

S3-Leitlinie (Leitlinienreport)

Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers

AWMF-Registernummer: 083-010

Stand: November 2014

Gültig bis: November 2019

Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich (DGI)
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)
Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V. (DGPro)

Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen:

Arbeitsgemeinschaft für Röntgenologie in der DGZMK (ARö)
Bundes-Selbsthilfeverein für Hals-, Kopf- und Gesichtsversehrtete T.U.L.P.E. e.V.
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI)
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen e.V. (BDO)
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin e.V. (DGAZ)
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin e.V. (DGÄZ)
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie e.V. (DGZI)
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
Verband Medizinischer Fachberufe e.V. (VMF)

publiziert
bei:



Autoren des Updates:

J.-S. Kern (DGI, DGZMK)
H. Terheyden (DGI, DGZMK)
S. Wolfart (DGI, DGZMK)

Methodische Begleitung:

C. Muche-Borowski (AWMF-Leitlinienberaterin)
S. Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

Jahr der Erstellung: Mai 2013

vorliegende Aktualisierung/ Stand: November 2014

gültig bis: November 2019

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte/ Zahnärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte/ Zahnärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

1. Impressum
 2. Geltungsbereich und Zweck
 - 2.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas
 - 2.2 Zielorientierung der Leitlinie
 - 2.3 Patientenzielgruppe
 - 2.4 Versorgungsbereich
 - 2.5 Anwenderzielgruppe und Adressaten
 3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe
 4. Fragestellungen
 5. Leitlinienmethodik
 6. Quellen und systematische Literaturrecherche
 7. Evidenzbewertung
 - 7.1 Evidenzklassifizierung
 - 7.2 Empfehlungsgraduierung
 8. Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung
 9. Konsensuskonferenzen: Methodik, Beteiligte und Ergebnisse
 10. Darlegung von Interessenkonflikten
 11. Finanzierung der Leitlinie
 12. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie
 13. Darstellung, Implementierung und Verbreitung der Leitlinie
 14. Korrespondenzadresse
- Anhang I: Evidenztafel
- Anhang II: Empfehlungen mit Evidenzlevel, Empfehlungsgrad und Abstimmungsergebnissen
- Anhang III: Muster SIGN-Checkliste
- Anhang IV: Interessenkonflikte

1. Impressum

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.(DGI) und der mit ihr assoziierten Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten e.V. (DGZMK) mit Beratung durch die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF).

Mitglieder der Arbeitsgruppe 2 (von der DGI benannt):

Moderation: Prof. Dr. Stefan Wolfart, Aachen

Schriftführer: Dr. Jaana-Sophia Schley, Aachen

Literaturrecherche: Dr. Iris Reimann, Aachen

Dr. Jaana-Sophia Schley, Aachen

Verbände: Dr. Peter Boehme (BZÄK), Bremen

Prof. Dr. German Gómez-Róman (DGI), Tübingen

PD Dr. Dr. Eduard Keese (DGZI), Braunschweig

Prof. Dr. Matthias Kern (DGPro), Kiel

Dr. Christian Pilgrim (ZÄK Nordrhein, stellvertretender Mandatsträger der BZÄK), Düsseldorf

Dr. Stefan Reinhardt (KZBV), Münster

Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden (DGI), Kassel

Dr. Anke Weber (DGZMK), Dresden

Beratung: Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF), Marburg

Dr. Ursula Schütte (DGZMK), Dresden

Mitglieder der Arbeitsgruppe zum Leitlinien-Update, November 2014:

Leitlinienkoordination: Prof. Dr. Stefan Wolfart, Aachen

Dr. Jaana-Sophia Kern, Aachen

Literaturrecherche: Dr. Thomas Kern, Aachen

Dr. Jaana-Sophia Kern, Aachen

Verbände: ARö: Dr. Christian Scheifele, Hamburg

BDIZ EDI: Christian Berger, Bonn

BDO: Dr. Joachim Schmidt, Brilon

BZÄK: Dr. Michael Frank, Lampertheim

DGAZ: Dr. Peter Huber, Göttingen (Konsensustreffen);
Dr. Jörg Munack, Hannover (Delphi-Verfahren)

DGÄZ: Dr. Paul Weigl, Frankfurt

DGI: Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden, Kassel

DGMKG: Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, Mainz

DGPro: Prof. Dr. Matthias Kern, Kiel

DGZI: Prof. (CAI) Dr. Roland Hille, Viersen

KZBV: Dr. Stefan Reinhardt, Münster

T.U.L.P.E. e.V.: Doris Frensel, Calbe (Patientenvertreterin)

VDZI: ZTM Klaus Bartsch, Köln

VMF: Sylvia Gabel, Gummersbach

Beratung: Dr. Silke Auras, Düsseldorf (Leitlinienbeauftragte der DGZMK)

2. Geltungsbereich und Zweck

2.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Gründe für die vordringliche Erstellung einer Leitlinie zur prothetischen Versorgung des zahnlosen Oberkiefers auf Implantaten bestehen,

- aufgrund der Häufigkeit des Versorgungsproblems;
- um eine Nachhaltigkeit der Versorgungen zu gewährleisten;
- durch die ständig fortschreitende Entwicklung im Bereich der zahnärztlichen Implantologie;
- durch zahlreiche Behandlungsvarianten im Bereich der implantatgetragenen bzw. implantatgestützten Prothetik für den zahnlosen Oberkiefer.

2.2 Zielorientierung der Leitlinie

Vorangestelltes Ziel der Leitlinie ist es, den weiter unten genannten Berufsgruppen eine Entscheidungshilfe bzgl. der prothetischen Rehabilitationsmöglichkeiten des zahnlosen Oberkiefers mit Zahnimplantaten zu geben, um die damit zusammenhängenden möglichen Komplikationen und Risiken zu reduzieren. Damit soll für den Patienten Sicherheit, Funktionalität und Nachhaltigkeit gewährleistet werden.

Des Weiteren sollen den Patienten, für die die genannten Therapieformen in Frage kommen, der aktuelle Kenntnisstand sowie aktuelle Empfehlungen im Bereich der Implantologie im zahnlosen Oberkiefer durch diese Leitlinie zugänglich gemacht werden.

Die systematisch entwickelte Leitlinie fasst demnach die nach derzeitigem Wissensstand bestehenden Möglichkeiten und Einschränkungen hinsichtlich der feststehenden bzw. herausnehmbaren Versorgung des zahnlosen Oberkiefers auf Zahnimplantaten zusammen.

Als spezifische Ziele wurden zu diesem Zweck eine möglichst hohe Implantatüberlebensrate nach 3 und mehr Jahren sowie möglichst wenig Misserfolge und Komplikationen von Implantaten und Suprakonstruktionen durch die Leitliniengruppe festgelegt. Diese Ziele flossen als relevante Kriterien in die Evidenzrecherche und Empfehlungsfindung mit ein.

2.3 Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Patienten mit zahnlosem Oberkiefer, bei denen eine implantatprothetische Rehabilitation geplant ist.

2.4 Versorgungsbereich

Diese Leitlinie gilt für den zahnärztlichen und fach(zahn)ärztlichen Versorgungsbereich. Dies umfasst die Behandlung in Zahnarztpraxen/Zahnkliniken, Zahnarztpraxen/Zahnkliniken mit oralchirurgischem oder implantologischem Schwerpunkt sowie Kliniken für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

2.5 Anwenderzielgruppen/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an:

- Zahnärzte
- Zahnärzte mit Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie
- Fachzahnärzte für Oralchirurgie
- spezialisierte Zahnärzte in Zahnärztlicher Prothetik
- Fachärzte für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie
- Patienten mit zahnlosem Oberkiefer und dem Wunsch einer Implantatversorgung

Des Weiteren richtet sich die Leitlinie an übergeordnete Institutionen, wie Krankenkassen und medizinische Dienste.

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Beteiligte Berufsgruppen und Fachgesellschaften:

Beteiligt an der Leitlinienerstellung sind Zahnärzte, Zahnärzte mit dem Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie, Zahnärzte mit einer Spezialisierung in Zahnärztlicher Prothetik, Fachzahnärzte für Oralchirurgie und Fachärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, die gleichzeitig die oben genannten verschiedenen Fachgesellschaften/Vereinigungen repräsentieren.

Beteiligung von Patienten:

Im Update Stand November 2014 beteiligte sich ebenfalls Frau Doris Frensel (Bundes-Selbsthilfeverein für Hals-, Kopf- und Gesichtversehrte T.U.L.P.E. e.V.) in Funktion der Patientenvertreterin.

4. Fragestellungen

Hinsichtlich der o.g. Zielsetzung der Leitlinie ergeben sich folgende Schlüsselfragen:

- Welche Implantatanzahl ist angemessen für welche Art der Prothese im zahnlosen Oberkiefer?
- Wie sollte die Implantatverteilung innerhalb des Kiefers idealerweise sein?
- Welche Überlebensraten für Implantate und Suprakonstruktionen werden derzeit in der Literatur angegeben?

- Welche Komplikationen und Komplikationsraten für Implantate und Suprakonstruktionen werden derzeit in der Literatur angegeben?

Folgende Voraussetzungen bei der Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit Implantaten sollten vor Behandlungsbeginn abgeklärt werden:

- Der Patientenwunsch ist berücksichtigt.
- Es ist genügend Knochen vorhanden bzw. wird durch Augmentation geschaffen.

