



IQWiG-Vorbericht!

Wie viel Evidenz benötigen wir zur Rechtfertigung der unterstützenden Parodontitistherapie (UPT)?



Die parodontologisch interessierten und versierten Zahnärzte sind sich weltweit darin einig, dass nachhaltiger und damit langfristiger Erfolg parodontaler Therapie auf regelmäßiger unterstützender Parodontitistherapie (UPT) gründet. Aber Expertenmeinungen entsprechen ja nur Evidenzlevel 5. Uns stehen aktuell zahlreiche Kohortenstudien sowie eine Metaanalyse dieser Kohortenstudien¹ zur Verfügung, die zeigen, dass Patienten, die nach aktiver Parodontitistherapie regelmäßig an der UPT teilnehmen, weniger Zähne (!) verlieren als solche, die nur unregelmäßig kommen (dazu in diesem Heft: Petsos et al. 2017). Eine Kohortenstudie entspricht einem Evidenzlevel 2.

Soll eine Therapie, die bisher keine vertragszahnärztliche Leistung war, zukünftig von den gesetzlichen Krankenkassen (GKV) bezahlt werden, muss ein Prüfverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) initiiert werden, in dem auch der medizinische Nutzen dieser Behandlungsmaßnahme überprüft wird. Ein solches Verfahren ist gerade im Gange und soll die Richtlinien zur systematischen Behandlung von Parodontopathien überprüfen. Der G-BA hat in diesem Kontext das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, den medizinischen Nutzen bestehender und neu einzuführender GKV-Leistungen zu bewerten. Das gesamte Verfahren ist hochgradig reguliert, komplex und äußerst langwierig (dazu in diesem Heft: Eßer 2017).

Bisher hat das IQWiG in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle den medizinischen Nutzen der Einführung neuer Medikamente geprüft. Medikamente müssen, bevor sie eingeführt werden können, zugelassen sein. Für eine Zulassung müssen randomisierte klinisch kontrollierte Studien (randomized

clinical trials: RCTs) vorliegen. Ein RCT entspricht dem höchsten Evidenzlevel 1. Das IQWiG ist gehalten, seinen Bewertungen die beste verfügbare Evidenz zugrunde zu legen. Aus seiner Erfahrung mit Arzneimitteln ist das IQWiG gewohnt, auf RCTs für seine Nutzenbewertungen zurückgreifen zu können, und hat sich entschieden, nur prospektive randomisierte klinisch kontrollierte Studien für die Nutzenbewertung zu berücksichtigen. Ist das sinnvoll?

Patienten mit einem hohen Risiko, infolge einer Bakteriämie an einer bakteriellen Endokarditis zu erkranken, werden z. B. für zahnmedizinische Maßnahmen, die mit Bakteriämien einhergehen, antibiotisch abgeschirmt². Existiert ein RCT, der diese Praxis begründet? Nein. Dennoch bezahlt die GKV die antibiotische Endokarditisprophylaxe. Ein RCT zu dieser Fragestellung würde folgendermaßen aussehen: Eine Stichprobe von Menschen mit einem hohen Risiko, infolge einer Bakteriämie an einer bakteriellen Endokarditis zu erkranken, die sich einer Behandlung unterziehen müssen, die eine Bakteriämie auslöst, wird nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) in 2 Gruppen geteilt: Eine Gruppe bekommt eine antibiotische Endokarditisprophylaxe, die andere nicht. Dann wird geschaut, ob in der Antibiotikagruppe signifikant weniger Menschen eine bakterielle Endokarditis entwickeln als in der Kontrollgruppe. Wenn dem so ist, darf von einem medizinischen Nutzen der Antibiotikaprophylaxe ausgegangen werden. Klingt doch einfach. Warum macht das keiner? Viele bakterielle Endokarditiden verlaufen auch trotz Therapie tödlich. D. h. wenn ein medizinischer Nutzen der antibiotischen Endokarditisprophylaxe gezeigt werden soll, werden in der Kontrollgruppe (keine Antibiotika) mehr Menschen sterben. Ein solcher RCT ist natürlich ethisch völlig inakzeptabel.

Was hat das mit UPT zu tun? Hängen von UPT Menschenleben ab? Nein, eher nicht, aber die Erhaltung von Zähnen. D. h. bei einem RCT zur Erforschung des medizinischen Nutzens der UPT werden die Studienteilnehmer in der Kontrollgruppe (keine oder unregelmäßige UPT) signifikant mehr Zähne verlieren. Ist das ethisch akzeptabel? Ich meine nicht!

Der ultimative Endpunkt für den Erfolg zahnärztlicher Therapie, Zahnerhalt, ist in zahlreichen retrospektiven Kohortenstudien mit Laufzeiten von etwa 10 Jahren eindrucksvoll abgebildet. Diese international publizierten Arbeiten zeigen den Vorteil der regelmäßigen gegenüber der unregelmäßigen UPT¹. Das IQWiG hat in einer selbst initiierten Präferenzanalyse gezeigt, dass Zahnerhalt für Patienten die entscheidende Bedeutung z. B. weit vor Kosten hat. Dennoch ignoriert das IQWiG diese Studien konse-

quent. Dies mag auch daran liegen, dass das IQWiG mit viel biometrischem, aber offenbar keinem parodontologischen Sachverstand arbeitet.

Prof. Dr. Peter Eickholz, Frankfurt/Main

■ Literatur

1. Lee CT, Huang HY, Sun TC, Karimbux N. Impact of patient compliance on tooth loss during supportive periodontal therapy: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2015;94:777–786.
2. Naber CK, Al-Nawas B, Baumgartner H et al. Prophylaxe der infektiösen Endokarditis. *Kardiologie* 2007;1:243–250.

Siehe Pressemitteilungen des IQWiG, der KZBV und der DG PARO in dieser Ausgabe S. 79–81.