

S3-Leitlinie (Langversion)

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 Gesichtsversehrt 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.

INHALTSVERZEICHNIS

Präambel	1
1. Priorisierungsgründe	2
2. Hintergrund und Zielsetzung der Leitlinie	2
3. Ausnahmen von der Leitlinie	3
4. Gegenstand und Adressaten der Leitlinie	3
5. Fragestellungen	4
6. Methodik	4
Konsensusverfahren, Evidenzklassifikation und –bewertung	4
Empfehlungsfindung und –graduierung	23
6. Finanzierung der Leitlinie und Darlegung möglicher Interessenkonflikte	23
7. Interventionsbeschreibung und Indikation	24
Belastungszeitpunkt	25
8. Diagnostik und Planung	25
Anatomische Gegebenheiten und Ästhetik	25
Patienteninformation, Entscheidungsfindung und Anforderungen an das Selbstmanagement des Patienten	26
9. Therapie	27
10. Risiken	33
11. Nutzen und medizinische Notwendigkeit	35
12. Anwendbarkeit im zahnärztlichen Alltag	35
Literaturverzeichnis	37

Präambel

Die Leitlinie „Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers“ gibt eine Entscheidungshilfe bzgl. der prothetischen Rehabilitationsmöglichkeiten des zahnlosen Oberkiefers mit Zahnimplantaten. Es werden Empfehlungen hinsichtlich der Anzahl von Implantaten in Zusammenhang mit einer herausnehmbaren oder festsitzenden Suprakonstruktion gegeben. Außerdem bietet der Text weitere Hintergrundinformationen, u.a. zu Interventionsbeschreibung und Indikation, Diagnostik und Planung sowie Risiken. Die Methodik ist ausführlich dargelegt im Leitlinienreport, verfügbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/083-010.html>

Die Leitlinie stellt die Ergebnisse der DGI-Konsensuskonferenzen am 29./30. September 2010, 11. Januar und 25. April 2012 sowie der Sitzung zum Leitlinien-Update am 19. November 2014 dar. Ein Änderungsbedarf an den bisherigen Leitlinien-Empfehlungen und Kernaussagen (Stand: 2013) 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.

Die Erstellung dieser Leitlinie und des Updates 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), beraten durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Die beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen waren:

ARö Arbeitsgemeinschaft für Röntgenologie in der DGZMK

BDIZ EDI Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.

BDO Berufsverband Deutscher Oralchirurgen e.V.

BZÄK Bundeszahnärztekammer

DGAZ Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin e.V.

DGÄZ Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin e.V.

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

DGMKG Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie 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

T.U.L.P.E. e.V. Bundes-Selbsthilfeverein für Hals-, Kopf- und Gesichtversehrte

VDZI Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen

VMF Verband Medizinischer Fachberufe e.V., Referat Zahnmedizinische Fachangestellte

1. Priorisierungsgründe

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. Hintergrund und Zielsetzung der Leitlinie

Der demographische Wandel unserer Gesellschaft ist auch im zahnärztlichen Alltag immer mehr spürbar. Die „immer älter“ werdenden Patienten, von denen in der Altersgruppe der 65- bis 74-Jährigen im Jahre 2005 immerhin 22,6 % vollständig zahnlos waren (Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie), erfordern auch im zahnärztlichen Alltag eine Adaptation an Behandlungsstrategien, die von der klassischen Totalprothese abweichen (1).

Die Problematik, die eine konventionelle, schleimhautgetragene Totalprothese mit sich bringen kann, sind allgemein bekannt - so berichten die Patienten über unbefriedigendes Kauvermögen, Probleme beim Sprechen, psychische Belastung sowie soziale Beeinträchtigung (2).

Seit nunmehr über 30 Jahren bietet sich durch den Einsatz enossaler Zahnimplantate die Möglichkeit, einem zahnlosen Patienten einen erhöhten Kaukomfort und ein Sicherheitsgefühl durch „feste Zähne“ zu geben (3). Durch die Insertion von Implantaten ergeben sich verschiedene prothetische Therapiekonzepte, die die Verankerung einer entweder festsitzenden oder herausnehmbaren Implantat-Suprakonstruktion ermöglichen.

Als Zahnarzt steht man nun vor der Aufgabe, unter Berücksichtigung der Risikofaktoren und Wünsche des Patienten, diesen über die für ihn bestmögliche Versorgung aufzuklären und gemeinsam mit ihm die Entscheidung für eine festsitzende oder herausnehmbare Suprakonstruktion zu treffen.

