

Overkappingsprothese op implantaten versus volledige prothese

Samenvatting

DOEL. Het vaststellen van de meerwaarde van implantaten aangebracht in de onderkaak bij volledig edentate patiënten met een sterk geresorbeerde onderkaak ten opzichte van een conventionele gebitsprothese.

OPZET. Multicenter randomized clinical trial (prospectief).

PLAATS. Sector Orale Functieer van de Katholieke Universiteit Nijmegen, afdeling Mond- en kaakchirurgie van het Academisch Ziekenhuis Nijmegen en de afdeling Mondziekten, Kaakchirurgie en Bijzondere Tandheelkunde van het Academisch Ziekenhuis Groningen.

METHODE. Aan dit onderzoek namen 151 patiënten met een sterk geresorbeerde onderkaak deel. Eenennegentig patiënten kregen een overkappingsprothese op implantaten (IOP) en 60 een nieuwe volledige prothese (VP). De behandeling werd door balancerings toegewezen. De ervaringen van de patiënt en het subjectieve kauwvermogen werden vóór behandeling en 1 jaar na het plaatsen van de nieuwe gebitsprothese geëvalueerd.

RESULTATEN. Vóór behandeling waren alle patiënten ontevreden over hun onderprothese en konden zij nauwelijks taaie en harde voedselsoorten kauwen. Eén jaar na behandeling was vrijwel de gehele implantaatologisch behandelde groep tevreden over de onderprothese, van de VP-groep was 1/3 tevreden. Wat het (subjectieve) kauwvermogen betreft scoorde de IOP-groep significant beter dan de VP-groep ($p \leq 0,0001$).

CONCLUSIE. Voor patiënten met een sterk geresorbeerde onderkaak is het plaatsen van implantaten een goede oplossing voor hun problemen met een slecht functionerende onderprothese.

GEERTMAN ME, BOERRIGTER EM, HOF MA VAN 'T, WAAS MAJ VAN, OORT RP VAN, KWAKMAN JM, BOERING G, KALK W. Overkappingsprothese op implantaten versus volledige prothese. Ned Tijdschr Tandheelkd 1998; 105: 174-177.

M.E. Geertman¹
E.M. Boerrigter²
M.A. van 't Hof³
M.A.J. van Waas⁴
R.P. van Oort²
J.M. Kwakman⁵
G. Boering²
W. Kalk¹

¹Uit de sector Orale Functieer uit de Katholieke Universiteit Nijmegen, ²de afdeling Mondziekten, Kaakchirurgie en Bijzondere Tandheelkunde van het Academisch Ziekenhuis Groningen, ³de Medisch Statistische Afdeling van de Katholieke Universiteit Nijmegen, ⁴de vakgroep Orale Functieer van het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) en ⁵de afdeling Mond- en Kaakchirurgie van het Academisch Ziekenhuis Nijmegen.

Trefwoorden: Implantologie – Volledige prothese

Datum van acceptatie: 7 april 1998.

Adres: Dr. M.E. Geertman,
KUN,
postbus 9101,
6500 HB Nijmegen.

1 Inleiding

Resorptie van de processus alveolaris na extractie van alle gebitselementen kan resulteren in een ongunstige anatomie van de onderkaak (Tallgren, 1972). De patiënt klaagt vaak over pijn en een loszittend ondergebit. Voor deze groep patiënten is een behandeling met implantaten een goede oplossing.

Tot nu toe is er nog geen gedegen onderzoek gepubliceerd waarin verschillende implantaatsystemen worden vergeleken bij patiënten met een sterk geresorbeerde mandibula en waarin gekeken is naar wat de meerwaarde van implantaten is ten opzichte van een conventionele gebitsprothese. Daarom werd een multicenter clinical trial gestart met als doel de effecten te evalueren van deze behandelingsalternatieven. Zowel klinische als tevredenheidsaspecten zijn geëvalueerd. In dit artikel worden de opzet van het onderzoek en de tevredenheidsaspecten met betrekking tot het resultaat van beide behandelingsstypen beschreven.

2 Materiaal en methode

Selectie patiënten. De edentate patiënten hadden een sterk geresorbeerde mandibula met een hoogte van 15 mm of minder, zoals gemeten op een röntgenschedelprofielfoto ter hoogte van de symfyse. Tevens hadden zij persisterende problemen met hun onderprothese. De inclusiecriteria staan vermeld in tabel 1.

