

Standpunt

Zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak

Datum: 12-11-2012

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

2012088580

Auteur

mr. B. Blekkenhorst, dr. I.B. de Groot, dr. J. den Dekker

Doorkiesnummer

(020) 797 8637

Inhoudsopgave

Samenvatting

1. Inleiding	1
1.a. Aanleiding.....	1
1.b. Centrale vraag.....	1
1.c. Leeswijzer	1
2. Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordeelt het CVZ dit?	2
2.a. Wat zijn de criteria?.....	2
2.b. Hoe toetst het CVZ?	2
3. Voldoet de zorgvorm aan de criteria?	3
3.a. Voldoet de zorgvorm bij de atrofische edentate bovenkaak aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk?	3
3.b. Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk	4
4. Conclusie over te verzekeren zorg: standpunt	5
5. Consequenties voor de praktijk.....	6

Samenvatting

In dit standpunt beoordeelt het CVZ of behandeling met zygoma implantaten bij patiënten met een atrofische edentate bovenkaak valt onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering).

Het betreft een innovatieaanvraag die bij DBC-Onderhoud is ingediend. Het CVZ is verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties.

De centrale vraag is of de behandeling met zygoma implantaten bij een atrofische edentate bovenkaak voldoet aan het criterium van stand van wetenschap en praktijk en daarmee of deze interventie/indicatie combinatie valt onder de te verzekeren zorg.

Het CVZ beantwoordt deze vraag negatief: de behandeling van een atrofische edentate bovenkaak met zygoma implantaten voldoet niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Dit standpunt heeft geen consequenties voor de uitvoeringspraktijk.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Eén van de taken van het CVZ is het beoordelen of zorg onder de basisverzekering valt. Deze beoordeling heeft de vorm van een standpunt. De aanleiding voor dit standpunt is een innovatieaanvraag die bij DBC-Onderhoud is ingediend. Het CVZ is verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties (basisverzekering).

1.b. Centrale vraag

De centrale vraag van dit standpunt is of de behandeling van een atrofische edentate bovenkaak met zygoma implantaten voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie/interventiecombinatie valt onder de te verzekeren prestatie mondzorg.

1.c. Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een zorgvorm aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 wordt uitgelegd dat de behoefte aan zorg bij een atrofische edentate bovenkaak een te verzekeren risico is. Daarna wordt besproken of de behandeling bij deze indicatie met zygoma implantaten voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 komt de conclusie aan bod en ten slotte wordt in hoofdstuk 5 ingegaan op de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

2. Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordeelt het CVZ dit?

2.a. Wat zijn de criteria?

Een zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze o.a. voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 Zvw beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze (één van) deze risico's dekt. Artikel 10 Zvw beschrijft ook als te verzekeren risico de behoefte aan mondzorg.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het tweede criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

2.b. Hoe toetst het CVZ?

Nadat het CVZ heeft vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 Zvw dekt, bepaalt het of de zorgvorm voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en de praktijk.

Het CVZ heeft zijn werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Het CVZ onderzoekt of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgt het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is het algemene uitgangspunt van het CVZ dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kan het CVZ beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoegen nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

3. Voldoet de zorgvorm aan de criteria?

Omdat zorg bij de atrofische edentate bovenkaak valt onder mondzorg (artikel 10 onder b Zvw), gaat het in dit standpunt uitsluitend om de vraag of plaatsing van zygoma implantaten als behandeling van de atrofische edentate bovenkaak voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

3.a. Voldoet de zorgvorm bij de atrofische edentate bovenkaak aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk?

In dit standpunt gaat het om de plaatsing van zygoma implantaten als behandeling van een atrofische edentate bovenkaak. Er is in een literatuuronderzoek door het CVZ uitgevoerd om te beoordelen of deze indicatie/interventie combinatie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Dit rapport is als achtergrond-rapportage bijgevoegd. Hieronder volgt een samenvatting.

Wat is de standaard behandeling?

Bij de behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met implantaten, waarbij onvoldoende kaakbot aanwezig is voor bevestiging van implantaten, is het ophogen van de sinusbodem de gouden standaard behandeling. Dit is een intensieve behandeling waarbij vaak autoloog bot (eventueel in combinatie met botsubstituten) wordt gebruikt om de bovenkaakbijholten op te vullen. Bot kan vanuit de mondholte of uit de bekkenkam geogst worden.

Wat is de nieuwe behandeling?

Een alternatief voor de botaugmentatie procedures zijn zygoma (jukbeen) implantaten die worden ingebracht via de alveolaire kam en kaakbijholte om een verbinding aan te gaan met het jukbeen bot. Één tot drie jukbeen implantaten kunnen worden gebruikt aan elke zijde van de bovenkaak. De behandeling kan in dagbehandeling worden uitgevoerd. Het potentiële voordeel van de zygoma implantaten is dat een alternatieve botaugmentatie procedure niet nodig is.

Wat is de level of evidence van de gevonden studies?

Elke studie wordt ingedeeld naar de mate van bewijs. Blindering van behandelaars en patiënten is niet mogelijk. Studies van A2 niveau zijn niet mogelijk. Randomisatie van patiënten is wel mogelijk. Het hoogst haalbare niveau van bewijskracht is B. Tot op heden ontbreken gerandomiseerde vergelijkende studies. De gevonden studies hadden allemaal niveau van bewijskracht C. In de literatuur wordt aangegeven dat het jaren kan duren voordat bepaalde complicaties (zoals sinusitis) optreden en dat daarom een follow-upduur van enkele jaren (5-10 jaar) nodig is. De meeste prospectieve studies hebben echter een kortere follow-up duur (12 maanden).

Wat is de effectiviteit van de behandeling?

Het plaatsen van zygoma implantaten lijkt gepaard te gaan met succespercentages tussen 90% tot 100%. Patiënten lijken tevreden te zijn met de behandeling. De behandeling gaat echter gepaard met een grote kans op ernstige complicaties, zoals chronische sinusitis en fistula, die niet bij alle patiënten op te lossen is met antibiotica. In dat geval is zelfs een (endoscopische) sinus operatie nodig. Een normaal implantaat kan op relatief eenvoudige wijze worden verwijderd met een trepaan boortje, maar dit is niet mogelijk bij zygoma implantaten in verband met hun veel grotere lengte. Verwijdering van de zygoma implantaten is een beduidend intensievere behandeling, met onbekende, grote risico's.

3.b. Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk

Geen stand van wetenschap en praktijk

De behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met behulp van zygoma implantaten voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

4. Conclusie over te verzekeren zorg: standpunt

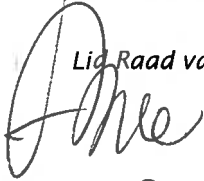
De plaatsing van zygoma implantaten lijkt succesvol te zijn, maar gaat gepaard met ernstige bijwerkingen op korte termijn. Het risico op complicaties is groot en lijkt niet in verhouding te zijn met de positieve effecten van de behandeling. De complicaties op langere termijn zijn nog onvoldoende onderzocht. Het CVZ concludeert dat het toepassen van zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met behulp van zygoma implantaten is op dit moment geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

5. Consequenties voor de praktijk

Voor de toepassing van zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak bestaat momenteel geen zorgactiviteit in het kader van DBC-systematiek. Nu de behandeling niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, is het toekennen van een aanspraakcode aan een zorgactiviteit voor dit standpunt niet aan de orde.

College voor zorgverzekeringen

Lid Raad van Bestuur



dr. A. Boer

Dossier

**Achtergrondrapportage beoordeling stand
van de wetenschap en praktijk
Zygoma implantaten bij de atrofische
edentate bovenkaak**

Datum: 12-11-2012

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volnummer

2012088476

Auteur

dr. I.B. de Groot, dr. J. den Dekker

Doorkiesnummer

(020) 797 8637

Inhoudsopgave

Samenvatting	1
1. Inleiding.....	3
1.a. Aanleiding	3
1.b. Achtergrond.....	3
1.c. Behandelingsmogelijkheden	6
1.c.1. Standaard behandeling	6
1.c.2. Zygoma implantaten voor de atrofische edentate bovenkaak.....	7
1.d. Toepassing van zygoma implantaten voor de atrofische edentate bovenkaak	8
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte literatuur	9
3. Resultaten.....	11
3.a. Resultaten literatuursearch	11
3.b. Cochrane review	13
3.c. Systematische review.....	13
3.d. Vergelijkende studie	14
3.e. Prospectieve case series.....	15
3.f. Standpunten en richtlijnen	17
4. Bespreking.....	18
5. Inhoudelijke consultatie	20
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk	21
7. Literatuurlijst.....	22
Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit	25
Bijlage 2: Literatuursearch kosten-effectiviteit	29
Bijlage 3: Overzicht kenmerken studies.....	30
Bijlage 4: Kostenoverzicht van de behandeling met zygoma implantaten.....	35
Bijlage 5: Kostenoverzicht van sinuslifting en cristabot gevolgd door zes implantaten.....	37
Bijlage 6: Lopende klinische studies	39

Samenvatting

In dit beoordelingsrapport toetst het College voor zorgverzekeringen (CVZ) of de behandeling met zygoma implantaten bij de atrofische edentate maxilla (bovenkaak) voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Indicatie

Tandheelkundige implantaten worden gebruikt voor het bevestigen van voorzieningen als gebitsprothesen of kronen. Bij het plaatsen van implantaten is het van belang dat er voldoende botvolume aanwezig is, zodat verankering van het implantaat mogelijk is. Bij de sterk geatrofieerde bovenkaak is die vaak niet aanwezig.

Conventionele implantaten na een sinusbodemelevatie

De sinusbodemelevatie (ook wel sinuslifting genoemd) is een intensieve behandeling waarbij vaak autoloog bot wordt gebruikt om het botvolume aan de onderzijde van de sinus maxillaris te vergroten, om bevestiging van implantaten mogelijk te maken. Het bottransplantaat heeft tijd nodig om goed met de kaak te vergroeien. Daarom wordt na de operatie twee tot vier maanden gewacht met het plaatsen van de implantaten. De osseo-integratieperiode van de implantaten bedraagt ongeveer drie maanden. Hierna kan de meso-structuur (staafconstructie of drukknoppen) worden vervaardigd en op de implantaten worden geschroefd, waarna de overkappingprothese kan worden geplaatst. De hele behandelingsprocedure duurt een klein jaar, wat als belastend kan worden ervaren door patiënten.

Zygoma implantaten

Een alternatief voor de bot augmentatie procedures zijn zygoma (jukbeen) implantaten die worden ingebracht via de alveolaire kam en kaakbijholte om een verbinding aan te gaan met het jukbeen bot. Implantaten worden meestal zo ver mogelijk naar achteren geplaatst in de buurt van het posterieure gebied van de processus alveolaris. Één tot drie jukbeen implantaten kunnen worden gebruikt aan elke zijde van de bovenkaak. De behandeling kan in dagbehandeling worden uitgevoerd. Het potentiële voordeel van de zygoma implantaten is dat een alternatieve botaugmentatie procedure niet nodig is.

Relevante uitkomstmaten

Om de effectiviteit van de behandeling met zygoma implantaten bij de atrofische edentate maxilla te bepalen is een literatuursearch uitgevoerd naar toepassing van deze behandeling bij genoemde indicatie. Als uitkomstmaten is onder andere gekozen voor succespercentage, complicaties en kwaliteit van leven.

