

## **GKV-Spitzenverband untersucht KFO-Aufklärung „Feste Klammer“**

### **- Behandlungsdrähte -**

#### **G. Risse**

#### **Anlass der Untersuchung durch den GKV-Spitzenverband**

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V. Er ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesministerium für Gesundheit, Rochusstraße 1, 53123 Bonn.

Der GKV-Spitzenverband hinterfragte bei der KZBV (Kassenzahnärztlicher Bundesverband der gesetzlichen Krankenkassen) die Aufklärung der pflichtversicherten Patienten in der Kieferorthopädie, und hier speziell über die Aufklärung bezüglich verschiedener Drahtmaterialien bei der „Festen Klammer“, oder „festsitzende Apparaturen“ (auch Orthodontie genannt).

**Anlass der Untersuchung war das Mehrkostenmarketing** in der Kieferorthopädie bei gesetzlich versicherten Patienten bezüglich der verwendeten Drahtbögen im Rahmen der Behandlung mit einer festsitzenden Klammer.

Im Speziellen werden die Patienten für eine kieferorthopädische Behandlung über die Vor- und Nachteile eines „**Standardbogens aus Edelstahl**“ einerseits in Relation zu der Verwendung eines „**hochelastischen Bogens aus der Gruppe der Nickel-Titan-Legierungen**“, NiTi aufgeklärt.

**Zum Standardbogen aus Edelstahl** wird in der Kieferorthopädie vielfach dem Patienten erklärt, dass es sich bei diesem Bogen um eine Kassenleistung handele, welche wirtschaftlich günstig sei, allerdings würde bei der Verwendung dieses Drahtes ein zu hoher Druck auf die Zähne ausgeübt, welches die Gefahr von Wurzelschäden und Wurzelresorptionen berge.

Demgegenüber würden die **Hochelastischen Nickel-Titandrähte** einen wesentlich niedrigeren Druck auf die Zähne ausüben, was wesentlich schonender sei, und demzufolge weniger Schäden an den Wurzeln der Zähne bei einer kieferorthopädischen Behandlung verursachen als Drähte aus Edelstahl der Kassendrähte. Die hochelastischen NiTi-Drähte seien aber keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen, weswegen eine private „Mehrkostenregelung“ für den Kassenpatienten berechtigt sei.

#### **Stellungnahme zu obigen Aufklärungsinhalten in der Kieferorthopädie von den wissenschaftlichen Fachverbänden und Berufsverbänden, der KZBV, dem BDK, Der DGKFO und der DGZMK**

(KZBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung // BDK, Berufsverband der Deutschen Kieferorthopäden  
DGKFO, Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie // DGZMK, Deutsche Gesellschaft für Zahn-Mund und Kieferheilkunde)

„Die Aussagen, bezüglich der Schädigung durch die Edelstahlbögen gegenüber den Hochelastischen Drähten sei fachlich unzutreffend.

Mit dem Standardbogen aus Edelstahl ist bei indikations- und sachgerechter Anwendung eine erhöhte Schädigungsgefahr u.a. für die Zahnwurzel im Vergleich zum hochelastischen Bogen nicht verbunden.

Erst recht kann in diesem Zusammenhang keinesfalls von einer regelhaft vorliegenden Gefahr der Wurzelschädigung gesprochen werden.

Die fachlich unzutreffende Information verlässt den Rahmen einer wertneutralen Aufklärung über Behandlungsalternativen und ist daher zu unterlassen.“

### **Stellungnahme zur Stellungnahme der obigen Berufs- und -Fachverbände der Zahnmedizin**

Die obige Stellungnahme der Fach- und Berufsverbände zum Thema der Verwendung von Stahl- und NiTi-Drähten bedarf einer näheren inhaltlichen Aufklärung, da eine schädigungsarme Behandlung durch Kieferorthopädie mit festsitzenden Geräten nicht dargestellt wurde, und nicht über die Schädigungsquote durch Nickel-Titandrähte von Seiten der Fach- und Berufsverbände aufgeklärt wurde.

Superelastische Behandlungsbögen sind die Grundlage der sog. Straight Wire Technik mit vorprogrammierten Brackets.

### **Grundlagen „Feste Klammer“**

#### **Definition der Festen Klammer**



Die „Feste Klammer“ setzt sich aus den Brackets (Bänder), dem Behandlungsbogen und die Fixierung, Fixierungsart, Einbinden des Bogens in den Brackets zusammen.

