

S3-Leitlinienreport

**Implantatprothetische
Versorgung des
zahnlosen
Oberkiefers**

Gültigkeit ist abgelaufen

Autoren des Leitlinienreportes:

Dr. med. dent. Jaana-Sophia Schley
Univ.- Prof. Dr. med. dent. Stefan Wolfart

Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien,
Zentrum für Implantologie
Uniklinik RWTH Aachen

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 Kieferheilkunde 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 Reinhardt, 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), 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

BZÄK Bundeszahnärztekammer
DGI Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.
DGZI Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie
DGPro Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V.
ZÄK Zahnärztekammer
KZBV Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
DGZMK Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.
AWMF Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften

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

- a. Evidenzklassifizierung
- b. Empfehlungsgraduierung

8. Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung

9. Konsensuskonferenzen: Methodik, Beteiligte und Ergebnisse

10. Darlegung von Interessenkonflikten

11. Finanzierung der Leitlinie

12. Verabschiedung der Leitlinie

13. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie

14. Darstellung, Implementierung und Verbreitung der Leitlinie

15. Korrespondenzadresse

Anhang I: Evidenztabelle

Anhang II: Empfehlungen mit Evidenzlevel, Empfehlungsgrad und Abstimmungsergebnissen

Anhang III: Muster SIGN-Checkliste

Anhang IV: Interessenkonflikte

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 fließen 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 waren Zahnärzte, Zahnärzte mit dem Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie, Zahnärzte mit einer Spezialisierung in Zahnärztlicher Prothetik, Fachzahnärzte für Oralchirurgie und Fachärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, die gleichzeitig verschiedene Fachgesellschaften/ Vereinigungen repräsentieren (in alphabetischer Reihenfolge):

BZÄK Bundeszahnärztekammer

DGI Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.

DGPro Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V.

DGZI Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie e.V.

DGZMK Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.

KZBV Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

ZÄK Zahnärztekammer Nordrhein

Folgende Verbände/Fachgesellschaften waren im Vorfeld eingeladen worden, haben aber für die Arbeitsgruppe 2 (s.o.), die mit der Erstellung der vorliegenden Leitlinie betraut war, keine Vertreter benannt:

BDO (Bund Deutscher Oralchirurgen), DGMKG (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie).

Die DGAZ (Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin) wurde nachträglich zu den Folgekonferenzen in Frankfurt eingeladen. Es wurde kein Vertreter seitens der Gesellschaft benannt.

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-Strahlungs“ (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

Implantatgestützte 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 Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) untersucht.

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“ 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 Literatúrauswahl 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, Evidenztabelle.

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 festsitzenden 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).

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 getroffene 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 Evidenztable, Überarbeitungsvorschläge	11. Januar 2012
3. Konsensuskonferenz in Frankfurt mit Konsentierung	11. April 2012

der Empfehlungen im nominalen Gruppenprozess	
--	--

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,
- 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 Evidenztabelle erstellen.
- Nach der Konferenz: Überarbeitung der genannten Aspekte durch Autorengruppe, neuer Entwurf

Teilnehmer der Gruppe 2 der Konsensuskonferenz in alphabetischer Reihenfolge:

Dr. Peter Boehme (BÄK), Bremen
Prof. Dr. German Gómez-Róman (DGI), Tübingen
PD Dr. Dr. Edward 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-Román, 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 Gomez-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.

Die Konsentierung der Empfehlungen erfolgte im nominalen Gruppenprozess.

Der Ablauf des nominalen Gruppenprozesses gestaltete sich wie folgt:

- Stillen Durchsicht des zuvor mitgeteilten Leitlinienmanuskripts (Gesamtentwurf)
- Formulierung von Stellungnahmen durch die Teilnehmer zu den Kernaussagen, Schlüsselempfehlungen und der vorgeschlagenen Graduierung;
- Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge aller Teilnehmer zu allen Aussagen und Empfehlungen im Einzelumlaufverfahren durch die Moderatorin, dabei Rednerbeiträge nur zur Klarstellung; Projektion per Beamer
- Vorabstimmung aller Empfehlungen und Empfehlungsgrade und der genannten Alternativen;
- Diskussion der Punkte, für die im ersten Durchgang kein Konsens erzielt werden konnte
- Endgültige Abstimmung.