Kwaliteit van de studies

In 2008 is er een Cochrane review verschenen waarin de behandeling met zygoma implantaten werd vergeleken met

conventionele implantaten en sinuslifting bij de atrofische edentate maxilla. Er werd geconcludeerd dat het niet mogelijk is om aanbevelingen te doen over het toepassen van de zygoma implantaten vanwege het ontbreken van RCT's. Ook tot op heden ontbreken RCT's. De overige studies zijn één systematische review van case series van matige kwaliteit en met onderliggende kwaliteit van de geïncludeerde case series van level of evidence C, één niet gerandomiseerde vergelijkende studie (level of evidence C) en drie prospectieve cohortstudies (level of evidence C). Vanwege de opzet, omvang en kwaliteit van de studies en de risico's die gepaard gaan met de ingreep kan niet worden geconcludeerd dat de zygoma behandeling een effectieve behandeling is. Gerandomiseerde vergelijkende studies waarbij de zygoma implantaten worden afgezet tegen de conventionele behandeling zijn nodig, maar ontbreken op dit moment.

Effectiviteit

De behandeling van de atrofische edentate maxilla met behulp van zygoma implantaten voldoet niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Inhoudelijk deskundigen

De inhoudelijk deskundigen sloten zich aan bij de conclusie van het rapport over het ontoereikende bewijs voor de effectiviteit van de zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit rapport beschrijft het advies van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling van de atrofische edentate maxilla met behulp van zygoma implantaten.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose-behandel-combinatie (DBC)-systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

1.b. Achtergrond

Fysiologie

Tanden en kiezen zitten vast verankerd in het kaakbot. Na het trekken van een tand of kies heeft het kaakbot rondom de tand of kies geen functie meer. In het natuurlijk gebit worden kauwkrachten op tanden of kiezen via vezels rondom de wortel (het parodontium) op het bot overgebracht. Hierbij functioneren deze vezels als een hangmat, waardoor er voornamelijk trekkrachten op het bot worden uitgeoefend.

Slinken van kaakbot

In het geval van kunstgebit is dit heel anders: het kaakbot wordt hierbij door druk belast. Doordat de fysiologische prikkel tot instandhouding van het bot is verdwenen, verdwijnt het kaakbot in de loop van de jaren (inactiviteitatrofie). Ook algemene factoren, zoals hormonale veranderingen (osteoporose), gewijzigde eetgewoonten, vaatziekten en ontstekingsprocessen bevorderen verlies van bot. Aanvankelijk is het botverlies nog op te vangen door het kunstgebit aan te passen of te vernieuwen. Op de lange duur is er echter zo weinig van de kaak over dat een goed functioneren van het kunstgebit moeilijker is. De prothese verschuift bij de minste of geringste beweging en het is mogelijk dat klachten over loszitten en pijn gaan optreden.

Klachten

Tandeloos zijn beïnvloedt de kwaliteit van leven.^{1,2} Mensen met ontbrekende tanden kunnen minder efficiënt voedsel kauwen en tot zich nemen. Ook kunnen zij spraakproblemen ervaren en een verminderd zelfvertrouwen hebben in sociale situaties.³ Door het verlies van kaakbot treedt ook een verandering van het gezicht op; er ontstaat een ingevallen mondpartij en de kin komt hierbij meer naar voren. Ook de motoriek van het gezicht verandert. Door gebrek aan ondersteuning en een verminderde activiteit verliezen de aangezichtsspieren op den duur hun spanning. Door dit alles treedt bij prothese dragers een versnelde veroudering van het gezicht op. Tandeloosheid lijkt geassocieerd te zijn met een verhoogd risico voor systemische chronische ziekten,

veranderingen in de voedingstoestand en zelfs met overlijden.^{4,5}



Figuur 1. Bij langdurig edentate patiënten leidt atrofie van de processus alveolaris vaak tot ernstige functionele problemen met de prothese veelal in combinatie met een verstoring van de esthetiek van het gezicht.

Implantaten

Tandheelkundige implantaten worden gebruikt voor het bevestigen van voorzieningen als gebitsprothesen of kronen. Dit is succesvol bij patiënten met voldoende botvolume. Echter bij patiënten met een geatrofieerde boven- of onderkaak is dit moeilijker. Een voorwaarde voor het plaatsen van implantaten is de aanwezigheid van voldoende botvolume zodat het implantaat verankerd kan worden. In de praktijk blijkt dat ook de beschikbare prothetische ruimte belangrijk is voor een optimale prothetische constructie. Uit onderzoek blijkt dat de revalidatie met tandheelkundige implantaten de kwaliteit van leven van edentate patiënten verbetert^{1,2}

Incidentie tandeloosheid

Steeds minder Nederlanders hebben een kunstgebit.^{6,7} Het aandeel personen met een volledig kunstgebit is tussen 1981 en 2004 meer dan gehalveerd. Deze daling is voor mannen en vrouwen nagenoeg gelijk. Vergeleken met begin jaren tachtig komt in 2004 het dragen van een kunstgebit in alle leeftijdsgroepen minder voor. De daling is vooral manifest bij de 50- tot 70-jarigen. Onder de veertig jaar is het kunstgebit vandaag de dag nagenoeg uitgebannen. Van de ouderen boven de tachtig jaar heeft nog drie op de vier een dergelijk gebit. Tussen 1981 en 2004 heeft de groep kunstgebittendragers een forse veroudering ondergaan. De gemiddelde leeftijd van de populatie kunstgebitdragers is toegenomen van 58 jaar in 1981 tot 68 jaar in 2004. Circa 15% van de bevolking van 16 jaar en ouder heeft een edentate bovenkaak.

Bepaling botvolume en kwaliteit van bot

Voorafgaand aan het plaatsen van implantaten moet worden onderzocht of er voldoende kaakbot(volume) aanwezig is. Indien er te weinig kaakbot is, dient eerst botopbouw plaats te vinden om het botvolume te vergroten. Om de kwaliteit en hoeveelheid bot te bepalen zijn een aantal klinische (niet gevalideerde) classificaties ontwikkeld.

**Classificatie van
Cawood en Howell**

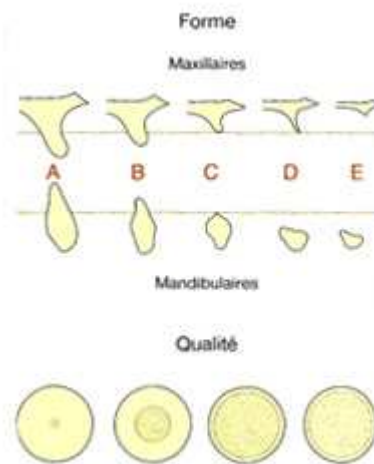
De classificatie van Cawood en Howell⁸ geeft een schematische indeling van de kwaliteit van het botvolume in een aantal stadia (bovenste deel van figuur 2).

- A niet geresorbeerde kaak
 - B matige kaakresorptie
 - C gevorderde kaakresorptie
 - D enige mate van kaakresorptie van basaal bot
 - E gevorderde mate van kaakresorptie van basaal bot
- De onderbroken lijn geeft bij benadering de overgang alveolair/ basaal bot aan.

**Classificatie van
Lekholm en Zarb**

De classificatie van Lekholm en Zarb (1985) geeft op basis van de verhouding tussen corticaal en spongieus bot een inschatting van de botkwaliteit. Er zijn vier bottypen (onderste deel figuur 2):

- I de kaak is bijna volledig samengesteld uit homogeen compact bot
- II een dikke laag corticaal bot omsluit een hoeveelheid dicht trabeculair bot
- III een dunne laag corticaal bot omsluit een hoeveelheid dicht trabeculair bot
- IV een dunne laag corticaal bot omsluit een hoeveelheid weinig dicht trabeculair bot



Figuur 2

**Cone Beam
Computed
Tomography
(CBCT)**

Beeldvormende technieken zijn zeer belangrijk bij de diagnostiek en behandeling in de tandheelkundige implantologie. Tot voor kort werden voor de implantatieplanning conventionele röntgenfoto's gebruikt. Een belangrijke beperking van deze techniek is dat zij een tweedimensionale voorstelling geeft van een driedimensionale structuur. In de jaren tachtig kwam de medische computertomografie (CT) voor tandheelkundige doeleinden beschikbaar. Het hoge stralingsniveau van deze apparatuur was een bezwaar voor toepassing in de praktijk.

Met de introductie van de Cone Beam Computed Tomography (CBCT) in de late jaren negentig werd het stralingsniveau sterk verlaagd. De driedimensionale informatie van deze apparatuur biedt de mogelijkheid tot betere diagnostiek en behandelingsplanning in de implantologie. Het gebruik van CBCT in de tandheelkunde neemt de laatste jaren sterk toe. Recent is hierover in de Verenigde Staten een consensus rapport uitgebracht.⁹

In dit rapport wordt gesteld dat de beslissing om een CBCT scan te gebruiken gebaseerd moet zijn op de anamnese en het klinisch onderzoek, na een individuele afweging waaruit blijkt dat de voordelen voor de patiënt opwegen tegen de nadelen van blootstelling aan ioniserende straling. Dit geldt in het bijzonder bij kinderen, jongvolwassenen en scans met een groot stralingsveld.⁹

Het gebruik van CBCT is een alternatieve diagnostische methode voor gevallen waarin de beoogde implantatieplaats problematisch is, en conventionele röntgenopnamen geen beoordeling van de lokale anatomische situatie toelaten. Dit kan het geval zijn bij implantatie in esthetische zones, bij onvoldoende botvolume of bij evaluatie van complicaties. Altijd moet het kleinst mogelijke veld worden bestraald en het gehele beeld geïnterpreteerd.

1.c. Behandelingsmogelijkheden

1.c.1. Standaard behandeling

Op dit moment wordt het ophogen van de sinusbodem (sinusbodemelevatie) als gouden standaard behandeling voor de atrofische edentate maxilla beschouwd.¹⁰

Conventionele implantaten na een sinusbodem elevatie

De conventionele sinusbodemelevatie (ook wel sinuslifting genoemd) is een intensieve behandeling waarbij vaak autoloog bot (eventueel in combinatie met botsubstituten) wordt gebruikt om de bovenkaak op te vullen. Bot kan vanuit de mondholte geogst worden, zoals aan de zijkant van de onderkaak of kinregio. Wanneer echter veel bot nodig is, dan wordt vaak gekozen voor bot uit de bekkenkam. Dit is een belastende procedure die gepaard gaat met een ziekenhuisopname van één of een aantal dagen. Na de operatie is een aantal dagen het gezicht gezwollen. Soms is er een bloeduitstorting. Het lopen en het belasten van de heup waaruit het bot is weggehaald, kost de eerste dagen moeite en is pijnlijk. Het bottransplantaat heeft tijd nodig om goed met de kaak te vergroeien. Daarom wordt na de operatie twee tot vier maanden gewacht met het plaatsen van de implantaten. De osseo-integratieperiode van de implantaten bedraagt ongeveer drie maanden. Hierna kan de staafconstructie worden vervaardigd en op de implantaten worden geschroefd,

waarna de overkappingprothese kan worden geplaatst. De hele behandelingsprocedure duurt een klein jaar,¹¹ wat als belastend kan worden ervaren door patiënten.¹² Dit is de twee fasen procedure. In de 1-fase procedure worden de implantaten gelijktijdig met de sinusbodemelevatie procedure geplaatst. De systematische review van Pjetursson et al.¹³ toonde een implantaat overleving van 90.9% (range 85.2-94.5) na 3 jaar bij de 2-fasen procedure en een implantaat overleving van 88.5% (range 82.5-92.6) bij de 1-fase procedure.

