

Nikolaos Nikitas Giannakopoulos¹, Carolina Roldán-Barraza², Bruno Imhoff³, Hans J. Schindler¹

Repräsentieren die Ergebnisse aus CMD-Therapiestudien die Realität in den zahnärztlichen Praxen?



Priv.-Doz. Dr. med. dent. Nikolaos Nikitas Giannakopoulos M.Sc.

Do the results of studies on TMD therapy represent the reality of a dental practice?

Warum Sie diesen Beitrag lesen sollten? / Why should you read this article?

In diesem Beitrag wird erstmals die Generalisierbarkeit der Resultate von CMD-Therapiestudien hinterfragt. Die Ergebnisse sind insbesondere relevant für die Behandlungsentscheidung in der Praxis des niedergelassenen Zahnarztes.

This paper discusses critically the generalizability of study results regarding TMD therapy. The results are in particular relevant for therapeutic decision making in the practice of resident dentists.

Einführung: Ziel dieser Übersichtsarbeit ist die kritische Überprüfung der Generalisierbarkeit von Therapiestudien aus dem Bereich der CMD.

Methode: Die Autoren haben erste Ergebnisse eines laufenden systematischen Reviews mit den Ergebnissen aus Praxen niedergelassener Zahnärzte verglichen.

Ergebnisse: Die meisten (98,1 %) der in die Literaturübersicht eingeschlossenen Studien wurden in Kliniken der dritten Versorgungsstufe (spezialisierte Kliniken) durchgeführt. In der überwiegenden Zahl der Untersuchungen werden entweder kein Kriterium (61,7 % der Studien) oder nur die Dauer der Schmerzen als Parameter für die Schmerzchronifizierung angegeben. Die Ergebnisse aus den Praxen zeigen, dass sich die Patienten mit schmerzhafter CMD grundsätzlich gut behandeln lassen (moderate bis große Schmerzreduktion bei 72 % der Stichproben), selbst unter dem Aspekt eines vorangegangenen therapeutischen Misserfolgs (überwiesene Patienten).

Diskussion: Die Mischung von Patienten mit dysfunktionalen chronischen Schmerzen und solchen mit akut persistierenden funktionalen Schmerzen, die in den meisten Studien zu finden ist, sorgt für eine grundlegende Heterogenität der Stichproben und kann keine validen und generalisierbaren

Introduction: This narrative review aims at critically discussing the generalizability of TMD therapy studies.

Methods: The first results of an ongoing systematic review were compared with the therapeutic outcomes of several dental offices.

Results: The vast majority of the studies included in the review were carried out in third grade treatment settings (specialized clinics). Most of the studies either do not differentiate between chronic and non-chronic pain patients or when they do so they use pain duration as the sole criterion. The results from the dental offices show that the majority of patients with painful TMDs are managed successfully in dental offices (72 % show moderate or considerable pain reduction), even under the aspect of previous therapeutic failure (referred patients).

Discussion: The coexistence of dysfunctional chronic patients and those with acute persistent pain encountered in most of the clinical studies is a source of heterogeneity of the samples and could be the reason for the non-valid or unclear results that are often observed. The difference among the studied samples regarding pain chronicity could explain the discrepancy between the results of therapy studies performed in clinics and in resident dental offices.

¹ Poliklinik für zahnärztliche Prothetik, Universitätsklinikum Heidelberg

² Poliklinik für zahnärztliche Prothetik, Zentrum der Zahn- und Kieferheilkunde (Carolinum) der Johann Wolfgang Goethe- Universität Frankfurt am Main

³ Zahnärztliche Praxis, Köln

Peer-reviewed article: eingereicht 07.07.2016, revidierte Fassung akzeptiert 07.09.2016

DOI 10.3238/dzz.2016.0367-0370

Ergebnisse liefern. Die schlechte Übereinstimmung der Studienergebnisse aus Kliniken mit den Ergebnissen aus Praxen liegt möglicherweise an den unterschiedlichen Anteilen von Patienten mit dysfunktionalen chronischen Schmerzen, die alle unter dem Begriff der „chronischen CMD“ subsumiert werden.

