Richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak

De richtlijn bevat de volgende onderdelen:

Verkorte versie richtlijn *pagina 3*
Inhoudsopgave *pagina 10*
Algemene inleiding en verantwoording *pagina 12*
Wie komen er in aanmerking voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak? *pagina 19*
Hoeveel implantaten zijn het meest effectief *pagina 27*
Uitdagende omstandigheden: mét versus zònder voorafgaande botopbouw *pagina 33*
Uitdagende omstandigheden: betand versus onbetand *pagina 40*
Bijlagen *pagina 46*

Accordering:
NVMKA *5 november 2015*
NVOI *8 december 2015*
NVGPT *12 december 2015*

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

- Prof. dr. G.J. Meijer, hoogleraar implantologie, Radboud UMC Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak en Aangezichtschirurgie, Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde, Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie
- Dr. B.A.J.A van Oirschot, vakgroep Biomaterialen, vakgroep Implantologie en Parodontologie, Radboud UMC Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie
- Dr. J.W. Hoekstra, vakgroep Biomaterialen, vakgroep Implantologie en Parodontologie, Radboud UMC Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie
- Dr. Th. Mettes, Adviesgroep Kwaliteitsstandaarden, Zorginstituut Nederland, Cochrane Oral Health Group
- Dr. C.C.M. van Heumen, Centrum voor bijzondere Tandheelkunde, Radboud UMC Nijmegen, Nederlandse Vereniging voor Gnathologie en Prothetische Tandheelkunde
- W.M.G Franken, tandarts-implantoloog, Wijchen, Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie

Deelnemende partijen aan klankbordgroep

- Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)
- Centraal Overleg Bijzonder 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

Verkorte versie richtlijn

Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor een overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak?

Volgens de laatste gegevens van het CBS (2009) draagt 11,6% van de bevolking boven de 16 jaar een volledige gebitsprothese (dus zowel een kunstgebit in de boven als onderkaak). Bij een bevolkingsgrootte van 17 miljoen inwoners en een geboortecijfer van 180.000 per jaar, kent Nederland heden ten dage dus een populatie van 1.6 miljoen volledig tandeloze patiënten. Daarbij moet worden opgeteld het aantal patiënten dat in één van hun kaken tandeloos is. Dit betreft 4,9% van de bevolking; geschat 800.000 patiënten. Hiervan is het grootste deel tandeloos in de bovenkaak, omdat met name de ondertanden het langst 'overleven'. Kortom een geschat aantal van ruim 2 miljoen mensen heeft te maken met een gebitsprothese in de bovenkaak.

Uit de cijfers blijkt duidelijk dat tandeloosheid met name een probleem betreft van de 45-plusser. Slechts 0,6% van de mensen tussen 16-45 is volledig tandeloos. Dit in tegenstelling tot de bevolking 'tussen 45-65' en '65 en ouder', bij wie het percentage tandeloosheid respectievelijk 11,6% en 41,1% bedraagt (CBS, 2009).

Botresorptie in de bovenkaak verloopt een factor 4 trager dan in de onderkaak (Tallgren, 1972). Dit betekent dat patiënten de eerste jaren na extracties zich met hun bovengebitsprothese vaak nog goed kunnen behelpen. Pas jaren later melden zij zich alsnog met klachten over hun gebitsprothese in de bovenkaak; uiteindelijk is dan toch uitgebreide resorptie van hun bovenkaak opgetreden.

Klachten kunnen variëren van retentieverlies van de prothese, pijn en beperkingen bij bijten en kauwen, alsmede moeilijk spreken. Daarnaast kunnen esthetische aspecten als 'ingevallen mond' en psychisch-emotionele klachten rond tandenloosheid een rol gaan spelen (Sutton et al., 2004; Cawood et al., 2007).

Patiënten met een tandeloze bovenkaak kunnen baat hebben bij een overkappingsprothese op implantaten omdat deze voorziening verbetering van de orale functie kan geven. Een gebitsprothese met een verbeterde retentie zou meer comfort kunnen verschaffen en daarbij het dagelijks functioneren kunnen verbeteren. De vraag is echter wat de effectiviteit en doelmatigheid van een implantaatgedragen overkappingsprothese is en wie in aanmerking zou moeten komen voor een dergelijke voorziening.

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak 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. 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 hoofdstuk 2 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaat is de volgende PICO* geformuleerd:

1. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid?
   (zie hoofdstuk 2).

Aanbevelingen

1. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese heeft een nieuwe conventionele prothese de voorkeur boven een overkappingsprothese op implantaten

2. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese, die in de kern terug te voeren zijn op extreme botresorptie van hun tandeloze bovenkaak en bij wie van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten worden overwogen.

3. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese, bijvoorbeeld vanwege complicerende factoren, zoals een droge mond, dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk of frictie van de prothese, kan een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak worden overwogen.

4. Bij patiënten bij wie functieklachten aan hun boven gebitsprothese in de kern terug te voeren zijn naar een gebrek aan occlusie en articulatie, dient dit eerst op orde te worden gebracht. Zo kan in het geval van een desolate restdentitie in de onderkaak overwogen worden om eerst een volledige prothese in de onderkaak te vervaardigen.

5. Voor de patiënt die nog kort tandeloos is dient, voorafgaand aan het besluit tot plaatsen van een overkappingsprothese op implantaten, ingeschat te worden of sprake is van een reële klacht, een (reële) verwachting over het eindresultaat, en of haalbaarheid daarvan mogelijk is.

* 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 zijn het meest effectief?

De prothetische rehabilitatie van een patiënt met een tandeloze bovenkaak kan onder andere bestaan uit een vaste of uitneembare constructie op implantaten. De onderhavige richtlijn beschrijft de uitneembare gebitsprothese in de tandeloze bovenkaak, de zogenaamde implantaat gedragen overkappingsprothese. Hoewel de literatuur niet eenduidig is omtrent de behandeling van deze patiëntcategorie, bestaat de tendens om de prothetische voorziening af te steunen op vier of zes, over de tandboog verspreide, implantaten.
De overkappingsprothese steunt af op een door de implantaten gedragen mesostructuur, bijvoorbeeld staaf of individuele drukknoppen, en ontleent hieraan ook zijn retentie. De prothese elementen en de kunstharsbasis zorgen tezamen voor esthetiek, spraak en voor de ondersteuning van de weke delen in het gelaat. Hierbij dienen kantelassen zoveel mogelijk te worden vermeden. Deze introduceren cantilever-armen, die op hun beurt weer zorgen voor ongewenste spanningsconcentraties op verschillende niveaus van de constructie, zoals op het bot-implantaat grensvlak, op de implantaat-abutment connectie en op de abutment/ overkappingsprothese verbinding.
De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over hoeveel implantaten nodig zijn als ondersteuning voor een overkappingsprothese. Hierbij is rekening gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015. In hoofdstuk 3 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 2 geformuleerd:

2. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak, is een implantaatgedragen prothese op zes implantaten of op vier implantaten effectiever voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 3)**.

Aanbevelingen

6. Bij volledig tandeloze patiënten, bij wie een indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak is gesteld kan, als alternatief voor zes implantaten, de plaatsing van vier implantaten worden overwogen.

Hoofdstuk 4: uitdagende omstandigheden: mét versus zònder voorafgaande botopbouw

Hoewel de tandeloze bovenkaak in vergelijking tot de onderkaak over het algemeen een groter oppervlak biedt waarop een volledige prothese kan rusten, komen ook retentieklachten van de gebitsprothese in de bovenkaak voor. Eén van de behandelmogelijkheden voor deze retentieproblematiek is het plaatsen van implantaten in de bovenkaak. Evaluaties van overkappings-prothesen op implantaten in de bovenkaak laten hoge tevredenheidscores zien (Kronstrom et al, 2006; Boven et al, 2014).

Succespercentages van implantaten in de tandeloze bovenkaak zijn lager dan in de onderkaak (Schwartz-Arad et al, 2005). Het toepassen van implantaten in de bovenkaak ten behoeve van een overkappingsprothese brengt dan ook specifieke problematiek met zich mee. In tegenstelling tot het interforaminale gebied in de onderkaak, biedt de bovenkaak in veel gevallen niet voldoende bot om zonder meer implantaten te kunnen plaatsen. Dit wordt veroorzaakt door het resorptiepatroon van de processus alveolaris van de tandeloze bovenkaak en het uitzakken van de sinus maxillaris (Laney, 1986). Bovendien maakt de kwaliteit van het bot (veel trabeculair en minder corticaal bot) de bovenkaak minder geschikt voor osseointegratie van implantaten (Laney, 1986; Smedberg et al, 1993).

Om implantaten te kunnen plaatsen in de sterk geresorbeerde bovenkaak dient daarom in veel gevallen eerst pre-implantologische chirurgie te worden uitgevoerd. Het betreft hier een chirurgische procedure, waarbij met behulp van patiënteigen (autoloog) bot en/of een botsubstituut het tekort aan beschikbaar botvolume wordt aangevuld. Zo kan de bovenkaak worden verbreed en de sinus maxillaris partieel worden opgevuld. Hiervoor wordt veelal een autoloog bottransplantaat gebruikt uit de bekkenkam (crista iliaca anterior; Kaptein et al, 1998). Bij ernstige resorptie kan daarnaast worden overwogen om de tandeloze bovenkaak geschikt te maken voor implantaten door een neerwaartse verplaatsing van de bovenkaak uit te voeren, door middel van een Le Fort I osteotomie met interpositie van een bottransplantaat (Cawood et al, 1994). Na ingroei van het bottransplantaat kunnen implantaten worden geplaatst ten behoeve van een overkappingsprothese. Deze methode leidt tot een complex behandeltraject en een forse belasting voor de patiënt met de nodige morbiditeit en medische risico's. Daarnaast zijn de financiële consequenties significant.

Implantaten geplaatst in opgebouwd bot vertonen een grotere kans op falen in vergelijking met implantaten geplaatst in patiënteigen kaakbot, vooral als implantaten worden gebruikt met een '*machined surface'* oppervlak (Lambert et al, 2007).

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak wanneer, om implantaatplaatsing mogelijk te maken, voorafgaand een botopbouw procedure nodig is. Hierbij is rekening gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015. In hoofdstuk 4 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 3 geformuleerd:

3. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever in originele bovenkaken (niet-geaugmenteerd) versus bovenkaken die eerst met patiënteigen bot zijn opgebouwd (wel-geaugmenteerd) voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 4)**.

Aanbevelingen

7. In de geaugmenteerde bovenkaak wordt aangeraden ter ondersteuning van een overkappingsprothese te kiezen voor zes implantaten, mits voldoende ruimte voor de prothetische constructie gewaarborgd blijft.

Hoofdstuk 5: uitdagende omstandigheden: betand versus onbetand

Bij patiënten met een volledige gebitsprotheses is vaak eenvoudig een stabiele occlusie en articulatie te verkrijgen. Echter, dit is zeer lastig wanneer nog tanden en kiezen in de onderkaak aanwezig zijn. Bij een niet-gebalanceerde articulatie ontstaan eerder kantelingen van de gebitsprothese, wat vervolgens weer bruxistisch gedrag (klemmen/knarsen) kan oproepen. De hierdoor ontstane verhoogde krachten op de boven gebitsprothese vertalen zich in een versterkte resorptie van met name het anterieure bovenkaakbot met als mogelijk gevolg het syndroom van Kelly (Kelly, 1972: Battistuzzi, 1992). De prevalentie van het syndroom van Kelly bij patiënten met een volledige boven prothese tegenover een vrij-eindigende partiële onderprothese is ongeveer 24% (Feng, 2012). Dit syndroom wordt gekenmerkt door verlies van bot van de anterieure processus alveolaris superior, uitgroei van de tubera, papillaire hyperplasie van het harde palatum, uitgroei van het onderfront en verlies van bot onder de partiële onderprothese (Kelly, 1972).
Indien bovengenoemde klachten bestaan, kan er bijvoorbeeld voor gekozen worden om de patiënt ook in de onderkaak volledig tandeloos te maken, waarna ook in de onderkaak prothese kan worden vervaardigd. Over het algemeen geeft dit, volgens Gjengedal et al. (2011), een hogere patiënttevredenheid dan de gebitssituatie betand-onbetand; het is echter voor sommige patiënten niet noodzakelijk en betekent voor hen vaak een grote stap.
Implantaten in de bovenkaak tonen een hoger verliespercentage dan in de tandeloze mandibula (Lin et al, 2012), waardoor het behandelresultaat minder voorspelbaar is dan in de tandeloze onderkaak. Oorzaken voor het hogere verlies van implantaten in de bovenkaak zijn mogelijk de minder goede botkwaliteit en botkwantiteit in vergelijking met de onderkaak (Slot et al, 2011). In de literatuur is nog weinig bekend of antagonistische elementen het succes van een overkappingsprothese op implantaten positief beïnvloeden of juist een complicerende factor zijn (Ohkubo, 2010). In de meerderheid van de studies wordt de antagonistische dentitie namelijk niet beschreven. Deze antagonistische dentitie kan echter van invloed zijn op de overleving van de implantaten omdat het occlusale patroon verschilt (Slot, 2010). Om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de risicofactoren die bestaan bij een aanwezige antagonerende natuurlijke dentitie tegenover een implantaatgedragen boven gebitsprothese, is inzicht in verschillen in functioneren en implantaat overleving van belang.
De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak wanneer nog sprake is van een (rest)-dentitie in de onderkaak. Hierbij is gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015. In hoofdstuk 5 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 4 geformuleerd:

4. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen prothese tegenover een onbetande onderkaak met een (overkappings-) prothese effectiever dan tegenover een betande onderkaak voor de uitkomstmaat implantaatsucces? **(zie hoofdstuk 5)**.

