

# Klinische praktijkrichtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak

## **Accordering:**

NVMKA 5-11-15  
NVOI 8-12-15  
NVGPT 12-12-15

## **Autorisatie:**

RAR KIMO 31-08-2017

## **Vaststelling:**

ALV KIMO 04-04-2018

## **Initiatief en financiering**

Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA)  
Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI)

## **In samenwerking met**

Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde (NVGPT)

## **Leden werkgroep**

- Dr. L. den Hartog, Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie
- Prof. dr. M.S. Cune, hoogleraar Restauratieve en Reconstructieve Tandheelkunde, Universitair Medisch Centrum Groningen
- Dr. K. Heijdenrijk, Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie
- Dr. W.M.M. Fennis, Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde

## **Deelnemende partijen aan klankbordgroep**

- Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)
- Centraal Overleg Bijzondere Tandheelkunde (COBIJT)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT)
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Organisatie van Nederlandse Tandprothetici (ONT)

## **Ondersteuning methodologie en proces**

- Dr. C. Beijers, CBO Impact
- Dr. L. van der Es, CBO Impact

## INHOUDSOPGAVE

De aanbevelingen op een rijtje .....	5
Verkorte versie richtlijn .....	7
Volledige versie richtlijn .....	12
<b>Hoofdstuk 1: Algemene inleiding en verantwoording .....</b>	<b>12</b>
1.1 Achtergrond.....	12
1.2 Evidence-based richtlijnen .....	13
1.3 Doel van de richtlijn.....	14
1.4 Doelgroep .....	14
1.5 Werkgroep en klankbordgroep (inclusief belangenverstrengeling) .....	14
1.6 Methodologieontwikkeling .....	15
1.7 Implementatie van de richtlijn .....	17
1.8 Juridische betekenis van de richtlijn .....	17
1.9 Herziening van de richtlijn.....	17
1.10 Subsidieverstrekker .....	18
<b>Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor implantaten in de edentate onderkaak? .....</b>	<b>19</b>
<b>Hoofdstuk 2A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid? ..</b>	<b>20</b>
2A.1 Methode.....	20
2A.2 Resultaten .....	20
2A.3 Conclusies.....	22
2A.4 Van bewijs naar aanbeveling .....	24
<b>Hoofdstuk 2B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten efficiënter dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat nazorg? .....</b>	<b>26</b>
2B.1 Methode.....	26
2B.2 Resultaten .....	26
2B.3 Conclusies.....	28
2.4 Van bewijs naar aanbevelingen.....	30
2.5 Aanbevelingen.....	31
<b>Hoofdstuk 3: Hoeveel implantaten? .....</b>	<b>32</b>
<b>Hoofdstuk 3A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat tevredenheid? .....</b>	<b>33</b>
3A.1 Methode.....	33
3A.2 Resultaten .....	33
3A.3 Conclusies.....	34
<b>Hoofdstuk 3B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat implantaatsucces?.....</b>	<b>36</b>
3B.1 Methode.....	36
3B.2 Resultaten .....	36
3B.3 Conclusies.....	37

<b>Hoofdstuk 3C: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten efficiënter dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat nazorg?.....</b>	<b>40</b>
3C.1 Methode.....	40
3C.2 Resultaten .....	40
3C.3 Conclusies.....	41
3.4 Van bewijs naar aanbeveling.....	43
3.5 Aanbevelingen.....	44
<b>Hoofdstuk 4: Welke mesostructuur? .....</b>	<b>45</b>
<b>Hoofdstuk 4A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat tevredenheid?.....</b>	<b>46</b>
4A.1 Methode.....	46
4A.2 Resultaten .....	46
4A.3 Conclusies.....	48
<b>Hoofdstuk 4B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat implantaatsucces?.....</b>	<b>50</b>
4B.1 Methode.....	50
4B.2 Resultaten .....	50
4B.3 Conclusies.....	51
<b>Hoofdstuk 4C. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur efficiënter dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat nazorg? ...</b>	<b>54</b>
4C.1 Methode.....	54
4C.2 Resultaten .....	54
4C.3 Conclusies.....	56
4.4 Van bewijs naar aanbeveling.....	58
4.5 Aanbevelingen.....	59
<b>Bijlage 1: Opgestelde uitgangsvragen en bijbehorende PICO's bij de richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak .....</b>	<b>60</b>
<b>Bijlage 2: Zoekstrategie .....</b>	<b>61</b>
<b>Bijlage 3: Literatuurselectie .....</b>	<b>63</b>
<b>Bijlage 4: Samenvattingstabellen van de geïncludeerde studie* .....</b>	<b>64</b>
<b>Bijlage 5: GRADE beoordelingstabellen .....</b>	<b>97</b>
<b>Bijlage 6: Kwaliteitsindicatorenset implantologie edentate onder- en bovenkaak .....</b>	<b>104</b>
<b>Hoofdstuk 1 Inleiding .....</b>	<b>105</b>
1.1 Aanleiding en context.....	105
1.2 Wat is een indicator?.....	105
1.3 Wat kan een implantoloog, de NVMKA of NVOI met de indicatoren? .....	105
<b>Hoofdstuk 2 Factsheets .....</b>	<b>107</b>
2.1 Toelichting factsheet .....	107
2.2 De Factsheets per indicator.....	108
<b>Hoofdstuk 3: Appendix exclusiecriteria .....</b>	<b>123</b>
<b>COLOFON .....</b>	<b>124</b>

## De aanbevelingen op een rijtje

1. Bij patiënten die al lang edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, wordt een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak aanbevolen.
2. Bij patiënten die nog maar kort edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
3. Bij patiënten met een gezonde dentitie in de bovenkaak met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
4. Bij edentate patiënten met functieklachten aan de ondergebitsprothese in combinatie met een extreme klasse II of III kaakrelatie, een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
5. Bij edentate patiënten zonder functieklachten aan de prothese maar met een indicatie voor een nieuwe prothese (bijvoorbeeld vanwege verminderde pasvorm of slijtage), heeft een nieuwe conventionele prothese de voorkeur boven een overkappingsprothese op implantaten.
6. Bij volledig edentate patiënten waarbij een indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak is gesteld, wordt de plaatsing van twee implantaten aanbevolen.
7. Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een extreme klasse II of III kaakrelatie, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen.
8. Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

**9.** Bij volledig edetate patiënten bij wie de indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten is gesteld, kan geen duidelijke voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

**10.** Bij patiënten die recentelijk edentaat zijn geraakt kan geen a priori voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

**11.** Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een klasse II kaakrelatie is van een staafmesostructuur mogelijk meer stabiliteit te verwachten. Dat zou dan in het licht van de te verwachten patiënttevredenheid de voorkeur kunnen hebben.

**12.** Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van een staafmesostructuur worden overwogen. Daarmee wordt dan meer ontlasting van de mucosa beoogd en geadviseerd wordt daar dan in het staafontwerp rekening mee te houden. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

## Verkorte versie richtlijn

### Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor implantaten in de onderkaak?

Nederland kent een grote populatie edentate patiënten. Een deel van deze populatie functioneert goed met een conventionele gebitsprothese. Een ander deel klaagt over een loszittende prothese, pijn en beperkingen bij functioneren. Daarnaast spelen er soms psychisch-emotionele klachten rond de tandenloosheid.

Patiënten met een edentate onderkaak kunnen baat hebben bij een overkappingsprothese op implantaten. Een vastere prothese zou meer comfort kunnen verschaffen en het dagelijks functioneren verbeteren. De vraag rijst wat de effectiviteit en doelmatigheid van een overkappingsprothese op implantaten is en wie in aanmerking zou moeten komen voor een dergelijke voorziening. Heden ten dage wordt door behandelaars en zorgverzekeraars vaak de indicatie gesteld op basis van het aantal jaren dat een patiënt edentaat is, de hoogte van de mandibula en of er functionele problemen zijn in relatie tot de kwaliteit van de prothese. Een doel van deze richtlijn is om meer inzicht te verkrijgen in de effectiviteit en efficiëntie van een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak en in welke situaties de voorkeur uitgaat naar deze voorziening. Deze richtlijn handelt niet over het vooronderzoek, diagnostiek en nazorg rond een implantologische behandeling. Hiertoe wordt verwezen naar de *Algemene richtlijn tandheelkundige implantaten* (2012) en de richtlijn *Diagnostiek, preventie en behandeling van peri-implantaire infecties* (2015). Vanwege specifieke problematiek, vallen edentate patiënten met een oncologische voorgeschiedenis in het hoofd-hals gebied buiten deze richtlijn. Hetzelfde geldt voor andere specifieke lichamelijke aandoeningen die leiden tot ernstig gecompliceerde problematiek bij edentate patiënten, zoals patiënten met congenitale oromaxillofaciale defecten, verworven oromaxillofaciale defecten, neuro-musculaire aandoeningen, hypo- of hypersalivatie, macroglossie, mondbranden en/of bulleuze en erosieve aandoeningen als lichen planus.

In deze richtlijn wordt gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's\* geformuleerd:

1. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(Hoofdstuk 2A)**.
2. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten efficiënter dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat nazorg? **(Hoofdstuk 2B)**.

## Aanbevelingen

1. Bij patiënten die al lang edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, wordt een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak aanbevolen.
2. Bij patiënten die nog maar kort edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
3. Bij patiënten met een gezonde dentitie in de bovenkaak met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
4. Bij edentate patiënten met functieklachten aan de ondergebitsprothese in combinatie met een extreme klasse II of III kaakrelatie, een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
5. Bij edentate patiënten zonder functieklachten aan de prothese maar met een indicatie voor een nieuwe prothese (bijvoorbeeld vanwege verminderde pasvorm of slijtage), heeft een nieuwe conventionele prothese de voorkeur boven een overkappingsprothese op implantaten.

\* Een veelgebruikte systematiek voor het opstellen van een zoekvraag is de **PICO**-methode. Hierbij staat de P voor patiënt, de I voor interventie, C voor Control (de behandeling of test waarmee je de interventie wil vergelijken) en O voor Outcome (uitkomst).



## Hoofdstuk 3: Hoeveel implantaten?

De overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak kent verschillende uitvoeringsvormen. Eén van de variaties is het aantal implantaten dat wordt gebruikt voor de verankering van de prothese. Over het algemeen wordt daarbij een afweging gemaakt tussen de plaatsing van twee of vier implantaten die worden geplaatst in het interforaminale deel van de onderkaak.

De verschillen tussen de toepassing van twee of vier implantaten hebben zowel betrekking op de chirurgische als de prothetische fase van de behandeling. Zo is de plaatsing van twee implantaten de minder invasieve optie. Bij vier implantaten kan de belasting echter over meer implantaten worden verdeeld. Dit zou bij toepassing van smalle of korte implantaten gunstig kunnen zijn. Daar staat tegenover dat de afstand tussen de implantaten, wanneer er twee worden geplaatst, groter is. Bij een 'staafmesostructuur' kan een langere staaf en dus ook een langere clip worden toegepast met meer retentie. Verder wordt er bij de toepassing van vier implantaten meer gevraagd van de mondhygiëne van de patiënt.

De variatie in het aantal implantaten leidt tot de uitgangsvraag hoeveel implantaten nodig zijn en in welke situatie. Om een gefundeerde afweging te kunnen maken tussen de plaatsing van twee of vier implantaten, is inzicht in verschillen in functioneren van belang. In deze richtlijn wordt gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Implantaatsucces*  
Overleving wordt uitgedrukt als (de kans op) het in de mond aanwezig zijn van een individueel implantaat als functie van de tijd. Succes kent een strengere omschrijving, waarbij, naast het aanwezig zijn in de mond, ook de kwaliteit van overleving wordt beschouwd, bijvoorbeeld of het implantaat functioneel kan worden gebruikt of hoe de conditie is van het peri-implantaire weefsel.
- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's geformuleerd:

3. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(zie hoofdstuk 3A)**.
4. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 3B)**.
5. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten efficiënter dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat nazorg? **(zie hoofdstuk 3C)**.

## Aanbevelingen

6. Bij volledig edentate patiënten waarbij een indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak is gesteld, wordt de plaatsing van twee implantaten aanbevolen.

7. Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een extreme klasse II of III kaakrelatie, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen.

8. Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

## Hoofdstuk 4: Welke mesostructuur?

Een overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak kan, technisch gezien, op verschillende wijzen houvast ontleen aan de implantaten. De twee meest gangbare methoden zijn verankering door middel van een staafconstructie en door middel van knopverankering. De wijze van verankering wordt ook wel geduïd als 'mesostructuur'. In het vervolg wordt derhalve gesproken over een 'staafmesostructuur' dan wel over een 'knopmesostructuur'.

Bij een staafmesostructuur worden de implantaten onderling met elkaar verbonden en ontleent de gebitsprothese retentie en stabiliteit aan die staaf door middel van metalen klemmetjes (En: clips) die in de prothese zijn gemonteerd. De technische uitwerking van de constructie varieert in staafvorm (bijvoorbeeld rond of ei-vormig) en in het aantal staafdelen (bijvoorbeeld alleen een centrale staaf of een staaf met extensies).

Bij een knopmesostructuur worden de implantaten niet onderling verbonden maar voorzien van een ronde knop, ook wel patrix genoemd. Er zijn diverse systemen waarvan Dalbo® en Locator® momenteel de meest gangbare zijn. In de prothese wordt het eigenlijke retentiemechanisme gemonteerd dat bestaat uit een metalen klem of een metalen behuizing met een kunststof of, tegenwoordig minder gangbaar, rubberen ring, ook wel matrix genoemd.

Gezien het grote verschil in technische uitvoering tussen beide typen mesostructuur lijkt het vermoeden gerechtvaardigd dat er op diverse gebieden verschillen zouden kunnen bestaan ten aanzien van hun functioneren. In deze richtlijn gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Implantaatsucces*  
Overleving wordt uitgedrukt als (de kans op) het in de mond aanwezig zijn van een individueel implantaat als functie van de tijd. Succes kent een strengere omschrijving, waarbij, naast het aanwezig zijn in de mond, ook de kwaliteit van overleving wordt beschouwd, bijvoorbeeld of het implantaat functioneel kan worden gebruikt of hoe de conditie is van het peri-implantaire weefsel.

- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's geformuleerd:

6. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(zie hoofdstuk 4A)**.
7. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 4B)**.
8. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur efficiënter dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat nazorg? **(zie hoofdstuk 4C)**.

## Aanbevelingen

9. Bij volledig edentate patiënten bij wie de indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten is gesteld, kan geen duidelijke voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

10. Bij patiënten die recentelijk edentat zijn geraakt kan geen a priori voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

11. Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een klasse II kaakrelatie is van een staafmesostructuur mogelijk meer stabiliteit te verwachten. Dat zou dan in het licht van de te verwachten patiënttevredenheid de voorkeur kunnen hebben.

12. Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van een staafmesostructuur worden overwogen. Daarmee wordt dan meer ontlasting van de mucosa beoogd en geadviseerd wordt daar dan in het staafontwerp rekening mee te houden. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

## Volledige versie richtlijn

### Hoofdstuk 1: Algemene inleiding en verantwoording

#### 1.1 Achtergrond

Ofschoon het aantal dragers van een gebitsprothese in Nederland is afgenomen, droeg in 2009 nog de helft van de mensen ouder dan 50 jaar een volledige gebitsprothese. Een deel van deze groep ervaart functieproblemen. Veelal betreft het functieproblemen met de onderprothese die grotendeels zijn toe te schrijven aan een gebrek aan retentie (=weerstand van de prothese tegen krachten tegengesteld aan de inzetrichting) en stabiliteit (=weerstand tegen horizontale krachten). Resorptie van de processus alveolaris inferior die optreedt na extractie van gebitselementen is hier mede debet aan. Uit onderzoek blijkt dat een verlies aan bothoogte in de onderkaak van 0,5 á 1 mm per jaar als normaal kan worden beschouwd. Voorts is gebleken dat het resorptieproces in de onderkaak vier maal zo snel verloopt dan in de bovenkaak. Door de voortschrijdende resorptie neemt het beschikbare oppervlak voor de prothese af, neemt de intermaxillaire ruimte toe en ontstaat een relatieve prognie. De omslagplooien worden minder diep, de spieren hechten relatief hoger aan en door het niet meeslinken van de mucosa, ontstaat een flabby ridge. De retentie en stabiliteit van de prothese nemen hierdoor af waardoor de patiënt geconfronteerd wordt met functieproblemen en veranderingen in het uiterlijk. Ook patiënten die nog maar kort edentaat zijn en bij wie de onderkaak nog slechts gering is geresorbeerd, ervaren functieproblemen met de onderprothese. Deze problemen zijn dan bijvoorbeeld toe te schrijven aan hoog aangehechte of prominent aanwezige spieren, een (extreme) klasse II of III kaakrelatie of pijn door druk en frictie van de prothese.

In geval van functieproblemen met de onderprothese, zijn verschillende behandelstrategieën voorhanden. Aanpassing van de huidige gebitsprothese middels een relining, rebasing of het vervanging of heropstellen van de prothese-elementen behoort tot de mogelijkheden. Ook kan worden overwogen een nieuwe prothese te vervaardigen. Een derde optie betreft fixatie van de onderprothese middels implantaten ter vergroting van retentie en stabiliteit. Een prothese kan zodanig op de implantaten worden gefixeerd dat deze niet door de patiënt kan worden uitgenomen. Echter, in Nederland wordt veelal gekozen voor een overkappingsprothese die door de patiënt kan worden uitgenomen, mede vanwege het feit deze voorziening dikwijls vanuit de basisverzekering wordt vergoed. Een ander voordeel is dat, door het uitnemen van de prothese, de implantaten en de mesostructuur goed toegankelijk zijn voor zelfzorg.

Het plaatsen van implantaten in de edentate onderkaak wordt algemeen beschouwd als een kleine chirurgische ingreep met lage per- en postoperatieve risico's. Uitzonderingen worden gevormd door patiënten bij wie een botopbouw is geïndiceerd vanwege extreme resorptie of uitzonderlijke anatomie of patiënten met een verhoogde kans op complicaties als osteonecrose, bijvoorbeeld vanwege radiotherapie. Het plaatsen van implantaten geschiedt meestal onder lokale anesthesie in de tandarts- of kaakchirurgische praktijk. Na plaatsing van de implantaten, volgt de prothetische fase waarin mesostructuur en prothese worden vervaardigd.

Voor behandelteam, patiënt en zorgverzekeraar is het van belang te weten wat de effectiviteit en doelmatigheid van een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak is en wie in aanmerking dient te komen voor deze behandeling. Ook is van belang te weten welke uitvoeringsvorm de voorkeur heeft voor wat betreft het aantal implantaten en het type mesostructuur.

## 1.2 Evidence-based richtlijnen

Evidence-based richtlijnen zijn “documenten met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgverleners en zorggebruikers.” (Regieraad Kwaliteit van Zorg, Richtlijnen voor Richtlijnen, 2012), en hebben als doel:

- hanteerbaar maken van de snel groeiende informatiestroom;
- ongewenste variatie in handelen tussen zorgverleners te verminderen;
- het klinisch handelen meer te baseren op wetenschappelijk bewijs dan op ervaring en meningen;
- transparanter te kunnen werken, onder andere voor verwijzers en patiënten (EBRO handleiding, 2007);
- de samenleving en relevante stakeholders inzicht te geven in de kwaliteit van het professionele handelen.

Klinische praktijkrichtlijnen (KPR's) zijn een middel om de beste zorg expliciet te maken op basis van drie verschillende bronnen: wetenschappelijke evidentie, expertise van deskundigen in de beroepsgroep en de expertise van patiënten. KPR's vormen tevens een belangrijke basis voor nieuw op te zetten klinisch en praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek doordat tijdens de literatuurreview ten behoeve van de aanbevelingen in de richtlijn kennislacunes in zichtbaar worden (Mettes et al, 2015).

Tot nu toe ontbreken *evidence-based* richtlijnen in Nederland op het gebied van behandeling middels een overkappingsprothese op implantaten. Er is één Duitstalige richtlijn op het gebied van behandeling met een overkappingsprothese op implantaten beschikbaar. Deze richtlijn is verouderd en niet direct van toepassing op de Nederlandse situatie.

De Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI) en de Nederlandsche Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA) hebben daarom de wens uitgesproken om een richtlijn op te stellen die uitspraken doet over de belangrijkste knelpunten op het gebied van behandeling door middel van een overkappingsprothese op implantaten bij patiënten met een edentate onderkaak. Deze wens sluit aan bij het in 2014 verschenen rapport *Implantaatgedragen gebitsprothesen*. In dit in opdracht van Zorginstituut Nederland uitgebrachte rapport wordt geadviseerd een richtlijn te ontwikkelen inzake de overkappingsprothese op implantaten ten einde gepast gebruik van deze zorg te bevorderen (Zorginstituut Nederland, 2014).

CBO Impact is door de NVOI en NVMKA benaderd als partij met veel ervaring op het gebied van richtlijnontwikkeling. De NVOI, NVMKA en CBO Impact hebben gezamenlijk een plan van aanpak gemaakt voor de ontwikkeling van de richtlijn *Overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak*, waarin de gekozen methode van richtlijnontwikkeling is afgestemd op de eisen die aan evidence-based richtlijnontwikkeling in Nederland en daarbuiten gesteld worden. De Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde (NVGPT) is gevraagd mee te werken aan het ontwikkelen van de richtlijn.

### 1.3 Doel van de richtlijn

De richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige onderprothese te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de behandeling omtrent een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak en belangrijke keuzemogelijkheden tijdens deze behandeling, waarbij rekening is gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015.

Opgemerkt zij dat deze richtlijn niet handelt over het vooronderzoek, diagnostiek en nazorg. Hiertoe wordt verwezen naar de *Algemene richtlijn tandheelkundige implantaten (2012)* en de richtlijn *Diagnostiek, preventie en behandeling van peri-implantaire infecties (2015)*.

### 1.4 Doelgroep

De richtlijn is opgesteld voor zorgverleners die in aanraking komen met edentate patiënten zoals tandartsen, kaakchirurgen, tandprotheticen en huisartsen. Zij kunnen de richtlijnen raadplegen om de zorg voor edentate patiënten te optimaliseren. Tevens kan de richtlijn worden gebruikt door zorgverzekeraars en patiënten zelf.

Vanwege specifieke problematiek, vallen edentate patiënten met een oncologische voorgeschiedenis in het hoofd-hals gebied buiten deze richtlijn. Ook andere specifieke lichamelijke aandoeningen zijn te benoemen die leiden tot ernstig gecompliceerde problematiek bij edentate patiënten. Te denken valt aan patiënten met congenitale oromaxillofaciale defecten, verworven oromaxillofaciale defecten a.g.v. een trauma, neuro-musculaire aandoeningen, hypo- of hypersalivatie, macroglossie, mondbranden en/of bulleuze en erosieve aandoeningen als lichen planus. Ook patiënten met deze aandoeningen dienen buiten deze richtlijn geplaatst te worden.

### 1.5 Werkgroep en klankbordgroep (inclusief belangenverstrengeling)

Voor het ontwikkelen van deze richtlijn is in 2014 een werkgroep samengesteld. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van relevante beroepsorganisaties (NVOI, NVMKA en NVGPT) die bij de behandeling van edentate patiënten zijn betrokken, een hoogleraar Restauratieve en Reconstructieve Tandheelkunde alsmede richtlijnmethodologen vanuit CBO Impact.

De werkgroep is verantwoordelijk voor het opstellen van de conceptrichtlijn en het vaststellen van de definitieve richtlijntekst. Een groot deel van de aanbevelingen is gebaseerd op consensus van de leden van de werkgroep. De werkgroepleden handelen onafhankelijk en zijn gemandateerd door hun vereniging voor deelname aan de werkgroep. Alle werkgroepleden hebben de belangenverklaring ingevuld. Geen van hen heeft relevante belangen gemeld.

Een aantal beroepsorganisaties, die indirect zijn betrokken bij de behandeling van edentate patiënten of het patiëntperspectief vertegenwoordigen, participeren in een klankbordgroep. De klankbordgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Tandheelkunde (KNMT), Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT), Organisatie van Nederlandse Tandprotheticen (ONT), Centraal Overleg Bijzonder Tandheelkunde (COBIJT) en de Nederlandse Consumenten en Patiënten Federatie (NPCF).

Hen werd gevraagd hun feedback te geven op de opgestelde uitgangsvragen, of er nog belangrijke uitgangsvragen missen en om hun visie op de randvoorwaarden voor implementatie en borging van de richtlijn. Tijdens de commentaarfase werd de leden van de klankbordgroep gevraagd feedback op de conceptringlijn te geven.

## **1.6 Methodologieontwikkeling**

### **1.6.1 Knelpunten en uitgangsvragen**

De werkgroep heeft in een plenaire sessie een knelpuntanalyse uitgevoerd, gericht op de meeste belangrijke knelpunten in de dagelijkse praktijk. De knelpunten zijn voorgelegd aan de besturen van de NVOI, NVMKA en NVGPT. Op basis van de knelpuntanalyse zijn er conceptuitgangsvragen geformuleerd door de werkgroep. Deze conceptuitgangsvragen zijn geaccordeerd door de besturen van de NVOI, NVMKA en NVGPT en voorgelegd aan de klankbordgroep. Een definitieve lijst met uitgangsvragen is vervolgens opgesteld (bijlage 1). Deze vragen vormen de basis voor de verschillende hoofdstukken van deze richtlijn.

### **1.6.2 Werkwijze werkgroep**

De werkgroep heeft gedurende een periode van ongeveer acht maanden gewerkt aan de beantwoording van de uitgangsvragen en opstellen van de tekst voor de conceptringlijn. De methodologen hebben de wetenschappelijke onderbouwingen geschreven. De conclusies uit de literatuur vormen de basis voor het opstellen van de aanbevelingen. Tijdens zeven plenaire vergaderingen werden de teksten besproken en geaccordeerd na verwerking van het commentaar. De door de werkgroep goedgekeurde conceptringlijn is vervolgens voor commentaar aangeboden aan de leden van de klankbordgroep. Na de verwerking van dit commentaar is een concept van de richtlijn op 22-06-2015 door de werkgroep vastgesteld en voor een commentaarronde naar de leden van de NVOI, NVMKA, en NVGPT gestuurd.

### **1.6.3 Wetenschappelijke onderbouwing**

Bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek vormt naast expertise en afwegingen van zorgverleners de basis voor de richtlijn. Artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties in relevante database zoals de Cochrane Library en Medline. Elke uitgangsvraag heeft een aparte zoekstrategie, deze zijn kort beschreven per uitgangsvraag en te vinden in bijlage 2. Publicaties die niet voldeden aan de inclusiecriteria werden niet gebruikt voor de wetenschappelijke onderbouwing, maar eventueel in het kader van het professionele perspectief besproken als onderdeel van de overige overwegingen.

De werkgroep heeft in- en exclusiecriteria (bijlage 3) opgesteld voor de selectie. Na selectie van de relevante literatuur zijn de artikelen beoordeeld op kwaliteit van het onderzoek en gegradeerd naar mate van bewijs.

Naar aanleiding van de beoordeling van de artikelen heeft de werkgroep contact gezocht met de auteurs van de geïncludeerde studies. Dit om meer informatie te verkrijgen over de methode van het onderzoek welke vaak beperkt beschreven staat in de artikelen.

Extra informatie over de studiemethode in de vorm van een formeel document (bijvoorbeeld een publicatie of een studieprotocol) is gebruikt om de wetenschappelijk beoordeling aan te vullen. De kwaliteit van bewijs – ook wel aangeduid als de mate van zekerheid dat de gevonden effectgrootte voor een uitkomstmaat het werkelijke effect weergeeft – werd beoordeeld met behulp van GRADE (Guyatt 2008). GRADE is een methode die per uitkomstmaat van een interventie een gradering aan de kwaliteit van bewijs toekent op basis van de mate van vertrouwen in de schatting van de effectgrootte (tabel 1 en 2).

**Tabel 1. Indeling van de kwaliteit van bewijs of mate van zekerheid ten aanzien van de effectgrootte voor een uitkomstmaat volgens GRADE**

Mate van zekerheid effectgrootte	Omschrijving
Groot	Het werkelijke effect ligt dicht in de buurt van de schatting van het effect.
Matig	Het werkelijke effect ligt waarschijnlijk dicht bij de schatting van het effect, maar er is een mogelijkheid dat het hier substantieel van afwijkt.
Gering	Het werkelijke effect kan substantieel verschillend zijn van de schatting van het effect.
Zeergering	Het werkelijke effect wijkt waarschijnlijk substantieel af van de schatting van het effect.

**Tabel 2. De kwaliteit van bewijs of mate van zekerheid ten aanzien van de effectgrootte wordt bepaald op basis van de volgende criteria**

<b>Type bewijs</b>	RCT start in de categorie 'hoog'. Observationele studie start in de categorie 'laag'. Alle overige studietypen starten in de categorie 'zeer laag'.	
<b>Afwaarderen</b>	'Risk of bias'	- 1 Ernstig - 2 Zeer ernstig
	Inconsistentie	- 1 Ernstig - 2 Zeer ernstig
	Indirect bewijs	- 1 Ernstig - 2 Zeer ernstig
	Onnauwkeurigheid	- 1 Ernstig - 2 Zeer ernstig
	Publicatiebias	- 1 Waarschijnlijk - 2 Zeer waarschijnlijk
<b>Opwaarderen</b>	Groot effect	+ 1 Groot + 2 Zeer groot
	Dosis response relatie	+ 1 Bewijs voor gradiënt
	Alle plausibele confounding	+ 1 zou een effect kunnen reduceren + 1 zou een tegengesteld effect kunnen suggereren terwijl de resultaten geen effect laten zien



#### **1.6.4 Totstandkoming aanbevelingen**

Voor het komen tot een aanbeveling zijn er naast het wetenschappelijk bewijs ook andere aspecten van belang, bijvoorbeeld: balans van gewenste en ongewenste effecten, belasting van een therapie, patiëntvoorkeuren, professioneel perspectief, beschikbaarheid van speciale technieken of expertise, organisatorische aspecten, maatschappelijke consequenties of kosten.

Deze aspecten worden besproken na de '(wetenschappelijke) conclusie' onder het kopje 'Van bewijs naar aanbeveling'. De uiteindelijk geformuleerde aanbeveling is het resultaat van het beschikbare wetenschappelijke bewijs in combinatie met deze overige overwegingen geformuleerd door de werkgroep. Het volgen van deze procedure en het opstellen van de richtlijn in dit format heeft als doel de transparantie van de richtlijn te vergroten. Door aan de aanbeveling een rationale toe te voegen wordt getracht deze transparantie te effectueren. Het biedt ruimte voor een efficiënte discussie tijdens de werkgroepvergaderingen en vergroot bovendien de helderheid voor de gebruiker van de richtlijn.

#### **1.7 Implementatie van de richtlijn**

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is de klankbordgroep gevraagd hun inbreng te geven ten aanzien van de implementatie van de richtlijn en de daadwerkelijke uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is expliciet gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Daarnaast is er een verkorte versie van de richtlijn ontwikkeld voor zorgverleners en een patiëntenversie. De richtlijn wordt verspreid onder de beroepsgroepen NVOI, NVMKA, NVGPT, COBIJT, KNMT, ANT en ONT, de patiëntenorganisatie NPCF, en de opleidingen tot tandarts en tandprotheticus.

#### **1.8 Juridische betekenis van de richtlijn**

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. Aangezien richtlijnen uitgaan van 'gemiddelde patiënten', kunnen zorgverleners in individuele gevallen zo nodig afwijken van de aanbevelingen in de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, soms zelfs noodzakelijk. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, moet dit beargumenteerd, gedocumenteerd en, waar nodig, in overleg met de patiënt worden gedaan.

#### **1.9 Herziening van de richtlijn**

Uiterlijk in 2019 wordt door de NVMKA en de NVOI, na raadpleging van of op advies van aan de richtlijn participerende verenigingen, bepaald of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om (delen van) de richtlijn te herzien. De geldigheid van de huidige richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn om een herzieningstraject te starten. Bij de overeenkomst naar aanleiding van de overdracht van deze richtlijn in februari 2018 door de beide verenigingen aan het KIMO is bepaald, dat bij de besluitvorming rondom de herziening van de richtlijn de NVOI, de NVMKA en de NVGPT zullen worden betrokken en hun medewerking om niet aan het KIMO zullen verlenen.

## 1.10 Subsidieverstrekker

De richtlijn is gefinancierd door de NVMKA en NVOI.

## Referenties

- CBO. (2007). *EBRO handleiding*. Utrecht: CBO.
- Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Vist, G.E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schünemann, H.J., GRADE Working Group. (2008). GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, **26**:924-926.
- Regieraad Kwaliteit van Zorg. (2012). *Richtlijn voor richtlijnen*. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg.
- Zorginstituut Nederland. (2014). *Implantaatgedragen gebitsprothesen*. Den Haag: Zorginstituut Nederland.

## Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor implantaten in de edentate onderkaak?

Nederland kent een grote populatie edentate patienten. Een deel van deze populatie functioneert goed met een conventionele gebitsprothese. Een ander deel klaagt over een loszittende prothese, pijn en beperkingen bij functioneren. Daarnaast spelen er soms psychisch-emotionele klachten rond de tandenloosheid.

Patiënten met een edentate onderkaak kunnen baat hebben bij een overkappingsprothese op implantaten. Een vastere prothese zou meer comfort kunnen verschaffen en het dagelijks functioneren verbeteren.

De vraag rijst wat de effectiviteit en doelmatigheid van een overkappingsprothese op implantaten is en wie in aanmerking zou moeten komen voor een dergelijke voorziening. Heden ten dage wordt door behandelaars en zorgverzekeraars vaak de indicatie gesteld op basis van het aantal jaren dat een patiënt edentaat is, de hoogte van de mandibula en of er functionele problemen zijn in relatie tot de kwaliteit van de prothese. Een doel van deze richtlijn is om meer inzicht te verkrijgen in de effectiviteit en efficiëntie van een implantaatgedragen onderprothese en in welke situaties de voorkeur uitgaat naar deze voorziening. In deze richtlijn wordt daarbij gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's geformuleerd:

1. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(Hoofdstuk 2A)**.
2. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten efficiënter dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat nazorg? **(Hoofdstuk 2B)**.

## **Hoofdstuk 2A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid?**

### **2A.1 Methode**

Uit de zoekstrategie kwamen 192 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroep leden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven 16 artikelen over waarvan de volledige tekst is beoordeeld. Na het lezen van de full-tekst voldeden 16 studies aan de inclusie criteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat tevredenheid werd de volgende waardering gegeven.

Tevredenheid gemeten via de volgende constructen werd gezien als cruciaal:

- Kwaliteit van leven (onder andere gemeten met behulp van de Oral Health Impact Profile (OHIP))
- Patiënttevredenheid

Tevredenheid gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Pijn

### **2A.2 Resultaten**

#### **2A.2.1 Beschrijving studies**

Er zijn 16 studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat tevredenheid beschrijven. Vijftien studies zijn randomized controlled trials (Heydecke et al., 2003; Awad et al., 2000; Awad et al., 2003; Allen et al., 2006; Boerrigter et al., 1995; Farias Neto et al., 2011; Raghoobar et al., 2000; Raghoobar et al., 2003; Heydecke et al., 2008; Meijer et al., 2003; Jofre et al., 2013; Kapur et al., 1999; Müller et al., 2013; Harris et al., 2013; Gjengedal et al., 2013) en één studie is een systematische review van RCT's met daarin negen studies (Emami et al., 2009). De studies includeerden volledig edentate patiënten tussen de 35 en 96 jaar en het aantal geïncludeerde patiënten varieerde van 30 tot 162. Vijf studies includeerden enkel patiënten die langdurig edentat waren ( $\geq 10$  jaar) (Heydecke et al., 2003, 2008, Awad et al., 2000, 2003, Boerrigter et al., 1995). De gemiddelde kaakhoogte van geïncludeerde patiënten (indien gerapporteerd) lag tussen de acht en 27 mm. Kapur et al., 1999 includeerden enkel diabetici. Alle studies vergeleken een overkappingsprothese met implantaten met een conventionele prothese behalve de studies van Raghoobar et al., 2000, 2003; deze includeerden een extra groep: patiënten met een vestibulumplastiek (de resultaten van deze laatste behandeling staan niet beschreven). De studie van Jofre et al., 2013, onderzocht het effect van kleine diameter implantaten (1.8 mm) op patiënttevredenheid waar andere studies implantaten hebben gebruikt met een grotere diameter ( $>3$  mm). De implantaten die werden toegepast waren van de firma's Brånemark, Straumann, IMZ of SDI. De follow-up tijd van de geïncludeerde studies varieerde van twee maanden tot tien jaar na de behandeling. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

## 2A.2.2 Resultaten per construct van tevredenheid

Hieronder worden alle resultaten per construct van tevredenheid besproken.

### Kwaliteit van leven

Harris et al., 2013, onderzocht kwaliteit van leven met de Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL)(n=102). Dit is een gevalideerde vragenlijst die individuele kwaliteit van leven op een aantal domeinen meet. Enkel de resultaten van de SEIQoL na drie maanden (nadat alle patiënten een nieuwe conventionele prothese ontvingen) werden gepresenteerd waardoor er geen vergelijking werd gemaakt tussen een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese (de periode na randomisatie). Gjengedal et al., 2013, onderzochten kwaliteit van leven middels één globale vraag en vond geen verschil tussen patiënten met een overkappingsprothese op implantaten en patiënten met een conventionele prothese drie maanden en twee jaar na de behandeling ( $p > 0.05$ )(n=60).

De Oral Health Impact Profile is in acht studies afgenomen. Vier studies gebruikten de OHIP-49 vragenlijst (Emami et al., 2009; Awad et al., 2000; Harris et al., 2013; Allen et al., 2006). De resultaten waren inconsistent; studies rapporteerden significant betere scores op de OHIP-49 maar er waren ook studies die geen significant verschil rapporteerden tot aan zes maanden na de behandeling. Emami et al. (2009) voerden een meta-analyse uit en vonden geen significant verschil in score onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten en patiënten met een conventionele prothese (gepoolde effectsize van -0.41,  $p = 0.19$ ). Echter, een subgroepanalyse van een algemene populatie patiënten geworven via advertenties (in tegenstelling tot werving via een verwijskliniek met daarin patiënten met een slechte orale conditie) liet wel significant lagere (=betere) scores zien voor een overkappingsprothese op implantaten vergeleken met een conventionele prothese (gepoolde effectsize van -0.71,  $p < 0.0001$ ). Twee studies gebruikten de OHIP-20 om mondgezondheid te meten (Heydecke et al., 2003; Gjengedal et al., 2013). Beide studies vonden significant lagere (=betere) OHIP-20 scores onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten, vergeleken met patiënten met een conventionele prothese, tot twee jaar na de behandeling ( $p < 0.05$ ). Er werden significant hogere scores gerapporteerd onder patiënten met een conventionele prothese voor de specifieke domeinen functionele beperking, fysieke pijn en fysieke gebreken ( $p < 0.05$ ). Müller et al. (2013) en Jofre et al. (2013), gebruikten respectievelijk de OHIP-EDENT vragenlijsten met 20 items en 19 items om mondgezondheid te meten. Deze studies vonden een significant lagere (= betere) OHIP score onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten, vergeleken met een conventionele prothese, één jaar na de behandeling ( $p < 0.035$ ).

### Patiënttevredenheid

Twaalf studies hebben patiënttevredenheid gemeten (Emami et al., 2009; Farias Neto et al., 2011; Raghoobar et al., 2000, 2003; Heydecke et al., 2008; Allen et al., 2006; Boerrigter et al., 1995; Meijer et al., 2003; Awad et al., 2003; Harris et al., 2013; Müller et al., 2013; Kapur et al., 1999). Patiënttevredenheid werd doorgaans vastgesteld met vragenlijsten die 'gebitstevredenheid' (denture satisfaction) meten. Een diversiteit aan vragenlijsten werd afgenomen. Drie RCT studies die tevredenheid hebben gemeten met behulp van een VAS schaal (niet gevalideerd) (lopend van 0-100 of 0-10) vonden een significant hogere score onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten dan onder patiënten met een conventionele prothese, gemeten tot maximaal één jaar na de behandeling ( $p < 0.01$ ) (Heydecke et al., 2008; Awad et al., 2003; Müller et al., 2013). De andere negen studies hebben een verscheidenheid aan vragenlijsten gebruikt om patiënttevredenheid te meten.

Zes RCT studies vonden een hogere tevredenheid onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten dan onder patiënten met een conventionele prothese korte (drie maanden) en lange tijd na de behandeling (tien jaar) ( $p < 0.05$ ) (Farias Neto et al., 2011; Boerrigter et al., 1995; Meijer et al., 2003; Harris et al., 2013; Raghoobar et al., 2000). Ook de meta-analyse uitgevoerd door Emami et al., 2009 liet een significant positief effect van een overkappingsprothese op implantaten zien wanneer vergeleken met een conventionele prothese (gepoolde effectsize van 0.8,  $p = 0.0004$ ). Twee studies vonden geen verschil in tevredenheid tussen patiënten met een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese tot twee jaar na de behandeling (Allen et al., 2006; Kapur et al., 1999) en Raghoobar et al. (2003) vonden op vijf en tien jaar na de behandeling geen verschil meer tussen patiënten.

## Pijn

Zes RCT studies beschreven fysieke pijn gemeten als een subschaal van de OHIP of de SF-36 vragenlijst (Harris et al., 2013; Gjengedal et al., 2013; Heydecke et al., 2003; Awad et al., 2000; Jofre et al., 2013; Farias Neto et al., 2011). Drie studies die gebruik maakten van de OHIP vragenlijst (OHIP-49 en OHIP-20) vonden dat patiënten met een conventionele prothese significant meer pijn rapporteerden dan patiënten met een overkappingsprothese op implantaten tot maximaal twee jaar na de behandeling ( $p < 0.05$ ) (Gjengedal et al., 2013; Awad et al., 2000; Heydecke et al., 2003). In drie andere studies werd geen significant verschil gevonden tussen beide groepen over een periode van maximaal één jaar na de behandeling (pijn gemeten met de OHIP-EDENT, OHIP-49 en een vragenlijst die tevredenheid meet) (Jofre et al., 2013; Harris et al., 2013; Farias Neto et al., 2011). Twee studies hebben lichamelijke pijn ('bodily pain') gemeten via de SF-36 en vonden beide geen verschil tussen patiënten met een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese tot maximaal twee jaar na de behandeling (Gjengedal et al., 2013; Heydecke et al., 2003).

### 2A.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs varieerde van zeer laag tot matig (bijlage 5). Er waren beperkingen in het studie design voor alle uitkomsten. Er is afgewaardeerd voor alle uitkomsten op één na voor gebrek aan blindering van de randomisatievolgorde, geen blindering van de effectbeoordelaar en het ontbreken van intention-to-treat analyses. Er is voor twee uitkomstmaten afgewaardeerd voor indirectheid vanwege het maken van een vergelijking anders dan "implantaatgedragen prothese versus conventionele prothese" en één studie onderzocht kleine diameter implantaten. Er is voor zeven uitkomstmaten afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege kleine aantallen en het ontbreken van een power berekening en het ontbreken van betrouwbaarheidsintervallen. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie.

## 2A.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<b>Zeer laag</b>	<p><b><i>Kwaliteit van leven</i></b></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese voor de uitkomst kwaliteit van leven twee jaar na de behandeling.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i></p> <p><i>Gjengedal et al., 2013</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op implantaten wordt een hogere kwaliteit van leven gerapporteerd, gemeten met de Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life, dan onder volledig</p>
------------------	---

<p><b>Matig</b></p> <p><b>Laag</b></p>	<p>edentate patiënten met een conventionele prothese maar pas na een herwaardering van kwaliteit van leven vóór de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: matig. Harris et al., 2013</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op implantaten wordt een betere kwaliteit van leven gerapporteerd dan onder volledig edentate patiënten met een conventionele prothese, gemeten met de OHIP-20 en OHIP-EDENT tot twee jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Müller et al., 2013; Jofre et al., 2013; Heydecke et al., 2003; Gjengedal et al., 2013</i></p>
<p><b>Laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p>	<p><b><i>Patiënttevredenheid</i></b></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is patiënttevredenheid hoger voor een overkappingsprothese op implantaten dan voor een conventionele prothese tot aan maximaal één jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Heydecke et al., 2008; Awad et al., 2003; Müller et al., 2013; Emami et al., 2009</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten of een conventionele prothese voor de uitkomst patiënttevredenheid tot aan maximaal tien jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Allen et al., 2006; Kapur et al., 1999; Raghoobar et al., 2003 (lange termijn uitkomsten)</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is patiënttevredenheid hoger voor een overkappingsprothese op implantaten dan voor een conventionele prothese tot aan maximaal tien jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Farias Neto et al., 2011; Boerrigter et al., 1995; Meijer et al., 2003; Harris et al., 2013; Raghoobar 2000 (korte termijnuitkomsten)</i></p>
<p><b>Laag</b></p> <p><b>Laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p>	<p><b><i>Pijn</i></b></p> <p>Onder volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op implantaten wordt minder pijn gerapporteerd, gemeten met de OHIP-49 en OHIP-20, dan onder edentate patiënten met een conventionele prothese tot aan twee jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Gjengedal et al., 2013; Awad et al., 2000; Heydecke et al., 2003</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese voor de uitkomst zelfgerapporteerde pijn, gemeten met de OHIP-EDENT, OHIP-49 en een vragenlijst die tevredenheid meet, tot aan één jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Jofre et al., 2013; Harris et al., 2013; Farias Neto et al., 2011</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese voor de uitkomst zelfgerapporteerde pijn, gemeten met de SF-36, tot aan twee jaar na de behandeling. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Gjengedal et al., 2013; Heydecke et al., 2003</i></p>

## 2A.4 Van bewijs naar aanbeveling

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven aan het einde van hoofdstuk 2B in paragraaf 2.4 en 2.5. Om overlap te voorkomen zijn PICO 1 en 2 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

## Referenties

- Allen, P.F., Thomason, J.M., Jepson, N.J.A., Nohl, F., Smith, D.G., Ellis, J. (2006). A randomized controlled trial of implant-retained mandibular overdentures. *Journal of Dental Research* **85**:547.
- Awad, M.A., Locker, D., Korner-Bitensky, N., Feine, J.S. (2000). Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. *Journal of Dental Research* **79**:1659.
- Awad, M.A., Lund, J.P., Dufresne, E., Feine, J.S. (2003). Comparing the efficacy of mandibular implant-retained overdentures and conventional dentures among middle-aged edentulous patients: satisfaction and functional assessment. *The International Journal of Prosthodontics* **16(2)**:117-122.
- Boerrigter, E.M., Stegenga, B., Raghoobar, G.M., Boering, G. (1995). Patient satisfaction and chewing ability with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures with or without preprosthetic surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **53**:1167-1173.
- Emami, E., Heydecke, G., Rompré, P.H., de Grandmont, P., Feine, J.S. (2009). Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. *Clinical Oral Implant Research* **20**:533-544.
- Farias Neto, A., Pereira, B.M., Xitara, R.L., Germano, A.R., Ribeiro, J.A., Mestriner, Jr W., Carreiro Ada, F. (2012). The influence of mandibular implant-retained overdentures in masticatory efficiency. *Gerodontology* **9(2)**:e650-5.
- Gjengedal, H., Berg, E., Gronningsaeter, A.G., Dahl, L., Malde, M.K., Boe, O.E., Trovik, T.A. (2013). The influence of relining or implant retaining existing mandibular dentures on health-related quality of life: a 2-year randomized study of dissatisfied edentulous patients. *The International Journal of Prosthodontics* **26**:68-78.
- Harris, D., Höfer, S., O'Boyle, C.A., Sheridan, S., Marley, J., Benington, I.C., Clifford, T., Houston, F., O'Connell, B. (2013). A comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional dentures on quality of life in edentulous patients: a randomized, prospective, within-subject controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **24**:96-103.
- Heydecke, G., Locker, D., Awad, M.A., Lund, J.P., Feine, J.S. (2003). Oral and general health-related quality of life with conventional and implant dentures. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* **31**:161-168.
- Heydecke, G., Thomason, J.M., Awad, M.A., Lund, J.P., Feine, J.S. (2008). Do mandibular implant overdentures and conventional complete dentures meet the expectations of edentulous patients? *Quintessence International* **39**:803-809.
- Jofre, J., Castiglioni, X., Lobos, C.A. (2013). Influence of minimally invasive implant-retained overdenture on patients' quality of life: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **24**:1173-1177.
- Kapur, K.K., Garrett, N.R., Hamada, M.O., Roumanas, E.D., Freymiller, E., Han, T., Diener, R.M., Levin, S., Wong, W. (1999). Randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and



conventional dentures in diabetic patients. Part III: comparisons of patient satisfaction. *The Journal of Prosthetic Dentistry* **82(4)**:416-427.

- Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., van 't Hof, M.A. (2003). Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **18**:879-885.

- Müller, F., Duvernay, E., Loup, A., Vazquez, L., Herrmann, F.R., Schimmel, M. (2013). Implant-supported mandibular overdentures in very old adults: a randomized controlled trial. *Journal of Dental Research* **92**:154S.

- Raghoobar, G.M., Meijer, H.J.A., Stegenga, B., van 't Hof, M.A., van Oort, R.P., Vissink, A. (2000). Effectiveness of three treatment modalities for the edentulous mandible. A five-year randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **11**:195-201.

- Raghoobar, G.M., Meijer, H.J.A., van 't Hof, M., Stegenga, B., Vissink, A. (2003). A randomized prospective clinical trial on the effectiveness of three treatment modalities for patients with lower denture problems. A 10 year follow-up study on patient satisfaction. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **32**:498-50

## **Hoofdstuk 2B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten efficiënter dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat nazorg?**

### **2B.1 Methode**

Uit de zoekstrategie kwamen 147 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroep leden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven zeven artikelen over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de volledige tekst voldeden zes studies aan de inclusie criteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat nazorg werd de volgende waardering gegeven.

Nazorg gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Onderhoud

Nazorg gemeten via de volgende constructen werd gezien als belangrijk:

- Kosten
- Technische complicaties
- Biologische complicaties

### **2B.2 Resultaten**

#### **2B.2.1 Beschrijving studies**

Er zijn zes studies gevonden die eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat nazorg beschrijven. Vijf studies zijn gerandomiseerde clinical trials (RCT's) (Klemetti et al., 2003; Visser et al., 2002; Visser et al., 2006; Kapur et al., 1998; Takanashi et al., 2004) en één studie is een systematische review met daarin veertien studies, met zowel RCT's als observationele studies (Vogel et al., 2013). De geïncludeerde patiënten waren volledig edentat (alleen de systematische review van Vogel et al., 2013, includeerde patiënten die ook gedeeltelijk edentat zijn), en tussen de 49 en 90 jaar. Patiënten in de studie van Klemetti et al., 2003, includeerden patiënten die langdurig edentat zijn ( $\geq 10$  jaar), andere studies vermeldden veelal niet hoe lang patiënten edentat zijn. Visser et al., 2002, 2006, includeerden enkel patiënten met een kaakhoogte tussen 8 en 25 mm. Patiënten in de studie van Kapur et al., 1998, hadden een gemiddelde kaakhoogte tussen 21 en 27 mm. Drie studies vergeleken een overkappingsprothese op implantaten met conventionele prothese en twee studies onderzochten ook een vestibulumplastiek (de resultaten van deze laatste behandeling staan niet beschreven). De systematische review had als doel implantaatbehandelingen te vergelijken met andere behandelingen voor prothetische tandvervanging waaronder behandeling met conventionele prothesen. Het gebruikte type implantaat was IMZ, Brånemark of Straumann. De follow-up tijd van de studies varieerde van twee maanden tot tien jaar na de behandeling. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

## 2B.2.2 Resultaten per construct van nazorg

Hieronder worden alle resultaten per construct van nazorg besproken.

### Onderhoud

Vier studies onderzochten onderhoud als uitkomstmaat (Klemetti et al., 2003; Visser et al., 2002; Visser et al., 2006; Kapur et al., 1998) waarbij verschillende handelingen uitgevoerd door de zorgverlener werden bijgehouden. Twee studies maakten een onderscheid in operatief en prothetisch onderhoud. De studie door Visser et al. (2006) maakte voor onderhoud een duidelijke vergelijking tussen een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese. Zij vonden dat edentate patiënten (n=235) met een overkappingsprothese op implantaten significant meer prothetische nazorg nodig hadden dan patiënten met een conventionele prothese ( $p < 0.05$ ). Ook hadden patiënten met een overkappingsprothese op implantaten meer sessies en behandelingstijd nodig dan patiënten met een conventionele prothese over een periode van tien jaar (gemiddeld 38-43 sessies versus 28-30), al is niet duidelijk of dit een significant verschil was (niet gerapporteerd). Klemetti et al., 2003, vonden in hun RCT studie (n=60) dat er drie keer zoveel aanpassingen gedaan moesten worden voor drukplekken onder patiënten met een conventionele prothese dan onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten ( $p < 0.001$ ). De resultaten van de andere twee studies waren beschrijvend per groep patiënten of maakte een voor deze uitgangsvraag niet relevante vergelijking (bijvoorbeeld per studie centrum).

### Kosten

Twee studies onderzochten de kosten en kosteneffectiviteit van een overkappingsprothese op implantaten versus een conventionele prothese of een andere behandelingsvorm voor tandvervanging (Takanashi et al., 2004; Vogel et al., 2013). Takanashi et al. (2004) maakten een onderscheid in directe en indirecte kosten na één jaar. Directe kosten bestonden uit kosten gerelateerd aan de behandeling (materiaalkosten, medicaties, radiologie uitgaven) en indirecte kosten (b.v. tijdsinvestering patiënt). De auteurs vonden gemiddeld significant hogere directe en indirecte kosten voor geplande bezoeken aan zorgverleners onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten vergeleken met patiënten met een conventionele prothese (n=102). De kosten van ongeplande bezoeken aan zorgverleners waren niet significant verschillend onder patiënten met een overkappingsprothese op implantaten en een conventionele prothese. De totale kosten waren 1.8 keer zo hoog voor patiënten met een overkappingsprothese op implantaten vergeleken met patiënten met een conventionele prothese: \$4.245,- versus \$2.316,- ( $p < 0.001$ ). In de review van Vogel et al. (2013) werd een kosten-effectiviteitsanalyse uitgevoerd waarbij verschillende behandelingen werden vergeleken. De algehele conclusie van deze review was dat een overkappingsprothese op implantaten geassocieerd is met hogere initiële kosten maar een grotere verbetering in kwaliteit van leven vergeleken met behandeling met een conventionele prothese (er is geen meta-analyse uitgevoerd).

### Technische complicaties

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct van nazorg.

### Biologische complicaties

Twee RCT studies includeerden de conditie van de peri-implantaire mucosa als uitkomst. Eén studie (n=60) beschreef de conditie van de peri-implantaire mucosa (Klemetti et al., 2003) door middel van rapportage van irritatie en ontsteking van weefsel. Bij 6 van de 30 patiënten (rondom 7 implantaten) werd een irritatie of ontsteking van weefsel gevonden.

Kapur et al., 1998, rapporteerden over de kwaliteit van de mucosa middels een 3-puntsschaal en vonden geen significant verschil tussen patiënten met een overkappingsprothese op implantaten of een conventionele prothese op 24 maanden na plaatsing.

### 2B.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs varieerde van heel laag tot laag (bijlage 5). Er waren beperkingen in het studie design voor alle uitkomstmaten. De geïncludeerde studies beschreven onvoldoende de blinding van de randomisatievolgorde, blinding van de effectbeoordelaar en analyses waren onvoldoende volgens het intention-to-treat principe uitgevoerd. Er is voor twee uitkomstmaten afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege het ontbreken van betrouwbaarheidsintervallen of standaard deviaties waardoor de mate van onnauwkeurigheid niet beoordeeld kon worden. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie of indirectheid.

### 2B.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<p><b>Zeer laag</b></p>	<p><i>Onderhoud</i> Volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op implantaten hebben meer prothetische zorg nodig (inclusief een hoger aantal sessies en meer behandelingstijd) dan volledig edentate patiënten met een conventionele prothese over een periode van tien jaar. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Visser et al., 2006</i></p>
<p><b>Zeer laag</b></p>	<p>Langdurig volledig edentate patiënten (&gt; 10 jaar) met een overkappingsprothese op implantaten hebben driemaal zo weinig aanpassingen nodig voor drukplekken dan langdurig volledig edentate patiënten met een conventionele prothese tot twee maanden na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Klemetti et al., 2003</i></p>
<p><b>Laag</b></p>	<p><i>Kosten</i> Onder volledig edentate patiënten zijn de totale kosten 1.8 keer zo hoog voor een overkappingsprothese op implantaten dan voor een conventionele prothese tot één jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Takanashi et al., 2004</i></p>
<p><b>Laag</b></p>	<p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten of een conventionele prothese voor de uitkomstmaat kosten voor ongeplande bezoeken tot één jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Takanashi et al., 2004</i></p>
<p><b>Zeer laag</b></p>	<p>Onder volledig edentate patiënten gaat een overkappingsprothese op implantaten samen met hogere initiële kosten, maar een betere kwaliteit van leven in vergelijking tot een conventionele prothese. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Vogel et al., 2013</i></p>
<p>-</p>	<p><i>Technische complicaties</i> Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.</p>

<b>Laag</b>	<p><i>Biologische complicaties</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op implantaten of een conventionele prothese voor de uitkomst conditie van de mucosa, gemeten als de kwaliteit van de mucosa op een 3-puntsschaal, 24 maanden na plaatsing.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i></p> <p><i>Kapur et al., 1998</i></p>
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag <sup>1</sup>	

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 2.4 en 2.5. Om overlap te voorkomen zijn PICO 1 en 2 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

## Referenties

- Kapur, K.K., Garrett, N.R., Hamada, M.O., Roumanas, E.D., Freymiller, E., Han, T., Diener, R.M., Levin, S., Ida, R. (1998). A randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part I: methodology and clinical outcomes. *The Journal of Prosthetic Dentistry* **79**:555-569.
- Klemetti, E., Chehade, A., Takanashi, Y., Feine, J.S. (2003). Two-implant mandibular overdentures: simple to fabricate and easy to wear. *Journal of the Canadian Dental Association* **69(1)**:29-33.
- Takanashi, Y., Penrod, J.R., Lund, J.P., Feine, J.S. (2004). A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *The International Journal of Prosthodontics* **17(2)**:181-186.
- Visser, A., Geertman, M.E., Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., Kwakman, J.M., Creugers, N.H.J., van Oort, R.P. (2002). Five years of aftercare of implant-retained mandibular overdentures and conventional dentures. *Journal of Oral Rehabilitation* **29**:113-120.
- Visser, A., Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., Vissink, A. (2006). Implant-retained mandibular overdentures versus conventional dentures: 10 years of care and aftercare. *The International Journal of Prosthodontics* **19**:271-278.
- Vogel, R., Smith-Palmer, J., Valentine, W. (2013). Evaluating the health economic implications and cost-effectiveness of dental implants: a literature review. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **28(2)**: 343-356.

---

<sup>1</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

## 2.4 Van bewijs naar aanbevelingen

### 2.4.1 Kwaliteit van bewijs

Een aantal kanttekeningen kunnen geplaatst worden ten aanzien van de karakteristieken van de in de studies geïnccludeerde patiënten. De meeste patiënten waren al lange tijd edentat (één studie > vijf jaar, vijf studies > tien jaar, gemiddeld 11 jaar en langer). De patiënt die slechts korte tijd edentat is, wordt in de geïnccludeerde literatuur niet beschreven. Hetzelfde geldt voor de nog (partieel) dentate patiënt met een indicatie voor een volledige prothese. Er bestaat voor deze patiëntencategorieën onvoldoende bewijs dat een implantaatgedragen prothese tot meer tevredenheid leidt dan een conventionele prothese of dat een implantaatgedragen prothese dezelfde mate van tevredenheid geeft als bij patiënten die al langere tijd edentat zijn.

Informatie over de hoogte van de mandibula ontbrak in veel studies. De hoogte van de (antereure) mandibula wordt dikwijls meegewogen bij de indicatiestelling. Aangenomen kan worden dat de processus alveolaris bij het merendeel van deze patiënten geresorbeerd was, omdat zij ten tijde van inclusie al lange tijd edentat waren. De (minimale) kaakhoogte is in de aanbevelingen daarom buiten beschouwing gelaten.

In de meeste studies werden edentate patiënten geïnccludeerd die zich bij de zorgverlener meldden vanwege niet goed kunnen functioneren met de prothese. Dit is een ander type patiënt, dan de patiënt bij wie tijdens een reguliere controle de indicatie wordt gesteld voor een nieuwe prothese wegens een verminderde pasvorm of slijtage van de prothese. Helaas worden in de beschikbare literatuur de protheseklachten voorafgaand aan de behandeling niet duidelijk beschreven en/of in relatie gebracht met de kwaliteit van de prothese.

Alle patiënten waren volledig edentat. Er werden geen patiënten onderzocht met een (partieel) dentate bovenkaak. Op basis van de literatuur kan over deze laatstgenoemde patiëntencategorie geen aanbeveling worden gevormd. Echter, ook deze patiënten hebben baat bij een implantaatgedragen onderprothese vanwege de ongunstige verhouding tussen boven- en onderkaak. Hetzelfde geldt voor patiënten met een extreme klasse II of III kaakrelatie, een dun slijmvlies of pijn opgeroepen door druk en frictie van de prothese. Een individuele afweging is daarom op zijn plaats. Klinische ervaring en ratio dicteren dan de besluitvorming.

### 2.4.2 Balans van voordelen en nadelen en patiëntperspectief

Het plaatsen van implantaten in de onderkaak wordt algemeen beschouwd als een kleine chirurgische ingreep met weinig kans op complicaties, weinig nabezwaren en een hoge kans van slagen. Aan de andere kant wordt met het plaatsen van implantaten een potentiële bron van infectie geïntroduceerd. Dat vraagt om meer zelfzorg van de patiënt en een strikter controleregime ten opzichte van een conventionele prothese. Niet elke patiënt is in staat zich hieraan te conformeren. Dit pleit in het nadeel van een prothese op implantaten.

Vanuit het perspectief van de patiënt zou de overkappingsprothese gezien kunnen worden als een gangbare behandeling en dikwijls als de behandeling van eerste keus bij protheseproblemen. Dit wordt mede ingegeven door het grote aantal patiënten dat inmiddels een overkappingsprothese op implantaten heeft. Opgemerkt zij dat, met name bij de patiënt die nog maar korte tijd edentat is, het verwachtingspatroon van een prothese op implantaten soms (te) hoog kan zijn. Een gewenningsperiode aan een conventionele prothese zou dit wellicht kunnen ondervangen.

### 2.4.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

De initiële kosten van de overkappingsprothese op implantaten zijn substantieel hoger dan van een conventionele prothese. Ook de kosten van reparaties, onderhoud en controles liggen hoger.

## 2.5 Aanbevelingen

1. Bij patiënten die al lang edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, wordt een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak aanbevolen.
2. Bij patiënten die nog maar kort edentat zijn met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
3. Bij patiënten met een gezonde dentitie in de bovenkaak met functieklachten aan de ondergebitsprothese die in de kern zijn terug te voeren op retentie- en stabiliteitsproblematiek, en waarbij van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
4. Bij edentate patiënten met functieklachten aan de ondergebitsprothese in combinatie met een extreme klasse II of III kaakrelatie, een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak worden overwogen.
5. Bij edentate patiënten zonder functieklachten aan de prothese maar met een indicatie voor een nieuwe prothese (bijvoorbeeld vanwege verminderde pasvorm of slijtage), heeft een nieuwe conventionele prothese de voorkeur boven een overkappingsprothese op implantaten.

## Hoofdstuk 3: Hoeveel implantaten?

De overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak kent verschillende uitvoeringsvormen. Eén van de variaties is het aantal implantaten dat wordt gebruikt voor de verankering van de prothese. Over het algemeen wordt daarbij een afweging gemaakt tussen de plaatsing van twee of vier implantaten die worden geplaatst in het interforaminale deel van de onderkaak.

De verschillen tussen de toepassing van twee of vier implantaten hebben zowel betrekking op de chirurgische als de prothetische fase van de behandeling. Zo is de plaatsing van twee implantaten de minder invasieve optie. Bij vier implantaten kan de belasting echter over meer implantaten worden verdeeld. Dit zou bij toepassing van smalle of korte implantaten gunstig kunnen zijn. Daar staat tegenover dat de afstand tussen de implantaten, wanneer er twee worden geplaatst, groter is. Bij een 'staaf-mesostructuur' kan een langere staaf en dus ook een langere clip worden toegepast met meer retentie. Verder wordt er bij de toepassing van vier implantaten meer gevraagd van de mondhygiëne van de patiënt.

