

Kieferorthopädie – Mehr mathematische Stringenz täte doch gut!

■ Zum Beitrag „Evidenz in der Kieferorthopädie: RCT-Studien sind ein Standard ohne Gold“, *zm* 10/2018, S. 23–26.

Mit Erstaunen erfüllt mich der Artikel Frau Prof. Rufs, in dem die Validität von randomisierten, kontrollierten Studien in der Kieferorthopädie in Zweifel gezogen wird. Ihr ist zwar Recht darin zu geben, dass RCTs ihre spezifischen Schwächen haben, wozu der Hawthorne-Effekt gehören kann. Ebenso kann und braucht nicht jede klinische Fragestellung mit so einem anspruchsvollen Studiendesign beantwortet werden.

Im Folgenden schüttet die Autorin jedoch das Kind mit dem Bade aus. So ist Schmerz eine Empfindung, die durch viele psychische, soziale und kulturelle Faktoren moduliert wird, so dass hier der Effekt allein der Aufklärung über eine Studienteilnahme groß sein kann. In der Kieferorthopädie ist der einzige durch den Hawthorne-Effekt zu beeinflussende Faktor die Compliance mit selbst einzusetzenden Apparaten, während die Knochenzellen, die für die Zahnbewegung verantwortlich sind, sich als von solchen Einflüssen unbeeindruckt erweisen.

Darüber hinaus ist gerade in den RCTs zur Behandlung von Klasse-II-Anomalien kein Hinweis auf besonders gute Compliance zu finden^{1–3}, so dass das von Ruf angeführte Beispiel aus der Schmerzforschung mit der Realität in der klinischen Kieferorthopädie wenig zu tun hat.

Gerade im Fall der Studien zu den Klasse-II-Anomalien dominierten bis 1995 retrospektive Studien, in die in der Regel nur erfolgreich behandelte

Patienten einbezogen werden. Weder Patienten mit ungünstigem Wachstum noch mit schlechter Compliance haben eine Chance, in die Studienpopulation zu gelangen, weil sie das Behandlungsziel in der Regel nicht erreichen, so dass bei so generierten idealen Patientengruppen stattliche Ergebnisse präsentiert werden konnten^{4–6}. Diese wurden jedoch nicht als „Die fünfzig schönsten Fälle aus 20 Jahren Uniklinik“, sondern unehrlicherweise als „Die Effekte der XY-Therapie“ titulierte, was den tatsächlichen Behandlungseffekt weit größer zeichnete, als es bei unselektierten Patientengruppen zu erwarten wäre. Mit genügend selection-bias wurden Verlängerungen des Unterkiefers bis in die Größenordnung eines halben Zentimeters angegeben⁷, während die in den RCTs gefundenen Effekte langfristig nur zwischen 0 bis 1 mm liegen. Erschwerend kommt hinzu, dass in vielen retrospektiven Studien historische Kontrollgruppen herangezogen werden, deren Daten von mehreren Generationen aufgezeichnet wurden. Durch den säkularen Trend des früher einsetzenden Wachstumsschubs und größerer finaler Körpermaße werden diese Daten jedoch zunehmend unbrauchbar, worauf schon vor Jahrzehnten hingewiesen wurde⁸.

Externe Validität von Studien bedeutet aber, dass ihre Ergebnisse die bei den nächsten 100 Patienten in unserer Praxis zu erwartenden Effekte abbilden. Dies ist aus den genannten Gründen erst mit

den seit 1995 publizierten RCTs zur Klasse-II-Therapie der Fall, über die inzwischen mehrere systematische Reviews vorliegen. In diesen wurde festgestellt, dass eine klinisch bedeutsame Beeinflussung des Unterkieferwachstums mit traditionellen kieferorthopädischen Apparaten nicht möglich ist^{9–11}. Ähnliches war bei der Bewertung der Wirkung eines orthodontischen Brackets (Damon®) zu beobachten. Nachdem zwei retrospektive Studien schnellere Nivellierung, kürzere Behandlungsdauer und weniger Behandlungstermine für das Damon®-Bracket ergeben hatten^{12,13}, konnte seine Überlegenheit seitdem in keinem einzigen der zahlreichen hierzu später durchgeführten RCTs bestätigt werden.

Interessanterweise lässt sich in medizinischen Publikationen ein regelhafter Zusammenhang von Studienmethodik und der gefundenen Effektstärke nachweisen. In einer Metaanalyse erwiesen sich nach der Mann-Whitney-Statistik für nicht randomisierte Studien um 0.15, für nicht verblindete Studien um 0.11 stärkere Effekte als in RCTs, was klinisch bedeutsame, allein der Methodik geschuldete Unterschiede sind¹⁴. In einer weiteren Metaanalyse fanden die Autoren einen durchschnittlichen Nutzen von 52 Prozent bei Studien niedriger Qualität, jedoch nur 29 Prozent für Studien hoher Qualität¹⁵. Dabei wird deutlich, dass eine schwächere Studienmethodik regelmäßig zur Überschätzung der Effekte führt. Warum Frau Ruf vor die-