Alles zusammen ist fest auf den einzelnen Zähnen fixiert. Über den Behandlungsbogen mit den Fixierungen wird dann eine Spannung auf einen oder mehrere Zähne ausgeübt, um den oder bestimmte Zähne zu bewegen. Insgesamt ist die Feste Klammer eine mit Spannenergie geladene (implantierte) Maschine, welche je nach der Programmierung (Gestaltung des Behandlungsbogens) seine Spannenergie auf das Parodontium – auf das biologische Gewebe – überträgt.

Da die feste Klammer im Kopfbereich implantiert ist, hat sie durch diese Lokalisation auch gleichzeitig einen zentralen Wirkungsbereich.

Wichtig ist, dass bei dieser mechanischen Konstruktion der Festen Klammer zwar mechanische Energie durch die Programmierung des Behandlungsdrahtes (durch individuelles Biegen des Drahtes durch den Kieferorthopäden oder durch Programmieren der Winkelstellungen des Brackets) in diese Feste Klammer integriert wird, jedoch die Reaktion auf diese „Actio“ (Aktivierung) ist nicht eine „Reactio“ im technischen Sinn nach dem dritten Newton'schen Gesetz, sondern immer eine biologische Reaktion.

Ein Zahn bewegt sich somit nicht nach der Gesetzmäßigkeit der Newton'schen Gesetze, sondern nach biologischen Gesetzen der Stimulation und *Qualität der Kraft bzw. des Drucks* auf das Parodontium, der Verbindung des Zahnes mit dem Kieferknochen. Erst spezielle Umbauvorgänge im Parodontium – je nach der Qualität des Drucks des Zahnes auf das Parodontium bewirkt spezifische Mechanismen der Zahnbewegung oder verschiedener Formen der Schädigung der Zahnwurzel(-n) oder des umliegenden Gewebes.

Auch würden nach den mechanischen Gesetzmäßigkeiten die Zähne mit größerer Spannkraft der festen Klammer schneller wandern oder zu verschieben sein. Dieses ist aber absolut nicht der Fall.

Auf jeden Fall ist die Frage nach der Spannkraft des Behandlungsdrahtes bzw. seine *individuelle Beherrschbarkeit* durch den Kieferorthopäden (somit die Größe der druckbelasteten Oberfläche der Zahnwurzel) zum Erzielen eines Behandlungsvorhabens mit geringster Schädigung des integrierten Gewebes von entscheidender Bedeutung.

## **Wissenschaftlich anerkannte Stellungnahmen zu Superelastischen Behandlungsbögen / Straight Wire Technik**

### **Lehrbuch**

[Lehrbuch: Kieferorthopädie (I) Orofaziale Entwicklung und Diagnostik – P. Diedrich, S. 10 / 4. Auflage Urban Fischer 2000]

„Andererseits wird klar, daß die rezente Straight-Wire-Mechanik (Superelastische NiTi-Drähte) mit vorprogrammierten Brackets nicht den individuellen funktionellen und parodontalen Anforderungen gerecht werden kann, denn die orthodontische Biomechanik ist ein äußerst komplexes Gebiet: einige Begriffe wie Drahtqualität, Widerstandszentrum, Rotationszentrum, Kräfte/Momente, M/F Ratio, Friktion, Verankerung kennzeichnen die Vielschichtigkeit der involvierten Faktoren.

Die Grundprobleme herkömmlicher Straight-Wire-Techniken bestehen in:

- unkontrollierter Nivellierung – unbekannte, statisch nicht definierte Kräftesysteme
- unkontrollierbarer Friktion bei bogengeführten Zahnbewegungen
- unzureichender Kontrolle über – individuellen Torque, Intrusion, Verankerung.“

In diesem allseits anerkannten und richtungsgebenden Lehrbuch werden die Hochelastischen Behandlungsbögen als verwendbarer Behandlungsbogen grundlegend verworfen.

Würde der Patient hierüber aufgeklärt, dass ein völlig unzureichend kontrollierbarer Behandlungsdraht zur Korrektur seiner Zähne eingesetzt würde, wäre die Entscheidung eindeutig!

### **Firma Dentaureum**

„Superelastische Drähte haben als vorgeformte Bögen starke Verbreitung besonders für Nivellierungsaufgaben gefunden. Nachteilig ist bei diesen Drähten, daß der Kieferorthopäde weder Bögen, noch Torque oder Loops in solche Drähte selbst biegen kann, weil die Elastizität zu groß ist.“

[Friedrich Sernetz, QZ, Quintessenz Zahntechnik, Sonderdruck, Physikalische und technische Eigenschaften von Drähten für die Kieferorthopädie und Orthodontie – Teil 1- 4, S. 892 ]

Auch von fachtechnischer Seite der Firma Dentaureum:

Eine individuelle Behandlung und Kontrolle von Druckbelastungen der Zähne durch Hochelastische Behandlungsbögen NiTi – unmöglich.