Onderzoekopzet. Het onderzoek vond plaats in twee centra, Nijmegen en Groningen. In Nijmegen werd door de medisch ethische commissie toestemming gegeven voor een

randomized clinical trial: geschikte patiënten werd gevraagd een 'informed consent' te ondertekenen voordat toewijzing van de behandelingsmethode plaatsvond. De ethische commissie in Groningen gaf toestemming indien het onderzoek met prerandomisatie werd uitgevoerd (randomized consent trial) (Pocock 1983; Zelen, 1990). Dit betekent dat de behandeling eerst wordt toegewezen, voordat het consent wordt ondertekend. Aangezien enkele patiënten de toegewezen behandeling weigerden, werd het 'intention to treat'-principe toegepast (Pocock, 1983; Antczak-Bouckoms en Chalmers, 1988). Dit betekent dat de patiënten worden geëvalueerd in de oorspronkelijke behandelingsgroep, ongeacht de behandeling die ze werkelijk hebben ondergaan.

Eenennegentig patiënten kregen een overkappingsprothese op implantaten (IOP) en 60 een conventionele volledige prothese (VP, controlegroep). Drie verschillende implantaatsystemen werden toegepast: (a) het Brånemark-systeem, (b) het IMZ-systeem en (c) het transmandibulair implantaat volgens Bosker. Bij alle patiënten werd een nieuwe bovenprothese gemaakt. Om de meerwaarde van implantaten ten opzichte van een conventionele onderprothese te bepalen zijn de verschillende implantaatgroepen in dit deel van het onderzoek samengenomen. Dit was mogelijk omdat er geen significante verschillen waren tussen de verschillende implantaatsystemen.

Om een evenredige verdeling van patiënten over de groepen te krijgen werd de behandeling via balancerings toegewezen aan de hand van een aantal balanceringscriteria, namelijk leeftijd, geslacht, aantal jaren met edentate onderkaak, aantal tot dan toe vervaardigde onderprothesen, aantal jaren dat de laatste onderprothese was gedragen en de kaakhoogte gemeten zoals beschreven.

Tabel 1. Inclusiecriteria

1. De patiënt heeft geen preprothetische chirurgie ondergaan.
2. De onderkaak is hoger dan 8 mm en lager of gelijk aan 15 mm, gemeten in de symfyse op een röntgenschedelprofielopname.
3. De patiënt heeft geen implantaten gehad in boven- en/of onderkaak.
4. Er bestaan geen algemene medische contra-indicaties voor implantaten.

In geval van permucosale implantaten werden 2 Brånemark- of IMZ-implantaten geplaatst. Op de implantaten werd een staaf-hulsverankering met een overkappingsprothese vervaardigd (afb. 1 en 2). De suprastructuur van het transmandibulair implantaat bestond uit een driedelige Dolderbar-constructie met 2 distaal vrijeindigende extensies op 4 pijlers (afb. 3).

Ervaringen patiënt. Vóór behandeling en 1 jaar na het plaatsen van de (overkappings)prothese werd de patiënten gevraagd of zij tevreden waren over hun prothese in het algemeen, over hun onder- en bovenprothese en om een rapportcijfer voor de prothese te geven. Daarnaast werd in een vragenlijst gevraagd of zij 8 verschillende voedselsoorten goed konden kauwen. Een factoranalyse liet 3 verschillende schalen zien: hard (bijv. appel, wortel), taai (bijv. niet-gemalen vlees) en zacht voedsel (bijv. brood zonder korst). De uiteindelijke scores werden berekend als gemiddelde van de itemscore met een range van 0 (goed) tot 2 (slecht). Bij verdere analyses is de schaal 'zacht voedsel' niet meegenomen omdat deze na behandeling niet varieerde: alle patiënten waren in staat zacht voedsel te kauwen.

Statistische analyse. Verschillen tussen de behandelingsgroepen na 1 jaar werden getest door middel van een 2-way ANOVA (naar stad en behandelingsgroep).