De variatie in het aantal implantaten leidt tot de uitgangsvraag hoeveel implantaten nodig zijn en in welke situatie. Om een gefundeerde afweging te kunnen maken tussen de plaatsing van twee of vier implantaten, is inzicht in verschillen in functioneren van belang. In deze richtlijn wordt gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Implantaatsucces*  
Overleving wordt uitgedrukt als (de kans op) het in de mond aanwezig zijn van een individueel implantaat als functie van de tijd. Succes kent een strengere omschrijving, waarbij, naast het aanwezig zijn in de mond, ook de kwaliteit van overleving wordt beschouwd, bijvoorbeeld of het implantaat functioneel kan worden gebruikt of hoe de conditie is van het peri-implantaire weefsel.
- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's geformuleerd:

3. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(zie hoofdstuk 3A)**.
4. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 3B)**.
5. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten efficiënter dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat nazorg? **(zie hoofdstuk 3C)**.



## Hoofdstuk 3A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat tevredenheid?

### 3A.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 92 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroepleden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusiecriteria positief gescoord konden worden, bleven vijf artikelen over waarvan de volledige tekst is beoordeeld. Na het lezen van de full-tekst voldeden 4 studies aan de inclusiecriteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat tevredenheid werd de volgende waardering gegeven.

Tevredenheid gemeten via de volgende constructen werd gezien als cruciaal:

- Kwaliteit van leven (onder andere gemeten met behulp van de Oral Health Impact Profile (OHIP))
- Patiënttevredenheid

Tevredenheid gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Pijn

### 3A.2 Resultaten

#### 3A.2.1 Beschrijving studies

Er zijn vier studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat tevredenheid beschrijven (Weinländer et al., 2010; Wismeijer et al., 1997; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005). Alle vier de studies zijn randomized controlled trials (RCT's). De geïncludeerde patiënten waren volledig edentat en tussen de 38 en 81 jaar oud. Patiënten geïncludeerd in de studies van Visser et al., 2005, Meijer et al., 2009, en Wismeijer et al., 1997, waren langdurig edentat ( $\geq 10$  jaar) en hun kaakhoogte was gemiddeld 16 mm. De populatie beschreven door Meijer et al., 2009, is dezelfde als die gebruikt door Visser et al., 2005, en bestond uit een groep edentate patiënten met ernstige resorptie in de onderkaak (hoogte van de onderkaak tussen de 12 en 18 mm). Deze twee studies vergeleken twee groepen met elkaar: een overkappingsprothese op twee implantaten en een overkappingsprothese op vier implantaten, beide op een op een staafmesostructuur. De andere twee studies vergeleken drie groepen met elkaar waarbij er naast twee versus vier implantaten, onderscheid werd gemaakt in het gebruikte verankeringssysteem (staaf- en knopverankering) (Weinländer et al., 2010; Wismeijer et al., 1997). Het gebruikte implantaattype was IMZ of Straumann. De follow-up tijd van de studies varieerde van 16 maanden tot 10 jaar na de behandeling. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

#### 3A.2.2 Resultaten per construct van tevredenheid

Hieronder worden alle resultaten per construct van tevredenheid besproken.

### Kwaliteit van leven

Er is gebrek aan bewijs voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven.

### Patiënttevredenheid

Vier RCT's hebben patiënttevredenheid gemeten (Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Wismeijer et al., 1997; Meijer et al., 2009). In de studies van Visser et al., 2005 en Meijer et al., 2009 (n=60, zelfde populatie), werd tevredenheid gemeten met een vragenlijst die 54 items bevat en de volgende domeinen meet: functioneren van de onderprothese, functioneren van de bovenprothese, algemene functionele klachten, neutrale ruimte en esthetiek. De andere twee studies hebben gebruik gemaakt van een andere vragenlijst. Visser et al., en Meijer et al., vonden geen significante verschillen tussen de studiegroepen over een periode van tien jaar follow-up ( $p > 0.05$ ). Ook Weinländer et al. (n=76) en Wismeijer et al. (n=110) vonden geen significante verschillen tussen studiegroepen over een periode van maximaal vijf jaar voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid ( $p > 0.05$ ).

### Pijn

Eén RCT studie (n=110) beschreef pijn onder de onderprothese als uitkomstmaat (Wismeijer et al., 1997). De resultaten lieten geen significant verschil tussen groepen zien voor gerapporteerde pijn over een periode van 16 maanden ( $p > 0.05$ ).

### 3A.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs varieerde van matig tot zeer laag voor de uitkomstmaten (bijlage 5). Er is afgewaardeerd voor beperkingen in het studiedesign: gebrek aan blinding van de randomisatievolgorde, geen blinding van de effectbeoordelaar en het ontbreken van een intention-to-treat analyse. Voor patiënttevredenheid is er afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege kleine aantallen in de studies en het ontbreken van een powerberekening. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie of indirectheid.

### 3A.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

-	<p><i>Kwaliteit van leven</i></p> <p>Er is gebrek aan bewijs voor het verschil tussen een behandeling met een overkappingsprothese op twee implantaten of op vier implantaten voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven onder edentate patiënten.</p>
<b>Zeer laag</b>	<p><i>Patiënttevredenheid</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een behandeling met een overkappingsprothese op twee implantaten of op vier implantaten op een staaf- of knopmesostructuur voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid over een periode van maximaal tien jaar.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i></p> <p><i>Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Wismeijer et al., 1997; Meijer et al., 2009</i></p>
<b>Matig</b>	<p><i>Pijn</i></p> <p>Onder langdurig volledig edentate patiënten (&gt; 10 jaar) is er geen verschil tussen behandeling met een overkappingsprothese op twee implantaten of op vier implantaten op een staaf- of knopmesostructuur voor de uitkomstmaat pijn over een periode van 16 maanden.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: matig.</i></p> <p><i>Wismeijer et al., 1997</i></p>

Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag<sup>2</sup>

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven aan het einde van hoofdstuk 3C in paragraaf 3.4 en 3.5. Om overlap te voorkomen zijn uitgangsvraag 3, 4 en 5 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

## Referenties

- Meijer, H.J., Raghoobar, G.M., Batenburg, R.H., Visser, A., Vissink, A. (2009). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: a 10-year clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **20**:722-728.
- Visser, A., Raghoobar, G.M., Meijer, H.J., Batenburg, R.H., Vissink, A. (2005). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants. A 5-year prospective study. *Clinical Oral Implants Research* **16**:19-25.
- Weinländer, M., Piehslinger, E., Krennmair, G. (2010). Removable implant-prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible: five-year results of different prosthetic anchorage concepts. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* **25**:589-597.
- Wismeijer, D., van Waas, M.A.J., Vermeeren, J.I.J.F., Mulder, J., Kalk, W. (1997). Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. A comparison of three treatment strategies with ITI-dental implants. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **26**:263-267.

---

<sup>2</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

## Hoofdstuk 3B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten effectiever dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat implantaatsucces?

### 3B.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 64 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroep leden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven vier artikelen over waarvan de volledige tekst is beoordeeld. Na het lezen van de full-tekst voldeden vier studies aan de inclusie criteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat implantaatsucces werd de volgende waardering gegeven.

Implantaatsucces gemeten via de volgende constructen werd gezien als cruciaal:

- Implantaatoverleving

Implantaatsucces gemeten via de volgende constructen werd gezien als belangrijk:

- Marginaal botverlies
- Conditie van de peri-implantaire mucosa

### 3B.2 Resultaten

#### 3B.2.1 Beschrijving studies

Er zijn vier studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat implantaatsucces beschrijven (Weinländer et al., 2010; Stoker et al., 2012; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005). Alle vier de studies zijn randomized controlled trials (RCT's). De geïncludeerde patiënten waren volledig edentat, en tussen de 38 en 81 jaar oud. Patiënten geïncludeerd in de studies van Visser et al., 2005 en Meijer et al., 2009, waren langdurig edentat ( $\geq 10$  jaar) en hun kaakhoogte was gemiddeld 16 mm. De populatie beschreven door Meijer et al., 2009, is dezelfde als die gebruikt door Visser et al., 2005 (n=60). Deze twee studies vergeleken twee groepen met elkaar: een systeem met twee implantaten en een systeem met vier implantaten op een staafmesostructuur. De andere twee studies vergeleken drie groepen met elkaar waarbij er naast twee versus vier implantaten onderscheid werd gemaakt in het gebruikte verankeringssysteem (staaf- en knopverankering) (Weinländer et al., 2010; Stoker et al., 2012) (n=76 en n=110, respectievelijk). Het gebruikte implantaat type was IMZ of Straumann. De follow-up tijd van de studies varieerde van vijf tot tien jaar na de behandeling. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

#### 3B.2.2 Resultaten per construct

Hierna worden alle resultaten per construct besproken.

### **Implantaatoverleving**

Alle geïncludeerde RCT studies hebben implantaatverlies en daarmee implantaatoverleving beschreven (Weinländer et al., 2010; Stoker et al., 2012; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005). Implantaatoverleving was boven de 90% en verschilde niet significant tussen patiënten met een overkappingsprothese op vier implantaten of op twee implantaten over een periode van maximaal tien jaar.

### **Marginaal botverlies**

Alle vier RCT studies hebben marginaal botverlies gemeten in hun studie (Stoker et al., 2012; Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Meijer et al., 2009). Drie studies vonden geen significant verschil in marginaal botverlies onder patiënten met een overkappingsprothese op vier of op twee implantaten over een periode van maximaal tien jaar ( $p > 0.05$ ) (Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Meijer et al., 2009). In één RCT studie ( $n=110$ ) werd echter wel een significant verschil gevonden (Stoker et al., 2012). Bij patiënten met een overkappingsprothese op vier implantaten trad meer marginaal botverlies op dan patiënten met een overkappingsprothese op twee implantaten over een periode van 8 jaar: gemiddeld 1.73 mm versus 0.95-1.04 mm verlies ( $p < 0.001$ ).

### **Conditie van de peri-implantaire mucosa**

Alle vier RCT studies analyseerden de conditie van de peri-implantaire mucosa (Visser et al., 2005; Stoker et al., 2012; Weinländer et al., 2010; Meijer et al., 2009). Drie studies gebruikten de Gingiva Index (Löe & Silness, 1963) om de graad van ontsteking te meten en de plaque index, bloedingsindex en calculus index om de overige peri-implantaire condities te meten (Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Meijer et al., 2009). Er werd geen significant verschil aangetoond tussen twee en vier implantaten over een periode van maximaal tien jaar ( $p > 0.05$ ). Stoker et al., definieerde periimplantitis aan de hand van de maximale sondeerdiepte ( $\geq 6$ mm) en het marginaal botverlies ( $\geq 3$ mm). Er bleek geen significant verschil in voorkomen van peri-implantitis tussen twee en vier implantaten over een periode van acht jaar.

### **3B.2.3 Kwaliteit van bewijs**

De kwaliteit van bewijs was voor alle uitkomstmaten zeer laag (bijlage 5). Er is afgewaardeerd voor beperkingen in het studie design: geen blinding van de randomisatievolgorde, blinding van de effectbeoordelaar afwezig, geen intention-to-treat analyses. Voor alle uitkomstmaten is afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege te kleine aantallen en het ontbreken van een power analyse. Er is niet afgewaardeerd voor indirectheid en inconsistentie.

### **3B.3 Conclusies**

Kwaliteit van bewijs: dit wordt gedaan per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<b>Zeer laag</b>	<p><i>Implantaatoverleving</i>  Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op twee implantaten of op vier implantaten voor de uitkomst implantaatoverleving, en is implantaatoverleving voor beide systemen boven de 90% over een periode van maximaal tien jaar.  <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i>  Weinländer et al., 2010; Stoker et al., 2012; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005</p>
<b>Zeer laag</b>	<p><i>Marginaal botverlies</i>  Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op twee implantaten of op vier implantaten voor de uitkomst marginaal botverlies over een periode van maximaal tien jaar.  <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i>  Visser et al., 2005; Weinländer et al., 2010; Meijer et al., 2009</p>
<b>Zeer laag</b>	<p>Bij volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op vier implantaten en een staafmesostructuur wordt meer marginaal botverlies waargenomen dan bij edentate patiënten met een overkappingsprothese op twee implantaten over een periode van acht jaar.  <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i>  Stoker et al., 2012</p>
<b>Zeer laag</b>	<p><i>Conditie peri-implantaire mucosa</i>  Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op twee of op vier implantaten voor de uitkomst conditie van de peri-implantaire mucosa, gemeten met de Gingiva index, over een periode van maximaal tien jaar.  <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i>  Weinländer et al., 2010; Visser et al., 2005; Meijer et al., 2009</p>
<b>Zeer laag</b>	<p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op twee of op vier in het voorkomen van periimplantitis, vastgesteld aan de hand van de maximale sondeerdiepte en marginaal botverlies over een periode van 8 jaar.  <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i>  Stoker et al., 2012</p>
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag <sup>3</sup>	

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 3.4 en 3.5 aan het einde van hoofdstuk 3C. Om overlap te voorkomen zijn PICO 3, 4 en 5 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

<sup>3</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

## Referenties

- Loe, H. & Silness, J. (1963) Periodontal disease in pregnancy. II: correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontologica Scandinavica* 21: 533–551.
- Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., Batenburg, R.H.K., Visser, A., Vissink, A. (2009). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: a 10-year clinical trial. *Clinical Oral Implant Research* 20:722-728.
- Stoker, G., van Waas, R., Wismeijer, D. (2012). Long-term outcomes of three types of implant-supported mandibular overdentures in smokers. *Clinical Oral Implant Research* 23:925-929.
- Visser, A., Raghoobar, G.M., Meijer, H.J.A., Batenburg, R.H.K., Vissink, A. (2005). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants. *Clinical Oral Implant Research* 16:19-25.
- Weinländer, M., Piehslinger, E., Krenmair, G. (2010). Removable implant-prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible: five-year results of different prosthetic anchorage concepts. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 25:589-597.

## Hoofdstuk 3C: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op twee implantaten efficiënter dan op vier implantaten voor de uitkomstmaat nazorg?

### 3C.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 62 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroepleden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusiecriteria positief gescoord konden worden, bleven vier artikelen over waarvan de volledige tekst is beoordeeld. Na het lezen van de volledige tekst voldeden vier studies aan de inclusiecriteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat nazorg werd de volgende waardering gegeven.

Nazorg gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Onderhoud

Nazorg gemeten via de volgende constructen werd gezien als belangrijk:

- Kosten

### 3C.2 Resultaten

#### 3C.2.1 Beschrijving studies

Er zijn vier studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat nazorg beschrijven (Weinländer et al., 2010; Payne & Solomon, 2000; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005). Alle vier de studies zijn randomized controlled trials. De geïncludeerde patiënten waren volledig edentaaten tussen de 24 en 81 jaar oud. Patiënten geïncludeerd in de studies van Visser et al., 2005 en Meijer et al., 2009, waren langdurig edentaat ( $\geq 10$ jaar) en hun kaakhoogte was gemiddeld 16 mm. De populatie beschreven door Meijer et al., 2009, is dezelfde als die gebruikt door Visser et al., 2005 (n=60). Deze twee studies vergeleken twee groepen met elkaar: een overkappingsprothese op twee implantaten en een overkappingsprothese op vier implantaten op een staafmesostructuur. De andere twee studies vergeleken drie groepen met elkaar waarbij er naast twee versus vier implantaten onderscheid werd gemaakt in het gebruikte verankeringssysteem (staaf- of drukknopverankering) en Payne et al. (n=59) includeerde ook patiënten met drie implantaten (Weinländer et al., 2010; Payne & Solomon, 2000). Het gebruikte implantaatmerk was IMZ, Friadent, Frialoc of Brånemark. De follow-up tijd van de studies varieerde van drie tot tien jaar na de behandeling.

Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

#### 3C.2.2 Resultaten per construct

Hieronder worden alle resultaten per construct besproken.



## Onderhoud

Alle vier de geïncludeerde RCT studies hebben onderhoud gemeten (Weinländer et al., 2010; Payne & Solomon, 2000; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005). Visser et al. en Meijer et al. (n=60) hebben naast prothetisch onderhoud ook naar chirurgisch onderhoud gekeken. Onderhoud is bijgehouden middels een scoreformulier. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen patiënten met een overkappingsprothese op vier of op twee implantaten in de vier geïncludeerde studies over een periode van maximaal 10 jaar ( $p > 0.05$ ). Wel vonden Weinländer et al. (2010) (n= 76) een significant verschil in het gebruikte systeem: twee en vier implantaten verankerd met een Dolder staaf vroegen om significant meer onderhoud dan vier implantaten verbonden met een gefreesde staaf over een periode van vijf jaar.

## Kosten

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct.

### 3C.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs was voor de uitkomstmaat onderhoud zeer laag (bijlage 5). Er werd afgewaardeerd voor beperkingen in het studie design: geen blinding van de randomisatievolgorde, geen blinding van de effect beoordelaar, geen intention-to-treat analyses. Er is voor de uitkomstmaat onderhoud afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege te kleine aantallen en het ontbreken van een power berekening. Er is niet afgewaardeerd voor indirectheid en inconsistentie.

### 3C.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<b>Zeer laag</b>	<p><i>Onderhoud</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op vier of op twee implantaten voor de uitkomst onderhoud over een periode van maximaal tien jaar.</p> <p><i>Weinländer et al., 2010; Payne &amp; Solomon, 2000; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005</i></p>
-	<p><i>Kosten</i></p> <p>Er is gebrek aan bewijs voor de uitkomst kosten.</p>
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag <sup>4</sup>	

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 3.4 en 3.5. Om overlap te voorkomen zijn PICO 3, 4 en 5 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

<sup>4</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

## Referenties

- Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., Batenburg, R.H.K., Visser, A., Vissink, A. (2009). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: a 10-year clinical trial. *Clinical Oral Implant Research* **20**:722-728.
- Payne, A.G.T., Solomons, A.G.T. (2000). Mandibular implant-supported overdentures: a prospective evaluation of the burden of prosthodontics maintenance with three different attachment systems. *The International Journal of Prosthodontics* **13(3)**:246-253.
- Visser, A., Raghoobar, G.M., Meijer, H.J.A., Batenburg, R.H.K., Vissink, A. (2005). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants. *Clinical Oral Implant Research* **16**:19-25.
- Weinländer, M., Piehslinger, E., Krenmair, G. (2010). Removable implant-prosthodontic rehabilitation of the edentulous mandible: five-year results of different prosthetic anchorage concepts. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **25**:589-597.

## 3.4 Van bewijs naar aanbeveling

### 3.4.1 Kwaliteit van bewijs

Om een afweging te kunnen maken tussen de plaatsing van twee of vier implantaten ten behoeve van een overkappingsprothese in de edentate onderkaak, is naar drie uitkomstmaten gekeken: patiënttevredenheid, implantaatsucces en de benodigde hoeveelheid nazorg. Voor deze uitkomstmaten zijn deels dezelfde studies gevonden. De geïncludeerde studies rapporteerden over verschillen in patiënttevredenheid, implantaatsucces en nazorg met een follow-up van 16 maanden tot 10 jaar. Op basis daarvan kan, nadat de indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten is gesteld, een gefundeerde afweging worden gemaakt tussen de plaatsing van twee of vier implantaten. Voor andere aantallen implantaten, zoals bijvoorbeeld de plaatsing van één implantaat of drie implantaten, ontbreken vergelijkbare lange termijn gegevens.

Dat neemt niet weg dat de kwaliteit van het beschikbare bewijs voor twee en vier implantaten uit de geïncludeerde studies als laag werd geclassificeerd. Alle studies rapporteerden echter dat de plaatsing van vier implantaten ten behoeve van een overkappingsprothese niet leidt tot een hogere patiënttevredenheid, een hoger implantaatsucces of een lagere onderhoudsbehoefte dan de plaatsing van twee implantaten. Dit sluit aan bij internationale consensus: in de McGill Consensus Statement wordt de overkappingsprothese op twee implantaten de eerste keus genoemd voor de edentate onderkaak. Op basis van klinisch functioneren, patiënttevredenheid, kosten en tijdsinvesteringen zou deze behandeling afdoende moeten zijn voor de meeste patiënten met functionele gebitsprotheseproblemen in de onderkaak.

Bij de vertaling van de resultaten van het literatuuronderzoek naar de dagelijkse praktijk, zijn de karakteristieken van de in de studies geïncludeerde patiënten in het bijzonder van belang. De patiënten waren voorafgaand aan de studies, over het algemeen reeds langdurig (> 10 jaar) volledig edentat. Aangenomen kan worden dat de processus alveolaris bij het merendeel van de patiënten geresorbeerd was, hoewel informatie over de hoogte van de mandibula veelal ontbrak. Op basis van de literatuur kan geen aanbeveling worden gedaan voor patiënten met een andere uitgangssituatie. Dit betekent dat bijvoorbeeld voor patiënten met een extreem geresorbeerde onderkaak (hoogte < 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een extreme klasse II of III kaakrelatie een individuele afweging moet worden gemaakt, waarbij de toepassing van meer dan twee implantaten kan worden overwogen. Ten aanzien van patiënten met een extreem geresorbeerde onderkaak betekent dit dat een zorgvuldige afweging moet worden gemaakt tussen wel of niet vooraf augmenteren en het aantal te plaatsen implantaten. Dit om het risico van een ernstige complicatie als een kaakfractuur te minimaliseren.

In de geïncludeerde studies werden patiënten behandeld met gebitsprothese problemen. Een beperking van de meeste studies is dat deze protheseklachten niet duidelijk werden beschreven. Aangenomen kan worden dat de klachten bij het merendeel van de patiënten betrekking hadden op gebrek aan retentie en stabiliteit van de prothese. Het is voor te stellen dat de afweging tussen de plaatsing van twee of vier implantaten anders uit kan vallen als er bijvoorbeeld sprake is van een dun kwetsbaar slijmvlies of van pijn uitgaande van de onderkaak door druk en frictie van de prothese. Op basis van de literatuur kan echter geen aanbeveling worden gevormd als er dit soort complicerende factoren een rol spelen.

### 3.4.2 Balans van voordelen en nadelen en patiëntperspectief

De indicatie voor het plaatsen van implantaten in de edentate onderkaak wordt primair bepaald door klachten over de gebitsprothese. Dat betekent dat de afweging tussen het plaatsen van twee of vier implantaten moet worden gemaakt op basis van de implicaties van de behandeling en het te

verwachten functioneren van de overkappingsprothese op implantaten. Vanwege het ontbreken van aanwijzingen dat de plaatsing van vier implantaten op korte of lange termijn tot een beter functionerende overkappingsprothese leidt, verdient de minder invasieve behandeling met twee implantaten de voorkeur vanuit patiëntperspectief.

### 3.4.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

De initiële kosten van de overkappingsprothese op vier implantaten zijn ongeveer anderhalf maal zo hoog als die van een overkappingsprothese op twee implantaten. Er zijn geen aanwijzingen dat er verschil is in de kosten van controles en reparaties.

## 3.5 Aanbevelingen

6. Bij volledig edentate patiënten waarbij een indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten in de onderkaak is gesteld, wordt de plaatsing van twee implantaten aanbevolen.
7. Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een extreme klasse II of III kaakrelatie, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen.
8. Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van meer dan twee implantaten worden overwogen. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

## Hoofdstuk 4: Welke mesostructuur?

Een overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak kan, technisch gezien, op verschillende wijzen houvast ontleen aan de implantaten. De twee meest gangbare methoden zijn verankering door middel van een staafconstructie en door middel van knopverankering. De wijze van verankering wordt ook wel geduïd als 'mesostructuur'. In het vervolg wordt derhalve gesproken over een 'staafmesostructuur' dan wel over een 'knopmesostructuur'.

Bij een staafmesostructuur worden de implantaten onderling met elkaar verbonden en ontleent de gebitsprothese retentie en stabiliteit aan die staaf door middel van metalen klemmetjes (En: clips) die in de prothese zijn gemonteerd. De technische uitwerking van de constructie varieert in staafvorm (bijvoorbeeld rond of ei-vormig) en in het aantal staafdelen (bijvoorbeeld alleen een centrale staaf of een staaf met extensies).

Bij een knopmesostructuur worden de implantaten niet onderling verbonden maar voorzien van een ronde knop, ook wel patrix genoemd. Er zijn diverse systemen waarvan Dalbo® en Locator® momenteel de meest gangbare zijn. In de prothese wordt het eigenlijke retentiemechanisme gemonteerd dat bestaat uit een metalen klem of een metalen behuizing met een kunststof of, tegenwoordig minder gangbaar, rubberen ring, ook wel matrix genoemd.

Gezien het grote verschil in technische uitvoering tussen beide typen mesostructuur lijkt het vermoeden gerechtvaardigd dat er op diverse gebieden verschillen zouden kunnen bestaan ten aanzien van hun functioneren. In deze richtlijn gekeken naar de volgende uitkomstmaten:

- *Tevredenheid*  
Tevredenheid is een containerbegrip dat o.a. wordt beïnvloed door de vooraf aanwezige verwachtingen, de ervaringen opgedaan tijdens het behandeltraject, de ervaren mondgezondheid en orale functie, en eventuele complicaties.
- *Implantaatsucces*  
Overleving wordt uitgedrukt als (de kans op) het in de mond aanwezig zijn van een individueel implantaat als functie van de tijd. Succes kent een strengere omschrijving, waarbij, naast het aanwezig zijn in de mond, ook de kwaliteit van overleving wordt beschouwd, bijvoorbeeld of het implantaat functioneel kan worden gebruikt of hoe de conditie is van het peri-implantaire weefsel.
- *Nazorg*  
De hoeveelheid nazorg kent vele dimensies, bijvoorbeeld in termen van aard (wat moet er gebeuren), frequentie (hoe vaak moet er nazorg verleend worden; regulier dan wel incidenteel), ongemak (voor patiënt en zorgverlener) en kosten (welke extra kosten zijn ermee gemoeid).

Op basis van deze uitkomstmaten zijn de volgende PICO's geformuleerd:

6. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat tevredenheid? **(zie hoofdstuk 4A).**
7. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 4B).**
8. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur efficiënter dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat nazorg? **(zie hoofdstuk 4C).**

## Hoofdstuk 4A: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat tevredenheid?

### 4A.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 39 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroepleden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven acht artikelen over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de full-tekst voldeden zeven studies aan de inclusie criteria. Eén artikel is middels de snowballing methode toegevoegd (Timmerman et al., 2004). In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat tevredenheid werd de volgende waardering gegeven.

Tevredenheid gemeten via de volgende constructen werd gezien als cruciaal:

- Kwaliteit van leven (onder andere gemeten met behulp van de Oral Health Impact Profile (OHIP))
- Patiënttevredenheid

Tevredenheid gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Pijn

### 4A.2 Resultaten

#### 4A.2.1 Beschrijving studies

Er zijn zeven studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat tevredenheid hebben onderzocht (Wismeijer et al., 1997; Naert et al., 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2005, 2010, Timmerman et al., 2004). Alle zeven studies zijn randomized controlled trials (RCT's), waarvan de studies door Cune et al. een cross-over trial. De geïncludeerde patiënten waren volledig edentat en tussen de 33 en 95 jaar oud. De studies door Naert et al. maakte gebruik van dezelfde studiepopulatie (n=36). Ook de studies door Cune et al. onderzochten dezelfde groep patiënten (n=18), alsmede de studies door Wismeijer et al., 1997, en Timmerman et al., 2004 (n=110). De gemiddelde kaakhoogte (indien gerapporteerd) was tussen de 16 en 26 mm. Geen enkele studie includeerden enkel patiënten die langdurig ( $\geq 10$ jaar) edentat waren. De studies van Naert et al. en Cune et al. onderzochten drie typen mesostructuren op twee implantaten: magneetverankering, staafhulsverankering en een drukknopverankering. Wismeijer et al., 1997; Timmerman et al., 2004, onderzochten een knopmesostructuur en een enkele staafmesostructuur op 2 implantaten en een drievoudige staafmesostructuur op 4 implantaten zonder extensies. De gebruikte implantaat typen zijn 3i, Branemark, Friadent, Straumann. De follow-up tijd liep van 16 maanden tot 10 jaar na plaatsing van het verankeringsysteem.

Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

#### 4A.2.2 Resultaten per construct van tevredenheid

Hieronder worden alle resultaten per construct van tevredenheid besproken.

##### Kwaliteit van leven

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct van tevredenheid.

##### Patiënttevredenheid

Alle zeven RCT studies die rapporteren over patiënttevredenheid (Naert et al., 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2005, 2010; Wismeijer et al., 1997; Timmerman et al., 2004). Alle zeven studies hebben patiënttevredenheid gemeten met diverse vragenlijsten. De drie studies door Naert et al., 1997, 1999, 2004, hebben een 12-item vragenlijst gebruikt. Zij vonden geen significante verschillen in algehele patiënttevredenheid op vijf en tien jaar na plaatsing tussen de drie verankeringssystemen (in dit geval magneet-, staaf- en drukknopmesostructuur). Wel werd een significant lagere tevredenheid gevonden bij patiënten met een magneetverankering met betrekking tot prothesestabiliteit (in vergelijking tot een drukknopmesostructuur) en kauwcomfort (in vergelijking tot drukknop en staafmesostructuur ( $p < 0.05$ )). Wismeijer et al., 1997 en Timmerman et al., 2004, gebruikten een 47-item vragenlijst en vonden geen verschil in patiënttevredenheid tussen de drie verschillende verankeringssystemen op 16 maanden en 8 jaar na plaatsing. Cune et al., 2005, vonden op drie maanden na plaatsing van het verankeringssysteem een significant hogere algehele tevredenheid bij patiënten met een drukknopmesostructuur en een staafmesostructuur wanneer vergeleken met een magneetverankering ( $p < 0.05$ ). Op tien jaar na plaatsing van het verankeringssysteem werden er geen significante verschillen meer gevonden tussen de studiegroepen.

Drie studies hebben patiënttevredenheid op een schaal van 0-100 met behulp van een Visual Analogue Scale (VAS) gemeten. Cune et al., 2005, vonden op drie maanden na plaatsing van het verankeringssysteem dat patiënten een significante voorkeur hadden voor de staafmesostructuur en de drukknopmesostructuur in vergelijking met de magneetmesostructuur (een VAS-score van 85 en 86 versus 60,  $p < 0.001$ ). Op tien jaar na plaatsing van het verankeringssysteem werden er geen significante verschillen meer gevonden tussen staaf-huls en drukknopverankering (Cune et al., 2010). Naert et al., 2004, vonden op tien jaar na plaatsing van het verankeringssysteem geen significante verschillen tussen groepen behalve voor de tevredenheid gerelateerd aan de conventionele bovenprothese. Patiënten met een staafmesostructuur gaven een significant lagere VAS score voor prothese stabiliteit van hun conventionele bovenprothese dan patiënten met een magneetverankering ( $p = 0.04$ ) of een drukknopverankering ( $p = 0.002$ ).

##### Pijn

Er is één RCT studie die pijn als uitkomst heeft onderzocht (Wismeijer et al., 1997). Deze studie keek specifiek naar pijn in de onderkaak, gemeten middels één vraag. De resultaten lieten geen significante verschillen zien in gerapporteerde pijn voor een drukknopverankering of staafverankering 16 maanden na plaatsing ( $p > 0.05$ ).

#### 4A.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs voor de uitkomstmaten varieerde van matig tot zeer laag (bijlage 5). Uitkomstmaten werden afgewaardeerd vanwege gebreken in het design van de RCT studies: gebrek aan blinding van de randomisatievolgorde, geen blinding van de effectbeoordelaar en de afwezigheid van intention-to-treat analyses. Verder werd er afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege de kleine aantallen (per groep) in de studies.

Zelden werd een power calculatie uitgevoerd om de kleine aantallen te verantwoorden. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie of indirectheid.

#### 4A.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

-	<p><i>Kwaliteit van leven</i> Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.</p>
<b>Zeer laag</b>	<p><i>Patiënttevredenheid</i> Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een staafverankering op twee of vier implantaten of een knopverankering op twee implantaten voor de uitkomst algehele patiënttevredenheid, gemeten met diverse vragenlijsten, voor een periode van maximaal tien jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Naert et al., 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2005; Cune et al., 2010; Wismeijer et al., 1997; Timmerman et al., 2004</i></p>
<b>Zeer laag</b>	<p>Onder volledig edentate patiënten wordt voor een staafmesostructuur een lagere tevredenheid over de conventionele bovenprothese gerapporteerd dan voor een drukknopverankering op twee implantaten na een periode van maximaal tien jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Naert et al., 2004</i></p>
<b>Matig</b>	<p><i>Pijn</i> Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een knop- of een staafmesostructuur op twee implantaten voor de uitkomst pijn, gemeten met één vraag, op 16 maanden na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: matig.</i> <i>Wismeijer et al., 1997</i></p>
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag <sup>5</sup>	

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 4.4 en 4.5 aan het einde van hoofdstuk 4C. Om overlap te voorkomen zijn PICO 6, 7 en 8 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

#### Referenties

- Cune, M., Burgers, M., van Kampen, F., de Putter, C., van der Bilt, A. (2009). Mandibular overdentures retained by two implants: 10-year results from a crossover clinical trial comparing ball-socket and bar-clip attachments. *The International Journal of Prosthodontics* **23**:310-317.
- Cune, M., van Kampen, F., van der Bilt, A., Bosman, F. (2005). Patient satisfaction and preference with magnet, bar-clip, and ball-socket retained mandibular implant overdentures: a cross-over clinical trial. *The International Journal of Prosthodontics* **18**:99-105.