Aanbevelingen

8. In geval van de aanwezigheid van een natuurlijke dentitie in de onderkaak wordt aangeraden, alvorens over te gaan tot een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak, om eerst complicerende factoren, zoals gebrek aan acceptatie, tekort aan intermaxillaire ruimte, en bruxisme te beoordelen.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: algemene inleiding en verantwoording 12

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) 145

1.6 Methodologie ontwikkeling 15

1.7 Implementatie van de richtlijn 17

1.8 Juridische betekenis van de richtlijn 188

1.9 Herziening van de richtlijn 188

1.10 Subsidieverstrekker 18

1.11 Referenties 18

Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak? 19

2.1 Achtergrond 19

2.2 Methode 20

2.3 Resultaten 211

2.4 Conclusies 22

2.5 Van bewijs naar aanbeveling 23

2.6 Aanbevelingen 24

2.7 Referenties 25

Hoofdstuk 3: Hoeveel implantaten zijn het meest effectief? 27

3.1 Achtergrond 27

3.2 Methode 27

3.3 Resultaten 28

3.4 Conclusies 30
3.5 Van bewijs naar aanbeveling 30
3.6 Aanbevelingen 31
3.7 Referenties 32
Hoofdstuk 4: uitdagende omstandigheden: mét versus zònder voorafgaande botopbouw 33
4.1 Achtergrond 33
4.2 Methode 34
4.3 Resultaten 35
4.4 Conclusies 36
4.5 Van bewijs naar aanbeveling 37
4.6 Aanbevelingen 38
4.7 Referenties 38
Hoofdstuk 5: uitdagende omstandigheden: betand versus onbetand 40
5.1 Achtergrond 40
5.2 Methode 41
5.3 Resultaten 40
5.4 Conclusies 42
5.5 Van bewijs naar aanbeveling 43
5.6 Aanbevelingen 44
5.7 Referenties 44
Bijlage 1: Opgestelde uitgangsvragen en bijbehorende PICO's bij deze richtlijn 46
Bijlage 2: Zoekstrategie 47
Bijlage 3: Literatuurselectie 49
Bijlage 4: Samenvattingstabellen geïncludeerde studies 50
Bijlage 5: GRADE-tabellen 61

Hoofdstuk 1: algemene inleiding en verantwoording

1.1 Achtergrond

Op basis van de laatste gegevens van het CBS (2009) dragen 1.6 miljoen mensen én een kunstgebit in de bovenkaak én een kunstgebit in de onderkaak. Daar komen nog 800.000 mensen bij die in één van hun kaken tandeloos zijn. Hiervan is het grootste deel tandeloos in de bovenkaak, omdat met name de ondertanden het langst 'overleven'. Kortom, ruim 2 miljoen mensen hebben te maken met een gebitsprothese in de bovenkaak. Het is opvallend dat tandeloosheid met name een probleem betreft van de 45-plusser. Belangrijk is te realiseren dat, hoewel het absolute aantal prothesedragers afneemt, met het toenemen van de levensverwachting ook de bestaande prothese dragers veel langer leven; zo neemt het aantal 65-plussers toe van 2,5 miljoen in 2011 tot meer dan 4 miljoen in 2030 (CBS bevolkingsprognose 1 januari 2012).

Een deel van deze groep ervaart functieproblemen met hun boven gebitsprothese, die grotendeels toe te schrijven zijn aan een gebrek aan retentie (=weerstand van de prothese tegen krachten tegengesteld aan de inzetrichting) en stabiliteit (=weerstand tegen horizontale krachten). Dit gebrek aan retentie wordt met name bemerkt wanneer de gebitsprothese in de onderkaak (of de ondertanden en/of kiezen) in contact komen met de gebitsprothese in de bovenkaak. Omdat door de aanwezigheid van het palatum (gehemelte) het dragend oppervlak voor een gebitsprothese in de bovenkaak veel groter is dan in de onderkaak verloopt de resorptie van het kaakbot een factor 4 trager. Het betreft een onomkeerbaar continu proces.

Door voortschrijdende resorptie neemt het beschikbare oppervlak voor de prothese af. De kaakwal in de bovenkaak verliest hoogte, en resorbeert naar achteren en naar binnen, waardoor uiteindelijk een pseudo Klasse III relatie ontstaat in combinatie met een verdiepte nasolabiale plooi. Ook lijkt de bovenlip dunner te worden en de mondspleet smaller, waardoor het typische beeld van een ingevallen mond ontstaat. Intra-oraal neemt de intermaxillaire ruimte toe en wordt de omslagplooi minder diep. Door het niet meeslinken van de mucosa ontstaat een *flabby ridge.* Kortom de bovenkaak wordt vlakker waardoor retentie en stabiliteit van de boven gebitprothese afneemt.

In geval van functieproblemen met de boven gebitsprothese zijn verschillende behandelstrategieën voorhanden. Aanpassing van de bestaande boven gebitsprothese door middel van een *relining, rebasing* of vervanging of her-opstellen van de prothese-elementen behoort tot de mogelijkheden. Ook kan worden overwogen een nieuwe prothese te vervaardigen. Een derde optie betreft de overkappingsprothese. Na het plaatsen van tandwortelimplantaten in de bovenkaak kunnen tandwortelimplantaten worden geplaatst, die vervolgens kunnen worden voorzien van een klikmechanisme (= mesostructuur: een staaf of een individuele drukknop). Vervolgens kan hierop een uitneembare boven gebitsprothese worden geplaatst.

Hoewel er voor gekozen kan worden om op implantaten in de bovenkaak vaste bruggen te plaatsen, wordt in Nederland veelal gekozen voor een overkappingsprothese, mede vanwege het feit deze voorziening dikwijls vanuit de basisverzekering wordt vergoed. Een voordeel is dat een overkappingsprothese door de patiënt kan worden uitgenomen, waarna implantaten en de mesostructuur makkelijker kunnen worden schoongehouden.

Wanneer voldoende botvolume aanwezig is kan het plaatsen van implantaten in de bovenkaak plaatsvinden onder lokale anesthesie. Dit wordt in het algemeen beschouwd als een chirurgische ingreep met lage per- en postoperatieve risico's. Uitzonderingen hierop worden gevormd door patiënten bij wie, vanwege extreme resorptie of uitzonderlijke anatomie, voorafgaand aan implantaatplaatsing een botopbouw is geïndiceerd. Hierbij worden botblokken geoogst uit de bekkenkam en vervolgens op de bovenkaak aangebracht. Pas na een periode van vier tot zes maanden kunnen de tandwortelimplantaten worden geplaatst. Ook dan duurt het weer een periode van vier tot zes maanden voordat deze belast kunnen worden (de zogenaamde osseointegratie-fase). Hierna volgt de prothetische fase waarin de mesostructuur en de gebitsprothese worden vervaardigd.
Voor het behandelteam, de patiënt en de zorgverzekeraar is het van belang te weten wat de effectiviteit en doelmatigheid van een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak 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.

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, 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 (KPRs) 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. KPRs 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 zichtbaar worden (Mettes et al, 2015).
Tot nu toe ontbreken *evidence-based* richtlijnen in Nederland op het gebied van de behandeling van 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 de indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten bij patiënten met een tandeloze bovenkaak. 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).
CBOimpact is door de NVOI en NVMKA benaderd als partij met veel ervaring op het gebied van richtlijnontwikkeling. De NVOI, NVMKA en CBOimpact hebben gezamenlijk een plan van aanpak gemaakt voor de ontwikkeling van de richtlijn *Overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak*, 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 boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak 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, tandprothetici 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 specifiek 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. Voor patiënten met complexere problematiek zouden in de toekomst specifieke richtlijnen moeten worden met betrekking tot diagnostiek en behandelingsplanning.

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 tandeloze patiënten zijn betrokken, een hoogleraar Orale Implantologie, alsmede richtlijnmethodologen vanuit CBOimpact.
De werkgroep is verantwoordelijk voor het opstellen van de conceptrichtlijn en het vaststellen van de definitieve richtlijntekst. 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, dat (in)direct betrokken is bij de behandeling van tandeloze patiënten of het patiëntperspectief vertegenwoordigen, participeert 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 Tandprothetici (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 conceptrichtlijn te geven.

1.6 Methodologie ontwikkeling

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 knelpuntenanalyse 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 negen maanden gewerkt aan de beantwoording van de uitgangsvragen en opstellen van de tekst voor de conceptrichtlijn. De methodologen hebben de wetenschappelijke onderbouwingen geschreven. De conclusies uit de literatuur vormen de basis voor het opstellen van de aanbevelingen. Tijdens zes plenaire vergaderingen werden de teksten besproken en geaccordeerd na verwerking van het commentaar. De door de werkgroep goedgekeurde conceptrichtlijn is vervolgens voor commentaar aangeboden aan de leden van de klankbordgroep. Na de verwerking van dit commentaar is een definitief concept van de richtlijn op 01-09-2015 door de werkgroep vastgesteld en ter autorisatie naar de besturen van de NVOI, NVMKA, en NVGPT gestuurd. Nadat respons van de vereniging ontvangen is, en verwerkt in het definitieve concept, volgt de fase van accorderen, c.q. mandateren. Hierna wordt afgerond met de formele autorisatie. Dit betekent ‘het formeel geldend en bindend verklaren van een klinische praktijkrichtlijn. Hierdoor verkrijgt deze een officiële status als norm binnen een of meer beroepsgroepen’ (Mettes et al, 2015). Autoriseren is een finale beoordeling van de gevolgde procedure, de wetenschappelijke onderbouwing van de inhoud, de toepasbaar- en haalbaarheid en de consistentie met andere richtlijnen op aanpalende gebieden. (Mettes et al, 2015).

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 de volgende databases: 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.

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.
Zeer gering	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

Type bewijs	RCT start in de categorie 'hoog'. Observationele studie start in de categorie 'laag'. Alle overige studietypen starten in de categorie 'zeer laag'.	
Afwaarderen	'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
Opwaarderen	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. 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 en die mede bepalend zijn voor de implementatiestrategie. Daarnaast is er een verkorte versie van de richtlijn ontwikkeld voor zorgverleners en wordt een patiënten versie ontwikkeld. Tevens is het de intentie is om enkele kwaliteitsindicatoren te ontwikkelen (Braspenning et al. 2015). De richtlijn wordt verspreid onder de beroepsgroepen NVOI, NVMKA, NVGPT, COBIJT, KNMT, ANT en ONT, de patiëntenorganisatie NPCF, en de opleidingen tot MKA-chirurg, tandarts en tandprotheticus. De verantwoordelijkheid voor implementatie en de ontwikkeling van verdere afgeleide producten van de richtlijn ligt bij de initiatiefnemers: de NVOI, NVMKA en NVGPT en uiteindelijk bij de betreffende beroepsbeoefenaren zelf.

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 NVOI en de NVMKA, 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.

1.10 Subsidieverstrekker

De richtlijn is gefinancierd door de NVOI en NVMKA.

1.11 Referenties

- CBO. (2007). *EBRO handleiding.* Utrecht: CBO.

- Mettes TG, van Loveren C, van Oirschot B, van Maanen, van der Weijden GA, Bruers JJM. Evidence based klinische praktijkrichtlijnen deel 2: Proces en inhoud van evidencebased richtlijnontwikkeling (EBRO). *Ned Tijdschr* Tandheelk 2015; 122: 21-31

- Braspenning JCC, Mettes TG, van der Sanden WJM, Wensing M. Evidencebased klinische parktijkrichtlijnen in de mondzorg 4 . Toepassing vergt een implementatiestrategie. Ned Tijdschr Tandheelk 2015; 122: 148-155

- 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.
- Turkyilmaz I, Company AM, McGlumphy EA. Should edentulous patients be constrained to removable complete dentures? The use of dental implants to improve the quality of life for edentulous patients. Gerodontology 2010;27:3-10.

- Zorginstituut Nederland. (2014). *Implantaatgedragen gebitsprothesen.* Den Haag: Zorginstituut Nederland.

Hoofdstuk 2: Wie komen er in aanmerking voor een overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak?

2.1 Achtergrond

Volgens de laatste gegevens van het CBS (2009) draagt 11,6% van de bevolking boven de 16 jaar een volledige gebitsprothese (dus zowel een kunstgebit in de boven als onderkaak). Bij een bevolkingsgrootte van 17 miljoen inwoners en een geboortecijfer van 180.000 per jaar, kent Nederland heden ten dage dus een populatie van 1.6 miljoen volledig tandeloze patiënten. Daarbij moet worden opgeteld het aantal patiënten dat in één van hun kaken tandeloos is. Dit betreft 4,9% van de bevolking; geschat 800.000 patiënten. Hiervan is het grootste deel tandeloos in de bovenkaak, omdat met name de ondertanden het langst 'overleven'. Kortom een geschat aantal van ruim 2 miljoen mensen heeft te maken met een gebitsprothese in de bovenkaak.

Uit de cijfers blijkt duidelijk dat tandeloosheid met name een probleem betreft van de 45-plusser. Slechts 0,6% van de mensen tussen 16-45 is volledig tandeloos. Dit in tegenstelling tot de bevolking 'tussen 45-65' en '65 en ouder', bij wie het percentage tandeloosheid respectievelijk 11,6% en 41,1% bedraagt (CBS, 2009).

Botresorptie in de bovenkaak verloopt een factor 4 trager dan in de onderkaak (Tallgren, 1972). Dit betekent dat patiënten de eerste jaren na extracties zich met hun bovengebitsprothese nog vaak goed kunnen behelpen. Pas jaren later melden zij zich alsnog met klachten over hun gebitsprothese in de bovenkaak; uiteindelijk is dan toch uitgebreide resorptie van hun bovenkaak opgetreden.

Klachten kunnen variëren van retentieverlies van de prothese, pijn door druk of frictie van de prothese, beperkingen bij bijten en kauwen, alsmede moeilijk spreken. Daarnaast kunnen esthetische aspecten als 'ingevallen mond en psychisch-emotionele klachten rond tandenloosheid een rol gaan spelen (Sutton et al, 2004; Cawood et al, 2007).

Patiënten met een tandeloze bovenkaak kunnen baat hebben bij een overkappingsprothese op implantaten omdat deze voorziening verbetering van de orale functie kan geven. Een gebitsprothese met een verbeterde retentie zou meer comfort kunnen verschaffen en daarbij het dagelijks functioneren kunnen verbeteren. De vraag is echter wat de effectiviteit en doelmatigheid van een implantaatgedragen overkappingsprothese 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 tandeloos is, de hoogte van de kaakwal in de bovenkaak en of er functionele problemen zijn in relatie tot de kwaliteit van de gebitsprothese.

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak 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. In hoofdstuk 2 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaat is de volgende PICO geformuleerd:

1. **Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid?**

2.2 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 119 potentiële artikelen naar voren. Na de verwijdering van duplicaten en artikelen die op basis van de titel niet voldeden aan de inclusiecriteria zijn 90 artikelen beoordeeld door twee werkgroep leden op basis van het abstract. Van één artikel was de full-tekst niet beschikbaar (Calvert et al., 2013). Twaalf artikelen bleven over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de full-tekst voldeden vijf studies aan de inclusie criteria. Eén artikel is toegevoegd middels de *snowballing* methode (Slot et al., 2014). In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische *reviews*, RCT studies en observationeel onderzoek (geen *case reports*)
- Geen restrictie op jaartal van publicatie
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis of een systemische ziekte (bijvoorbeeld diabetes of osteoporose)
- Geen inclusie van patiënten met anodontie, schisis en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen
- Geen inclusie van patiënten na uitgebreid aangezicht letsel vanwege trauma, een uitgebreide dysgnathie, met hypersialie, met syndromale afwijkingen of met sensomotorische stoornissen vanwege een CVA, spasticiteit, facialisparese, M. Parkinson etc.)
- Geen inclusie van artikelen die *immediate loading* of vaste bruggen onderzoeken

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat tevredenheid werd de volgende waardering gegeven.
Tevredenheid gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Patiënttevredenheid

Tevredenheid gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Kwaliteit van leven

Tevredenheid gemeten via de volgende constructen werd gezien als minder belangrijk en zal ook niet meegenomen worden bij de beoordeling van de kwaliteit van bewijs.