5. Leitlinienmethodik

Die Methodik der Leitlinienerstellung basiert auf dem Regelwerk der AWMF und dem Deutschen Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) von AWMF und Ärztlichem Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

6. Quellen und systematische Literaturrecherche

6.1 Systematische Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach relevanten Leitlinien wurde im August 2010 durchgeführt und zum letzten Mal im Dezember 2011 wiederholt. Zur Suche wurden zunächst nur einzelne Schlüsselwörter gewählt („implant“ bzw. „Implantat“; „dental implant“ bzw. „Zahnimplantat“; „edentulous maxilla“ bzw. zahnloser Oberkiefer), um eine möglichst hohe Trefferanzahl zu erzielen. Zur Suche wurden folgende Internetseiten herangezogen:

1. www.awmf-online.de
2. www.leitlinien.de
3. www.g-i-n.net
4. www.guideline.gov

Ausschlusskriterium war zunächst die thematische Relevanz entsprechend der Zielorientierung der vorliegenden Leitlinie. Ergebnisse der Recherche unterteilt nach Internetseiten:

| Homepage | Trefferanzahl |
|--|---|
| www.awmf-online.de | „Zahnimplantat“: 0 Treffer „Implantat“: 130 Treffer → 1 Treffer möglicher Relevanz * „zahnlos“: 2 Treffer → nicht relevant „Oberkiefer“: 13 Treffer → nicht relevant |
| www.leitlinien.de | „Zahnimplantat“ bzw. „dental implant“: 0 Treffer „Implantat“ bzw. „ implant“: 0 Treffer „zahnlos“ bzw. „edentulous“: 0 Treffer „Oberkiefer“ bzw. „maxilla“: 2 Treffer → nicht relevant |
| www.g-i-n.net | „dental implant“: 2 Treffer → 2 Treffer möglicher Relevanz ** „implant“: 12 Treffer → 2 Treffer, s.o.** „edentulous“: → 0 Treffer „maxilla“: → 0 Treffer |

| | |
|-------------------|--|
| www.guideline.gov | „dental implant“: 21 Treffer → nicht relevant „implant“: 194 Treffer → nicht relevant „edentulous“: 2 Treffer → nicht relevant „maxilla“: 16 Treffer → nicht relevant |
|-------------------|--|

* Diese Leitlinie war nicht von Relevanz, da sie sich auf eine spezielle Patientenklientel bezieht, welche in dieser Leitlinie nicht berücksichtigt wurde. Es handelt sich um die Leitlinie „Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“ (2007; AWMF-Leitlinien-Register Nr. 007/089)

** Es wurden 2 themenverwandte Leitlinien gefunden, die allerdings, bzgl. dieser Leitlinie, nicht relevant waren.

1. IQWiG –Bericht Nr. 60 , 2009

Implantatgetragene Suprakonstruktionen bei prothetischem Zahnersatz für verkürzte Zahnreihen [Implant-supported supraconstructions for the treatment of shortened dental arches]

2. ACC (NZ) - New Zealand Accident Compensation Corporation 2006: Dental implant guidelines

Keine dieser Leitlinien konnten zur Empfehlungsfindung in der hier vorliegenden Leitlinie herangezogen werden.

Für die aktuell vorliegende Fassung konnte auch der IQWiG-Bericht nicht berücksichtigt werden, da sowohl die klinische Situation („verkürzte Zahnreihe“) als auch die relevanten Zielparameter andere waren (s.u.). Für die regelmäßig anstehende Überarbeitung dieser Leitlinie ist es aber angedacht, sich inhaltlich am IQWiG-Bericht zu orientieren (s.u.).

6.2 Systematische Literaturrecherche in elektronischen Literaturdatenbanken

Es wurden die Datenbank PubMed, die Datenbanken der Cochrane Library und die Datenbanken des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) untersucht (siehe Ergebnistabellen).

Zwei Reviewer führten die elektronische Literatursuche in den genannten Datenbanken durch.

PubMed wurde zunächst für den Zeitraum bis 1. September 2010 durchsucht. Nach der ersten Konsensuskonferenz wurde die Suche noch einmal aktualisiert- der 4. Oktober war der letzte Tag der Suche. PubMed ermöglicht eine Eingrenzung der Suche durch Limitationsmöglichkeiten; es wurden die Limitationen „english language“ und „humans“ gewählt. Sechs verschiedene Suchstrategien wurden angewandt, um relevante klinische Studien über die Implantatversorgung im zahnlosen Oberkiefer zu identifizieren, teilweise in Anlehnung an Lambert et al. (J Periodontol 2009; 80: 1220-1230). Folgende Schlagwörter wurden in unterschiedlichen Kombinationen angewandt: „complete edentulous“, „(dental) implant“, „full-arch“, „(edentulous) maxilla“, „complete fixed prosthesis“, „complete implant prosthesis“, „complete implant bridge“, „implant overdenture maxilla“, „complete implant removable prosthesis“

Die „Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews/ Cochrane Central Register of Controlled Trials)“ und DIMDI wurden im August 2010 durchsucht.

Eine Aktualisierung der Literaturrecherche in allen Datenbanken fand im Dezember 2011 statt.

Eine Vervollständigung der elektronischen Suche wurde mittels Handsuche in den Literaturverzeichnissen der ausgewählten Volltexte und anderen systematischen Übersichtsarbeiten vorgenommen. Außerdem wurden die deutschen Zeitschriften „Implantologie“, „Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift“, „Die Quintessenz“ und die „Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie“ ab deren erstem Erscheinungsdatum in die manuelle Suche miteinbezogen.

Alle gefundenen Titel wurden inspiziert und thematisch relevante Titel einem anschließenden Abstract-Screening unterzogen. Etwaige Unstimmigkeiten bezüglich Artikelauswahl unter den Reviewern wurden mittels Diskussion geklärt, bis eine Einigung erzielt werden konnte.

Bezogen auf die weiter oben genannten Schlüsselfragen wurden folgende Einschlusskriterien für die Literaturlauswahl gewählt:

- Randomisiert-kontrollierte oder prospektive klinische Studien; Metaanalysen, die auf randomisiert-kontrollierten Studien basieren
- Moderne und glatte Implantatoberflächen
- Informationen zum Implantatüberleben und/ oder dem Überleben der Suprakonstruktion
- Mindestbeobachtungsdauer ≥ 3 Jahre
- Information über Anzahl/Verteilung der Implantate
- Information über möglicherweise angewandte Augmentationsverfahren
- Regelmäßige Nachuntersuchungen
- Details zu Restaurationsart

Folgende Kriterien führten zum Ausschluss einer Studie:

- retrospektives Studiendesign
- keine Details zum Implantatsystem
- Zygomaimplantate
- Implantate, die in die pterygo-maxilläre Region gesetzt wurden
- keine Unterscheidung der Ergebnisse für Ober- und Unterkiefer
- mehr als ein Bericht über dieselbe Patientenkohorte
- Beobachtungszeitraum unter 3 Jahren
- weniger als 5 Personen wurden untersucht

Ergebnisse für PubMed

| Suchbegriffe | Trefferanzahl | Anzahl Volltexte |
|---|-------------------------------|------------------|
| complete edentulous AND implant | 770 Titel → 185 Abstracts | 9 |
| complete edentulous AND full-arch | 44 Titel → 21 Abstracts | 1 |
| edentulous maxilla AND implant | 991 Titel → 204 Abstracts | 27 |
| complete fixed prosthesis AND implant | 478 Titel → 147 Abstracts | 5 |
| complete implant prosthesis OR complete implant bridge | 2252 Titel → 313 Abstracts | 14 |
| implant overdenture maxilla OR complete implant removable prosthesis | 410 Titel → 118 Abstracts | 6 |

Ergebnisse für Cochrane Library

| Suchbegriffe | Datenbank | Trefferanzahl |
|----------------------------|----------------------|----------------------------|
| dental implant AND maxilla | Cochrane Reviews | 3* |
| | Other Reviews | 12* (structured abstracts) |
| | Clinical Trials | 178* |
| | Economic Evaluations | 1* (structured abstract) |

*Die Suche in der Cochrane-Datenbank brachte im Vergleich zur PubMed-Recherche keine weiteren Ergebnisse. Alle hier relevanten Artikel wurden bereits in PubMed gefunden.

Ergebnisse für DIMDI

| Suchbegriffe | Datenbank | Trefferanzahl |
|---------------------------------------|---|---------------|
| dental implant AND edentulous maxilla | MEDLINE | 655 |
| | BIOSIS | 32 |
| | DAHTA-Datenbank | 0 |
| | EMBASE Alert | 0 |
| | EMBASE | 316* |
| | gms | 0 |
| | gms Meetings | 0 |
| | Karger-Verlagsdatenbank | 0 |
| | Krause & Pacherneegg - Verlagsdatenbank | 0 |
| | SciSearch | 372* |
| | Thieme-Verlagsdatenbank PrePrint | 0 |
| | Thieme-Verlagsdatenbank | 0 |

| | | |
|--|-------------------------|---|
| | Deutsches Ärzteblatt | 0 |
|--|-------------------------|---|

*Die Suche in DIMDI brachte im Vergleich zur PubMed-Recherche keine weiteren Ergebnisse. Alle hier relevanten Artikel wurden bereits in PubMed gefunden.

Anzahl der Artikel, die durch die Aktualisierung (Datenbanken, Handsuche) im Dezember 2011 gefunden wurden:

PubMed: 1
Cochrane: 0
DIMDI: 1
Handsuche: 1

Nach der ersten Literaturrecherche mit insgesamt 6514 Treffern und Auswahl von zunächst 29 potentiell relevanter Publikationen, wurden nach Aktualisierung der Recherche 2 dieser 29 Publikationen aufgrund mangelnder Relevanz ausgeschlossen und wurden durch 2 neue Publikationen potentieller Relevanz für die Empfehlungsfindung, ersetzt. Nach einer kritischen Qualitätsbewertung und Evidenzklassifizierung, konnten letztlich 8 Publikationen in die Empfehlungsfindung mit einfließen. Siehe hierzu auch Anhang I, Evidenztable.

Eine nochmals aktualisierte Literaturrecherche im Frühjahr 2012 brachte keine weiteren Ergebnisse.

Eine weitere Literaturrecherche im März 2013 führte dazu, dass eine der eingeschlossenen Studien (Fischer et al. 2008) durch eine aktuellere Untersuchung derselben Patientenkohorte ergänzt wurde und die Studie von Mertens & Steveling 2011 durch die aktualisierte Fassung von 2012 ersetzt wurde.

Zusätzlich wurde die Literaturrecherche noch einmal hinsichtlich der feststehenden Versorgung auf 4 Implantaten überprüft. Eine bis zu diesem Zeitpunkt unbekannte Studie wurde gefunden und der Evidenzbewertung nach SIGN 50 unterzogen. Sie führte zur Ergänzung des Hintergrundtextes in Kapitel 9 zum Thema „All on 4-Konzept“ („Therapie/4 Implantate“) (Crespi et al., 2012).

Im Rahmen des Leitlinien-Updates im November 2014 wurde die Literaturrecherche aktualisiert. Die hinzugekommenen Studien sind in der Evidenztable kenntlich gemacht (grün unterlegt).