<sup>5</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.



- Naert, I.E., Alsaadi, G., Quirynen, M. (2004). Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *The International Journal of Prosthodontics* **17**:401-410.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1997). A randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants in mandibular overdenture therapy. *Clinical Oral Investigation* **1**:81-88.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1999). A 5-year prospective randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. *Journal of Oral Rehabilitation* **26**:195-202.
- Timmerman, R., Stoker, G.T., Wismeijer, D., Oosterveld, P., Vermeeren, J.I.J.F., van Waas, M.A.J. (2004). An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of participant satisfaction with three types of mandibular implant-retained overdentures. *Journal of Dental Research* **83(8)**:630-633.
- Wismeijer, D., van Waas, M.A.J., Vermeeren, J.I.J.F., Mulder, J., Kalk, W. (1997). Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. A comparison of three treatment strategies with ITI-dental implants. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **26**:263-267.

## Hoofdstuk 4B: Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur effectiever dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat implantaatsucces?

### 4B.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 39 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroep leden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven 10 artikelen over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de full-tekst voldeden acht studies aan de inclusie criteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat implantaatsucces werd de volgende waardering gegeven.

Implantaatsucces gemeten via de volgende constructen werd gezien als cruciaal:

- Implantaatoverleving

Implantaatsucces gemeten via de volgende constructen werd gezien als belangrijk:

- Marginaal botverlies
- Conditie van de peri-implantaire mucosa

### 4B.2 Resultaten

#### 4B.2.1 Beschrijving studies

Er zijn acht studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat implantaatsucces hebben onderzocht (Stoker et al., 2012; Cakarar et al., 2011; Gotfredsen et al., 2000; Naert et al., 1994, 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2010). Alle studies zijn randomized controlled trials (RCT's), waarvan de studie door Cune et al., 2010, een cross-over trial (n=18). De geïncludeerde patiënten waren volledig edentat (in de studie van Cakarar et al., 2011, was onduidelijk of alle patiënten volledig edentat waren), en tussen de 33 en 95 jaar oud. De studies door Naert et al. maakten gebruik van dezelfde studiepopulatie (n=36). De gemiddelde kaakhoogte (indien gerapporteerd) was tussen de 24 en 26 mm. Voor zover gerapporteerd includeerde geen enkele studie enkel patiënten die langdurig ( $\geq 10$ jaar) edentat waren. De studies van Naert et al. en Cune et al. onderzochten drie verankeringsmechanismen op twee implantaten: magneetverankering, staafhulsverankering en een drukknopverankering. Cakarar et al., 2011, (n=36), Gotfredsen & Holm, 2000, (n=26) en Stoker et al., 2012, (n=110) onderzochten een staaf- en knopmesostructuur. Cakarar et al., 2011, includeerden patiënten met twee, drie of vier implantaten, Gotfredsen & Holm, 2000, includeerden patiënten met twee implantaten en Stoker et al., 2012, includeerden patiënten met twee of vier implantaten. De studie door Cakarar et al., 2011, includeerde tevens patiënten met implantaten in de bovenkaak. De gebruikte implantaattypen zijn van het merk Biomet 3i, Branemark, Friadent, Astra Tech, BioHorizons, Biolok, Endopore, Straumann en Zimmer Dental. De follow-up tijd liep van één tot tien jaar na plaatsing van het verankeringsysteem. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

#### 4B.2.2 Resultaten per construct van implantaatsucces

Hieronder worden alle resultaten per construct van implantaatsucces besproken.

##### Implantaatoverleving

Implantaatoverleving is gerapporteerd door alle acht geïncludeerde RCT studies en is beschreven als het percentage implantaten dat aanwezig is in de mond. Implantaatoverleving was 93% of hoger en was niet significant verschillend tussen de verankeringsystemen over een periode van maximaal tien jaar (Stoker et al., 2012; Cakarar et al., 2011; Gotfredsen et al., 2000; Naert et al., 1994, 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2010).

##### Marginaal botverlies

Er zijn vijf RCT studies die marginaal botverlies als uitkomstmaat hebben onderzocht. Naert et al., 1994, 1997, vonden geen significant verschil in marginaal botverlies onder patiënten met een staaf-, drukknop-, of magneetverankering in de eerste drie jaar na plaatsing ( $p > 0.05$ ). Stoker et al., 2012, Cune et al., 2010 en Gotfredsen & Holm, 2000, vergeleken enkel een knopverankering met een staafverankering en vonden geen significant verschil over een periode van maximaal tien jaar ( $p < 0.05$ ).

##### Conditie van de peri-implantaire mucosa

Vijf RCT studies hebben de conditie van de peri-implantaire mucosa als uitkomstmaat bekeken (Naert et al., 1997, 2004; Gotfredsen & Holm, 2000; Cakarar et al., 2011; Cune et al., 2010). Op drie jaar na plaatsing vonden Naert et al., 1997, significant meer patiënten met hyperplasie van de mucosa bij de staafmesostructuur wanneer vergeleken met de knopmesostructuur (zes versus één patiënt) ( $p = 0.02$ ). Op tien jaar na plaatsing waren er significant vaker drukplaatsen bij de magneetverankering, vergeleken met de knopverankering ( $p = 0.007$ ) en de staafverankering ( $p = 0.006$ ) (vier versus één patiënt in iedere groep). Mucositis kwam vaker voor in de staafverankering wanneer vergeleken met de knopverankering (twee versus geen patiënt) ( $p = 0.020$ ). Gotfredsen & Holm, 2000, vonden op vijf jaar na plaatsing geen significant verschil tussen een knop- en staafmesostructuur wat betreft de plaque index, de mucositisindex en de sondeerdiepte ( $p > 0.05$ ). Ook Cakarar et al., 2011, die een knop- en staafverankering onderzochten vonden geen verschil tussen groepen in het voorkomen van mucositis, ulceraties of schimmelinfecties over een periode van vijf jaar (bij geen patiënten in iedere groep). Cune et al., 2010, vonden op 10 jaar na plaatsing geen significant verschil in de conditie van de peri-implantaire mucosa, uitgedrukt in bloedingsindex en sondeerdiepte, tussen patiënten met een drukknopverankering en staafverankering ( $p > 0.05$ ).

#### 4B.2.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs varieerde van laag tot zeer laag (bijlage 5). Uitkomstmaten werden afgewaardeerd vanwege gebreken in het design van de RCT studies: gebrek aan blinding van de randomisatievolgorde, geen blinding van de effectbeoordelaar en de afwezigheid van intention-to-treat analyses. Verder werd er afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege de kleine aantallen (per groep) in de studies. Voor geen enkele uitkomstmaat werd een power calculatie uitgevoerd om de kleine aantallen te verantwoorden. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie of indirectheid.

#### 4B.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<p><b>Zeer laag</b></p>	<p><i>Implantaatoverleving</i> Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staafverankering op twee of vier implantaten of een knopverankering op twee implantaten voor de uitkomstmaat implantaatoverleving voor een periode van maximaal tien jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Stoker et al., 2012; Cakarer et al., 2011; Gotfredsen et al., 2000; Naert et al., 1994, 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2010</i></p>
<p><b>Zeer laag</b></p>	<p><i>Marginaal botverlies</i> Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staaf- of knopmesostructuur op twee tot vier implantaten voor de uitkomst marginaal botverlies over een periode van maximaal acht jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Naert et al., 1994, 1997; Stoker et al., 2012; Gotfredsen &amp; Holm, 2000; Cune et al., 2010</i></p>
<p><b>Zeer laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p> <p><b>Laag</b></p> <p><b>Zeer laag</b></p>	<p><i>Conditie van de peri-implantaire mucosa</i> Onder volledig edentate patiënten komt meer mucosale hyperplasie voor bij een overkappingsprothese op een staafmesostructuur op twee implantaten vergeleken met een knopmesostructuur drie jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Naert et al., 1997</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten komt mucositis vaker voor bij een overkappingsprothese op een staafmesostructuur dan bij een knopmesostructuur op twee implantaten tien jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Naert et al., 2004</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staaf- of knopmesostructuur op twee tot vier implantaten voor wat betreft het voorkomen van mucositis, ulceraties en schimmelinfecties over een periode van vijf jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Cakarer et al., 2011</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staaf- of een knopmesostructuur op twee implantaten voor de uitkomst conditie van de peri-implantaire mucosa, gemeten met de plaque index, mucositis index en pocketdiepte, over een periode van vijf jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: laag.</i> <i>Gotfredsen et al., 2000</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staaf- of knopmesostructuur op twee implantaten voor de uitkomst conditie van de peri-implantaire mucosa uitgedrukt in bloedingsindex en sondeerdiepte tien jaar na plaatsing. <i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i> <i>Cune et al., 2010</i></p>

Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag<sup>6</sup>

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 4.4 en 4.5 aan het einde van hoofdstuk 4C. Om overlap te voorkomen zijn PICO 6, 7 en 8 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

## Referenties

- Cakarer, S., Can, T., Yaltirik, M., Keshin, C. (2011). Complications associated with the ball, bar and Locator attachments for implant-supported overdentures. *Medicina Oral Patologia Oral y Cirugia Bucal* **16(7)**: e953-959.
- Cune, M., Burgers, M., van Kampen, F., de Putter, C., van der Bilt, A. (2010). Mandibular overdentures retained by two implants: 10-year results from a crossover clinical trial comparing ball-socket and bar-clip attachments. *The International Journal of Prosthodontics* **23**:310-317.
- Gotfredsen, K., Holm, B. (2000). Implant-supported mandibular overdentures retained with ball or bar attachments: a randomized prospective 5-year study. *The International Journal of Prosthodontics* **13(2)**:125-130.
- Naert, I., Alsaadi, G., Quirynen, M. (2004). Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *The International Journal of Prosthodontics* **17**:401-410.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1997). A randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants in mandibular overdenture therapy. *Clinical Oral Investigation* **1**:81-88.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1999). A 5-year prospective randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. *Journal of Oral Rehabilitation* **26**:195-202.
- Naert, I.E., Quirynen, M., Hooghe, M., van Steenberghe, D. (1994). A comparative prospective study of splinted and unsplinted Branemark implants in mandibular overdenture therapy: a preliminary report. *The Journal of Prosthetic Dentistry* **71(5)**:486-492.
- Stoker, G., van Waas, R., Wismeijer, D. (2012). Long-term outcomes of three types of implant-supported mandibular overdentures in smokers. *Clinical Oral Implant Research* **23**:925-929.

---

<sup>6</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

## Hoofdstuk 4C. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een staafmesostructuur efficiënter dan op een knopmesostructuur voor de uitkomstmaat nazorg?

### 4C.1 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 15 potentiële artikelen naar voren. Na beoordeling van titel en abstract door twee werkgroep leden waarbij gekeken werd of de onderstaande inclusie criteria positief gescoord konden worden, bleven zeven artikelen over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de full-tekst voldeden zeven studies aan de inclusie criteria. Eén artikel is middels de snowballing methode toegevoegd (Stoker et al., 2007). In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische reviews en RCT studies
- Studies gerapporteerd in het Engels of Nederlands
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat nazorg werd de volgende waardering gegeven.

Nazorg gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Onderhoud

Nazorg gemeten via de volgende constructen werd gezien als belangrijk:

- Kosten

### 4C.2 Resultaten

#### 4C.2.1 Beschrijving studies

Er zijn acht studies die de eerder genoemde constructen van nazorg hebben onderzocht (Cakarer et al., 2011; Gotfredsen et al., 2000; Naert et al., 1997, 1999, 2004; Payne & Solomon, 2000; Cune et al., 2010; Stoker et al., 2007). Alle geïnccludeerde studies zijn randomized controlled trials (RCT's) behalve de studie van Payne & Solomon welke een systematische review van 35 observationele studies is. De geïnccludeerde patiënten waren volledig edentataat, (in de studie van Cakarer et al., 2011, was onduidelijk of alle patiënten volledig edentataat waren), en tussen de 36 en 95 jaar oud. De gemiddelde kaakhoogte (indien gerapporteerd) was tussen de 24 en 26 mm. Voor zover gerapporteerd includeerde geen enkele studie enkel patiënten die langdurig ( $\geq 10$ jaar) edentataat waren. De studies door Naert et al. maakte gebruik van dezelfde studiepopulatie (n=36) en onderzochten drie verankeringsmechanismen op twee implantaten: magneet-, staaf-huls en een drukknopverankering. Cakarer et al., 2011, (n=36) en Gotfredsen & Holm, 2000, (n=26) onderzochten een staaf- en knopmesostructuur. Stoker et al., 2007, onderzochten een knopmesostructuur en een enkele staafmesostructuur op 2 implantaten en een drievoudige staafmesostructuur op 4 implantaten zonder extensies. Cakarer et al., 2011, includeerden patiënten met twee, drie of vier implantaten, Gotfredsen & Holm, 2000, includeerden patiënten met twee implantaten en Stoker et al., 2012, includeerden patiënten met twee of vier implantaten. De studie door Cakarer et al., 2011, (n=69) includeerde tevens patiënten met implantaten in de bovenkaak.

De gebruikte implantaattypen zijn van het merk Biomet 3i, Branemark, Friadent, Astra Tech, BioHorizons, Biolok, Endopore, Straumann en Zimmer Dental. De follow-up tijd liep van één tot tien jaar na plaatsing van de mesostructuur.

#### **4C.2.2 Resultaten per construct van nazorg**

Hieronder worden alle resultaten per construct van nazorg besproken.

##### **Onderhoud**

Alle acht geïncludeerde studies onderzochten onderhoud als uitkomstmaat door geplande (inclusief routine procedures) en ongeplande bezoeken (geïnitieerd door de patiënt) aan de zorgverlener bij te houden (Cakarer et al., 2011; Gotfredsen et al., 2000; Naert et al., 1997, 1999, 2004; Payne & Solomon, 2000; Cune et al., 2010; Stoker et al., 2007). Bijgehouden onderhoud bestond uit activatie of vervanging van matrix of clip en rebasing en reparatie van de prothese (zowel overkappingsprothese als conventionele bovenprothese). De systematische review van Payne & Solomons, 2000, concludeerde dat het moeilijk is om studies met elkaar te vergelijken vanwege de heterogeniteit in het registreren en categoriseren van onderhoud. Cune et al., 2010, konden geen statistische vergelijking maken, maar er leken geen grote verschillen te zijn tussen een drukknopverankering en staafverankering. Cakarer et al., 2011, vonden dat de meeste complicaties (en daarmee onderhoud) voorkwamen onder patiënten met een knopverankering en de minste onder patiënten (0) met een Locatorverankering ( $p=0.009$ ) tot aan vijf jaar na plaatsing. Wel moet worden opgemerkt dat deze studie tevens patiënten includeerde met een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak en dat het type onderhoud niet uitgesplitst is voor implantaten in de onderkaak versus implantaten in de bovenkaak. Gotfredsen et al., 2000, vonden in hun RCT dat er tijdens het eerste jaar significant meer onderhoud (voornamelijk gerelateerd aan de clip, reparatie van overdenture of opposing prothese) voorkwam onder patiënten met een staafverankering wanneer vergeleken met een knopverankering ( $p=0.003$ ). In de daaropvolgende jaren was dit verschil niet meer significant. Naert et al., 1997, 1999, 2004, vonden dat de meeste complicaties op drie, vijf en tien jaar na plaatsing te vinden waren bij patiënten met een magneet- of een knopmesostructuur, vergeleken met een staafverankering. Het is onduidelijk of dit een significant verschil was. Stoker et al., 2007, vonden geen significant verschil in onderhoud tussen een knop- of staafverankering acht jaar na plaatsing,  $p<0.05$ .

##### **Kosten**

Er is één studie die de kosten van onderhoud heeft onderzocht (Stoker et al., 2007). Kosten van onderhoud werden nader onderzocht tussen 3 maanden en 8 jaar na plaatsing. Gemiddelde totale kosten van onderhoud waren voor de knopverankering €997 (2 implantaten) en voor de staafverankering €961 (2 implantaten) en €984 (4 implantaten). Kosten waren niet significant verschillend tussen de groepen,  $p=0.94$ .

#### **4C.2.3 Kwaliteit van bewijs**

De kwaliteit van bewijs varieerde van matig tot zeer laag (bijlage 5). Uitkomstmaten werden afgewaardeerd vanwege gebreken in het design van de RCT studies: gebrek aan blinding van de randomisatievolgorde en geen blinding van de effectbeoordelaar. Verder werd er afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege de kleine aantallen (per groep) in de studies.

Voor de uitkomstmaat onderhoud werd geen power calculatie uitgevoerd om de kleine aantallen te verantwoorden. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie of indirectheid.

### 4C.3 Conclusies

Kwaliteit van bewijs: per uitkomstmaat startende bij de meest cruciale uitkomstmaat.

<b>Zeer laag</b>	<p><i>Onderhoud</i></p> <p>Onder edentate patiënten met een overkappingsprothese op twee tot vier implantaten is meer onderhoud nodig bij een knopverankering en het minste onderhoud bij een Locator verankering in de onder- of bovenkaak tot aan vijf jaar na plaatsing.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i></p> <p><i>Cakarer et al., 2011</i></p>
<b>Zeer laag</b>	<p>Onder volledig edentate patiënten met een overkappingsprothese op twee implantaten is meer onderhoud nodig bij een staafmesostructuur dan bij een knopmesostructuur in het eerste jaar na plaatsing.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i></p> <p><i>Gotfredsen et al., 2000</i></p>
<b>Zeer laag</b>	<p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staafverankering op twee of vier implantaten of een knopverankering op twee implantaten voor de uitkomst onderhoud maximaal acht jaar na plaatsing.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.</i></p> <p><i>Gotfredsen et al., 2000; Stoker et al., 2007</i></p>
<b>Matig</b>	<p><i>Kosten</i></p> <p>Onder volledig edentate patiënten is er geen verschil tussen een overkappingsprothese op een staafverankering op twee of vier implantaten of een knopverankering op twee implantaten voor de uitkomst kosten van onderhoud tussen 3 maanden en 8 jaar na plaatsing.</p> <p><i>Mate van zekerheid over de resultaten: matig.</i></p> <p><i>Stoker et al., 2007</i></p>
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag <sup>7</sup>	

De aanbevelingen en de rationale worden beschreven in paragraaf 4.4 en 4.5. Om overlap te voorkomen zijn PICO 6, 7 en 8 samengevoegd bij het vormen van de aanbevelingen en de verantwoording hiervan.

<sup>7</sup> De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.



## Referenties

- Cakarar, S., Can, T., Yaltirik, M., Keshin, C. (2011). Complications associated with the ball, bar and Locator attachments for implant-supported overdentures. *Medicina Oral Patologia Oral y Cirugia Bucal* **16(7)**: e953-959.
- Cune, M., Burgers, M., van Kampen, F., de Putter, C., van der Bilt, A. (2010). Mandibular overdentures retained by two implants: 10-year results from a crossover clinical trial comparing ball-socket and bar-clip attachments. *The International Journal of Prosthodontics* **23**:310-317.
- Gotfredsen, K., Holm, B. (2000). Implant-supported mandibular overdentures retained with ball or bar attachments: a randomized prospective 5-year study. *The International Journal of Prosthodontics* **13(2)**:125-130.
- Naert, I., Alsaadi, G., Quirynen, M. (2004). Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. *The International Journal of Prosthodontics* **17**:401-410.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1997). A randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants in mandibular overdenture therapy. *Clinical Oral Investigation* **1**:81-88.
- Naert, I.E., Gizani, S., Vuylsteke, M., van Steenberghe, D. (1999). A 5-year prospective randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining a mandibular overdenture: prosthetic aspects and patient satisfaction. *Journal of Oral Rehabilitation* **26**:195-202.
- Payne, A.G.T. & Solomons, Y.F. (2000). The prosthodontic maintenance requirements of mandibular mucosa- and implant-supported overdentures: a review of the literature. *The International Journal of Prosthodontics* **13**:238-245.
- Stoker, G.T., Wismeijer, D., van Waas, M.A.J. (2007). An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of aftercare and cost-analysis with three types of mandibular implant-retained overdentures. *Journal of Dental Research* **86(3)**:276-280.

## 4.4 Van bewijs naar aanbeveling

### 4.4.1 Kwaliteit van bewijs

Ter beantwoording van de vraag of patiënttevredenheid, implantaatsucces en de benodigde hoeveelheid nazorg afhankelijk zijn van het gekozen mesostructuurtype (knop of staaf) konden een beperkt aantal studies worden geïnccludeerd. Opvallend is dat de meeste ervan afkomstig zijn uit Nederland of België, wat de externe validiteit ten goede komt. De kwaliteit van het beschikbare bewijs uit de geïnccludeerde studies werd echter als matig tot zeer laag geclassificeerd, vanwege beperkingen in de opzet van de studies en in de rapportage van resultaten. Bij de vertaling van de resultaten van het literatuuronderzoek naar de dagelijkse praktijk, zijn de karakteristieken van de in de studies geïnccludeerde patiënten in het bijzonder van belang. De patiënten waren, voorafgaand aan de studies, over het algemeen reeds langdurig (> 10 jaar) volledig edentaaat. Aangenomen kan worden dat de processus alveolaris bij het merendeel van de patiënten geresorbeerd was, hoewel informatie over de hoogte van de mandibula veelal ontbrak. Bovendien is van belang te onderkennen dat er onderscheid te maken valt in de technische uitvoering van verschillende retentiesystemen. Voor een knopmesostructuur geldt bijvoorbeeld dat er zowel studies zijn geïnccludeerd met matrices van rubber en van goud. De huidige standaard in het veld lijken Locator abutments te zijn, maar daar zijn geen vergelijkende studies over aangetroffen. Hetzelfde geldt voor het type stegmesostructuur. Zo werden er geen steggen met extensies onderzocht.

Op basis van de literatuur kan geen aanbeveling worden gedaan voor patiënten met een andere uitgangssituatie. Dit betekent dat bijvoorbeeld voor patiënten met een extreem geresorbeerde onderkaak (hoogte < 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een (extreme) Klasse II of III kaakrelatie een individuele afweging moet worden gemaakt, waarvoor onderbouwing vanuit de literatuur ontbreekt en klinische ervaring en ratio dan de besluitvorming dicteren ten aanzien van te verwachten effectiviteit en doelmatigheid. Dat geldt ook ten aanzien van andere complicerende factoren zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of van pijn door druk en frictie van de prothese.

### 4.4.2 Balans van voordelen en nadelen en patiëntperspectief

Er lijkt met betrekking tot de mesostructuurkeuze geen zwaarwegend verschil tussen de beide behandelmodaliteiten te bestaan. Mogelijk dat de te verwachten eenvoudigere reiniging van knopverankering voor patiënt en/of verzorger gunstig zou kunnen wegen.

### 4.4.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

De initiële kosten van een overkappingsprothese op een knopmesostructuur zijn lager dan die van een staafmesostructuur, maar er is onvoldoende bewijs ten aanzien van de consequenties daarvan op de lange termijn in relatie tot de te verwachten kosten, bijvoorbeeld in het licht van onderhoud. Vanuit technisch perspectief zal ten aanzien van de initiële vervaardiging van beide type mesostructuren niet veel verschil bestaan. Mogelijk dat vervanging en reparatie van drukknoopverankering in de praktijk eenvoudiger is.

## 4.5 Aanbevelingen

**9.** Bij volledig edentate patienten bij wie de indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten is gesteld, kan geen duidelijke voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

**10.** Bij patiënten die recentelijk edentaat zijn geraakt kan geen a priori voorkeur worden uitgesproken ten aanzien van de mesostructuurkeuze (knop of staaf).

**11.** Bij patiënten met een edentate onderkaak met een afwijkende uitgangssituatie, zoals een extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) dentate bovenkaak en/of een klasse II kaakrelatie is van een staafmesostructuur mogelijk meer stabiliteit te verwachten. Dat zou dan in het licht van de te verwachten patiënttevredenheid de voorkeur kunnen hebben.

**12.** Bij patiënten met een edentate onderkaak en klachten anders dan retentieproblematiek, zoals een dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk en frictie van de prothese, kan de plaatsing van een staafmesostructuur worden overwogen. Daarmee wordt dan meer ontlasting van de mucosa beoogd en geadviseerd wordt daar dan in het staafontwerp rekening mee te houden. Dit, zo mogelijk gecombineerd met toepassing van een verkorte ondertandboog en selectief ontlasten of reduceren van de prothesebasis.

## Bijlage 1: Opgestelde uitgangsvragen en bijbehorende PICO's bij de richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak

### Wie komen er in aanmerking voor implantaten in de edentate onderkaak?

1. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid?
2. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op implantaten efficiënter dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat nazorg?

### Hoeveel implantaten zijn nodig?

3. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op vier implantaten effectiever dan op twee implantaten voor de uitkomstmaat tevredenheid?
4. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op vier implantaten effectiever dan op twee implantaten voor de uitkomstmaat implantaatsucces?
5. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op vier implantaten efficiënter dan op twee implantaten voor de uitkomstmaat nazorg?

### Welke mesostructuur?

6. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een stegconstructie effectiever dan op een knopverankering voor de uitkomstmaat tevredenheid?
7. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een stegconstructie effectiever dan op een knopverankering voor de uitkomstmaat implantaatsucces?
8. Bij patiënten met een edentate onderkaak, is een overkappingsprothese op een stegconstructie efficiënter dan op een knopverankering voor de uitkomstmaat nazorg?

## Bijlage 2: Zoekstrategie

De volgende databases zijn geraadpleegd op 15/10/2014 en 22/10/2014: Ovid Medline<sup>®</sup>, Ovid Medline<sup>®</sup> In-Process and other non-indexed citations, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials, EBM Reviews-Cochrane Database of Systematic Reviews, EBM Reviews-Database of abstracts of Reviews of Effects.

De literatuursearch is uitgevoerd per PICO en zoektermen zijn gecombineerd middels AND. De volgende Medline zoektermen zijn gebruikt (zoektermen zijn aangepast per database waar nodig):

### Population

**(alle PICO's):** (edentulous mandible OR edentate mandible OR edentulous patient\* OR resorbed edentulous mandible OR atrophic edentulous mandible).mp.

### Intervention

**PICO 1 en 2:** (implant-retained overdenture\$ OR implant-supported overdenture\$ OR dental implant\$ OR overdenture\$ OR mandibular overdenture OR lower overdenture).mp.

**PICO 3, 4, 5:** ((implant-retained overdenture\$ OR implant-supported overdenture\$ OR overdenture OR dental implants OR mandibular overdenture OR lower overdenture) AND (two OR three OR four OR two-implant OR four-implant OR three-implant)).mp.

**PICO 6, 7, 8:** (((implant-retained overdenture\$ OR implant-supported overdenture\$ OR dental implants OR overdenture OR mandibular overdenture OR lower overdenture) AND (bar AND (attachment OR connection OR abutment OR clip))) OR (locator AND (attachment OR connection OR abutment)) OR (ball AND (attachment OR connection OR abutment OR socket)) OR (magnet AND (attachment OR connection OR abutment))).mp.

### Control group

**PICO 1 en 2:** (conventional complete denture\$ OR conventional denture\$ OR denture\$ OR complete denture\$ OR prosthese\$ OR prosthetic OR prosthesis).mp.

**Overige PICO's:** niet toegepast om de search zo breed mogelijk te houden.

### Outcome

**PICO 1, 3, 6:** (patient\$ satisfaction OR patient\$ appreciation OR quality of life OR denture satisfaction OR physical pain OR physical disability OR oral health OR oral health related quality of life OR OHRQOL OR QOL OR oral health impact profile OR patient\$ preference OR patient\$ comfort OR OHIP-14 OR OHIP-49 OR oral health quality of life OR OHQol OR patient\$ perception\$ OR OHIP OR OHIP-EDENT).mp.

**PICO 2, 5, 8:** (aftercare OR after care OR cost\$ OR cost-effective OR maintenance OR cost analysis OR cost-effectiveness).mp.

**PICO 4 en 7:** (implant survival OR survival OR survival rate OR implant success OR success rate of success percentage OR failure OR failure rate).mp.

De volgende Medline filters zijn toegepast voor het zoeken naar systematische reviews en/of RCT studies:

- (randomised controlled trial OR RCT OR review OR systematic review OR meta-analys#s).mp.
- (meta analysis.pt. OR (medline.tw. AND review.pt.) OR (meta-anal\$ OR metaanal\$).af. OR (quantitativ\$ adj10 (review\$ OR overview\$)).tw. OR (systematic\$ adj10 (review\$ or overview\$)).tw. OR (methodologic\$ adj10 (review\$ OR overview\$)).tw. OR (medline.tw. AND review.pt.) OR (pooled adj3 analy\*).tw.)
- (randomized-controlled-trial OR controlled-clinical-trial.pt.) OR (randomized controlled trial/ OR randomi?ed controlled trial? OR random\$ OR (random adj8 (selection? OR sample?)).tw.) OR (random-allocation OR double-blind-method OR single-blind-method.af.)

De volgende filter is toegepast om enkel Engelstalige en Nederlandstalige artikelen te vinden:

- Limit *N* to (english OR dutch)

### Resultaten:

Naam file	aantal
Med 20141015 PICO 1	192
Med 20141015 PICO 2	147
Med 20141015 PICO 3	92
Med 20141015 PICO 4	64
Med 20141015 PICO 5	62
Med 20141022 PICO 6	39
Med 20141022 PICO 7	39
Med 20141022 PICO 8	15

Na afloop van de literatuursearch en de selectie van relevante literatuur werd een systematische review (Rocuzzo et al., 2012) door de werkgroep aangeleverd die mogelijk relevant was voor het beantwoorden van PICO 3-5. Deze systematische review was niet uit de literatuursearch naar voren gekomen en ook niet middels de snowballing method. Er is gekeken naar de resultaten en de kwaliteit van bewijs van deze systematische review. De resultaten bleken geen nieuwe informatie toe te voegen aan de resultaten en studies die tot dusver beschreven waren. Ook was de kwaliteit van bewijs laag mede doordat in de systematische review studies beschreven stonden van zeer lage tot lage kwaliteit van bewijs.

## Bijlage 3: Literatuurselectie

De volgende in- en exclusiecriteria zijn toegepast bij de selectie van artikelen.

- Studies die gebruik maakte van het onderzoeksdesign systematische review/meta-analyse of randomized controlled trial.
- Studies die rapporteren in het Engels of het Nederlands
- Studies die geen patiënten met een oncologische voorgeschiedenis includeerden.

## Bijlage 4: Samenvattingstabellen van de geïncludeerde studie\*

OHIP-49: Oral Health Impact Profile-49, DSQ: Denture satisfaction Questionnaire, SEIQoL: Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Harris et al., Clin Oral Impl, 2013</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To compare any improvement in quality of life and overall patient satisfaction following treatment with mandibular overdentures, supported by two osseointegrated implants, with that seen following conventional mandibular dentures</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean age: 64) on a waiting list for replacement of conventional dentures or patients that had been referred by their dental practitioner</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for at least 2 years - registered dissatisfaction with their complete lower dentures - under 75 years of age - non-smokers or smoking fewer than 10 cigarettes a day - bone height in the anterior mandible of at least 10 mm - medically fit for surgery and had the cognitive capacity to understand the purpose of the study</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> -</p> <p><i>Sample size:</i> n= 60 (intervention group) and n=62 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - Oral Health Impact Profile-49 (OHIP-49);measuring 7 domains: functional limitation, pain, psychological discomfort, physical disability, social disability and psychological disability, handicap. - Denture satisfaction Questionnaire (DSQ) - Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL)</p> <p><i>Follow-up</i> 3 months after wearing conventional complete dentures, 3 months after placement of implants (which is 6 months after placement of conventional complete dentures)</p>	<p>All patients wore new conventional complete dentures for 3 months. After that:</p> <p><i>Intervention group</i> Implant-retained overdentures (two solid screw titanium implants (Straumann SLA) were placed in the anterior mandible). Eight weeks after surgery the overdenture was retained by fitting Bona type ball attachments to the implants and corresponding matrices to the dentures.</p> <p><i>Control group</i> Continue wearing conventional complete dentures.</p>	<p>- both groups improved significantly on the DSQ, compared to baseline. - after placement of implants, the intervention group reported a further increase in satisfaction, where the control group did not. - OHIP-49: both groups showed a significant decrease after 3 months in functional limitations, physical pain, psychological discomfort, physical disability, psychological disability and handicap (p&lt;0.001). - After placement of implants, the intervention group showed a further significant improvement after placement on functional limitation, physical pain, psychological discomfort, physical disability, psychological disability and handicap scales (p&lt;0.001), where the control group did not. - SEIQoL: 3 months after treatment patients retrospectively rated their baseline QoL to be significantly lower than they originally did. Improvement in quality of life was rated significantly better when compared with adjusted baseline scores (p=0.016). The SEIQoL was not measured after the first 3 months so no comparison was made between the intervention and control group.</p>	<p>- power calculation was done - groups were similar at baseline - funding by a company dealing in implants</p>

\* Only relevant outcome measures and results are described.



Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Gjengedal et al., Int J Prosthodont, 2013</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To assess and compare the self-reported HRQoL and OHRQoL in two groups of edentulous adults who reported dissatisfaction with their mandibular dentures</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous adult patients (aged 48-78 years) who report dissatisfaction with their existing mandibular denture</p> <p>Patients were edentulous between 1 and 49 years.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- existing denture had to be of acceptable technical quality: acceptable vertical dimension of occlusion, no defects of the teeth, denture base, fit, occlusion, or articulation</li> <li>- no visible plaques on the dentures and no signs of irreversible stomatitis or tissue hyperplasia.</li> <li>- Gums had to show only slight displacement by palpation.</li> <li>- report acceptable general health</li> <li>- &gt;75 years</li> <li>- cooperative and communicate easily</li> <li>- smoke fewer than 20 cigarettes per day</li> <li>- present no general or local contraindications to the insertion of two mandibular intraosseous implants.</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <p>-</p> <p><i>Sample size:</i> n= 30 (intervention group) and n=30 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- overall QoL, perceived general and oral health (global question on a five-point Likert scale)</li> <li>- health status (SF-36)</li> <li>- general well-being (WHO-Five)</li> <li>- coping strategies (BACQ)</li> <li>- denture experience</li> <li>- impact of oral health (OHIP-20)</li> </ul> <p><i>Follow-up</i></p> <p>3 months and 2 years after placement</p>	<p><i>Intervention group</i></p> <p>Conversion of the existing denture into an implant-retained overdenture.</p> <p><i>Control group</i></p> <p>Relining of the existing conventional denture.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- compared to baseline, significant improvement was reported in the intervention group for OHIP-20 scores, the physical component of SF-36 and General Health domain and oral health. No significant improvement were seen in the control group.</li> <li>- after 3 months the intervention group reported significantly better self-perceived oral health than the control group (median of 2 versus 3) (p&lt;0.001)</li> <li>- the intervention group had a significantly lower OHIP-20 total score than the control group (mean of 35.8 versus 54.1, p&lt;0.001) and for the domains: functional limitation, physical pain and physical disability (p&lt;0.05).</li> <li>- at 3 months there were no significant differences for the SF-36 summary components and domains, global question of the QoL, BACQ or WHO-Five.</li> <li>- at 2 years the intervention group reported significantly better self-perceived oral health than the control group (median of 2 versus 3, p=0.007).</li> <li>- at 2 years the intervention group reported a significantly lower OHIP-20 score than the control group (mean of 35.6 versus 57.3, p&lt;0.001) and for the domains: functional limitation, physical pain and physical disability (p&lt;0.05).</li> <li>- at 2 years there were no significant differences for the SF-36 summary components and domains, global question of the QoL, BACQ or WHO-Five.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- power calculation was done</li> <li>- six patients were excluded from the analysis</li> <li>- groups were comparable at baseline</li> <li>- partly funded by a company dealing in implants</li> </ul>

QoL: Quality of Life, SF-36: The Medical Outcomes Study Short-Form 36-item Health Survey, BACQ: Brief Approach/Avoidance Coping Questionnaire, OHIP-20: Oral Health Impact Profile.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Kapur et al., J Prosthet Dent, 1999</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To test the hypothesis that denture wearers perceive similar benefits from both mandibular conventional dentures and implant-supported dentures.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (48-75 years) with diabetes. Mean mandibular denture experience= 13.9-16.5 years. Mean lateral bone height= 20.5-20.6. Mean anterior bone height= 26.8-26.9.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - 50 years or older</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n= 52 (intervention group) and n=37 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <p>- 13 item questionnaire measuring chewing ability, speaking ability, social life, denture hygiene, self-confidence (4 choices), overall satisfaction (6 point-scale).</p> <p>- 11 item questionnaire evaluating the degree of change perceived by patients with the study dentures and the original dentures (7 point ordinal scale).</p> <p><i>Follow-up</i> 6 and 24 months after treatment completion</p>	<p>All patients received new maxillary dentures.</p> <p><i>Intervention group</i> Implant-supported mandibular dentures using two IMZ implants.</p> <p><i>Control group</i> Conventional mandibular dentures.</p>	<p>- at 6 months after treatment completion, more patients in the control group reported dissatisfaction with speech (16% versus 0 in intervention group) en with moderate-to-great restriction in food selection (16% versus 2.3% in the intervention group. Mean scores were not significantly different between groups.</p> <p>- both groups significantly improved on perceptions.</p> <p>- at 6 months a higher percentage of patients in the intervention group reported improvements in chewing ability compared to the control group (p=0.048), mean score difference was not significant. After 24 months this differences between groups was not seen.</p>	<p>- power calculation was done</p> <p>- 13 patients had withdrawn before treatment completion</p> <p>- 6 patients were loss-to-follow up after treatment completion</p> <p>- groups were comparable at baseline except for the question on eating enjoyment; more patients in the control group always enjoyed eating with their original dentures than patients in the intervention group.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Müller et al., J Dent Res, 2013</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 2007-2011</p> <p><i>Study objective:</i> To test the hypothesis that in very old edentulous patients who depend on help for activities of daily living, the conversion of existing complete lower dentures to implant overdentures by means of 2 short interforaminal implants provide the same denture satisfaction than that of a conventional reline.</p>	<p><i>Study population:</i> Very old edentulous patients (75-96 jaar) Patients were on average edentulous between 11 and 19 years.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - 75 years or older and living in institutionalized or receiving help for activities of daily living - wear complete dentures - lower denture cause discomfort to the degree that the patient was seeking treatment.</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - depression - dementia - poorly controlled diabetes - immunosuppression - treatment with bisphosphonates</p> <p><i>Sample size:</i> n= 23 (intervention group) and n=22 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - denture satisfaction (visual analog scale, DS-VAS) - oral health-related quality of life (Oral Health Impact Profile-EDENT), 20 items on functional limitations, pain, and physical and psychological disabilities.</p> <p><i>Follow-up</i> 3 and 12 months after treatment completion</p>	<p><i>Intervention group</i> Two Straumann Standard Implants in the interforaminal region and were loaded after 6-8 weeks using Locator attachment.</p> <p><i>Control group</i> Conventional reline of the lower denture.</p>	<p>- patients in the intervention group were significantly more satisfied at 3 months than patients in the control group (total score of 1707 versus 1163 on DS-VAS) and also at 6 months after treatment (total score of 1688 versus 1145 on DS-VAS). - patients in the intervention group showed a significantly better improved oral health-related quality of life, compared to patients in the control group (total score of 20.9 versus 25.9 at 3 months and 21.9 and 23.44 at 12 months after treatment)(<math>p&lt;0.035</math>).</p>	<p>- 7/23 in the intervention group withdrew after randomisation, compared to 4/22 in the control group. - after treatment 2/16 patients died in the intervention group and 2/18 patients in the control group and another 7 patients in the control group discontinued treatment or were unavailable. For these loss-to-follow up patients data were imputed. - quasi power calculation was done (interim power analysis) - groups were comparable at baseline</p>

DS-VAS: visual analog scale

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Meijer et al. Int J Oral Maxillofac Implants, 2003</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate a set of clinical items, surgical and prosthetic aftercare, patient satisfaction, and chewing ability of edentulous patients with and without implants in the mandible during a 10-year period.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean: 57-58 years) having persistent problems with wearing conventional complete dentures because of reduced stability and insufficient retention of their mandibular denture. Patients were on average between 21 and 23 years edentulous in the mandible.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edentulousness in the maxilla and mandible for at least one year</li> <li>- mandibular ridge bone height 8-25 mm</li> <li>- no medical history of former preprosthetic surgery or contraindications for a surgical procedure</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul> <p><i>Sample size:</i> n= 61 (intervention group) and n=60 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> denture satisfaction using a validated questionnaire including the following factors:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complaints about the mandibular denture</li> <li>- complaints about the maxillary denture</li> <li>- overall denture satisfaction score</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 1, 5 and 10 years after treatment.</p>	<p>All patients received a new maxillary conventional denture.</p> <p><i>Intervention group</i> Two endosseous implants. Two implant systems were used with equal frequency: the Branemark System and the IMZ System. Implants were placed in the interforaminal region of the mandible and after 3 months patients were treated with an overdenture supported by a round bar with a clip retention system.</p> <p><i>Control group</i> New conventional denture in the mandible.</p>	<p>- After one year: intervention group had significantly more favorable score regarding all factors except for functional complaints with the maxillary denture (<math>p&lt;0.001</math>) than the control group: mean satisfaction score: 8.3 versus 6.6.</p> <p>- After 5 years: similar results as after one year (<math>p&lt;0.05</math>), mean satisfaction score: 7.4 versus 6.4.</p> <p>- After 10 years the intervention group had significantly more favorable scores regarding complaints in the mandibular denture and the satisfaction score (<math>p&lt;0.05</math>). Overall mean satisfaction score: 7.7 versus 6.8.</p>	<p>- loss-to-follow up: 26 patients because of death (7 in the intervention group and 19 in the control group), not attending the evaluation: 8 in the intervention group and 18 in the control group.</p> <p>- after one year of treatment patients in the control group had the opportunity to switch treatment.</p> <p>- groups were comparable at baseline</p> <p>- results are per protocol.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Jofre et al. Clin Oral Impl Res, 2013</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 2004-2005 (recruitment period)</p> <p><i>Study objective:</i> To test the hypothesis that small diameter implants (SDI) retaining overdentures improve Quality of life (QoL) in edentulous patients compared with conventional dentures</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous patients (mean: 75-76 years)</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - 45-90 years of age - experiencing instability of conventional mandibular dentures without temporomandibular disorders</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - uncontrolled systemic disease - severe osteoporosis and/or taking bisphosphonates - mental disorders - medical history of psychological disorders - receiving radiotherapy in the 18 months before the study</p> <p><i>Sample size:</i> n= 15 (intervention group) and n=15 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - quality of life using the OHIP-EDENT with 19 items addressing the same seven domains as the OHIP-49</p> <p><i>Follow-up</i> 1 year after treatment.</p>	<p>Before randomization all prostheses were adjusted and relined.</p> <p><i>Intervention group</i> A splinted SDI-retained overdenture (1.8 mm). Square headed SDI-implants with sandblasted treated surfaces were placed in the anterior mandibles.</p> <p><i>Control group</i> No intervention</p>	<p>- compared to baseline, the intervention group presented with a decrease in total OHIP-EDENT score of 25.4 points compared to a decrease of 9.5 points in the control group, difference between groups significant, p&lt;0.001.</p> <p>- at one year the total OHIP-EDENT score was 11.1 in the intervention group and 27.7 in the control group, between group difference was significant (p&lt;0.001).</p>	<p>- groups were comparable at baseline</p> <p>- no power calculation was done</p> <p>- no loss-to-follow up.</p> <p>- unclear whether differences between groups in scores for the separate domains were significant.</p>

SDI: small diameter implants, QoL: quality of life, OHIP: Oral Health Impact Profile

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Raghoobar et al. Clin Oral Impl Res, 2000</p> <p>Raghoobar et al. Int J Oral Maxillofac Surg, 2003</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the 1, 5 and 10 year satisfaction and subjective chewing ability of edentulous patients treated with implant retained overdentures, preprosthetic surgery and a new set of dentures or conventional dentures.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean: 53-58 years) having persistent problems with wearing conventional complete dentures due to reduced stability and insufficient retention of their lower denture. Patients were on average 19 years edentulous. Mean mandibular bone height: 20.6-20.8mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for at least one year - mandibular height in the symphysis region between 15 and 25 mm</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - previous treatment with preprosthetic surgery or dental implants</p> <p><i>Sample size:</i> n= 32 (implant group), n=28 (preprosthetic surgery group) and n=30 (conventional dentures group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - denture satisfaction (12-item validated questionnaire) including a satisfaction rate (1-10)</p> <p><i>Follow-up</i> 1, 5 and 10 years after treatment.</p>	<p>Three groups:</p> <p><i>Implant group</i> Patients were treated with an overdenture retained by dental implants in the lower jaw. The Branemark or IMZ system was used.</p> <p><i>Preprosthetic surgery (PPS) group</i> Patients were treated with a vestibuloplasty and lowering the floor of the mouth before insertion of a new conventional complete denture.</p> <p><i>Conventional dentures group/control group</i> Patients were treated with a new conventional complete denture.</p>	<p>- after one year satisfaction rates were in favor of the implant group, satisfaction rate: 8.2 (implant group), 7.5 (PPS group) and 6.5 (control group), p&lt;0.05.</p> <p>- after 5 years there was only a significant difference between the implant group and the conventional denture group for the item 'complaints lower denture), in favor of the implant group.</p> <p>- after 10 years there were no significant differences between groups (intention-to-treat analysis). The per-protocol analyses showed that satisfaction rates were significantly higher in the implant groups, when compared to the PPS group and the conventional denture group.</p> <p>- for all groups satisfaction rates increased between baseline and one year and tended to decrease slightly between 1 year and 5 years after treatment.</p>	<p>- no power calculation was done.</p> <p>- 4 patients were lost-to-follow up after one year and another 8 after 5 years, and another 3 after 10 years.</p> <p>- 8 patients from the control group and 4 patients from the PPS group switched to an implant retained overdenture.</p>

PPS: preprosthetic surgery.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Heydecke et al. Quintesse Int, 2008</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To investigate the level of patients' expectations of satisfaction with 2-implant-supported mandibular overdentures and conventional dentures and to determine how closely the treatment provided with those expectations.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous middle-aged (35-65) and senior patients (65-75) who originally wore conventional complete mandibular dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for at least 5 years - speak en write French</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> -</p> <p><i>Sample size:</i> Two samples: n= 102 (middle-aged) and n=60 (senior)</p>	<p><i>Outcome:</i> - expectations of satisfaction (VAS scale) - general satisfaction with the new dentures (VAS scale)</p> <p><i>Follow-up</i> 6 months after treatment.</p>	<p>All participants received a new maxillary conventional denture.</p> <p><i>Intervention group</i> Two mandibular interforaminal implants and mandibular implant-supported overdentures.</p> <p><i>Control group</i> Mandibular conventional denture.</p>	<p>- Ratings of expectation of satisfaction with the implants were significantly higher than those of the control groups in both groups (91.2 versus 82.4 in the middle-aged group, <math>p &lt; 0.0001</math> and 92.4 versus 81.5 in the control group, <math>p = 0.009</math>).</p> <p>- posttreatment satisfaction with the implants was significantly higher than that of the control group (92.7 versus 64.5 for the middle-aged group, <math>p &lt; 0.05</math> and 82.1 versus 59.9 for the senior group, <math>p &lt; 0.05</math>).</p>	<p>- the senior sample comes from the study by Awad et al., 2003 - 5 patients in the senior group were lost-to-follow up.</p>

VAS: Visual Analog scale.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Awad et al. J Dent Res, 2000</p> <p>Awad et al. Int J Prosthodont, 2003</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To compare the effects of two types of treatments for edentulism on health-related quality of life measured with the OHIP and general satisfaction.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous adults aged 35-65 desiring replacement of their current complete dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for at least 10 years - wearing dentures on a regular basis</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - inadequate mandibular bone for the placement of two implants - evidence of bruxism/clenching - temporomandibular disorder</p> <p><i>Sample size:</i> n= 54 (intervention group) and n=48 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - 49-item Oral Health Impact Profile (OHIP) to measure quality of life. - patients' preference - general satisfaction with the new dentures (VAS scale)</p> <p><i>Follow-up</i> 2 months after treatment.</p>	<p>All participants received a new maxillary conventional denture.</p> <p><i>Intervention group</i> Overdenture supported by two endosseous implants with a connecting bar following guidelines for the Branemark Implant System.</p> <p><i>Control group</i> Mandibular conventional denture.</p>	<p>- the OHIP score for all domains was significantly lower for the intervention group when compared to the control group: the mean total OHIP score was 66.1 for the intervention group and 89.3 for the control group (p&lt;0.05). - ratings of general satisfaction, comfort, stability and general ease of chewing were significantly higher for the intervention group when compared to the control group (p&lt;0.01), general satisfaction score was 89 for the intervention group and 63 for the control group (derived from a figure).</p>	<p>- power calculation was done. - groups were stratified according to treatment preference. - groups were comparable at baseline. - 4 patients were lost-to-follow up.</p>

OHIP: Oral health Impact Profile



Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Heydecke et al. Community Dent Oral Epidemiol, 2003</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To report on the measurement of treatment differences 6 months after treatment using the organ-specific OHIP-20 and the general SF-36 questionnaire.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous adults aged 65-75 years wearing complete dentures and wanting replacement of existing complete dentures. Patients were on average 30-36 years edentulous.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edentulous for at least 5 years</li> <li>- ability to understand and respond to the scales used in the study</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufficient bone to place two implants in the anterior mandible</li> <li>- acute or chronic symptoms of temporomandibular disorders</li> <li>- systemic or neurologic disease that contraindicate implant surgery</li> <li>- other health conditions: alcoholism, smoking &gt;1 pack a day, obesity.</li> <li>- psychologic or psychiatric conditions that could influence reaction on treatment</li> </ul> <p><i>Sample size:</i> n= 30 (intervention group) and n=25 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20-item Oral Health Impact Profile (OHIP) to measure quality of life.</li> <li>- SF-36 to measure general health status.</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 2 and 6 months after treatment.</p>	<p>All participants received a new maxillary conventional denture.</p> <p><i>Intervention group</i> Mandibular hybrid overdentures retained by two transmucosal titanium screw implants. Ball attachments were used.</p> <p><i>Control group</i> Conventional complete dentures</p>	<p>- Regarding OHIP-scores, after 6 months the intervention group significantly had improved on all scores and the conventional group improved significantly on physical pain and psychological discomfort only.</p> <p>- the intervention group had significantly lower scores after 6 months compared to the control group on the following domains: functional limitation, physical pain, physical disability, psychological disability and the total score. At 6 months the total OHIP score was 35.00 in the intervention group and 47.84 in the control group, <math>p &lt; 0.05</math>.</p> <p>- regarding SF-36 scores only significant improvement were seen in the intervention group for the following domains: role emotional, vitality, social function.</p> <p>- there were no significant differences between groups for SF-36 domains after 6 months.</p>	<p>- same (senior) population as in Heydecke et al., 2008.</p> <p>- power calculation was done.</p> <p>- Loss-to- follow up: 5 patients (all in the control group).</p> <p>- groups were comparable at baseline.</p>

OHIP: Oral Health Impact Profile.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Allen et al. J Dent Res, 2006</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To compare implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures in a randomized controlled trial designed to reduce the possibility of treatment preference bias previously reported.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean: 65 years) awaiting the provision of complete dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for more than 5 years - individuals were medically fit enough to undergo minor oral surgery - dental implants could be placed into the lower jaw without the need for bone augmentation procedures - patients were no more than 80 years of age</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> -</p> <p><i>Sample size:</i> n= 62 (intervention group) and n=56 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - 49-item Oral Health Impact Profile (OHIP) - denture satisfaction (validated questionnaire)</p> <p><i>Follow-up</i> 3 months after treatment.</p>	<p>All participants received a new maxillary conventional denture.</p> <p><i>Intervention group</i> Placement of two implants in the interforaminal region of the lower jaw according the Branemark method. Ball attachment was used.</p> <p><i>Control group</i> Conventional complete dentures</p>	<p>- significant improvements in OHIP scores and denture satisfaction were reported in both groups. - no significant differences were found between groups. Median post treatment scores were 30 for the intervention group and 25 for the control group (derived from a figure).</p>	<p>- after randomization 17 patients in the intervention group refused treatment and 10 in the control group. - a power calculation was done. - groups were comparable at baseline.</p>

OHIP: Oral Health Impact Profile.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Boerrigter et al. J Oral Maxillofac Surg, 1995</p> <p><i>Study design:</i> Randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1989-1991 (inclusion period)</p> <p><i>Study objective:</i> To compare patient satisfaction and chewing ability of edentulous patients treated with dental implants and an overdenture, with preprosthetic surgery prior to denture construction, or with new complete dentures only.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean: 55 years) with severe dissatisfaction with their lower denture. Patients were on average 20 (10) years edentulous. Mean mandibular bone height= 20.6 (2.7)mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulism in the upper and lower jaw for at least 1 year - a mandibular bone height of 16-25 mm.</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - patients previously treated by preprosthetic surgery or by dental implants. - patients with general medical contraindications for a surgical procedure.</p> <p><i>Sample size:</i> n= 30 (implant group), n=30 (preprosthetic surgery group), n=30 control group</p>	<p><i>Outcome:</i> - denture satisfaction based on a validated questionnaire, 54 items.</p> <p><i>Follow-up</i> 1 year after treatment.</p>	<p>Three groups:</p> <p><i>Implant group</i> An overdenture retained by dental implants in the lower jaw and a new denture in the upper jaw. Two permucosal Branemark or IMZ implants were used.</p> <p><i>Preprosthetic surgery (PPS) group</i> Surgical treatment by a interforaminal vestibuloplasty and deepening of the floor of the mouth before insertion of new complete dentures</p> <p><i>Control group</i> Conventional complete dentures</p>	<p>- The scales' functional complaints lower denture' and 'neutral space' showed significantly better scores for both the implant and PPS group than for the control group. - for general satisfaction the implant and PPS group scored higher than the control group. The satisfaction rate after one year for the implant group was 8.2 and 6.5 for the control group.</p>	<p>- loss-to-follow-up: 4 patients</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Farias Neto et al. Gerodontology, 2011</p> <p><i>Study design:</i> Randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the masticatory efficiency of patients rehabilitated with conventional dentures or implant-retained mandibular overdentures.</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous patients (mean: 66 years) requiring a new set of dentures</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - able to read and respond to a written questionnaire in Portugese</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - symptoms of temporomandibular disorders, xerostomia, orofacial motor disorders, severe oral manifestations of systematic diseases - psychological or psychiatric conditions that could influence their response to treatment</p> <p><i>Sample size:</i> n= 30 (implant group), n=30 (preprosthetic surgery group), n=30 control group</p>	<p><i>Outcome:</i> - patients satisfaction measuring 12 factors (chewing, tasting, speech, pain, aesthetics, fit, retention and comfort).</p> <p><i>Follow-up</i> 3 months after treatment.</p>	<p><i>Intervention group</i> Mandibular implant-retained overdenture retained by two splinted implants with bar-clip system.</p> <p><i>Control group</i> Conventional complete dentures.</p>	<p>- the following factors were significantly different between groups (in favor for the intervention group): chewing, retention (mandibular) and overall satisfaction (p&lt;0.05). - Overall satisfaction score was 92.4 for the intervention group and 81.9 for the control group.</p>	<p>- a power calculation was done. - it is not mentioned that the questionnaire has been validated.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention
<p>Emami et al. Clin Oral Impl Res, 2009</p> <p><i>Study design:</i> Systematic review</p> <p><i>Study period:</i> 1966-2007</p> <p><i>Study objective:</i> To assess the efficacy of mandibular implant-retained overdentures from the patient's perspective through a systematic review and meta-analysis.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients aged 35 years or older wearing maxillary conventional dentures and either mandibular implant-retained overdentures or conventional dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - studies including the rating of general satisfaction and general and oral health related quality of life. - follow-up of at least 2 months. - 18 years or older</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - RCT's without conventional denture wearers as a control group. - quasi-randomized trials</p> <p><i>Sample size:</i> - References identified by searches: n= 2262, evaluated in detail: n= 37, included in systematic review: n= 9.</p>	<p>- 49-item Oral Health Impact Profile (OHIP) - denture satisfaction (validated questionnaire)</p>	<p>All patients in the included studies were wearing maxillary conventional dentures.</p> <p><i>Intervention:</i> Mandibular implant-retained overdentures.</p> <p><i>Comparison group:</i> Conventional dentures.</p>

Results				Conclusion	Comments
<b>Systematic literature review (only potentially relevant studies are described)</b>				Mandibular implant overdentures might be a more effective treatment for edentulous individuals than conventional dentures, based on patients ratings of satisfaction or oral health-related quality of life. There is uncertainty about the true magnitude of the effect.	- 2 reviewers dependently carried out the selection process. - study populations that appeared in more than one publication were included only once in the meta-analysis. - funnel plot could not be included, there were no published studies on negative effects. - the methodological quality of studies was assessed. - subgroup analyses were performed according to sub-population (patients with poor oral conditions, diabetic patients).
Ref, study design	Intervention	Outcomes, follow-up	Results		
Boerrigter et al., 2002 See overview above					
Bouma et al., 1997  RCT	Mandibular conventional dentures versus two-implant overdentures	Psychological well-being (GARS-D, psychological well-being scale for denture patients, HSCL, LASA Follow-up: 12 months	There were no significant differences between both groups for all measures.		
Kapur et al., 1999 See overview above					
Awad et al., 2000, 2003 (a) see overview above					
Awad et al., 2003(b) See overview above					
Heydecke et al., 2005  RCT	Mandibular conventional dentures versus two-implant overdentures	Social and sexual activities (SIQ questionnaire)	Significant less post-treatment looseness in eating, speaking, yawning and kissing in the intervention group than in the control group. Patients in the intervention group had better sexual activity scores than patients in the control group.		
Thomason et al, 2003 RCT	Mandibular conventional dentures versus two-implant overdentures	General satisfaction (validated questionnaires) Follow-up: 6 months	Significant difference between groups for general satisfaction (p=0.005).		
Meijer et al., 2003 See overview above					
Allen et al., 2006 See overview above					
<b>Results from the meta-analysis:</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- the pooled effectsize for rating of satisfaction was 0.8 (95% CI 0.36;1.24) in favour of the intervention group, statistical significant.</li> <li>- the pooled effectsize for the OHIP score was -0.41 (95% CI -1.02;0.20) in favour of the intervention group, but not statistical significant. Subgroup analyses showed a difference in results for participants acquired via advertisements and participants acquired via specialist clinics (with poor oral conditions). The pooled effectsize for the OHIP score for participants acquired via advertisements was -0.71 (-1.03;-0.39) and for participants acquired via specialist clinics 0.19 (-0.22;0.60).</li> <li>- heterogeneity was significant for both outcome measures.</li> </ul>					

OHIP: Oral Health Impact Profile.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Klemetti et al., J Canadian Dental Association, 2003</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To describe the fabrication process for 2-implant overdentures and report problems occurring after overdenture placement</p>	<p><i>Study population:</i> Patients who had been edentulous in both jaws for at least 10 years and needed new dentures, &gt;65 years.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n=30 (intervention group), n=30 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- maintenance</li> <li>- biological complications (inflammation or irritation)</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 1 week and 2 months post-treatment</p>	<p><i>Intervention group</i> 2-implant (ITI Straumann) overdenture for the mandible (regions 33 and 43) and a conventional prosthesis for the maxilla.</p> <p><i>Control group</i> Conventional complete dentures for both jaws.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In 5 implants (4 dentures), the gold matrixes detached before the 1-year follow-up visit.</li> <li>- In 5 patients problems resulted because the retentive force of the abutments was too strong.</li> <li>- 9 patients needed reactivation of the matrixes at the 2-month or 1-year follow-up visit or at some time between these 2 visits. Two patients needed reactivation twice.</li> <li>- after placement of the dentures, 4 patients reported poor retention of the maxillary conventional complete denture.</li> <li>- during the first year after placement, 18 patients from the intervention group and 4 patients in the controlgroup did not need adjustment of the mandibular denture because of pressure spots. In total there were 22 adjustments for pressure spots in the intervention group and 70 in the control group, p&lt;0.001).</li> <li>- Six patients in the intervention group experienced a soft-tissue irritation (5 implants) or a pericoronitis-type soft-tissue inflammation (2 implants).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No drop-out reported</li> <li>- limited information in the results section. Few comparisons available between the intervention and control group.</li> </ul>

CIP: Clinical Implant Performance

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Visser et al., J Oral Rehab, 2002</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To analyse surgical and prosthetic aftercare and clinical implant performance of edentulous patients with implant-retained mandibular overdentures and of patients with conventional dentures.</p>	<p><i>Study population:</i> Patients with persistent problems caused by reduced stability and insufficient retention of their lower denture</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edentulousness in upper and lower jaw for at least one year</li> <li>- problems with retention and stability of the lower denture</li> <li>- a mandibular bone height between 8 and 25mm</li> <li>- absence of former pre-prosthetic surgery or contraindications for a surgical procedure</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n=149 (study center Groningen), n=86 (study center Nijmegen)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surgical maintenance 0-5 years after placement (implant loss, excision of gingival hyperplasia, placement of palatal mucosa grafts around the implants, postponed implant insertion in the conventional denture groups).</li> <li>- prosthetic maintenance 6 months-5 years after placement (broken abutments or coping screw, new or repair of bar and/or gold cylinders, new clips or fastening of loose clips, relining upper denture, relining lower denture, repair denture base or denture teeth, readjustment of occlusion, new upper denture, new lower denture)</li> <li>- complications according to the Clinical Implant Performance scale (CIP-scale) on which each complication is rated on a five-point rating scale ranging from no complications to failure of the implant system.</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 5 years</p>	<p><i>Three treatments:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Two implants in the interforaminal region of the lower jaw (IMZ or Branemark implant system). After 3 months abutments were placed, single bar superstructure and an overdenture with clip attachment and a new overdenture in the upper jaw.</li> <li>- Transmandibular Implant system, patients were operated. After 3 months an overdenture with multiple clips and a new upper denture was manufactured.</li> <li>- Vestibuloplasty according to the buccal onlay procedure. After 4 weeks new complete dentures were made.</li> </ul> <p><i>Control group:</i> A new set of dentures, conventional complete denture.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the majority of the patients in the implant groups reported minor complications (score 1 on CIP)</li> <li>- Regarding surgical aftercare, there were 29 cases in the implant groups (114 patients in total) and 24 cases in the control group (81 patients in total, vestibuloplasty not included).</li> <li>- There were in total 216 prosthetic alterations in the implant groups (114 patients in total). In the control group there were 117 prosthetic alterations (81 patients in total, vestibuloplasty not included).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- groups were comparable at baseline</li> <li>- several groups were created according to study center</li> <li>- all patients in the control group had to stick to the allocated treatment for at least 1 year.</li> <li>- 13 patients died. Data was available for 222 patients.</li> <li>- few comparisons between implant system and conventional dentures available (results are organized per treatment and study center).</li> </ul>



Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Visser et al., Int J Prosthodont, 2006</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1990-1992</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the treatment outcome of mandibular overdentures on 2 endosseous implants compared with conventional dentures in patients with or without vestibuloplasty</p>	<p><i>Study population:</i> Patients (aged 41-90) with persistent retention problems with their conventional dentures</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- edentulousness in upper and lower jaw for at least one year</li> <li>- problems with retention and stability of the lower denture</li> <li>- a mandibular bone height between 8 and 25mm</li> <li>- absence of former pre-prosthetic surgery or contraindications for a surgical procedure</li> <li>- no history of radiotherapy in the head and neck region</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n=29 (group 1), n= 25 (group 2), n=30 (group 3), n=25 (group 4), n=24 (group 5)</p>	<p><i>Outcome:</i> Surgical and prosthetic care and aftercare was defined for 5 defined periods (visits to the clinic were scored using a standardized score list):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pretreatment period</li> <li>- Surgical period (start of treatment until 2 months after the placement)</li> <li>- prosthetic period (time from start of prosthetic treatment until 2 months after the placement)</li> <li>- Surgical aftercare (time from 2 months after placement until 10 years after start treatment)</li> <li>- Prosthetic aftercare (time from 2 months after placement until 10 years after start treatment)</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 10 years</p>	<p><i>Five groups, three implant systems were evaluated (IMZ implant system, Branemark implant system, Transmandibular Implant System):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- group 1: overdenture on 2 endosseous implants with mandibular bone height 8-15 mm</li> <li>- group 2: conventional denture with mandibular bone height 8-15 mm</li> <li>- group 3: overdenture on 2 endosseous implants with mandibular bone height 16-25 mm</li> <li>- group 4: conventional denture after vestibuloplasty and/or deepening of the floor of the mouth with mandibular bone height 16-25 mm</li> <li>- group 5: conventional denture with mandibular bone height 16-25 mm</li> </ul>	<p>- 17 implants were lost. Significantly more implants were lost in patients with a higher bone height in the mandibular symphysis region (<math>p &lt; 0.05</math>).</p> <p>- patients treated with an implant-retained overdenture needed more prosthetic care than patients treated with a conventional denture (<math>p &lt; 0.05</math>)</p> <p>- implant groups scored higher on both number of sessions (38-43 versus 28-32) and treatment time (unclear if this difference was statistical significant).</p>	<p>- patients who died (n=17) or were not able to attend the recall schedule during the 10-year evaluation period were excluded from the study. 133 patients completed the 10-year evaluation.</p> <p>- during the study significantly more patients switched from conventional dentures to implant-retained overdentures</p> <p>- results are split per group, not necessarily for implant treatment versus conventional denture.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Kapur et al., J Prosthet Dent, 1998</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1990</p> <p><i>Study objective:</i> To determine whether an implant-supported overdenture is an effective treatment alternative to a conventional complete denture</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients &gt;49 years maintaining acceptable metabolic control with or without insulin for their diabetes of 5 years or more. Mean mandibular denture experience= 13.9-16.5 years. Mean lateral bone height= 20.5-20.6. Mean anterior bone height= 26.8-26.9.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> -</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> Poor metabolic control, advanced cardiovascular disease, retinopathy or renal disease, blood dyscrasias, uncontrolled endocrine disorders, connective tissue disorders, liver dysfunction, auto immune deficiency, active tuberculosis, psychosis, osteoporosis, medical condition with &lt;5-year life expectancy, anticoagulant therapy, anticonvulsant therapy, steroid therapy, long-term radiation therapy, immunosuppressors</p> <p><i>Sample size:</i> n= 62 (intervention group) and n=40 (controlgroup)</p>	<p><i>Outcome:</i> - maintenance care in mandibar and maxillary denture (base adjustment, chairside soft reline, laboratory reline, repair, remake, clip replacement, other - quality of the muscosa were rated on a 3-point scale (tissue support)</p> <p><i>Follow-up</i> After placement: 30 days, 6 and 24 months</p>	<p><i>Intervention group</i> An implant-supported (2 IMZ implants) removable mandibular overdenture and a new maxillary denture.</p> <p><i>Control group</i> A conventional mandibular overdenture and a new maxillary denture.</p>	<p>- 23/37 patients in the control group sought and received maintenance care, compared to 22/52 patients in the intervention group during the first 180 days. - the number of procedures according to the time period: First 180 days: 92 in control group and 56 in intervention group. Days 181-360: 47 in control group and 32 in intervention group. Days 361-540: 22 in control group and 42 in intervention group. Days 541-720: 11 in control group and 29 in intervention group. It was not reported that differences in the number of procedures is statistical significant. - there were no significant differences between groups in the quality of the muscosa (p&gt;0.90).</p>	<p>- power calculation was done - the sample size in the intervention group was increased to 66 to permit comparisons between insulin treated patients and patients not treated with insulin. - loss-to-follow up: 10 in the intervention group and 3 in the control group. - groups were comparable at baseline except for the variable use of analgesics (more use in the control group) - for maintenance care, the results are separately shown for successful treatment and failed treatment</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Takanashi et al., Int J Prosthodont, 2004</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1999</p> <p><i>Study objective:</i> To compare the cost of mandibular unsplinted two-implant overdenture treatment with the cost of conventional denture treatment</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients aged 65-75 years</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - complete edentulism for a minimum of 4 years - a wish to replace existing conventional dentures - adequate understanding of written and spoken French - the ability to understand and respond to the scales used in the study</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - insufficient bone to place two implants in the anterior mandible - acute or chronic symptoms of temporomandibular disorders - history of radiation therapy to the orofacial region - systemic or neurologic disease that contraindicates implant surgery - other conditions that jeopardize surgical treatment. - psychologic or psychiatric conditions that could influence the subject's reaction to treatment</p> <p><i>Sample size:</i> n= 62 (intervention group) and n=40 (control group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - costs: indirect en direct costs. Direct costs include cost of labor, materials, medications, laboratory fees, radiography fees. Indirect costs include patients' time costs and out-of-pocket expenses.</p> <p><i>Follow-up</i> After placement: until 2 months, 2-6 months, 6-12 months.</p>	<p><i>Intervention group</i> Two rootform implants (ITI Straumann dental implant system placed between the mental foramina) and new conventional maxillary prosthesis.</p> <p><i>Control group</i> A conventional mandibular overdenture and a new conventional maxillary prosthesis.</p>	<p>- mean of total direct costs of scheduled visits: \$2,332 for the intervention group and \$814 for the control group (p&lt;0.001) - mean indirect costs of scheduled visits in the intervention group was \$1,150 and \$810 in the control group (p&lt;0.05). - costs regarding unscheduled visits were not statistical significantly different between both groups. - regarding total costs: \$4,245 for the intervention group and \$2,316 for the control group (p&lt;0.001). Total costs were 1.8 times higher for the intervention group than the control group.</p>	<p>- measured in Canadian dollars. - loss-to-follow-up: 4 in each group.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention
<p>Vogel et al., Int J Oral Maxillofac Implants, 2013</p> <p><i>Study design:</i> Systematic review of literature</p> <p><i>Study period:</i> 2000-2010</p> <p><i>Study objective:</i> To identify recently published studies on cost and cost-effectiveness with the aim of gaining an overview of the cost-effectiveness of dental implants in comparison with other available treatment options in prosthetic tooth replacement.</p>	<p><i>Study population:</i> Studies on cost and cost-effectiveness relating to dental implants including partially and completely edentulous patients</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- English language</li> <li>- report on data relating to direct costs or cost-effectiveness of implant-based prostheses used for the replacement of either single or multiple teeth.</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Editorials, letters, case reports, comments.</li> </ul> <p><i>Sample size:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- References identified by searches: n= 381, evaluated in detail: n= 27, included in systematic review: n= 14.</li> </ul>	<p>- Costs and cost-effectiveness. No restrictions were placed with regard to specific outcomes.</p>	<p>Several interventions are described, with the following as relevant:</p> <p><i>Intervention:</i> Implant-retained and implant supported overdentures (replacement of multiple teeth)</p> <p><i>Comparison group:</i> Conventional dentures.</p>

Results				Conclusion	Comments
<b>Systematic literature review (only potentially relevant studies are described)</b>				For the replacement of multiple teeth, dental implants were associated with higher initial costs but better improvements in oral health-related quality of life compared with conventional dentures.	- selection of studies was not done in duplicate - most studies were of low quality (Drummond checklist) - no publication bias was assessed - funding by a company dealing in implants.
Ref, study design	Intervention	Outcomes, follow-up	Results		
Chaffee et al., 2002  Observational	Implant-retained mandibular and maxillary overdentures followed by placement of implants in the mandibular left and right canine at 3 months	Time and costs  Follow-up: NR	- 52/58 patients required a total of 327 maintenance visits for prosthesis and/or abutment adjustments - main maintenance cost was \$218 per patient		
Heydecke et al., 2005	Mandibular conventional dentures versus two-implant overdentures	Annual costs  Follow-up: >1 year	- Equalized annual costs were CAD 399 for conventional dentures and CAD 625 for implant overdentures (p<0.001) - mean treatment cost during the first year was CAD 2,957 for conventional dentures versus CAD 3,650 for implant overdenture treatment		
MacEntee et al., 2005  Observational	Implant-retained mandibular overdentures (previously with conventional complete dentures)	Maintenance costs  Follow-up: 3 years	No significant differences between patients with different attachment mechanisms.		
Takanashi, 2004, see overview above					
Zitzmann et al., 2005	Implant-retained overdentures (2 implants), implant-supported overdentures (4 implants) or conventional complete dentures	Cost-effectiveness  Follow-up: 6 months	- Mean incremental costs for implant interventions were CHF 4,329 and for conventional dentures CHF 13,360.		
Zitzmann et al, 2006	Implant-retained overdentures (2 implants), implant-supported overdentures (4 implants) or conventional complete dentures	Cost-effectiveness  Follow-up: 10 years	Over a period of 10 years implant-retained overdentures were associated with an ICER of CHF 3,810 per QAPY gained versus conventional dentures		

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Weinländer et al., Int J Oral Maxillofac Implants, 2010</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the clinical results and the prosthodontic maintenance efforts of different removable implant-prosthodontic rehabilitation methods in the treatment of the edentulous mandible.</p>	<p><i>Study population:</i> Patients (mean age: 60) with edentulous mandibles and edentulous maxillae with complete dentures. Cawood and Howell classes III-V.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n= 24 (two-implant ovoid bar), n= 25 (four-implant multiple ovoid bars), n= 27 (four-implant, milled bar).</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prosthodontic complications/repairs (implant component maintenance and prosthesis component maintenance for mandibular prostheses and opposite complete dentures.</li> <li>- patient satisfaction (questionnaires for general satisfaction, chewing ability, denture stabilization, satisfaction with speech, satisfaction with esthetics).</li> <li>- bone loss (mm)</li> <li>- bleeding index</li> <li>- gingival index for peri-implant inflammation</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> Annually until 5 years after treatment.</p>	<p>All patients received a new maxillary complete denture.</p> <p><i>Three groups:</i></p> <p><i>Two-implant group, ovoid bar (design 1)</i> Two implant retained mucosa-supported overdenture, ovoid Dolder bar.</p> <p><i>Four-implant group, multiple ovoid bars (design 2)</i> Four implant-retained mucosa-supported overdenture, round bar</p> <p><i>Four-implant-group, milled bar (design 3)</i> Complete four-implant-supported prosthesis. Suprastructure consisting of a milled bar</p> <p>The implants were either cylindrical (IMZ, Friadent) or screw-shaped (Frialoc, Friadent; Camlog root-line, Alltec).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no implant loss over 5 years.</li> <li>- major complications (bar fracture and prosthesis fracture) occurred only in design 1 and 2.</li> <li>- the most frequent complication was activation or replacement of the retention devices in the prosthesis and adaption of the denture margins with relining/reduction for design 1 and 2.</li> <li>- significantly more matrix activation and repairs and denture margin adaptations were needed for design 1 and 2 when compared to design 3, p&lt;0.01.</li> <li>- Annual means of complications/repairs were: 1.04 (design 1), 1.22 (design 2), 0.37 (design 3), p&lt;0.01.</li> <li>- Satisfaction did not differ between the designs.</li> <li>- bone loss was not significantly different between designs.</li> <li>- scores on the gingival index, plaque index or bleeding index were not significantly different between the designs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- loss-to-follow-up: 9 patients</li> <li>- no power calculation was done.</li> </ul>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Visser et al., Clin Oral Impl Res, 2005</p> <p>Meijer et al., Clin Oral Impl Res, 2009</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate treatment outcome of mandibular overdentures supported by two or four implants during a 5-year and 10-year evaluation period.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (aged 38-81 years) with reduced stability and insufficient retention of their mandibular denture.</p> <p>Patients were on average 21-22 years edentulous. Mean mandibular bone height was 16mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - edentulous for at least 2 years - severe resorption of the mandible (mandibular height between 12 and 18 mm), class V-VI according to the Cawood classification.</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - history of radiotherapy in the head and neck region or history of preprosthetic surgery - previous implant placement</p> <p><i>Sample size:</i> n= 30 (two-implant group), n= 30 (four-implant group).</p>	<p><i>Outcome:</i> - the degree of peri-implant inflammation (modified Löe and Silness index). - bleeding (bleeding index) - patient satisfaction, 54 items including functional complaints of the lower and upper denture, functional complaints in general, facial and denture aesthetics, accidental biting. - prosthetic and surgical aftercare using a standardized score list - marginal bone loss</p> <p><i>Follow-up</i> 1, 5, 10 years after treatment.</p>	<p>All patients received a new maxillary complete denture.</p> <p><i>Two groups:</i></p> <p><i>Two-implant group, ovoid bar (design 1)</i> Two IMZ implants (titanium plasma spread, Friedrichsfeld AG) in the interforaminal region, using a round bar.</p> <p><i>Four-implant group, multiple ovoid bars (design 2)</i> Four IMZ implants (titanium plasma spread, Friedrichsfeld AG) in the interforaminal region, using a round bar.</p>	<p>- one implant was lost (during the healing period). - there were no significant differences between groups for the outcomes peri-implant inflammation, bleeding, patient satisfaction, marginal bone loss and prosthetic and surgical aftercare after 5 years. - after 10 years implant survival was 95% in the two-implant group and 100% in the four-implant group (not a significant difference). Two implants were lost; one after 7 years and one after 9 years. - there were no significant differences between groups for the mean in bleeding index and gingival index. After 10 years the mean bleeding index in the two-implant group was 0.5 and 1.0 in the four-implant group. The mean gingival index was 0.2 in the two-implant group and 0.1 in the four-implant group. - patient satisfaction significantly increased in both groups. There were no significant differences between groups. - Aftercare was not significantly different between treatments. Patients in the four-implant-group had a tendency to receive more surgical and prosthetic aftercare. - there were no significant differences in marginal bone loss, mean is 1.4mm in the two-implant group and 1.0mm in the four-implant group.</p>	<p>- lost-to-follow-up: 4 patients over 5 years. - no power calculation was done. - groups were comparable at baseline.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Wismeijer et al., Int J Oral Maxillofac Surg, 1997</p> <p>Timmerman et al., J Dent Res, 2004</p> <p>Stoker et al., J Dent Res, 2007</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1991 onwards</p> <p><i>Study objective:</i> To report on patient satisfaction using three implant-retained overdenture treatment strategies.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean age 50-53 years) with denture problems. Patients were on average between 21 and 23 years edentulous. Mean interforaminal bone height= 16-17 mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - a history of pre-prosthetic surgery - previously been treated with dental implants - unsuitable for dental implant treatment because of medical condition</p> <p><i>Sample size:</i> n= 36 (2-implant ball-attachments), n= 37 (2-implant single bar), n=37 (4-implant triple bar)</p>	<p><i>Outcome:</i> - denture satisfaction including items on speech, aesthetics, retention and mastication. - pain under the lower denture - aftercare: all care and maintenance provided during the evaluation period, including check-ups - mean total costs of aftercare 3 months after placement (euros)</p> <p><i>Follow-up</i> 16 months, 8 years</p>	<p>All patients received a new maxillary denture.</p> <p><i>Three groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mainly mucosa implant-supported overdenture on two implants with ball attachments (2IBA)</li> <li>- mucosa-implant-supported overdenture on two implants with a single bar (2ISB)</li> <li>- implant-supported overdenture on four implants with a triple bar (4ITB)</li> </ul> <p>ITI Straumann implants were used.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- At 16 months, there were no significant differences in denture satisfaction between the different treatments. Compared to baseline all patients improved on the different satisfaction factors.</li> <li>- At 16 months, there were no differences in pain for the three groups.</li> <li>- at 8 years, there were no significant differences between the three groups in denture satisfaction.</li> <li>- at 8 years there were no significant differences between groups regarding the total number of check-ups, mean total treatment time and costs of aftercare. Initial costs were significantly higher for the 4ITB group when compared to the 2IBA and 2ISB group. Mean total costs of aftercare were €997 (2IBA), €961 (2ISB), €984 (4ITB).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- a power calculation was done</li> <li>- loss-to-follow-up: 2 before treatment and 4 after treatment.</li> <li>- at 8 year follow-up: 3 participants had died, 4 were unreachable, 8 did not complete the questionnaire on patient satisfaction.</li> </ul>

2IBA: two implant ball attachment, 2ISB: two implant single bar, 4ITB: four implant triple bar



Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Stoker et al., Clin Oral Impl Res, 2012</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> Inclusion period: 1991-1993</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the clinical and radiographic parameters of peri-implant tissues and the influence of smoking.</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (mean: 60 years) with persistent problems with their conventional complete dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - atrophic mandibles</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n= 36 (2-implant ball-attachments), n= 37 (2-implant single bar), n=37 (4-implant triple bar)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bone loss: the distance between the implant shoulder and the first visible bone contact correcting for the bone level at implant placement (mm)</li> <li>- peri-implantitis: implant with a maximal PD (pocket probing depth) more than or equal to 6 mm and a marginal bone loss more than or equal to 3 mm.</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 8 years</p>	<p>All patients received a new maxillary denture. Implants were of the ITI Dental Implant System (Straumann, Waldenburg, Switzerland)</p> <p><i>Three groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mainly mucosa implant-supported overdenture on two implants with ball attachments (using a Dalla Bona matrix (Cendres and Métaux, Switzerland)) (2IBA)</li> <li>- mucosa-implant-supported overdenture on two implants with a single bar (egg shaped Dolder bars (CMST53012P20, Cendres and Métaux, Switzerland)) (2ISB)</li> <li>- implant-supported overdenture on four implants with a triple bar (4ITB)</li> </ul> <p>One-stage plasma sprayed (TPS) ITI Bonefit dental implants (Straumann AG) were used.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In the first 19 months after placement 6 implants failed (Wismeijer et al., 1999). In the following period 3 implants in 2 patients were lost in the 2IBA group, no significant difference between groups.</li> <li>- smokers had significant more bone loss than non-smokers (p=0.002).</li> <li>- implants in patients with four implants had significantly more bone loss than patients with 2 implants (mean marginal bone loss was -1.04 and -0.95 in the 2 IBA and 2ISB groups versus -1.73 in the 4ITB group, p&lt;0.001. No significant differences were found between the 2IBA and 2ISB groups (p=0.246).</li> <li>- peri-implantitis was found in 5 patients (5%); 1 patient with 1 implant in the 2IBA group, 1 patient with 1 implant in the 2ISB group and 3 patients with 10 implants in the 4ITB group.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- same study population as Wismeijer et al., 1997; Timmerman et al., 2004; Stoker et al., 2007.</li> <li>- loss-to-follow up was 16 (9 in the 2-implant ball attachment group, 4 in the 2-implant single bar group, 3 in the 4-implant triple bar group).</li> </ul>

PD: pocket probing depth, 2IBA: two implant ball attachment, 2ISB: two implant single bar, 4ITB: four implant triple bar

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Payne et al., Int J Prosthodont, 2000</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To test the hypothesis that there would be a higher prosthodontics maintenance of mandibular overdentures supported by multiple round bars on more than 2 implants during a 3-year period.</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous patients (24-78 years) at least one year edentulous. Patients were edentulous for 1 to 54 years.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> n= 18 (2-implant unsplinted), n= 20 (2-implant splinted), n=21 (3/4-implant splinted)</p>	<p><i>Outcome:</i> - prosthodontics maintenance documented in categories: implant component maintenance, postinsertion overdenture maintenance, opposing denture maintenance, miscellaneous maintenance.</p> <p><i>Follow-up</i> 6 months, 1, 2, 3 years after placement</p>	<p>All patients received a new maxillary denture.</p> <p><i>Three groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 implants (Branemark), an unsplinted overdenture design</li> <li>- 2 implants (Branemark), one round bar</li> <li>- 3 or 4 implants (Branemark) using 2 or 3 round bars respectively.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- the most common adjustments were adjustment of contour of overdenture, matrix maintenance (clip activation or replaced O ring) and fracture retention clips.</li> <li>- in all groups maintenance was greater in the first year than in the subsequent years.</li> <li>- there were no significant differences between groups.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- loss-to-follow up: 3 before placement, 4 during the study</li> <li>- 11 patients received 3 implants and 10 patients received 4 implants.</li> <li>- no power calculation was done.</li> </ul>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Naert et al., Prosth Dent, 1994</p> <p>Naert et al., Prosth Dent, 1997</p> <p>Naert et al., J Oral Rehab, 1999</p> <p>Naert et al., Int J Prosthodont, 2004</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1990-1991</p> <p><i>Study objective:</i> To investigate the prosthetic and clinical outcome and patient satisfaction with mandibular hinging overdentures on different attachment systems.</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous patients</p> <p>Patients were on average 12 to 15 years edentulous. Average bone height in the canine region was 24-26mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complaints about the existing lower dentures</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufficient bone volume to harbour at least two 10mm implants</li> <li>- Angle class II jaw relationship</li> <li>- psychological problems for accepting a removable denture</li> <li>- gagging reflexes</li> <li>- absence of a maxillary complete denture</li> <li>- administrative or physical considerations that would seriously affect the surgical procedure or constitute a hindrance for a 5-year follow-up.</li> </ul> <p><i>Sample size:</i> n= 12 in each group (36 in total)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mechanical complications/prosthetic complications</li> <li>- soft-tissue complications</li> <li>- patient satisfaction (12-item questionnaire) and visual analogue scale (VAS) at 120 months after placement.</li> <li>- marginal bone loss (marginal bone height was evaluated radiographically)</li> </ul> <p><i>Follow-up</i></p> <p>1 week, 4, 6, 12, 24, 36, 48, 60, 120 months after placement.</p>	<p>Each patient received two screw shaped titanium implants (Branemark) (Nobelpharma AB, Gothenburg, Sweden) in the symphyseal area of the mandible.</p> <p><i>Three groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bar group: egg-shaped Dolder bar (Cendres et Metaux SA, Biel, Switzerland) with continuous clip splinting.</li> <li>- magnet group: two open-field magnets (Dyna Engineering BV, Bergen op Zoom, the Netherlands)</li> <li>- ball group: two ball attachments (Nobelpharma AB, Gothenborg, Sweden).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- one implant failed at the time of abutment surgery. No implants failed in the following five years.</li> <li>- after five years: compared to the bar group, the magnet and ball group presented with the highest incidence of prosthetic complications (unclear whether this difference was statistical significant). In total the bar group had 22 complications (mainly activation of clip), the magnet group had 112 (mainly exchange of magnet), the ball group had 81 complications (mainly loosening of abutment screw).</li> <li>- After 10 years: the total number of prosthetic complications per patient is 6.9 in the bar group, 12.7 in the magnet group and 8.4 in the ball group.</li> <li>- overall patient satisfaction was not different between groups after five and ten years, but the magnet group scored significantly lower on questions related to prosthesis stability (compared to the ball group) and chewing comfort (compared to the bar and ball group) (<math>p &lt; 0.05</math>). At 10 years there were no significant differences in VAS-scores except for satisfaction with the maxillary denture.</li> <li>- during the first three years there were no significant differences between groups regarding marginal bone loss (bar group: 0.58mm, magnet group: 0.44mm, ball group: 0.63mm).</li> <li>- After 3 years hyperplasia occurred more often in the bar group compared to the ball group (<math>p = 0.02</math>). After 5 and 10 years soft tissue complications in the maxilla were not significantly different between the groups. In the mandible, after 10 years decubitus ulcer occurred significantly more often in the magnet group (10 sites) compared to the bar group (2 sites) (<math>p = 0.006</math>) and compared to the ball group (1 site) (<math>p = 0.007</math>). Mucositis occurred significantly more often after 10 years in the bar group (9 sites) compared to the ball group (0 sites) (<math>p = 0.020</math>).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- groups were similar at baseline</li> <li>- loss-to-follow-up after 10 years: 5 patients (3 in the bar group, 2 in the magnet group and 3 in the ball group).</li> <li>- no power calculation is done</li> <li>- between 5 and 10 years follow-up 4 patients changed from the magnet attachment system. Two patients changed to the ball attachment group, one patient changed to the bar group and one patient changed to a fixed complete prosthesis. One patient changed from the ball group to the bar group.</li> </ul>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Cune et al., Int J Prosthodont, 2005</p> <p>Cune et al., Int J Prosthodont, 2010</p> <p><i>Study design:</i> randomized cross-over trial</p> <p><i>Study period:</i> NR</p> <p><i>Study objective:</i> To study the clinical outcome and the effects on oral function of three types of implant overdenture treatment</p>	<p><i>Study population:</i> Edentulous patients (age 33-56)</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - complaints about the existing mandibular dentures - the bone height in the interforaminal region exceeded 15mm.</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> -</p> <p><i>Sample size:</i> n= 18</p>	<p><i>Outcome:</i> - patient satisfaction on a 54-item questionnaire including the following domains: maxillary denture, mandibular denture, general, physiognomy, neutral space, esthetics. - patient satisfaction on the VAS scale (ranging from 0-100) - patient preference - bleeding index and probing depth to measure the health of the peri-implant mucosa - complications - maintenance - marginal bone levels</p> <p><i>Follow-up</i> 3 months after functioning with each attachment system, at 10 years after final placement (placement of choice).</p>	<p>Each patient received two oral implants (Frialit-2, Friadent) in the anterior part of the mandible and a new conventional maxillary denture.</p> <p><i>Three groups:</i> - bar group: bar-clip attachment, round bar. - magnet group: magnet attachment - ball group: ball-socket attachment</p>	<p>- there were no significant differences between the three attachment systems for the domains maxillary and mandibular denture, physiognomy, neutral space and esthetics. - On the general scale dentures with the bar-clip and ball-socket attachment scored best. - results of the VAS scale showed that patients favored the bar-clip and ball-socket attachments; overall VAS score for the magnet group was 60, for the bar group 85 and for the ball group 86, p&lt;0.001. - patient preference: 1 patient preferred the magnet attachment, 7 the ball-socket attachment and 10 the bar-clip attachment. - after 10 years there were no significant differences in patient satisfaction when compared at the initial evaluation (3 months after functioning with each attachment system) for the ball-socket and bar-clip attachments. - after 10 years no implants were lost and no additional surgical interventions were reported. - there do not seem to be large difference in maintenance between the ball-socket and bar-clip attachments. - After 10 years, there is no significant difference between the bar and ball group regarding the bleeding index, probing depth and marginal bone levels.</p>	<p>- the study population consisted of mostly men. - the attachment type was changed after 3 and 6 months, in random order. - no power calculation was done. - after ten years 4/18 patients were lost-to-follow-up (including the one patient who preferred the magnet attachment). - statistical comparison was not possible at 10 years for prosthetic maintenance.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Cakarer et al., Med Oral Patol Oral Cir Bucal, 2011</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 2004-2009</p> <p><i>Study objective:</i> To compare the ball, bar and locator attachment systems regarding the complications associated with the overdentures, attachments and implants.</p>	<p><i>Study population:</i> Patients (aged 43-89 years) treated with implant supported-mandibular or maxillary dentures.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> - adequate bone volume and with a complete edentulous mandible or maxilla</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> - uncontrolled systemical health problems</p> <p><i>Sample size:</i> n=9 (bar attachment group), n=19 (ball attachment group), n=8 (locator attachment group)</p>	<p><i>Outcome:</i> - technical complications - biological complications - implant survival</p> <p><i>Follow-up</i> 3, 6, 12 months and annually up to 5 years after placement.</p>	<p>Different implant systems were used (Astra Tech, BioHorizons, Biolok, Endopore, Frialit, ITI, Swiss Plus). Patients received two, three or four implants in the mandible or maxilla.</p> <p><i>Three groups:</i> - bar attachments - ball attachments - locator attachments</p>	<p>- In total 21 complications were observed (14 in the ball attachment group, 7 in the bar attachment group and 0 in the locator attachment group), p=0.009. - Mucositis, ulcerations of the soft tissue or candida infections were not observed. An infection around the implant was seen in one patient who received implants in the mandible. - 6 implants failed, of which 4 were located in the maxilla. Prevalence of failure was not significantly different between groups, p=0.516.</p>	<p>- no power calculation is done - 10 patients completed a follow up of 5 years or more - 8 patients had been treated with implant supported maxillary dentures and 3 patients with implant supported mandibular and maxillary dentures.</p>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Gotfredsen &amp; Holm, Int J Prosthodont, 2000</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 1988-1990</p> <p><i>Study objective:</i> To evaluate the periimplant conditions around Astra Tech dental implants with ball or bar attachments during a 5-year period and to evaluate the maintenance requirements</p>	<p><i>Study population:</i> Completely edentulous patients (52-78 years)</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- completely edentulous for at least 5 years</li> <li>- significant retention problems with the mandibular denture</li> <li>- bone height of at least 10 mm</li> <li>- good health</li> <li>- motivation for the treatment</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul> <p><i>Sample size:</i> n=11 (bar attachment group), n=15 (ball attachment group)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technical complications</li> <li>- peri-implant conditions (Gingival index, plaque index and probing pocket depth)</li> <li>- implant survival</li> <li>- marginal bone loss (marginal bone level was assessed at the mesial and distal side of each implant on the radiographs with a scale magnifier)</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> Annually up to 5 years after placement.</p>	<p>Two dental implants (Astra Tech) were placed in the anterior part of the mandible. All patients received a new maxillary denture.</p> <p><i>Two groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bar attachment</li> <li>- ball attachment</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no implants were lost between baseline and 5-year follow-up (one implant was lost before baseline)</li> <li>- there were no significant differences between group regarding the gingival/mucositis index, probing pocket depth and the plaque index. 3 patients in the bar attachment group had hyperplasia.</li> <li>- there were no significant differences between groups regarding marginal bone loss</li> <li>- during the first year significantly more complications were registered in the bar attachment group, compared to the ball attachment group, p=0.003. In the following years there were no statistical differences anymore.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no power calculation is done</li> <li>- 1 patient in the ball attachment group died</li> </ul>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
<p>Cristache et al., Clin Oral Impl Res, 2014</p> <p><i>Study design:</i> randomized controlled trial</p> <p><i>Study period:</i> 2004-2012</p> <p><i>Study objective:</i> To compare three types of unsplinted attachment systems, focusing on costs, maintenance requirements and complications, in a prospective clinical trial.</p>	<p><i>Study population:</i> Fully mandibular edentulous patients (aged 42-84 years). Mean bone height in canine region was 24-26mm.</p> <p><i>Inclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- complaints about the stability of existing mandibular denture</li> <li>- class I to III (American college of Prosthodontics Classification of Complete Edentulism)</li> <li>- agreement for a 5-year follow-up period</li> </ul> <p><i>Exclusion criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insufficient bone volume for inserting of at least a 10-mm implant</li> <li>- Angle class II relationship</li> <li>- physical condition that will affect the minimal invasive surgical procedure or constitute a hindrance for a 5-year follow-up</li> <li>- history of radio-/chemotherapy in the head and neck region</li> <li>- history of pre-prosthetic surgery or previous oral implants</li> </ul> <p><i>Sample size:</i> n= 23 (group B), n= 23 (group M), n=23 (group L)</p>	<p><i>Outcome:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prosthetic maintenance and complications, according to the number of scheduled and unscheduled visits.</li> <li>- implant success/implant failure</li> <li>- costs of prosthetic complications</li> </ul> <p><i>Follow-up</i> 1 week, 6 months, 1, 2, 3, 4, 5 years after placement</p>	<p>All patients received a new maxillary denture. All patients received two screw-type Straumann implants.</p> <p><i>Three groups:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- group B: retentive anchors (Straumann). Two subgroups were used; B1: with gold matrix, B2: with titanium matrix.</li> <li>- group M: received magnets</li> <li>- group L: received locator</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- there was a 97.1% survival rate in the healing period.</li> <li>- significantly more complications were recorded in subgroup B1 compared to the other groups, <math>p &lt; 0.05</math></li> <li>- the number of maintenance events was 184 in group B1, 11 in group B2, 31 in group L and 15 in group M.</li> <li>- the highest prosthetic success after five years was in group M (82.60%).</li> <li>- group M recorded significantly more costs than the other two groups.</li> </ul> <p>Mean total costs after five years (EUR) 2170.16 (group B1), 1937.45 (group B2), 2286.34 (group M), 2009.30 (group L).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- there were no differences between groups at baseline</li> <li>- no patients dropped out of the study.</li> <li>- no power calculation was done</li> </ul>

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention
<p>Payne &amp; Solomons, Int J Prosthodont, 2000</p> <p><i>Study design:</i> Systematic review of prospective and retrospective studies</p> <p><i>Study period:</i> 1988-1999 (published papers)</p> <p><i>Study objective:</i> To review the literature on the prosthodontics maintenance requirements of mandibular mucosa- and implant-supported overdentures.</p>	<p><i>Study population:</i> Papers on mandibular mucosa- and implant-supported overdentures</p> <p><i>Inclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Exclusion criteria:</i> NR</p> <p><i>Sample size:</i> - Included in systematic review: n= 35.</p>	- significant prosthodontics maintenance requirements.	<p><i>Intervention:</i> Mandibular overdentures using Branemark and other system implants.</p>

Results				Conclusion	Comments
<b>Systematic literature review (only potentially relevant studies are described)</b>				<ul style="list-style-type: none"> <li>- maintenance requirements greatest in the first year were mostly in relation to alteration of contour, maintenance of the matrix and patrix components.</li> <li>- there is a need for standardized categorization of maintenance requirements and complications.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- few information about the method of the review. Unclear if two reviewers independently selected the studies, unclear how the selection process was conducted.</li> <li>- prosthodontics maintenance data was difficult to compare, due to heterogeneity.</li> <li>- funnel plot was not included</li> <li>- the methodological quality of studies was not assessed.</li> </ul>
Ref, study design	Intervention	Outcomes, follow-up	Results		
No individual studies are reported in this table, all studies were observational studies.					