Alle Empfehlungen wurden mit Zustimmung aller Teilnehmer verabschiedet.

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

10. Darlegung von Interessenkonflikten

Eine Erklärung zu möglichen Interessenskonflikten kann dem „Bericht über die erste Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Implantologie e.V., Aachen, Deutschland, 29. und 30. September“ entnommen werden (Tschenden & 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.“

Die Inhalte der Interessenkonflikterklärungen der zweiten und dritten Konsensuskonferenz wurden durch die Leitlinienkoordinatoren bewertet. Bei den Teilnehmern lag kein relevanter Interessenskonflikt vor, der ein Risiko für eine Verzerrung der Leitlinienhalte hätte begründen können. Diese Einschätzung erfolgte auch unter Berücksichtigung der methodischen Vorgehensweise bei der Entwicklung der Leitlinie, vor allem der Evidenzdarlegung und der strukturierten Konsensfindung. Eine Übersichtstabelle findet sich in Anhang I.

11. Finanzierung der Leitlinie

Konsensuskonferenzen und Leitlinienentwicklung wurden ausschließlich aus Mitgliedsbeiträgen der DGI finanziert. Dies beinhaltete auch die Honorierung der Literaturrecherche mit €2000,-.

12. Verabschiedung der Leitlinie

Die Leitlinie wurde den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften zur Verabschiedung elektronisch zugestellt. Alle Vorstände gaben ihre Zustimmung.

Anschließend erfolgte die Verabschiedung durch den Vorstand der DGZMK und die Überprüfung der Leitlinie und des Leitlinienreportes durch die AWMF.

13. Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie

13.1 Gültigkeitsdauer

Die Leitlinie ist bis zum Dezember 2016 gültig.

13.2 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.

14. 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 ist die Publikation in der Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie (ZZI) und der Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift (DZZ) sowie dem Online-Portal German Medical Science geplant.

15. Korrespondenzadresse

Dr. Jaana-Sophia Schley
Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien
Zentrum für Implantologie
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52070 Aachen
E-Mail: jschley@ukaachen.de
Tel.: 0241-8088241 (Sekretariat Prof. Wolfart)
Fax: 0241-8082410

Anhang I: Evidenztablelle

Artikel (Autor/Jahr)/ Studientyp	Anzahl Patienten/ Patientenmerkmale	Drop outs (N)	Intervention/ggf. Nachverfolgung	Vergleichs-Intervention	Outcomes	Ergebnisse	Evidenz-niveau (SIGN)	Bemerkungen
Ferrigno et al./2002 Prospektive Kohortenstudie 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	2	Versorgung des zahnlosen Oberkiefers (sowie des zahnlosen Unterkiefers) mit einer festsitzenden oder herausnehmbaren Suprakonstruktion	3 Gruppen	1. kumulative Implantat-erfolgs-/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: 94,7% Dolder-Stege: 87,5%	2 +	transgingivales Einheilverfahren
			Art der Suprakonstr.: festsitz.: verschraubte Brücke herausn.: Prothese verankert auf Dolder-Steg oder gefrästem Steg					Evidenz, dass 4 und 6 Implantate mit einer Stegversorgung hohe Überlebensraten aufweisen.
			10 Jahre Nachverfolgung					Evidenz, dass 8 Implantate mit festsitzender Suprakonstruktion hohe Überlebensraten aufweisen.
			Anzahl der Implantate insgesamt: 618 Pro Kiefer: 4 bis 8 Implantate 4 Implantate → Dolder-Steg 6 Implantate → gefräster Steg 9 Implantate → festsitzende Brücke					



