

I J.-M. Schulte¹, J. C. Türp^{1,2}

Zahnärztliche Prothetik: Handsuche nach kontrollierten klinischen Studien in deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften

Die medizinische Datenbank Medline enthält nur einen Teil der publizierten Artikel zu randomisierten und nicht-randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCTs; CCTs). Aus diesem Grunde ist für eine vollständige Erfassung von Artikeln zu einer definierten klinischen Fragestellung eine zusätzliche manuelle Suche in relevanten Fachzeitschriften unumgänglich. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, durch eine Handsuche in vier führenden deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften alle Publikationen zu kontrollierten Studien zu bestimmen, welche zu zahnärztlich-prothetischen und funktionstherapeutischen Fragestellungen veröffentlicht wurden. Zu diesem Zweck wurden die Jahrgänge 1970 bis 2000 von *Deutscher Zahnärztlicher Zeitschrift*, *Deutscher Stomatologie/Stomatologie der DDR*, *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* und *Stomatologie* manuell nach Artikeln über klinische Studien durchsucht. Der Studientyp wurde bestimmt; anschließend wurde ein Vergleich mit Medline durchgeführt. Insgesamt wurden 13016 Artikel überprüft. Es wurden 178 RCTs und 368 CCTs identifiziert, welche die Einschlusskriterien erfüllten; 25 RCTs (14,0%) und 19 CCTs (5,2%) stammen aus dem Gebiet der zahnärztlichen Prothetik und der Funktionsdiagnostik/Funktionstherapie. Neun der 25 RCTs sind nicht in Medline registriert. Die Aufnahme der gefundenen Artikel in das *Cochrane Controlled Trials Register* der *Cochrane Library* trägt dazu bei, das Risiko von Verzerrungen bei der Literatursuche (sog. Selektionsfehler) zu vermindern.

Schlüsselwörter: Randomisierte kontrollierte Studien, systematische Übersichten, Selektionsfehler, evidenzbasierte Zahnmedizin, Handsuche

Prosthodontics: Handsearch for controlled clinical studies in German-language dental journals. The medical database Medline only contains a part of all published articles of randomized and quasi- or non-randomized controlled clinical trials (RCTs; CCTs). As a consequence, a manual search in relevant journals is indispensable for a complete coverage of articles pertinent to a defined clinical question. The purpose of this investigation was to handsearch the four leading dental German-language journals (*Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*, *Deutsche Stomatologie/Stomatologie der DDR*, *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin*, *Stomatologie*) to identify all RCTs and CCTs published between 1970 and 2000. A total of 13016 articles was screened. Among these, 178 RCTs and 368 CCTs met the inclusion criteria. Twenty-five RCTs (14.0%) and 19 CCTs (5.2%) were published in the field of prosthodontics, including mandibular kinesiology and management of temporomandibular disorders.

Nine of the 25 RCTs are not registered in Medline. The inclusion of the identified articles into the *Cochrane Library's Cochrane Controlled Trials Register* helps to minimize the problem of study selection bias.

Keywords: Randomized controlled trials, systematic reviews, study selection bias, evidence-based dentistry, handsearching

1 Einleitung

Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit (vgl. §70 SGB V) und des Nutzens therapeutischer Maßnahmen (vgl. §135 SGB V) werden kontrollierte, möglichst randomisierte klinische Studien (RCTs: *randomized controlled trials*) gefordert. Verglichen mit den aus RCTs gewonnenen Erkenntnissen sind Ergebnisse aus quasi- und nicht-randomisierten Studien (CCTs: *controlled clinical trials*) mit der Gefahr einer Überschätzung der therapeutischen Wirksamkeit verbunden [7]. Liegen für die Beantwortung einer klinischen Frage allerdings keine Ergebnisse aus RCTs vor, so sind die aus CCTs stammenden Erkenntnisse qualitativ höher und damit für die Entscheidungsfindung als relevanter zu bewerten als Schlussfolgerungen, die aus Studien ohne Vergleichsgruppen gewonnen wurden. Dieses Vorgehen entspricht der Forderung, für Entscheidungen in der (zahn)medizinischen Versorgung von Patienten neben der individuellen klinischen Expertise des Behandlers (interne Evidenz) und den Präferenzen des Patienten die „gegenwärtig beste externe Evidenz“ aus klinischer Forschung zugrunde zu legen [27, 28]. Daher ist es wichtig, die publizierten Artikel zu RCTs und CCTs systematisch zu erschließen und zumindest ihre bibliographischen Angaben zugänglich zu machen.

Leider erweisen sich gezielte Literaturrecherchen nach klinischen Studien in der von der *National Library of Medicine* (NLM) zusammengestellten und verwalteten Datenbank Medline selbst mit optimalen Suchstrategien in der Regel als lückenhaft [35]. Nach *Dickersin* et al. [4] muss man bei einer Medline-Recherche damit rechnen, dass durchschnittlich nur 51% (Spannbreite: 17-82%) aller bekannten Publikationen zu klinischen Studien gefunden werden. Ursache für die geringe Trefferquote sind zum einen die unvollständige Indexierung der in Medline vorhandenen Veröffentlichungen [30], zum anderen die Tatsache, dass für diese Datenbank nur ein relativ geringer Teil aller (zahn)medizinischen Zeitschriften ausgewertet wird [26]. Zudem besitzen englischsprachige Publikationen eine ungleich größere Wahrscheinlichkeit einer Berücksichtigung als nicht-englischsprachige Zeitschriften. Aufgrund des vielfach kritisierten „Anglozentrismus“ [21] und der nicht-transparenten, bisweilen willkürlich erscheinenden Auswahlpraxis der NLM werden viele nicht-englisch-

¹ Abteilung Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. J. R. Strub), Universitätsklinikum Freiburg i. Br.