Schlussfolgerung: Die Generalisierbarkeit der bisherigen CMD-Therapiestudien sollte systematisch hinterfragt werden.

(Dtsch Zahnärztl Z 2016; 71: 367–370)

Schlüsselwörter: Generalisierbarkeit; CMD; Therapiestudien

Einleitung

Die Generalisierbarkeit (Verallgemeinerbarkeit) einer Studie beschreibt, wie übertragbar die Ergebnisse der Untersuchung auf die Allgemeinbevölkerung oder eine breitere Zielgruppe sind. Voraussetzung einer hohen Generalisierbarkeit ist die Ähnlichkeit der Studienpopulation zur Zielgruppe hinsichtlich der demografischen Merkmale und des Behandlungsbedarfs [2, 4]. Die häufigste Methode zur Überprüfung der Verallgemeinerbarkeit ist ein Vergleich der Basismerkmale zwischen Studienpopulation und Zielbevölkerung [13]. Zwei wichtige Kriterien, um die Frage der Generalisierbarkeit vor allem bei Therapiestudien zu beantworten, sind [1]:

a) Kann das Studienprotokoll an dem Ort identisch umgesetzt und wiederholt werden?

Dies hängt vor allem von 3 Faktoren ab: Machbarkeit der Studie, ausreichende Abdeckung der Population sowie Akzeptanz der Intervention durch die Studienteilnehmer bzw. Patienten.

b) Deckt die Intervention den Bedarf der allgemeinen Population?

Oder anders formuliert: Werden einzelne Patientengruppen in der Studie über- bzw. unterrepräsentiert?

Bei einer geringen Verallgemeinerbarkeit einer Studie sinkt automatisch ihr Nutzen und ihre Bedeutung im wissenschaftlichen Kontext.

Kraniomandibuläre Dysfunktionen (CMD) weisen im Vergleich zu anderen muskuloskelettalen Dysfunktionen, wie Rückenschmerzen, eine deutlich geringere Prävalenz auf (7-Tagesprävalenz: ca. 10 % vs. 40 %) [6]. Diese Tatsache macht es schwieriger, zugleich aber bedeutsam, verallgemeinerbare Studi-

en über die Behandlung von CMD-Patienten durchzuführen.

Ziel dieser Übersichtsarbeit ist die kritische Überprüfung der Generalisierbarkeit von Therapiestudien aus dem Bereich der CMD. Eine systematische Auswertung der Ergebnisse wird in zukünftigen Publikationen präsentiert werden.

Die Literatur der vergangenen 15 Jahre

Die Autoren führten eine systematische Literatursuche durch, in welche Studienartikel eingeschlossen wurden, die zwischen dem 1. Januar 2000 und dem 31. Dezember 2015 veröffentlicht worden waren. Relevante Artikel waren solche über Therapiestudien für CMD, mit speziellem Fokus auf die Behandlung mithilfe von Okklusionsschienen. Vorläufige Ergebnisse dieser Recherche werden in dem vorliegenden Artikel präsentiert. Die ausführliche Suchstrategie, die Einschlusskriterien und die Qualitätsbewertung der relevanten Arbeiten werden in einer folgenden Publikation erläutert.

Die sehr breit angelegte Suchstrategie in PubMed ergab 964 Treffer. Eingeschlossen wurden davon insgesamt 146 Studienartikel, die den im Vorfeld festgelegten Einschlusskriterien entsprachen. Von 114 Artikeln, deren Volltext ausgewertet werden konnte, wurden im Weiteren 7 ausgeschlossen, da sie keine Angaben zur Schmerzbehandlung enthielten (6 Beiträge) oder Duplikate waren (eine Studie).