- Pijn

2.3 Resultaten

2.3.1 Beschrijving studies

Er zijn zes studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat tevredenheid beschrijven en een vergelijking maken tussen een conventionele prothese en een overkappingsprothese op implantaten (Slot et al., 2013, 2014, Sadowsky et al., 2007, Heydecke et al., 2003, Zitzmann & Marinello, 2000, Thomason et al., 2007).

De studies van Sadowsky et al., 2007, en Thomason et al., 2007, zijn systematische *reviews*. De studie van Slot et al., 2013, (n=50) is een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT), maar is beoordeeld als een observationeel design omdat de meting vóór de randomisatie is gebruikt voor het maken van een vergelijking. De overige studies hebben een observationeel design. De geïncludeerde patiënten waren volledig tandeloos in de studies van Slot et al., 2013, en Heydecke et al., 2003 (n=16). Patiënten uit de studies van Heydecke et al., 2003; Zitzmann & Marinello, 2000 en Slot et al., 2013, 2014, rapporteerden problemen met hun huidige conventionele prothese (gebrek aan stabiliteit en retentie, chronische problemen) of verzochten om een overkappingsprothese op implantaten en waren bereid de behandelingskosten hiervoor te betalen. Het aantal geplaatste implantaten verschilde maar was doorgaans vier tot zes (Slot et al., 2013, 2014, Heydecke et al., 2003). Patiënten in de studie van Zitzmann & Marinello, 2000, (n=20) ontvingen zes tot tien implantaten. Het gebruikte implantaat type was Osseospeed 4.0 S en Branemark). De follow-up tijd van de studies varieerde van 2 tot 12 maanden na plaatsing. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

2.3.2 Resultaten per construct van tevredenheid

Hieronder worden alle resultaten per construct van tevredenheid besproken.

Kwaliteit van leven

Eén systematische *review* heeft kwaliteit van leven (QoL) en kwaliteit van leven gerelateerd aan orale gezondheid (OHRQoL) beschreven als uitkomst (Thomason et al., 2007). Er bleken geen studies te zijn die kwaliteit van leven in relatie tot een overkappingsprothese in de tandeloze bovenkaak beschreven.

Patiënttevredenheid

Alle geïncludeerde studies onderzochten patiënttevredenheid als uitkomstmaat (Slot et al., 2013, 2014, Sadowsky, 2007; Heydecke et al., 2003; Zitzmann & Marinello, 2000; Thomason et al., 2007). De systematische reviews van Sadowsky, 2007, en Thomason et al., 2007, beschrijven een beperkt aantal studies die een overkappingsprothese op implantaten versus een conventionele prothese in de bovenkaak hebben onderzocht. Uit de resultaten blijkt dat er geen significant verschil is tussen een nieuwe conventionele prothese of patiënten die tevreden zijn met hun conventionele prothese en een overkappingsprothese op implantaten met uitzondering van kauwfunctie. De observationele studies van Zitzmann & Marinello, 2000, en Heydecke et al., 2003, onderzochten patiënttevredenheid door middel van een Visual Analogue Scale (VAS). Algemene tevredenheid werd onderzocht evenals tevredenheid op een aantal subschalen gerelateerd aan onder andere comfort, spraakfunctie, kauwfunctie, esthetica. Algehele tevredenheid was significant hoger na plaatsing van een overkappingsprothese op implantaten, $p<0.05$ (Heydecke et al., 2003). Tevredenheid op de subschalen was tevens significant hoger op 6

maanden na plaatsing van een overkappingsprothese op implantaten (Zitzmann & Marinello, 2000)(de studie van Heydecke et al., 2003, heeft tevredenheid niet gerapporteerd per subschaal). Slot et al., 2013, 2014, hebben een gevalideerde 54-item vragenlijsten gebruikt om algehele tevredenheid en tevredenheid op een aantal subschalen te meten. Op 1 jaar na plaatsing van een overkappingsprothese op implantaten was tevredenheid significant hoger dan voor plaatsing, $p<0.01$).

Pijn

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct van tevredenheid.

2.3.3. Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs varieerde van laag tot zeer laag. Voor alle uitkomstmaten is afgewaardeerd voor beperkingen in het studie design. Voor één van de systematische reviews werd afgewaardeerd voor het ontbreken van een duplicate extractie van data en selectie van artikelen, een beperkte presentatie van de geïncludeerde studies en het zoeken van literatuur in slechts één database. Binnen de observationele designs werden potentiële *confounders* (verstorende variabelen) niet beschreven of was de *follow-up* duur kort en is hiervoor afgewaardeerd. Voor één uitkomstmaat is afgewaardeerd voor indirectheid vanwege het includeren van patiënten met vaste bruggen, welke tot de exclusiecriteria behoren. Voor twee uitkomstmaten is afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege het includeren van een klein aantal studies (systematische reviews) of patiënten. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie. GRADE-tabellen zijn te vinden in bijlage 5.

2.4 Conclusies

-	*Kwaliteit van leven* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.
Laag **Zeer laag**	*Patiënttevredenheid* Bij tandeloze patiënten, die tevreden zijn met hun conventionele prothese, is er geen verschil tussen een nieuwe conventionele prothese en een overkappingsprothese op implantaten. *Mate van zekerheid over de resultaten: laag* *Sadowsky, 2007; Thomason et al., 2007* Onder tandeloze patiënten is tevredenheid significant hoger tot 1 jaar na plaatsing van een overkappingsprothese op implantaten. *Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag* *Heydecke et al., 2003; Zitzmann & Marinello, 2000; Slot et al., 2013, 2014*
-	*Pijn* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.
Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag[1]	

[1] De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

2.5 Van bewijs naar aanbeveling

2.5.1 Kwaliteit van bewijs

Tevredenheid over het een gebitsprothese hangt niet alleen af van de kwaliteit van de gebitsprothese. Al in de zeventiger jaren werd vastgesteld dat, terwijl de kwaliteit van de gebitsprothese zonder meer als slecht werd beoordeeld, veel prothesedragers desondanks tevreden waren (Kalk, 1979). Ook het omgekeerde kwam voor: veel mensen met een technisch goede gebitsprothese hadden wel degelijk klachten.

Bij de naoorlogse generatie werd de gebitstoestand die ten tijde van de totaalextractie gekenmerkt door ernstige (carieuze) laesies en parodontale aandoeningen. Ook het niet regelmatig bezoeken van een tandarts in het verleden, veelal op grond van angst en vermijdingsgedrag, was van invloed op de beslissing tot een totaalextractie en vervaardiging van een volledige gebitsprothese (Bouma; 1987).

De meeste mensen ervoeren daarom het extraheren van de laatste gebitselementen als een opluchting en vonden het zelfs prettig om een volledige gebitsprothese te krijgen (Bouma; 1987). Kalk (1979) toonde tevens aan dat patiënten die langere tijd tandeloos waren weliswaar meer botverlies van de kaakwal vertoonden, maar dat dit niet betekende dat ze meer klaagden over een loszittende gebitsprothese of meer ontevreden waren. Integendeel, mensen die reeds geruime tijd tandeloos waren (> 15 jaar), hadden kennelijk leren leven met de beperkingen en oordeelden vaak positiever over hun gebitsprothese dan mensen die veel kortere periode (< 5 jaar) tandeloos waren. Bij zeer langdurig tandeloze patiënten (> 25 jaar) bleek atrofie van de kaakwal wel tot ernstige functionele problemen met de gebitsprothese te leiden.

Destijds werd de voorzichtige conclusie getrokken dat de aanpassing aan en de tevredenheid over een gebitsprothese niet alleen afhankelijk zijn van de technische kwaliteit, maar mede van de verwachting die de patiënt hierover had. Sociaaleconomische factoren speelden kennelijk een minstens even belangrijke rol. Van Waas (1985) stelde vast dat vooral patiëntgebonden factoren, zoals acceptatie en/of gewenning, een belangrijke rol speelden bij (on)tevredenheid. Verder bleek dat jongere mensen en hoger opgeleiden meer ontevreden waren met hun gebitsprothese dan ouderen en lager opgeleiden.

Het zijn veelal de ‘jonge’ oudere patiënten, de leeftijdscategorie van ongeveer 50 tot 65 jaar, die vanaf het begin reeds problemen met de gebitsprothese hebben (Kalk, 2004). Deze ‘groep heeft nog veel cariës gekend, heeft op jonge leeftijd vaak veelvuldig pijnlijke behandelingen ondergaan, maar is er uiteindelijk wel in geslaagd om lang hun ‘eigen tanden en kiezen” te behouden, dankzij parodontale en implantologische behandeltherapieën met uitgebreid kroon- en brug werk. Treedt desondanks tandenloosheid op, dan accepteert men niet de beperkingen van een kunstgebit en wordt snel de optie implantaten geëist.

In het licht van bovenstaande indeling naar het aantal jaren dat een patiënt tandeloos is zou het mooi zijn als in de geïncludeerde studies tevens de leeftijd van de geïncludeerde patiënten te traceren is. Helaas gebeurt dit zelden; alleen de gemiddelde tandeloze periode wordt genoemd. Ook deze variëren onderling aanzienlijk. Zo worden in de studie van Slot et al (2013) patiënten geïncludeerd met een gemiddelde tandeloze periode tussen de 13-16 jaren (range 1-45). In de studie beschreven door Slot et al, 2014 varieert de gemiddelde tandeloze periode van 11-21 jaar (range 1-40 jaren). Heijdecke et al, 2003 includeerde alleen patiënten, die tenminste 10 jaar tandeloos waren. Zitmann & Marinello, 2000 benoemt een range voor het dragen van een conventionele gebitsprothese die varieert tussen de 1-43

jaren. In de *systematische reviews* van Sadowski et al, 2007 en Thomason et al, 2007 worden geen leeftijden vermeld.
Bijgaande literatuur search levert op dat, indien patiënten tevreden zijn met hun bestaande conventionele bovengebitsprothese en overgaan op een implantaatgedragen overkappingsprothese, alleen vooruitgang in kauwvermogen en kauwfunctie wordt gerapporteerd. Kortom, geen reden om over te gaan naar een implantaatgedragen bovengebitsprothese.
Daar staat tegen over dat patiënten, die wel klachten hebben over hun conventionele boven gebitsprothese, over hun implantaatgedragen overkappingsprothese een duidelijke toename in tevredenheid rapporteren.

2.5.2 Balans van voordelen en nadelen en patiënten perspectief

Het plaatsen van implantaten in een tandeloze bovenkaak, die niet van te voren is opgebouwd, is te beschouwen als een ingreep met een gemiddelde impact. Meestal worden vier tot zes implantaten geplaatst. De duur van de ingreep varieert tussen de één en twee uur.
Indien initieel de kaakwal van de bovenkaak zodanig geresorbeerd is dat pre-implantologische chirurgie is geïndiceerd, kan het totale behandeltraject als zwaar worden gekwalificeerd. Met name het oogsten van bot uit de bekkenkam kan extra morbiditeit opleveren (last met lopen, napijn) met een hogere kans op complicaties (neuralgische pijn). Het betreft een chirurgische procedure, waarbij met behulp van patiënteigen bot het tekort aan beschikbaar botvolume wordt aangevuld. Na de ingroei van het bottransplantaat kunnen veelal zes implantaten worden geplaatst ten behoeve van een overkappingsprothese. Dit kan in lokaal anesthesie worden uitgevoerd, waarvan de ingreep tevens varieert tussen de één en twee uur.

2.5.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

Kosten van een implantaatgedragen overkappingsprothese liggen fors hoger dan van een conventionele bovengebitsprothese. Zeker als een pre-implantologische botopbouw van de bovenkaak aan vooraf dient plaats te vinden.

2.6 Aanbevelingen

1. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese heeft een nieuwe conventionele prothese de voorkeur boven een overkappingsprothese op implantaten.

2. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese, die in de kern terug te voeren zijn op extreme botresorptie van hun tandeloze bovenkaak, en bij wie van technische optimalisatie van de prothese geen afdoende effect op de klachten mag worden verwacht, kan een overkappingsprothese op implantaten worden overwogen.

3. Bij patiënten met functieklachten over hun boven gebitsprothese, bijvoorbeeld vanwege complicerende factoren, zoals een droge mond, dun kwetsbaar slijmvlies of pijn door druk of frictie van de prothese, kan een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak worden overwogen

4. Bij patiënten bij wie functieklachten aan hun boven gebitsprothese in de kern terug te voeren zijn naar een gebrek aan occlusie en articulatie, dient dit eerst op orde te worden gebracht. Zo kan in het geval van een desolate restdentitie in de onderkaak overwogen worden om eerst een volledige prothese in de onderkaak te vervaardigen.

5. Voor de patiënt die nog kort tandeloos is dient, voorafgaand aan het besluit tot plaatsen van een overkappingsprothese op implantaten, ingeschat te worden of sprake is van een reële klacht, een (reële) verwachting over het eindresultaat, en of haalbaarheid daarvan mogelijk is.

2.7 Referenties

- Bouma, J. (1987). On becoming edentulous. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen. Academisch proefschrift.

- Cawood, J.I., Stoelinga, P.J., Blackburn, T.K. (2007). The evolution of preimplant surgery from preprosthetic surgery. I*nt J Oral Maxillofac Surg* 36:377-85.

- CBS. (2009). http://statline.cbs.nl/StatWeb/

- Kalk, W. (1979). Het kunstgebit een blij bezit? Amsterdam: Vrije Universiteit. Academisch proefschrift.

- Kalk, W. (2004). Proefschriften 25 jaar na dato 3. Het kunstgebit uiteindelijk een blij bezit! *Ned Tijdschr Tandheelkd* 111: 317-321.

- Heydecke, G., Boudrias, P., Awad, M.A., de Albuquerque, R.F., Lund, J.P., Feine, J.S. (2003). Within-subject comparisons of maxillary fixed and removable implant prostheses. Patient satisfaction and choice of prosthesis. *Clinical Oral Implants Research*, 14, 125-130.

- Sadowsky, S.J. (2007). Treatment considerations for maxillary implant overdentures: a systematic review. *Journal of Prosthetic Dentistry*, 97, 340-348.