1.c.2. Zygoma implantaten voor de atrofische edentate bovenkaak

Zygoma implantaten

Aan het begin van de jaren 90 is een lang (range 3-5.25 cm) schroefvormig implantaat ontwikkeld door professor Brañemark¹⁴ als een alternatief voor de bot augmentatie procedures; het zygoma (jukbeen) implantaat. Zygoma implantaten worden over het algemeen ingebracht via de alveolaire kam en kaakholve om een verbinding aan te gaan met het jukbeen. De operatie vereist een ervaren en kundig chirurg voor de correcte plaatsing van het implantaat. Implantaten worden meestal zo ver mogelijk naar achteren geplaatst in de buurt van het posterioere gebied van de processus alveolaris. Één tot drie jukbeen implantaten kunnen worden gebruikt aan elke zijde van de bovenkaak. De ingreep vergt volledige verdoving of sedatie en plaatselijke verdoving voor pijn controle. De behandeling kan in dagbehandeling worden uitgevoerd.

In de 2-fasen procedure worden de implantaten maximaal zes maanden met rust gelaten om te genezen, maar bij de 1-fase procedure worden de implantaten direct belast. Het potentiële voordeel van de zygoma implantaten is dat een botaugmentatie procedure niet nodig is. Aangenomen wordt dat twee zygoma implantaten niet voldoende zijn voor het plaatsten van een implantaat gedragen gebitsprothese en dat er extra conventionele implantaten (ten minste twee) in het voorste deel van de bovenkaak nodig zijn. Dit kan alleen bereikt worden als er voldoende bot is in het voorste deel van de bovenkaak, anders is alsnog botaugmentatie nodig. Een alternatief is om twee of drie jukbeen implantaten per jukbeen te plaatsen.

Beslisschema indicatie voor implantaten

Het beslisschema indicatie voor implantaten is als volgt:

1. Beperkte plaatselijke atrofie (klein defect) bij partieel edentate bovenkaak: kunstbot en/of autoloog bot gevolgd door plaatsen van implantaten.
2. Volledig edentate atrofische bovenkaak met voldoende botvolume: plaatsen implantaten zonder botopbouw.
3. Volledig edentate extreem atrofische bovenkaak:
 - a) Sinuslifting met autoloog bot eventueel in combinatie met een deel kunstbot, gevolgd door het plaatsen van

- implantaten of
- b) 1. plaatsen van zygoma implantaten zonder dat botreconstructie nodig is in het frontgebied voor het plaatsen van korte implantaten
 - 2. Plaatsen zygoma implantaten waarbij botreconstructie nodig is voor het plaatsen van korte implantaten.¹⁵

Dit rapport gaat over de behandeling van de volledig edentate bovenkaak.

1.d. Toepassing van zygoma implantaten voor de atrofische edentate bovenkaak

Buitenland

De behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met zygoma implantaten wordt kleinschalig toegepast.

Nederland

Het is niet makkelijk om het aantal patiënten met een atrofische edentate maxilla te schatten dat in aanmerking komt voor de behandeling met zygoma implantaten. De aanvragers van het innovatietraject hebben aangegeven dat in Nederland per jaar 800 tot 1000 mensen in aanmerking komen voor de behandeling met zygoma implantaten. Dit is echter niet onderbouwd.

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte literatuur

Vraagstelling Voldoet de behandeling van de atrofische edentate maxilla met behulp van zygoma implantaten aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk?'

Literatuursearch Er is in februari 2012 een literatuursearch verricht met de zoektermen Dental Implant, Maxillofacial Prosthesis Implantation en zygoma. De exacte zoektermen en de resultaten zijn in bijlage 1&2 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

Beoordeling literatuur In - en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde door twee reviewers onafhankelijk van elkaar op basis van de abstracts. Indien er geen consensus was is deze in samenspraak bereikt. Indien artikelen niet op basis van het abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

Classificeren literatuur Op basis van de uiteindelijke beoordeling werd elke studie ingedeeld naar de mate van bewijs volgens onderstaande classificatie (hier alleen weergegeven voor therapeutische interventies):

- A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;
- A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang;
- B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;
- C: niet-vergelijkend onderzoek;
- D: mening van deskundigen.

Ongeachte het niveau, moet het bewijs peer-reviewed gepubliceerd zijn.

Het hoogst haalbare level of evidence is B, omdat de behandelaar en de patiënten niet geblindeerd kunnen worden.

In- en exclusiecriteria De volgende inclusiecriteria zijn toegepast:

- Gerandomiseerde studies
- Vergelijkende studies
- Prospectieve case series / cohort studies
- Systematische reviews of meta-analyses
- Patiënten met edentate atrofische maxilla
- Interventie met zygoma implantaten, sinuselevatie of conventionele implantaten
- Sample size > 15
- Duur follow-up \geq 12 maanden

De volgende exclusiecriteria zijn toegepast:

- Andere taal dan Nederlands, Engels of Duits
- Niet-systematische reviews, indien op basis van abstracts geen relevante aanvullende gegevens worden verwacht
- Retrospectieve case series / cohort studies
- Sample size ≤ 15
- Duur follow-up < 12 maanden*

* een langere follow-up duur is eigenlijk gewenst, maar om praktische redenen (studies hebben zelden een follow-up duur > 12 maanden), hebben we afgezien van een langere follow-up eis.

***Mogelijke
controlegroepen***

Aannemelijk moet worden gemaakt dat de patiënten daadwerkelijk baat hebben bij de interventie. De nieuwe interventie dient daarom vergeleken te worden met de behandelingen die nu bij patiënten met een atrofische edentate maxilla worden toegepast, namelijk de conventionele implantaten en sinusbodemplifting met gebruik van autoloog bot. Uit dergelijk onderzoek kan naar voren komen of er verschil is in overleving van het implantaat en de gebitsprothese, complicaties en kwaliteit van leven.

***Relevante
uitkomstmaten***

Gezien de aard van de behandeling worden o.a. de volgende uitkomstmaten relevant geacht:

- Falen implantaat (beweeglijkheid van implantaat, 'slapend' implantaat, verwijderen implantaat)
- Succespercentage (niet falen implantaat)
- Falen prothese (niet te plaatsen of verlies prothese na falen implantaat)
- Complicaties (o.a. sinusitis, fistula, infecties, zygomabreuken)
- Kwaliteit van leven, patiënt tevredenheid

***Standpunten &
richtlijnen***

Om een overzicht van standpunten van organisaties en richtlijnen voor de behandeling met zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak te krijgen zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht: KCE, CMS, AETNA, CIGNA, IQWiG, G-BA, NICE, GIN, de HTA-database (CRD) en de National Guideline Clearinghouse (NGC).

***Toetsing concept
rapport***

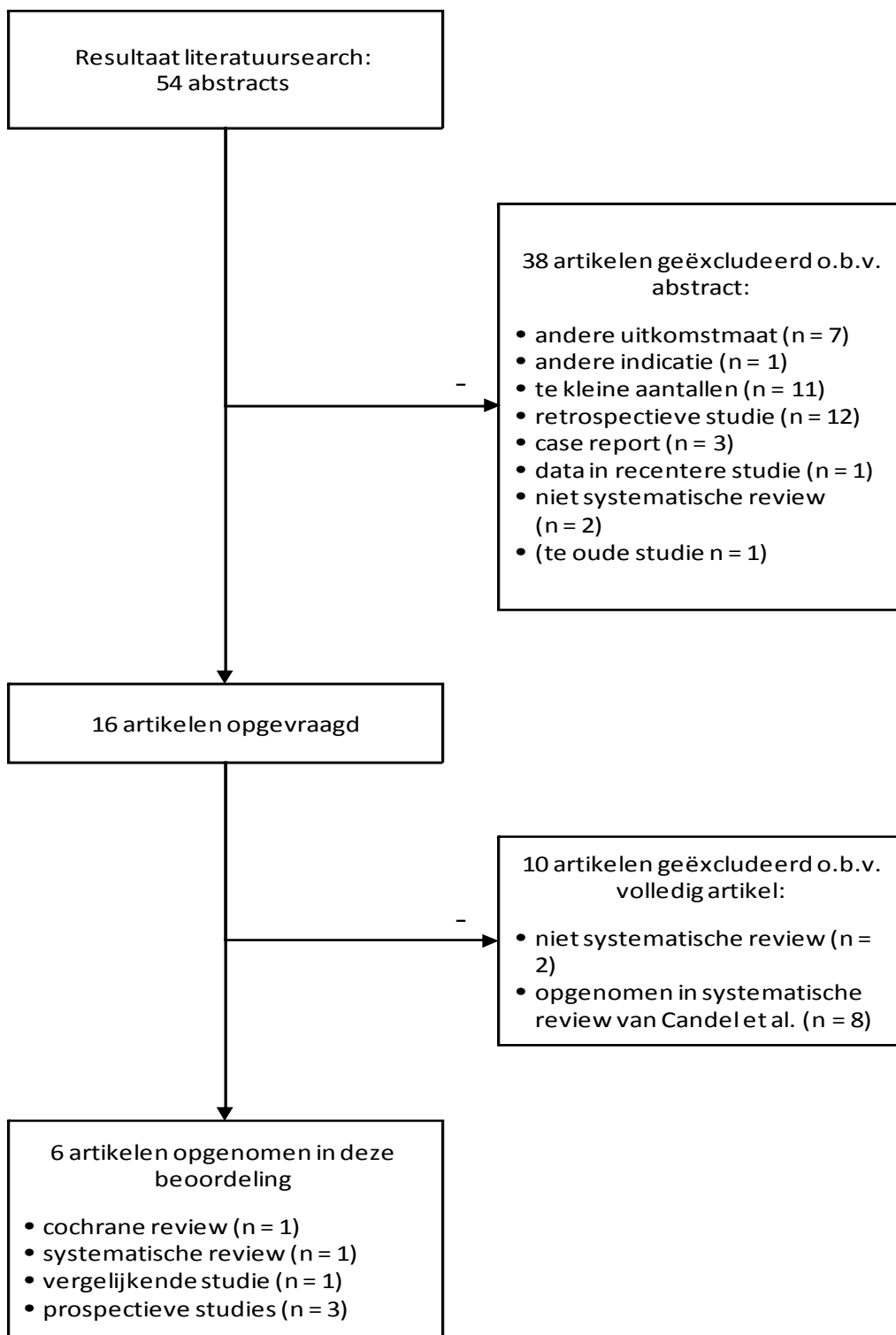
Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan twee inhoudelijke deskundigen (kaakchirurgen) in het veld. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichts chirurgie (NVMKA) en de Nederlandse Vereniging voor orale implantologie (NVOI) benaderd. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt.

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

Resultaten search effectiviteit

De literatuursearch leverde 54 abstracts op die mogelijk relevant zijn voor de beoordeling van de zygoma implantaten bij patiënten met atrofische edentate maxilla. Er zijn uiteindelijk zes artikelen opgenomen in deze beoordeling: één Cochrane review, één systematische review, één niet gerandomiseerde vergelijkende studie en drie prospectieve case series. De redenen voor in- en exclusie van artikelen staan in figuur 3.



Figuur 3 Resultaat literatuursearch

**Nadere
beschrijving
studies**

De kwaliteit van de Cochrane review is goed (level of evidence C). De kwaliteit van de systematische review van case series is matig met onderliggende kwaliteit van level of evidence C. Ook de kwaliteit van de prospectieve niet-vergelijkende cohort studie is matig (level of evidence C). De omvang van de case series is beperkt (n=16-36). De duur van de follow-up is in twee

studies kort (1 jaar) en in één studie lang (7 jaar). De operaties zijn vaak door één chirurg uitgevoerd. De populaties die voor de nieuwe behandeling met zygoma implantaten in aanmerking komen verschillen tussen de studies, wat betreft het wel of niet includeren van rokers/extreme rokers, en gedeeltelijk/volledig edentata zijn. Alle behalve één studie includeren alleen patiënten zonder voorafgaande sinuspathologie. Ook de gehanteerde criteria voor succes en de operatietechniek verschillen tussen de studies.

