, Prof. Heike Rudolph, Dr. Jens Dreyhaupt, Ulm

Dr. Eckhard Busche, Witten-Herdecke

Prof. Marc Schmitter, Würzburg

## INTERESSENKONFLIKT

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

## LITERATUR

1. Kayser AF: Shortened dental arch: a therapeutic concept in reduced dentitions and certain high-risk groups. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1989; 9(6): 426–449. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2640215>
2. Luthardt RG, Marre B, Heinecke A, Gerss J, Aggstaller H, Busche E, Walter MH et al.: The Randomized Shortened Dental Arch study (RaSDA): design and protocol. *Trials* 2010; 11: 15. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20170481>. doi:10.1186/1745-6215-11-15
3. Walter MH, Dreyhaupt J, Hannak W, Wolfart S, Luthardt RG, Stark H, Heydecke G et al.: The Randomized Shortened Dental Arch Study: tooth loss over 10 years. *Int J Prosthodont* 2018; 31(1): 77–84. doi:10.11607/ijp.5368
4. Walter MH, Dreyhaupt J, Mundt T, Kohal R, Kern M, Rauch A, Marré B et al.: (2020). Periodontal health in shortened dental arches: a 10-year RCT. *J Prosthodont Res* 2020; 64(4): 498–505. doi:10.1016/j.jpor.2020.01.005
5. Walter MH, Marré B, Dreyhaupt J, Heydecke G, Rauch A, Mundt T, Luthardt RG et al.: Rehabilitation of shortened dental arches: a fifteen-year randomised trial. *J Oral Rehabil* 2021; 48(6): 738–744. doi:10.1111/joor.13167
6. Walter MH, Weber A, Marre B, Gitt I, Gerss J, Hannak W, Luthardt RG et al.: (2010). The randomized shortened dental arch study: tooth loss. *J Dent Res* 2010; 89(8): 818–822. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20400723>. doi:10.1177/0022034510366817

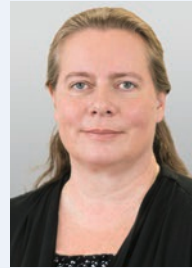
## Randomized Shortened Dental Arch Study: Comparison of the two treatment alternatives with the main target variable “tooth loss”

**Keywords:** attachment-retained prostheses, failure of prosthetic treatment, molar replacement, shortened dental arch, survival of abutment teeth, tooth loss, treatment outcome

**Background:** Few long-term studies are available on the treatment of patients with shortened dental arch (SDA). **Aim:** The aim of this study was to analyze the long-term success of 2 different treatment concepts. **Methods:** Patients over 35 years of age with missing molars in one jaw and at least the canines and one premolar on both sides were eligible. In the group with attachment-anchored removable partial dentures (RDP) (N = 81), molars and missing second premolars were replaced with denture teeth. In the SDA group (N = 71), the row of teeth ended with the second premolar, which had to be present or replaced by a fixed restoration (cantilever bridge). Follow-up examinations were carried out over 15 years. **Results:** Half of the patients showed an unchanged prosthetic status that remained completely unaffected by complications for more than 10 years. An analysis of 4 defined failure categories was performed using Kaplan-Meier survival rates (success analyses). The event-free success rates for moderate or extensive failure included a loss of the prosthetic restoration specified in the protocol. The respective survival rates fell, almost linearly over time, to below 50 % in the RDP group after 14.2 years and in the SDA group after 14.3 years. No significant group difference was found in any of the analyses. **Conclusions:** In principle, no relevant difference was found between the 2 treatment options; in particular, no evidence was found for the inferiority of the shortened tooth row in terms of further tooth loss. The results further support the concept of the shortened denture. Both the removable denture and the shortened denture are valid treatment options. In light of the findings of the RaSDA study, the patient’s preference should be taken into account when deciding whether to have a molar replacement or not.



**ZÄ Maria Rentschler**  
Klinik für Zahnärztliche Prothetik,  
Universitätsklinikum Ulm



**Prof. Dr. med. dent. Heike Rudolph**  
Klinik für Zahnärztliche Prothetik,  
Universitätsklinikum Ulm



**Univ.-Prof. Dr. med. dent. habil.  
Ralph C. Luthardt**  
Klinik für Zahnärztliche Prothetik,  
Universitätsklinikum Ulm

---

**Kontakt:** Prof. Dr. Heike Rudolph, Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Albert-Einstein-Allee 11, 89081 Ulm

Abb. 1a und b sowie Abb. 2b: M.-T. Dawid/Abb. 1c und d: C. Maubach/  
Abb. 2a: H. Rudolph/Abb. 3: M. Rentschler  
Porträtfotos: M. Rentschler: Fotostudio Ale Zea, Tübingen/  
H. Rudolph: E. Eberhardt/R. G. Luthardt: Universitätsklinikum Ulm