## Bijlage 5: GRADE beoordelingstabellen








Author: CBO

Date: 20-04-2015

Question: Implant overdentures compared to conventional dentures for edentulous patients

Bibliography (systematic reviews): Klemetti et al. (2003), Takanashi et al. (2004), Vogel et al. (2013), Visser et al. (2006), Visser et al. (2002), Kapur et al. (1998); Heydecke et al., 2003; Awad et al., 2000; Awad et al., 2003; Allen et al., 2006; Boerrigter et al., 1995; Farias Neto et al., 2011; Raghoobar et al., 2000; Raghoobar et al., 2003; Heydecke et al., 2008; Meijer et al., 2003; Jofre et al., 2013; Kapur et al., 1999; Müller et al., 2013; Harris et al., 2013; Gjengedal et al., 2013

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant overdentures	conventional dentures	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Maintenance												
4	randomised trials	very serious <sup>1</sup>	not serious	not serious <sup>2</sup>	serious <sup>3</sup>	none	-	-	Due to heterogeneity pooling of results was not possible.			CRITICAL
Costs (follow up: mean 1 years; assessed with: Direct and indirect costs in Canadian dollars)												
1	randomised trials	very serious <sup>4</sup>	not serious	not serious	serious <sup>5</sup>	none	26	26	-	mean total costs (including overhead)(CD\$): 4,245 (95%CI 4,037; 4,454) (implant group) and 2,316 (2,028; 2,603) (conventional denture group)		IMPORTANT
Costs/cost-effectiveness (assessed with: various tools)												
1	systematic review	very serious <sup>6</sup>	not serious <sup>7</sup>	serious <sup>8</sup>	not serious	publication bias strongly suspected <sup>9</sup>	-	-	Due to heterogeneity pooling of the study results was not possible. Based on the results of the individual studies it was concluded that dental implants are associated with higher initial costs but better improvements in oral health-related quality of life compared to conventional dentures.			IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (assessed with: occurrence of inflammation or quality of the mucosa)												
1	randomised trials	very serious <sup>10</sup>	not serious	not serious	not serious <sup>10</sup>	none	6/30 (20.0%)	0/30 (0.0%)	not estimable	not estimable		IMPORTANT
1	randomised trials	very serious <sup>11</sup>	not serious	not serious <sup>13</sup>	not serious	none	62	40	-	The percentage of patients with poor tissue support was 44.2 (implant group) and 40.5 (conventional denture group)		IMPORTANT
Patient satisfaction (follow up: range 2-12 months; assessed with: Visual Analog Scale (VAS))												
3	randomised trials	very serious <sup>11</sup>	not serious	not serious	not serious <sup>12</sup>	none	-	-	-	Mean general score range (at end of follow-up): 89-92 (implant-group) and 63-82 (conventional denture group) Results could not be pooled due to heterogeneity.		CRITICAL
Denture satisfaction (follow up: range 3-120 months; assessed with: various tools)												
8	randomised trials	very serious <sup>13</sup>	not serious	not serious <sup>14</sup>	serious <sup>15</sup>	none	-	-	Due to heterogeneity pooling of results was not possible. Satisfaction rates measured on a scale from 0-10 (3 studies) one year after treatment had the following ranges: 8.2-8.3 (intervention group) and 6.5-6.6			CRITICAL

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant overdentures	conventional dentures	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
(conventional denture group). After 5 years (2 studies): 7.3-7.4 (intervention group) and 6.4-6.7 (conventional denture group). After 10 years (2 studies): 7.7 (intervention group) and 6.8-7.1 (conventional denture group).												
Oral quality of life (follow up: range 2-24 years; assessed with: OHIP-20)												
2	randomised trials	very serious <sup>16</sup>	not serious	not serious	not serious	none	-	-	-	<b>Mean general OHIP-20 score</b> range (at end of follow-up): 35-36 (implant-group) and 48-57 (conventional denture group) Results could not be pooled due to heterogeneity.	 LOW	CRITICAL
Oral health-related quality of life (follow up: range 3-6 months; assessed with: OHIP-49)												
4	randomised trials	very serious <sup>17</sup>	not serious <sup>18</sup>	not serious	not serious	none	-	-	-	Due to heterogeneity pooling of results was not possible.	 LOW	CRITICAL
Oral health-related quality of life (follow up: mean 12 months; assessed with: OHIP-EDENT 20 items)												
1	randomised trials	serious <sup>19</sup>	not serious	not serious <sup>20</sup>	serious <sup>21</sup>	none	16	18	-	<b>Mean total score</b> at 12 months follow up: 21.9 (95% CI 9.2;34.6) (implant-group) versus 23.4 (11.9;35.0) (conventional denture group).	 LOW	CRITICAL
Oral health-related quality of life (follow up: mean 1 years; assessed with: OHIP-EDENT)												
1	randomised trials	not serious	not serious	serious <sup>22</sup>	serious <sup>23</sup>	none	15	15	-	<b>Mean Total score</b> at 12 months follow up: 11.1 (95% CI 7.2;15.0) (implant-group) versus 27.7 (21.4;34.0) (conventional denture group).	 LOW	CRITICAL
Perceived general health status including bodily pain (follow up: range 2-24 months; assessed with: SF-36)												
2	randomised trials	very serious <sup>24</sup>	not serious	not serious	serious <sup>25</sup>	none	-	-	-	<b>Mean bodily pain score range</b> (at end of follow up): 67-71 (implant-group) versus 58-76 (conventional denture group). Results could not be pooled due to heterogeneity	 VERY LOW	IMPORTANT
Quality of life (follow up: range 3-6 months; assessed with: Evaluation of Individual Quality of life)												
1	randomised trials	serious <sup>26</sup>	not serious	not serious	not serious	none	60	62	-	<b>Mean retrospective score:</b> at baseline 69.2 and at three months 73.2.	 MODERATE	CRITICAL
Quality of life measured otherwise (follow up: mean 24 months; assessed with: a global question)												
1	randomised trials	very serious <sup>27</sup>	not serious	not serious	serious <sup>28</sup>	none	28	26	-	<b>Median:</b> 3.0 in both groups.	 VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk








1. Downgrading due to: no concealment of allocation described, no (complete) intention-to-treat analyses.
2. One study (Kapur et al.) included diabetic patients only
3. Three out of 4 studies reported no confidence intervals or standard deviations, or these were only provided partially
4. Downgrading due to: no concealment of allocation, no intention-to-treat analyses.
5. Small sample size.
6. Downgrading due to: no duplicate selection of studies, publication bias not assessed, most included studies were of poor quality, funding by a company specialized in implants (commercially)
7. Results could not be pooled.
8. Different comparisons are made, including different types of implant.
9. Publication bias is not assessed, funding by a commercial company that deals in implants.
10. Not downgraded, it should be noted that no power calculation has been performed.
11. Downgrading due to: 2/3 studies had no concealment of allocation, 2/3 studies had no blinding of the outcome assessor, 2/3 studies did not perform an intention-to-treat analysis.
12. Although the included sample in one study was small the number was according to a power calculation.
13. Downgrading due to: 5/8 studies including the systematic review did not describe concealment of allocation, 5/8 studies did not or insufficiently describe blinding of the outcome assessor, 4/7 studies did not describe intention-to-treat analyses and the review does not report on this aspect.
14. Although it should be noted that the study by Kapur et al. included diabetic patients only.
15. Three studies included small samples that were not justified by a power calculation or had large interquartile ranges.
16. Downgrading due to: no concealment of allocation (both studies), no intention-to-treat analyses, in the study by Gjengedal et al. it is unclear if the outcome assessor was blinded
17. Downgrading due to: no concealment of allocation (one study and all studies in the systematic review), no blinding of the outcome assessor (one study and 5/10 studies in the systematic review), most studies included in the systematic review did not conduct intention-to-treat analyses
18. Presence of significant heterogeneity in the results, this was however explained by the subgroupanalyses.
19. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor.
20. Although it should be noted that all patients were 75+ years.
21. Small sample size, power calculation was not based on detection of a relevant effect, wide confidence intervals.
22. The intervention consists of small diameter implants.
23. Small sample size, no power calculation was done.
24. Downgrading due to: no concealment of allocation (both studies), unclear if the outcome assessor was blinded (one study) and no intention-to-treat analyses were done (both studies).
25. Small sample sizes and a power calculation was done based on the primary outcome (OHIP-score and satisfaction according to the VAS).
26. Downgrading due to: unclear whether the analyses were intention-to-treat. Furthermore it should be noted that the study was funded by a company dealing in implants.
27. Downgrading due to: no concealment of allocation, analyses not intention to treat, not clear if the effect assessor was blinded. Also, the study was partly funded by a company dealing in implants.
28. Small sample size, power calculation was based on the primary outcome measure (OHIP-score), no IQR was provided.


Author(s): CBO

Date: 16-12-2014

Question: Should four implants compared with two implants be used in edentulous patients?

Bibliography (systematic reviews): Weinländer et al., 2010; Wismeijer et al., 1997; Meijer et al., 2009; Visser et al., 2005; Stoker et al., 2012; Payne et al., 2000.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	four implants	two implants	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Patient satisfaction (follow up: range 5-10 years; assessed with: 54-item questionnaire)												
2	randomised trials	very serious <sup>1</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2</sup>	none	-	-	not pooled	Pooling of data is not possible due to differences in comparison and follow-up time.	 VERY LOW	CRITICAL
Patient satisfaction (follow up: range 16-60 months; assessed with: various questions)												
2	randomised trials	very serious <sup>3</sup>	not serious	not serious	serious <sup>4</sup>	none	-	-	not pooled	Due to heterogeneity pooling is not possible	 VERY LOW	CRITICAL
Pain (follow up: mean 16 months)												
1	randomised trials	serious <sup>5</sup>	not serious	not serious	not serious <sup>6</sup>	none	37	73	-	"The majority of patients reported little pain or no pain at all"	 MODERATE	IMPORTANT
Implant survival (follow up: range 5-10 years)												
4	randomised trials	very serious <sup>7</sup>	not serious	not serious	serious <sup>8</sup>	none	-	-	not pooled	Pooling of data is not possible due to differences in comparison and follow-up time.	 VERY LOW	CRITICAL
Marginal bone loss (follow up: range 5-10 years)												
4	randomised trials	very serious <sup>7</sup>	not serious	not serious	serious <sup>8</sup>	none	-	-	not pooled	Mean loss: 1.6 and 1.4 (at 5 and 10 years, two-implant group), 1.2 and 1.0 (at 5 and 10 years, four-implant group) <sup>10</sup>	 VERY LOW	IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (follow up: mean 8 years; assessed with: maximal probing index and marginal bone loss)												
1	randomised trials	very serious <sup>7</sup>	not serious	not serious	serious <sup>8</sup>	none	3/37 (8.1%)	2/73 (2.7%)	RR: 2.96 (95%CI 0.52;16.94)	Absolute risk reduction: -0.05 (95%CI -0.19;0.03)	 VERY LOW	IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (follow-up: range 5-10 years); assessed with plaque index, bleeding index, calculus index, gingival index												
3	randomised trials	very serious <sup>9</sup>	not serious	not serious	serious <sup>8</sup>	none	-	-	not pooled	Pooling of data is not possible due to differences in comparison and follow-up time	 VERY LOW	IMPORTANT

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	four implants	two implants	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Maintenance (follow up: range 3-10 years) <sup>5</sup>												
4	randomised trials	very serious <sup>1</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2</sup>	none	-	-	not pooled	Pooling of data is not possible due to differences in comparison and follow-up time	 VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk







1. Downgrading due to: no concealment of allocation, no blinding of the outcome assessor, no intention-to-treat analyses.
2. Small sample size per group, no power calculation was done and Visser et al., do not report the standard deviations/confidence intervals.
3. Downgrading due to: Weinländer et al., 2010, do not describe the randomization procedure properly, do not report concealment of allocation and intention-to-treat analyses. All studies did not blind the outcome assessor.
4. Small sample size, no power calculation by Weinländer et al., 2010. Wismeijer et al., 1997, do not report the standard deviations/confidence intervals.
5. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor.
6. A power calculation was done by Timmerman et al., 2004 (according to Cohen, 1988).
7. Downgrading due to: all studies but Stoker et al., 2012, report no concealment of allocation, all studies: no blinding of the outcome assessor, no intention-to-treat analyses.
8. Small sample size and no power calculation was done
9. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor and no intention-to-treat analyses.
10. Results are presented for the comparison two versus four implants only (study by Visser et al., 2005/Meijer et al., 2009).





Author(s): CBO

Date: 23-01-2014

Question: Should a bar construction compared to ball attachment be used in edentulous patients?

Bibliography: Wismeijer et al., 1997; Naert et al., 1997, 1999, 2004; Cune et al., 2005, 2010, Timmerman et al., 2004; Cakarar et al., 2011; Goffredsen et al., 2000; Cristache et al., 2014; Payne & Solomon 2000.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	bar construction	ball attachment	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Quality of life - not measured												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
Patient satisfaction (assessed with: various questionnaires)												
7	randomised trials	very serious <sup>1</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2</sup>	none	-	-	not pooled	Due to heterogeneity pooling is not possible	 VERY LOW	CRITICAL
Patient satisfaction (assessed with: Visual Analogue Scale)												
3	randomised trials	very serious <sup>3</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2</sup>	none	-	-	not pooled	<b>Overall mean VAS score</b> (Cune et al., 2005 <sup>19</sup> ): bar group: 85.2 (78.0;92.4), ball group: 86.2 (80.5;91.9)	 VERY LOW	CRITICAL
Pain (follow up: mean 16 months)												
1	randomised trials	serious <sup>4</sup>	not serious	not serious	not serious <sup>5</sup>	none	4/67 (pain or much pain under the lower denture)	3/34 (pain or much pain under the lower denture)	RR= 0.68 (95%CI 0.16;2.85)	Absolute risk reduction=0.03 (95% CI -0.07;0.17)	 MODERATE	IMPORTANT
Implant survival (follow up: range 1-10 years)												
8	randomised trials	very serious <sup>6</sup>	not serious	not serious <sup>7</sup>	serious <sup>8</sup>	none	-	-	-	Due to heterogeneity pooling is not possible. <b>Range: 93%-100%</b>	 VERY LOW	CRITICAL
Marginal bone loss (follow up: range 3-8 years)												
5	randomised trials	very serious <sup>9</sup>	not serious	not serious	serious <sup>10</sup>	none	-	-	not pooled	Due to heterogeneity pooling is not possible	 VERY LOW	IMPORTANT
Maintenance (follow up: mean 1-8 years; assessed with: planned and unplanned visits)												
3	randomised trials	very serious <sup>11</sup>	not serious	not serious <sup>12</sup>	serious <sup>13</sup>	none	-	-	-	Due to heterogeneity pooling is not possible	 VERY LOW	CRITICAL
Costs of aftercare (follow up: mean 8 years)												

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	bar construction	ball attachment	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious <sup>14</sup>	not serious	not serious	not serious	none	71	32	-	Mean total costs: ball attachment (2 implants): 997 euros, bar attachment (2 implants): 961 euros, bar attachment (4 implants): 984 euros	 MODERATE	IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (follow up: mean 10 years; assessed with: hyperplasia, mucositis)												
3	randomised trials	very serious <sup>15</sup>	not serious	not serious <sup>12</sup>	serious <sup>16</sup>	none	-	-	not pooled	Due to heterogeneity pooling is not possible	 VERY LOW	IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (follow up: mean 5 years; assessed with: Plaque Index, mucositis index, probing pocket index)												
1	randomised trials	serious <sup>14</sup>	not serious	not serious	serious <sup>17</sup>	none	11	15	not pooled	Mean total score is not presented per group status	 LOW	IMPORTANT
Condition of the peri-implant mucosa (follow up: mean 10 years; assessed with Bleeding index, probing depth)												
1	randomized trials	serious <sup>18</sup>	not serious	not serious	serious <sup>17</sup>	none	-	-	-	Bleeding index: mean= 0.03 (ball group) and 0.07 (bar group). Probing depth: mean = 2.0 (ball group) and 2.5 (bar group)	 VERY LOW	CRITICAL

MD – mean difference, RR – relative risk

1. Downgrading due to: no concealment of allocation (5 out of 7 studies), no blinding of the outcome assessor, no intention-to-treat analyses (4 out of 7 studies).
2. Small sample sizes, not supported by a power calculation (studies by Naert et al.; Cune et al.).
3. Downgrading due to: no concealment of allocation, no blinding of the outcome assessor, no intention-to-treat analyses (2 out of 3 studies).
4. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor.
5. A power calculation was done by Timmerman et al., 2004 (according to Cohen, 1988).
6. Downgrading due to: no concealment of allocation (7 out of 8 studies), no blinding of the outcome assessor (8 out of 8 studies), no intention-to-treat analyses (5 out of 8 studies)
7. It should be noted that Gottfredsen & Holm (2000) included also edentulous patients with implants in the maxillary.
8. Small sample sizes (6 out of 8 studies).
9. Downgrading due to: no concealment of allocation (4 out of 5 studies), no blinding of the outcome assessor (5 out of 5 studies), no intention-to-treat analyses (3 out of 5 studies).
10. Small sample sizes (4 out of 5 studies).
11. Downgrading due to: no concealment of allocation (2 out of 3 studies), no blinding of the outcome assessor (3 out of 3 studies).
12. The study by Cakarer et al., 2011, also included patients with implants in the maxillary.
13. Small sample sizes (2 out of 3 studies).
14. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor.
15. Downgrading due to: no concealment of allocation (3 out of 3 studies), no blinding of the outcome assessor (3 out of 3 studies), no intention-to-treat analysis (2 out of 3 studies).
16. Small sample sizes (3 out of 3 studies).
17. Small sample size.
18. Downgrading due to: no concealment of allocation, no blinding of the outcome assessor, no intention-to-treat analyses.
19. The study by Cune et al., 2010 and Naert et al., 2004 did not present data separated per group or did not present a total VAS-score

## Bijlage 6: Kwaliteitsindicatorenset implantologie edentate onder- en bovenkaak

### **Samenstelling van de werkgroep**

Prof. dr. M.S. Cune, namens de richtlijnwerkgroep overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak

Dr. W.M.M. Fennis, namens NVGPT

Dr. K. Heijdenrijk, namens NVOI

Dr. J. Pijpe, namens NVMKA

T. Rolink, namens ONT

Dr. P.J. Schoen, namens NVOI

Methodologische begeleiding: dr. ir. (Hans) J.J.A. de Beer

Januari 2017

Werkgroep NVMKA, NVOI, NVGPT en ONT



## Hoofdstuk 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding en context

In december 2015 zijn de richtlijnen voor de overkappingsprothese op implantaten in de edentate onder- en bovenkaak geaccordeerd door de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA), de Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI) en de Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde (NVGPT).

Vervolgens hebben de NVMKA en NVOI, in het kader van de implementatiestrategie voor deze richtlijnen, dr. ir. Hans de Beer van Guide2Guidance verzocht om ondersteuning bij het ontwikkelen van een set kwaliteitsindicatoren. Hierna werd een werkgroep gevormd waarin ook een vertegenwoordiger van de NVGPT en de ONT werd opgenomen.

Het doel van deze kwaliteitsindicatoren is gericht op zowel het verkrijgen van inzicht in de kwaliteit van zorg op het gebied van de implantologie in de edentate kaak in Nederland als op het stimuleren van projecten tot kwaliteitsverbetering binnen de beroepsgroep.

Het organisatorisch verband waarop de kwaliteitsindicatoren betrekking hebben is de individuele implantoloog en de keten waarin deze werkzaam is.

Het is van belang te beseffen dat een indicator een ‘aanwijzing’ geeft over de kwaliteit van zorg. Een indicator is niet hetzelfde als een evidence-based richtlijn. Niettemin is de werkgroep van mening dat de gekozen indicatoren van belang zijn voor de kwaliteit van zorg. Er is een verwachting dat er een directe relatie met kwaliteit van zorg is.

De data die verzameld wordt in de eerste jaren zal ook gebruikt worden voor onderzoek naar de betrouwbaarheid en de validiteit van de indicatoren.

### 1.2 Wat is een indicator?

Een indicator is een meetbaar aspect van de zorg dat een aanwijzing geeft over de kwaliteit van Zorg. Er wordt onderscheid gemaakt in verschillende typen indicatoren. Zo zijn er structuur-, proces-, en uitkomstindicatoren:

- Structuurindicatoren geven informatie over de randvoorwaarden in een organisatie, bijvoorbeeld: beschikt iedere behandelkamer, waar risicovolle behandelingen worden uitgevoerd, over een noodset?
- Procesindicatoren geven een indicatie over het verloop van processen in een organisatie, bijvoorbeeld: het percentage diabetisch patiënten wat jaarlijks een oogheelkundig controle krijgt.
- Uitkomstindicatoren geven een indicatie over de uitkomst (product/effect) van de zorg, bijvoorbeeld over de mate van tevredenheid van cliënten, complicaties, sterftecijfers of kwaliteit van leven.

### 1.3 Wat kan een implantoloog, de NVMKA of NVOI met de indicatoren?

Om een oordeel te kunnen geven over de kwaliteit van zorg die geleverd wordt door implantologen is informatie nodig. Daarvoor moeten gegevens verzameld worden door de implantologen.

Deze gegevens vormen samen de indicatoren. De indicatoren geven informatie over de mate van kwaliteit van een aspect van de zorg geleverd door implantologen en de keten waarin zij werkzaam zijn. Dit geldt voor zowel structuur-, proces-, als uitkomstindicatoren.

Een individuele implantoloog kan de resultaten van de meting gebruiken om aspecten van kwaliteit van zorg te evalueren en zo nodig te verbeteren.

Van de implantoloog wordt een actieve deelname verwacht bij het verzamelen van de gegevens voor de indicatoren. De kwaliteitsindicatoren zullen op termijn worden ingebouwd in de visitatie. Deze vindt in de regel eenmaal per vijf jaar plaats. Voor de indicatoren wordt dan ook een rapportagefrequentie van eenmaal per vijf jaar voorgesteld. Deze frequentie maakt tevens een voldoende betrouwbare meting van de waarde van de indicatoren mogelijk.

De indicatoren zijn dus in eerste instantie bedoeld voor zelfreflectie en ten behoeve van visitatie doeleinden. De NVMKA en de NVOI kunnen de resultaten, naar aanleiding van de visitaties, gebruiken om zich een beeld te vormen van de landelijk geleverde kwaliteit van zorg.

Het gaat om de gegevens van de volgende indicatoren:

- 'plaatsing twee implantaten in volledig edentate onderkaak' (procesindicator)
- 'percentage succesvolle implantaten in volledig edentate bovenkaak' (uitkomstindicator)
- 'percentage succesvolle implantaten in volledig edentate onderkaak' (uitkomstindicator)
- 'percentage patiënttevredenheid' (uitkomstindicator en ketenindicator).

Een uitgebreide beschrijving van de indicatoren is te vinden in de factsheets in hoofdstuk 2.

## Hoofdstuk 2 Factsheets

In dit hoofdstuk worden de indicatoren aan de hand van zogenaamde 'factsheets' beschreven. De set bestaat uit 4 indicatoren. De factsheets worden voorafgegaan door een toelichting van de gehanteerde begrippen.

### 2.1 Toelichting factsheet

De onderstaande tabel beschrijft de onderdelen die per indicator in de factsheet zijn opgenomen. Tabel 1. Toelichting aspecten van de indicatoren

<b>Relatie tot kwaliteit</b>	Indicatoren zijn een middel om inzichtelijk te maken wat de kwaliteit van zorg is op een bepaald moment. Hier wordt kort een samenvatting gegeven van het belang van deze indicator in relatie tot kwaliteit.
<b>Operationalisatie</b>	Hier wordt de indicator kort omschreven.
Teller	Indicatoren worden vaak als een breuk gepresenteerd (behalve structuurindicatoren). De teller is het getal boven de streep van een breuk. Daarnaast is de teller een deelverzameling van de noemer.
Noemer	De noemer is het getal onder de streep van een breuk.
<b>Definities</b>	Indien in de indicator termen worden gebruikt die enige toelichting nodig hebben, dan wordt deze hier gegeven. Bijvoorbeeld toelichting op een aandoening of gebruikte vragenlijst.
<b>In- en exclusiecriteria</b>	In de praktijk kan het zijn dat bepaalde patiëntengroepen niet gelijk verdeeld zijn over behandelaars. Om de vergelijkbaarheid tussen behandelaars onderling te vergroten, worden in- en exclusiecriteria geformuleerd.
<b>Type indicator</b>	Structuur/ proces/ uitkomst
<b>Kwaliteitsdomein</b>	<p><i>Effectiviteit</i>: het leveren van nauwkeurige en juiste zorg gebaseerd op wetenschappelijke kennis</p> <p><i>Veiligheid</i>: het vermijden van veiligheidsrisico's fouten die schade kunnen toebrengen aan patiënten en medewerkers.</p> <p><i>Patiëntgerichtheid</i>: het respecteren van de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.</p> <p><i>Tijdigheid</i>: het leveren van de zorg op de juiste tijd, verhinderen van wachttijden voor patiënten en medewerkers.</p> <p><i>Doelmatigheid</i>: het vermijden van zorg die niet bijdraagt aan de vraagstelling van de patiënt en die niet redelijkerwijs kosteneffectief is, vermijden van verspilling.</p> <p><i>Gelijkheid</i>: het leveren van gelijke zorg voor alle patiëntengroepen, ongeacht sekse, etniciteit, geografische afkomst en sociaaleconomische status.</p>

## 2.2 De Factsheets per indicator

### Factsheet 'plaatsing twee implantaten in volledig edentate onderkaak'

Percentage patiënten met volledig edentate onderkaak met een indicatie voor een overkappingsprothese bij wie twee implantaten in de onderkaak zijn geplaatst.	
Relatie tot kwaliteit	Het plaatsen van meer dan twee implantaten draagt niet bij aan betere, voor de patiënt relevante, uitkomsten.
Operationalisatie	
Teller	Aantal patiënten met een volledig edentate onderkaak en met een indicatie voor een overkappingsprothese bij wie <i>twee</i> implantaten in de onderkaak zijn geplaatst.
Noemer	Aantal patiënten met een volledig edentate onderkaak en met een indicatie voor een overkappingsprothese bij wie <i>twee of meer</i> implantaten zijn geplaatst.
Definities	
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten met een hoofd-hals oncologische voorgeschiedenis</li> <li>- Patiënten met anodontie, schisis, syndromale afwijkingen en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen</li> <li>- Patiënten die intraveneuze bisfosfonaten hebben gebruikt. (zie appendix)</li> </ul>
Streefwaarde	De streefwaarde is 90% ( $100 \times \frac{\text{teller}}{\text{noemer}}$ ). Hierbij is verondersteld dat er bij maximaal 10% van de patiënten gegronde redenen zijn om af te wijken van het standaard plaatsen van twee implantaten. Redenen kunnen zijn (Richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak, 2015): extreme resorptie (< 10 mm), een (partieel) edentate bovenkaak en/of een extreme klasse II of III kaakrelatie.
Type indicator	Procesindicator
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit; patiëntgerichtheid; efficiëntie

#### Het doel van de indicator

Het doel van deze indicator is te bewerkstelligen dat er gewoonlijk niet meer dan twee implantaten worden geplaatst in de volledig edentate onderkaak.

#### Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Er zijn aanwijzingen dat er verschillen bestaan tussen implantologen wat het aantal geplaatste implantaten betreft.

#### Mogelijkheden tot verbetering

Implantologen hebben de mogelijkheid om het aantal te plaatsen implantaten te beïnvloeden.

## Validiteit

*Kan de indicator verschillen in kwaliteit van zorg identificeren?*

Diverse studies hebben laten zien dat het plaatsen van vier in plaats van twee implantaten niet leidt tot een grotere patiënttevredenheid, een hoger implantaatsucces of een lagere onderhoudsbehoefte dan de plaatsing van twee implantaten (Richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak, 2015). Plaatsing van vier implantaten is eveneens als niet efficiënt te beschouwen. Gezien het invasieve karakter van het plaatsen van een implantaat is plaatsing van vier implantaten ook om deze reden minder verkieslijk. Plaatsing van twee implantaten reflecteert daarom een betere kwaliteit van zorg.

## Betrouwbaarheid

*Kunnen bij meerdere malen meten (door dezelfde of verschillende personen) dezelfde resultaten verwacht worden?*

Het is aannemelijk dat bij herhaalde meting bij ongewijzigde omstandigheden dezelfde uitkomst zal worden verkregen.

## Discriminerend vermogen

*Is de indicator in staat de variatie tussen zorgverleners die niet is toe te wijzen aan toevallige variatie, te meten?*

Hierbij is een kanttekening op zijn plaats. Zoals in verband met de streefwaarde is opgemerkt, kunnen er redenen zijn om af te wijken van het standaard plaatsen van twee implantaten. De werkgroep die deze indicator heeft opgesteld, heeft aangenomen dat bij gemiddeld circa 10% van de patiëntenpopulatie terecht zal worden afgeweken van het plaatsen van twee implantaten. Het laat zich voorspellen dat sommige implantologen boven en andere onder deze 10% zullen uitkomen, zonder dat hieraan de conclusie kan worden verbonden dat er essentiële verschillen in kwaliteit van zorg zijn. De werkgroep verwacht daarom dat vooral substantiële afwijkingen naar beneden van de streefwaarde van 90% een signaal kunnen zijn van mindere kwaliteit van zorg.

## Minimale bias/beschrijving relevante case-mix

*Controle voor verschillen in patiëntengroepen (case-mix en mogelijk andere co-variabelen) is belangrijk wanneer uitkomstindicatoren (en soms procesindicatoren) tussen implantologen vergeleken moeten worden en er verschillen bestaan in de patiëntenpopulatie die prognostische betekenis kunnen hebben.*

Niet van toepassing.

## Registreerbaarheid/haalbaarheid registratie/tijdsinvestering

*Naast de registreerbaarheid is een belangrijk punt of er bestaande, geautomatiseerde gegevensbronnen beschikbaar zijn.*

De werkgroep gaat ervan uit dat de voor de indicator benodigde gegevens relatief eenvoudig uit een elektronisch patiënt dossier kunnen worden geëxtraheerd. Immers alle relevante gegevens, zoals patiëntnummer, datum van verrichting, aantal geplaatste implantaten, plaats van implantaten (onderkaak) zullen continu worden geregistreerd. Wanneer de extractie van de voor de meting van de indicator benodigde gegevens eenmaal per jaar gebeurt, zijn de registratielast en tijdsinvestering beperkt.

### Ongewenste effecten

Een mogelijk ongewenst effect van de introductie van deze indicator is dat zorgverleners – om het risico op het niet halen van de streefwaarde te verminderen – minder acht slaan op uitzonderingssituaties, d.w.z. situaties waarin het plaatsen van vier in plaats van twee implantaten een voor de patiënt betere optie is. Bij de introductie van deze indicator in het veld moet dan ook beklemtoond worden dat het vooral om *substantiële* afwijkingen van de streefwaarde gaat.

### Referentie

- NVMKA, NVOI, NVGPT. Richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak (2015).

### Factsheet ‘percentage succesvolle implantaten in volledig edentate bovenkaak’

Percentage succesvolle implantaten bij patiënten met volledig edentate bovenkaak	
Relatie tot kwaliteit	Versillende factoren, waarover de implantoloog controle heeft, beïnvloeden succes of het overleven van implantaten. Zie toelichting onder <i>validiteit</i> .
Operationalisatie	
Teller	Aantal oorspronkelijke implantaten dat 12 maanden na plaatsing nog aanwezig is in de bovenkaak
Noemer	Aantal implantaten dat is geplaatst bij patiënten met een edentate bovenkaak
	Vermeld tevens het percentage dat voor follow-up is gekomen (aantal patiënten dat op de jaarlijkse controleafspraak is gekomen / aantal patiënten dat was gepland voor de jaarlijkse controleafspraak).
Definities	Succes is gedefinieerd als het aanwezig zijn van het oorspronkelijke implantaat, 12 maanden na plaatsing.
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten met een hoofd-hals oncologische voorgeschiedenis</li> <li>- Patiënten met anodontie, schisis, syndromale afwijkingen en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen</li> <li>- Patiënten die intraveneuze bisfosfonaten hebben gebruikt. (zie appendix)</li> </ul>
Streefwaarde	De streefwaarde is 90%. Berekend als $100 \times \frac{\text{teller}}{\text{noemer}}$
Type indicator	Uitkomstindicator
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit; patiëntgerichtheid

### Het doel van de indicator

Het doel van deze indicator is te bewerkstellingen dat minimaal 90 van de 100 implantaten die worden geplaatst bij patiënten met een edentate bovenkaak, na 12 maanden nog aanwezig zijn.

### Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Er zijn aanwijzingen dat niet alle implantologen de streefwaarde van 90% behalen.