De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in bijlage 3.

3.b. Cochrane review

**Cochrane review,
2008**

De Cochrane review van Esposito et al.¹⁶ heeft getoetst of er een verschil is in uitkomst is tussen zygoma implantaten met of zonder botaugmentatie procedures in vergelijking met de conventionele tandheelkundige implantaten in geaugmenteerd bot (sinuslifting procedure) voor de ernstig geresorbeerde maxilla. RCT's met een follow-up duur van minimaal één jaar werden geïnccludeerd. De laatste literatuursearch is in mei 2005 uitgevoerd. Uitkomstmaten waren:

- falen implantaat gedefinieerd als los zitten van implantaat, verwijderen van implantaat door botverlies of infectie, implantaat fractuur, implantaten die 'slapend' waren vanwege een verkeerde positie,
- bijwerkingen
- tevredenheid patiënt
- kosteneffectiviteit.

Er werden geen RCT's of gecontroleerde klinische trials gevonden. Er werden alleen retrospectieve case series^{17,18,19,20,21,22,23} en één prospectieve case serie²⁴ gevonden. De meest gerapporteerde complicatie is sinusitis die enkele jaren na het plaatsen van de zygoma implantaten kan ontstaan. In geval van complicaties is het moeilijk om de zygoma implantaten te verwijderen. Bovendien is er toenemend bewijs dat sinuslift procedures succesvol zijn, met minimale complicaties en discomfort voor de patiënt.²⁵ De auteurs concluderen dat er behoefte is aan RCT's om te bepalen of zygoma implantaten voordelen bieden boven de alternatieve botaugmentatie technieken voor het behandelen van de atrofische maxilla. De auteurs moedigen het gebruik van zygoma implantaten niet aan totdat overtuigend bewijs beschikbaar is.

3.c. Systematische review

Candel et al., 2011

In de review van Candel et al.²⁶ werd gepubliceerde literatuur van 2004 tot 2010 doorzocht om de resultaten van de behandeling van zygoma implantaten bij patiënten met een atrofische maxilla in kaart te brengen. Van elke studie werden de indicatie voor de behandeling, het aantal patiënten en het

aantal zygoma implantaten, de lengte en diameter van de implantaten, de chirurgische techniek, het succespercentage, complicaties en de patiënttevredenheid beoordeeld. Er werden 16 prospectieve en retrospectieve case series geïnccludeerd.^{18,24,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39} In alle studies, behalve de studie van Kahnberg et al.³⁷ werden patiënten met een geschiedenis van sinus pathologie geëxcludeerd. Het aantal patiënten varieerde van 15 tot 76, het aantal zygoma implantaten van 25 tot 145 en de follow-up periode van 12 tot 120 maanden. In de studies werden drie verschillende operatietechnieken gebruikt: de sinus window techniek (n= 9), de sinus slot techniek (n =3) en de extrasinus techniek (n =3). Het succespercentage varieerde van 89% tot 100% (sinus window: 90.3%-100%, sinus slot: 96%-100% en extrasinus 100%). De studie die patiënten met sinus pathologie voorafgaand aan de operatie includeerde, toonde een succespercentage van 96%, maar toonde ook het hoogste percentage patiënten met sinusitis (18.4%). De implantaten werden in de meeste studies (n = 10) na drie tot zes maanden belast, met een succespercentage tussen de 89% en 100%. In de studies waarin het implantaat direct belast werd varieerde het succespercentage van 96.4% tot 100%. Wat complicaties betreft werden sinusitis (9 studies) en fractuur van de prothese (5 studies) het meest gerapporteerd. De range van deze complicaties varieerden van 1.8% tot 18.4% en 1.8% tot 20% respectievelijk. Ook een fistula werd frequent gerapporteerd (3.9% - 7.5%). Andere complicaties, die meestal binnen een aantal weken verdwenen en die in minder studies werden gerapporteerd waren: paresthesie: 1.3%-8.7%, snijwond aan lip: 7.2%, lokale infectie: 56.3%, tandvleesontsteking: 11.6% en 12.2% en hematoom in gelaat: 8.7%. De auteurs concluderen dat zygoma implantaten een geschikt alternatief zijn voor de behandeling van de atrofische edentate maxilla.

3.d. Vergelijkende studie

***Peñarrocha et al.,
2007***

In de vergelijkende studie van Peñarrocha et al.²⁷ werd de tevredenheid van patiënten beoordeeld die behandeld waren met conventionele implantaten versus patiënten die behandeld waren met zygoma implantaten. 46 patiënten bij wie de volledige maxilla gerehabiliteerd was met implantaten en vaste prothesen werden geïnccludeerd in deze studie en verdeeld in twee groepen. Een groep patiënten met minimaal één zygoma implantaat (n = 23) en een groep patiënten zonder zygoma implantaat (n = 23). Één jaar na plaatsen van de prothese werd de tevredenheid bepaald. De resultaten toonden aan dat 20 patiënten (tien in iedere groep) voorafgaand aan plaatsing van het implantaat een uitneembaar gedeeltelijk kunstgebit droegen en dat de tevredenheid met dit kunstgebit was 2.2 (range 0-10) in de zygoma groep en 5.11 (range 0-10) voor de conventionele groep. De tevredenheid na plaatsing van het implantaat verschilde niet tussen beide groepen. Alleen esthetiek werd hoger gewaardeerd in de zygoma groep (9.82

vs. 8.86, $p < 0.05$). Het dragen van een uitneembaar kunstgebit voorafgaand aan operatie was geassocieerd met een hogere functionaliteit-score (9.90 vs. 9.00, $p < 0.05$). In de zygoma groep faalde één zygoma implantaat en drie conventionele implantaten; in de conventionele groep faalde één conventioneel implantaat. De auteurs concluderen dat de tevredenheid van patiënten met een vaste prothese niet verschilt tussen patiënten met zygoma implantaten of conventionele implantaten.

3.e. Prospectieve case series

Sartori et al., 2012 Sartori et al.⁴⁰ evalueerden in hun case serie de tevredenheid van de 16 patiënten behandeld met direct te belasten zygoma implantaten. Met behulp van een vragenlijst werden patiënten gevraagd naar hun mate van tevredenheid en de redenen van ontevredenheid. Er werden in totaal 37 zygoma implantaten en 58 conventionele implantaten geplaatst. Vijftig procent van de patiënten ($n = 8$) was volledig tevreden en vijftig procent was tevreden, maar ervaarde wel klachten. De klachten betroffen hygiëne ($n = 2$), uitspraak ($n = 1$), esthetiek ($n = 1$), esthetiek en uitspraak ($n = 1$), kauwen en uitspraak ($n = 1$). Er waren drie sessies nodig om te klachten op te lossen bij zes patiënten en er waren meer dan drie sessies nodig bij twee patiënten. De ervaren klachten waren bij vijf patiënten gerelateerd aan hun prothese en bij drie patiënten aan de prothese en implantaten. Bij geen van de patiënten traden er complicaties als sinusitis op. Het succespercentage was 100%. De auteurs concluderen dat het gebruik van zygoma implantaten bij patiënten met ernstige atrofische maxilla voorspelbaar en betrouwbaar is. Er waren nauwelijks complicaties en de complicaties waren gemakkelijk op te lossen. Daarnaast zijn de patiënten tevreden met hun implantaten en prothesen, aldus de auteurs.

Bedrossian et al., 2012 In de prospectieve case serie van Bedrossian et al.⁴¹ werd gerapporteerd over 36 patiënten die behandeld waren met zygoma implantaten en met twee tot vier reguliere implantaten. De implantaten waren direct te belasten. De duur van de follow-up was zeven jaar. In deze studie werden in totaal 74 zygoma implantaten en 98 conventionele implantaten geplaatst. In twee patiënten faalde een implantaat binnen zes maanden na plaatsing. Deze implantaten werden verwijderd en er werden nieuwe zygoma implantaten geplaatst, die na zes maanden wel geïntegreerd waren in het bot. Daarna zijn er geen implantaten meer verloren gegaan. Unilaterale sinusitis kwam voor bij drie patiënten. Deze patiënten reageerden niet op orale antibiotica en werden behandeld met een functionele endoscopische sinus operatie, waardoor de infecties werden opgelost. Vier patiënten hadden gevoelens als tintelingen of prikkelingen (paresthesie), die verdwenen binnen zeven weken na operatie. De auteurs concluderen dat in de handen van een ervaren chirurg en

prothetische teams de zygoma implantaten toegepast kunnen worden met een direct te belasten protocol met goede lange termijn uitkomsten.

Davo et al., 2010

Het doel van de prospectieve case serie van Davo et al.⁴² was om de klinische uitkomsten te evalueren van prothesen van de maxilla door vier zygoma implantaten. Zeventien patiënten met ernstige atrofische maxilla (Cawood and Howell classificatie C en D) werden geïnccludeerd. De follow-upduur was één jaar. De implantaten waren direct belastbaar (1-fase protocol). De gekozen uitkomstmaten waren succespercentages van de prothesen en zygoma implantaten, complicaties en de orale kwaliteit van leven. De resultaten toonden geen verlies van implantaten. Echter, één implantaat kon niet gebruikt worden vanwege onjuist positie. Bij één patiënt trad een infectie gevolgd door een fistula op. Deze werd succesvol behandeld met antibiotica en een operatie waarbij het aangetaste gebied werd schoongemaakt en gedraineerd. Bij één patiënt is tijdens het boren de orbitale holte binnengedrongen; dit gebeurde zonder relevante klinische consequenties. De score op de orale kwaliteit van leven vragenlijst was gemiddeld 3.4, wat overeenkomt met dat van de algemene populatie. De auteurs concluderen dat de resultaten suggereren dat het mogelijk is om patiënten met ernstige atrofie van de bovenkaak te rehabiliteren zijn met vier direct te belasten zygoma implantaten.

Na de literatuursearch in 2012 zijn nog twee artikelen gepubliceerd over de behandeling van de edentate bovenkaak met zygoma implantaten. De resultaten en conclusies zijn vergelijkbaar met de hierboven beschreven studies.

Chrcanovic, 2012

In een recent gepubliceerde systematische review⁴³ werden de overleving en de meest voorkomende complicaties gerelateerd aan de operatie van zygoma implantaten bepaald. Er werden 42 artikelen geïnccludeerd (case series). De meest gerapporteerde postoperatieve complicaties waren sinusitis (n = 70), weke delen infectie (n = 48), fistula's (n = 17) en paresthesieën (n = 15). De auteurs verwachten dat deze cijfers een onderschatting zijn van de werkelijke complicaties omdat veel studies de complicaties niet rapporteren. De cumulatieve overleving over een periode van twaalf jaar was 96.7%. Falen van een zygoma implantaat komt het meest vaak voor binnen zes maanden na de operatie van het plaatsen van het implantaat of ervoor. De auteurs concluderen dat er een duidelijke behoefte bestaat aan RCTs om de effectiviteit ten opzichte van de gebruikelijke behandeling te beoordelen. De geobserveerde resultaten moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd omdat de kwaliteit van de studies laag is. De auteurs geven aan dat er meer studies (bijvoorbeeld multicenter studies) nodig zijn met een langere follow-up en met een voldoende grote onderzoekspopulatie. Het plaatsen

van zygoma implantaten vereist veel ervaring van de chirurg en in geval van complicaties is het moeilijk om zygoma implantaten te verwijderen, aldus auteurs.