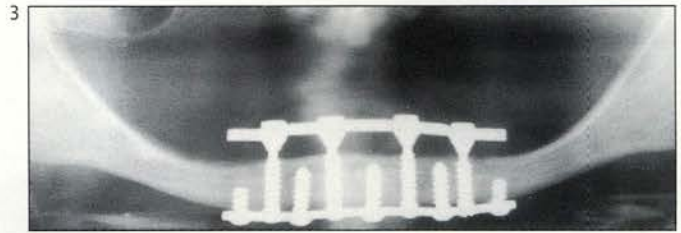
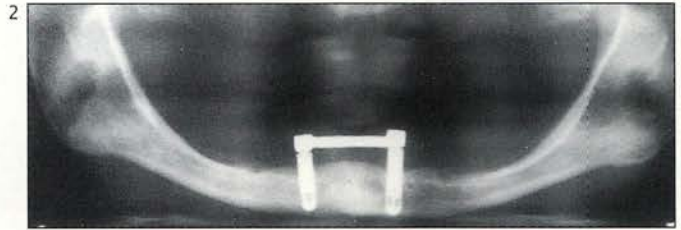
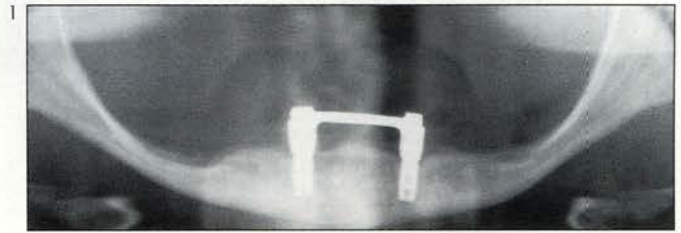
3 Resultaten

Behandeling werd aan 157 patiënten toegewezen, 148 van hen werden behandeld volgens de toegewezen behandeling, 9 patiënten weigerden de toegewezen behandeling (tab. 2). De verdeling van de patiënten over de twee behandelingsgroepen was ten slotte als volgt:

- Vóór behandeling bestond de IOP-groep uit 93 patiënten: 88 kregen een overkappingsprothese op implantaten en een nieuwe bovenprothese. De 5 patiënten die de behandeling hadden geweigerd, wilden geen chirurgische behandeling en vroegen niet om verdere behandeling. Bij de eenjaarsevaluatie vielen 2 patiënten uit omdat ze evaluatie weigerden.
- De VP-groep bestond uit 64 patiënten. Voor 60 van hen werd een nieuwe volledige prothese vervaardigd, 6 patiënten weigerden de toegewezen behandeling. Eén patiënt wilde implantaten, en één vond de behandeling te kostbaar. Bij de eenjaarsevaluatie bleek dat één patiënt was overleden. Drie andere weigerden evaluatie.

De gegevens van de patiënten die niet participeerden in de eenjaarsevaluatie worden vermeld in tabel 3. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen IOP- en VP-groep vóór behandeling, behalve voor de edentate periode: de VP-groep was langer edentat dan de IOP-groep.

Ervaringen patiënt. Afbeelding 4 geeft de verdeling van de antwoorden op de vragen weer over de tevredenheid met de onder- en bovenprothese en de gebitsprothese in het algemeen vóór behandeling. Nagenoeg alle patiënten waren ontevreden over hun onderprothese. Het gemiddelde rapportcijfer vóór behandeling was voor de IOP-groep een 4,4 (sd 1,8) en



Afb. 1. Twee Brånemark-implantaten met suprastructuur.

Afb. 2. Twee IMZ-implantaten met suprastructuur.

Afb. 3. Transmandibulair implantaat.

voor de VP-groep een 4,5 (sd 1,8). De gemiddelde scores van de schaal 'taai voedsel' (range 0-2) waren voor de IOP-groep 1,08 (sd 0,61) en de VP-groep 0,97 (sd 0,56), voor de schaal 'hard voedsel' waren de scores respectievelijk 1,75 (sd 0,49) en 1,85 (sd 0,30). Deze resultaten laten zien dat het merendeel van de patiënten vrij ernstige problemen had met het kauwen van taai en harde voedselsoorten. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de IOP- en VP-groep voor deze twee schalen (2-way ANOVA).

Eén jaar na het plaatsen van de nieuwe gebitsprothese was de IOP-groep tevreden (afb. 5). Van de VP-groep was minder dan 1/3 tevreden met de onderprothese, 1/3 was tevreden en de rest was noch tevreden, noch ontevreden. Het gemiddelde rapportcijfer gegeven door de IOP-groep was 8,4 (sd 1,1) en bij de VP-groep 6,6 (sd 1,5). Tabel 4 laat de resultaten zien van de kauwschalen voor de verschillende groepen. De gemiddelde scores van de IOP-groep waren voor de schalen taai en hard voedsel significant beter dan die van de VP-groep ($p \leq 0,0001$; 2-way ANOVA). Op de vraag of vlees goed/matig/slecht gekauwd kon worden gaf 83% van de IOP-groep en 32% van de VP-groep aan dit goed te kunnen: het afbijten van een wortel leverde voor 43% van de IOP-groep en 93% van de VP-groep problemen op.