Vorangestelltes Ziel der Leitlinie ist es daher, unter Einbeziehung der damit verbundenen möglichen Komplikationen und Risiken, eine Entscheidungshilfe bzgl. der prothetischen Rehabilitationsmöglichkeiten des zahnlosen Oberkiefers mit Zahnimplantaten zu geben. Damit soll für den Patienten Sicherheit, Funktionalität und Nachhaltigkeit gewährleistet werden. Des Weiteren soll den Patienten, für die die genannten Therapieformen in Frage kommen, der aktuelle Kenntnisstand 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 festsitzenden bzw. herausnehmbaren Versorgung des zahnlosen Oberkiefers auf Zahnimplantaten zusammen - im vorliegenden Text bezieht sich dies v. a. auf die Anzahl der Implantate und die Überlebens- und Komplikationsraten der Implantate sowie Suprakonstruktionen. Die getroffenen Schlüsselempfehlungen sollen dem Praktiker, unter Einbeziehung der eigenen Erfahrung (interne

Evidenz), einen Behandlungskorridor aufzeigen, wobei Leitlinien grundsätzlich nicht als rechtlich bindend, sondern lediglich als Entscheidungshilfe anzusehen sind.

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 festgelegt. Diese Ziele flossen als relevante Kriterien in die Evidenzrecherche und Empfehlungsfindung mit ein.

3. Ausnahmen von der Leitlinie

Nicht unter diese Leitlinie fallen Empfehlungen zu unterschiedlichen Implantatsystemen (Implantatformen, -oberflächenbeschaffenheiten, Implantatlänge/-durchmesser), sog. Mini-Implantaten oder Zygoma-Implantaten. Nicht betrachtet werden außerdem unterschiedliche chirurgische Vorgehensweisen (Implantation selbst, augmentative Verfahren, Zeitpunkt der Implantation, computer-navigierte Implantation usw.) bzw. Indikationen und Vorgehen zur Implantation bei Patienten mit großen Kiefer- und Gesichtsdefekten, (beispielsweise bei Z.n. Tumorresektion) sowie werkstoffkundliche Aspekte.

4. Gegenstand und Adressaten der Leitlinie

Die Leitlinie gibt im Bereich der implantatprothetischen Rehabilitation des zahnlosen Oberkiefers unterschiedlich gewichtete Empfehlungen, die auf Basis der bestverfügbaren Evidenz nach einer systematischen Literaturrecherche und dem daraus abgeleiteten Expertenkonsens getroffen wurden. Diese Empfehlungen sind mit einem Evidenzlevel und entsprechendem Empfehlungsgrad versehen. Weitere Erklärungen hierzu finden sich im Kapitel „Methodik“ und im zugrundeliegenden Leitlinienreport.

Als zusätzliche Informationen, die nicht Gegenstand der Empfehlungen sind, sind die Kapitel 7 („Interventionsbeschreibung und Indikation“), 8 („Diagnostik und Planung“, hier nur eine Empfehlung zu Beginn des Kapitels) und 10 („Risiken“) zu verstehen.

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

5. Fragestellungen

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

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

Folgende Voraussetzungen bei der Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit Implantaten gelten bei Erörterung der Schlüsselfragen als abgeklärt:

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

6. Methodik

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).

Konsensusverfahren, Evidenzklassifikation und –bewertung

In insgesamt drei Konsensuskonferenzen (September 2010, Januar 2012, April 2012) wurde der Leitlinienentwurf von der Arbeitsgruppe diskutiert, überarbeitet und konsentiert. Teilnehmer der Arbeitsgruppe:

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

Im November 2014 fand eine Sitzung zur Überarbeitung der aktuellen Leitlinie statt. Folgende Teilnehmer waren an dieser Sitzung anwesend bzw. sind an der Überarbeitung der Leitlinie beteiligt:

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)

Die anhand der Evidenzrecherche identifizierte Literatur wurde einer Evidenzbewertung unterzogen. Schlüsselempfehlungen wurden getroffen und mit Evidenz- und Empfehlungsgraden versehen.

Die Evidenzbewertung der einbezogenen Literatur richtet sich nach den Methodik-Checklisten aus „SIGN 50- A guideline developer’s handbook“. 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 folgende Evidenzniveaus anhand der Checkliste abgeleitet werden (Tabelle 1):

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.

Tab. 2.: Evidenztabelle; Hinweis: Das Fehlen einer konsekutiven Rekrutierung stellte kein Ausschlusskriterium dar. Studien, die für das Update ergänzt wurden, sind grün unterlegt.