Aparicio, 2012

Aparicio et al.⁴⁴ rapporteren over de lange termijn uitkomsten van zygoma implantaten (n = 41) bij 22 patiënten na tenminste tien jaar belasting. De cumulatieve overleving was 97.7% na 10 jaar. Twee zygoma implantaten werden verwijderd vanwege infectie. Bij één patiënt brak het frame twee keer. Verlies of breken van de schroeven werd in elf patiënten gerapporteerd. Zes patiënten ervaarden een sinusitis tussen 14 en 127 maanden postoperatief. 84% van de patiënten rapporteerden een tevredenheidsniveau van meer dan >80% op een schaal van 0% (erg ontevreden) tot 100% (zeer tevreden). De auteurs concluderen dat het plaatsen van zygoma implantaten een voorspelbare procedure is, maar dat prospectieve gerandomiseerde studies nodig zijn om de behandeling te vergelijken met botaugmentatie procedures.

3.f. Standpunten en richtlijnen

Standpunten en richtlijnen

Er zijn geen standpunten en richtlijnen betreffende de behandeling van de atrofische edentate maxilla met zygoma implantaten.

4. Bespreking

Effectiviteit

Het plaatsen van zygoma implantaten moet worden uitgevoerd door speciaal opgeleide chirurgen. Bij deze complexe operatie kan de orbita (oogkas/oogholte) namelijk beschadigd worden. Dit is – hoe klein het risico ook is – een serieus negatief aspect van de procedure.

Op basis van de gepubliceerde studies lijkt het plaatsen van zygoma implantaten met een succespercentage gepaard te gaan variërend van 90% tot 100%. Patiënten lijken tevreden te zijn met de behandeling. De behandeling gaat echter gepaard met een grote kans op ernstige complicaties, zoals chronische sinusitis en fistula, die niet bij alle patiënten op te lossen is met antibiotica. In dat geval is zelfs een (endoscopische) sinus operatie nodig.

Het lijkt aannemelijk dat vergelijkbaar met normale implantaten, ook een deel van de zygoma implantaten peri-implantitis zal gaan vertonen op lange termijn (10-15 jaar). Bij hardnekkige peri-implantitis en aanhoudende sinusitis zal het zygoma-implantaat moeten worden verwijderd. Een normaal implantaat kan op relatief eenvoudige wijze worden verwijderd met een trepaan boortje, maar dit is niet mogelijk bij zygoma implantaten in verband met hun veel grotere lengte. Verwijdering van de zygoma implantaten is een beduidend intensievere behandeling, aangezien dit vermoedelijk via de sinus zal moeten worden benaderd. Als het een zygoma-implantaat verloren gaat, is de schade in beginsel veel groter dan bij een conventioneel implantaat.

Kwaliteit van de studies

In 2008 is er een Cochrane review verschenen waarin de behandeling met zygoma implantaten werd vergeleken met de conventionele behandeling (sinuslifting) bij de atrofische edentate maxilla. Er werd geconcludeerd dat het niet mogelijk is om aanbevelingen te doen over het toepassen van de zygoma implantaten vanwege het ontbreken van RCT's. Ook tot op heden ontbreken RCT's. De overige studies zijn één systematische review van case series van matige kwaliteit met onderliggende kwaliteit van de geïncludeerde case series van level of evidence C, één niet gerandomiseerde vergelijkende studie (level of evidence C) en drie prospectieve cohortstudies (level of evidence C).

Het is op basis van de huidige literatuur niet bekend of deze nieuwe behandeling effectiever is dan de conventionele behandeling. Gerandomiseerde vergelijkende studies waarbij de zygoma implantaten worden afgezet tegen de conventionele behandeling zijn nodig, maar ontbreken op dit moment.

Follow-up

Een voldoende lange follow-up is essentieel, omdat in de studies wordt aangegeven dat het jaren kan duren voordat bepaalde complicaties als sinusitis optreden.

Er wordt gesuggereerd dat een follow-upduur van enkele jaren (5-10 jaar) nodig is.

De meeste prospectieve studies hebben echter een korte follow-up duur (12 maanden).

5. Inhoudelijke consultatie

Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA) en de Nederlandse Vereniging voor orale implantologie (NVOI) benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. Van twee inhoudelijk deskundigen ontvingen we een reactie. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt.

NVMKA & NVOI

De NVMKA en de NVOI kunnen zich vinden in de conclusie dat de kwaliteit en level of evidence van de studies onvoldoende is om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van zygoma implantaten bij de behandeling van de atrofische edentate maxilla. Er ontbreken goede vergelijkende studies (RCTs) en er zijn feitelijk alleen korte termijn gegevens van de zygoma implantaten bekend over morbiditeit en complicaties. Over de nazorg op langere termijn (vijf jaar) is nog te weinig bekend.

6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Niet conform stand van wetenschap & praktijk De plaatsing van zygoma implantaten lijkt succesvol te zijn, maar gaat gepaard met ernstige complicaties op korte termijn. Het risico op complicaties is groot en lijkt niet in verhouding te zijn met de positieve effecten van de behandeling. De gevonden studies (voornamelijk case series) zijn van onvoldoende kwaliteit. Er is behoefte aan RCTs om de effectiviteit van de zygoma implantaten ten opzichte van de gebruikelijke behandeling te bepalen. De complicaties op langere termijn zijn nog onvoldoende onderzocht. Daarom concludeert het CVZ dat het toepassen van zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Het toepassen van zygoma implantaten bij de atrofische edentate maxilla is op dit moment geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

7. Literatuurlijst

-
- ¹ Berretin-Felix G, Nary Filho H, Padovani CR, et al. A longitudinal study of quality of life of elderly with mandibular implant-supported fixed prostheses. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:704-8.
- ² Allen PF, McMillan AS. A longitudinal study of quality of life outcomes in older adults requesting implant prosthesis and complete removable dentures. *Clin Oral Implants Res* 2003;14:173-9.
- ³ Sevetz EB. Treatment of the severely atrophic fully edentulous maxilla: the zygoma implant option. *Atlas Oral Maxillofacial Surgery Clin N Am* 2006;14:121-36.
- ⁴ Brown DW. Complete edentulism prior to the age of 65 years is associated with all-cause mortality. *J Public Health Dent* 2009;69:260-6.
- ⁵ Hutton B, Feine J, Morais J. Is there an association between edentulism and nutritional state? *J Can Dent Assoc* 2002;68:182-7.
- ⁶ www.cbs.nl, geraadpleegd februari 2012.
- ⁷ Den Dekker J. Mondzorg in sociaal perspectief. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2008.
- ⁸ Cawood JI, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17:232-6.
- ⁹ Benavides E, Rios HF, Scott D, et al. Use of cone beam computed tomography in implant dentistry; the international congress of oral implantologists consensus report. *Implant Dent* 2012; 21:78-86.
- ¹⁰ Aps JKM, et al. (red). Het tandheelkundig jaar 2012. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2011.
- ¹¹ Miglioran a RM, Coppede A, Dias Rezende RC, et al. Restoration of the edentulous maxilla using extrasinus zygomatic implants combined with anterior conventional implants: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:665-72.
- ¹² Cooper IF. The current and future treatment of edentulism. *J Prostodont* 2009;18:116-22.
- ¹³ Pjetursson BE, Tan WC, Zwahlen M, et al. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. *J Clin Periodontol* 2008; 35(8 Suppl):216-40.
- ¹⁴ Br anemark PI. Surgery and fixture installation; zygomaticus fixture clinical procedures. Goteborg: Nobel Biocare AB, 1998.
- ¹⁵ Schmidt BL, Pogrel MA, Young CW, et al. Reconstruction of extensive maxillary defects using zygomaticus implants. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62(9 Suppl 2):82-9.
- ¹⁶ Esposito M, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: dental implants in zygomatic bone for the rehabilitation of the severely deficient edentulous maxilla. *Cochrane Database Syst Rev* 2005: CD004151.
- ¹⁷ Bedrossian E, Stumpel LJ III, Beckely ML, et al. The zygomatic implant: preliminary data on treatment of severely resorbed maxillae. A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:861-5.
- ¹⁸ Br anemark PI, Gr ondahl K,  hrnell LO, et al. Zygoma fixture in the management of advanced atrophy of the maxilla: technique and long-term results. *Scand J Plast Reconstr Surg* 2004;38:70-85.
- ¹⁹ Landes CA. Zygoma implant-supported midfacial prosthetic rehabilitation: a 4-year follow-up study including assessment of quality of life. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:313-25.
- ²⁰ Malevez C, Abarca M, Durdu F, et al. Clinical outcome of 103 consecutive zygomatic implants: a 6-48 months follow-up study. *Clin Oral Implants Res* 2004;15:18-22.
- ²¹ Nakai H, Okazaki Y, Ueda M. Clinical application of zygomatic implants for rehabilitation of the severely resorbed maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:566-70.

-
- ²² Schmidt BL, Pogrel MA, Young CW, et al. Reconstruction of extensive maxillary defects using zygomatic implants. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:82-9.
- ²³ Stevenson AR, Austin BW. Zygomatic fixtures – the Sydney experience. *Ann R Australas Coll Dent Surg* 2000;15:337-9.
- ²⁴ Hirsch JM, Öhrnell LO, Henry PJ, et al. A clinical evaluation of the Zygoma fixture: one year of follow-up at 16 clinics. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:22-9.
- ²⁵ Hallman M, Sennerby L, Lundgren S. A clinical and histologic evaluation of implant integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxyapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:635-43.
- ²⁶ Candel-Martí E, Carrillo-García C, Peñarrocha-Oltra D, et al. Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants; review. *J Oral Implantol* 2011 Feb 18. [Epub ahead of print]
- ²⁷ Peñarrocha M, Carrillo C, Boronat A, et al. Level of satisfaction in patients with maxillary full-arch fixed prostheses: zygomatic versus conventional implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:769-73.
- ²⁸ Pi Urgell J, Revilla Gutiérrez V, Gay Escoda CG. Rehabilitation of atrophic maxilla: a review of 101 zygomatic implants. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008;13: E363-70.
- ²⁹ Aparicio C, Ouazzani W, Aparicio A, et al. Extrasinus zygomatic implants: three year experience from a new surgical approach for patients with pronounced buccal concavities in the edentulous maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12:55-61.
- ³⁰ Landes CA, Paffrath C, Koehler C, et al. Zygoma implants for midfacial prosthetic rehabilitation using telescopes: 9-year follow-up. *Int J Prosthodont* 2009;22:20-32.
- ³¹ Davo R, Malevez C, Rojas J. Immediate function in the atrophic maxilla using zygoma implants: a preliminary study. *J Prosthet Dent* 2007;97(6 Suppl):S44-51.
- ³² Balshi SF, Wolfinger GJ, Balshi TJ. A retrospective analysis of 110 zygomatic implants in a single-stage immediate loading protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24:335-41.
- ³³ Aparicio C, Ouazzani W, Aparicio A, et al. Immediate/Early Loading of Zygomatic Implants: Clinical Experiences after 2 to 5 Years of Follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010;12 Suppl 1:e77-82.
- ³⁴ Aparicio C, Ouazzani W, García R, et al. A prospective clinical study on titanium implants in the zygomatic arch for prosthetic rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla with a follow-up of 6 months to 5 years. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006;8:114-22.
- ³⁵ Ferrara ED, Stella JP. Restoration of the edentulous maxilla: the case for the zygomatic implants. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:1418-22.
- ³⁶ Beक्टर JP, Isaksson S, Abrahamsson P, et al. Evaluation of 31 zygomatic implants and 74 regular dental implants used in 16 patients for prosthetic reconstruction of the atrophic maxilla with cross-arch fixed bridges. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7:159-65.
- ³⁷ Kahnberg KE, Henry PJ, Hirsch JM, et al. Clinical evaluation of the zygoma implant: 3-year follow-up at 16 clinics. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:2033-8.
- ³⁸ Peñarrocha M, García B, Martí E, et al. Rehabilitation of severely atrophic maxillae with fixed implant-supported prostheses using zygomatic implants placed using the sinus slot technique: clinical report on a series of 21 patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:645-50.
- ³⁹ Stiévenart M, Malevez C. Rehabilitation of totally atrophied maxilla by means of four zygomatic implants and fixed prosthesis: a 6-40-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010;39:358-63.
- ⁴⁰ Sartori EM, Padovan LEM, de Mattias Sartori IA, et al. Evaluation of satisfaction of patients rehabilitated with zygomatic fixtures. *J Oral Maxillofac Surg* 2012;70:314-9.
- ⁴¹ Bedrossian E. Rehabilitation of the edentulous maxilla with the zygoma concept: a 7-year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:1213-21.
- ⁴² Davo R, Pons O, Rojas J, et al. Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study. *Eur J Oral Implantol* 2010;3:323-34.