7. Evidenzbewertung

7.1 Evidenzklassifikation

Jeder der einbezogenen Artikel wurde einer Evidenzbewertung mit Hilfe der Methodik-Checklisten aus „SIGN 50- A guideline developer’s handbook“ unterzogen. Dieses Tool erlaubt die Beurteilung einer Studie hinsichtlich ihres Verzerrungsrisikos und inwiefern dieses einen Einfluss auf die Güte der Schlussfolgerungen der Studie hat. Entsprechend können Evidenzniveaus von 1++ bis 3 anhand der Checkliste abgeleitet werden, wie sie in Tabelle 1 aufgeführt sind. Siehe hierzu auch Anhang III, Muster der Checklisten.

| LEVEL OF EVIDENCE | |
|-------------------|--|
| 1++ | High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias |
| 1+ | Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias |
| 2++ | High quality systematic reviews of case control or cohort studies High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal |
| 2+ | Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal |
| 2- | Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal |
| 3 | Non-analytic studies, eg case reports, case series |
| 4 | Expert opinion |

Tab. 1: LoE nach SIGN 50

Eine mit „Minus“ gekennzeichnete Studie darf nicht in die Empfehlungsfindung einfließen.

7.2 Empfehlungsfindung und –graduierung

Die Empfehlungsfindung und –graduierung richtete sich nach den Vorgaben des Methodenreportes des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien der Bundesärztekammer, Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Die in der Leitlinie getroffenen Empfehlungen basieren auf der Auswertung von Primärstudien und wurden von den Mitgliedern der Leitliniengruppe festgelegt. Dabei kam die systematische Berücksichtigung der Evidenz zur Anwendung. Quell-Leitlinien oder Meta-Analysen konnten nicht miteinbezogen werden. Die empfohlenen Schritte des oben erwähnten Methodenreportes wurden berücksichtigt:

1. Bewertung der Evidenz hinsichtlich der methodischen Qualität – Graduierung der Evidenzstärke. (nach SIGN, siehe 7.1)
2. Darlegung der Evidenz zu einer Fragestellung in Form von Evidenztabellen.
3. Ableitung des Inhaltes der Empfehlung aus der ausgewählten, dargelegten und bewerteten Evidenz.
4. Graduierung der Empfehlung hinsichtlich der Aussagefähigkeit und Anwendbarkeit der methodisch aufgearbeiteten Evidenzen (klinische Beurteilung, „considered judgement“).
5. Getrennte Darstellung der methodischen Qualität der berücksichtigten Literatur (Evidenzstärke) und der Graduierung der Empfehlung (Empfehlungsstärke).

Die Empfehlungsgraduierung wird in 3 Stufen unterteilt und orientiert sich hauptsächlich an der methodisch aufgearbeiteten Evidenz. Ein hoher Evidenzgrad resultierte in der Regel in einer starken Empfehlung; ein niedriger Evidenzgrad führte zu einer (offenen) Empfehlung. Weitere,

wichtige Kriterien hinsichtlich einer klinischen Beurteilung von Anwendbarkeit und Übertragbarkeit der Evidenz mussten allerdings ebenfalls Berücksichtigung finden, wie z.B. Patientenpräferenzen, klinische Relevanz der Studienendpunkte und Effektstärken, Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe, Umsetzbarkeit der Leitlinie in den (zahn-)ärztlichen Alltag sowie ethische Verpflichtungen. Ferner fanden der gesundheitliche Nutzen sowie mögliche Risiken, unter abwägendem Vergleich mit Therapiealternativen, bei der Empfehlungsformulierung Berücksichtigung. War es aufgrund der oben genannten Aspekte zu einer Auf- oder Abwertung des Empfehlungsgrades gegenüber dem Evidenzgrad gekommen, so wurde dies im Text eindeutig begründet.

| Empfehlungsgrad | Beschreibung | Formulierung |
|-----------------|-------------------|--------------|
| A | Starke Empfehlung | „soll“ |
| B | Empfehlung | „sollte“ |
| 0 | Empfehlung offen | „kann“ |

Tab. 2: Einteilung der Empfehlungsgraduierung in 3 Stufen (A, B, 0)

Empfehlungen, die auf der Grundlage von Expertenkonsens der Leitliniengruppe beschlossen wurde, sind als solche ausgewiesen. Diese betreffen Aspekte der Fragestellungen, die aus Sicht der Leitliniengruppe relevant, jedoch aufgrund der Literaturrecherchen nicht zu beantworten waren.

8. Zeitlicher Ablauf der Leitlinienerstellung

| Tätigkeit | Zeitraum |
|--|----------------------------------|
| Beschluss zur Erstellung der Leitlinie und Festlegung des Themas durch den Vorstand der DGI | Dezember 2009 |
| Bestimmung der Expertengruppe und Einladung der Fachgesellschaften durch die DGZMK | Dezember 2009 |
| Erste Literaturrecherche und erster Entwurf der Leitlinie | Februar bis September 2010 |
| 1. Konsensuskonferenz mit Durchsicht der Literatur, Festlegung der Schlüsselfragen und erster Ausarbeitung von Empfehlungen auf Basis eines Expertenkonsens | 29./30. September 2010 |
| Überarbeitung und Aktualisierung der Literaturrecherche sowie des ersten Leitlinienentwurfes; Erstellung des Leitlinienreports zur Methodik und Erstellung von Evidenztabellen | September 2010 bis Dezember 2011 |
| Veröffentlichung des zugrundeliegenden Systematic Reviews im EJOI | November 2011 |
| 2. Konsensuskonferenz in Frankfurt: Darlegung des aktuellen Standes, Durchsicht und Überarbeitung der Evidenztablelle, Überarbeitungsvorschläge | 11. Januar 2012 |
| 3. Konsensuskonferenz in Frankfurt mit Konsentierung der Empfehlungen im nominalen Gruppenprozess | 25. April 2012 |

9. Konsensuskonferenzen

Erste Konsensuskonferenz, 2010 in Aerzen

- 29. und 30. September 2010 in Aerzen bei Hameln
- Bearbeitung von insgesamt Fragestellungen von 4 Arbeitsgruppen (festgelegt vom Vorstand der DGI im Dezember 2009)
- Plenum: Vorstellung der Themen und Priorisierungsgründe zur Erstellung der Leitlinien durch die Moderatoren der einzelnen Arbeitsgruppen vorgestellt wurden,
- Diskussion des zuvor durch die Autoren angefertigten Leitlinienentwurfes: Darlegung möglicher Interessenkonflikte (keine); Anmerkungen: Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin (DGAZ) nicht vertreten, nachträgliche Einladung der DGAZ durch Frau Dr. Weber (DGZMK), Änderung des Titels in „Wertigkeit und Differentialindikationen für die festsitzende und herausnehmbare Versorgung auf Zahnimplantaten im zahnlosen Oberkiefer“; Formulierung von Schlüsselfragen; Expertenkonsens erster Statements; Überarbeitungsvorschläge:
 1. Primärstudien noch einmal überprüfen und Literaturrecherche aktualisieren, um den jetzigen Entwurf zu untermauern.
 2. In die Handsuche deutsche Zeitschriften einbeziehen.
 3. Schlüsselfragen einfügen.
 4. Methodenreport und Evidenztabellen erstellen.
- Nach der Konferenz: Überarbeitung der genannten Aspekte durch Autorengruppe, neuer Entwurf

Teilnehmer der Gruppe 2 der Konsensuskonferenz in alphabetischer Reihenfolge:

Dr. Peter Boehme (BZÄK), Bremen
Prof. Dr. German Gómez-Róman (DGI), Tübingen
PD Dr. Dr. Eduard Keese (DGZI), Braunschweig
Prof. Dr. Matthias Kern (DGPro), Kiel
Dr. Stefan Reinhardt (KZBV), Münster
Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden (DGI), Kassel
Dr. Anke Weber (DGZMK), Dresden

Moderation:

Prof. Dr. Stefan Wolfart, Direktor der Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Implantologie und Biomaterialien, RWTH Aachen

Schriftführerin:

Dr. Jaana Schley, Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Implantologie und Biomaterialien, RWTH Aachen

In beratender Funktion:

Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF), Marburg

Zweite Konsensuskonferenz, 2012 in Frankfurt

- Teilnehmer: PD Dr. Dr. Eduard Keese, Prof. Dr. Matthias Kern, Prof. Dr. Ina Kopp, Dr. Jaana Schley, Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden, Prof. Dr. Stefan Wolfart
- Nicht anwesend: Dr. Peter Boehme, Prof. Dr. German Gómez-Róman, Dr. Stefan Reinhardt, Dr. Anke Weber.
- Vorherige Überarbeitungen durch die Autoren: Aktualisierung der Literaturrecherche mit Erweiterung der Handsuche auf die deutschen Fachzeitschriften „Deutsche Zahnärztliche

Zeitung“, „Die Quintessenz“ und „Zahnärztliche Zeitschrift für Implantologie“; Erstellung eines Leitlinienreportes/Evidenztabelle; inhaltliche Überarbeitung des eigentlichen Leitlinienentwurfes; Versendung an die Teilnehmer der Konferenz zur Information und Kommentierung per E-Mail

- Kurze Vorstellung des Ablaufschemas zur Erstellung einer S2e-Leitlinie (Quelle: DGZMK)
- Erklärung der Evidenztabelle sowie des zugrunde liegende Tools zur Evidenzbewertung SIGN
- Überprüfung der Tabelle (mit 1+ oder 2+ bewertete Studien) auf Vollständigkeit und Plausibilität

- Kommentare zur Evidenztabelle:

1. In fast keiner der Studien konsekutive Patientenrekrutierung; als Kommentar in die Leitlinie aufnehmen.
2. Keine allgemeingültigen „Success“-Kriterien in Bezug auf die Implantate, daher als relevantes Outcome für die der Leitlinie zugrundeliegenden Studien: Implantatüberleben.
3. In der Tabelle fehlende Angaben ergänzen.
4. Die Zeitschrift „Implantologie“ in die Handsuche einbeziehen.
5. Statt der Studie Richter 2007 muss aktualisierte Studie Richter und Weng 2010 einbezogen werden. Zudem überprüfen, ob diese Studie bei der systematischen Literaturrecherche nicht gefunden wurde (Fehler in der Suchstrategie) oder ob es Übertragungsfehler.
6. Bei fehlenden Informationen innerhalb der Studien schriftliche Anfrage an die entsprechenden Autoren.
7. Alle mit einem „- (minus)“ gekennzeichnete Studien erneut hinsichtlich des Evidenzniveaus überprüfen.