## Mogelijkheden tot verbetering

Implantologen hebben de mogelijkheid om het percentage succesvolle implantaten te beïnvloeden.

## Validiteit

*Kan de indicator verschillen in kwaliteit van zorg identificeren?*

Diverse studies hebben laten zien dat meer dan 90 van de 100 geplaatste implantaten na 12 maanden nog aanwezig zijn. Zo toonden Kern et al. (2016; tabel 8) in een systematische review en meta-analyse aan dat voor 4 implantaten voor een overkappingsprothese in de bovenkaak een 3-jaars overlevingspercentage van 93,30% haalbaar is. Voor een 5-jaars overleving berekenden zij 89,09%. Deze percentages zijn gebaseerd op 334 implantaten.

Malo et al. (2011) onderzochten retrospectief bij 221 patiënten (995 implantaten) met volledig edentate bovenkaak welke van de volgende factoren het risico op biologische complicaties vergrootte: leeftijd en geslacht van de patiënt, roken, systemische aandoening, parodontale status, type, oppervlak en lengte van implantaat en mechanische complicaties. Tot biologische complicaties werden gerekend: fistelvorming, pijn of peri-implantaire pathologie, en ontsteking van de zachte weefsels. De follow-up duur was 60 maanden.

In een logistisch regressiemodel kwamen alleen geslacht en roken als statistisch significante factoren naar voren. Roken zou het risico op complicaties vergroten (odds ratio: 3,0; 95% BI: 2,0–4,6). Mannen zouden minder risico lopen op complicaties (odds ratio: 0,66; 95% BI 0,44–0,98). Daarnaast onderzochten zij welke van de volgende factoren van invloed waren op mechanische complicaties (breuk of loskomen van prothetische componenten): leeftijd en geslacht van de patiënt, bruxisme, biologische complicaties, cantilever, kroon:implantaat ratio, type definitieve prothese, type dentitie onderkaak, edentate classificatie (botvolume beschikbaar tot eerste molaar, botvolume beschikbaar tot tweede premolaar, botvolume beschikbaar tot eerste premolaar; botvolume beschikbaar tot cuspidaat), implantaat lengte, aantal implantaten. Bruxisme gaf een sterk verhoogd risico op mechanische complicaties (odds ratio: 60,95; 95% BI: 21,40–173,54). De beschikbaarheid van bot tot de tweede molaar had een beschermend effect (odds ratio: 0,22; 95% BI: 0,07–0,71).

Op grond van het voorgaande meent de werkgroep dat de implantoloog over diverse mogelijkheden – patiëntselectie, voorlichting, materiaalkeuze, ervaring – beschikt om een streefwaarde van 90% te realiseren. Waarden van de indicator onder de 90% weerspiegelen volgens de werkgroep dan ook een mindere kwaliteit van zorg.

## Betrouwbaarheid

*Kunnen bij meerdere malen meten (door dezelfde of verschillende personen) dezelfde resultaten verwacht worden?*

Het is aannemelijk dat bij herhaalde meting bij ongewijzigde omstandigheden dezelfde uitkomst zal worden verkregen. Hierbij dient te worden opgemerkt dat elke meting van de indicator een steekproef is die een *schatting* van de werkelijke waarde van de indicator geeft. De gemeten waarde zal dan ook soms hoger en soms lager uitvallen dan de werkelijke waarde. Het is dus zaak een acceptabele bandbreedte te definiëren: valt de gemeten waarde hierbinnen, dan is het zeer waarschijnlijk dat deze waarde nog verenigbaar is met de streefwaarde van 90%.

De werkgroep kiest het interval 87,4 – 92,6% als acceptabele bandbreedte. Deze bandbreedte veronderstelt een minimale steekproefgrootte van 350 implantaten (bijlage). Diverse kleinere praktijken zullen dit aantal niet in 1-2 jaar realiseren. Bij een vijfjaarlijkse rapportagefrequentie is dit wel haalbaar.

### Discriminerend vermogen

*Is de indicator in staat de variatie tussen zorgverleners die niet is toe te wijzen aan toevallige variatie, te meten?*

De werkgroep verwacht dat de indicator bij grotere aantallen implantaten daadwerkelijke variatie tussen zorgverleners meet. Zie ook de hierna volgende paragraaf over minimale bias / beschrijving relevante case-mix.

### Minimale bias/beschrijving relevante case-mix

*Controle voor verschillen in patiëntengroepen (case-mix en mogelijk andere co-variabelen) is belangrijk wanneer uitkomstindicatoren (en soms procesindicatoren) tussen implantologen vergeleken moeten worden en er verschillen bestaan in de patiëntenpopulatie die prognostische betekenis kunnen hebben.*

Zowel implantaat- als persoon-gerelateerde factoren (bijvoorbeeld roken) kunnen het overlevingspercentage van een implantaat beïnvloeden. Bij grotere aantallen patiënten / implantaten zullen deze factoren geen belangrijke oorzaak zijn van eventuele verschillen tussen implantologen wat het overlevingspercentage van de implantaten betreft. Een klein effect kan de werkgroep echter niet uitsluiten. Om deze reden is de streefwaarde op 90% gesteld en niet op een hogere waarde die volgens de wetenschappelijke literatuur wel realiseerbaar is (zie validiteit).

### Registreerbaarheid/haalbaarheid registratie/tijdsinvestering

*Naast de registreerbaarheid is een belangrijk punt of er bestaande, geautomatiseerde gegevensbronnen beschikbaar zijn.*

De werkgroep gaat ervan uit dat de voor de indicator benodigde gegevens relatief eenvoudig uit een elektronisch patiënt dossier kunnen worden geëxtraheerd. Immers alle relevante gegevens, zoals patiëntnummer, datum van verrichting, aantal geplaatste implantaten, plaats van implantaten (bovenkaak) zullen continu worden geregistreerd. Bij de jaarlijkse controle door de implantoloog zal deze vastleggen of het implantaat nog aanwezig is of niet. Wanneer sprake is van (dreigend) implantaatverlies, dan zal patiënt contact opnemen met zijn/haar implantoloog. In dat geval zal al voor de jaarlijkse controle de status van het implantaat worden vastgelegd.

### Ongewenste effecten

De introductie van deze indicator kan mogelijk als ongewenst effect hebben dat implantologen specifieke patiëntpopulaties mijden om aan de gewenste streefwaarde van de indicator te komen. Anderzijds kan er juist sprake zijn van een zorgvuldiger indicatiestelling vanwege de introductie van de indicator.



## Referenties

- Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ. Statistics with confidence, second edition. British Medical Journal Books, 2000.
- Kern J-S, Kern T, Wolfart S, Heussen N. A systematic review and meta-analysis of removable and fixed implant-supported prostheses in edentulous jaws: post-loading implant loss. Clin Oral Impl Res 2016; 27: 174–95.
- Maló P, Nobre Md, Lopes A. The rehabilitation of completely edentulous maxillae with different degrees of resorption with four or more immediately loaded implants: a 5-year retrospective study and a new classification. Eur J Oral Implantol 2011; 4: 227-43.

## Bijlage

Wanneer bij een steekproef van 350 implantaten een 1-jaars overlevingspercentage van 90 wordt gemeten, kan met behulp van onderstaande formule een 90% -betrouwbaarheidsinterval worden berekend van 87,4 – 92,6%. Kleinere aantallen dan 350 zullen een breder betrouwbaarheidsinterval opleveren, en daarmee grotere onzekerheid geven over het werkelijke overlevingspercentage. Bij een aantal van 100 bijvoorbeeld, en een gemeten 1-jaars overlevingspercentage van 90, kan een 90% -betrouwbaarheidsinterval van 85,1 – 94,9% berekend worden.

Formule voor betrouwbaarheidsinterval:  $p \pm 1,645 \cdot \sqrt{p(1-p)/n}$ . (Wald methode voor berekening 90% betrouwbaarheidsinterval van een proportie [p]).

## Factsheet 'percentage succesvolle implantaten in volledig edentate onderkaak'

Percentage succesvolle implantaten bij patiënten met volledig edentate onderkaak	
Relatie tot kwaliteit	Verschillende factoren, waarover de implantoloog controle heeft, beïnvloeden succes of overleven van implantaten. Zie toelichting onder <i>validiteit</i> .
Operationalisatie	
Teller	Aantal oorspronkelijke implantaten dat 12 maanden na plaatsing nog aanwezig zijn in de onderkaak
Noemer	Aantal implantaten dat is geplaatst bij patiënten met een edentate onderkaak
	Vermeld tevens het percentage dat voor follow-up is gekomen (aantal patiënten dat op de jaarlijkse controleafspraak is gekomen / aantal patiënten dat was gepland voor de jaarlijkse controleafspraak).
Definities	Succes is gedefinieerd als aanwezig zijn van het oorspronkelijke implantaat 12 maanden na plaatsing.
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten met een hoofd-hals oncologische voorgeschiedenis</li> <li>- Patiënten met anodontie, schisis, syndromale afwijkingen en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen</li> <li>- Patiënten die intraveneuze bisfosfonaten hebben gebruikt. (zie appendix)</li> </ul>
Streefwaarde	De streefwaarde is 95%. Berekend als $100 \times \frac{\text{teller}}{\text{noemer}}$
Type indicator	Uitkomstindicator
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit; patiëntgerichtheid

### Het doel van de indicator

Het doel van deze indicator is te bewerkstelligen dat minimaal 95 van de 100 implantaten die worden geplaatst bij patiënten met een edentate onderkaak, na 12 maanden nog aanwezig zijn.

### Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Er zijn aanwijzingen dat niet alle implantologen de streefwaarde van 95% behalen.

### Mogelijkheden tot verbetering

Implantologen hebben de mogelijkheid om het percentage succesvolle implantaten te beïnvloeden.

### Validiteit

#### *Kan de indicator verschillen in kwaliteit van zorg identificeren?*

Diverse studies hebben laten zien dat meer dan 95 van de 100 geplaatste implantaten na 12 maanden nog aanwezig zijn. Zo toonden Kern et al. (2016; tabellen 8 en 9) in een systematische review en meta-analyse aan dat voor 2 of 4 implantaten voor een overkappingsprothese in de onderkaak een 3-jaars overlevingspercentage van 99,02% respectievelijk 99,66% haalbaar is. Voor een 5-jaars overleving berekenden zij 98,36% respectievelijk 99,45%.

Deze percentages zijn gebaseerd op 1.134 implantaten (2 implantaten in de onderkaak) en 1.366 implantaten (4 implantaten in de onderkaak).

Chuang et al. (2002) onderzochten in een retrospectief cohortonderzoek (677 patiënten [8% edentaaft]; 2.349 implantaten) met behulp van multivariate analysetechnieken welke factoren geassocieerd waren met implantaatfalen. Hieruit kwamen twee factoren naar voren die het risico op implantaatfalen verhoogden. In de eerste plaats roken. Ook in twee recente meta-analysen (Chrcanovic et al, 2015; Moraschini & Barboza, 2016) werd dit verhoogde risico vanwege roken bevestigd. De tweede factor die zorgde voor een verhoogd risico was volgens Chuang et al. direct plaatsen van een implantaat na extractie van een gebitselement. Een factor die het risico op falen verlaagde was volgens Chuang et al het implanteren in twee fasen. Heijdenrijk et al (2006) hebben later voor de edentate onderkaak gedemonstreerd dat een éénfase- en tweefasentechniek even goede resultaten geven.

In een narratieve review zagen Porter en Von Fraunhofer (2005) de volgende factoren geassocieerd met falen van een implantaat: hoeveelheid en kwaliteit van het kaakbot, mate van ervaring van de implantoloog, leeftijd patiënt boven de 60 jaar, korte implantaten (< 7 mm).

Op grond van het voorgaande meent de werkgroep dat de implantoloog over diverse mogelijkheden – patiëntselectie, voorlichting, materiaalkeuze, ervaring – beschikt om een streefwaarde van 95% te realiseren. Waarden van de indicator onder de 95% weerspiegelen volgens de werkgroep dan ook een mindere kwaliteit van zorg.

### Betrouwbaarheid

*Kunnen bij meerdere malen meten (door dezelfde of verschillende personen) dezelfde resultaten verwacht worden?*

Het is aannemelijk dat bij herhaalde meting bij ongewijzigde omstandigheden dezelfde uitkomst zal worden verkregen. Hierbij dient te worden opgemerkt dat elke meting van de indicator een steekproef is die een *schatting* van de werkelijke waarde van de indicator geeft. De gemeten waarde zal dan ook soms hoger en soms lager uitvallen dan de werkelijke waarde. Het is dus zaak een acceptabele bandbreedte te definiëren: valt de gemeten waarde hierbinnen, dan is het zeer waarschijnlijk dat deze waarde nog verenigbaar is met de streefwaarde van 95%. De werkgroep kiest het interval 93-97% als acceptabele bandbreedte. Deze bandbreedte veronderstelt een minimale steekproefgrootte van 300 implantaten (bijlage 1). Diverse kleinere praktijken zullen dit aantal niet in 1-2 jaar realiseren. Bij de voorgestelde vijfjaarlijkse rapportagefrequentie is dit wel haalbaar.

### Discriminerend vermogen

*Is de indicator in staat de variatie tussen zorgverleners die niet is toe te wijzen aan toevallige variatie, te meten?*

De werkgroep verwacht dat de indicator bij grote aantallen implantaten daadwerkelijke variatie tussen zorgverleners meet. Zie ook de hierna volgende paragraaf over minimale bias / beschrijving relevante case-mix.

### Minimale bias/beschrijving relevante case-mix

*Controle voor verschillen in patiëntengroepen (case-mix en mogelijk andere co-variabelen) is belangrijk wanneer uitkomstindicatoren (en soms procesindicatoren) tussen implantologen vergeleken moeten worden en er verschillen bestaan in de patiëntenpopulatie die prognostische betekenis kunnen hebben.*

Zowel implantaat- als persoon-gerelateerde factoren (bijvoorbeeld roken) kunnen het overlevingspercentage van een implantaat beïnvloeden. Bij grote aantallen patiënten / implantaten zullen deze factoren geen belangrijke oorzaak zijn van eventuele verschillen tussen implantologen wat het overlevingspercentage van de implantaten betreft. Een klein effect kan de werkgroep echter niet uitsluiten. Om deze reden is de streefwaarde op 95% gesteld en niet op een hogere waarde die volgens de wetenschappelijke literatuur wel realiseerbaar is (zie validiteit).

### Registreerbaarheid/haalbaarheid registratie/tijdsinvestering

*Naast de registreerbaarheid is een belangrijk punt of er bestaande, geautomatiseerde gegevensbronnen beschikbaar zijn.*

De werkgroep gaat ervan uit dat de voor de indicator benodigde gegevens relatief eenvoudig uit een elektronisch patiënt dossier kunnen worden geëxtraheerd. Immers alle relevante gegevens, zoals patiëntnummer, datum van verrichting, aantal geplaatste implantaten, plaats van implantaten (onderkaak) zullen continu worden geregistreerd. Bij de jaarlijkse controle door de implantoloog zal deze vastleggen of het implantaat nog aanwezig is of niet. Wanneer sprake is van (dreigend) implantaatverlies, dan zal patiënt contact opnemen met zijn/haar implantoloog. In dat geval zal al voor de jaarlijkse controle de status van het implantaat worden vastgelegd.

### Ongewenste effecten

De introductie van deze indicator kan mogelijk als ongewenst effect hebben dat implantologen specifieke patiëntpopulaties mijden om aan de gewenste streefwaarde van de indicator te komen. Anderzijds kan er juist sprake zijn van een zorgvuldiger indicatiestelling vanwege de introductie van de indicator.

### Referenties

- Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ. Statistics with confidence, second edition. British Medical Journal Books, 2000.
- Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. J Dent 2015; 43: 487-98.
- Chuang SK, Wei LJ, Douglass CW, Dodson TB. Risk factors for dental implant failure: a strategy for the analysis of clustered failure-time observations. J Dent Res 2002; 81: 572-7.
- Heijdenrijk K, Raghoobar GM, Meijer HJ, Stegenga B, Reijden WA van der. Feasibility and influence of the microgap of two implants placed in a non-submerged procedure: a five-year follow-up clinical trial. J Periodontol 2006; 77: 1051-60.
- Kern J-S, Kern T, Wolfart S, Heussen N. A systematic review and meta-analysis of removable and fixed implant-supported prostheses in edentulous jaws: post-loading implant loss. Clin Oral Impl Res 2016; 27: 174-95.
- Moraschini V, Barboza Ed. Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg 2016; 45: 205-15.

## Bijlage

Wanneer bij een steekproef van 300 implantaten een 1-jaars overlevingspercentage van 95 wordt gemeten, kan met behulp van onderstaande formule een 90% -betrouwbaarheidsinterval worden berekend van 93 – 97%. Kleinere aantallen dan 300 zullen een breder betrouwbaarheidsinterval opleveren, en daarmee grotere onzekerheid geven over het werkelijke overlevingspercentage. Bij een aantal van 100 bijvoorbeeld, en een gemeten 1-jaars overlevingspercentage van 95, kan een 90% -betrouwbaarheidsinterval van 91,4 – 98,6% berekend worden.

Formule voor betrouwbaarheidsinterval:  $p \pm 1,645 \cdot \sqrt{p(1-p)/n}$ . (Wald methode voor berekening 90% betrouwbaarheidsinterval van een proportie [p]).

## Factsheet 'percentage patiënttevredenheid'

Percentage patiënttevredenheid	
Relatie tot kwaliteit	Verschillende factoren, waar de implantoloog controle over heeft, beïnvloeden de mate van tevredenheid van de patiënt met de verleende zorg en het resultaat daarvan. Zie toelichting onder <i>validiteit</i> .
Operationalisatie	
Teller	Gemiddelde score op <i>daadwerkelijke</i> patiënttevredenheid over de gehele gebitsprothese (som van de scores per patiënt gedeeld door het aantal patiënten) 12 maanden na plaatsing van de implantaten van patiënten met edentate boven- en/of onderkaak bij wie implantaten zijn geplaatst ter ondersteuning van een overkappingsprothese.
Noemer	Gemiddelde score op <i>verwachte</i> patiënttevredenheid over de gehele gebitsprothese (som van de scores per patiënt gedeeld door het aantal patiënten) van patiënten met edentate boven- en/of onderkaak bij wie implantaten zijn geplaatst ter ondersteuning van een overkappingsprothese. <i>Nota bene: de verwachte patiënttevredenheid wordt uitgevraagd bij het plaatsen van de implantaten.</i>
	Vermeld tevens het percentage dat voor follow-up is gekomen (aantal patiënten dat op de jaarlijkse controleafspraak is gekomen / aantal patiënten dat was gepland voor de jaarlijkse controleafspraak).
Definities	Patiënttevredenheid wordt uitgedrukt in een rapportcijfer, 1 (extreem ontevreden) t/m 10 (extreem tevreden). Door zowel de verwachte als uit de uiteindelijke tevredenheid met de gehele gebitsprothese te meten wordt met de indicator vooral nagegaan in welke mate de verwachtingen van een patiënt worden gerealiseerd, wat gezien kan worden als een maat voor kwaliteit. Om de patiënttevredenheid te meten worden twee vragen gesteld: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Welk rapportcijfer <i>verwacht</i> u uiteindelijk aan uw gehele gebitsprothese te kunnen geven? (<i>verwachte patiënttevredenheid</i>)</li> <li>• Welk rapportcijfer geeft u aan uw gehele gebitsprothese? (<i>daadwerkelijke patiënttevredenheid</i>)</li> </ul>
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten met een hoofd-hals oncologische voorgeschiedenis</li> <li>- Patiënten met anodontie, schisis, syndromale afwijkingen en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen</li> <li>- Patiënten die intraveneuze bisfosfonaten hebben gebruikt. (zie appendix)</li> </ul>
Streefwaarde	De streefwaarde is 100% ( $100 \times \frac{\text{teller}}{\text{noemer}}$ ).
Type indicator	Uitkomstindicator
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit; patiëntgerichtheid

### Het doel van de indicator

Het doel van deze indicator is te bewerkstellingen dat de verwachtingen van patiënten over hun gehele gebitsprothese worden gerealiseerd.

### Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Er zijn aanwijzingen dat niet alle uitgevoerde behandelingen leiden tot de streefwaarde van 100%.

### Mogelijkheden tot verbetering

De individuele implantoloog en de keten waarin deze werkzaam is hebben de mogelijkheid om de mate van tevredenheid te beïnvloeden.

### Validiteit

*Kan de indicator verschillen in kwaliteit van zorg identificeren?*

Met patiënttevredenheid wordt zowel de kwaliteit van zorg in engere zin, namelijk effectiviteit, als de kwaliteit van de interpersoonlijke relatie tussen behandelaar en patiënt gemeten (González et al., 2006).

Patiënttevredenheid over de gehele gebitsprothese is de resultante van de kwaliteit van zorg en van de interpersoonlijk relaties van alle bij de totstandkoming van een implantaat gedragen overkappingsprothese betrokken behandelaars (implantoloog, tandarts, tandprotheticus). Het betreft dan ook een zogeheten ketenindicator. Bij een zorgketen hoort een hoofdbehandelaar.<sup>8</sup> Deze hoofdbehandelaar is primair aanspreekbaar op de kwaliteit van de geleverde zorg.

De resultaten van wetenschappelijk onderzoek naar patiënttevredenheid met een implantaat gedragen gebitsprothese laten zien dat op een schaal van 1-10 punten of 1-100 mm, scores van 9 respectievelijk 90 of meer haalbaar zijn (tabel 1). In geen van deze onderzoeken werd een verwachte tevredenheid gemeten, maar doorgaans tevredenheid met de huidige prothese.

De streefwaarde van de indicator is op 100% gesteld. Daarbij heeft de werkgroep verondersteld dat de meeste patiënten geen irreële verwachtingen koesteren, met andere woorden in grote meerderheid niet op een schaal van 1-10 het cijfer 10 geven voor de verwachte tevredenheid. Dan zou een streefwaarde van 100% niet haalbaar zijn, omdat de *daadwerkelijke* tevredenheid gemiddeld gesproken altijd minder zal zijn.

---

<sup>8</sup> Volgens de gedragsregels van de NVOI (Gedragsregels betreffende behandeling van patiënten met tandheelkundige implantaten; versie mei 2015) is de hoofdbehandelaar de tandarts(-implantoloog) of de MKA-chirurg.

Tabel 1. Patiënttevredenheidsscores in geval van een implantaat gedragen gebitsprothese

Authors	Overall implant retained overdenture satisfaction rate Mean (SD)	Number of implants	Scale	Follow-up moment	Patients
Awad et al. (2003)	90 (no sd reported)	2	100 mm	2 months	Edentulous volunteers (mandibula)
Boerrigter et al. (1995)	8.20 (1.03)	2	10 pts	1 year	Patients referred to Department of Oral and Maxillofacial Surgery and Maxillofacial Prosthetics because of severe dissatisfaction with their <i>lower</i> denture.
Gulje et al. (2012)	9.0 (0.9)	4	10 pts	1 year	All patients were suffering from reduced stability and insufficient retention of their <i>mandibular</i> denture.
MacEntree et al. (2005)	96 (median bar-clip) 93 (ball-spring)	2	100 pts	2 year	Volunteers wearing conventional complete dentures (mandibula)
Pera et al. (1998)	9.3 (0.9)	2	10 pts	1 year	Edentulous subjects with severe resorption (mandibula)
Slot et al. (2013)	8.9 (1.3) 8.9 (0.8)	4 6	10 pts	1 year	Fully edentulous patients referred to the Department of Oral and Maxillofacial Surgery suffering from lack of retention and stability of the upper denture and lower denture
Walton et al. (2009)	93 (median) 94 (median)	1 2	100 mm	1 year	Subjects wearing conventional complete dentures (mandibula)

### Betrouwbaarheid

*Kunnen bij meerdere malen meten (door dezelfde of verschillende personen) dezelfde resultaten verwacht worden?*

Het is aannemelijk dat bij herhaalde meting bij ongewijzigde omstandigheden dezelfde uitkomst zal worden verkregen. Hierbij dient te worden opgemerkt dat elke meting van de indicator een steekproef is die een *schatting* van de werkelijke waarde van de indicator geeft. De gemeten waarde zal dan ook soms hoger en soms lager uitvallen dan de werkelijke waarde. Het is dus zaak een acceptabele ondergrens te definiëren: is de *daadwerkelijke* tevredenheidsscore op een schaal van 1-10 0,5 lager dan de *verwachte tevredenheidsscore* dan kan dit er nog op wijzen dat de implantoloog en de keten als geheel voldoende tegemoet zijn gekomen aan de verwachtingen van de patiënt. Een aantal van nog geen 50 patiënten is toereikend om vast te stellen of hiervan sprake is (bijlage).

### Discriminerend vermogen

*Is de indicator in staat de variatie tussen zorgverleners die niet is toe te wijzen aan toevallige variatie, te meten?*



Indien voldoende patiënten hun (verwachte) tevredenheid scoren (zie ook betrouwbaarheid) kan worden verwacht dat veranderingen in de orde van grootte van 10% detecteerbaar zijn.

#### Minimale bias/beschrijving relevante case-mix

*Controle voor verschillen in patiëntengroepen (casemix en mogelijk andere co-variabelen) is belangrijk wanneer uitkomstindicatoren (en soms procesindicatoren) tussen implantologen vergeleken moeten worden en er verschillen bestaan in de patiëntenpopulatie die prognostische betekenis kunnen hebben.*

Volgens de werkgroep volstaan de exclusiecriteria en is casemix correctie dan ook niet nodig. Zie ook de appendix.

#### Registreerbaarheid/haalbaarheid registratie/tijdsinvestering

*Naast de registreerbaarheid is een belangrijk punt of er bestaande, geautomatiseerde gegevensbronnen beschikbaar zijn.*

De werkgroep gaat ervan uit dat de voor de indicator benodigde gegevens relatief eenvoudig uit een elektronisch patiënt dossier kunnen worden geëxtraheerd. Immers alle relevante gegevens, zoals patiëntnummer, datum van verrichting, aantal geplaatste implantaten, plaats van implantaten (onderkaak) zullen continu worden geregistreerd. Bij het plaatsen van de implantaten zal de patiënt worden gevraagd naar zijn/haar verwachte tevredenheid met de gehele gebitsprothese. Bij de jaarlijkse controle zal worden vastgelegd wat de daadwerkelijke tevredenheid van de patiënt is met de gehele gebitsprothese. De verantwoordelijkheid voor de gegevensverzameling berust bij de implantoloog.

#### Ongewenste effecten

Deze worden niet voorzien.

#### Referenties

- Awad MA, Lund JP, Dufresne E, Feine JS. Comparing the efficacy of mandibular implant-retained overdentures and conventional dentures among middle-aged edentulous patients: satisfaction and functional assessment. *Int J Prosthodont* 2003; 16: 117-22.
- Boerrigter EM, Stegenga B, Raghoobar GM, Boering G. Patient satisfaction and chewing ability with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures with or without preprosthetic surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1995; 53: 1167-73.
- Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [www.handbook.cochrane.org](http://www.handbook.cochrane.org).
- Gonzalez, GZ, Klazinga N, ten Asbroek G, Delnoij DM. Performance indicators used to assess the quality of primary dental care. *Community Dent Health* 2006; 23: 228-35.
- Guljé F, Raghoobar GM, Ter Meulen JW, Vissink A, Meijer HJ. Mandibular overdentures supported by 6-mm dental implants: a 1-year prospective cohort study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; 14: e59-66.
- MacEntee MI, Walton JN, Glick N. A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained completeoverdentures: three-year results. *J Prosthet Dent* 2005; ; 93: 28-37.
- NVOI. Gedragsregels betreffende behandeling van patiënten met tandheelkundige implantaten; versie mei 2015.

- Pera P, Bassi F, Schierano G, Appendino P, Preti G. Implant anchored complete mandibular denture: evaluation of masticatory efficiency, oral function and degree of satisfaction. J Oral Rehabil 1998; 25: 462-7.
- Slot W, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Maxillary overdentures supported by four or six implants in the anterior region; 1-year results from a randomized controlled trial. J Clin Periodontol 2013; 40: 303-10.
- Walton JN, Glick N, Macentee MI. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. Int J Prosthodont 2009; 22: 331-9.

## Bijlage

Studies waarin verwachte en daadwerkelijke tevredenheid met de gehele gebitsprothese met elkaar worden vergeleken ontbreken. Daardoor ontbreken gegevens om een reële schatting te maken van het aantal patiënten dat nodig is voor een betrouwbare schatting van het verschil tussen scores op verwachte en daadwerkelijke tevredenheid. Een 'guesstimate' is echter wel te berekenen. In diverse studies blijken tevredenheidsscores op een schaal van 1-10 mogelijk te zijn van 8,9 tot 9,6 met standaarddeviaties variërend van 0,9 tot 1,3.

Wanneer we ervan uitgaan dat:

- het verschil tussen de scores op verwachte en daadwerkelijke tevredenheid niet groter mag zijn dan 0,5 om van een betrouwbare schatting te kunnen spreken,
- er een correlatie van minimaal 0,5 bestaat tussen de verwachte en daadwerkelijke score op tevredenheid,

kan worden berekend dat bij een standaardafwijking van 1,3 nog geen 50 patiënten nodig zijn om te beoordelen of een score 0,5 of meer afwijkt van de verwachte tevredenheidsscore.

De gebruikte formule voor het berekenen van de standaardafwijking voor een verschil van gemiddelden tussen gepaarde waarnemingen:

$$SD_{E,change} = \sqrt{SD_{E,baseline}^2 + SD_{E,final}^2 - (2 \times Corr \times SD_{E,baseline} \times SD_{E,final})} \quad (\text{bron: Higgins \& Green, 2011}).$$

Op basis van gewenste type I fout ( $\alpha=0,05$ ) en de gewenste power (1-type II fout:  $1-\beta=0,20$ ) en de standaardafwijking kan de gewenste steekproefgrootte worden berekend.

## Hoofdstuk 3: Appendix exclusiecriteria

Wat de exclusiecriteria betreft is aansluiting gezocht bij de richtlijnen Overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak respectievelijk in de edentate bovenkaak.

Op basis van een niet-systematisch literatuuronderzoek is gezocht naar andere exclusiecriteria die mogelijk van belang zijn. In een recente systematic review (Gómez-de Diego et al., 2014; p. e488) werd geconcludeerd: *“The survival rate of dental implants placed in medically comprised patients who suffer from controlled systemic diseases or smoke, does not indicate a total or partial contraindication for the placement of dental implants, as the level of evidence associated with the implant loss is low, it seems to be a secure procedure which do not have to be considered risky, though there is not available information recorded in patients suffering from severe diseases. The consumption of oral biphosphonates by patients who suffer from osteoporosis seems to be a partial contraindication for the treatment with dental implants and the patient must understand the necessity of a longer follow-up period so as to detect any sign of bone chemical necrosis. On the contrary, those patients who have been subjected to radiotherapy protocols in the head or neck region, with doses higher than 50Gy, seem to show lower levels of osseointegration throughout the time, being contraindicated their placement in those patients who have received a therapy with biphosphonates intravenously and when they are associated with hormonal therapy, corticosteroids or immunosuppressors”*.

Op grond hiervan heeft de werkgroep gemeend dat naast de exclusiecriteria “Patiënten met een hoofd-hals oncologische voorgeschiedenis” en “Patiënten met anodontie, schisis, syndromale afwijkingen en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen” een derde exclusie criterium wenselijk was, namelijk “Patiënten die intraveneuze bisfosfonaten hebben gebruikt.

### Referentie

- Gómez-de Diego R, Mang-de la Rosa Mdel R, Romero-Pérez MJ, Cutando-Soriano A, López-Valverde-Centeno A. Indications and contraindications of dental implants in medically compromised patients: update. Med Oral Pathol Oral Cir Bucal 2014; 19: e483-9.

## COLOFON

### Klinische praktijkrichtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate onderkaak

Deze richtlijn is in 2015 vervaardigd door de Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI), de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA) en de Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde (NVGPT).

Postbus 34  
1633 ZG Avenhorn  
secretariaat@nvoi.nl

Postbus 369  
8160 AJ Epe  
secretaris@nvmka.nl

Postbus 31441  
6503 CK Nijmegen  
www.nvgpt.nl/contact

Deze richtlijn is in maart 2018 uit samenwerkings- en doelmatigheidsoverwegingen door bovengenoemde verenigingen overgedragen aan **Vereniging Kennisinstituut Mondzorg (KIMO)**.

**Papendorpseweg 99**  
**3528 BJ Utrecht**  
**info@hetkimo.nl**

© 2018 Vereniging Kennisinstituut Mondzorg (KIMO), Utrecht

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van het KIMO. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u uitsluitend schriftelijk of per e-mail bij het KIMO aanvragen. Zie hierboven de daartoe te gebruiken contactgegevens van KIMO.