- Slot, W., Raghoebar, G.M., Vissink, A., Meijer, H.J.A. (2014). Maxillary overdentures supported by anteriorly or posteriorly placed implants opposed by a natural dentition in the mandible: a 1-year prospective case series study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, 16(1), 51-61.

- Slot, W., Raghoebar, G.M., Vissink, A., Meijer, H.J.A. (2013). Maxillary overdentures supported by four or six implants in the anterior region; 1-year results from a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Periodontology*, 40, 303-310.

- Sutton, D.N., Lewis, B.R., Patel, M., Cawood, J.I. (2004). Changes in facial form relative to progressive atrophy of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 33:676-82.

- Tallgren, A. (2003). The continuing reduction of the residual alveolar ridges in complete denture wearers: a mixed-longitudinal study covering 25 years. 1972. *J Prosthet Dent* 89:427-35.

- Thomason, J.M., Heydecke, G., Feine, J.S., Ellis, J.S. (2007). How do patients perceive the benefit of reconstructive dentistry with regard to oral health-related quality of life and patient satisfaction? A systematic review. *Clinical Oral Implants Research*, 18, 168-188.

- Waas, M.A.J. van. (1985). Een kunstgebit, een kwestie van doorbijten. Utrecht: Rijksuniversiteit Utrecht. Academisch proefschrift.

- Zitzmann, N.U. & Marinello, C.P. (2000). Treatment outcomes of fixed or removable implant-supported prostheses in the edentulous maxilla. Part I: patients' assessments. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 83, 424-433.

Hoofdstuk 3: Hoeveel implantaten zijn het meest effectief?

3.1 Achtergrond

De prothetische rehabilitatie van een patiënt met een tandeloze bovenkaak kan onder andere bestaan uit een vaste of uitneembare constructie op implantaten. De onderhavige richtlijn beschrijft de uitneembare gebitsprothese in de tandeloze bovenkaak, de zogenaamde implantaat gedragen overkappingsprothese. Hoewel de literatuur niet eenduidig is omtrent de behandeling van deze patiëntcategorie, bestaat de tendens om de prothetische voorziening af te steunen op vier of zes, over de tandboog verspreide, implantaten.

De overkappingsprothese steunt af op een door de implantaten gedragen mesostructuur, bijvoorbeeld staaf of individuele drukknoppen, en ontleent hieraan ook zijn retentie. De prothese elementen en de kunstharsbasis zorgen tezamen voor esthetiek, spraak en voor de ondersteuning van de weke delen in het gelaat. Hierbij dienen kantelassen zoveel mogelijk te worden vermeden. Deze introduceren cantilever-armen, die op hun beurt weer zorgen voor ongewenste spanningsconcentraties op verschillende niveaus van de constructie, zoals op het bot-implantaat grensvlak, op de implantaat-abutment connectie en op de abutment/ overkappingsprothese verbinding.

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over hoeveel implantaten nodig zijn als ondersteuning voor een overkappingsprothese. Hierbij is rekening gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015. In hoofdstuk 3 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 2 geformuleerd:

2. **Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak, is een implantaatgedragen prothese op zes implantaten of op vier implantaten effectiever voor de uitkomstmaat implantaatsucces?**

3.2 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 127 potentiële artikelen naar voren. Na de verwijdering van duplicaten en artikelen die op basis van de titel niet voldeden aan de inclusiecriteria zijn 58 artikelen beoordeeld door twee werkgroep leden op basis van het abstract. Van twee artikelen was de full-tekst niet beschikbaar (Calvert et al., 2013; Raghoebar et al., 2014). Op basis van het abstract is geconcludeerd dat de resultaten en conclusies beschreven door Calvert et al., 2013, niet verschillen van de resultaten die beschreven zijn in onderstaande geïncludeerde studies. Negen artikelen bleven over die *full*-tekst beoordeeld zijn, waarvan twee artikelen afkomstig zijn uit de zoekstrategie van de andere PICO's en één

artikel naar voren is gekomen met behulp van de *snowballing* methode. Na het lezen van de *full*-tekst voldeden twee 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, RCT studies en observationeel onderzoek (geen *case reports*)
- Geen restrictie op jaartal van publicatie
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis of een systemische ziekte (bijvoorbeeld diabetes of osteoporose)
- Geen inclusie van patiënten met anodontie, schisis en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen
- Geen inclusie van patiënten na uitgebreid aangezicht letsel vanwege trauma, een uitgebreide dysgnathie, met hypersialie, met syndromale afwijkingen of met sensomotorische stoornissen vanwege een CVA, spasticiteit, facialisparese, M. Parkinson etc.)
- Geen inclusie van artikelen die directe belasting (*immediate loading*) of vaste bruggen (*fixed protheses*) onderzoeken

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat tevredenheid werd de volgende waardering gegeven.
Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Marginaal botverlies

Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Implantaatoverleving

Implantaatsucces gemeten via de volgende constructen werd gezien als minder belangrijk:

- Conditie van de peri-implantaire mucosa

3.3 Resultaten

3.3.1 Beschrijving studies

Er zijn twee studies gevonden die de eerder genoemde constructen voor de uitkomstmaat implantaatsucces beschrijven (Slot et al., 2010, 2014). De studie van Slot et al., 2010 is een systematische *review* en de studie van Slot et al., 2014, is een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT)(n=66). Patiënten geïncludeerd in de studie van Slot et al., 2014, waren volledig tandeloos. Het is onbekend of dit bij patiënten, geïncludeerd in het systematische *review* van Slot et al. (2010), ook het geval is. Patiënten geïncludeerd in de RCT van Slot et al., 2014, hadden last van een gebrek aan retentie en stabiliteit van hun huidige gebitsprothese. Deze laatste studie maakte een vergelijking tussen vier en zes implantaten (Straumann Standard SLA) op een staafverankering terwijl de systematische *review* patiënten includeerden met een verschillend aantal en type implantaten, als ook verankeringssysteem. De follow-up tijd van de RCT was één jaar na plaatsing (Slot et al., 2014) terwijl studies geïncludeerd in de systematische *review* een follow-up tijd had van minimaal één jaar (Slot et al., 2010). Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

3.3.2 Resultaten per construct van implantaatsucces

Hieronder worden alle resultaten per construct van implantaatsucces besproken.

Marginaal botverlies

De twee geïncludeerde studies rapporteren alle over marginaal botverlies als uitkomst (Slot et al., 2010, 2014). Enkel de RCT van Slot et al., 2014, maakt in de resultaten onderscheid tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten. Er blijkt geen significant verschil in marginaal botverlies te zijn tussen patiënten met vier of met zes implantaten ($p>0.05$).

Implantaatoverleving

Alle geïncludeerde studies hebben implantaatoverleving beschreven als uitkomstmaat (Slot et al., 2010, 2014).

De systematische review van Slot et al. (2010) voerde een meta-analyse uit uitgesplitst per aantal implantaten (vier of zes) en type verankering systeem (staaf- of knopverankering). Alle overkappingsprotheses lieten een implantaatoverleving van boven de 95% zien; 98.2% voor zes implantaten op een staafverankering, 96.3% voor vier implantaten op een staafverankering, en 95.2% voor vier implantaten op een knopverankering. De auteurs trekken echter geen sterke conclusies over de beste behandeling vanwege een gebrek aan RCT's en het beperkt aantal studies geïncludeerd in de meta-analyse.

In de RCT studie van Slot et al., 2014, werd geen significant verschil gevonden in implantaatoverleving voor een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten.

Conditie van de peri-implantaire mucosa

Twee geïncludeerde studies hebben de conditie van de peri-implantaire mucosa beschreven in de resultaten (Slot et al., 2010; 2014). In de systematische *review* van Slot et al., 2010, is geen vergelijking gemaakt tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten voor de uitkomstmaat conditie van de peri-implantaire mucosa. In de RCT van Slot et al. (2014) is de conditie van de peri-implantaire mucosa gemeten door middel van de plaque index, de gingiva index, aanwezigheid van tandsteen, *sulcus bleeding* index en de pocketdiepte. De conditie van de peri-implantaire mucosa was niet significant verschillend voor een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten ($p>0.05$). Scores op de gebruikte indexen waren laag bij zowel plaatsing als één jaar na plaatsing.

3.3.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs was matig. Er is voor alle uitkomstmaten afgewaardeerd voor limitaties in het studie design: geen blindering van de effectbeoordelaar in de RCT studie, publicatie bias is niet onderzocht in de systematische *review.* Tevens werd voor de uitkomstmaat implantaatoverleving afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid: in de systematische *review* en meta-analyse werd een klein aantal studies geïncludeerd. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie. GRADE-tabellen zijn te vinden in bijlage 5.

3.4 Conclusies

Matig	*Marginaal botverlies* Onder tandeloze patiënten is geen verschil tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten voor de uitkomst marginaal botverlies 1 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: matig* *Slot et al., 2014*
Matig **Matig**	*Implantaatoverleving* Onder tandeloze patiënten is geen verschil tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten voor de uitkomst implantaatoverleving vanaf minimaal 1 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: matig* *Slot et al., 2010* Onder tandeloze patiënten is geen verschil tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten voor de uitkomst implantaatoverleving 1 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: matig* *Slot et al., 2014*
Matig	*Conditie van peri-implantaire mucosa* Onder tandeloze patiënten is geen verschil tussen een overkappingsprothese op vier of op zes implantaten voor de uitkomst conditie van de peri-implantaire mucosa 1 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: matig* *Slot et al., 2014*
Algehele kwaliteit van bewijs = matig[2]	

3.5 Van bewijs naar aanbeveling

3.5.1. Kwaliteit van bewijs

Om een verantwoorde keuze te maken tussen het plaatsen van vier versus zes implantaten in de tandeloze bovenkaak ter ondersteuning van een overkappingsprothese werd gekeken naar de parameters marginaal botverlies (Slot et al., 2010, 2014), naar implantaat overleving (Slot et al, 2010, 2014), en conditie peri-implantaire weke delen (Slot et al, 2010, 2014).

Voor al deze uitkomstmaten werd geen verschil aangetroffen wanneer voor vier versus zes implantaten werd gekozen. Toch is enige nuancering op zijn plaats. Zo zijn de resultaten van de onderzoeken van Slot et al, 2014 ten aanzien van marginaal botverlies en conditie van peri-implantaire mucosa gebaseerd op een follow-up periode van slechts een jaar.

Voor wat betreft implantaatoverleving waren de follow-up tijden langer. In de *systematische review* van Slot et al (2010) meer dan 1 jaar.

Ten aanzien van 'voorafgaande augmentatie procedure' valt op dat in de geïncludeerde artikelen van de *systematische review* dan meestal gekozen werd voor zes implantaten of meer.

[2] De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

Wat betreft de antagonistische dentitie (wel/niet betand in de onderkaak) waren gegevens vaak niet terug te vinden of omschreven als 'allerlei type dentities '.
Helaas blijft de reden waarom patiënten gekozen hebben voor een implantaatgedragen overkappingsprothese vaak in studies onvermeld. Betrof het een retentieprobleem of was de keuze gemaakt op basis van pijn? Wilde de patiënt van het bedekte gehemelte af of wilde hij alleen maar meer kauwvermogen?
Daarnaast komen in de geïncludeerde literatuur overige patiëntaspecten te weinig aan de orde die van invloed zijn op de prothetische behandeling, zoals de beschikbare intermaxillaire ruimte voor de mesostructuur en overkappingsprothese en of er een goede occlusie en/of articulatie kan worden bereikt. Evident is dat deze factoren moeten worden meegenomen in de afweging vier of zes implantaten.

3.5.2 Balans van voordelen en nadelen en patiënten perspectief

De keuze om vier of zes implantaten te plaatsen heeft te maken met de te verwachte hoeveelheid (kauw)-belasting die hierop wordt uitgeoefend. Indien in de onderkaak een volledige gebitsprothese aanwezig is, al dan niet gesteund op twee implantaten, dan is hierdoor de belasting op de overkappingsprothese in de bovenkaak minder dan in het geval van een betande onderkaak. In geval van een (overkappings)-prothese in de onderkaak kan dus gekozen worden voor vier implantaten in de bovenkaak.
Is in de onderkaak sprake van een betande dentitie, waarbij er beperkt sprake is van een gebalanceerde occlusie en articulatie, dan ligt een keuze voor zes implantaten voor de hand. Het voordeel van het plaatsen van zes implantaten is, dat mocht een implantaat verloren gaan, de overkappingsprothese nauwelijks aangepast hoeft te worden.
De studies van Slot et al (2014) rechtvaardigen het om in het geval dat in de onderkaak sprake is van een conventionele prothese of een overkappingsprothese op implantaten te kiezen voor een overkappingsprothese op vier implantaten in de bovenkaak.

3.5.3 middelen en haalbaarheid

In verhouding met vier implantaten zullen de kosten van zes implantaten in de bovenkaak een factor anderhalf keer zo hoog zijn. Ook de behandeltijd om zes implantaten te plaatsen zal langer zijn.

3.6 Aanbevelingen

6. Bij volledig tandeloze patiënten, bij wie een indicatie voor een overkappingsprothese op implantaten in de bovenkaak is gesteld kan, als alternatief voor zes implantaten, de plaatsing van vier implantaten worden overwogen.

3.7 Referenties

- Calvert, G. & Lamont, T. (2013). Four implant-bar-connected implants sufficient to support a maxillary overdenture. *Evidence Based Dentistry*, 14(2), 49-50.

- Raghoebar, G.M., Meijer, H.J., Slot, W., Slater, J.J., Vissink, A. (2014). A systematic review of implant-supported overdentures in the edentulous maxilla, compared to the mandible: how many implants? *European Journal of Oral Implantology*, 7, S191-201.

- Slot, W., Raghoebar, G.M., Vissink, A., Huddleston Slater, J.J., Meijer, H.J.A. (2010). A systematic review of implant-supported maxillary overdentures after a mean observation period of at least one year. *Journal of Clinical Periodontology*, 37, 98-110.

- Slot, W., Raghoebar, G.M., Vissink, A., Meijer, H.J.A. (2014). A comparison between 4 and 6 implants in the maxillary posterior region to support an overdenture; 1-year results from a randomized controlled trial. *Clinical Oral Implants Research*, 25, 560-566.

Hoofdstuk 4: uitdagende omstandigheden: mét versus zònder voorafgaande botopbouw

4.1 Achtergrond

Hoewel de tandeloze bovenkaak in vergelijking tot de onderkaak over het algemeen een groter oppervlak biedt waarop een volledige prothese kan rusten, komen ook retentieklachten van de gebitsprothese in de bovenkaak voor. Eén van de behandelmogelijkheden voor deze retentieproblematiek is het plaatsen van implantaten in de bovenkaak. Evaluaties van overkappings-prothesen op implantaten in de bovenkaak laten hoge tevredenheidscores zien (Kronstrom et al, 2006; Boven et al, 2014).