- Kommentare zum Leitlinientext durch Frau Prof. Kopp:

1. Vollständig neue Gliederung der Leitlinie nach folgenden Punkten: Einleitung, Methodik, Literaturrecherche, Interessenkonflikte, Indikation, Diagnose, Planung, Therapie mit Bewährung der Implantate und Suprakonstruktionen (Welches Spektrum gibt es?), Risiken/Komplikationen.
2. Kennzeichnung der evidenzbasierten Abschnitte.
3. Nutzen-Schaden-Abwägung in die Empfehlungsfindung einfließen lassen (Bsp.: Wie viele Implantate sind sinnvoll und warum?).
4. Schlüsselfragen beantworten.

- Da alle Vorarbeiten zur Erstellung einer S3-Leitlinie getätigt wurden: Beschluss zur Änderung von S2 auf S3-Niveau: Begutachtung und Durchführung der Evidenzbewertung durch eine externe Person (Dr. Kathrin Hertrampf, Kiel).

Dritte Konsensuskonferenz, 2012 in Frankfurt

- Teilnehmer: PD Dr. Dr. Eduard Keese, Prof. Dr. Matthias Kern, Prof. Dr. Ina Kopp, Dr. Jaana Schley, Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden, Prof. Dr. Stefan Wolfart und in Vertretung für Dr. Peter Boehme: Dr. Christian Pilgrim
Nicht anwesend: Dr. Peter Boehme, Prof. Dr. German Gómez-Róman, Dr. Stefan Reinhardt, Dr. Anke Weber.

- Kommentare zum Leitlinientext:

1. Titel zu kompliziert; Änderung der Leitlinienüberschrift in „Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers“ beschlossen.
2. Kapitel 10 „Risiken“ wurde von Prof. Terheyden verändert und soll in dieser veränderten Form in den Text aufgenommen werden.

- Empfehlungsteil (Kapitel 9 und 10):

Die teilnehmende Vertreter der o.g. Fachgesellschaften waren Mandatsträger und mit jeweils einer Stimme abstimmungsberechtigt (5 Teilnehmer). Frau Prof. Kopp fungierte als Moderatorin.

Änderungsanträge hinsichtlich des Empfehlungsteils (Änderung, Ergänzung, Streichung) wurden diskutiert und abgestimmt.

Anschließend erfolgte die Konsentierung der Empfehlungen im nominalen Gruppenprozess.

Die Empfehlungen mit Evidenzlevel, Empfehlungsgrad und Abstimmungsergebnis sind in Anhang II aufgeführt.

Vierte Konsensuskonferenz zum Leitlinien-Update, 2014 in Frankfurt

- Teilnehmer (Konferenz und/ oder Delphi-Verfahren): Prof. Dr. Stefan Wolfart, Dr. Jaana-Sophia Kern, Dr. Christian Scheifele, Doris Frensel, Christian Berger, Dr. Joachim Schmidt, Dr. Michael Frank, Dr. Peter Huber, Dr. Jörg Munack, Dr. Paul Weigl, Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden, Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, Prof. Dr. Matthias Kern, Prof. (CAI) Dr. Roland Hille, Dr. Silke Auras, Klaus Bartsch, Sylvia Gabel

- Grund für das vorzeitige Update: Bisher war kein Vertreter der DGMKG an der Erstellung der Leitlinie beteiligt. Zu dieser Konsensuskonferenz ist Herr Prof. Wilfried Wagner als Vertreter der DGMKG erschienen.

- Kommentare zur bisherigen Leitlinienversion:

1. Das Thema „Totalprothetik“ wird in der Leitlinie nicht abgehandelt, obwohl die Totalprothese die Standardversorgung des zahnlosen Oberkiefers darstellt. Aufgrund des großen Umfangs des Themas ist eine eigene Leitlinie mit neuen Schlüsselfragen denkbar.

- Vorstellung und Diskussion der Literaturrecherche und Metaanalyse

Es besteht Konsens darüber, die Leitlinie in der aktuellen Form bestehen zu lassen und lediglich die aktuelle Literatur einzufügen. Folgender Einleitungssatz für die Leitlinie wird in der Gruppe formuliert:

„Ein Änderungsbedarf an den bisherigen Leitlinie-Empfehlungen und Kernaussagen (Stand: 2013, Registernr. 083-010) besteht nach Überprüfung der seit dem Erscheinungsdatum hinzugekommenen Datenlage nicht. Vielmehr wurden die Empfehlungen und Kernaussagen durch die aktuelle Literaturrecherche und –auswertung bestätigt, die deshalb in die Leitlinie als Ergänzung eingefügt wurde.“

Es werden folgende weitere Schritte beschlossen:

- Leitlinienreport anpassen
- ggf. Evidenzgrade anpassen
- Evidenztabelle anpassen (Review und darin vorhandene Literatur)
- Leitlinienreport anpassen

- anschließende Konsentierung der aktuellen Hintergrundtexte sowie Gesamtverabschiedung des Leitlinien-Updates durch die teilnehmenden Fachgesellschaften mittels offenem, modifiziertem Delphi-Verfahren (sämtliche Empfehlungen bleiben unverändert). Aufgrund der Nicht-Änderung der Empfehlungen wurde hierbei auf ein Formblatt verzichtet, alle Rückmeldungen wurden formlos in einer Runde per E-Mail eingeholt.

Hinsichtlich der Empfehlung zu Versorgung von 4 Implantaten (S. 29, vorletzter Absatz) enthält Herr Prof. Wagner sich aufgrund selbst genannter Interessenkonflikte in Bezug auf diese spezielle Therapieempfehlung seiner Stimme.

Zwischen dem 13.11.2016 und dem 16.1.2017 stimmten alle Fachgesellschaftsvorstände dem Leitlinien-Update zu.

10. Darlegung von Interessenkonflikten

Eine Erklärung zu möglichen Interessenskonflikten kann dem „Bericht über die erste Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Implantologie e.V., Aerzen, Deutschland, 29. und 30. September“ entnommen werden (Terheyden & Kopp, Eur J Oral Implantol 2011; 4(Suppl):S67-S72):

„...Interessenkonflikte wurden entsprechend der AWMF-Empfehlungen abgefragt und behandelt. Der gemeinnützige und eingetragene Verein DGI hat die Rechte für ein Sponsoring seitens der Industrie an die youvivo GmbH (München, Deutschland) verpachtet. Dafür erhält die DGI ein jährliches Fixum, das in die Finanzierung des DGI-Jahreskongresses fließt. Jeder einzelne Teilnehmer und Delegierte der Konsensuskonferenz hatte mögliche Interessenkonflikte auf einem Formular der AWMF zu erklären, das im Vorfeld auch von den Autoren und Moderatoren der Arbeitsgruppen auszufüllen war. Eingetragene mögliche Interessenkonflikte wurden dann zu Beginn der Konsensuskonferenz für eine öffentliche Diskussion vorgetragen. Daraufhin wurde in einer öffentlichen Abstimmung eindeutig festgestellt, dass weder für die Teilnehmer noch für die gastgebende Fachgesellschaft ein relevanter Interessenkonflikt vorlag.“

Bei den Teilnehmern der Konsensuskonferenzen 1, 2 und 3 lag kein relevanter Interessenskonflikt vor. In der vierten Konsensuskonferenz gab Herr Prof. Wagner relevante Interessenkonflikte in Hinblick auf die Empfehlung zu 4 Implantaten an (s.o.). Eine Übersichtstabelle findet sich in Anhang IV. Diese wurde im Rahmen des Updates aktualisiert. Die im Rahmen des Updates erstellten Interessenkonflikt-Formulare sind bei Frau Dr. Silke Auras, DGZMK, hinterlegt.

11. Finanzierung der Leitlinie

Konsensuskonferenzen und Leitlinienentwicklung wurden ausschließlich aus Mitgliedsbeiträgen der DGI finanziert. Dies beinhaltete auch die Honorierung der Literaturrecherche mit €2000,-. Für das Leitlinien-Update wurde eine Förderung von €1250,- für die Literaturrecherche sowie eine Kostenerstattung anlässlich der Durchführung der Konsensuskonferenz durch die BZÄK, KZBV und DGZMK gewährt.

12. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie

12.1 Gültigkeitsdauer

Die Leitlinie ist bis November 2019 gültig.

12.2 Aktualisierungsverfahren

Etwa 6 Monate vor Ablauf des Gültigkeitsdatums wird durch die Arbeitsgruppe (Teilnehmer der Konferenz) über den Umfang und die Notwendigkeit einer Aktualisierung und Revision der Leitlinie entschieden. Sollten vor Ablauf dieser Frist neue relevante Erkenntnisse auftreten, so erfolgt eine kurzfristige Aktualisierung der Leitlinie. Notwendige Änderungen durch die Redaktion werden veröffentlicht und protokolliert.

13. Darstellung, Verbreitung und Implementierung der Leitlinie

Die Leitlinie wird in elektronischer Form als Langfassung mit Literaturnachweis, als Kurzfassung mit den wesentlichen Schlüsselempfehlungen und als Patienten-Leitlinie veröffentlicht und wird auf den Internetseiten der AWMF, ÄZQ, DGZMK und DGI unentgeltlich zur Verfügung gestellt.

Des Weiteren wird die Publikation in Broschürenform für Zahnärzte/Ärzte und als Patienteninformation in einem Faltblatt sowie die Publikation in zahnmedizinischen Fachzeitschriften und den Zahnärztlichen Mitteilungen veranlasst.