² Klinik für Prothetik und Kaufunktionslehre (Vorsteher: Prof. Dr. C. P. Marinello), Zentrum für Zahnmedizin, Universität Basel

sprachige Zeitschriften nicht indexiert. Von dieser Praxis sind seit 1990 die österreichische Zeitschrift *Stomatologie* und seit 1992 die *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* betroffen.

Für eine vollständige Erfassung von Artikeln zu kontrollierten Studien ist daher eine Handsuche unerlässlich, bei der relevante Fachzeitschriften Seite für Seite durchsucht werden. Diese Bestrebungen werden international von der *Cochrane Collaboration* unterstützt. Die *Cochrane Collaboration* ist ein international operierendes Netzwerk aus Wissenschaftlern, Ärzten, Methodikern, Patienten und anderen Interessierten. Sie hat es sich zur Aufgabe gemacht, das verfügbare Wissen aus kontrollierten klinischen Studien zusammenzutragen und in Form von qualitativ hochwertigen systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews) und Meta-Analysen [zu ihrer Rolle in der Zahnmedizin am Beispiel der oralen Implantologie siehe 9] aufzubereiten, aktuell zu halten und zu verbreiten [11].

Die vorliegende Arbeit wurde im Rahmen des von der Europäischen Union geförderten Biomed-2-Programms durchgeführt [20]. Ziel war es, durch eine manuelle Suche in vier führenden deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften alle Artikel über kontrollierte Studien zu bestimmen, welche zu Fragestellungen veröffentlicht wurden, die in das Aufgabenfeld der festsitzenden und herausnehmbaren zahnärztlichen Prothetik einschließlich der zahnärztlichen Implantologie sowie der Funktionstherapie fallen.

2 Material und Methoden

Die Jahrgänge 1970–2000 der *Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift*, der *Deutschen Stomatologie / Stomatologie der DDR*, der *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin* und der *[Österreichischen Zeitschrift für] Stomatologie* wurden manuell nach Artikeln über RCTs und CCTs durchsucht. Die gefundenen Studien mussten folgende Bedingungen erfüllen [33]:

- Therapiestudie.
- Untersuchung an lebenden Menschen. Versuche an Leichen, Tieren sowie Untersuchungen an Zellen und andere In-vitro-Versuche (z.B. an extrahierten Zähnen oder an Werkstoffen außerhalb des Mundes) wurden nicht berücksichtigt.
- Prospektive Studie: Die Durchführung der Studie wurde erst nach der Planung vorgenommen. Retrospektive Untersuchungen (z.B. nachträgliche Auswertungen von Krankenakten, Nachuntersuchungen etc.) schieden daher aus. Besonders bei älteren Publikationen lässt sich aufgrund ungenauer Beschreibung nicht immer sicher feststellen, ob es sich um eine prospektive oder um eine retrospektive Studie handelt. In diesen Fällen galt die Studie als prospektiv und wurde registriert (Prinzip der maximal sensitiven Suchstrategie).
- Kontrollierte Studie: Vergleich der zu untersuchenden Therapie mit einer oder mehreren zeitgleich (parallel) mitgeführten Kontrollgruppen (Standardtherapie, Plazebothherapie oder Kontrollgruppe ohne Therapie). Vergleichsgruppen, die zu einem früheren Zeitpunkt erfasst wurden (historische Kontrollen), galten somit nicht als Kontrolle.

Folgende Mindestanforderungen wurden an identifizierte Artikel gestellt:

- Die Methodik wurde genannt (Gruppenbeschreibung; kontrolliert, prospektiv, randomisiert, etc.).
- Die Fragestellung wurde exakt beschrieben.
- Die Studie war abgeschlossen oder es lagen zumindest Teilergebnisse vor.
- Die Autoren waren genannt.

Prinzipiell wurde nach dem Cochrane-Prinzip der maximal sensitiven Suchstrategie verfahren: Um keine Studie zu übersehen, nimmt man in Kauf, dass eventuell eine nicht-adequate Studie eingeschlossen bzw. registriert wird [33]. Ob es sich bei der Publikation um einen Originalartikel oder einen Tagungsbeitrag handelte, spielte keine Rolle. Das wesentlichste Kriterium bestand darin, dass in dem betreffenden Aufsatz über eine klinische kontrollierte Therapiestudie berichtet wurde.

Alle Beiträge, welche die genannten Kriterien erfüllten, wurden abhängig von der Art, wie die Zuordnung der Studienteilnehmer in die Behandlungsgruppen erfolgt war, in eine der folgenden beiden Rubriken eingeteilt:

- „RCT“: Im Text des gefundenen Artikels wurde explizit darauf hingewiesen, dass die Zuordnung der Versuchsteilnehmer zu den einzelnen Gruppen randomisiert erfolgte (Randomisierungsplan, computergestützte Randomisierung oder andere Zufallsverteilungen).
- „CCT“: Aus dem Text des Artikels war nur zu entnehmen, dass verschiedene Gruppen gebildet wurden, um unterschiedliche Therapieformen miteinander zu vergleichen. Über die Art und Weise der Gruppenbildung wurden keine weiteren Angaben gemacht.