	<p>Implantatverlust</p> <p>7. Z.n. radiatio</p> <p>8. Chemotherapie</p> <p>9. chron. Nieren-oder Lebererkrankung</p> <p>10. unkontrollierte Diabetes</p> <p>11. Hämophilie</p> <p>12. Knochenstoffwechselerkrankung</p> <p>13. immunsupprimierter Zustand inkl. HIV</p> <p>14. Mukosa-Erkrankungen wie Lichen ruber</p>		<p>Verteilung der Implantate:</p> <p>feststehend → regio 11-21, 13-23, 15-25, 16-26</p> <p>herausnehmbar →Prämolar bis Molar auf jeder Seite (6 Implantate); 14-12-22-24 (4 Implantate)</p>					
			<p>Implantatsystem:</p> <p>ITI Straumann</p> <p>Hohlzylinder-Implantate</p> <p>Hohlschrauben-Implantate</p> <p>Standardschrauben-Implantate</p> <p>durchmesserreduzierte Implantate</p> <p>SLA/TPS-Oberflächen</p> <p>→ es nicht bekannt, welches System für welche Indikation angewendet wurde (Strauman, Basl., Schweiz)</p>					
			<p>Knochenaufbau teilweise sekundärer Sinuslift mit Eigenknochen</p>					
<p>Jemt et al./2002 RCT, Multicenterstudie, 6 Center</p>	<p>Anzahl der Patienten insgesamt: 58</p> <p>Testgruppe: 28 Pat., Titangerüst</p> <p>Durchschnittsalter: 59 Jahre (40-73 Jahre)</p> <p>Männlich: 16</p> <p>Weiblich: 12;</p>	8	<p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer feststehenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: verschraubte Titan- oder Goldgerüste mit Kunststoffzähnen, einteilig</p>	<p>Patienten mit Laser-geschweißten Titangerüsten</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</p>	1 +	<p>2 drop outs wegen komplettem Implantatverlust</p> <p>Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6 Implantaten mit</p>

Gültigkeit ist abgelaufen



	<p>Kontrollgruppe: 30 Pat., Goldgerüst Durchschnittsalter: 61 Jahre (38-74 Jahre) Männlich: 17 Weiblich: 13 Einschluss: 1. balancierte Okklusion 2. Unterkieferbezahnung mind. bis 2. Prämolarmit/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 5. Klinische Situation des Unterkiefers</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: Bränemark (Nobel Biocare, Zürich, Schweiz)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p>			<p>nach 5 Jahren: Test-Gruppe: 96,4% Kontroll-Gruppe: 93,3%</p> <p>Prothet. Komplik. zum Zeitpunkt der 5-J.-Nachuntersuch.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 44 x Kunststoff-fraktur 2. 6 x gelockerte Goldschrauben 3. 6 x gelockerte/instabile Suprakonstr. 		<p>einer festsetzenden Versorgung.</p>
<p>Chiapasco et al./2007 Prospektive Kohortenstudie ohne Kontrolle</p>	<p>Anzahl der Patienten insgesamt: 39 Durchschnittsalter: 55,3 Jahre (32-76 Jahre) Männlich: 18 Weiblich: 21</p>	<p>6</p>	<p>Art der Suprakonstr.: festsetz.: keine Angaben herausn.: Deckprothesen</p> <p>10 Jahre Nachverfolgung</p>	<p>Keine.</p>	<p>Outcome der Implantate nach Knochenaufbau</p>	<p>Kumulatives Implantatüberleben nach 10 Jahren: 94,5% Kumulativer Implantaterfolg nach 10 Jahren: 82,9%</p>	<p>2 +</p>	<p>Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 7, 8 Implantaten mit festsetzender oder herausnehmbarer Versorgung.</p>

Gültigkeit ist abgelaufen



	<p>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 Schleimhaut</p>		<p>Anzahl der Implantate insgesamt: 281 Pro Kiefer: 4 (1 Patient) bis 9 (1 Patient), meist 6 bis 8</p> <p>Verteilung der Implantate: keine Angaben</p> <p>Implantatsystem: 1. Nobel Biocare, Zürich, Schweiz 2. Friadent, Mannheim 3. Straumann, Basel, Schweiz</p> <p>Knochenaufbau: Le Fort I-Osteotomie mit interpos. Knochenblock (Beckenkamm);</p>			<p>Prothet. Komplik.: keine Angaben</p>		
<p>Collaert & De Bruyn/2008 Prospektive Kohortenstudie ohne Kontrolle</p>	<p>Anzahl der Patienten insgesamt: 25 Altersspanne: 42-76 Jahre Einschluss: 1. gesunde Patienten 2. adäquates Knochenangebot Kein Ausschluss: Rauchen, Diabetes, Knirschen</p>	<p>3</p>	<p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: verschraubte Metallgerüste, Kunststoff- oder Keramik-verbundet, einteilig</p> <p>10 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 195</p>	<p>keine</p>	<p>Implantatüberleben und –erfolg nach Sofortbelastung</p>	<p>Implantatüberleben nach 3 Jahren: 100%</p> <p>Überleben der Suprakonstruktion nach 3 Jahren: 100%</p> <p>Mehr Knochenverlust bei Rauchern (signifikant).</p>	<p>2+</p>	<p>Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 7, 8, 9 Implantaten mit festsitzender Versorgung.</p>