14. Korrespondenzadresse

Dr. Jaana-Sophia Kern
Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien
Zentrum für Implantologie
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
E-Mail: jkern@ukaachen.de
Tel.: 0241-8088241 (Sekretariat Prof. Wolfart)
Fax: 0241-8082410

Anhang I: Evidenztabelle

| Artikel (Autor/Jahr)/ Studientyp | Anzahl Patienten/ Patientenmerkmale | Drop outs (N) | Intervention/ggf. Nachverfolgung | Vergleichs- Intervention | Outcomes | Ergebnisse | Evi- denz- niveau (SIGN) | Bemerkungen |
|--|--|---------------------|---|-----------------------------|--|---|-----------------------------------|---|
| Ferrigno et al./2002 Prospektive nicht-randomisierte Interventionsstudie mit 3 Gruppen, Multicenterstudie | Anzahl der Patienten insgesamt: 233 Anzahl der Patienten mit zahnlosem OK: 90 Durchschnittsalter: 59,4 Jahre (35-79 Jahre) Gruppe 1: 55 Pat., festsitzende Suprakonstruktion Gruppe 2: 16 Pat., herausnehmbar mit Dolder-Steg Gruppe 3: 19 Pat., herausnehmbar mit gefrästem Steg Einschluss: gesunde Patienten Ausschluss: 1. schlechte Mundhygiene 2. große intermaxilläre Diskrepanz 3. Bruxismus 4. starke Raucher (>15 Zig.) 5. Drogen-/Alkoholabusus 6. vorheriger Implantatverlust | 2 | Versorgung des zahnlosen Oberkiefers (sowie des zahnlosen Unterkiefers) mit einer festsitzenden oder herausnehmbaren Suprakonstruktion Art der Suprakonstruktion: festsitz.: verschraubte Brücke herausn.: Prothese verankert auf Dolder-Steg oder gefrästem Steg 10 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 618 Pro Kiefer: 4 bis 8 Implantate 4 Implantate → Dolder-Steg 6 Implantate → gefräster Steg 8 Implantate → festsitzende Brücke | 3 Gruppen | 1. kumulative Implantaterfolgs-/überlebensraten nach 10 Jahren 2. geschätzte und tatsächliche Überlebens- und Erfolgsraten der Implantate in Zusammenhang mit verschiedenen Suprakonstruktionen | Kumulativer Implantaterfolg nach 10 Jahren für: festsitz. Supr.: 92,1% gefräste Stege: 92,2% Dolder-Stege: 86,9% Maxilla anterior: 93,4% Maxilla posterior: 89,5% Tatsächlicher Implantaterfolg nach 5 Jahren für: festsitz. Supr.: 95,3% gefräste Stege: 94,4% Dolder-Stege: 88,9% Überlebensraten für: festsitzende Supr. nach 10 Jahren: 96,4% gefräste Stege: | 2 + | transgingivales Einheilverfahren Evidenz, dass 4 und 6 Implantate mit einer Stegversorgung hohe Überlebensraten aufweisen. Evidenz, dass 8 Implantate mit festsitzender Suprakonstruktion hohe Überlebensraten aufweisen. |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | <p>7. Z.n. radiatio 8. Chemotherapie 9. chron. Nieren-oder Lebererkrankung 10. unkontrollierte Diabetes 11. Hämophilie 12. Knochenstoffwechsel- erkrankung 13. immunsupprimierter Zustand inkl. HIV 14. Mukosa- Erkrankungen wie Lichen ruber</p> | | <p>Verteilung der Implantate: festsitzend → regio 11-21, 13-23, 15-25, 16-26 herausnehmbar →Prämolar bis Molar auf jeder Seite (6 Implantate); 14-12-22-24 (4 Implantate)</p> | | | <p>94,7% Dolder-Stege: 87,5%</p> | | |
| | | | <p>Implantatsystem: ITI Straumann Hohlzylinder-Implantate Hohlschrauben-Implantate Standardschrauben- Implantate durchmesserreduzierte Implantate SLA/TPS-Oberflächen → es nicht bekannt, welches System für welche Indikation angewendet wurde (Strauman, Basel, Schweiz)</p> | | | | | |
| | | | <p>Knochenaufbau: teilweise simultaner Sinuslift mit Eigenknochen</p> | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|---|----------|--|--|---|---|------------|--|
| <p>Jemt et al./2002 RCT, Multicenter- studie, 6 Center</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 58 Testgruppe: 28 Pat., Titangerüst Durchschnittsalter: 59 Jahre (40-73 Jahre) Männlich: 16 Weiblich: 12; Kontrollgruppe: 30 Pat., Goldgerüst Durchschnittsalter: 61 Jahre (38-74 Jahre) Männlich: 17 Weiblich: 13 Einschluss: 1. balancierte Okklusion 2. Unterkieferbezahnung mind. bis 2. Prämolar(mit/ohne herausn. ZE) 3. guter Zustand der Restzähne ohne weiteren Behandlungsbedarf für 5 J. Ausschluss: 1. vorheriger Knochenaufbau im OK 2. Bestrahlung der Kopf- /Halsregion Beachtet wurden außerdem: 1. Knochenqualität/- resorption 2. genereller Gesundheitszustand 3. Rauchgewohnheiten 4. Zeit der Zahnlosigkeit</p> | <p>8</p> | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: verschraubte Titan- oder Goldgerüste mit Kunststoffzähnen, einteilig</p> <p>5 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 349 Pro Kiefer: durchschnittl. 6</p> <p>Verteilung der Implantate: keine Angaben</p> <p>Implantatsystem: Brånemark (Nobel Biocare, Zürich, Schweiz)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p> | <p>Patienten mit Laser- geschweiß- ten Titan- gerüsten</p> | <p>5-Jahres- Outcome (klinisch und radiologisch) der beiden Gruppen</p> | <p>Kumulatives Implantatüberleben nach 5 Jahren: Testgruppe: 91,4% Kontrollgruppe: 94%</p> <p>Überleben der Suprakonstruktion nach 5 Jahren: Test-Gruppe: 96,4% Kontroll-Gruppe: 93,3%</p> <p>Prothet. Komplik. zum Zeitpunkt der 5- J.-Nachuntersuch.: 1. 44 x Kunststoff- fraktur 2. 6 x gelockerte Goldschrauben 3. 6 x gelockerte/ instabile Suprakonstr.</p> | <p>1 +</p> | <p>2 drop outs wegen komplettem Implantatverlust</p> <p>Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6 Implantaten mit einer festsitzenden Versorgung.</p> |
|--|---|----------|--|--|---|---|------------|--|

| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|-------|---|---|-----|--|
| | 5. Klinische Situation des Unterkiefers | | | | | | | |
| Chiapasco et al./2007 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle | Anzahl der Patienten insgesamt: 39 Durchschnittsalter: 55,3 Jahre (32-76 Jahre) Männlich: 18 Weiblich: 21 Gruppe 1: 19 Pat., festsitzend Gruppe 2: 20 Pat. herausnehmbar extrem atrophierter Kieferkamm; Einschluss: keine Angaben Ausschluss: 1.>20 Zigaretten/Tag 2. Nieren-/Lebererkrankungen 3. Z.n. radiatio 4. Chemotherapie 5. unkontrollierter Diabetes, 6. aktive Parodontitis 7. Mukosaerkrankungen wie Lichen ruber 8. schlechte Mundhygiene 9. Non-Compliance 10. extreme Atrophie der Maxilla/des Gaumens mit extremer Retrusion und hypovaskularisierter | 6 | Art der Suprakonstr.: festsitz.: keine Angaben herausn.: Deckprothesen 10 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 281 Pro Kiefer: 4(1 Patient) bis 9 (1 Patient), meist 6 bis 8 Verteilung der Implantate: keine Angaben Implantatsystem: 1. Nobel Biocare, Zürich, Schweiz 2. Friadent, Mannheim 3. Straumann, Basel, Schweiz Knochenaufbau: Le Fort I-Osteotomie mit interpos. Knochenblock (Beckenkamm); | keine | Outcome der Implantate nach Knochenaufbau | Kumulatives Implantatüberleben nach 10 Jahren: 94,5% Kumulativer Implantaterfolg nach 10 Jahren: 82,9% Prothet. Komplik.: keine Angaben | 2 + | Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 7, 8 Implantaten mit festsitzender oder herausnehmbarer Versorgung |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|---|-------|---|--|----|--|
| | Schleimhaut | | | | | | | |
| Collaert & De Bruyn/2008 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle | Anzahl der Patienten insgesamt: 25 Altersspanne: 42-76 Jahre Einschluss: 1. gesunde Patienten 2. adäquates Knochenangebot Kein Ausschluss: Rauchen, Diabetes, Knirschen | 3 | Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.: verschraubte Metallgerüste, Kunststoff- oder Keramikverblendet, einteilig 10 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 195 Pro Kiefer: 7 bis 9 Verteilung der Implantate: keine Angaben Implantatsystem: TiOblast (Astra Tech AB, Mölndal, Schweden) Knochenaufbau: nein | keine | Implantatüberleben und -erfolg nach Sofortbelastung | Implantatüberleben nach 3 Jahren: 100% Überleben der Suprakonstruktion nach 3 Jahren: 100% Mehr Knochenverlust bei Rauchern (signifikant). Prothet. Komplik.: keine | 2+ | |