Die Beiträge selbst mussten nur so weit gelesen werden, bis eine eindeutige Zuordnung in eine der oben genannten Kategorien vorgenommen werden konnte. Von denjenigen Artikeln, welche den Kriterien genügen, wurden die Zusammenfassung und der Methodenteil photokopiert. War aus diesen Textabschnitten nicht zweifelsfrei zu erkennen, in welche Rubrik die Studie einzuordnen war, wurden weitere Textstellen photokopiert, bis eindeutig war, um welchen Studientyp es sich handelte. Die relevanten Daten der gefundenen Artikel wurden gemäß den Vorgaben der CC auf Formblättern dokumentiert.

Von der Gesamtzahl der gefundenen Beiträge wurde der Anteil der RCTs und CCTs, und von diesem der Anteil der in das Aufgabengebiet der zahnärztlichen Prothetik (einschließlich der Implantologie und der Funktionstherapie) fallenden Artikel bestimmt. Schließlich wurde überprüft, welche der identifizierten Veröffentlichungen in Medline enthalten und wie viele mit dem korrekten Publikationstyp („RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL“) verschlagwortet sind.

3 Ergebnisse

Insgesamt wurden 178 Artikel zu RCTs und 368 Artikel zu CCTs identifiziert. Gemessen an den 13016 Beiträgen, die zwischen 1970 und 2000 publiziert worden waren, ent-

Zeitschrift	Beiträge	Studie	Zahl	Prothetik
<i>Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift</i>	6531	RCT	106 (1,6%)	17 (16,0%)
		CCT	156 (2,4%)	9 (5,8%)
<i>Deutsche Stomatologie/ Stomatologie der DDR</i>	3077	RCT	19 (0,6%)	1 (5,3%)
		CCT	103 (3,3%)	6 (5,8%)
<i>Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin</i>	1884	RCT	33 (1,8%)	4 (12,1%)
		CCT	66 (3,5%)	3 (4,5%)
<i>[Österreichische Zeitschrift für] Stomatologie</i>	1524	RCT	20 (1,3%)	3 (15,0%)
		CCT	43 (2,8%)	1 (2,3%)
Gesamtzahl	13016	RCT	178 (1,4%)	25 (14,0%)
		CCT	368 (2,8%)	19 (5,2%)

Tabelle 1 Ergebnisse der Handsuche in den vier führenden deutschsprachigen zahnmedizinischen Zeitschriften, Jahrgänge 1970-2000. Gesamtzahl der in diesem Zeitraum erschienenen Beiträge, Zahl der identifizierten Artikel zu RCTs und CCTs allgemein sowie in der zahnärztlichen Prothetik einschließlich Funktionsdiagnostik/Funktionstherapie. RCT = randomisierte kontrollierte klinische Studie; CCT = quasi- oder nicht-randomisierte kontrollierte klinische Studie.

Bibliographische Angaben
Coca I, Kerschbaum T, Schwickerath H (1975) Die Auswirkungen der Dichte, Porosität und Oberflächenbeschaffenheit von Oberkiefer-Kunststoffbasisplatten auf die Schleimhaut. Dtsch Zahnärztl Z 30: 139-147 (MEDLINE)
Hedegard B (1976) Klinische Wertung eines Hygienepogramms für Patienten mit Prothesenstomatitis. Dtsch Zahnärztl Z 31: 156-158 (MEDLINE)
Sidler P, Strub JR (1983) In-vivo-Untersuchung der Löslichkeit und des Abdichtungsvermögens von drei Befestigungszementen. Dtsch Zahnärztl Z 38: 564-571 (MEDLINE)
Kraft J, Hauck H, Niedermeier W (1984) Einfluß von Prothesenhaftmitteln auf das Wachstum von Candida species (In-vivo-Untersuchungen). Dtsch Zahnärztl Z 39: 855-857 (MEDLINE)
Niedermeier W, Kraft J, Land D (1984) Prothesenhalt durch Haftmittel - Eine klinisch-experimentelle Untersuchung. Dtsch Zahnärztl Z 39: 858-861 (MEDLINE)
Rubbert A, Kerschbaum T (1985) Klinische Erprobung einer experimentellen Fußklammer. Dtsch Zahnärztl Z 40: 828-833 (MEDLINE)
Kátay L, Kerschbaum T (1986) Intensivbetreuung von Patienten mit herausnehmbarem Teilersatz. Dtsch Zahnärztl Z 41: 293-296 (MEDLINE)
Kátay L, Kerschbaum T (1987) Intensivbetreuung von Patienten mit herausnehmbarem Zahnersatz. Ergebnisse nach dem zweiten Untersuchungs-jahr. Dtsch Zahnärztl Z 42: 330-333 (MEDLINE)
Creugers NHJ, Hof MA van't, Engel-Kappe FJW (1988) Drei Typen Adhäsionsbrücken im klinischen Vergleich. Eine dreijährige Kontrollstudie. Dtsch Zahnärztl Z 43: 1207-1210 (MEDLINE) [Identischer Artikel ohne Abbildungen in Dtsch Zahnärztl Z 43: 773-776]
Kátay L (1990) Intensivbetreuung von Patienten mit herausnehmbarem Zahnersatz. Dtsch Zahnärztl Z 45: 410-413 (MEDLINE)
Creugers NHJ, van't Hof MA, Schmänk VM (1990) Über die Wiedereingliederung gelöster Adhäsivbrücken. Eine klinische Kontrollstudie. Dtsch Zahnärztl Z 45: 625-628 (MEDLINE)
Pfeiffer P (1992) Nickellöslichkeit von Dentallegierungen in Abhängigkeit vom pH-Wert des Speichels. Dtsch Zahnärztl Z 47: 599-602
Frahn G, John M (1996) Schmerzen im orofazialen System - eine kontrollierte Studie mit Stabilisierungsschiene und Ultraschall. Dtsch Zahnärztl Z 51: 478-481
Böhm A, Rammelsberg P, Pho Duc JM, Lentner E, Gernet W (1997) Verlauf von Befund und Befinden während der Schientherapie bei irreversiblen Diskusverlagerungen im Kiefergelenk. Dtsch Zahnärztl Z 52: 416-420
Daubländer M, Thierbach A, Lipp M (1997) Kiefergelenkbewegungen während der Intubation. Dtsch Zahnärztl Z 52: 608-611
Luthardt R, Stößel M, Hinz M, Vollandt R, Lenz E (1998) Klinische Studie zur Qualität und Verarbeitung temporärer Kronen- und Brückenkunststoffe. Dtsch Zahnärztl Z 53: 633-638
Böning K (1999) Kinematik des Freisattels bei okklusaler Belastung. Dtsch Zahnärztl Z 54: 15-17
Boitel AE, Notter OR (1981) Einfluss epinephrinhaltiger Retraktionsfäden auf Puls und Blutdruck - eine klinische Studie. Schweiz Mschr Zahnheilk 91: 921-931 (MEDLINE)
Zander A, Buddeberg C, Frei R (1982) Behandlung der mandibulären Dysfunktion - eine vergleichende Therapiestudie. Schweiz Mschr Zahnheilk 92: 515-529 (MEDLINE)
Felber P, Gasser F (1983) Doppelblinde klinische Prüfung der Solcoseryl®-Dental-Adhäsivpaste bei der Behandlung von Prothesendruckstellen. Schweiz Mschr Zahnheilk 93: 362-373 (MEDLINE)
Eppenberger J, Marinello CP, Scherle W, Schärer P (1987) Komposit als Befestigungszement? Erste klinische Erfahrungen in der Kronen- und Brückenprothetik. Schweiz Monatsschr Zahnmed 97: 1237-1250 (MEDLINE)
Berger P, Moschèn I, Falk M, Hörl R, Hörl M, Gausch K (1996) Präparation von Führungsrillen in der Adhäsivprothetik. Eine klinisch-experimentelle Studie. Stomatologie 93: 65-72
Lorenzoni M, Wegscheider WA, Parsche E, Pertl C (1997) Die Behandlung periimplantärer Defekte mit tintonverstärkten Augmentationsmembranen. Stomatologie 94: 315-321
Kropiunigg U, Pucher I, Hexel M, Fischenschlager O, Piehlslinger E, Sijeka E, Slavicek R (1997) Entspannungstraining bei Bruxismus. Stomatologie 94: 419-426
Pfeiffer P, Schwickerath H (1991) Nickellöslichkeit von Dentallegierungen im Immersionstest und im Mund. Dtsch Stomatol 41: 240-245 (MEDLINE)