Insgesamt trifft die Mehrzahl der Studienartikel zur Wirksamkeit von Schienen bei schmerzhaften Myoarthropathien (61,7 %) keine Unterscheidung zwischen dysfunktionalen/

chronischen und akuten Schmerzen. Das Unterscheidungskriterium beschränkte sich im Wesentlichen auf die Schmerzdauer der (3 oder 6 Monate). Lediglich in 8 Studien wurden valide Instrumente (z.B. Graduierung Chronischer Schmerzen) zur Beurteilung von Schmerzchronifizierung eingesetzt. In nur 4 dieser Untersuchungen wurden die Therapie-Effekte getrennt nach Chronifizierungsgraden ausgewertet [3, 8, 11, 12]. Dabei ergaben sich signifikante Unterschiede zwischen dysfunktionalen/chronifizierten und funktionalen/nicht-chronifizierten Schmerzpatienten. Aus diesen 4 Studienartikeln [3, 8, 11, 12] wird ersichtlich, dass bei funktionalen Gesichtsschmerzen Okklusionsschienen ein wirksames Therapiemittel darstellen. Die therapeutischen Wirkungen gleichen allerdings denen anderer Therapieoptionen, wie Medikation kombiniert mit Physiotherapie oder Selbsttherapie nach kompetenter Beratung. Bei chronifizierten Schmerzpatienten lässt die Schienenwirkung jedoch stark nach. Eine differenzierte Betrachtung nach Schmerzzursprung (muskulär oder artikulär) und Schienenart fehlt in der Fachliteratur vollständig.

Da die meisten der in die Literaturübersicht eingeschlossenen Studienartikel in Kliniken der 3. Versorgungsstufe (spezialisierte Kliniken) durchgeführt worden waren (98,1 %), in denen der Anteil dysfunktionaler Schmerzpatienten weitaus höher einzuschätzen ist als in Zahnarztpraxen, hat die Unterscheidung in Chronifizierungsgrade eine sehr hohe Relevanz für die Bewertung der Wirksamkeit von Okklusionsschienen. Unter diesem Gesichtspunkt dürfte die Heterogenität der Studienpopulationen auch einer der wesentlichen Gründe dafür sein, dass in den meisten Publikationen die therapeutische Wirksamkeit von

Conclusion: The generalizability of studies on management of painful TMDs should be systematically questioned.

Keywords: generalizability; TMD; treatment studies

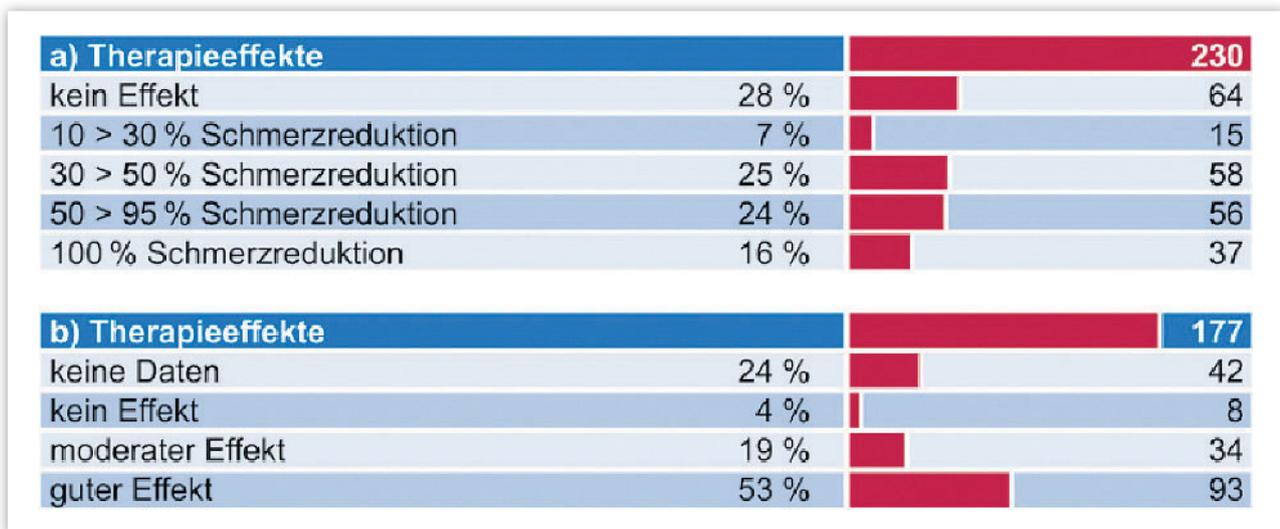


Abbildung 1 Therapiebedingte Schmerzreduktion: a) Praxis Schindler; b) in 9 Praxen niedergelassener Zahnärzte [STING]. Die entsprechenden Daten wurden bezüglich der Schmerzberichte unter vergleichbaren Voraussetzungen akquiriert.