Succespercentages van implantaten in de tandeloze bovenkaak zijn lager dan in de onderkaak (Schwartz-Arad et al, 2005). Het toepassen van implantaten in de bovenkaak ten behoeve van een overkappingsprothese brengt dan ook specifieke problematiek met zich mee. In tegenstelling tot het interforaminale gebied in de onderkaak, biedt de bovenkaak in veel gevallen niet voldoende bot om zonder meer implantaten te kunnen plaatsen. Dit wordt veroorzaakt door het resorptiepatroon van de processus alveolaris van de tandeloze bovenkaak en het uitzakken van de sinus maxillaris (Laney, 1986). Bovendien maakt de kwaliteit van het bot (veel trabeculair en minder corticaal bot) de bovenkaak minder geschikt voor osseointegratie van implantaten (Laney, 1986; Smedberg et al, 1993).

Om implantaten te kunnen plaatsen in de sterk geresorbeerde bovenkaak dient daarom in veel gevallen eerst pre-implantologische chirurgie te worden uitgevoerd. Het betreft hier een chirurgische procedure, waarbij met behulp van patiënteigen (autoloog) bot en/of een botsubstituut het tekort aan beschikbaar botvolume wordt aangevuld. Zo kan de bovenkaak worden verbreed en de sinus maxillaris partieel worden opgevuld. Hiervoor wordt veelal een autoloog bottransplantaat gebruikt uit de bekkenkam (crista iliaca anterior; Kaptein et al, 1998). Bij ernstige resorptie kan daarnaast worden overwogen om de tandeloze bovenkaak geschikt te maken voor implantaten door een neerwaartse verplaatsing van de bovenkaak uit te voeren, door middel van een Le Fort I osteotomie met interpositie van een bottransplantaat (Cawood et al, 1994). Na ingroei van het bottransplantaat kunnen implantaten worden geplaatst ten behoeve van een overkappingsprothese. Deze methode leidt tot een complex behandeltraject en een forse belasting voor de patiënt met de nodige morbiditeit en medische risico's. Daarnaast zijn de financiële consequenties significant.

Implantaten geplaatst in opgebouwd bot vertonen een grotere kans op falen in vergelijking met implantaten geplaatst in patiënteigen kaakbot, vooral als implantaten worden gebruikt met een '*machined surface'* oppervlak (Lambert et al, 2007).

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak wanneer, om implantaatplaatsing mogelijk te maken, voorafgaand een botopbouw procedure nodig is. Hierbij is rekening gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015.

In hoofdstuk 4 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 3 geformuleerd:

3. **Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever in originele bovenkaken (niet-geaugmenteerd) versus bovenkaken die eerst met patiënteigen bot zijn opgebouwd (wel-geaugmenteerd) voor de uitkomstmaat implantaatsucces?**

4.2 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 60 potentiële artikelen naar voren. Na verwijdering van duplicaten en artikelen die op basis van de titel niet voldeden aan de inclusiecriteria, zijn 31 artikelen beoordeeld door twee werkgroepleden op basis van het abstract. Zes artikelen bleven over die full-tekst beoordeeld zijn. Na het lezen van de full-tekst voldeden twee 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, RCT studies en observationeel onderzoek (geen *case reports*)
- Geen restrictie op jaartal van publicatie
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis of een systemische ziekte (bijvoorbeeld diabetes of osteoporose)
- Geen inclusie van patiënten met anodontie, schisis en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen
- Geen inclusie van patiënten na uitgebreid aangezicht letsel vanwege trauma, een uitgebreide dysgnathie, met hypersialie, met syndromale afwijkingen of met sensomotorische stoornissen vanwege een CVA, spasticiteit, facialisparese, M. Parkinson etc.)
- Geen inclusie van artikelen die directe belasting onderzochten

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat implantaatsucces werd de volgende waardering gegeven.
Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Marginaal botverlies
- Implantaatoverleving

Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Conditie peri-implantaire mucosa

4.3 Resultaten

4.3.1 Beschrijving studies

Er zijn twee studies gevonden die de eerder genoemde constructen van implantaatsucces beschrijven (Sjöström et al., 2005; Lambert et al., 2009). De studie van Lambert et al., 2009, is een systematische review en de studie van Sjöström et al., 2005, een cohort studie (n=39). Geïncludeerde patiënten waren in ieder geval tandeloos in de bovenkaak (er is niet vermeld of patiënten ook tandeloos in de onderkaak waren). Er is niet vermeld hoe lang patiënten al tandeloos waren of hoeveel implantaten iedere patiënt kreeg. Gebruikte implantaatsystemen waren divers. Ook meerdere botopbouw technieken werden gebruikt; zo werd in Sjöström et al., 2005 een Le Fort I osteotomie met een *interpositional graft* of een *onlay bone graft* met een neusbodem *inlay-graft* toegepast. De follow-up tijd van de studie varieerde van 6 maanden tot >1 jaar na plaatsing. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

4.3.2 Resultaten per construct van implantaatsucces

Hieronder worden alle resultaten per construct van implantaatsucces besproken.

Marginaal botverlies

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct van implantaatsucces.

Implantaatoverleving

Beide geïncludeerde studies hebben implantaatoverleving onderzocht (Sjöstrom et al., 2005, Lambert et al., 2009). De systematische *review* van Lambert et al. (2009), heeft de gegevens van geïncludeerde studies 'gepooled' voor vier perioden na plaatsing, namelijk 1, 3, 5 en 10 jaar. Voor alle vier de perioden bleek implantaatoverleving hoger te zijn voor vaste bruggen op implantaten in originele bovenkaken dan in geaugmenteerde bovenkaken ($p<0.001$). Voor vaste bruggen op implantaten in originele bovenkaken varieerde implantaatoverleving van 95.4% (94.9%-95.9%; 1 jaar na plaatsing) tot 91.5% (90.5%-92.5%;10 jaar na plaatsing). Voor vaste bruggen op implantaten in geaugmenteerde bovenkaken varieerde de implantaatoverleving van 82.2% (79.9%-84.5%; 1 jaar na plaatsing) tot 75.1% (70.1%-79.1%; 10 jaar na plaatsing).

Indien verschil werd gemaakt tussen gladde implantaten (*machined surface*) en opgeruwde implantaten (*rough surface*) waren de overlevingspercentages voor opgeruwde implantaatoppervlakken veel gunstiger. Zo varieert de 3-jaarsoverleving voor 'gladde' implantaten in origineel bot tussen de 93,1 en 94.5% en in opgebouwd bot tussen de 75.0 en 80.2%.

Voor opgeruwde implantaten gelden dat overleving percentages voor drie jaar variëren tussen de 95.7 en 98.5% en in opgebouwd bot tussen de 91.1 en 100%.

In de prospectieve cohort studie van Sjöström et al., 2005, faalden 17 van de 222 implantaten in de groep patiënten met geaugmenteerde bovenkaken en faalde één implantaat van de 75 in de controlegroep (patiënten met niet-geaugmenteerde bovenkaken). Het is onduidelijk of dit verschil tussen de groepen statistisch significant is. Naast het percentage implantaatoverleving is binnen deze studie het Implantaat Stabiliteit Quotiënt (ISQ) vastgesteld voor beide groepen. Er bleek voor deze

uitkomst geen significant verschil te zijn tussen patiënten met geaugmenteerde bovenkaken en patiënten met niet-geaugmenteerde bovenkaken (p>0.05).

Conditie peri-implantaire mucosa

Er is gebrek aan bewijs voor dit construct van implantaatsucces.

4.3.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs is zeer laag. Er is voor de uitkomst implantaatoverleving afgewaardeerd voor limitaties in het studie design: het ontbreken van een kwaliteitsbeoordeling van de geïncludeerde studies, de publicatie bias is niet vastgesteld, er is geen lijst van geëxcludeerde studies gegeven, de gebruikte analyses voor het *poolen* van data staan beperkt beschreven (systematische review), er is geen rekening gehouden met potentiële confounders en er is sprake van een korte follow-up duur (cohort studie). Er is afgewaardeerd voor indirectheid omdat de systematische review rapporteert over *fixed protheses*, dit is een exclusie criterium. Tevens werd afgewaardeerd voor onnauwkeurigheid vanwege het kleine aantal patiënten in de cohort studie. Er is niet afgewaardeerd voor inconsistentie. GRADE-tabellen zijn te vinden in bijlage 5.

4.4 Conclusies

-	*Marginaal botverlies* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.
Zeer laag	*Implantaatoverleving* Onder tandeloze patiënten is implantaatoverleving hoger voor vaste constructies op implantaten in originele bovenkaken dan in geaugmenteerde bovenkaken op 1, 3, 5, en 10 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.* *Lambert et al., 2009* Onder tandeloze patiënten is er geen verschil tussen verschroefde protheses Brånemark protocol) in originele bovenkaken of in geaugmenteerde bovenkaken voor de uitkomst implantaatoverleving gemeten met de Implantaat Stabiliteit Quotiënt op 6 maanden na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: zeer laag.* *Sjöström et al., 2005*
-	*Conditie weke delen* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.
Algehele kwaliteit van bewijs = Zeer laag [3]	

[3] De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

4.5 Van bewijs naar aanbeveling

4.5.1 Kwaliteit van bewijs?

In het geval van retentieproblemen van de gebitsprothese in de bovenkaak, zeker als de prothese eerst naar tevredenheid heeft gefunctioneerd, komen patiënten relatief laat met hun hulpvraag bij de behandelaar. Vaak is het kaakvolume dan zodanig verminderd dat het plaatsen van implantaten zonder voorafgaande botopbouw niet mogelijk is. Dit betekent doorgaans dat eerst een botopbouw procedure in de bovenkaak moet worden uitgevoerd. Hiervoor is een ziekenhuisopname noodzakelijk, waardoor de patiënt minimaal 1 week uit de roulatie is, en dat hij/zij napijn ondervindt ter plekke van de donorplaats, alsmede een verhoogde kans op complicaties.

In geval van een sterk geresorbeerde bovenkaak start de botopbouw procedure (augmentatie procedure) met een sinusbodem elevatie, zowel links als rechts, waarna de sinusholte gevuld wordt met bekkenkambot. Om breedte te creëren worden hierna botblokken aan de zijkant van de kaakwal geplaatst. Vanuit het bestaande bot van de bovenkaak vindt uiteindelijk remodellering van de aangebrachte botblokken plaats. Hierbij geldt dat, hoe meer het originele kaakbot geresorbeerd is, hoe langzamer en hoe moeizamer dit regeneratieproces verloopt.

Daarnaast speelt altijd de vraag; wat is nu de oorzaak voor het ontstaan van de extreem geresorbeerde bovenkaak. Waren dat de vele jaren dat de patiënt de gebitsprothese in de bovenkaak droeg, droeg de patiënt de prothese ook ’s nachts? Of waren de hoge kauwkrachten de oorzaak van het botverlies, en zo ja: hoe worden deze kauwkrachten dan beteugeld nadat de kaakwal is opgebouwd? Onduidelijk is of het opgebouwde bot een vergelijkbare basis vormt voor het plaatsen van implantaten ten opzichte van patiënteigen kaakbot. Implantaten geplaatst in opgebouwd bot lijken een grotere kans op falen te vertonen in vergelijking met implantaten geplaatst in origineel kaakbot, vooral als implantaten worden gebruikt met een ‘machined surface’ oppervlak (Lambert et al, 2007).

Na ingroei van het bottransplantaat, doorgaans een periode van 4-6 maanden, worden veelal 6 implantaten worden geplaatst ten behoeve van een overkappingsprothese. Hoewel het onderzoek van Lambert et al, 2007 een review betreft over verschroefde protheses in de bovenkaak, wordt aangetoond dat in eerste instantie het verlies van implantaten in de met bot opgebouwde bovenkaak fors hoger is dan in de niet-opgebouwde, originele bovenkaak. Wordt echter gecorrigeerd voor implantaat type, dat wil zeggen wordt onderscheid gemaakt tussen implantaten met een glad oppervlak (machined surface) versus implantaten met een opgeruwd oppervlak, dan bestaat er nog steeds verschil in 3-jaars implantaatoverleving, maar dit verschil is fors kleiner.

In de meeste studies bij geaugmenteerde bovenkaken wordt voor niet minder dan zes implantaten gekozen. Een voordeel van zes implantaten ter ondersteuning van een overkappingsprothese is dat, mocht een implantaat verloren gaan, de prothetische constructie vaak eenvoudig kan worden aangepast. Bovendien wordt het geaugmenteerde bot door een implantaat belast, waardoor het in stand wordt gehouden.

Daarnaast komen in de geïncludeerde literatuur overige patiëntaspecten te weinig aan de orde die van invloed zijn op de prothetische behandeling, zoals de beschikbare intermaxillaire ruimte voor de mesostructuur en overkappingsprothese en of er een goede occlusie en/of articulatie kan worden bereikt. Evident is dat deze factoren moeten worden meegenomen in de afweging vier of zes implantaten.

4.5.2 Balans van voordelen en nadelen en patiënten perspectief

Het plaatsen van implantaten in een tandeloze bovenkaak die niet van te voren met patiënteigen bot is opgebouwd, is te beschouwen als een ingreep met een gemiddelde impact. In lokale anesthesie worden meestal 4-6 implantaten geplaatst in een behandelsessie van 1-2 uur.
Indien initieel de kaakwal van de bovenkaak zodanig geresorbeerd is dat voorafgaande aan de implantaatplaatsing een botopbouw nodig is, kan het totale behandeltraject als fors belastend worden gekwalificeerd. Met name het oogsten van bot uit de bekkenkam kan extra morbiditeit opleveren (last met lopen, napijn) met een hogere kans op complicaties (neuralgische pijn, infecties, etc.).

4.5.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

De kosten van een implantaatgedragen overkappingsprothese liggen hoger dan de kosten van een conventionele bovengebitsprothese. Zeker indien een botopbouw procedure in de bovenkaak vooraf dient plaats te vinden.

4.6 Aanbevelingen

7. In de geaugmenteerde bovenkaak wordt aangeraden ter ondersteuning van een overkappingsprothese te kiezen voor zes implantaten, mits voldoende ruimte voor de prothetische constructie gewaarborgd blijft.

4.7 Referenties

- Boven, G.C., Raghoebar, G.M., Vissink, A., Meijer, H.J. (2015). Improving masticatory performance, bite force, nutritional state and patient's satisfaction with implant overdentures: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil* 42:220-33.

- Cawood, J.I., Stoelinga, P.J., Blackburn, T.K. (2007). The evolution of preimplant surgery from preprosthetic surgery. I*nt J Oral Maxillofac Surg* 36:377-85.