Tabelle 2 Bibliographische Angaben der 25 RCTs mit Themen aus Prothetik und Funktionslehre, geordnet nach Zeitschrift und Jahr. „(MEDLINE)“: Artikel ist in Medline berücksichtigt. Blau: Beitrag zur Funktionslehre/Funktionstherapie; rot: Beitrag zur dentalen Implantologie

Bibliographische Angaben
Zilz W (1970) Zur Ausschaltung des Würgereflexes bei der zahnärztlichen Behandlung. Dtsch Zahnärztl Z 25: 935-938 (MEDLINE)
Bauer, E (1973) Die abnehmbare Teilprothese im parodontal geschädigten Gebiß. Dtsch Zahnärztl Z 28: 355-357 (MEDLINE)
Wirz J (1973) Starre oder gelenkige Verbindung zwischen Prothese und Steg-Gerüst im Unterkiefer? Dtsch Zahnärztl Z 28: 553-560 (MEDLINE)
Kerschbaum T, Rubbert S (1982) Gingivalsulkus-Hygmometrie in verschiedenen Arbeitsphasen zur Eingliederung von Kronenersatz. Dtsch Zahnärztl Z 37: 315-320
Strub JR, Treichler RW, Wirz CR, Siegrist JV (1983) Der Einfluß verschiedener Betreuungsintervalle auf die orale Gesundheit von Patienten mit fest-sitzendem Zahnersatz - Resultate nach 2 Jahren. Dtsch Zahnärztl Z 38: 261-267 (MEDLINE)
Sassen H, Schweigert P, Raetzke P (1986) Zur Wirkung von Retraktionsfäden auf die Marginalzone. Dtsch Zahnärztl Z 41: 67-71 (MEDLINE)
Siebert GK, Heinmann H (1986) Zum Entzündungsgrad des marginalen Parodontiums auf Reize von provisorischen Kronen. Eine klinisch-experimentelle Studie. Dtsch Zahnärztl Z 41: 968-968 (MEDLINE)
Schas J, Siebert GK (1995) Zur Elementbelastung des Menschen durch Korrosion dentaler Gußlegierungen. Dtsch Zahnärztl Z 50: 287-290
Rammelsberg P, Behr M, Pospiech P, Gernet W, Handel G, Toutenburg H (1995) Erweiterte Indikation adhäsiver Restaurationen als ästhetische und substanzschonende Alternative zu konventionellen Brücken. Dtsch Zahnärztl Z 50: 224-227
Belser UC, Notter OR (1982) Porzellanreparaturmaterialien - klinische Erprobung von Den-Mat und Ceramat. Schweiz Mschr Zahnheilk 92: 29-32 (MEDLINE)
Strub JR, Kopp FR (1980) Das freie Schleimhauttransplantat: Genäht versus geklebt. Schweiz Mschr Zahnheilk 90: 1028-1036 (MEDLINE)
Setz J, Heeg P (1989) Untersuchungen zur antimikrobiellen Wirkung eines Alginates mit antiseptischen Zusatz. Schweiz Monatsschr Zahnmed 99: 787-790 (MEDLINE)
Arnetz G, Haas M, Wegschneider WA, Bratschko RO (1990) Klinische Erfahrungen mit der Klebebrückentechnik - eine 5-Jahres-Studie. Z Stomatol 87: 227-232
Buth K, Seide M (1985) Festsitzender Zahnersatz und marginales Periodont. Stomatol DDR 35: 545-553 (MEDLINE)
Ebersbach W, Berger M (1975) Experimentelle und klinische Prüfung von Reinigungsmitteln für stomatologische Zwecke unter besonderer Berücksichtigung von Eladent-Prothesenreiniger. Stomatol DDR 25: 599-606 (MEDLINE)
Ehmer D, Frank U (1975) Vergleichende klinische und experimentelle Untersuchungen verschiedener Prothesenreinigungsmittel. 1. Prüfung der mechanischen Reinigungskraft und des Verhaltens gegenüber Prothesenwerkstoffen. Stomatol DDR 25: 657-661 (MEDLINE)
Sandig HC (1978) Zur Effektivität des Einsatzes von Lehrmittelkombinationen in der Propädeutik der prothetischen Stomatologie. Stomatol DDR 28: 748-753 (MEDLINE)
Lenz E (1988) Klinische Längsschnittuntersuchungen zum Einfluß der Behandlung mit festsitzenden Teilprothesen auf Oralhygiene und marginales Periodont. Stomatol DDR 38: 664-670 (MEDLINE)
Wirz J, Weidmann R, Schmidli F (1991) Klinische Relevanz des Dimensionsverhaltens von Silberamalgamen. Eine vergleichende In-vitro- und In-vivo-Studie. Dtsch Stomatol 41: 81-88 (MEDLINE)