4 Discussie

In een clinical trial worden de ervaringen van patiënten met de nieuwe behandeling vergeleken met die van een controle-groep. In deze trial werd voor een volledige gebitsprothese gekozen als controlebehandeling. Negen van de 157 patiënten zagen af van de toegewezen behandeling. Om selectiebias te voorkomen werd het 'intention to treat'-principe toegepast (Pocock, 1983; Antczak-Bouckoms en Chalmers, 1988). De consequentie van dit principe is dat het verschil tussen de 2 groepen waarschijnlijk kleiner is geworden. Zo werden patiënten die een implantaatbehandeling hadden geweigerd en verder ook geen behandeling hadden ondergaan, geëvalu-

Tabel 2. Patiënten (niet) behandeld volgens toegewezen behandeling.

	Behandeling volgens toewijzing		Behandeling niet volgens toewijzing		Totaal		
	Baseline	1 jaar	Baseline	1 jaar	Baseline	Uitval	1 jaar
IOP	88	86	5	5	93	2	91
VP	60	56	4	4	64	4	60
Totaal	148	142	9	9	157	6	151*

* = 'Intention To Treat' analyse

Tabel 3. Patiëntkarakteristieken en balanceercriteria (gemiddelde (sd) of percentages (%)).

	IOP (n = 91)	VP (n = 60)	Totaal
Leeftijd in jaren ¹ (sd)	54 (9)	58 (10)	56 (9)
Geslacht ¹			
Man (%)	21	25	23
Vrouw (%)	79	75	77
Behandelcentrum			
Groningen (%)	32	52	40
Nijmegen (%)	68	48	60
Edentate periode mandibula in jaren ¹ (sd)	22 (8)	25 (9)	23 (9)
Edentate periode maxilla in jaren (sd)	24 (8)	28 (9)	26 (9)
Aantal onderprotheses ¹ (sd)	3 (1,5)	3 (1)	3 (1)
Aantal bovenprotheses (sd)	3 (1,5)	3 (1)	3 (1)
Leeftijd huidige onderprothese ¹ (sd)	6 (5)	7 (5)	7 (5)
Leeftijd huidige bovenprothese (sd)	7 (5)	7 (5)	7 (5)
Kaakhoogte mandibula in mm ¹ (sd)	13,6 (1,5)	13,4 (2,0)	13,5 (1,7)

¹ Balanceercriterium

eerd in de IOP-groep, en werden patiënten die een behandeling met een volledige prothese hadden geweigerd en implantaten hadden gekregen, geëvalueerd in de VP-groep.

De randomisatiemethode die gebruikt werd voor de toewijzing van de behandeling resulteerde in 2, in grote lijnen vergelijkbare groepen patiënten wat betreft algemene kenmerken bij aanvang van dit onderzoek en daarmee ook wat betreft de (on)tevredenheid vóór behandeling, het rapportcijfer en het kauwvermogen.

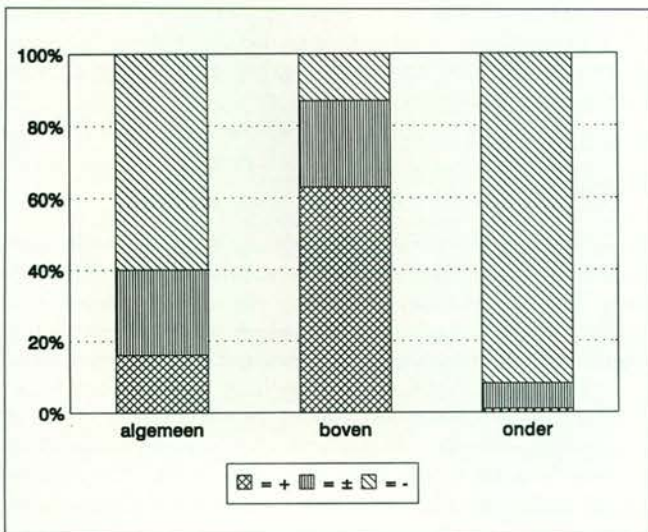
Eén jaar na het plaatsen van de gebitsprothese was de meerderheid van de IOP-groep tevreden over de gebitsprothese en over het kauwvermogen. Van de VP-groep was slechts 1/3 tevreden met de onderprothese. Dit was minder dan verwacht en niet in overeenstemming met onderzoeken van Van Waas en Kalk (1992). Zij vergeleken 3 groepen patiënten: 2 met sterk geresorbeerde onderkaken waarvan een groep werd behandeld met een vestibulumplastiek mondbodemverdieping en een nieuwe gebitsprothese en de andere groep werd behandeld met een nieuwe gebitsprothese; en een groep met normale kaken die ook behandeld werd met een nieuwe gebitsprothese. Alle groepen waren even tevreden.