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	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:	2 +	transgingivales Einheilverfahren
			Art der Suprakonstruktion: 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 8 Implantate → festsitzende Brücke					

	<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 5. Klinische Situation des</p>	<p>8</p>	<p>Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer feststehenden 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 komplett Implantatverlust</p> <p>Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6 Implantaten mit einer feststehenden Versorgung.</p>
--	--	----------	--	--	---	---	------------	--

	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 festsitzenden 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 Überlebensrate 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>Überlebenswahrscheinlichkeit 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 Überlebensrate n 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: Brånemark, 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	Implantatüberleben 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 Nm 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: Osseon (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>		Suprakonstruktion		def. Versorg. aus Kunststoff)	Überleben der Suprakonstruktionen: 100%		
			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								
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</p> <p>Art der Suprakonstr.:</p>	keine	<p>klinische Anwendbarkeit der LeFort I-Osteotomie mit Barriere-membran</p>	<p>Implantaterfolgsrate: 95,8% (davon 2 Implantatverluste)</p>	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.- lev- 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 Prospektive Interventions-studie ohne Kontrolle, 3 Gruppen</p>	<p>Anzahl der Patienten insgesamt: 30 (10 pro Gruppe) Männlich: 18 Weiblich: 12 Durchschnittsalter: 60,4 Jahre Einschluss: 1. zahnloser OK 2. Entscheidung des Pat. für die Versorgung 3. ausreichendes</p>	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: Implantat-überleben, 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 Matrizen-aktivierung/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>Art der Suprakonstr.: verschraubt, Steg, Kugelkopf</p> <p>Studien mit mind. 3 Jahren Beobachtung</p> <p>Anzahl der Implantate insgesamt: 2943 Pro Kiefer: 2 bis ≥ 6</p> <p>Verteilung der Implantate: unterschiedlich</p> <p>Implantatsystem: diverse</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]		

Empfehlungsfindung und –graduierung

Die in der Leitlinie getroffenen Empfehlungen basieren auf der Auswertung von Primärstudien sowie deren Qualitätsbewertung in Form von Evidenztabelle (siehe oben) und wurden von den Mitgliedern der Leitliniengruppe festgelegt. Weitere Informationen hierzu finden sich im Leitlinienreport.

Die Empfehlungsgraduierung (Tabelle 3) orientiert sich hauptsächlich an der methodisch aufgearbeiteten Evidenz. 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 Studienzielgrößen 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“
O	Empfehlung offen	„kann“

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

Eine detaillierte Beschreibung zur Evidenzrecherche (systematische Literaturrecherche in elektronischen Datenbanken, Handsuche) und Auswahl der Literatur ist im Leitlinienreport in Kapitel 5 zu finden.

6. Finanzierung der Leitlinie und Darlegung möglicher Interessenkonflikte

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

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe legten Interessenkonflikte offen (siehe Terheyden & Kopp, Eur J Oral Implantol 2011; 4(Suppl):S67-S72) und Leitlinienreport).

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.

7. Interventionsbeschreibung und Indikation

Unter der enossalen, dentalen Implantologie versteht man das Einbringen eines alloplastischen Materials in zylindrischer oder konischer Form (in der Regel Titan, meist mit Gewinde) in den Kieferknochen, mit dem Ziel eines belastbaren Kontaktes der Implantatoberfläche zum Knochen (Osseointegration), der eine spätere Verankerung von Zahnersatz ermöglichen soll.

In der wissenschaftlichen Stellungnahme der DGZMK „Implantologie in der Zahnheilkunde“ heißt es dazu (4): „Implantate sind künstliche Pfeiler, die zur Verankerung von Zahnersatz, Epithesen und kieferorthopädischen Behandlungsmitteln etc. eingesetzt werden. Neben der hohen Funktionalität liegen die Vorteile dieser Therapieform in der stabilen und langfristig knochenerhaltenden Verankerung.“

Als Indikationen für eine Implantattherapie werden in derselben Stellungnahme u.a. genannt (bei ausreichend vorhandenem oder aufgebauten ortsständigen Hart- und Weichgewebeangebot):

- eine funktionelle Rehabilitation kann ohne Implantate nicht zufriedenstellend erreicht werden (z.B. bei extremer Kieferatrophie, angeborene und unfallbedingte oder nach Tumorexzision angefallene Defekte → Ventilrand, Saugeffekt einer Prothese eingeschränkt oder nicht möglich; siehe hier auch S3-Leitlinie „Implantatversorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“, AWMF- Registernr. 007-089 (5))
- es können funktionelle Vorteile gegenüber der konventionellen Versorgung erzielt werden (z.B. **zahnloser Kiefer**)
- besondere lokale Befunde, subjektive Gründe

Die implantatprothetische Versorgung hat die kaufunktionelle und ästhetische Rehabilitation - in diesem Fall des zahnlosen Oberkiefers – zum Ziel.

