Unkontrollierte klinische Langzeitstudien liefern ungültige Beweise in Bezug auf die Behauptung, dass hochviskose Glasionomere minderwertiger sind als Silberamalgam

Langzeitstudien liefern ungültige Beweise über klinische Eigenschaften von hochviskosen Glasionomeren

In der Zahnmedizin gilt oft immer noch die Ansicht, dass für die Restauration von einzel- oder mehrflächigen Kavitäten in kaudruckbelasteten Seitenzähnen verwendete hochviskose Glasionomere, gemessen an ihrer Fehlerrate gegenüber dem aktuellen Behandlungsstandard Silberamalgam, schlechtere Ergebnisse liefern.

Wenn klinische Beweise, die auf unkontrollierten Langzeitstudien basieren, genau überprüft werden, ist die Idee, dass Glasionomere für die Restauration kaudruckbelasteter Seitenzähne minderwertiger als Silberamalgam sind, wissenschaftliches nicht haltbar.

So werden seit vielen Jahrzehnten in der restaurativen Zahnheilkunde umfassende Informationen in Form von klinischen Langzeitstudien bereitgestellt, die keine Kontrolltherapien beinhalten, sondern nur Erfolge und Misserfolge neuartiger Zahnrestaurationen untersuchen. Vor diesem Hintergrund werden traditionell Ratschläge und Stellungnahmen auf der Grundlage des Vergleichs von Erfolgs- und Misserfolgsquoten angeboten, die aus separaten Langzeitstudien erhoben wurden.

Um die klinischen Eigenschaften von Glasionomeren zu bewerten, hat die SYSTEM-Initiative an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Witwatersrand in Johannesburg die Genauigkeit der Vergleichsergebnisse aus Langzeitstudien im Vergleich zu Ergebnissen aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) untersucht.

RCTs gelten als Goldstandard bei Studien zu den Leistungen und Vorteilen klinischer Eingriffe. Untersuchungen von SYSTEM ergeben, dass nur mangelhafte Übereinstimmungen zwischen den Ergebnissen aus RCT-Studien und unkontrollierten klinischen Langzeitstudien bestehen. Vergleiche innerhalb einer RCT-Studie zeigen, dass sich die Anzahl an fehlgeschlagenen Behandlungen zwischen zwei Versuchen nicht wesentlich unterscheiden. Vergleiche zwischen den Ergebnissen von Langzeitstudien wiesen jedoch eine 64 % höhere Fehlerquote für einen der beiden Therapietypen auf. Dementsprechend würden fachliche Ratschläge bzw. Stellungnahmen fälschlicherweise die Leistungen und Vorteile eines Typs der Behandlung der anderen Behandlungsmethode vorziehen.

Das Ergebnis einer systematischen Überprüfung von RCT-Studien durch die SYSTEM-Initiative ergab keinen Beweis dafür, dass die neue Generation tragfähiger, hochviskoser Glasionomere im Vergleich zu Amalgam minderwertig ist, da im Zeitraum von ein bis sechs Jahren keine allgemeingültigen, statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden festgestellt wurden.

Im Unterschied zu RCTs sind Langzeitstudien infolge des Mangels an randomisiert ausgewählten Vergleichsgruppen vielseitig fehleranfällig. Hierzu zählen irreführende Faktoren, die mit der Studiendauer zunehmen können. Langzeitstudien zu Zahnrestaurationen suggerieren fälschlicherweise, dass ihre Ergebnisse einzig auf das ausgewählte Restaurationsmaterial zurückzuführen sind und nicht auf andere Einflussfaktoren. Studien mit längerer Nachbeobachtungsdauer können gegebenenfalls sogar irreführender sein als solche mit kürzeren Beobachtungsdauer.

Geringer Aufwand und relativ niedrige Kosten machen klinische Langzeitstudien zur idealen Wahl, um erste Informationen hinsichtlich neuer Untersuchungsfelder zu gewinnen und sind deshalb bestens geeignet für die Vorbereitung von komplexen und kostspieligen RCT-Studien. Sie eignen sich jedoch nicht als Richtlinien für die klinische Praxis und können zur trügerischen Aburteilung einer Behandlungsart gegenüber einer anderen führen.

Nach den Erkenntnissen von SYSTEM sind klinische Langzeitstudien eine ungeeignete Richtlinie für die klinische Praxis und es wird nahegelegt, stattdessen klinische Entscheidungen über die Verwendung von hochviskosen Glasionomeren für die Zahnrestauration auf Grundlage von Ergebnissen aus sorgfältig durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien zu treffen.

Die veröffentlichten Berichte der Erkenntnisse von SYSTEM sind online abrufbar:

Mickenautsch S, Yengopal V. Failure rate of high-viscosity GIC based ART compared to that of conventional amalgam restorations - evidence from a systematic review update. S Afr Dent J 2012; 67: 329-31.

Mickenautsch S, Yengopal V. Direct contra naïve-indirect comparison of clinical failure rates between high-viscosity GIC and conventional amalgam restorations. An empirical study. PLOS One 2013; 8: e78397.

Mickenautsch S. SYSTEM Research Note on: How should competing clinical interventions be compared in dentistry? - A simulation based investigation. J Minim Interv Dent 2013; 6: 73-80.

Pressekontakt

Witwatersrand Universität

Herr Steffen Dr Mickenautsch
York Rd 7
2193 Parktown/Johannesburg

system-initiative.info/
neem@global.co.za

Firmenkontakt

Witwatersrand Universität

Herr Steffen Dr Mickenautsch
York Rd 7
2193 Parktown/Johannesburg

system-initiative.info/
neem@global.co.za

SYSTEM Initiative/Abteilung für Kommunale Zahnmedizin:
Eine wissenschaftliche Initiative mit evidenzbasiertem klinischen Fokus im Rahmen von Minimum Intervention (MI) in der Zahnmedizin. Die SYSTEM Initiative ist als Forschungsprogramm in der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Witwatersrand Universität anerkannt.

Anlage: Bild