Die hochgradig unkontrollierbaren, superelastischen NiTi-Drähte sind jedoch im Verkaufsprogramm der Firma Dentaureum.

### **Wissenschaft**

Frank Weiland: Kontinuierliche versus nicht-kontinuierliche Kräfte in der Kieferorthopädie. Die Wirkung auf initiale Zahnbewegung und Wurzelresorption- Quintessenz – Verlag Berlin, 2001 A 880 Habilitationsarbeit 2001

Klinische Untersuchung der Auswirkung von Zahnbewegungen durch hochelastische NiTi Drähte in Relation zu Edeldrahtdrähten bei gleichen Drahtstärken.

Externe apikale Wurzelresorptionen stellen die wichtigste lokale Nebenwirkung der kieferorthopädischen Zahnbewegung dar. Neben patiententypischen Einflussfaktoren spielen Art und Größe der verwendeten Kraft eine wichtige Rolle.

In tierexperimentellen und humanen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass kontinuierliche Kräfte, wie diese von pseudo-elastischen (hochelastischen) Materialien generiert werden, zu ausgeprägteren Resorptionen Anlass geben als nicht-kontinuierliche Kräfte wie Edeldrahtdrähte.

### **Ergebnisse bezügliche der Wurzelresorptionen, F. Weiland:**

„Umriss, Fläche und Volumen der Resorptionslakunen war nach 12-wöchiger Verwendung von Drähten mit pseudo-elastischen Eigenschaften und einem Kraftplateau von 0,8 – 1 N jeweils um **140% größer** als bei Anwendung eines Stahldrahtes der Dimension 0.016 inch und einer initialen Aktivierung von 1mm, der in vierwöchentlichen Abständen erneuert wurde. Der Unterschied zwischen den Gruppen war hochsignifikant ( $p < 0.001$ ).“

Die Begründung der hochsignifikanten Schädigung durch die hochelastischen NiTi- Drähte liegt in der konstanten Dauerbelastung des Gewebes ohne Erholungsmöglichkeiten durch die sog. Nichtlineare Wirkungsweise der Hochelastischen Drähte. Das belastete Gewebe um den zu bewegenden Zahn wird somit konstant immer gleich belastet, und kann sich hierdurch nicht ausreichend erholen.

Demgegenüber liefern Edelstahldrähte gerade diese Eigenschaft, dass nach anfänglich vorgegebener Kraft, mit der Bewegung des Zahnes der Druck auf die Wurzel des Zahnes auch kontinuierlich / linear abnimmt, wodurch dann eine kontinuierliche Erholung des belasteten Gewebes möglich ist, und demzufolge auch Gewebs- und Wurzelschäden deutlich geringer sind.

### **Schlussfolgerungen**

Die wissenschaftlichen Fachverbände und Berufsverbände, KZBV, BDK, DGKFO und DGZMK klärten den GKV-Spitzenverband nicht darüber auf, dass prinzipiell bezüglich des Schädigungspotentials des Patienten das Gegenteil von der allgemeinen Aufklärung des Patienten richtig ist, dass nämlich der Einsatz eines angeblich schonenden Hochelastischen (NiTi-) Drahts eine wesentlich höhere Schädigungsquote beinhaltet als der Einsatz eines Edelstahldrahts der Kassenleistung der Gesetzlichen Krankenversicherungen – und dieses „regelhaft“.

Hochelastische Drähte der NiTi-Gruppen bergen im Gegensatz zu Stahldrähten eine regelhaft vorliegende Gefahr der Wurzelschädigung. Hochelastische Drähte der NiTi-Gruppen der Straight wire Technik ergeben somit keine medizinische Indikation.

Auch wurde der GKV-Spitzenverband in der vorliegenden Form nicht darüber aufgeklärt, dass die „regelhafte“ Schädigung des Patienten durch den Hochelastischen Draht (der NiTi-Gruppe) durch seine komplexe unzureichende Kontrollierbarkeit (individuelle Gestaltbarkeit durch den Kieferorthopäden) verstärkt wird.