Es sind verschiedene implantatprothetische Versorgungsformen für den zahnlosen Oberkiefer denkbar; in erster Linie wird zwischen *herausnehmbaren bzw. festsitzenden* Konstruktionen unterschieden. Eine Implantat-Suprakonstruktion bezeichnet man als *herausnehmbar*, wenn diese vom Patienten selbständig entfernbar ist. Man unterscheidet zwischen herausnehmbaren, tegumental mitgetragenen Restaurationen und herausnehmbaren, rein implantatgetragenen Restaurationen. Unter den Begriff *festsitzende Suprakonstruktion* zählen in dieser Leitlinie verschraubte und zementierte Restaurationen, auch wenn erstere bzw. provisorisch zementierte Suprakonstruktionen strenggenommen als *bedingt abnehmbar* bezeichnet werden sollten. Im Falle der *bedingt abnehmbaren* Konstruktion ist es lediglich dem Behandler möglich, diese z.B. aus hygienischen Gründen vorübergehend zu entfernen, *für den Patienten* ist die Prothese *festsitzend*.

Bei der herausnehmbaren Suprakonstruktion werden verschiedene Verankerungselemente unterschieden. Diese können einzelnstehend sein (Kugelhöpfe, Doppelkronen) oder verblockt (Steggeschiebe oder -gelenke).

Bei den festsitzenden Suprakonstruktionen handelt es sich in der Regel um kunststoff- oder keramikverblendete Metallgerüste. Diese werden direkt auf den Implantaten verschraubt bzw. über zusätzliche Abutments auf den Implantaten befestigt.

Belastungszeitpunkt

Bei der Betrachtung der Langlebigkeit von Implantaten bzw. Implantat-Suprakonstruktionen spielt u.a. der Zeitpunkt der Belastung eine wichtige Rolle. Implantate können nach der Insertion sofort, früh oder zum sog. konventionellen Zeitpunkt mit einer prothetischen (Interims)-Versorgung belastet werden. Die unterschiedlichen Belastungsprotokolle für den zahnlosen Oberkiefer können wie folgt angegeben werden (6, 7):

- *Sofortbelastung („immediate loading“)*: Implantatbelastung (mit oder ohne okklusalen Kontakt) mit Suprakonstruktion **innerhalb einer Woche** nach Implantatinsertion
- *Frühbelastung („early loading“)*: Implantatbelastung mit Suprakonstruktion **eine Woche bis zu zwei Monaten** nach Implantatinsertion
- *Konventionelle Belastung („conventional loading“)*: Implantatbelastung nach einer **Einheilphase** der Implantate **von mehr als 2 Monaten**

Der konventionelle Belastungszeitpunkt bei der implantologischen Versorgung des zahnlosen Oberkiefers kann, bezogen auf festsitzende Restaurationen, als wissenschaftlich und klinisch validiert gelten; hohe Implantat-Überlebensraten sind dokumentiert (8). Hinsichtlich herausnehmbarer Restaurationen ist dieser ebenfalls gut dokumentiert und es zeigen sich ebenfalls hohe Überlebensraten für die Implantate (8). Auch die Sofortbelastung scheint sich für den zahnlosen Oberkiefer bei Versorgung mit einer festsitzenden Suprakonstruktion zu bewähren - für herausnehmbare Versorgungen ist dieses Belastungskonzept klinisch nicht ausreichend untersucht (8).

8. Diagnostik und Planung

Anatomische Gegebenheiten und Ästhetik

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

Über die Festlegung der prospektiven Zahnpositionen ergeben sich die optimalen Implantatpositionen. Daraus leiten sich notwendige präprothetische Maßnahmen, v.a. hinsichtlich Knochenaugmentationsformen, ab (9). Eine Ästhetikanalyse geht mit dieser Planung einher. Der Verlauf der Lippen-/Lachlinie, die Lippenlänge, die Sichtbarkeit der Front- und Seitenzähne sowie eine möglicherweise notwendige Unterstützung der perioralen Weichteile (Lippenstütze) sollten analysiert werden (10, 11). Ein hoher Verlust an Weich- und Hartgewebe in der vertikalen Dimension sprechen in der Regel für einen abnehmbaren Ersatz im Sinne einer Deckprothese (10, 11). Eine hohe Lachlinie, eine starke Sichtbarkeit der Gingiva und fehlende Lippenstütze verstärken diese Tendenz (10, 11).