Eén jaar na het plaatsen van de nieuwe prothese scoorde de IOP-groep significant beter op de kauwschalen dan de VP-groep. Deze resultaten komen overeen met die van Lindquist

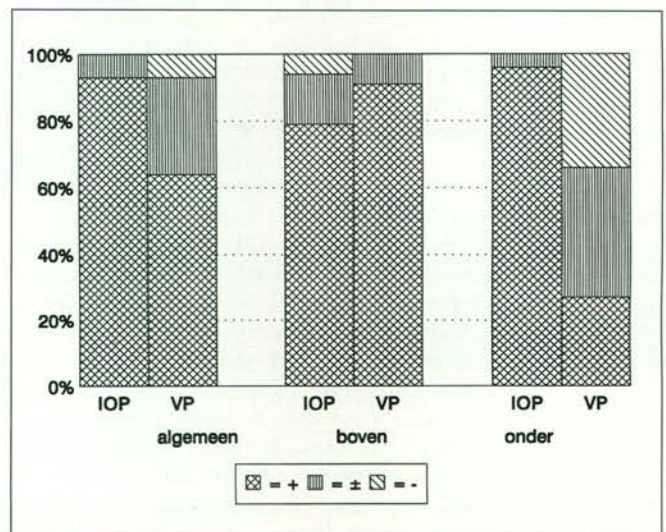
en Carlsson voor vaste brugconstructies: een significante verbetering van het subjectieve kauwvermogen na het plaatsen van een vaste brugconstructie (1985). De resultaten van Haraldson et al. zijn niet in overeenstemming met de resultaten van dit onderzoek (1988). Zij rapporteerden geen significante verbetering na het plaatsen van een overkappingsprothese op implantaten. Beide onderzoeken hebben echter hun beperkingen: het aantal patiënten was gering (27 resp. 9), de selectie van patiënten is mogelijk anders geweest, de behandeling was niet willekeurig aan de patiënten toegewezen en er ontbrak een controlegroep. Het onderzoek van De Grandmont et al. is beter van opzet (1994). In een cross-over clinical trial waren zowel de scores van patiënten met een vaste brugconstructie als die van patiënten met een overkappingsprothese in de onderkaak significant hoger wat betreft het kauwvermogen. De resultaten van ons onderzoek zijn in overeenstemming met de resultaten van De Grandmont et al. (1994). De resultaten van de clinical trial uitgevoerd door Wismeijer et al. zijn ook in overeenstemming met dit onderzoek (1997).

De gemiddelde scores op de kauwschalen hard en taai voedsel laten zien dat de VP-groep nog steeds problemen heeft met het kauwen van deze voedselsoorten. Deze resultaten onderschrijven die van een onderzoek van Gunne en Wall (1985). Zij lieten zien dat een nieuwe volledige gebitsprothese

Afb. 4. Tevredenheid met de gebitsprothese in het algemeen, de boven- en onderprothese vóór behandeling (+ = tevreden, ± = niet tevreden, niet ontevreden, - = ontevreden).



Afb. 5. Tevredenheid met de gebitsprothese in het algemeen, de boven- en onderprothese één jaar na het plaatsen van de gebitsprothese (+ = tevreden, ± = niet tevreden, niet ontevreden, - = ontevreden).



Tabel 4. Subjectief kauwvermogen 1 jaar na behandeling op een schaal van 0 tot 2 (goed tot slecht).