Gültigkeit ist abgelaufen



			Pro Kiefer: 7 bis 9			Prothet. Komplik.: keine		
			Verteilung der Implantate: keine Angaben					
			Implantatsystem: TiOblast (Astra Tech AB, Mölndal, Schweden)					
			Knochenaufbau: nein					
Fischer et al./2008 RCT Fischer & Stenberg/2012 Prospektive Kohortenstudie, basierend auf RCT	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	1	Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer feststehenden Suprakonstruktion Art der Suprakonstr.: Titangerüste mit Kunststoffzähnen, einteilig 5 Jahre Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 142 Pro Kiefer: 5 bis 6 Verteilung der Implantate: regio 15 bis 25 Implantatsystem: ITI SL/ Esthetic Plus (Straumann, Basel, Schweiz) Knochenaufbau: keine Angaben	Patienten mit Sofortbelastung der Implantate	Vergleich des klinischen Outcome bei früher vs. später Implantatbelastung nach 5 Jahren Klinisches Outcome nach 10 Jahren	Implantatüberleben nach 5 Jahren: Kontrollgruppe: 95,7% Testgruppe: 94,7% Prothet. Komplik.: 1. 18 x Kunststofffraktur 2. 1 x gelockerte Goldschraube 3. 12 x Kunststofffraktur Implantatüberleben nach 10 Jahren (ohne Unterscheidung des Belastungszeitpunktes) 95,1%	1 +	Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 5, 6 Implantaten mit feststehender Suprakonstruktion.
Akça et al./2010 Prospektive Kohortenstudie ohne Kontrolle	Anzahl der Patienten insgesamt :11 Durchschnittsalter: männlich: 61 Jahre weiblich: 60 Jahre		Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Suprakonstruktion	Keine.	Knochenverlust, Gingivazustand, prothetisches	Implantatüberleben nach 5 Jahren: 97,7% Kumulatives Prothesenüberleben	2 +	Dolderstege mit Extensionen

Gültigkeit ist abgelaufen



	<p>Einschluss: 1. keine vorausgegangene Implantatversorgung 2. persistierende Probleme mit Totalprothese wie mangelnder Halt 3. entzündungsfreie Schleimhautverhältnisse 4. ausreichend Knochen für 4 Implantate 5. keine systemischen Erkrankungen 6. gute Mundhygiene Ausschluss: 1. keine lebensbedrohliche Erkrankung 2. Z.n. radiatio 3. präprothetische Chirurgie 4. große intermaxilläre Diskrepanz 5. exzessive Parafunktionen 6. >20 Zig./Tag</p>		<p>Art der Suprakonstr.: metallverstärkte Deckprothesen, steggetragen (Doldersteg mit Extensionen) 5 Jahre (2-11 Jahre) Nachverfolgung Anzahl der Implantate insgesamt: 44 Pro Kiefer: 4 Verteilung der Implantate: keine Angaben Implantatsystem: ITI SLA/TPS (Straumann, Basel, Schweiz) Knochenaufbau: nein</p>		<p>Outcome</p>	<p>nach 5 Jahren: <40% Prothet. Komplik.: 1. gebrochene, gelockerte oder verlorene Stegreiter 2. Aktivierung des Retainers 3. gebrochene Stege oder Stegextensionen 4. Prothesenzahnfrakturen 5. Umarbeitung der Prothese oder neue Prothese 6. Unterfütterung 7. okklusales Einschleifen 8. Umstellen von Prothesenzähnen 9. starke Abnutzung der Prothesenzähne Für jede der Komplikationen wurde eine Kaplan-Meier-Überlebensrate errechnet.</p>		
<p>Richter & Knapp/2010 Prospektive Kohortenstudie</p>	<p>Anzahl der Patienten insgesamt: 32 Implantatgruppe: 15 Pat., Teleskope und Locator-Attachments: 7 Pat. Durchschnittsalter: 59,9 Jahre Kontrollgruppe: 10 Pat.,</p>		<p>Versorgung des Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Prothese, entweder auf 2 Eckzähnen mit Teleskopen oder auf 2 Implantaten mit Teleskopen bzw. Locator-Attachments</p>	<p>Patienten- gruppe mit 2 Implantaten und Teleskopen bzw. Locatoren</p>	<p>klinische und radiologische Nachver- folgung der beiden Gruppen</p>	<p>Überlebens- wahrscheinlichkeit der Prothesen nach 5 Jahren: Teleskope: 39% Locator-Attachments: 14% natürliche</p>	<p>2+</p>	