Normalerweise zeigt sich bereits bei Anprobe der Zahnaufstellung, ob der Zahnersatz feststehend oder herausnehmbar möglich ist, da ein Abgleich der „Soll“- und „Ist-Position (Knochenangebot)“ der Implantate leicht nachvollziehbar ist. Ein entscheidender Faktor ist hierbei die vertikale und sagittale Relation der Kiefer. Ist nur wenig Knochenresorption vorhanden oder kann ein ausreichendes Knochenvolumen durch eine Augmentation geschaffen werden, bietet sich die Möglichkeit einer feststehenden Suprakonstruktion; allerdings ist hierbei auch eine optimale Implantatpositionierung unverzichtbar, um eine höchstmögliche Kongruenz zwischen Implantatposition und prospektiver Zahnposition zu gewährleisten. Ist bereits ein höherer, in zentripetaler Richtung vorhandener Knochenabbau erkennbar und wird kein Knochenaufbau durchgeführt, können die Implantate in der Regel nur in einer fingerförmig abgespreizten Form inseriert werden, was sich prothetisch häufig einfacher durch einen abnehmbaren Zahnersatz kompensieren lässt. Diagnostische Hinweise ergeben sich hierbei insbesondere bei einer skelettalen Klasse III mit Kreuzbiss (10, 11). Weitere wichtige Aspekte sind bei einer intraoralen Diagnostik zu beachten, wie die Beschaffenheit der Gingiva (keratinisiert, beweglich, unbeweglich, dick, dünn) und die Form des Alveolarfortsatzes (bukkal konvex/konkav, krestal weit/schmal, scharfkantig) (11).

Die Anprobe der Zahnaufstellung ermöglicht darüber hinaus natürlich eine erste Überprüfung von Funktion und Phonetik. In der Regel erfolgt dann die Umsetzung der Zahnaufstellung in eine Röntgen- bzw. Bohrschablone und die Anfertigung einer Panoramaschichtaufnahme oder eines dentalen Volumentomogramms (DVT). Auch die virtuelle 3-D-Planung mithilfe einer speziellen Software kann vor allem bei anatomisch anspruchsvollen Situationen zum Einsatz kommen (siehe S2k-Leitlinie zum Thema „Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie“, AWMF-Registernr. 083-011(12))(13). Die anhand dieser Planung ermittelten Daten können dann u.a. in entsprechenden Fertigungszentren direkt als Bohrschablone umgesetzt werden.

Die Art der Gegenkieferbeziehung sollte bei der Planung der Suprakonstruktion ebenfalls Berücksichtigung finden.

Patienteninformation, Entscheidungsfindung und Anforderungen an das Selbstmanagement des Patienten

Die Entscheidung für oder gegen eine implantatprothetische Versorgung im zahnlosen Oberkiefer muss stets mit dem Patienten gemeinsam getroffen werden.

Hierzu muss der Patient, unter Berücksichtigung der Wünsche hinsichtlich des Zahnersatzes, über Vor- und Nachteile der verschiedenen Versorgungsformen sowie die damit verbundenen möglichen Risiken und Komplikationen aufgeklärt werden. Auch die Kostenunterschiede der verschiedenen Versorgungen sollen angesprochen werden. Des Weiteren muss der Patient über Alternativtherapien aufgeklärt werden und es soll eine gemeinsame Nutzen/Schaden-Abwägung erfolgen.

Ein nicht zu vernachlässigender Punkt ist außerdem die Anforderungen an das Selbstmanagement des Patienten. Dies beinhaltet u.a. die Fähigkeiten des Patienten eine adäquate Mundhygiene zu betreiben sowie regelmäßige Nachsorgetermine einzuhalten. Aus der Praxiserfahrung zeigt sich, dass eine Suprakonstruktion mit einer primären Verblockung der Implantate (Steg, Brücke) sich nur dann anbietet, wenn der Patient in der Lage ist, eine Reinigung der Implantate bzw.

Verankerungselemente/Brücke mit Hilfsmitteln wie Interdentalbürstchen und/oder Zahnseide durchzuführen.

Des Weiteren sollte der Patient mit dem Handling einer herausnehmbaren Prothese nicht überfordert sein. Bei der Wahl des Retentionselementes sollten sowohl das manuelle Geschick die Prothese einzugliedern, als auch das Vorhandensein ausreichender Kraft die Prothese herauszunehmen, mitbedacht werden.