	IOP (n = 91) gem. (sd)	VP (n = 60) gem. (sd)	Significantie
Taai voedsel	0,19 (0,43)	0,72 (0,63)	$p \leq 0,0001$
Hard voedsel	0,64 (0,67)	1,51 (0,61)	$p \leq 0,0001$

wel verbetering geeft wat betreft het subjectieve kauwvermogen maar dat het objectief gemeten kauwen van taai en hard voedsel een probleem blijft.

Wanneer de resultaten van de VP-groep vóór en na behandeling worden vergeleken, is er een geringe verbetering te zien. Conclusies moeten echter met de nodige voorzichtigheid worden getrokken omdat in deze trial geen groep opgenomen was die in het geheel geen behandeling heeft gehad. De kleine verbetering die aanwezig lijkt betreft mogelijk geen echt behandelingseffect dat op de lange duur stand houdt.

Eén jaar na het plaatsen van de gebitsprothese zijn de resultaten positief voor de implantaatgroepen en minder positief voor de VP-groep. De langetermijnresultaten moeten eerst nog worden geëvalueerd alvorens definitieve conclusies kunnen worden getrokken.

Literatuur

- ANTCZAK-BOUCKOMS A, CHALMERS TC. The importance of design and analysis in clinical trials. *J Oral Implantol* 1988; 14: 36-42.
- DE GRANDMONT P, FEINE JS, TACHÉ R *ET AL*. Within-subject comparison of implant supported mandibular prostheses: psychometric evaluation. *J Dent Res* 1994; 73: 1096-1104.
- GUNNE H-SJ, WALL A-K. The effect of new complete dentures on mastication and dietary intake. *Acta Odontol Scand* 1985; 43: 257-268.
- HARALDSON T, JEMT T, STALBLAD PA, LEKHOLM U. Oral function in subjects with overdentures supported by osseointegrated implants. *Scan J Dent Res* 1988; 96: 235-242.
- KALK W, WAAS MAJ VAN, ENGELS SEW. A comparison of different treatment strategies in patients with atrophic mandibles: a clinical evaluation after 6.5 years. *Int J Prosthodont* 1992; 5: 277-283.
- LINDQUIST LW, CARLSSON GE. Long-term effects on chewing with mandibular fixed prostheses on osseointegrated implants. *Acta Odontol Scand* 1985; 43: 39-45.
- POCOCK SJ. *Clinical trials, a practical approach*. Chichester: Wiley & sons, 1983.
- TALLGREN A. The continuing reduction of the residual alveolar ridge in complete denture wearers; a mixed longitudinal study covering 25 years. *J Prosthet Dent* 1972; 27: 120-132.
- WAAS MAJ VAN, KALK W, ENGELS SEW. Patients with atrophic mandibles: opinions regarding the benefit of preprosthetic surgery. *Int J Prosthodont* 1992; 5: 527-532.
- WISMEIJER D, WAAS MAJ VAN, VERMEERDEN JI, MULDER J, KALK W. Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. A comparison of three treatment strategies with ITI dental implants. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1997; 26: 263-267.
- ZELEN M. Randomized consent designs for clinical trials. *Statistics in Medicine* 1990; 9: 645-656.

Summary

IMPLANT-RETAINED MANDIBULAR OVERDENTURES VERSUS COMPLETE DENTURES

Key words: Dental implants – Overdentures

OBJECTIVE. To establish the treatment outcome of implant retained overdentures (IRD) versus complete dentures (CD) in which the outcome assessment focuses on the patient's subjective evaluation ('denture-satisfaction and chewing ability').

DESIGN. A multicenter randomized clinical trial (prospective).

SETTING. The department of Oral Function and Prosthetic Dentistry of the University of Nijmegen, the department of Oral and Maxillofacial Surgery of the University Hospital Nijmegen and the department of Oral and Maxillofacial Surgery and Maxillofacial Prosthodontics of the University Hospital Groningen.

METHODS. In this study 151 patients with severely resorbed mandibles participated, treatment had been assigned according to a balanced allocation method. Denture satisfaction and chewing ability were assessed using questionnaires before and 1 year after treatment.

RESULTS. Before treatment all patients were dissatisfied with their mandibular denture and they could hardly chew tough or had food. One year after treatment the IRD-group was satisfied with their mandibular denture, whereas only one third of the CD-group was satisfied. With respect to the chewing ability the IRO-group scored significantly better than the CD-group ($p \leq 0.0001$).

CONCLUSION. For patients with a severely resorbed mandible, overdentures retained by dental implants appear to provide a more satisfactory solution to their denture-related problems.