| | | | | | | | | |
|---|---|----------|---|---|---|--|------------|---|
| <p>Fischer et al./2008 RCT</p> <p>Fischer & Stenberg/2012 Prospektive Studie, basierend auf RCT</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 24, Durchschnittsalter: 64 Jahre Männlich: 8 Weiblich: 16 Testgruppe: 16 Pat., Sofortbelastung Kontrollgruppe: 8 Pat., konvent. Balstung Einschluss: 1. anzunehmende gute Okklusion, 2. ausreichend Knochen für 5-6 Implantate Ausschluss: 1. Gesundheitszustand erlaubt keine OP, 2.>10 Zig./Tag</p> | <p>1</p> | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer feststehenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: Titangerüste mit Kunststoffzähnen, einteilig</p> <p>5 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 142 Pro Kiefer: 5 bis 6</p> <p>Verteilung der Implantate: regio 15 bis 25</p> <p>Implantatsystem: ITI SLA/Esthetic Plus (Straumann, Basel, Schweiz)</p> <p>Knochenaufbau: keine Angaben</p> | <p>Patienten mit Sofortbelastung der Implantate</p> | <p>Vergleich des klinischen Outcome bei früher vs. später Implantatbelastung nach 5 Jahren</p> <p>Klinisches Outcome nach 10 Jahren</p> | <p>Implantatüberleben nach 5 Jahren: Kontrollgruppe: 95,7% Testgruppe: 94,7%</p> <p>Prothet. Komplik.: 1. 18 x Kunststofffraktur 2. 1 x gelockerte Goldschraube 3. 12 x Kunststofffraktur</p> <p>Implantatüberleben nach 10 Jahren (ohne Unterscheidung des Belastungszeitpunktes) : 95,1%</p> | <p>1 +</p> | <p>Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 5, 6 Implantaten mit festsitzender Versorgung</p> |
| <p>Akça et al./2010 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt :11 Durchschnittsalter: männlich: 61 Jahre weiblich: 60 Jahre Einschluss: 1. keine</p> | | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Suprakonstruktion</p> | <p>keine</p> | <p>Knochen-verlust, Gingiva-zustand, prothetisches Outcome</p> | <p>Implantatüberleben nach 5 Jahren:97,7%</p> <p>Kumulatives Prothesenüberleben nach 5 Jahren: <40%</p> | <p>2 +</p> | <p>Dolderstege mit Extensionen</p> |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|---|-----------|--|
| | <p>vorausgegangene Implantatversorgung</p> <p>2. persistierende Probleme mit Totalprothese wie mangelnder Halt</p> <p>3. entzündungsfreie Schleimhautverhältnisse</p> <p>4. ausreichend Knochen für 4 Implantate</p> <p>5. keine systemischen Erkrankungen</p> <p>6. gute Mundhygiene</p> <p>Ausschluss:</p> <p>1. keine lebensbedrohliche Erkrankung</p> <p>2. Z.n. radiatio</p> <p>3. präprothetische Chirurgie</p> <p>4. große intermaxilläre Diskrepanz</p> <p>5. exzessive Parafunktionen</p> <p>6. >20 Zig./Tag</p> | | <p>Art der Suprakonstr.: metallverstärkte Deckprothesen, steggetragen (Doldersteg mit Extensionen)</p> <p>5 Jahre (2-11 Jahre) Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 44 Pro Kiefer: 4</p> <p>Verteilung der Implantate: keine Angaben</p> <p>Implantatsystem: ITI SLA/TPS (Straumann, Basel, Schweiz)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p> | | | <p>Prothet. Komplik.:</p> <p>1. gebrochene, gelockerte oder verlorene Stegreiter</p> <p>2. Aktivierung des Retainers</p> <p>3. gebrochene Stege oder Stegextensionen</p> <p>4. Prothesenzahnfrakturen</p> <p>5. Umarbeitung der Prothese oder neue Prothese</p> <p>6. Unterfütterung</p> <p>7. okklusales Einschleifen</p> <p>8. Umstellen von Prothesenzähnen</p> <p>9. starke Abnutzung der Prothesenzähne</p> <p>Für jede der Komplikationen wurde eine Kaplan-Meier-Überlebensrate errechnet.</p> | | |
| <p>Richter & Knapp/2010</p> <p>Prospektive Interventionsstudie mit Kontrolle</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 32</p> <p>Implantatgruppe: 15 Pat., Teleskope und Locator-Attachments: 7</p> | | <p>Versorgung des Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Prothese, entweder</p> | <p>Patienten- gruppe mit 2 Implantaten und Teleskopen</p> | <p>klinische und radiologische Nachverfolgung der beiden Gruppen</p> | <p>Überlebens- wahrscheinlichkeit der Prothesen nach 5 Jahren: Teleskope: 39%</p> | <p>2+</p> | |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---------------------------|--|---|--|--|
| | <p>Pat. Durchschnittsalter: 59,9 Jahre Kontrollgruppe: 10 Pat., natürliche Pfeiler+Teleskope Durchschnittsalter: 55,8 Jahre Einschluss: 1. maximales Alter: 75 Jahre 2. kein Knochenaufbau, aber ggf. „Bone splitting/spreading“ 3. Zähne max. Lockerungsgrad I</p> | | <p>auf 2 Eckzähnen mit Teleskopen oder auf 2 Implantaten mit Teleskopen bzw. Locator-Attachments</p> <hr/> <p>Art der Suprakonstr.: metallverstärkte Deckprothesen mit reduzierter Gaumenabdeckung</p> <hr/> <p>Nachverfolgung 5 bis 7 Jahre</p> <hr/> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 44 Pro Kiefer: 2</p> <hr/> <p>Verteilung der Implantate: Eckzahnregion</p> <hr/> <p>Implantatsystem: Osseotite (Biomet 3i, Palm Beach Gardens, Florida) durchmesserreduzier t (3,25 mm)</p> <hr/> <p>Knochenaufbau: nein</p> | <p>bzw. Locatoren</p> | | <p>Locator-Attachments: 14% natürliche Pfeiler+Teleskope: 70%</p> | | |
|--|---|--|---|---------------------------|--|---|--|--|

| | | | | | | | | |
|---|---|----------|--|--------------|---|---|-----------|--|
| <p>Mertens & Steveling et al./2012 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 17 Männlich: 5 Weiblich: 12 Durchschnittsalter: 55,6 Jahre (41 bis 69) Jahre Ausschluss: 1. Notwendigkeit eines Knochenaufbaus 2. Sofortimplantation 3. Klasse 4 Knochenqualität (nach Lekholm & Zarb) 4. systemische Erkrankungen 5. Einnahme systemischer Kortikosteroide Keine Ausschlusskriterien: Rauchen, Bruxismus, schlechte Mundhygiene</p> | <p>2</p> | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: verschraubt, Metallgerüst, Kunststoff-verbundet, einteilig</p> <p>11 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 94 Pro Kiefer: 6 (15 Patienten) bis 8 Implantate (2 Patienten)</p> <p>Verteilung der Implantate: Front- bis 1. Molar, je nach anatomischer Situation</p> <p>Implantatsystem: TiOblast (Astra Tech, Mölndal, Schweden)</p> | <p>keine</p> | <p>Primär: Implantatüberleben, Implantaterfolg, marginaler Knochenabbau Sekundär: Parodontale Pathogene, Patientenzufriedenheit</p> | <p>Implantatüberleben nach 11 Jahren: 96,8% Erfolgsrate (Kriterien nach Albrektsson): 92,6% Erfolgsrate (Kriterien nach Karoussis): 83,0%</p> <p>Überleben der Suprakonstruktionen: 93,3%</p> <p>Prothet. Komplik.: 1. 5 x Chippings an Kunststoffzähnen 2. 7 x Verfärbungen am Übergang Kunststoffzahn-Basis oder Alterung der Kunststoffbasis</p> | <p>2+</p> | <p>Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 8 Implantaten mit festsitzender Versorgung.</p> |
| <p>Agliardi et al./2012 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 32 Männlich: 15 Weiblich: 17 Durchschnittsalter: 58±4.9 (44-68) Jahre</p> | <p>0</p> | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.:</p> | <p>keine</p> | <p>klinische und radiologische 3-Jahres-Ergebnisse nach Sofortversorgung</p> | <p>Kumulatives Implantatüberleben: 98,96%</p> <p>Erfolg der Suprakonstruktionen:</p> | <p>2+</p> | |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|-------|---|---|----|--|
| | <p>Jahre Einschluss: 1. Einwilligung 2. Blutungs- und Plaqueindex <25% 3. ausreichendes Knochenangebot distal des Prämolars 4. Ablehnung eines Sinuslifts Ausschluss: 1. ASA III/IV 2. psych. Erkrankungen 3. Schwangerschaft/ Stillzeit 4. keine Gegenkieferversorgung 5. starker Bruxismus/ Parafunktionen 6. Bestrahlung in den letzten 5 Jahren 7. aktive PA 8. schlechte Mundhygiene 9. regelmäßiges Recall nicht möglich 10. Implantat-eindrehmoment: <30Ncm</p> | | <p>verschraubt 4,6 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 192, 44 in frische Extraktionsalveolen Pro Kiefer: 6 Verteilung der Implantate: schräg und gerade inseriert, Region laterale Schneidezähne, ant./post. KH-Wand Implantatsystem: Bränemark, Nobel Speedy (Nobel Biocare) Knochenaufbau: nein</p> | | | 100% | | |
| Covani et al./2012 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 19 Anzahl der Patienten mit zahnlosem OK: 16 Männlich: k.A. nur für OK</p> | 0 | <p>Versorgung beider zahnloser Kiefer mit einer festsitzenden Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.: verschraubt</p> | keine | Implantat-überleben nach Sofortversorgung | Kumulatives Implantatüberleben nach 4 Jahren: 93,8% | 2+ | |

| | | | | | | | | |
|--|---|---|--|-----------------------------|---|--|----|------------|
| | <p>Weiblich: k.A. nur für OK Durchschnittsalter: k.A. nur für OK Einschluss: 1. Mindestalter 18 Jahre 2. Einwilligung 3. ausreichendes Knochenangebot 4. vollständige Zahnlosigkeit oder Zähne mit hoffnungsloser Prognose 5. guter Allgemeinzustand 6. Implantate können mit 45 Ncm inseriert werden und sind primärstabil Ausschluss: 1. akute Infektion im Bereich der geplanten Impl. 2. systemische Erkr. (Kontraindik. für Impl.) 3. schwere skelettale Diskrepanz der Kiefer 4. Z.n. Bestrahlung 5. schwerer Bruxismus 6. schlechte Mundhygiene 7. Schwangerschaft</p> | | <p>4 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt im OK: 128 Pro Kiefer: 8</p> <p>Verteilung der Implantate: Eckzahn bis 1. Molar, beidseits</p> <p>Implantatsystem: Ossean (Intra-Lock International)</p> <p>Knochenaufbau: bei Bedarf Knochenspäne aus Bohrung und/oder interner Sinuslift</p> | | | | | |
| Crespi et al./2012 Prospektive Interventions- | Anzahl der Patienten insgesamt: 36 Anzahl der zahnlosen | 0 | Versorgung beider zahnloser Kiefer mit einer festsitzenden | 2 versch. prothet. Versorg. | Vergleich zweier Sofortversorg. (Metallgerüst vs. | Implantatüberleben nach 3 Jahren: 98.96% | 2+ | „all-on-4“ |

| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|-------|--|--|----|--|
| studie ohne Kontrolle | <p>OK: 24 Männlich: k.A. nur für OK Weiblich: k.A. nur für OK Durchschnittsalter: Jahre Einschluss: 1. guter Gesundheitszustand 2. Zahnlosigkeit in einem oder beiden Kiefern bzw. wenige extraktionswürdige Zähne 3. starke Knochenatrophie im post. Bereich Ausschluss: 1. aktive Infektionen oder starke Entzündungen im OP-Gebiet 2. chronische, systemische Erkrankungen 3. <15 Zigaretten/Tag 4. Bruxismus 5. schlechte Mundhygiene</p> | | <p>Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.: verschraubt 3 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt im OK: 96 Pro Kiefer: 4 Verteilung der Implantate: schräg und gerade inseriert, vordere KH-Wand, ant. Maxilla Implantatsystem: PAD System, Sweden-Martina Knochenaufbau: nein</p> | | def. Versorg. aus Kunststoff) | <p>Überleben der Suprakonstruktionen: 100% Prothet. Komplik.: Frakturen an 2 Kunststoffversorg.; Schraubenlockerung</p> | | |
| De Santis et al./2012 Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 20 Männlich: 15 Weiblich: 5 Durchschnittsalter: 58,9 Jahre</p> | 0 | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.:</p> | keine | klinische Anwendbarkeit der LeFort I-Osteotomie mit Barriere-membran | Implantaterfolgsrate: 95,8% (davon 2 Implantatverluste) | 2+ | |

| | | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|--|--|-----------|--|
| | <p>Einschluss: 1. Einverständnis- erklärung 2. starke Knochenresorption 3. ungünstige sagittale, transversale, vertikale Kieferrelation 4. Einverständnis mit Behandlungsprotokoll 5. mind. 4 Jahre Nachuntersuchung Ausschluss: 1. >20 Zig./Tag 2. Alkoholabusus 3. schwerwiegende Nieren-/Lebererkr. 4. unkompens. Diabetes 5. Immunsuppression 6. Strahlentherapie 7. Chemotherapie 8. Kortikosteroid- therapie 9. Mundschleimhaut- erkrankungen 10. extreme Atrophie</p> | | <p>verschraubt 4,3 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 84 Pro Kiefer: 6-10 Verteilung der Implantate: k.A. Implantatsystem: k.A. Knochenaufbau: LeFort I-Osteotomie</p> | | | | | |
| <p>Örtorp&Jemt/2012 Prospektive Interventions- studie, 2 Gruppen</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 129 Anzahl der zahnlosen OK: 54 Männlich: k.A. nur für den OK Weiblich: k.A. nur für den OK</p> | <p>k.A. auf Pat.- level el</p> | <p>Versorgung beider zahnloser Kiefer mit einer festsitzenden Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.: verschraubt 10 Jahre Nachverfolgung</p> | <p>Vergleich zweier verschieden hergestellter Gerüst- konstr. (CNC-Ti vs. Gold)</p> | <p>klinische und radiologische Ergebnisse nach 10 Jahren</p> | <p>Kumulatives Implantatüberleben nach 5 Jahren (k.A. für 10 J., nach 5 J. aber keine Verluste): 88,0% (Ti) 96,6% (Gold)</p> | <p>2+</p> | |

| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--------------------------------------|---|--|----|--|
| | <p>Durchschnittsalter: k.A. nur für den OK</p> <p>Ausschluss:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Knochen-augmentation 2. Teilnahme an anderen Studien <p>kein Ausschluss:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kardiovask. Erkr. 2. Allergien 3. andere gesundheitl. Probleme (nicht näher angegeben) 4. Rauchen | | <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 728 im zahnlosen OK: 355 Pro Kiefer: 6-8</p> <p>Verteilung der Implantate: k.A.</p> <p>Implantatsystem: Brånemark (Nobel Biocare)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p> | | | <p>Kumulatives Überleben der Suprakonstruktionen nach 10 Jahren: 95,2% (Ti) 95,6% (Gold)</p> <p>Prothetische Komplikationen in beiden Gruppen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 x Lockerung 2. 3 x Fraktur eines Implantateils 3. 2 x Gerüstfraktur 4. 16 x unkompl. Verblendfraktur 5. 63 x kompl. Verblendfraktur 6. 5 x Abnutzung der Prothesenzähne 7. 30 x Verlust Fllg. Schraubeneingang 8. 9 x "occlusal tables" 9. 4 x Kürzen der Suprakonstr. | | |
| <p>Zou et al./2013</p> <p>Prospektive Interventionsstudie ohne Kontrolle, 3 Gruppen</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: 30 (10 pro Gruppe)</p> <p>Männlich: 18 Weiblich: 12</p> <p>Durchschnittsalter: 60,4 Jahre</p> <p>Einschluss:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zahnloser OK 2. Entscheidung des Pat. für die Versorgung 3. ausreichendes | 0 | <p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: Teleskop(A)-, Steg(B)-, Locator(C)-verankerte Deckprothesen</p> | Vergleich dreier Verankerungssysteme | <p>klinische Bewährung der Versorgung auf 4 Implantaten:</p> <p>Implantatüberleben, periimplant. Gesundheit, marginaler Knochenabbau, prothetische Kompl.</p> | <p>Implantatüberleben: 100%</p> <p>Prothetische Kompl.: A:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 x lockere Abutmentschraube 2. 1 x Matrizenaktivierung/Erneuerung 3. 1 x Fraktur Prothesenzahn 4. 5 x Einschleif- | 2+ | |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|--|-----------|--|
| | <p>Knochenangebot 4. Pat. kann gesamte Nachuntersuchung wahrnehmen Ausschluss: 1. Knochenaufbau 2. Bestrahlung des Kiefers 3. unkontrollierte systemische oder neurologische Erkrankungen 4. >15 Zig./Tag</p> | | <p>3 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 120 Pro Kiefer: 4</p> <p>Verteilung der Implantate: k.A:</p> <p>Implantatsystem: ITI (Straumann)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p> | | | <p>maßnahmen B: 1. 1 x Matrizenaktivierung/ Erneuerung 2. 4 x Einschleifmaßnahmen 3. 2 x Unterfütterung C: 1. . 4 x Einschleifmaßnahmen</p> | | |
| <p>Kern et al./2015 Systematischer Review und Metaanalyse</p> | <p>Anzahl der Patienten insgesamt: Männlich: k.A. Weiblich: k.A. Durchschnittsalter: k.A. Jahre</p> | | <p>Festsitzende und herausnehmbare Suprakonstr. im zahnlosen Ober- und Unterkiefer</p> | <p>Vergleich festsitzende vs. herausnehmbare Suprakonstr. mit untersch. Implantatanzahl und untersch. Verankerungen</p> | <p>geschätzter Implantatverlust nach 100 Implantatjahren und geschätztes Implantatüberleben nach prothetischer Belastung nach 3 bzw. 5 Jahren</p> | <p>Verlustrate (pro 100 Impl.jahre)/geschätzte Überlebensrate nach 5 Jahren in %:</p> <p>Oberkiefer generell: 0,42 [0,33; 0,53]/ 97,95 [97,40; 98,38]</p> <p>OK, herausnehmbar: 2,31 [1,56; 3,42]/ 89,09 [84,28; 92,50]</p> <p>OK, festsitzend: 0,28 [0,21; 0,38]/ 98,62 [98,13; 98,97]</p> <p>OK, herausnehmbar, <4 Implantate: 7,22 [5,41; 9,64]/ 69,70 [61,75; 76,30]</p> <p>OK, herausnehmbar, 4 Implantate: 2,31 [1,56; 3,42]/</p> | <p>2+</p> | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
| | | | | | | 89,09 [84,29; 92,50] | | |
| | | | | | | OK, festsitzend, 6 Implantate: 0,28 [0,20; 0,39]/ 98,60 [98,07; 98,98] | | |

Anhang II: Empfehlungen mit Evidenzlevel, Empfehlungsgraden und Abstimmungsergebnissen (Stand: 2013*)

| Empfehlung | Evidenzlevel/Empfehlungsgrad | Abstimmungsergebnis |
|---|--|---------------------|
| Gerade für den zahnlosen Oberkiefer ist eine ausführliche Planung unumgänglich. Im Sinne eines Backward Planning soll zunächst die prothetische Planung erfolgen. Hierzu bietet sich eine, die spätere Zahnaufstellung widerspiegelnde, vorhandene Prothese oder ein laborgefertigte Zahnaufstellung an, welche direkt am Patienten anprobiert und getestet wird. | Expertenkonsens | 5 von 5 |
| Die Entscheidung, ob feststehend oder herausnehmbar versorgt wird, richtet sich nach den individuellen patientenbezogenen Gegebenheiten. | Expertenkonsens | 5 von 5 |
| Weniger als 4 Implantate sollen für den zahnlosen Oberkiefer nicht geplant werden. | LoE 2+(indirekte Evidenz)/A | 5 von 5 |
| 4 Implantate sollten <i>herausnehmbar</i> versorgt werden. | LoE 2+/B | 5 von 5 |
| Aufgrund fehlender Langzeitdaten kann derzeit keine Empfehlung für <i>feststehende</i> Versorgungen gegeben werden. | Expertenkonsens | 5 von 5 |
| 5 Implantate können <i>herausnehmbar oder feststehend</i> versorgt werden. | LoE 1+ (indirekte Evidenz)/B | 5 von 5 |
| 6 Implantate können <i>herausnehmbar oder feststehend</i> versorgt werden. | LoE 2+/A LoE1+(indirekte Evidenz)/A | 5 von 5 |
| Für 5 bis 6 Implantate gilt: Falls feststehend versorgt wird, sollte eine einteilige Brücke verwendet werden, die verschraubt oder zementiert werden kann. | Expertenkonsens | 5 von 5 |
| Mehr als 6 Implantate können <i>herausnehmbar oder feststehend</i> versorgt werden. | LoE 2+/B | 5 von 5 |
| Für mehr als 6 Implantate gilt: Falls feststehend versorgt wird, können einteilige oder mehrteilige Restaurationen verwendet werden, die verschraubt oder zementiert werden können. | Expertenkonsens | 5 von 5 |

* Die Empfehlungen (und entsprechend das Abstimmungsergebnis) haben sich durch das Update nicht verändert.