Tabelle 3 Bibliographische Angaben der 19 CCTs mit „prothetischen“ Themen, geordnet nach Zeitschrift und Jahr. „(MEDLINE)“: Artikel ist in Medline berücksichtigt

spricht dies einem Anteil von 1,4% bzw. 2,8%. Entgegen dem allgemeinen Trend überwiegen bei zahnärztlich-prothetischen und funktionstherapeutischen Themen die RCTs: es wurden 25 RCTs (14,0% aller RCTs) publiziert, gegenüber 19 CCTs (5,2% aller CCTs). Über die Ergebnisse eines RCTs [3] wurde in der *Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift* zweimal berichtet, weil bei der ersten Veröffentlichung die Abbildungen vergessen worden waren; dieser Beitrag wurde in unserer Auswertung deshalb nur einmal berücksichtigt (Tab. 1).

Die meisten Artikel zu RCTs und CCTs erschienen in der *Deutschen Zahnärztliche Zeitschrift*, gefolgt von *Schweizer Monatsschrift für Zahnmedizin, Stomatologie und Deutsche Stomatologie / Stomatologie der DDR* (Tab. 1). Alles in allem bezogen sich rund 0,3% aller Beiträge, die zwischen 1970 und 2000 in den vier Zeitschriften erschienen waren, auf RCTs oder CCTs, welche Fragestellungen aus der zahnärztlichen Prothetik bzw. der Funktionstherapie behandeln.

Die bibliographischen Angaben zu den 25 RCTs und den 19 CCTs sind in Tabelle 2 aufgeführt. Fünf RCTs stammen aus dem Bereich Funktionslehre/Funktionstherapie, ein RCT aus dem Bereich der zahnärztlichen Implantologie. Kein CCT widmete sich diesen Themen. Neun der 25 RCTs (36%) und vier der 19 CCTs (21%) sind nicht in Medline enthalten. Dabei handelt es sich bis auf eine Ausnahme [18] um Publikationen, die nach Ausschluss von *Deutscher Zahnärztlicher Zeitschrift* und *Stomatologie* aus Medline in diesen Zeitschriften erschienen sind. Von den in Medline registrierten 16 Artikeln zu RCTs ist keiner mit dem korrekten Publikationstyp verschlagwortet.

4 Diskussion

Die Zahl der deutschsprachigen Veröffentlichungen über klinische Studien mit zahnärztlich-prothetischen und funktionstherapeutischen Themen ist gering. Obwohl wir das Prinzip der maximal sensitiven Suchstrategie [33] anwendeten, wurden lediglich 25 RCTs und 19 CCTs identifiziert. Diese geringe Ausbeute bestätigt die Einschätzung von *Kerschbaum* [17], dass das Evidenzniveau in der zahnärztlichen Prothetik bescheiden ist. An dieser Feststellung ändert auch die Beobachtung nichts, dass in der zahnärztlichen Prothetik – genauso wie insbesondere in der Parodontologie und Kieferorthopädie – in den letzten Jahren eine Zunahme von Artikeln festzustellen ist, in denen (in Medline-indizierten Zeitschriften) über die Resultate aus kontrollierten Studien berichtet wird [29]. *Kerschbaums* Beurteilung wird durch die Ergebnisse einer Untersuchung von *Dumbrigue et al.* [5] bekräftigt. Die amerikanischen Autoren zeigten, dass nur 62 (1,7%) der 3631 Artikel, die zwischen den Jahren 1988 und 1997 in den drei führenden internationalen zahnärztlich-prothetischen Zeitschriften (*Journal of Prosthetic Dentistry, International Journal of Prosthodontics, Journal of Prosthodontics*) erschienen waren, über RCTs berichteten. Dieser Befund ist nicht prothetikspezifisch. Eine Medline-gestützte bibliometrische Studie für die Jahre 1995 bis 1997 legte nahe, dass in der gesamten Zahnmedizin deutlich weniger RCTs durchgeführt werden als in medizinischen Fächern [1, 25]. Zugleich war in den Jahren 1994 sowie 1999 im Vergleich zu 1989 ein Rückgang der Zahl der neu in Medline aufgenommenen verfügbaren zahnmedizinischen Artikel zu beobachten [29]. *Sjögren* und *Halling* [29] sprechen in diesem Zusammenhang von einem „Alarmsignal, das nicht ignoriert werden kann, wenn wir in Zukunft evidenzbasierte Zahnmedizin praktizieren möchten“.