⁴³ Chrcanovic BR, Nogueira Guimarães Abreu. Survival and complications of zygomatic implants: a systematic review. *Oral Maxillofac Surg* 2012. DOI 10.1007/210006-012-0331-z.

⁴⁴ Aparicio C, Manresa C, Francisco K et al. The long-term use of zygomatic implants: a 10-year clinical and radiographic report. *Clinical implant dentistry and related research* 2012: DOI: 10.1111/cid.12007

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit

Zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak

- Searchdatum: 07-02-2012
- Zoektermen: ("Dental Implants"[Substance Name] OR "Maxillofacial Prosthesis Implantation"[Mesh]) AND zygoma* implant*[tiab] AND zygoma*[tiab] met Limiet: in process-artikelen

Artikel	Inclusie	Reden exclusie
1. Chrcanovic BR, Pedrosa AR, Custodio AL. Zygomatic implants: a critical review of the surgical techniques. Oral Maxillofac Surg 2012; aheadofprint: Jan 25.		Andere uitkomstmaat
2. Korkmaz FM, Korkmaz Y, Yalug S, et al. Impact of dental and zygomatic implants on stress distribution in maxillary defects: a 3-d fea study. J Oral Implantol 2012; aheadofprint: Oct. 6.		Andere uitkomstmaat
3. Sartori EM, Padovan LEM, de Mattias Sartori IA, et al. Evaluation of satisfaction of patients rehabilitated with zygomatic fixtures. J Oral Maxillofac Surg 2012; 70: 314-9.	x	
4. Sharma A, Rahul GR. Zygomatic implants fixture. A systematic review. J Oral Implantol 2012; aheadofprint: Jan 16.		Andere uitkomstmaat
5. Bedrossian E. Rescue implant concept: the expanded use of the zygoma implant in the graftless solutions. Oral Maxillofac Surg Clin North Am 2011; 23: 257-76.		Niet systematische review/ andere uitkomstmaat
6. Candel ME, Carrillo GC, Penarrocha OD, et al. Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants: review. J Oral Implantol 2011; aheadofprint: Febr. 18.	x	
7. Cordero EB, Benfatti CAM, Bianchini MA, et al. The use of zygomatic implants for the rehabilitation of atrophic maxillas with 2 different techniques: Stella and Extrasinus. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2011; 112: e49-e53.		Te kleine aantallen
8. Miglioranza RM, Coppede A, Dias Rezende RCL, et al. Restoration of the edentulous maxilla using extrasinus zygomatic implants combined with anterior conventional implants: a retrospective study. Int J Oral Maxillofac Implants 2011; 26: 665-72.		Retrospectief
9. Aparicio C, Ouazzani W, Aparicio A, et al. Immediate/Early loading of zygomatic implants: clinical experiences after 2 to 5 years of follow-up. Clin Implant Dent Relat Res 2010; 12 Suppl 1: e77-e82.		In Systematische review van Candel et al.
10. Aparicio C, Ouazzani W, Aparicio A, et al. Extrasinus zygomatic implants: three year experience from a new surgical approach for patients with pronounced buccal concavities in the edentulous maxilla. Clin Implant Dent Relat Res 2010; 12: 55-61.		In Systematische review van Candel et al.
11. Bedrossian E. Rehabilitation of the edentulous maxilla with the zygoma concept: a 7-year prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants 2010; 25: 1213-21.	x	
12. Bothur S, Garsten M. Initial speech problems in patients treated with multiple zygomatic implants. Int J Oral Maxillofac Implants 2010; 25: 379-84.		Te kleine aantallen
13. Davo R, Pons O, Rojas J, et al. Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study. Eur J Oral Implantol 2010; 3: 323-34.	x	
14. Ferreira EJ, Kuabara MR, Gulinelli JL. "All-on-four" concept and immediate loading for simultaneous rehabilitation of the atrophic maxilla and mandible with		Case report

Artikel		
conventional and zygomatic implants. Br J Oral Maxillofac Surg 2010; 48: 218-20.		
15. Kuabara MR, Ferreira EJ, Gulinelli JL, et al. Use of 4 immediately loaded zygomatic fixtures for retreatment of atrophic edentulous maxilla after complications of maxillary reconstruction. J Craniofac Surg 2010; 21: 803-5.		Case report
16. Kuabara MR, Ferreira EJ, Gulinelli JL, et al. Rehabilitation with zygomatic implants: a treatment option for the atrophic edentulous maxilla--9-year follow-up. Quintessence Int 2010; 41: 9-12.		Case report
17. Stievenart M, Malevez C. Rehabilitation of totally atrophied maxilla by means of four zygomatic implants and fixed prosthesis: a 6-40-month follow-up. Int J Oral Maxillofac Surg 2010; 39: 358-63.		In Systematische review van Candell et al.
18. Att W, Bernhart J, Strub JR. Fixed rehabilitation of the edentulous maxilla: possibilities and clinical outcome. J Oral Maxillofac Surg 2009; 67: 60-73.		Niet systematische review
19. Balshi SF, Wolfinger GJ, Balshi TJ. A retrospective analysis of 110 zygomatic implants in a single-stage immediate loading protocol. Int J Oral Maxillofac Implants 2009; 24: 335-41.		Retrospectief
20. Davo R. Zygomatic implants placed with a two-stage procedure: a 5-year retrospective study. Eur J Oral Implantol 2009; 2: 115-24.		Retrospectief
21. Landes CA, Paffrath C, Koehler C, et al. Zygoma implants for midfacial prosthetic rehabilitation using telescopes: 9-year follow-up. Int J Prosthodont 2009; 22: 20-32.		In Systematische review van Candell et al.
22. Aparicio C, Ouazzani W, Hatano N. The use of zygomatic implants for prosthetic rehabilitation of the severely resorbed maxilla. Periodontol 2000 2008; 47: 162-71.		Niet systematische review
23. Davo R, Malevez C, Rojas J, et al. Clinical outcome of 42 patients treated with 81 immediately loaded zygomatic implants: a 12- to 42-month retrospective study. Eur J Oral Implantol 2008; 1: 141-50.		Retrospectief
24. Davo R, Malevez C, Lopez-Orellana C, et al. Sinus reactions to immediately loaded zygoma implants: a clinical and radiological study. Eur J Oral Implantol 2008; 1: 53-60.		Retrospectief
25. Pi Urgell J, Revilla Gutierrez V, Gay Escoda CG. Rehabilitation of atrophic maxilla: a review of 101 zygomatic implants. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2008; 13: E363-E370.		In Systematische review van Candell et al.
26. Aghabeigi B, Bousdras VA. Rehabilitation of severe maxillary atrophy with zygomatic implants. Clinical report of four cases. Br Dent J 2007; 202: 669-75.		Te kleine aantallen
27. Davo R, Malevez C, Rojas J. Immediate function in the atrophic maxilla using zygoma implants: a preliminary study. J Prosthet Dent 2007; 97: S44-S51.		Retrospectief
28. Duarte LR, Filho HN, Francischone CE, et al. The establishment of a protocol for the total rehabilitation of atrophic maxillae employing four zygomatic fixtures in an immediate loading system--a 30-month clinical and radiographic follow-up. Clin Implant Dent Relat Res 2007; 9: 186-96.		Te kleine aantallen

Artikel		
29. Galan Gil S, Penarrocha Diago M, Balaguer Martinez J, et al. Rehabilitation of severely resorbed maxillae with zygomatic implants: an update. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2007; 12: E216-E220.		Niet systematische review
30. Kahnberg KE, Henry PJ, Hirsch JM, et al. Clinical evaluation of the zygoma implant: 3-year follow-up at 16 clinics. J Oral Maxillofac Surg 2007; 65: 2033-8.		In Systematische review van Candell et al.
31. Penarrocha M, Carrillo C, Boronat A, et al. Level of satisfaction in patients with maxillary full-arch fixed prostheses: zygomatic versus conventional implants. Int J Oral Maxillofac Implants 2007; 22: 769-73.	X	
32. Penarrocha M, Garcia B, Marti E, et al. Rehabilitation of severely atrophic maxillae with fixed implant-supported prostheses using zygomatic implants placed using the sinus slot technique: clinical report on a series of 21 patients. Int J Oral Maxillofac Implants 2007; 22: 645-50.		Retrospectief
33. Ahlgren F, Storksen K, Tornes K. A study of 25 zygomatic dental implants with 11 to 49 months' follow-up after loading. Int J Oral Maxillofac Implants 2006; 21: 421-5.		Te kleine aantallen
34. Aparicio C, Ouazzani W, Garcia R, et al. A prospective clinical study on titanium implants in the zygomatic arch for prosthetic rehabilitation of the atrophic edentulous maxilla with a follow-up of 6 months to 5 years. Clin Implant Dent Relat Res 2006; 8: 114-22.		In Systematische review van Candell et al.
35. Bedrossian E, Rangert B, Stumpel L, et al. Immediate function with the zygomatic implant: a graftless solution for the patient with mild to advanced atrophy of the maxilla. Int J Oral Maxillofac Implants 2006; 21: 937-42.		Te kleine aantallen
36. Chow J, Hui E, Lee PKM, et al. Zygomatic implants--protocol for immediate occlusal loading: a preliminary report. J Oral Maxillofac Surg 2006; 64: 804-11.		Te kleine aantallen
37. Farzad P, Andersson L, Gunnarsson S, et al. Rehabilitation of severely resorbed maxillae with zygomatic implants: an evaluation of implant stability, tissue conditions, and patients' opinion before and after treatment. Int J Oral Maxillofac Implants 2006; 21: 399-404.		Te kleine aantallen
38. Sevetz EBJ. Treatment of the severely atrophic fully edentulous maxilla: the zygoma implant option. Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am 2006; 14: 121-36.		Niet systematische review
39. Zwahlen RA, Gratz KW, Oechslin CK, et al. Survival rate of zygomatic implants in atrophic or partially resected maxillae prior to functional loading: a retrospective clinical report. Int J Oral Maxillofac Implants 2006; 21: 413-20.		Retrospectief
40. Becktor JP, Isaksson S, Abrahamsson P, et al. Evaluation of 31 zygomatic implants and 74 regular dental implants used in 16 patients for prosthetic reconstruction of the atrophic maxilla with cross-arch fixed bridges. Clin Implant Dent Relat Res 2005; 7: 159-65.		Retrospectief
41. Esposito M, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: dental implants in zygomatic bone for the rehabilitation of the severely deficient edentulous maxilla. Cochrane Database Syst Rev 2005; CD004151.	X	Cochrane review
42. Landes CA. Zygoma implant-supported midfacial prosthetic rehabilitation: a 4-year follow-up study including assessment of quality of life. Clin Oral Implants Res 2005;		Data in recentere studie