- Kaptein, M.L.A., Hoogstraten, J., Putter, C. de, Lange, G.L. de, Blijdorp, P.A. (1998). Dental implants in the atrophic maxilla: measurements of patients' satisfaction and treatment experience. *Clin Oral Impl Res* 9:321-326.

- Kronstrom, M., Widbom, C., Soderfeldt, B. (2006). Patient evaluation after treatment with maxillary implant-supported overdentures. *Clin Implant Dent Relat Res* 8:39-43.

- Laney, W.R. (1986). Selecting edentulous patients for tissue-integrated prothesis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2:129-137.

- Lambert, F.E., Weber, H.P., Susarla, S.M., Belser, U.C., Gallucci, G.O. (2009). Descriptive analysis of implant and prosthodontic survival rates with fixed implant-supported rehabilitations in the edentulous maxilla. *J Periodontol* 80(8):1220-30

- Schwartz-Arad, D., Kidron, N., Dolev, E. (2005). A long-term study of implants supporting overdentures as a model for implant success. *J Periodontol* 76:1431-1435.

- Sjöström, M., Lundgren, S., Nilson, H., Sennerby, L. (2005). Monitoring of implant stability in grafted bone using resonance frequency analysis: a clinical study from implant placement to 6 months of loading. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 34, 45-51.

- Smedberg, J.I., Lothingius, E., Bodin, I., Frykholm, A., Nilner, K. (1993). A clinical and radiological two year follow-up study of maxillary overdentures on osseointegrated implants. *Clin Oral Implants Res* 4:39-46.

Hoofdstuk 5: uitdagende omstandigheden: betand versus onbetand

5.1 Achtergrond

Bij patiënten met een volledige gebitsprotheses is vaak eenvoudig een stabiele occlusie en articulatie te verkrijgen. Echter, dit is zeer lastig wanneer nog tanden en kiezen in de onderkaak aanwezig zijn. Bij een niet-gebalanceerde articulatie ontstaan eerder kantelingen van de gebitsprothese, wat vervolgens weer bruxistisch gedrag (klemmen/knarsen) kan oproepen. De hierdoor ontstane verhoogde krachten op de boven gebitsprothese vertalen zich in een versterkte resorptie van met name het anterieure bovenkaakbot met als mogelijk gevolg het syndroom van Kelly (Kelly, 1972: Battistuzzi, 1992). De prevalentie van het syndroom van Kelly bij patiënten met een volledige boven prothese tegenover een vrij-eindigende partiële onderprothese is ongeveer 24% (Feng, 2012). Dit syndroom wordt gekenmerkt door verlies van bot van de anterieure processus alveolaris superior, uitgroei van de tubera, papillaire hyperplasie van het harde palatum, uitgroei van het onderfront en verlies van bot onder de partiële onderprothese (Kelly, 1972). Daarnaast hebben patiënten regelmatig te kampen met pijnklachten, mondbranden en kokhalsneigingen.

Indien bovengenoemde klachten bestaan, kan er bijvoorbeeld voor gekozen worden om de patiënt ook in de onderkaak volledig tandeloos te maken, waarna ook in de onderkaak prothese kan worden vervaardigd. Over het algemeen geeft dit, volgens Gjengedal et al. (2011), een hogere patiënttevredenheid dan de gebitssituatie betand-onbetand; het is echter voor sommige patiënten niet noodzakelijk en betekent voor hen vaak een grote stap.

Implantaten in de bovenkaak tonen een hoger verliespercentage dan in de tandeloze mandibula (Lin et al, 2012), waardoor het behandelresultaat minder voorspelbaar is dan in de tandeloze onderkaak. Oorzaken voor het hogere verlies van implantaten in de bovenkaak zijn mogelijk de minder goede botkwaliteit en botkwantiteit in vergelijking met de onderkaak (Slot et al, 2011). In de literatuur is nog weinig bekend of antagonistische elementen het succes van een overkappingsprothese op implantaten positief beïnvloeden of juist een complicerende factor zijn (Ohkubo, 2010). In de meerderheid van de studies wordt de antagonistische dentitie namelijk niet beschreven. Deze antagonistische dentitie kan echter van invloed zijn op de overleving van de implantaten omdat het occlusale patroon verschilt (Slot, 2010). Om een gefundeerde uitspraak te kunnen doen over de risicofactoren die bestaan bij een aanwezige antagonerende natuurlijke dentitie tegenover een implantaatgedragen boven gebitsprothese, is inzicht in verschillen in functioneren en implantaat overleving van belang.

De onderhavige richtlijn beoogt de kwaliteit en doelmatigheid van de geleverde zorg aan patiënten met een volledige boven gebitsprothese op implantaten te verbeteren. Deze richtlijn doet uitspraken over de indicatie voor een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak wanneer nog sprake is van een (rest)-dentitie in de onderkaak. Hierbij is gehouden met de stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur en inzichten binnen de beroepsgroep anno 2015.

In hoofdstuk 5 wordt specifiek gekeken naar de volgende uitkomstmaat:

- *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.

Op basis van deze uitkomstmaten is PICO 4 geformuleerd:

4. **Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen prothese tegenover een onbetande onderkaak met een (overkappings-) prothese effectiever dan tegenover een betande onderkaak voor de uitkomstmaat implantaatsucces?**

5.2 Methode

Uit de zoekstrategie kwamen 0 potentiële artikelen naar voren. Wel werden drie artikelen afkomstig uit de zoekstrategie van de andere PICO's geselecteerd door de werkgroepleden. Na het lezen van de full-tekst voldeed één studie aan de inclusie criteria. In bijlage 2 is de gehele zoekstrategie gepresenteerd.

De volgende criteria zijn gehanteerd voor de selectie van artikelen:

- Systematische *reviews*, RCT studies en observationeel onderzoek (geen *case reports*)
- Geen restrictie op jaartal van publicatie
- Geen inclusie van patiënten met een oncologische voorgeschiedenis of een systemische ziekte (bijvoorbeeld diabetes of osteoporose)
- Geen inclusie van patiënten met anodontie, schisis en andere aangeboren craniofaciale afwijkingen
- Geen inclusie van patiënten na uitgebreid aangezicht letsel vanwege trauma, een uitgebreide dysgnathie, met hypersialie, met syndromale afwijkingen of met sensomotorische stoornissen vanwege een CVA, spasticiteit, facialisparese, M. Parkinson etc.)
- Geen inclusie van artikelen die *immediate loading* of vaste bruggen (*fixed protheses*) onderzochten

Bij de beschrijving van de uitkomstmaat implantaatsucces werd de volgende waardering gegeven.
Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als cruciaal:

- Marginaal botverlies

Implantaatsucces gemeten via het volgende construct werd gezien als belangrijk:

- Implantaatoverleving
- Conditie peri-implantaire mucosa

5.3 Resultaten

5.3.1 Beschrijving studies

Er is één studie gevonden die de eerder genoemde constructen van implantaatsucces beschrijft (Dhima et al., 2014). Deze studie heeft een retrospectief cohort studie design. De 255 geïncludeerde patiënten waren tandeloos in minstens één kaak (18% in de bovenkaak). De gemiddelde leeftijd waarop patiënten werden afbehandeld bedroeg 56 jaar. Het is onbekend hoe lang patiënten al tandeloos waren. In totaal ontvingen patiënten 236 implantaten in de bovenkaak (een gemiddelde per patiënt is niet

gerapporteerd). Het gebruikte implantaattype was Brånemark en het prothetisch protocol betrof het Brånemark protocol (verschroefde kunststof brug op 6 implantaten). De follow-up tijd verschilde per patiënt maar was gemiddeld 11.8 jaar na plaatsing van de prothetische constructie op implantaten. Een uitgebreide beschrijving van de geïncludeerde studies is te vinden in bijlage 4.

5.3.2 Resultaten per construct van implantaatsucces

Hieronder worden alle resultaten per construct van implantaatsucces besproken.

Marginaal botverlies

Er is gebrek aan bewijs voor het construct marginaal botverlies.

Implantaatoverleving

De retrospectieve cohort studie van Dhima et al., 2014, beschrijft implantaatoverleving als uitkomst. Van de 35 falende implantaten waren 16 afkomstig uit de bovenkaak. Of het in de onderkaak een betande kaak of een tandeloze kaak betrof had geen statistisch significante impact op het falen van het implantaat of de tijd van falen van het implantaat (van de groep patiënten met falende implantaten had 60% een volledige prothese als antagonist en 31% had als antagonist een restdentitie in de onderkaak.

Conditie peri-implantaire mucosa

Er is gebrek aan bewijs voor het construct wel/geen peri-implantitis.

5.3.3 Kwaliteit van bewijs

De kwaliteit van bewijs was zeer laag. Er is niet afgewaardeerd voor beperkingen in het studie design, inconsistentie en onnauwkeurigheid. Wel is afgewaardeerd voor indirectheid omdat het studie sample in de studie van Dhima et al., 2014, bestond uit patiënten die tandeloos waren in de onderkaak en/of bovenkaak en de resultaten niet uitgesplitst zijn voor enkel de groep patiënten met een implantaatgedragen prothese in de bovenkaak. GRADE-tabellen zijn te vinden in bijlage 5.

5.4 Conclusies

-	*Marginaal botverlies* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.
Zeer laag	*Implantaatoverleving* Onder patiënten tandeloos in de bovenkaak is er geen verschil tussen een verschroefde prothese volgens Brånemark protocol op implantaten tegenover een onbetande onderkaak of een betande onderkaak voor de uitkomst implantaatoverleving gemiddeld 12 jaar na plaatsing. *Mate van zekerheid over de resultaten: zeer gering.* *Dhima et al., 2014*
-	*Wel/geen peri-implantitis* Er is gebrek aan bewijs voor deze uitkomst.

Algehele kwaliteit van bewijs = zeer laag[4]

5.5 Van bewijs naar aanbeveling

5.5.1 Kwaliteit van bewijs?

Volgens de cijfers van het CBS hebben 800.000 patiënten een prothese, òf in de onderkaak, òf in de bovenkaak. De inschatting is dat verreweg het grootste deel van deze patiëntengroep een gebitsprothese in de bovenkaak draagt , waarbij dus de onderdentitie nog aanwezig is.

De retentie van een gebitsprothese in de bovenkaak is mede afhankelijk van een goede een occlusie en gebalanceerde articulatie zonder fontcontact. Indien nog een onderdentitie aanwezig is, worden deze doelen in de praktijk nauwelijks bereikt.

Indien nog sprake is van een goede kaakwal in de bovenkaak, waarop normaliter een goedpassende gebitsprothese kan worden vervaardigd terwijl desondanks de patiënt klaagt over retentieproblemen van zijn boven gebitsprothese, dan moet eerst de onderdentitie 'op orde' worden gebracht. Dit betekent dat occlusie en/of articulatie geoptimaliseerd moet worden. Dit kan bereikt worden door het onderfront in te slijpen, als mede de mandibulaire stabiliteit te verbeteren door de laterale delen aan te vullen met een frameprothese. Een alternatieve aanpak is, indien de onderdentitie toch al een dubieuze prognose heeft, deze te verwijderen ter faveure van een onder gebitsprothese.

Een veel gezien euvel is, dat bij behoud van de ondertanden en kiezen, te weinig intermaxillaire ruimte bestaat voor de conventionele gebitsprothese in de bovenkaak. Hierdoor ontstaat een 'te hoge beet', waardoor de *'free way space'* afneemt of soms zelfs verdwijnt. Dit is dan vaak aanleiding tot retentieproblemen van de boven gebitsprothese, discomfort en spraakproblemen. In zo'n situatie is het evident dat er dan ook geen ruimte is voor een eventuele mesostructuur (steg of drukknop) onder de overkappingsprothese in de bovenkaak.

Mocht besloten worden om de ondertanden en kiezen te behouden, dan dienen deze in gezonde staat te zijn (geen caviteiten of parodontale pathologie). Ook het occlusievlak moet vlak zijn; er mag geen sprake zijn van uitgroei van gebitselementen. Alleen de studie van Slot et al, 2014 adresseert het onderwerp onbetand in de bovenkaak versus betand in de onderkaak. Het betreft hier 1-jaars resultaten. Helaas wordt in de literatuur, die de overleving van implantaten in de bovenkaak beschrijft, zeer summier vermelding gemaakt over de gebitsituatie in de onderkaak.

Over het effect van bruxisme (klemmen en knarsen) op de overleving van implantaten in de tandeloze bovenkaak is nog weinig bekend. Dit komt omdat deze groep patiënten meestal uit studies wordt geëxcludeerd. Ook blijft onduidelijk in hoeverre de betand-onbetand situatie juist het bruxisme versterkt. Parafuncties geven vaak een extra impuls aan het botverlies van de tandeloze bovenkaak en het ontwikkelen van een Kelly syndroom (Shen & Gongloff; 1989).

[4] De algehele kwaliteit van bewijs wordt bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs.

5.5.2 Balans van voordelen en nadelen en patiënten perspectief

Behoud van de onderdentitie wordt door de patiënt op prijs gesteld. Indien klachten aan de aanwezige boven gebitsprothese bestaan, dan is opofferen van de onderdentitie en het dragen van vervolgens een onderprothese geen aantrekkelijke optie. Soms is dit echter niet te vermijden, enerzijds om intermaxillaire ruimte te maken voor de mesostructuur, anderzijds om een centrale occlusie en een gebalanceerde articulatie zonder frontcontact mogelijk te maken, waardoor dislocerende kantelkrachten op de bovenprothese zoveel mogelijk worden voorkomen.

5.5.3 Middelenbeslag en haalbaarheid

De kosten van een implantaatgedragen overkappingsprothese liggen hoger dan van een conventionele bovenprothese. In het licht van de hoge kosten (voorafgaande botopbouw, plaatsen van 6 implantaten en een overkappingsprothese) dient er alles aan gedaan te worden om het implantaatsucces zo hoog mogelijk te laten zijn. Hierbij vormen ‘een voorafgaande botopbouw’, het ‘niet bereiken van een gebalanceerde articulatie’ en ‘bruxisme’, evidente risicofactoren, die moeten worden meegewogen in de behandelplanning.

5.6 Aanbevelingen

8. In geval van de aanwezigheid van een natuurlijke dentitie in de onderkaak wordt aangeraden, alvorens over te gaan tot een implantaatgedragen overkappingsprothese in de bovenkaak, om eerst complicerende factoren, zoals gebrek aan acceptatie, tekort aan intermaxillaire ruimte, en bruxisme te beoordelen.

5.7 Referenties

- Battistuzzi, Kayzer, Keltjens, Plasmans. (1992). De partiële prothese. Uitgangspunten bij de diagnostiek en de behandeling van het gemutileerde gebit. Tweede, herziene druk. Bohn Stafleu van Loghum.