Unsere Ergebnisse spiegeln indirekt die Einschätzung des Biometrikers *Windeler* [37] wider, der im Jahre 1996 in einem Editorial in dieser Zeitschrift zu folgender Schlussfolgerung kam: „Man gewinnt den Eindruck, daß sich zahnmedizinische Forschung auf die Untersuchung von Werkstoffeigenschaften in Modellen, auf In-vitro-Untersuchungen oder Studien an extrahierten Zähnen konzentriert. Klinische Forschung [...] scheint in der Zahnheilkunde nur eine untergeordnete Rolle zu spielen.“ Angesichts der nur vergleichsweise beschränkten Zahl methodisch hochwertiger klinischer Studien bleibt die Zahnmedizin aufgefordert, der patientenorientierten Forschung künftig verstärkt Aufmerksamkeit zu widmen.

Ein Drittel der in unserer Untersuchung identifizierten Artikel zu „prothetischen“ und „funktionstherapeutischen“ RCTs ist nicht in Medline enthalten. Dies ist in erster Linie dadurch bedingt, dass die *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* seit 1992 aus nicht nachvollziehbaren Gründen nicht mehr von der NLM ausgewertet wird. Sechs der neun Beiträge stammen aber aus der *Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift*, die restlichen drei aus der seit 1990 nicht mehr berücksichtigten *Stomatologie*. Unabhängig davon weisen die in Medline enthaltenen 16 Studien Mängel in der Verschlagwortung auf; unter dem Publikationstyp „RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL“ findet man keine von ihnen. Aus diesem Grunde wird eine Literatursuche in Medline zwangsläufig unvollständig bleiben [36].

Daher ist es erfreulich, dass die bibliographischen Angaben der im Rahmen unseres Projekts identifizierten kontrollierten Studien seit dem zweiten Quartal 2002 im *Cochrane Controlled Trials Register* (CENTRAL/CCTR) [11] zugänglich sind (Abb. 1). Diese Datenbank ist Teil der *Cochrane Li-*

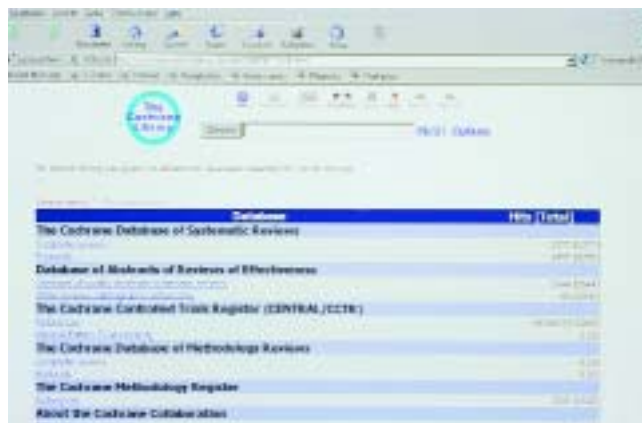


Abbildung 1 Homepage der Cochrane Library im Weltweiten Netz



Abbildung 2 Bibliographische Angaben nach erfolgreicher Suche eines (nicht in Medline enthaltenen) Artikels von *Klaus Böning* (Dresden)

brary und mit beinahe 350000 Zitaten (Stand: 3. Quartal 2002) die weltweit umfangreichste und hochwertigste Datenbank für klinische Studien [34]. Die Aufnahme der bibliographischen Angaben der identifizierten 546 deutschsprachigen Publikationen in das CENTRAL/CCTR trägt dazu bei, das bei der Literatursuche für systematische Übersichten zu prothetischen und funktionstherapeutischen Fragestellungen hohe Risiko von Verzerrungen (sog. Selektionsfeh-

ler) zu vermindern, welches bei alleiniger Berücksichtigung von Medline besteht [32]. Darüber hinaus erfahren die in deutscher Sprache publizierten Studienergebnisse dadurch endlich die Würdigung, die ihr durch die Politik der NLM bislang zum Teil verwehrt geblieben ist. Allerdings erachten es – wie bereits von Medline bekannt – auch die Verantwortlichen der *Cochrane Library* nicht für notwendig, bei Autorennamen sowie Titeln von Publikationen und Zeitschriften Rücksicht auf Umlaute und andere besondere orthographische Zeichen zu nehmen, die außer in Englisch in jeder Wissenschaftssprache vorkommen. Dies hat zur Folge, dass ein Autorennamen, der im Suchfeld der *Cochrane Library* in korrekter Schreibweise eingegeben wird, keinen Treffer ergibt (z.B. „Böning“); fündig wird man erst mit der „umlautbefreiten“ Version (Abb. 2).