Artikel		
16: 313-25.		
43. Peñarrocha M, Uribe R, Garcia B, et al. Zygomatic implants using the sinus slot technique: clinical report of a patient series. <i>Int J Oral Maxillofac Implants</i> 2005; 20: 788-92.		Te kleine aantallen
44. Al-Nawas B, Wegener J, Bender C, et al. Critical soft tissue parameters of the zygomatic implant. <i>J Clin Periodontol</i> 2004; 31: 497-500.		Andere indicatie
45. Branemark PI, Grondahl K, Ohnell LO, et al. Zygoma fixture in the management of advanced atrophy of the maxilla: technique and long-term results. <i>Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg</i> 2004; 38: 70-85.		Retrospectief
46. Ferrara ED, Stella JP. Restoration of the edentulous maxilla: the case for the zygomatic implants. <i>J Oral Maxillofac Surg</i> 2004; 62: 1418-22.		Te kleine aantallen
47. Hirsch JM, Ohnell LO, Henry PJ, et al. A clinical evaluation of the Zygoma fixture: one year of follow-up at 16 clinics. <i>J Oral Maxillofac Surg</i> 2004; 62: 22-9.		In Systematische review van Candell et al.
48. Malevez C, Abarca M, Durdu F, et al. Clinical outcome of 103 consecutive zygomatic implants: a 6-48 months follow-up study. <i>Clin Oral Implants Res</i> 2004; 15: 18-22.		In Systematische review van Candell et al.
49. Schmidt BL, Pogrel MA, Young CW, et al. Reconstruction of extensive maxillary defects using zygomatic implants. <i>J Oral Maxillofac Surg</i> 2004; 62: 82-9.		Retrospectieve studie
50. Boyes-Varley JG, Howes DG, Lownie JF. The zygomaticus implant protocol in the treatment of the severely resorbed maxilla. <i>SADJ</i> 2003; 58: 106-4.		Andere uitkomstmaat
51. Boyes-Varley JG, Howes DG, Lownie JF, et al. Surgical modifications to the Branemark zygomaticus protocol in the treatment of the severely resorbed maxilla: a clinical report. <i>Int J Oral Maxillofac Implants</i> 2003; 18: 232-7.		Andere uitkomstmaat
52. Nakai H, Okazaki Y, Ueda M. Clinical application of zygomatic implants for rehabilitation of the severely resorbed maxilla: a clinical report. <i>Int J Oral Maxillofac Implants</i> 2003; 18: 566-70.		Te kleine aantallen
53. Vrielinck L, Politis C, Schepers S, et al. Image-based planning and clinical validation of zygoma and pterygoid implant placement in patients with severe bone atrophy using customized drill guides. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. <i>Int J Oral Maxillofac Surg</i> 2003; 32: 7-14.		Andere uitkomstmaat
54. Parel SM, Branemark PI, Ohnell LO, et al. Remote implant anchorage for the rehabilitation of maxillary defects. <i>J Prosthet Dent</i> 2001; 86: 377-81.		Te oud

Bijlage 2: Literatuursearch kosten-effectiviteit

- **Kosten-effectiviteit**
- **Searchdatum:** 15-02-2012
- **Zoektermen :** Zygoma* AND (economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR cost benefit analysis[mesh] OR cost utility[tiab] OR cost benefit[tiab] OR cost efficac*[tiab] OR "Costs and Cost Analysis"[Mesh])

Bijlage 3: Overzicht kenmerken studies

Eerste auteur, jaar van publicatie, type onderzoek (level of evidence)	Doel, Selectiecriteria	Interventie	Indicatie & Uitkomstmaten	Aantal en soort studie	Uitkomstmaat: Succes	Uitkomstmaat: Complicaties	Uitkomstmaat: tevredenheid	Commentaar
<p>Esposito et al 2008⁴⁵</p> <p>Cochrane review (C)</p> <p>De Cochrane Oral Health Group's Trial Register, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Medline en Embase en enkele tandarts tijdschriften werden handmatig doorzocht.</p> <p>Geen beperking op taal. De meest recente search was mei 2005.</p>	<p>Testen hypothese 'er is geen verschil in uitkomst is tussen zygoma implantaten met of zonder botaugmentatie procedures in vergelijking met de conventionele tandheelkundige implantaten in geaugmenteerd bot voor de ernstig geresorbeerde maxilla'.</p> <p><u>Inclusiecriteria</u> - RCT's - ptn met ernstig geresorbeerde maxilla behandeld met zygoma implantaten met of zonder bottransplantaten vs. ptn met conventionele</p>	Zygoma implantaten met en zonder botaugmentatie procedures vs. conventionele implantaten	<p><u>Indicatie:</u> - Ptn met atrofische maxilla. - Ptn gedeeltelijk of volledig edentaat.</p> <p><u>Uitkomstmaten:</u> - Prothese niet te plaatsen of verlies van prothese secundair aan falen implantaat. - Falen implantaat gedefinieerd als los zitten van implantaat, verwijderen van implantaat door botverlies of infectie, implantaat fractuur, implantaten die 'slapend' waren vanwege een verkeerde positie.</p>	Er werden geen gepubliceerde RCT's of gecontroleerde klinische trials gevonden. Er werden enkele retrospectieve case series en 1 prospectieve en case serie gevonden.	-	-	-	<p>Er is behoefte aan RCT's voordat een advies ten aanzien van het toepassen van zygoma implantaten kan worden gedaan.</p> <p>Complicaties met zygoma implantaten moeten goed onderzocht worden en vergeleken met de alternatieve botaugmentatie procedure. Het is belangrijk dat de lange termijn effecten worden beoordeeld (beslist meer dan 5 jr).</p>

	tandheelkundige implantaten in samenhang met botoaugmentatie procedures - follow-up \geq 1 jr.		- bijwerkingen - evredenheid van pt en indien mogelijk voorkeur van ptn. - kosten-effectiviteit					
Candel et al. 2011 ⁴⁶ Systematische review (C) Literatuur tussen 1987 en 2010, maar studies tussen 2004 en 2010 zijn geïncludeerd.	Review van literatuur gepubliceerd in de laatste 6 jr. die klinische series van \geq 15 ptn behandeld met zygoma implantaten. <u>Inclusiecriteria</u> - Ptn met atrofische maxilla (klasse IV en V van Cawood en Howell classificatie) - Klinische studies \geq 15 ptn - FU \geq 12 mnd	Zygoma implantaten in combinatie met conventionele implantaten in het frontale gebied. 3 verschillende chirurgische technieken: - intrasinus implantaten met de klassieke sinus window techniek - intrasinus implantaten met de sinus slot technique - extrasinus implantaten	- Indicatie voor behandeling, chirurgische techniek, - prothetische rehabilitatie, - % succes, - complicaties - tevredenheid van pt.	16 case series werden geïncludeerd (7 prospectieve, 8 retrospectieve en van 1 studie was opzet onbekend), met totaal 552 ptn (range 15-76). Aantal geplaatste zygoma implantaten: 1105 (range 25-145).	Gem over alle geïncludeerde studies: 96.7% (range 89% - 100%). 2-fasen protocol range 89%-100%. 1-fase protocol: 96.4%-100.	- <i>sinusitis</i> : range 1.9%-18.4%. In alle gevallen werd antibiotica gegeven en loste de sinusitis op zonder problemen. - <i>fistula</i> : 3.9% en 7.5%, - <i>paresthesie</i> : 1.3% en 8.7% - <i>snijwond aan lip</i> : 7.2% - fractuur van de prothese: range 1.8%-20%) - lokale infectie: 56.3% - tandvlees-ontsteking: 11.6% en 12.2%. - hematoom in gezicht): 8.7%	Mate van tevredenheid was hoog, met minimale problemen betreffende hygiëne en functie.	De kwaliteit van deze review is laag. Kans op selectie- en informatiebias. Na lezen individuele studies blijkt dat falen van zygoma-implantaten zowel op korte, middellange en lange termijn voorkomt. De studies hanteren verschillende definities van succes.
Peñarrocha et al, 2007 ⁴⁷	Ptn met vaste prothese op de volledige boog	- Zygoma implantaten (n = 23)	- Algemene tevredenheid, - Comfort,	Er werden 44 zygoma implantaten	<i>Prothetische complicatie</i> Zygoma groep n	Esthetiek werd hoger gewaardeerd in	Kans op selectie- en informatiebias	Korte FU, klein aantal ptn, operaties door

Niet gerandomiseerde vergelijkende cohort studie (C)	van de bovenkaak (n = 46) <i>Geslacht & leeftijd</i> Man/vrouw: 20/26 Leeftijd: Gem. 53 jr (range 31-77) FU: 12 mnd	vs. - conventionele implantaten (n = 23)	stabiliteit, - Spraak - gemak om te reinigen, - Esthetiek, - Self-esteem - functionaliteit.	geplaatst in de zygoma groep met een lengte tussen 3 en 4.25 cm. <i>Falen implantaat</i> Zygoma groep n = 4 (waarvan 1 Zygoma) Conventionele groep n = 1.	= 1 (decementatie) Conventionele groep n = 3 (decementatie, n = 2 en breuk van 1 tand, n = 1).	de zygoma groep (9.82 vs. 8.86, p < 0.05).	één chirurg uitgevoerd. Vergelijkbaarheid groepen bij aanvang? Deel van ptn niet volledig edentaat. Er werden vaste prothesen geplaatst.
Bedrossian 2010⁴⁸ Case serie (C)	Ptn met een 7-10 mm bot in Zone I of de voorste maxilla, minder dan 2 mm bot in zone II en 0-2 mm bot in zone III. (n = 36) <i>Exclusie</i> Ptn met actieve sinus pathologie en groter dan 3 mm bot in zone II. FU: 7 jr.	Zygoma implantaten - 2-fasen protocol (n = 2) - 1-fase protocol (n = 34).	- implantaat overleving (= goede ondersteunende functie, stabiel na verwijdering van de prothese, gebrek aan mobiliteit, en afwezigheid van pijn bij percussie en de afwezigheid van tekenen van peri-implantaat pathologie bij zes mnd na plaatsing).	Er werden in totaal 74 zygoma implantaten (lengte tussen 3 en 5.25 cm) en 98 conventionele implantaten geplaatst. <i>Falen implantaat (2.7%)</i> Bij zes mnd waren alle, behalve 2 directe belastingen zygoma implantaten, in het bot geïntegreerd. Deze implantaten werden verwijderd en er werden nieuwe zygoma implantaten geplaatst, die na 6 maanden wel geïntegreerd	Unilataterale sinusitis n = 3 (8.3%). Deze ptn reageerden niet op orale antibiotica en werden behandeld met een functionele endoscopische sinus operatie, waardoor de infecties werden opgelost. Paresthesie: n = 4. Dit verdween binnen 7 wkn na operatie.	Kans op selectiebias	Kleine studie, lange FU. Geen enkele ptn heeft zich teruggetrokken.