Anhang III: Muster der SIGN-Checklisten

Methodology Checklist 1: Randomized controlled trial

| | | |
|---|---|------------------|
| <i>Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz:</i> | | |
| Abschnitt 1: INTERNE VALIDITÄT | | |
| <i>Bewertungskriterien</i> | | <i>Kommentar</i> |
| 1.1 | Hat die Studie eine relevante und spezifische Fragestellung? Wie lautet Sie? | |
| 1.2 | Wurden die Probanden den Gruppen randomisiert zugeordnet? | |
| 1.3 | Wurde die Randomisierung mit adäquaten Methoden geheim gehalten? | |
| 1.4 | Waren die Probanden und Untersucher bezüglich der Zuordnung verblindet? | |
| 1.5 | Waren Interventions- und Kontrollgruppe zu Studienbeginn vergleichbar? | |
| 1.6 | Wurden die Gruppen, mit Ausnahme der Intervention, gleich behandelt? | |
| 1.7 | Wurden alle relevanten Zielgrößen in standardisierter, valider und reproduzierbarer Weise erhoben? | |
| 1.8 | Wie waren die Teilnehmerquoten? a) Einschluss? b) Dropouts? | |
| 1.9 | Wurden alle Probanden in der Gruppe analysiert, der sie ursprünglich zugeordnet wurden (Intention to treat)? | |
| 1.10 | Bei Multizenter-Studien: Sind die Ergebnisse der einzelnen Zentren vergleichbar? | |
| Abschnitt 2: GESAMTBEWERTUNG | | |
| 2.1 | Wie gut wurde für bias/ confounding kontrolliert? <i>Code ++, +, or –</i> | |
| 2.2 | Wenn + oder – in welcher Richtung könnte der Effekt verzerrt worden sein? | |
| 2.3 | Unter Berücksichtigung von klinischen Aspekten, der Beurteilung der Methodik und der statistischen Power, wie sicher sind Sie, dass der Effekt auf die Intervention | |

| | | |
|---|--|--|
| | zurückzuführen ist? | |
| 2.4 | Sind die Studienergebnisse auf die Allgemeinbevölkerung übertragbar? | |
| Abschnitt 3: BESCHREIBUNG DER STUDIE | | |
| 3.1 | Welche Intervention wurde untersucht? | |
| 3.2 | Welche Zielgrößen wurden bestimmt? | |
| 3.3 | Wie viele Studienteilnehmer? Insgesamt und pro Arm? | |
| 3.4 | Welche Effektmaße wurden berichtet und welche Richtung? (z.B. odds ratio) | |
| 3.5 | Welche statistischen Stabilitätsparameter wurden berichtet? (z.B. p-Wert, Konfidenzintervalle) | |
| 3.6 | Was sind die Charakteristika der Studienpopulation? (Alter, Geschlecht, Risiko, Erkrankung etc.) | |
| 3.7 | Wie sind die Charakteristika des Studienortes? (Krankenhaus, Praxis, Bevölkerung, Stadt/Land) | |
| 3.8 | Wie viele Studienarme (Kontrolle/ Intervention) und Studienzentren? | |
| 3.9 | Sind spezielle Fragestellungen durch die Studie angesprochen? | |
| 3.10 | Hauptergebnisse | |
| 3.11 | Ableitbare Empfehlungen | |

Methodology Checklist 1: Cohort study

| | |
|---|--|
| <i>Studienidentifikation beinhaltet Autor, Titel, Referenz:</i> | |
| Abschnitt 1: INTERNE VALIDITÄT | |
| <i>Evaluationskriterien</i> | <i>Wie gut ist das Kriterium beschrieben?</i> |
| 1.1 | Ist die Fragestellung geeignet und klar fokussiert? |
| Auswahl der Studienpopulation | |
| 1.2 | Sind die Grundgesamtheiten vergleichbar? (i.e. are exposed and unexposed subjects, or subjects with different levels of exposure, or subjects with different levels of prognostic markers, or subjects with different prognostic factors, the same?) |
| 1.3 | Wurde die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt, mit der geeignete / passende Personen bereits zu Beginn der Studie die im Rahmen der Studie untersuchten Zielgrößen aufweisen? Wurde dies in der Analyse berücksichtigt? |
| 1.4 | Welcher Anteil der rekrutierten Personen oder Cluster wurde in die Analyse aufgenommen? |
| 1.5 | Wurde überprüft, ob sich Personen, die bis zum Ende in der Studie blieben, von denen, die vorzeitig ausgeschieden sind, hinsichtlich des Expositionsstatus unterscheiden? |
| Beschreibung der Studie | |
| 1.6 | Sind die Zielgrößen klar definiert? |
| 1.7 | Wurde die Erfassung der Zielgröße ohne Kenntnis des Expositionsstatus durchgeführt? |
| 1.8 | Wenn einer Verblindung nicht möglich war, gibt es Evidenz (direkt oder indirekt) darüber, ob die Kenntnis über den Expositionsstatus die Zielgröße beeinflusst hat? |
| 1.9 | Sind die Methoden zur Beurteilung der Exposition oder prognostischer Faktoren nachweislich geeignet? |
| 1.10 | Waren die Beurteilungsmethoden valide und reproduzierbar? |
| 1.11 | Sind der Expositionsstatus oder prognostische Faktoren mehr als einmal erfasst worden? |
| CONFOUNDING | |
| 1.12 | Wurden die wichtigsten potentiellen Confounder identifiziert und angemessen in das Studiendesign und die Analyse aufgenommen? |
| Statistische Analyse | |

| | | |
|--|---|--|
| 1.13 | Sind Konfidenzintervalle berechnet wurden? | |
| 1.14 | Ist ein Maß für den Goodness-of-Fit für die verwendeten multivariate Modelle angegeben? | |
| 1.15 | Ist eine Korrektur für das multiple statistische Testen durchgeführt wurden? | |
| Abschnitt 2: GESAMTBEWERTUNG | | |
| 2.1 | Wie geeignet war die Studie, das Risiko von Verzerrungen oder den Einfluss von Confoundern zu minimieren und eine kausale Beziehung zwischen Exposition und Auswirkung nachzuweisen? Code ++, + or - | |
| 2.2 | Unter Berücksichtigung klinischer Überlegungen, Ihrer Evaluation der Methodik und der statistischen Power der Studie, sind Sie sich sicher, dass der Gesamteffekt auf der Studienintervention beruht? | |
| Abschnitt3: BESCHREIBUNG DER STUDIE | | |
| 3.1 | Welche Exposition oder prognostischer Faktor wird in dieser Studie evaluiert? | |
| 3.2 | Welche Zielgrößen werden erfasst? | |
| 3.3 | Wie viele Patienten nehmen an der Studie teil? <i>Gesamtzahl, und Anzahl in jeder Studiengruppe.</i> | |
| 3.4 | Welches sind die Merkmale der Studienpopulation? <i>z.B. Alter, Geschlecht, Krankheitsbild der Population, Krankheitsprävalenz.</i> | |
| 3.5 | Welches sind die Merkmale der Studienumgebung? <i>z.B. Land, Stadt, Krankenhauspatienten oder ambulant behandelt, Allgemeinarztpraxen, Umgebung.</i> | |
| 3.6 | Gibt es spezielle Fragen, die durch die Studie aufgeworfen wurden? Machen Sie einige generelle Kommentare zu den Studienergebnissen und dessen Bedeutung | |
| 3.7 | Hauptergebnisse | |
| 3.8 | Ableitbare Empfehlungen | |

Anhang IV: Tabellarische Übersicht zu potentiellen Interessenkonflikten

| | |
|----|--|
| 1 | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung |
| 2 | Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung |
| 3 | Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung |
| 4 | Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz) |
| 5 | Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft |
| 6 | Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft |
| 7 | Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung |
| 8 | Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten |
| 9 | Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre |
| 10 | Bedeutsame Interessenkonflikte für die Leitliniengruppe |

| Interessenkonflikterklärungen zur ersten Fassung der Leitlinie, veröffentlicht 2013 | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|---|--|---------------------------------|--|--|---------------------------------|---|--|--|---|
| | P. Boehme | G. Gómez-Róman | K. Hertrampf | E. Keese | M. Kern | Ch. Pilgrim | S. Reinhardt | J. Kern | H. Terheyden | A. Weber | S. Wolfart |
| 1 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 2 | Nein | Ja | Nein | Ja | Ja | Nein | Ja | Ja | Ja | Nein | Ja |
| 3 | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| 4 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 5 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 6 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 7 | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Nein | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja |
| 8 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| 9 | Bundeszahnärztekammer | Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Eberhard-Karls-Universität Tübingen | Klinik für MKG-Chirurgie, UKSH Campus Kiel | selbstständig in eigener Praxis | Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik u. Werkstoffkunde UKSH Campus Kiel | Zahnärztekammer Nordrhein, selbstständig in eigener Praxis | selbstständig in eigener Praxis | Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Uniklinik RWTH Aachen | Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Rotes Kreuz Krankenhaus, Kassel | Med. Fakultät, Carl Gustav Carus, TU Dresden | Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Uniklinik RWTH Aachen |
| 10 | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

Alle Original-Formulare mit detaillierten Angaben sind bei den Leitlinienkoordinatoren Prof. Dr. H. Terheyden und/oder Prof. Dr. S. Wolfart hinterlegt.

| Interessenkonflikterklärungen zum Update der Leitlinie, veröffentlicht 2016 | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|--------------------|---|-------------------------------|-------------------------|--|------------------------|--------------------------|
| | <i>Klaus Bartsch</i> | <i>Christian Berger</i> | <i>Michael Frank</i> | <i>Doris Frensel</i> | <i>Sylvia Gabel</i> | <i>Roland Hille</i> | <i>Peter Huber</i> | <i>Jaana-Sophia Kern</i> | <i>Matthias Kern</i> | <i>Stefan Reinhardt</i> | <i>Christian Scheifele</i> | <i>Joachim Schmidt</i> | <i>Hendrik Terheyden</i> |
| 1 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| 2 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | ja | ja | ja |
| 3 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | ja | ja | nein | nein | nein | nein |
| 4 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| 5 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| 6 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| 7 | ja | ja | ja | nein | nein | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja | ja |
| 8 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |
| 9 | selbständig | selbständig | selbständig | T.U.L.P.E. e.V. | ZA Dr. Genßler, Lindlar | selbständig | berentet | Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien Uniklinik RWTH Aachen | Land Schleswig-Holstein, UKSH | selbständig | Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf | selbständig | Rotes Kreuz KH Kassel |
| 10 | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein | nein |

| Interessenkonflikterklärungen zum Update der Leitlinie, veröffentlicht 2016 (Fortsetzung) | | | | |
|--|--|--|--|---|
| | <i>Wilfried Wagner</i> | <i>Paul Weigl</i> | <i>Stefan Wolfart</i> | <i>Jörg Munack</i> |
| 1 | ja | nein | nein | nein |
| 2 | ja | ja | ja | nein |
| 3 | ja | ja | ja | nein |
| 4 | nein | nein | nein | nein |
| 5 | nein | nein | nein | nein |
| 6 | nein | nein | nein | nein |
| 7 | ja | ja | nein | ja |
| 8 | ja | nein | nein | nein |
| 9 | Universitäts- medizin Mainz | Goethe- Universität Frankfurt am Main | Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien Uniklinik RWTH Aachen | Zahn- Medizinisches Team am Aegi, Hannover |
| 10 | ja (Enthaltung bei relevanter Empfehlung) | nein | nein | nein |

Die im Rahmen des Updates erstellten Interessenkonflikt-Formulare sind bei Frau Dr. Silke Auras, DGZMK, hinterlegt.