Mit der bloßen Aufnahme von Artikeln zu RCTs und CCTs in das CENTRAL/CCTR der *Cochrane Library* ist es allerdings nicht getan. Wie in der medizinischen Literatur hinreichend dokumentiert [z.B. 12, 13, 19, 22, 31], weisen auch die zu zahnmedizinischen Themen publizierten Studien zum Teil erhebliche methodische Mängel und/oder Unzulänglichkeiten bei der Berichterstattung der Studienergebnisse auf [31]. So ergab eine systematische Beurteilung der methodischen Qualität von 83 zahnmedizinischen und 93 medizinischen Artikeln über RCTs, die im Jahre 1999 in Medline-gelisteten Zeitschriften veröffentlicht worden waren, auf der von *Jadad* et al. [14, 15] entwickelten 5-Punkte-Skala (sog. *Jadad-Score*; <<http://home.t-online.de/home/gero.langer/praxis/bewertung-m.htm>>) einen Durchschnittswert von jeweils 2 [31]. Ein Punktwert von 2 oder weniger auf dieser validierten Skala gilt als Indikator für eine schlechte Studienqualität [14]. Verglichen mit Studien mit einem Punktwert zwischen 3 und 5 neigen die Ergebnisse aus qualitativ schlechten Studien zu einer Überschätzung der Behandlungseffekte um rund 35% [23]. Nur 27% (22/83) der zahnmedizinischen und 18% (16/89) medizinischen Studien waren von guter methodischer Qualität (3-5 Punkte) [31]. Interessanterweise stammten nur 4 der 83 zahnmedizinischen RCTs aus der Prothetik; ihr medianer *Jadad*-Punktwert lag bei 1,5. Über die bescheidene Qualität von Artikeln zu RCTs in der zahnärztlichen Prothetik [6, 16] sowie in der oralen Implantologie [8] wurden vor kurzem auch von anderen Autoren berichtet.

Zur Verbesserung der Berichterstattung über RCTs wurde im Jahre 1996 das sog. CONSORT-Statement veröffentlicht (CONSORT: *Consolidated Standards of Reporting Trials*) [2]. Fünf Jahre später wurde eine aktualisierte Fassung dieser Stellungnahme, die inzwischen in den Autorenrichtlinien von über 70 medizinischen Fachzeitschriften berücksichtigt ist, publiziert [24] (<www.consort-statement.org>). Eine deutschsprachige Fassung der 22 Punkte umfassenden CONSORT-Checkliste sowie ein Flussdiagramm zur Aufnahme, Zuordnung, Nachbeobachtung und Datenanalyse der ein- und ausgeschlossenen Patienten bzw. Probanden findet sich auf der Homepage des Deutschen Cochrane Zentrums [10]. Das CONSORT-Statement gibt Autoren Hilfestellung bei der Veröffentlichung einer klinischen Studie und kann dadurch zu einer Qualitätsverbesserung solcher Publikationen beitragen. Angesichts der dokumentierten Qualitätsmängel der zahnmedizinischen RCTs wäre die Berücksichtigung der CONSORT-Leitlinie auch für zahnmedizinische Zeitschriften wünschenswert.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei Dr. rer. nat. Gerd Antes, Dipl.-Biol. Anette Blümle, Dr. med. Daniel Galandi, Dr. phil.

Britta Lang, Edith Motschall und Dipl.-Biol. Christine Scholtyssek, Deutsches Cochrane Zentrum, Freiburg, herzlich für ihre Unterstützung bei dieser Studie. Dieses Projekt wurde durch das Biomedical and Health Research Programme (BIOMED 2) der Europäischen Union unterstützt (EU-Projektnummer: BMH4-CT98-3803).