				waren in het bot: de implantaten waren stabiel en ptn kregen hun definitieve profiel prothese.				
Sartori et al, 2012⁴⁹ Case serie (C)	Ptn met atrofische maxilla, n = 16 <i>Geslacht & leeftijd</i> Man/vrouw = 10/6 Leeftijd man: range 44-77 jr. Leeftijd vrouw range 38-63 jr. <i>FU: 1 jr.</i> <i>Comorbiditeit</i> Diabetes n = 1 Rokers n = 2	Zygoma implantaten of zygoma implantaten met conventionele implantaten	- Mate van tevredenheid van patiënt - Redenen van ontevredenheid	Er werden in totaal 37 zygoma implantaten en 58 conventionele implantaten geplaatst Succespercentage van zygoma brug, conventionele implantaten en prothetische rehabilitaties: 100%	<i>Complicaties gerelateerd aan</i> Prothese n = 5 Prothese en implantaten n = 3 Problemen gerelateerd aan prothese waren: fractuur van prothese schroef, verlies van prothese schroef, verlies van wortelkap schroef. Chirurgische problemen waren: hoofdpijn, paresthesie, gingivitis, hyperplasie rondom de zygoma brug. Sinusitis, n = 0	Volledig tevreden, n = 8 (50%) Tevreden maar wel met klachten, n = 8 (50%) Ontevreden, n = 0 <i>Klachten</i> Hygiëne, n = 2 Uitspraak, n = 1 Esthetiek, n = 1 Esthetiek en uitspraak, n = 1 Kauwen en uitspraak, n = 1 <i>Sessies voor oplossen klachten</i> 3 sessies, n = 6 > 3 sessies, n = 2	Kans op selectiebias	Kleine studie, korte FU. Alle ptn werden geopereerd door hetzelfde operatieteam.
Davo et al, 2010⁵⁰ Prospectieve case serie (C)	Ptn met ernstige atrofische en volledig edentate maxilla (Cawood	4 zygoma implantaten (1-fase protocol)	- Succes zygoma implantaat (= als het functioneerde als	Er werden in totaal 68 zygoma implantaten geplaatst.	Complicaties (94.1%) Infectie gevolgd	Gem. 3.4.	Kans op selectiebias	Kleine studie, korte FU, geen drop-outs.

<p>and Howell classificatie D en E), n =17</p> <p><i>Geslacht & leeftijd</i> Man/vrouw: 7/10 Gem. 57.7 jr. (range 41-78)</p> <p><i>Exclusie</i> Ptn met: - actieve sinus pathologie - ongecontroleerde systemische contra-indicatie voor operatie of diabetes - behandeling met IV bisphosphonates - alcohol of drugsmisbruik - zware rokers (> 10 sigaretten/dag) - ernstig tandenknarsen.</p> <p><i>FU: 1 jr.</i></p>	<p>steunpilaar voor de prothese, er geen etter, pijn of pathologisch proces was bij de maxillaire sinus of jukbeenbot, en het implantaat stabiel was)</p> <p>- succes gebitsprothese: (= goede functie, klinisch stabiel is en niet > 2 wkn verwijderd).</p> <p>- Complicaties</p> <p>- Orale gezondheid kwaliteit van leven m.b.v. OHIP, score 0 (hoge mate van beperking tot score 5 lage mate van beperking)</p>	<p><i>Succes implantaat (99.5%):</i> Er zijn geen implantaten verloren gegaan, echter 1 implantaat kon niet gebruikt worden vanwege onjuist positie.</p> <p><i>Succes prothese (100%)</i> Alle prothesen functioneerden zoals bedoeld, waren klinisch stabiel en waren niet > 2 wkn verwijderd.</p>	<p>door een fistula: n = 1. Deze werd succesvol behandeld met antibiotica en operatie waarbij het aangetaste gebied werd schoongemaakt en gedraineerd.</p> <p>Sinusgerelateerde problemen, n = 0.</p> <p><i>Techniek</i> Orbitale holte binnen gedrongen: n = 1 (zonder relevante klinische consequenties)</p>	<p>Operaties door één chirurg uitgevoerd.</p>
--	--	--	--	---

Afkortingen: RCT= randomized controlled trial; ptn = patiënten; jr. = jaar; pt = patiënt; Gem. = gemiddeld

Bijlage 4: Kostenoverzicht van de behandeling met zygoma implantaten

	Declaratiecode	Ziekenhuiskosten in €	Honorarium in €	Factor	Totaal in €
Fase 1 KC: Eerste consult					
Consult	234003	48,77	31,78		80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455		47,68		47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63			19,63
Fase II KC: Intake en aanvullend onderzoek					
Consult	234003	48,77	31,78		80,55
CT Scan (innovatie) §	65010				240,20
Fase 2 TA; Beoordeling prothese					
Beoordeling huidige prothese	A231		25,80		25,80
Fase 3 TA: Prothetische behandeling					
Verlengd onderzoek implantologie	A723		103,40		103,40
Proefopstelling	P311	200*	139,50		339,50
Interpretatie CT scan	A327		175,70		175,70
Implantaatpositionering CT-scan	P331		46,50		46,50
Fase 4 KC: Zygoma behandeling					
Zygoma 2x conventioneel 2x innovatie §	65011	4826,50			4826,50
Plaatsen eerste implantaat (OK)	238060	253,06	365,49		618,55
Plaatsen volgend conventioneel implantaat	238061		95,34		98,34
Kosten implantaat	238062	391,41			391,41
Consult na 1 week					
Consult	234003	48,77	31,78		80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455		47,68		47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63			19,63
Fase 4 TA: Aanpassen prothese					
Periodiek controle tbv implantaten	W112		104,30		104,30
Fase 6 KC: Zygoma vrijleggen (zes mnd)					
Röntgenonderzoek gebit	239455		47,68		47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63			19,63

Vrijleggen implantaten	238063	178,27	98,53		276,8
Fase 6 Prothese en stegconstructie (1 week)					
StAAF tussen twee implantaten	G331	200*	211,90	2	823,80
Volgende stAAF	G333		67,20	2	134,40
Bovenprothese	G211	2300*	346,20		2646,20
Intra-orale foto	A311		14,50	8	116,00
Fase 7 KC					
Consult mondhygiëniste	C112		19,70		19,70
Consult kaakchirurg	234003	48,77	31,78		80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455		47,68		47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63			19,63
Fase 7 TA: Nazorg 6 weken					
Controle drukplekken	W112		104,30		104,30
Consult mondhygiëniste	C11		19,70		19,70
Fase 8 KC en TA eindcontrole (3 mnd)					
Consult kaakchirurg	234003	48,77	31,78		80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455		47,68		47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63			19,63
Uitgebreid consult nazorg tandarts	W114		139,00		139,00
Rebasing (incidenteel)	G733	250*	187,30		437,30
Totaal					12426,7
,Narcose behandeling inclusief OK in verband met tandheelkunde: toevoeging is afhankelijk van duur					
Tot 90 minuten	039108	534,56	128,08		662,64
90 tot 150 minuten	039109	689,54	128,08		817,62
Langer dan 150 minuten	039110	883,52	128,08		1011,60

Afkortingen: KC = kaakchirurg; TA = tandarts. De tarieven van de tandarts zijn gebaseerd op de maximale vergoeding van verzekeraar CZ.

* Deze kosten maken geen deel uit van de door de aanbieder vastgestelde standaardprijs per prestatie, maar worden afzonderlijk in rekening gebracht. Het gaat om materiaal- en techniekkosten die per patiënt erg kunnen variëren.

§ De NZa geeft bij goedgekeurde innovatieaanvragen enkel een prestatiebeschrijvingbeschikking af, op grond waarvan de zorgaanbieder de prestatie gedurende de looptijd van het experiment kan declareren. Het tarief hierbij is 'vrij', d.w.z. dat de zorgaanbieder en zorgverzekeraar zelf een afspraak maken over de hoogte van het tarief. Dit zijn tarieven van 2011 en kunnen dus hoger of lager uitvallen voor 2012.

Bijlage 5: Kostenoverzicht van sinuslifting en cristabot gevolgd door zes implantaten

	Declaratiecode	Kosten per enkelvoudige code	Sinuslifting plus crista bot gevolgd door 6 implantaten
Consult	234003	80,55	80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455	47,68	47,68
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63	19,63
CT Scan (innovatie) §	65010	240,20	240,20
Opbouw sterk geatrofieerde kaak	238022 (1.5x)	1.576,14	2364,21
Operatie sinus maxillaris	234012 (2 x 0.5)	791,83	791,83
Oogsten cristabot	238809 (0.5)	791,83	395,92
Planning zygoma implantaten + boormal	Stelpost		x
Kosten zygoma implantaat	850 euro per stuk inclusief abutment en BTW		
Plaatsen eerste zygoma implantaat	238060	618,55	x
Plaatsen volgend zygoma implantaat	238061 (3 x ½)	95,34	x
Plaatsen volgend conventioneel implantaat	238061 (4 x ½)	95,34	x
Kosten implantaat	238062 (4x)	391,41	x
Narcose	039090	165,60	165,60
Opname ZH	Stelpost 200 euro per dag		800,00
dagbehandeling	C1997		x
Contrôlefoto	239455	47,68	47,68
Kostendeel	239452	19,63	19,63
Vervolgcontrole	234003	80,55	80,55
Plaatsen 1 ^e implantaat	238060	618,55	618,55
Plaatsen elk volgende implantaat	238061 5 x 1-2	95,34	238,50
Kosten implantaat	238062 6 x	391,41	2.348,46
Narcose	039090	165,60	165,60
Dagbehandeling	C1997		230,00

Contrôlefoto	239455	48,77	48,77
Kostendeel	239452	19,63	19,63
Vrijleggen implantaten	238063	178,27	178,27
StAAF tussen twee implantaten	G331	200* 2x	400,00
Volgende stAAF	G333	67,20	134,40
Bovenprothese	G211	2300*	3500
Intra-orale foto	A311	14,50	14,50
Consult mondhygiëniste	Stelpost 2x	100	100
Consult kaakchirurg	234003	80,55	80,55
Röntgenonderzoek gebit	239455	48,77	48,77
Kostendeel röntgenfoto	239452	19,63	19,63
Totaal			13199,11

⁴⁵ Esposito M, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: dental implants in zygomatic bone for the rehabilitation of the severely deficient edentulous maxilla. Cochrane Database Syst Rev 2005; CD004151.

⁴⁶ Candel-Marti E, Carrillo-Garcia C, Peñarrocha-Oltra D, et al. Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants; review. J Oral Implantol 2011 Feb 18. [Epub ahead of print]

⁴⁷ Peñarrocha M, Carrillo C, Boronat A, et al. Level of satisfaction in patients with maxillary full-arch fixed prostheses: zygomatic versus conventional implants. Int J Oral Maxillofac Implants 2007;22:769-73.

⁴⁸ Bedrossian E. Rehabilitation of the edentulous maxilla with the zygoma concept: a 7-year prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants 2010; 25: 1213-21.

⁴⁹ Sartori EM, Padovan LEM, de Mattias Sartori IA, et al. Evaluation of satisfaction of patients rehabilitated with zygomatic fixtures. J Oral Maxillofac Surg 2012; 70: 314-9.

⁵⁰ Davo R, Pons O, Rojas J, et al. Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study. Eur J Oral Implantol 2010; 3: 323-34.

Bijlage 6: Lopende klinische studies

Experiment nummer: EI-189
Zorgverzekeraar: CZ
Zorgaanbieder: Medisch Wellness Centrum Zeeland in samenwerking met
Admiraal de Ruyter Ziekenhuis en Ziekenhuis ZOL Genk
(België)
Conditie: Patiënten met een atrofische edentate maxilla
Interventie: Zygoma implantaten
Studie design: Prospectieve case serie
Looptijd studie: 1 juli 2008 t/m 31 december 2012