sem Hintergrund so freudig Meikles Aussage zitiert, RCTs hätten zum kieferorthopädischen Wissensstand nichts beigetragen, bleibt rätselhaft. Vielleicht hängt es mit dutzenden retrospektiven Studien Ihrer Universitätsabteilung zur Klasse-II-Therapie zusammen, die zweifellos unter den retrospektiven Studien zum Thema zu den Sorgfältigsten und Besten gehören. Es wäre ein Verlust, den dort gesammelten Datenschatz zu ignorieren; gleichwohl müssen alle in der Wissenschaft damit leben, dass ihr Lebenswerk durch neue Entwicklungen an Bedeutung verlieren kann. Mit der vorgelegten Polemik hat Frau Ruf der ohnehin wissenschaftlich schwachen Kieferorthopädie keinen guten Dienst erwiesen – immerhin einem Fach, von dem David Sackett, einer der Gründerväter der evidenzbasierten Medizin, 1985 sagte, es sei im Hinblick auf RCTs „unter dem Niveau von Akupunktur, Hypnose, Homöopathie und orthomolekularer Therapie“, und „auf einer Höhe mit Scientology, Dianetik und Podiatrie“¹⁶. Da täte etwas mehr mathematische Stringenz doch ganz gut, meine ich. RCTs haben uns auch in der Kieferorthopädie auf klinische Fragen die zuverlässigsten Antworten gegeben und werden der Standard der Forschung sein und bleiben!

*Dr. Madsen Kieferorthopädie,
Mannheim*


Literatur:

1. O'Brien K, Wright J, Conboy F, et al.: Effectiveness of early orthodontic treatment with the Twin-block appliance: a multicenter, randomized, controlled trial. Part 1: Dental and skeletal effects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;124(3):234–43; quiz 339.

2. Tulloch JF, Proffit WR, Phillips C.: Outcomes in a 2-phase randomized clinical trial of early Class II treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2004;125(6):657–67.

3. King GJ, McGorray SP, Wheeler TT, Dolce C, Taylor M.: Comparison of peer assessment ratings (PAR) from 1-phase and 2-phase treatment protocols for Class II malocclusions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;123(5):489–96.

4. Kochel J, Meyer-Marcotty P, Witt E, Stelzig-Eisenhauer A.: Effectiveness of bionator therapy for Class II malocclusions: A comparative long-term study. *Journal of orofacial orthopedics = Fortschritte der Kieferorthopädie : Organ/official journal Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie* 2012;73(2):91–103.

5. Faltin KJ, Faltin RM, Baccetti T, et al.: Long-term effectiveness and treatment timing for Bionator therapy. *Angle Orthod* 2003;73(3):221–30.

6. Freeman DC, McNamara JA, Jr., Baccetti T, Franchi L, Frankel C.: Long-term treatment effects of the FR-2 appliance of Frankel. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics: official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics* 2009;135(5):570 e1–6; discussion 70–1.

7. Falck F.: Langzeitergebnisse bei der Behandlung des Distalbisses mit dem Funktionsregler. *Fortschr Kieferorthop* 1991;52(5):263–7.

8. Tulloch JF, Medland W, Tuncay OC.: Methods used to evaluate growth modification in Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1990;98(4):340–7.

9. Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos

MA.: Treatment effects of removable functional appliances in patients with Class II malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 2015;37(4):418–34.

10. Zymperdikas VF, Koretsi V, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA.: Treatment effects of fixed functional appliances in patients with Class II malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 2016;38(2):113–26.

11. Chen JY, Will LA, Niederman R.: Analysis of efficacy of functional appliances on mandibular growth. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002;122(5):470–6.

12. Eberting JJ, Straja SR, Tuncay OC.: Treatment time, outcome, and patient satisfaction comparisons of Damon and conventional brackets. *Clin Orthod Res* 2001;4(4):228–34.

13. Harradine NW.: Self-ligating brackets and treatment efficiency. *Clin Orthod Res* 2001;4(4):220–7.

14. Colditz GA, Miller JN, Mosteller F.: How study design affects outcomes in comparisons of therapy. I: Medical. *Stat Med* 1989;8(4):441–54.

15. Moher D, Pham B, Jones A, et al.: Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 1998;352(9128):609–13.

16. Sackett DL.: *The science of the art of clinical management. Volume 19, Craniofacial Growth Series.* In: Vig PS, Ribbens KA, editors. *Science and clinical judgement in orthodontics.* Ann Arbor, Michigan, USA: Center for Human Growth and Development, University of Michigan; 1986. p. 237–51.

**LESERBRIEFE AUF ZM-ONLINE
Das sagen Ihre Kollegen**


Per QR-Code gelangen Sie zu allen Leserbriefen auf zm-online.



Zirkonoxid



Silikatkeramik



Metall



Hybrid



PMMA

Was tun? Patientin, 35 Jahre, 21 devital, 22 vital mit Fraktur, hohe ästhetische Ansprüche.

Einfach COMPLEO!

www.flemming-compleo.de/guide
Telefon: 040/32102 444