Gültigkeit ist abgelaufen



	<p>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>Art der Suprakonstr.: metallverstärkte Deckprothesen mit reduzierter Gaumenabdeckung</p> <p>Nachverfolgung 5 bis 7 Jahre</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 44 Pro Kiefer: 2</p> <p>Verteilung der Implantate: Eckzahnregion</p> <p>Implantatsystem: Osseotite (Biomet 3i, Palm Beach Gardens, Florida) durchmesserreduziert (3,25 mm)</p> <p>Knochenaufbau: nein</p>			<p>Pfeiler+Teleskope: 70%</p>		
<p>Mertens et al./2012 Prospektive Kohortenstudie 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</p>	1	<p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsetzenden Suprakonstruktion</p> <p>Art der Suprakonstr.: verschraubt, Metallgerüst, Kunststoff-verblendet, einteilig</p> <p>11 Jahre Nachverfolgung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 94 Pro Kiefer: 6 (15 Patienten) bis 8 Implantate (2</p>	Keine	<p>Primär: Implantat-überleben, Implantat-erfolg, marginaler Knochenabbau Sekundär: Parodontale Pathogene nach 5 Jahren Patienten-zufriedenheit nach 8 Jahren</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>	2+	<p>Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 8 Implantaten mit festsetzender Suprakonstruktion.</p>

Gültigkeit ist abgelaufen

	<p>Erkrankungen 5. Einnahme systemischer Kortikosteroide Keine Ausschusskriterien: Rauchen, Bruxismus, schlechte Mundhygiene</p>		<p>Patienten)</p> <hr/> <p>Verteilung der Implantate: Front- bis 1. Molar, je nach anatomischer Situation</p> <hr/> <p>Implantatsystem: TiOblast (Astra Tech, Mölndal, Schweden)</p>			<p>Prothet. Komplik.: 1. 5 x Chippings an Kunststoffzähnen 2. 7 x Verfärbungen am Übergang Kunststoffzahn-Basis oder Alterung der Kunststoffbasis</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

Gültigkeit ist abgelaufen

Anhang II: Empfehlungen mit Evidenzlevel, Empfehlungsgraden und Abstimmungsergebnissen

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

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?	

Gültigkeit ist abgelaufen



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? <i>(Alter, Geschlecht, Risiko, Erkrankung etc.)</i>
3.7	Wie sind die Charakteristika des Studienortes? <i>(Krankenhaus, Praxis, Bevölkerung, Stadt/Land)</i>
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

Gültigkeit ist abgelaufen



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 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?

Gültigkeit ist abgelaufen



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?	

Gültigkeit ist abgelaufen

	<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	

Gültigkeit ist abgelaufen

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

Gültigkeit ist abgelaufen



	P. Boehme	G. Gómez-Róman	K. Hertrampf	E. Keese	M. Kern	Ch. Pilgrim	S. Reinhardt	J. Schley	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	Nein	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	Bundes-zahn-ärztekammer	Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Eberhard-Karls-Universität	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

Gültigkeit ist abgelaufen

		Tübingen									
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.

Gültigkeit ist abgelaufen