Wird eine aufwändige, insbesondere festsitzende, Suprakonstruktion angestrebt und besteht eine Unsicherheit über das Zurechtkommen des Patienten mit dem geplanten Zahnersatz (Phonetik, Funktion, Hygienefähigkeit), ist es empfehlenswert, vor der definitiven Versorgung eine provisorische Versorgung der gleichen Art einzugliedern.

Besondere Beachtung sollte betagten und hochbetagten Patienten bezüglich einer bestmöglichen Lebensqualität gelten. Dabei sollten nicht nur die implantologischen und augmentativen Möglichkeiten zur Therapieentscheidung herangezogen werden, sondern bei multimorbiden, geriatrischen Patienten auch ein Abwägen hinsichtlich der Lebenserwartung erfolgen. In diesem Zusammenhang sollte die multipharmakologischen Medikation, das Lebensalter und die Belastungsfähigkeit des einzelnen Patienten bezüglich einer chirurgischen Intervention ausreichend berücksichtigt werden.

Senioren benötigen individuelle und zum Teil sehr spezielle Konzepte für die Erhaltung ihrer Mundgesundheit wie auch der mundbezogenen Lebensqualität. Das kalendarische Alter hat bei der Auswahl der Therapie bei den Senioren nur eine nachgeordnete Bedeutung.

9. Therapie

Der folgende Abschnitt bezieht sich auf die in Kapitel 4 genannten Schlüsselfragen.

Vorangestellt wurde eine, von diesen Schlüsselfragen unabhängige, allgemeine Empfehlung, die im Expertenkonsens getroffen wurde.

Die Entscheidung, ob festsitzend oder herausnehmbar versorgt wird, richtet sich nach den individuellen patientenbezogenen Gegebenheiten. **Expertenkonsens**

Zur Schlüsselfrage 1 (*Welche Implantatanzahl ist angemessen für welche Art der Prothese im zahnlosen Oberkiefer?*) wurden Empfehlungen gegeben, die mit auf der Bewertung der Literatur basierenden Evidenzgraden (Levels of Evidence = LoE) und Empfehlungsgraden versehen wurden. Als relevantes Outcome wurde das Implantatüberleben statt Implantaterfolg definiert. Die Parameter für einen Implantaterfolg sind in der Literatur uneinheitlich und konnten daher nicht herangezogen werden.

< 4 Implantate:

Weniger als 4 Implantate sollen für den zahnlosen Oberkiefer nicht geplant werden.

LoE 2+(indirekte Evidenz)/A (14, 15)

Obwohl hier nur allenfalls moderate Evidenz vorliegt, wurde in diesem Fall eine starke Negativempfehlung (A) ausgesprochen, da die einzige hierzu publizierte Kohortenstudie im Einklang mit der Expertenerfahrung ein massiv erhöhtes Risiko des Implantatverlustes bei Einsatz von nur 2 Implantaten ergab (Nutzen-/Schaden-Abwägung) im Vergleich zu Studien, in denen 4 oder mehr Implantate inseriert wurden (siehe unten).

Hintergrund: Studien zu 1 und 3 Implantaten konnten nicht ermittelt werden.

Richter und Knapp, 2010 (14): In einer prospektiven, klinischen Kohortenstudie, in der die Patienten mit 2 durchmesserreduzierten Implantaten und entweder einer Teleskop-verankerten (n=15) oder Locator-verankerten Deckprothese (n=7) versorgt wurden, zeigten sich wenig zufriedenstellende Überlebensraten für die Suprakonstruktionen, die v.a. auf die Verlustrate (Frakturen!) der Implantate zurückführbar waren. Die Überlebensraten nach 5 Jahren betragen für die teleskopierend verankerten Restaurationen 39% und für die Locator-verankerten Restaurationen 14%.

Kern et al., 2015 (15): In einer aktuellen Metaanalyse wurden für herausnehmbare Suprakonstruktionen, die auf weniger als 4 Implantaten abgestützt sind, eine geschätzte Verlustrate (pro 100 Implantatjahre, also das Risiko eines Implantatverlustes bei 100 über 1 Jahr beobachteten Implantaten) von 7,22 und eine geschätzte Implantatüberlebensrate nach 5 Jahren von 69,7% ermittelt.

4 Implantate:

4 Implantate sollten *herausnehmbar* versorgt werden. **LoE 2+/B (15-18)**

Aufgrund fehlender Langzeitdaten kann derzeit keine Empfehlung für *feststehende* Versorgungen gegeben werden. **Expertenkonsens**

Hintergrund:

Ferrigno et al., 2002 (16): In einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie mit 3 Patientengruppen wurden zahnlose Patienten mit einer entweder herausnehmbaren oder feststehenden Suprakonstruktion versorgt. Im Falle der herausnehmbaren Versorgung wurde bei 16 Patienten eine auf 4 Implantaten verankerte Restauration mit einem Dolder-Steg eingegliedert; 19 Patienten erhielten eine auf 6 Implantaten verankerte Restauration mit einem gefrästen Steg. Insgesamt wurden hohe, kumulative bzw. tatsächliche Erfolgsraten für die Implantate festgestellt.