Figure 1 Therapy-related pain reduction: a) at Dr. Schindler's dental office; b) at 9 dental offices participating at the STING project. Data was acquired from the pain assessment questionnaires under comparable conditions.

Okklusionsschienen genauso gut (oder schlecht) wie andere Behandlungsoptionen war, oder gar als vergleichbar mit Placebo oder keiner Behandlung eingestuft wurde. Da Schienen ihre Wirkung vor allem über biomechanische Effekte unter Voraussetzung akuter oder akut persistierender peripherer Läsionen erreichen [9], wirken sie bei chronifizierten Patienten naturgemäß schlechter.

Der in den untersuchten Veröffentlichungen relativ häufige Einschluss von Patienten mit einer Schmerzdauer von über 3 oder 6 Monaten kann nach aktuellem Verständnis der Chronifizierungsmechanismen ebenfalls nicht gewährleisten, dass alle Studienteilnehmer unter „chronischen“ Schmerzen gelitten haben. Die Mischung aus „echten“ chronischen Schmerzpatienten und solchen mit akut persistierendem Schmerz sorgt für eine grundlegende Heterogenität der Patientenstichproben und kann somit keine validen und eindeutigen Ergebnisse liefern. Das Fehlen von (ethisch kaum realisierbaren) unbehandelten Kontrollgruppen macht die Beurteilung der Wirksamkeit der Okklusionsschienen aus evidenzbasierter Sicht noch problematischer. In diesem Kontext scheint es empfehlenswert, eine von Treede [10] vorgeschlagene Einteilung in akute, akut persistierende und chronische Schmerzen grundsätzlich auch für CMD-Patienten zu übernehmen.

Therapieergebnisse aus Praxen

In aller Regel sind die Therapieergebnisse aus Bereichen der 1., 2. und 3. Versorgungsstufe (zahnärztliche Praxis; Klinik; spezialisierte Klinik) nicht miteinander vergleichbar. Dies ist durch ein Selektionsbias begründet, der unter anderem dadurch zustande kommt, dass sich die komplexeren Fälle meist in der 2. und 3. Versorgungsstufe finden und zudem die Patientenpopulationen nicht präzise genug in chronische und nicht-chronische Schmerzpatienten differenziert werden. Daher ist es von hohem Interesse, Therapieergebnisse auf der Ebene der zahnärztlichen Praxis zu gewinnen.

Neben den hier vorgestellten Daten aus der niedergelassenen kassenzahnärztlichen Praxis des Letztautors dieses Beitrags (HJS) wurden in jüngerer Zeit umfangreiche Ergebnisse der aus 9 Praxen akkumulierten Patientendaten veröffentlicht (STING) [5]. Die Daten aus beiden Quellen können von den Rahmenbedingungen her als vergleichbar betrachtet werden. Therapiemittel der 1. Wahl war in beiden Untersuchungen die Okklusionsschiene. Zielvariable für beide Studien war die Schmerzreduktion, erhoben nach einem Zeitintervall von etwa 12 Wochen.

STING rekrutierte *überwiegend erfolglos* vorbehandelte Patienten von niedergelassenen Zahnärzten, in dem

anderen Datensatz waren in der Praxis von Dr. Schindler *ausschließlich erfolglos* vorbehandelte Patienten eingeschlossen.

Fastet man von Studie (a) jeweils die ersten beiden Kategorien der Schmerzreduktion sowie die 3. und 4. zusammen, so ergeben sich Werte von 32 % respektive 40 %, was in der Summe (72 %) mit den Ergebnissen von Studie (b) für die Summe moderater und guter Effekte (72 %) übereinstimmt. Lediglich die Daten für frustrane Behandlung sind in Studie (b) deutlich niedriger. Allerdings ist Studie (b) von einer hohen Zahl fehlender Daten gekennzeichnet. Die Ergebnisse zeigen jedoch, dass sich die Patienten mit schmerzhaften CMD grundsätzlich gut behandeln lassen, selbst unter dem Aspekt eines vorangegangenen Therapiemisserfolgs. Dies lässt vermuten, dass man unter Einschluss der im Vorfeld in anderen Praxen erfolgreich behandelten Patienten davon ausgehen kann, dass die Zahl erfolgreicher Behandlungen in der 1. Versorgungsstufe in einem Bereich von 80 bis 90 % angesiedelt ist, wie dies auch eine aktuelle Studie im Wesentlichen belegen kann [7].

Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse unserer Analyse können wie folgt zusammengefasst werden:

- Die große Mehrheit der Therapiestudien zu CMD wurde in Kliniken mit hohem Anteil an dysfunktionalen Schmerzpatienten und ohne vorherige Differenzierung des chronischen Schmerzgrades der Teilnehmer durchgeführt.
- Ergebnisse aus 2 Praxen mit mittlerer Prävalenz an dysfunktionalen Schmerzpatienten zeigen, dass CMD-Patienten in der Regel gut zu behandeln sind. Die

Generalisierbarkeit der bisherigen CMD-Therapiestudien sollte systematisch hinterfragt werden. **DZZ**

Interessenkonflikt: Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des Internationalen Komitees der Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften (ICMJE) besteht.

Korrespondenzadresse

PD Dr. Nikolaos Nikitas Giannakopoulos
Universitätsklinikum Heidelberg,
Poliklinik für zahnärztliche Prothetik,
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg
nik.giannakopoulos@med.uni-heidelberg.de

Literatur

1. Bonell C, Oakley A, Hargreaves J, Strange V, Rees R: Research methodology: Assessment of generalisability in trials of health interventions: suggested framework and systematic review. *BMJ* 2006; 333: 346–349
2. Chinnock P, Siegfried N, Clarke M: Is evidence-based medicine relevant to the developing world? *PLoS Med* 2005; 2: e107
3. Ficnar T, Middelberg C, Rademacher B et al.: Evaluation of the effectiveness of a semi-finished occlusal appliance—a randomized, controlled clinical trial. *Head Face M* 2013; 9: 5
4. Hughes JR, Giovino GA, Kuevens RM, Fiore MC: Assessing the generalizability of smoking studies. *Addiction* 1997; 92: 469–472
5. Imhoff B: Retrospektive Studie zur Prävalenz und Therapie von CMD-Beschwerden in niedergelassenen Zahnarztpraxen (STING) – Ergebnisse einer Vorstudie. *Z Krianiomand Funkt* 2015; 7: 337–353
6. Kohlmann T: Muskuloskeletale Schmerzen in der Bevölkerung. *Schmerz* 2003; 17: 405–411
7. Kotiranta U, Suvinen T, Kauko T et al.: Subtyping patients with temporomandibular disorders in a primary health care setting on the basis of the research diagnostic criteria for temporomandibular disorders axis II pain-related disability: a step toward tailored treatment planning? *J Orofac Pain* 2015; 29: 126–134
8. Raphael KG, Marbach JJ: Widespread pain and the effectiveness of oral splints in myofascial face pain. *J Am Dent Assoc* 2001; 132: 305–316
9. Terebesi S, Giannakopoulos NN, Brüstle F et al.: Small vertical changes in jaw relation affect motor unit recruitment in the masseter. *J Oral Rehabil* 2016; 43: 259–268
10. Treede RD: Entstehung der Schmerzchronifizierung. In: R Baron, W Kopfert, M Strumpf, A Willweber-Strumpf, eds. *Praktische Schmerztherapie*. Berlin: Springer 2011, 3–13
11. Truelove E, Huggins KH, Mancl L, Dworkin SF: The efficacy of traditional, low-cost and nonsplint therapies for temporomandibular disorder: A randomized controlled trial. *J Am Dent Assoc* 2006; 137: 1099–1107
12. Weggen T, Schindler HJ, Kordass B, Hugger A: Clinical and electromyographic follow-up of myofascial pain patients treated with two types of oral splint: a randomized controlled pilot study. *Int J Comput Dent* 2013; 16: 209–224
13. Zimmerman M, Mattia JI, Posternak MA: Are subjects in pharmacological treatment trials of depression representative of patients in routine clinical practice? *Am J Psychiatry* 2002; 159: 469–473