- Dhima, M., Paulusova, V., Lohse, C., Salinas, T.J., Carr, A.B. (2014). Practice-based evidence from 29-year outcome analysis of management of the edentulous jaw using osseointegrated dental implants. *Journal of Prosthodontics* 23:173-181.

- Feng, S-W., Liao, P-B., Chen, M-S. (2012). Prosthodontic treatment of a patient with combination syndrome: a clinical case report. *J Prosthodont Impl* 1(1).

- Gjengedal, H., Berg, E., Bøe, O.E., Trovik, T.A. (2011). Self-reported oral health and denture satisfaction in partially and completely edentulous patients. *Int J Prosthodont* 24: 9-15.

- Kelly, E. (1972). Changes caused by a mandibular removable partial denture opposing a maxillary complete denture. *J Prosthet Dent* 27:140-150.

- Lin, W-S., Ercoli, C., Lowenguth, R., Yerke, L.M., Morton, D. (2012). Oral rehabilation of a patient with bruxism and cluster implant failures in the edentulous maxilla: a clinical report. *J Prosthet Dent* 108: 1-8.

- Ogino, Y., Kihara, M., Yamada, J., Toriya, K., Koyano, K. (2014). Implant Treatments for Edentulous Maxilla with Anterior Hyperfunction. *J of Oral Implantol* – Manuscript Draft.

- Ohkubo, C., Baek, K.W. (2010). Does the presence of antagonist remaining teeth affect implant overdenture success? A systematic review. *J Oral Rehabil* 37: 306-312.

- Shen, K., Gongloff, R.K. (1989). Prevalence of the 'combination syndrome' among denture patients. *J Prosthet Dent* 62:642-4.

- Slot, W., Raghoubar, G.M., Vissink, A., Huddleston Slater, J.J., Meijer, H.J.A. (2010). A systematic review of implant supported maxillary overdentures after a mean observation period of at least 1 year. *J Clin Periodontol* 37: 98-110.

- Slot, J.W.A., Meijer, H.J.A. (2011). Overkappingsprothese op implantaten in een tandeloze bovenkaak. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 118: 577-582.

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

1. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever dan een conventionele prothese voor de uitkomstmaat tevredenheid?

2. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak, is een implantaatgedragen prothese op zes implantaten of op vier implantaten effectiever voor de uitkomstmaat implantaatsucces?

3. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen overkappingsprothese effectiever in originele bovenkaken (niet-geaugmenteerd) versus bovenkaken die eerst met patiënteigen bot zijn opgebouwd (wel-geaugmenteerd) voor de uitkomstmaat implantaatsucces?

4. Bij patiënten met een tandeloze bovenkaak; is een implantaatgedragen prothese tegenover een onbetande onderkaak met een (overkappings-) prothese effectiever dan tegenover een betande onderkaak voor de uitkomstmaat implantaatsucces?

Bijlage 2: Zoekstrategie

De volgende databases zijn geraadpleegd: Ovid Medline ®, Ovid Medline ® 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 definitieve literatuursearch is uitgevoerd op 02-02-2015.

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 patient* or edentulous maxilla or edentulous maxillary or resorbed edentulous maxillary or atrophic edentulous maxillary or edentate maxillary or maxillary OID).mp.

Intervention
PICO 1: (((implant-retained overdenture$ or implant-supported overdenture$ or overdenture$ or dental implants) and (maxillary or maxilla)) or maxillary overdenture$ or upper overdenture or maxillary implant overdenture).mp.
PICO 2: ((implant-retained overdenture$ or implant-supported overdenture$ or overdenture$ or maxillary overdenture or upper overdenture or dental implants or maxillary implant overdenture$) and (six implants or four implants or 4 implants or 6 implants)).mp.
PICO 3: ((implant-retained overdenture$ or implant-supported overdenture$ or overdenture$ or maxillary overdenture or upper overdenture or dental implants) and (bone augmented or augmented bone or bone augmentation or (grafted and non-grafted and maxilla) or augmented maxilla or augmented maxillary sinus)).mp.
PICO 4: ((implant-retained overdenture$ or implant-supported overdenture$ or overdenture$ or maxillary overdenture or upper overdenture or dental implants or upper denture) and ((absence adj2 (complete mandibular dentition or lower dentition)) or (partial adj2 (mandibular dentition or lower dentition)))).mp.

Control group
PICO 1: (conventional denture$ or conventional complete denture$ or denture$ or prosthes?s or prosthetic or maxillary conventional dentures).mp.
Overige PICO's: niet toegepast om de search zo breed mogelijk te houden.

Outcome
PICO 1: (patient satisfaction or 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 OHIP or OHIP-14 or OHIP-49 or OHIP-EDENT or LORQ).mp.

PICO 2, 3, 4: (implant survival or survival or survival rate or implant success or success rate or success percentage or failure or implant failure or annual failure rate or cumulative failure rate or failure rate or aftercare or costs or cost-effective or cost-effectiveness or maintenance or marginal bone loss or bone loss).mp.

Er zijn geen filters toegepast voor het type studie design.

Resultaten:

Naam file	aantal
Med 20150202 PICO 1	119
Med 20150202 PICO 2	127
Med 20150202 PICO 3	60
Med 20150202 PICO 4	0

Er zijn geen additionele artikelen aangedragen door de werkgroep.

Bijlage 3: Literatuurselectie

De volgende inclusiecriteria zijn toegepast bij de selectie van artikelen.

- Studies die gebruik maakte van het onderzoeksdesign systematische review/meta-analyse, randomized controlled trial en observationeel onderzoek, geen case reports.
- Studies die rapporteren in het Engels of het Nederlands
- Studies die geen patiënten met een oncologische voorgeschiedenis of een systemisch ziekte (bijvoorbeeld diabetes of osteoporose) includeerden.
- Studies die directe belasting of vaste bruggen onderzochten.

Bijlage 4: Samenvattingstabellen geïncludeerde studies

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Slot et al., Clin Impl Dent Rel Res, 2014 *Study design:* Case series *Study period:* Jan 2006-Dec 2009 *Study objective:* To assess the treatment outcome of maxillary overdentures suppored by six anteriorly or six posteriorly placed implants opposed by natural antagonistic teeth in the mandible.	*Study population:* Patients with an edentulous maxilla and with natural antagonistic teeth in the mandible. Patients had been referred by their general dental practitioner because of a reduced stability and insufficient retention of their maxillary conventional denture. Mean edentulous period was 11-21 years, range 1-40. *Inclusion criteria:* - edentulous in the upper jaw for at least 1 year - presence of healthy mandibular teeth - a healthy periodontium *Exclusion criteria:* - patients with American Society of Anesthesiologists score ≥ III - smoking - a history of preprosthetic surgery - previous implant placement *Sample size:* n= 50	*Outcome:* - implant survival - peri-implant bone level - soft tissue conditions - patients satisfaction score, measured with a validated 54-item questionnaire including the following scales: functional problem complaints in general, facial aesthetics, accidental lip/cheek/tongue biting, aesthetics of the denture *Follow-up* 1 year after placement. Baseline measures were collected before treatment	Patients received four or six implants (Osseospeed 4.0 S dental implants, Astra Tech AB, Mölndal, Sweden) in the anterior or posterior region.	Results were reported separately for the group of patients receiving implants in the anterior region and in the posterior region. - After one year, the overall satisfaction score increased significantly in both groups on a 10-point scale: in the anterior group from 4.3 to 8.8 ($p<0.001$) and in the posterior group from 3.6 to 8.6 ($p<0.001$). - Scales that significantly improved in both groups: functional complaints about upper denture, functional complaints in general, facial aesthetics, soft food, tough food, hard food ($p<0.001$).	- funding by a company dealing in implants (Astra Tech.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Results	Conclusion	Comments
Sadowsky et al., J Pros Dent, 2007 *Study design:* Systematic Review *Study period:* 1988- Dec 2006 (inclusion of papers) *Study objective:* To establish evidence-based criteria for maxillary implant overdenture treatment	*Inclusion criteria:* - randomized controlled clinical trials, nonrandomized controlled studies, prospective studies, retrospective studies, in vitro studies, review articles, textbooks *Exclusion criteria:* - articles that did not focus on treatment interventions for maxillary edentulism unless the effects of such therapies offered relevant comparative information for the maxillary implant overdenture patient *Articles identified through the search:* 251. *Articles meeting the inclusion criteria:* 93.	*Outcome:* - number of implants - anchorage systems - maintenance - patient satisfaction	- patients satisfied with their current maxillary complete denture have been found to have almost no significant improvement in general satisfaction when restored with an maxillary implant overdenture. - patients who reported chronic problems with their maxillary dentures preferred a palateless long-bar overdenture design to a fixed implant complete denture by more than 2 to 1.	Until a stronger hierarchy of evidence is available emphasis on patient-mediated considerations should direct treatment planning decisions.	- no meta-analysis is performed

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Heydecke et al., Clin Oral Impl Res, 2003 *Study design:* Prospective cohort *Study period:* NR *Study objective:* To compare patient satisfaction with maxillary implant-supported fixed prostheses and removable overdentures retained by a long parallel bar.	*Study population:* Completely edentulous French-speaking subjects. Patients were recruited from a pool of respondents to newspaper advertisements, who had been edentulous for 10 years or more. Patients reported chronic problems with their conventional dentures. *Inclusion criteria:* - sufficient bone to place a minimum of four implants in the mandible and in the maxilla without bone augmentation - an adequate interocclusal clearance *Exclusion criteria:* - presence of abnormalities such as temporomandibular disorders and systemic or oral disease that would contraindicate implant surgery. *Sample size:* n= 16	*Outcome:* - patient satisfaction obtained on a 100-mm visual analogue scale (VAS) and category scales (CAT). - VAS measures included questions about satisfaction with: the prosthesis, general satisfaction as compared to natural teeth, comfort, ability to speak, stability esthetics, ease of cleaning, occlusion, the ability to chew seven index foods - CAT questions: information about the patients' physical and psychosocial function and general health. *Follow-up* 2 months after placement of each design. Baseline measures were collected before treatment	Patients received four to six implants (Branemark, Nobel Biocare, Gothenburg, Sweden).	Results were presented separately for the fixed and removable overdentures. Results on patient satisfaction before treatment were only presented for the general satisfaction VAS. - General satisfaction with the old maxillary dentures was 54.5mm VAS. After treatment this score significantly increased to 65.8mm VAS (fixed prosthesis) and 87.2mm VAS (removable overdentures), $p<0.05$.	- power calculation was done

VAS: Visual Analogue Scale

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Zitzmann & Marinello, J Prosthet Dent, 2000 *Study design:* Prospective cohort *Study period:* 1994-1998 *Study objective:* To compare patients' acceptance and satisfaction with the recommended fixed or removable implant prostheses.	*Study population:* Patients between 35 and 79 years old. Patients had worn their conventional dentures between 1 and 43 years. *Inclusion criteria:* - patients requested an implant-supported restoration in the maxilla as they were already edentulous or were informed by their dentist about the proposed extraction of the residual teeth. - patients seriously wanted to avoid or were anxious about having a full upper denture, or, if already endentulous, wanted to discard their complete dentures. - patients were willing to pay for treatment costs (within the range of $18,000 and $24,000. *Exclusion criteria:* NR *Sample size:* n= 20	*Outcome:* - patient satisfaction obtained on a 10-cm visual analogue scale (VAS). - VAS measures included questions about satisfaction with: comfort and retention, function, esthetics and appearance, taste, speech, and self-esteem. *Follow-up* 6 months after placement. Baseline measures were collected before treatment	Patients received a maxillary fixed implant prosthesis (n=10) or implant-supported overdenture treatment (Nobelbiocare) (n=10).	Results were pooled for the fixed and removable prosthesis group. - Average change scores were positive for all VAS scales (significant increase, $p<0.05$) and were between 1.35 (speech) and 5.2 (self-esteem).	- power calculation was done - 6 patients had worn a maxillary complete denture, 9 patients had worn removable partial dentures, 5 patients had worn fixed partial dentures.

VAS: Visual Analogue Scale

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Results	Conclusion	Comments
Thomason et al., Clin Oral Impl Res, 2007 *Study design:* Systematic Review *Study period:* Aug 1996- Aug 2006 (inclusion of papers) *Study objective:* To test the null hypothesis that there is no difference in patient satisfaction between different forms of reconstructive dentistry in the edentulous, partially edentulous or in the restoration of individual teeth	*Inclusion criteria:* - studies published in the last 10 years - clinical trials, meta-analyses, randomized controlled trials, reviews, case reports, controlled clinical trials, multicenter studies - adult patients - studies on complete dentures, implant-supported complete dentures (removable and fixed), removable and fixed parial dentures, veneers/crowns. *Exclusion criteria:* NR *Articles identified through the search:* 420. *Articles meeting the inclusion criteria:* 74.	*Outcome:* - QoI, OHRQoL - Patient satisfaction	- there were no data available on the effect on OHRQoL of rehabilitation with either fixed or removable prostheses in the maxilla. - Overall ratings given to the maxillary implant protheses, with the exception of chewing ability and chewing function, were not significantly greater than for new conventional maxillary prostheses (based on one study low in power).	- the evidence level of the included studies on the edentulous maxilla were level II-III (strong evidence from at least one published properly designed RCT- evidence from published well-designed trials without randomization. - high satisfaction ratings have been reported for maxillary implant prostheses. - the overall ratings given to the maxillary implant prostheses were not significantly greater than for new conventional maxillary prostheses. - there is little to suggest that maxillary implant-supported prostheses should be chosen as a general treatment in patients with good maxillary support over conventional dentures.	- no meta-analysis is performed

QoL: Quality of life. OHRQoL: oral health-related quality of life.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Slot et al., J Clin Periodontol, 2013 *Study design:* RCT *Study period:* Jan 2006-Dec 2009 *Study objective:* To assess the treatment outcome of planned maxillary overdentures supported by four or six dental implants in patients in the anterior part of the maxilla.	*Study population:* Fully edentulous patients suffering from lack of retention and stability of the upper denture and lower denture. Mean edentulous period in upper jaw was 13-16 years, range 1-45. *Inclusion criteria:* - edentulous in the upper and lower jaw for at least 1 year - sufficient bone volume to place implants in the anterior maxillary and mandibular region. - Bone dimensions in the region between the bicuspids in the anterior region of the maxilla had to be at least 12 mm in height, at least 5 mm in width and sufficient interocclusal space for a bar-supported attachment system. *Exclusion criteria:* - patients with American Society of Anesthesiologists score ≥ III - smoking - a history of preprosthetic surgery - previous implant placement *Sample size:* n= 50	*Outcome:* - implant survival - peri-implant bone level - soft tissue conditions - patients satisfaction score, measured with a validated 54-item questionnaire including the following scales: functional problems of the lower denture, functional problems of the upper denture, functional problem complaints in general, facial aesthetics, accidental lip/cheek/tongue biting, aesthetics of the denture *Follow-up* 1 year after placement. Baseline measures were collected before treatment	Patients received six implants (Osseospeed 4.0 S dental implants, Astra Tech AB, Mölndal, Sweden) in the anterior region.	Results were reported separately for the group of patients receiving four implants and receiving six implants. - After one year, the overall satisfaction score increased significantly in both groups on a 10-point scale: in the four implant group from 4.3 to 8.9 ($p<0.001$) and in the six implant group from 4.1 to 8.9 ($p<0.001$). - All scales significantly improved in both groups ($p<0.01$).	- funding by a company dealing in implants (Astra Tech and Institut Straumann). - sample size was calculated - there was an imbalance between groups in gender ($p<0.05$) - one patient died