Der kumulative Implantaterfolg für Implantate, die mit einem Dolder-Steg versorgt wurden, betrug 86,9% nach 10 Jahren. Bezogen auf die Suprakonstruktion betrug die Überlebensrate für die auf einem Dolder-Steg verankerten Restaurationen 88,9%.

Akça et al., 2010 (17): In dieser Studie wurden 11 Patienten mit jeweils 4 Implantaten und einer auf einem Dolder-Steg verankerten Suprakonstruktion versorgt. Das Implantatüberleben betrug 97,7% (1 Implantatmisserfolg) (17).

Zou et al., 2013 (18): In einer prospektiven klinischen Studie wurden jeweils 10 Patienten in 3 Gruppen mit 4 Implantaten und einer entweder Teleskop-, Steg- oder Locator-verankerten Deckprothese versorgt. Die Überlebens- bzw. Erfolgsrate der Implantate betrug für alle 3 Gruppen nach 3 Jahren 100%.

Kern et al., 2015 (15): Die Metaanalyse ermittelte eine geschätzte Verlustrate von 2,3 (pro 100 Implantatjahre) und eine geschätzte Überlebensrate von 89% nach 5 Jahren für herausnehmbare Suprakonstruktionen auf 4 Implantaten.

Zur festsitzenden Versorgung auf 4 Implantaten entsprach nur eine Studie den Suchkriterien (19). Auf Basis dieser einen Studie können keine belastbaren Aussagen getroffen werden. Somit kann im Moment keine Empfehlung für oder gegen das sog. „All on 4“-Konzept gegeben werden. Allerdings scheint diese Therapieform vielversprechend zu sein und sollte im Rahmen der Überarbeitung der Leitlinie berücksichtigt werden. Im Rahmen des aktuellen Updates konnten keine weiteren Studien eingeschlossen werden.

5 Implantate:

5 Implantate können *herausnehmbar oder festsitzend* versorgt werden.

LoE 1+ (indirekte Evidenz)/ B (16, 17, 20, 21)

Hintergrund: Nach Meinung der Experten können die Aussagen bezüglich einer herausnehmbaren Restauration auf 4 Implantaten (siehe oben) auf die Anzahl von 5 Implantaten übertragen werden, auch wenn explizit hierzu keine Studie vorliegt.

Fischer et al., 2008 (20) und Fischer und Stenberg, 2012 (21): In einer randomisiert-kontrollierten Studie, die sich in erster Linie auf die Untersuchung verschiedener Belastungszeitpunkte konzentrierte, wurden insgesamt 24 Patienten mit einer festsitzenden Suprakonstruktion auf 5 bis 6 Implantaten versorgt. Die Implantatüberlebensraten nach 5 Jahren lagen bei 95,7% für die Kontrollgruppe (Konventionelle Belastung) und 94,7% für die Testgruppe (Sofortbelastung). Nach 10 Jahren betrug die Gesamtüberlebensrate für die Implantate 95,1%.

6 Implantate:

6 Implantate können *herausnehmbar* (16) **LoE 2+/A** oder *feststehend* (15, 20-27) **LoE1+(indirekte Evidenz)/A** versorgt werden.

Hintergrund:

Ferrigno et al., 2002 (16): In einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie mit 3 Patientengruppen wurden zahnlose Patienten mit einer entweder herausnehmbaren oder feststehenden Suprakonstruktion versorgt. Im Falle der herausnehmbaren Versorgung wurde bei 16 Patienten eine auf 4 Implantaten verankerte Restauration mit einem Dolder-Steg eingegliedert; 19 Patienten erhielten eine auf 6 Implantaten verankerte Restauration mit einem gefrästen Steg. Bei letztgenannter Versorgungsform lag der kumulative Implantaterfolg nach 10 Jahren bei 92,2 %. Die Überlebensrate der Suprakonstruktion betrug 94,7%.

In 4 weiteren Studien erhielten die Patienten 6 Implantate und eine feststehenden Brücke (20-24).