Auch wird verschwiegen, dass durch die unzureichende individuelle Gestaltbarkeit der Hochelastischen (NiTi-) Bögen durch den Kieferorthopäden keine individuelle Behandlung des Patienten möglich ist, somit auch keine individuelle Lösung einer individuellen Problemstellung möglich ist.

Auch wird der GKV-Spitzenverband nicht darüber aufgeklärt, dass mit der vorgeprägten (vorprogrammierten) Form des Hochelastischen (NiTi) – Drahtes jeder Patient dieser, der von der Firma programmierten Bogenform uniform – etwa in Form einer „Euronorm“ – unterworfen ist. Dieser Umstand kann eine Fehlbehandlung in Form einer Extraktionstherapie zur Folge haben, oder ein wesentlicher Grund für Rezidive sein, da vielfach kein individuelles und kein funktionelles Behandlungsziel erreicht werden kann.

Hierzu J. Dapprich, Interdisziplinäre Funktionstherapie, Kiefergelenk und Wirbelsäule, Deutscher Zahnärzte Verlag S. 45-48, 2016,

„Nach einer KFO-Behandlung mit einer ‘Festen Klammer’ erscheinen die Zähne meistens wunderschön wie auf einer Perlenkette aufgereiht, aber die ‘Perlen’ erfüllen durch die Mechanik ihrer Anordnung nur

ästhetische Ansprüche und weniger funktionelle. Beides ist allerdings notwendig, wobei eine funktionelle Aufstellung der Zähne auch immer die ästhetischen Bedingungen erfüllt.

Hierzu hat die DGFDT funktionelle Richtlinien in Diagnose und Therapie entwickelt. Die können aber mit der derzeitigen offiziellen KFO-Behandlung nicht eingehalten oder erfüllt werden.“

„Der Wissenschaftlichen Kieferorthopädie ist es bis heute nicht gelungen, den Nachweis ihrer Wirksamkeit zu erbringen (HTA 205 Studie von 2008 des DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information). Das kann ihr auch nur mit einem Paradigmenwechsel hin zur funktionellen-ganzheitlichen KFO gelingen, so wie dies G. Risse in seinen Qualitätsleitlinien der BFO, I, II und III (Bio-Funktionelle Orthodontie) bereits erarbeitet hat.“

Um ein „Rezidiv“ zumindest eines Engstandes in der Front- zu vermeiden, wird dann vielfach ein fester, sog. Life-Time-Retainer hinter den oberen und unteren Frontzähnen zum Schluss der Behandlung eingesetzt. Der Life-Time-Retainer im Oberkiefer ist dann vielfach die Ursache für Vorkontakte in der Front mit den unteren Frontzähnen, wodurch vielfach komplexe CMD-Erkrankungen die Folge sind. (Craniomandibuläre Dysfunktionen).

[J. Daprich, Interdisziplinäre Funktionstherapie, Kiefergelenk und Wirbelsäule S. 45-48, 2016, Deutscher Zahnärzte Verlag]

Die aktuelle Antwort der zahnärztlichen und kieferorthopädischen Fach- und Berufsverbände auf die Anfrage des GKV-Spitzenverbandes zur Klärung der Schädigung durch verschiedene Drahtlegierungen in der Kieferorthopädie muss somit in der vorliegenden Form als irreführend gewertet werden.

Der Anreiz zum Einsatz der hochelastischen Behandlungsdrähte (der NiTi-Legierungen) ergibt sich durch eine sog. kurze Stuhlzeit pro Sitzung, da man ja keine individuellen Gestaltungen bei diesen Hochelastischen Bögen durchführen kann, jedoch schnell Zähne „gerade“ ausrichten kann. Die sog. „kurze Stuhlzeit“ mit Delegationsmöglichkeiten ermöglicht eine Massenabfertigung von Patienten mit großem Profit.

Das Behandlungsergebnis einer kieferorthopädischen Behandlung ist grundsätzlich die Basis für eine Craniomandibuläre Funktion und Basis für jede zukünftige allgemeinzahnärztliche Behandlung eines Patienten, und Basis für mögliche kostenträchtige Behandlungen für Krankenkassen.

### **Patientenrechtegesetz**

Der Patient muss über die hohe Schädigungsquote und über die unzureichende Kontrollierbarkeit der Nickel-Titandrähte / Hochelastische Behandlungsdrähte sowie ihre Folgen aufgeklärt werden.

Auch Berufs- und Fachverbände, sowie wissenschaftliche Verbände unterliegen diesem Patientenrechtegesetz.