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Results	Conclusion	Comments
Slot et al., J Clin Periodontol, 2010 *Study design:* Systematic Review *Study period:* 1800- Aug 2009 (inclusion of papers) *Study objective:* To assess the survival of implants, survival of maxillary overdentures and the condition of surrounding hard and soft tissues after a mean observation period of at least 1 year.	*Inclusion criteria:* - detailed information on maxillary overdentures supported by root-form endosseous implants - treatment of the patients has to be initially planned for an overdenture - n≥5 - follow up at least 1 year - all study designs *Exclusion criteria:* - no English language *Articles identified through the search:* 147. *Articles meeting the inclusion criteria:* 31.	*Outcome:* - implant survival rates - survival of maxillary overdentures - marginal bone level - condition of surrounding hard and soft tissues surrounding the implants	A meta-analysis was conducted per number of implants and anchorage system for the outcome implant survival: - six implants and bar superstructure: 98.2% per year - four implants and bar superstructure: 96.3% per year - four implants and ball superstructure: 95.2% per year - results for marginal bone level and condition of the surrounding hard and soft tissue are not compared for the 4-implant versus 6-implant system.	- No firm conclusions could be drawn regarding the most preferable treatment strategy, due to a lack of controlled clinical trials and the limited number of studies suitable for the meta-analysis - implant survival of four and six implants are all >95%.	- duplicate study selection - publication bias not assessed

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Slot et al., Clin Oral Impl Res, 2014 *Study design:* RCT *Study period:* Jan 2006- Dec 2009 *Study objective:* To compare the treatment outcome of planned maxillary overdentures on 4 vs 6 bar-connected implants in the posterior region of the maxilla.	*Study population:* Fully edentulous patients suffering from a lack of retention and stability of both upper denture and lower denture *Inclusion criteria:* - at least 18 years old - at least one year edentulous in the maxilla and mandible - insufficient volume of bone of the maxilla (<3mm in width and <5mm in height). - enough bone to place implants in the mandibular interforaminal region and sufficient interocclusal space for a bar-supported attachment system in this region had to be present *Exclusion criteria:* - patients with American Society of Anesthesiologist score ≥III - smoking - history of radiotherapy in the head and neck region - history of pre-prosthetic surgery or previous implant placement *Sample size:* n= 66	*Outcome:* - change of peri-implant bone level - implant survival - overdenture survival - soft tissue conditions (plaque index, presence of calculus, gingiva index, sulcus bleeding index and pocket probing depth - patients satisfaction using a validated 54-item questionnaire *Follow-up* 12 months after placement. Baseline measures on patient satisfaction were collected before treatment	Patients received four or six implants (Straumann Standard SLA, Institut Straumann AG, Basel). Four implants for overdenture treatment were placed simultaneously in the mandible.	- no implants were lost in the 4 implant group and 1 implant was lost in the 6 implant group (survival rate of 100% and 99.5%, resp.). - mean marginal bone level was not significantly different between groups (p>0.05). Mean bone loss was 0.35mm for the 4 implant group and 0.46mm for the 6 implant group. - soft tissue conditions did not significantly differ between groups (p>0.05). Mean scores of indices for plaque, calculus, gingiva and bleeding were very low, both at placement and at one year after placement.	- power calculation was done - funding by Institut Straumann

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Results	Conclusion	Comments
Lambert et al., J Periodontol, 2009 *Study design:* Systematic Review *Study period:* Jan 1965- Jan 2006 (inclusion of papers) *Study objective:* To assess long-term scientific evidence available on implant and prosthodontic survival rates of fixed rehabilitations for the edentulous maxilla.	*Inclusion criteria:* - prospective and retrospective studies in which data were obtained from patient recalls - ≥ 1 year follow-up - studies reporting data on implant and prosthodontic survival rates - studies containing life-table analyses for implants - articles studying root-form implants *Exclusion criteria:* - overdenture (removable restoration - multiple publications on the same patient cohort - no information on type or number of implants *Articles identified through the search:* 2,594. *Articles selected by reviewers:* 357. *Articles meeting the inclusion criteria:* 33.	*Outcome:* - implant survival rates - prosthodontic survival	- Implants placed in native bone had a higher survival rate compared to implants in combination with bone-augmentation procedures: At 1 year: 95.4% versus 82.2% (p<0.001) At 3 year: 94.1% versus 78.9% (p<0.001) At 5 year: 91.6% versus 78.4% (p<0.001) At 10 year: 91.5% versus 75.1% (p<0.001) - No randomized controlled trials were available.	- Implants placed in the edentulous maxilla in combination with a bone-augmentation procedure had statistically lower survival rates than those placed in native edentulous maxillary bone. With the exception of rough-surface implants.	- duplicate study selection - publication bias not assessed - results were pooled - Bone augmentation procedures were divided in ancillary procedure (yes/no/not specified) and were reported for the total number of implants, not the number of studies.

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Sjöström et al., Int J Oral Maxillofac Surg, 2005 *Study design:* Observational prospective *Study period:* NR *Study objective:* To monitor implants using resonance frequency analysis at placement, exposure and after 6 months of functional loading of the implants in grafted and non-grafted maxillae. Prostheses were manufactured according the Brånemark system (screw retained).	*Study population:* Patients (aged 48-73 years) with severe maxillary atrophy, Class IV-VI Cawood & Howell *Inclusion criteria:* NR *Exclusion criteria:* NR *Sample size:* n= 29 and a control group of n=10	*Outcome:* - implant survival - Implant Stability Quotient (ISQ) based on the underlying resonance frequency *Follow-up* 6 months after placement.	The maxillae were bone-grafted (Le Fort I osteotomy with an interpositional graft or onlay bone graft together with a nasal floor inlay-graft). Patients received in total 222 Brånemark System implants (Nobel Biocare AB). The control group was edentulous but with non-grafted maxillae. Patients received implants according to the standard for Brånemark protocol. Implants were placed in normal bone.	- In the non-grafted patients 74 out of 75 implants remained stable. - In the grafted group of patients, 17 implants failed. Implant survival was 92%. It is not reported if this was a statistical significant difference. - Regarding ISQ values, no statistical significant difference was found between the grafted and non-grafted patients p>0.05).	-

ISQ= Implant Stability Quotient

Reference, study design, study period, study objective	Study population and sample size	Outcome	Intervention	Results	Comments
Dhima et al., J Pros, 2014 *Study design:* Retrospective cohort study *Study period:* 1983-1991 *Study objective:* To summarize practice-based evidence associated with long-term outcomes in the management of edentulous patients.	*Study population* Patients with at least one edentulous jaw *Inclusion criteria:* NR *Sample size* N=264	*Outcome:* - implant failure *Follow-up* On average 13 years (0.3-28 years)	An implant-supported prosthesis following the original Branemark protocol.	- Opposing dentition type did not have a statistically significant impact on implant failure or time of failure - 31% had natural opposing dentition, 60% had an opposing complete denture	- 28 patients were excluded due to complete or missing documentation and 15 patients due to written patients requests on file for their records not to be used for research

Bijlage 5: GRADE-tabellen

Author(s): CBO
Date: 18-03-2015
Question: An implant-supported overdenture compared to conventional denture in patients edentulous in the maxilla

Quality assessment								№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant-supported overdenture	conventional denture	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)			
Quality of life - not measured													
-	-	-	-	-	-	-	-	-		There were no data available using QoL or OHRQoL as outcome measures. in the systematic review of Thomason et al., 2007.		-	IMPORTANT
Patient satisfaction (follow up: range 2-6 months; assessed with: Visual Analogue Scale)													
2	observational studies	serious [3]	not serious	serious [4]	serious [5]	none	-	-	-	Overall mean satisfaction increased from 54.5 to 65.8-87.2 (Heydecke et al., 2003). Change in satisfaction scores ranged from 1.35 to 5.2 on a 10-point scale (Zitzmann & Marinello, 2000)		⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
Patient satisfaction (assessed with: various measures)													
2	Systematic reviews	serious [6]	not serious [7]	not serious	serious [2]	none	-	-	-	Data are not pooled. Patients with a new conventional denture or who are satisfied with their current conventional denture do not show significant higher satisfaction rates except for chewing ability and chewing function.		⨁⨁◯◯ LOW	CRITICAL
Patient satisfaction (follow up: mean 1 years; assessed with: a 54-item questionnaire including 6-7 subscales)													
2	observational studies	serious [8]	not serious	not serious	not serious	none			-	Overall mean satisfaction increased from 4.1-4.3 to 8.6-8.9.		⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

1. Results were reported separately for the maxillary.
2. Small number of studies available.
3. Short follow-up period and potential confounders are not mentioned or how is dealt with this in the analyses (both studies).
4. In the study by Heydecke et al., 2003, fixed implant protheses are included (exclusion criterium).
5. Small number of patients was included in both studies.
6. In the study by Sadowsky, 2007, no duplicate data extraction and selection was done, one database was used for the literature search, limited presentation of the included studies.
7. No meta-analyses were conducted.
8. Potential confounders are not mentioned or how this is dealt with in the analyses (both studies).

Author(s): CBO
Date: 23-03-2015
Question: An implant-supported overdenture on four implants compared to an implant-supported overdenture on six implants in patients edentulous in the maxilla
Bibliography: Slot et al., 2010, 2014

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant-supported overdenture on four implants	implant-supported overdenture on six implants	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Marginal bone loss (follow up: mean 1 years)												
1	randomised trials	serious [1]	not serious	not serious	not serious	none	33	33	-	**Mean:** 0.35mm (SD 0.31) in 4 implants group and 0.46mm (0.34) in 6 implants group	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
Implant survival (follow up: mean >1 years)												
2	systematic reviews	not serious [2]	not serious	not serious	serious [3]	none			**ES**: 0.018 (six implants, bar superstructure), 0.037 (four implants, bar superstructure), 0.048 (four implants, ball superstructure (Slot et al., 2010)	**Survival rate**: 98.2% (six implants, bar superstructure), 96.3% (four implants, bar superstructure), 95.2% (four implants, ball superstructure) (Slot et al., 2010)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
Implant survival (follow up: mean 1 years)												
1	randomised trials	serious [1]	not serious	not serious	not serious	none	33	33	-	In 4 implants group: 100%. In 6 implants group: 99.5%.	⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
Pain/discomfort (follow up: mean 1 years; assessed with: validated 54-item questionnaire)												
1	randomised trials	serious [1]	not serious	not serious	not serious	none	33	33	-	**Mean:** 0.2 (SD: 0.2) for both groups (scale 0-3)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	NOT IMPORTANT
Soft tissue conditions (follow up: mean 1 years)												
1	randomised trials	serious [1]	not serious	not serious	not serious	none	33	33	-	**Median** scores on indices were 0 for both groups except for bleeding index: 0 (4 implants group), 1 (6 implants group) (scale 0-3). Mean probing depth: 4.8 (0.9) mm (4 implants group), 4.4 (1.2) mm (6 implants group)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	NOT IMPORTANT

ES= effect size

1. Downgrading due to: no blinding of the outcome assessor
2. No downgrading although it should be mentioned that publication bias is not assessed
3. A limited number of studies is included in the meta-analyses.

Author(s): CBO
Date: 26-03-2015
Question: An implant-supported overdenture in native bone compared to an implant-supported overdenture in augmented bone in patients edentulous in the maxilla
Bibliography: Lambert et al., 2009; Sjöström et al., 2004.

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant-supported overdenture in native bone	implant-supported overdenture in augmented bone	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Implant survival (follow up: range >1 years)												
1	systematic review	very serious [1]	not serious	serious [2]	not serious	none	-	-	-	**Survival rate (pooled results)**: at 1 year after placement: 95.4% (native bone) vs 82.2% (augmented bone). At 3 years after placement: 94.1% (native bone) vs 78.9% (augmented bone). At 5 years after placement: 91.6% (native bone) vs 78.4% (augmented bone). At 10 years after placement: 91.5% vs 75.1%. P<0.001	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
Implant survival (follow up: mean 6 months)												
1	observational studies	serious [3]	not serious	not serious	serious [4]	none	1/75 (1.3%)	17/222 (7.7%)	-	Difference not statistically tested	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
Implant survival (follow up: 6 months; assessed with: Implant Stability Quotient)												
1	observational studies	serious [3]	not serious	not serious	serious [4]	none	28	10	-	Mean: 63.0 (5.6) (native bone), 62.5 (SD: 5.2) (augmented bone) p>0.05	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

1. Downgraded due to: not assessing the quality of included studies, publication bias is not assessed, no list of excluded studies is provided, the analyses of pooling of data is not clearly described.
2. The review includes studies on fixed rehabilitations (which is an exclusion criterium).
3. Downgraded due to: no mention of potential confounders, short follow-up.
4. Low number of patients included.

Author(s): CBO
Date: 12-03-2015
Question: Dental implants opposed to native dentition compared to dental implants opposed to another type of dentition in patients edentulous in the maxilla
Bibliography: Dhima et al., 2014

Quality assessment							№ of patients		Effect		Quality	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	implant-supported overdenture opposed to native dentition	Implant-supported overdenture opposed to another type of dentition	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Implant survival (follow up: mean 11.8 years; assessed with: prosthodontic care records from visits)												
1	observational studies	not serious [1]	not serious	serious [2]	not serious	none	-	-	-	'no statistical significant difference (data not presented)'	⊕◯◯◯ VERY LOW	IMPORTANT

1. No downgrading. It should be mentioned that a list of potential confounders was provided, but it was not clear how was dealt with potential confounders in the analyses.
2. The population that was included consisted of both patients edentulous in the mandibular and the maxilla. Results were not reported separately for patients edentulous in the maxilla.

COLOFON

Richtlijn overkappingsprothese op implantaten in de edentate bovenkaak

© 2015 Nederlandse Vereniging voor Orale Implantologie (NVOI)
Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA)
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

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 de uitgevers. Toestemming voor gebruik van tekst (gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgevers aanvragen. Zie hierboven de daartoe te gebruiken contactgegevens.