Literatur

1. *Badovinac, R., Conway, S., Niederman, R.*: Bibliometric analysis of evidence-based dental therapeutics literature. *J Dent Res (spec issue)* 78, 124 (Abstr. 148) (1999).
2. *Begg, C., Cho, M., Eastwood, S., Horton, R., Moher, D., Olkin, I., Pitkin, R., Rennie, D., Schulz, K. F., Simel, D., Stroup, D. F.*: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *J Am Med Assoc* 276, 637 (1996).
3. *Creugers, N. H. J., van't Hof, M. A., Engel-Kappe, F. U. W.*: Drei Typen Adhäsionsbrücken im klinischen Vergleich. Eine dreijährige Kontrollstudie. *Dtsch Zahnärztl Z* 43, 1207 (1988).
4. *Dickersin, K., Sherer, R., Lefebvre, C.*: Identifying relevant studies for systematic reviews. *Br Med J* 309, 1286 (1994).
5. *Dumbrigue, H. B., Jones, J. S., Esquivel, J. F.*: Developing a register for randomized controlled trials in prosthodontics: results of a search from prosthodontic journals published in the United States. *J Prosthet Dent* 82, 699 (1999).
6. *Dumbrigue, H. B., Jones, J. S., Esquivel, J. F.*: Control of bias in randomized controlled trials published in prosthodontic journals. *J Prosthet Dent* 86, 592 (2001).
7. *Egger, M., Davey Smith, G., Schneider, M., Minder, C.*: Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *Br Med J* 315, 629 (1997).
8. *Esposito, M., Coulthard, P., Worthington, H. V., Jokstad, A.*: Quality assessment of randomized controlled trials of oral implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 16, 783 (2001).
9. *Esposito, M., Worthington, H. V., Coulthard, P.*: In search of truth: the role of systematic reviews and meta-analyses for assessing the effectiveness of rehabilitation with oral implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 3, 62 (2001).
10. *Falck-Ytter, Y., Blümle, A., Schulgen, G., Antes, G.*: Das CONSORT-Statement. Verbesserung der Berichterstattung über randomisierte klinische Studien. (2002) [URL: www.cochrane.de/deutsch/cccons1.htm]
11. *Galandi, D., Antes, G.*: Die Cochrane Collaboration. In: Kunz, R., Ollenschläger, G., Raspe, H.-H., Jonitz, G., Kolkman, F.-W. (Hrsg.): *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2000, 98-106.
12. *Hill, C. L., LaValley, M. P., Felson, D. T.*: Secular changes in the quality of published randomized clinical trials in rheumatology. *Arthritis Rheum* 46, 779 (2002).
13. *Huwiler-Müntener, K., Jüni, P., Junker, C., Egger, M.*: Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *J Am Med Assoc* 287, 2801 (2002).
14. *Jadad, A. R.*: *Randomized Controlled Trials*. BMJ Books, London 1998, 51-53.
15. *Jadad, A. R., Moore, R. A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D. J. M., Gavaghan, D. J., McQuay, H. J.*: Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 17, 1 (1996).
16. *Jokstad, A., Esposito, M., Coulthard, P., Worthington, H. V.*: The reporting of randomized controlled trials in prosthodontics. *Int J Prosthodont* 15, 230 (2002).
17. *Kerschbaum, T.*: Ergebnisorientierte Versorgung mit Kronen und Brücken. In: Heidemann, D. (Hrsg.): *Deutscher Zahnärzte Kalender 2000*. Deutscher Zahnärzte Verlag, Köln 2000, 53-67.
18. *Kerschbaum, T., Rubbert, S.*: Gingivalsulkus-Hygiemetrie in verschiedenen Arbeitsphasen zur Eingliederung von Kronenersatz. *Dtsch Zahnärztl Z* 37, 315 (1982).
19. *Kjaergard, L. L., Frederiksen, S. L., Gluud, C.*: Validity of randomized clinical trials in gastroenterology from 1964-2000. *Gastroenterology* 122, 1157 (2002).
20. *Lefebvre, C., Clarke, M. J.*: Identifying randomized trials. In: Egger, M., Smith, G. D., Altman, D. G. (Hrsg.): *Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context* 2nd ed. BMJ Books, London 2001, 69-86.
21. *Moher, D., Fortin, P., Jadad, A. R., Jüni, P., Klassen, T., Le Lorier, J., Liberati, A., Linde, K., Penna, A.*: Completeness of reporting of trials published in languages other than English: implications for conduct and reporting of systematic reviews. *Lancet* 347, 363 (1996).
22. *Moher, D., Jones, A., Lepage, L.*: Use of the CONSORT Statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *J Am Med Assoc* 285, 1992 (2001).
23. *Moher, D., Pham, B., Jones, A., Cook, D. J., Jadad, A. R., Moher, M., Tugwell, P., Klassen, T. P.*: Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet* 352, 609 (1998).
24. *Moher, D., Schulz, K. F., Altman, D.*: The CONSORT Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *J Am Med Assoc* 285, 1987 (2001).
25. *Niederman, R., Badovinac, R.*: Tradition-based dental care and evidence-based dental care [Editorial]. *J Dent Res* 78, 1288 (1999).
26. *Obst, O.*: Die Grenzen der Literaturdatenbanken. *Cardio-News* 4(11), 22 (2001).
27. *Raspe, H.*: Grundlagen und Theorie der evidenzbasierten Medizin (EbM). In: Kunz, R., Ollenschläger, G., Raspe, H.-H., Jonitz, G., Kolkman, F.-W. (Hrsg.): *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2000, 38-49.

28. *Sackett, D. L.*: Was ist Evidenz-basierte Medizin? In: Perleth, M., Antes, G. (Hrsg.): Evidenz-basierte Medizin Wissenschaft im Praxisalltag. 2. Aufl. MMV Medizin Verlag, München 1999, 9-12.
29. *Sjögren, P., Halling, A.*: Trends in dental and medical research and relevance of randomized controlled trials to common activities in general dentistry. *Acta Odontol Scand* 58, 260 (2000).
30. *Sjögren, P., Halling, A.*: Medline search validity for randomised controlled trials in different areas of dental research. *Br Dent J* 192, 97 (2002).
31. *Sjögren, P., Halling, A.*: Quality of reporting randomised clinical trials in dental and medical research. *Br Dent J* 192, 100 (2002).
32. *Suarez-Almazor, M. E., Belseck, E., Homik, J., Dorgan, M., Ramos-Remus, C.*: Identifying clinical trials in the medical literature with electronic databases: MEDLINE alone is not enough. *Control Clin Trials* 21, 476 (2000).
33. The Cochrane Collaboration: Cochrane Hand Search Manual. Part I: Overview of Searching Activities. (2000) [URL: www.cochrane.de/cochrane/hsmpt1.htm]
34. *Türp, J. C., Antes, G.*: EbM-Splitter: Die Cochrane Library. *Dtsch Zahnärztl Z* 56, 452 (2001).
35. *Türp, J. C., Antes, G.*: EbM-Splitter: Literatursuche mit der medizinischen Datenbank MEDLINE. *Dtsch Zahnärztl Z* 56, 349 (2001).
36. *Türp, J. C., Schulte, J.-M., Antes, G.*: Nearly half of dental RCTS published in German are not included in Medline. *Eur J Oral Sci* 110, 405 (2002). [Kostenvoller Zugriff unter <www.controlled-trials.com/news/Eur_J_Oral_Sci_2002_110_405-411.pdf>]
37. *Windeler, J.*: Mehr klinische Forschung in der Zahnmedizin [Editorial]. *Dtsch Zahnärztl Z* 51, 69 (1996).

■ **Korrespondenzadresse:**

Priv.-Doz. Dr. J. C. Türp
Abteilung Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Zahn-, Mund- und Kieferklinik
Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Str. 55
D-79106 Freiburg
E-Post: tuerp@zmk2.ukl.uni-freiburg.de