Chiapasco et al., 2007 (23): Die insgesamt 39 Patienten erhielten in dieser Studie 4 bis 9, in der Regel aber 6 bis 8 Implantate und wurden mit einer feststehenden (n=19) oder herausnehmbaren (n=20) Restauration versorgt. Das kumulative Implantatüberleben lag bei 94,5 % nach 10 Jahren.

Fischer et al., 2008 (20) und *Fischer und Stenberg, 2012* (21): In einer randomisiert-kontrollierten Studie, die sich in erster Linie auf die Untersuchung verschiedener Belastungszeitpunkte konzentrierte, wurden insgesamt 24 Patienten mit einer feststehenden Suprakonstruktion auf 5 bis 6 Implantaten versorgt. Die Überlebensraten nach 5 Jahren lagen bei 95,7 % für die Kontrollgruppe (konventionelle Belastung) und 94,7 % für die Testgruppe (Sofortbelastung). Nach 10 Jahren betrug die Gesamtüberlebensrate für die Implantate 95,1 %.

Jemt et al., 2002 (22): In der randomisiert-kontrollierten Multicenter-Studie wurden 58 Patienten mit durchschnittlich 6 Implantaten und einer feststehenden Suprakonstruktion versorgt. Es wurden 2 verschiedene Gerüstmaterialien verglichen (Gerüst aus Goldlegierung vs. lasergeschweißtes Titangerüst). Die kumulativen Überlebensraten der Implantate betragen 91,4% (Titan) und 94% (Gold). Die Überlebensraten der Restaurationen lagen bei 96,4% (Titan) und 93,3% (Gold).

Mertens et al., 2012 (24): Insgesamt 17 Patienten wurden mit einer feststehenden Restauration auf 6 (15 Patienten) oder 8 Implantaten (2 Patienten) versorgt. Das Implantatüberleben betrug nach 11 Jahren 96,8%. Die Überlebensrate der Suprakonstruktionen lag bei 93,3 %.

Agliardi et al., 2014 (25); In einer prospektiven klinischen Studie erhielten 32 Patienten im atrophierten Oberkiefer eine feststehende Sofortversorgung auf 6 Implantaten (gerade und schräg inseriert). Die definitive Versorgung erfolgte nach 6 Monaten. Nach einer durchschnittlichen Beobachtungsdauer von 4,6 Jahren, betrug die Implantatüberlebensrate 98,96%.

De Santis et al., 2012 (26): 20 Patienten erhielten zum Aufbau des atrophierten Oberkiefers eine LeFort I-Osteotomie mit interpositionellem Knochenblock. Anschließend wurde auf 6 bis 10 Implantaten eine feststehende Suprakonstruktion eingegliedert. Nach 4,3 Jahren war es zu 2 Implantatverlusten gekommen.

Örtorp & Jemt 2012 (27): 54 Patienten erhielten 6 bis 8 Implantate. Diese wurden mit einer festsitzenden Suprakonstruktion versorgt, deren Gerüst entweder aus einem CNC-gefrästen Titangerüst (Gruppe Ti) oder einem konventionellen Goldgerüst (Gruppe Au) hergestellt wurde. Die Implantatüberlebensraten nach 10 Jahren betrugen 88% in Gruppe Ti und 96% in Gruppe Au.

Kern et al., 2015 (15): Für die festsitzende (verschraubte) Versorgung auf 6 Implantaten wurde eine Verlustrate von 0,28 (pro 100 Implantatjahre) und eine geschätzte Implantatüberlebensrate von 98,6% nach 5 Jahren ermittelt.

Für 5 bis 6 Implantate gilt:

Falls festsitzend versorgt wird, sollte eine einteilige Brücke verwendet werden, die verschraubt oder zementiert werden kann. **Expertenkonsens**

> 6 Implantate:

Mehr als 6 Implantate können *herausnehmbar* (23) oder *festsitzend* (28, 29) versorgt werden. **LoE 2+/B**

Für mehr als 6 Implantate gilt:

Falls festsitzend versorgt wird, können einteilige oder mehrteilige Restaurationen verwendet werden, die verschraubt oder zementiert werden können. **Expertenkonsens**

Hintergrund: Siehe auch vorherigen Abschnitt *Chiapasco et al., 2007* sowie *De Santis et al., 2012* und *Örtorp & Jemt, 2012*.

Collaert und DeBruyn, 2008 (28): 25 Patienten erhielten 7 bis 9 Implantate und eine festsitzende Suprakonstruktion. Das Überleben der Implantate, wie auch der Suprakonstruktion lag bei 100 % nach 10 Jahren.

Covani et al., 2012 (29): Bei 16 Patienten wurden 8 Implantate inseriert, teilweise als Sofortimplantation. Die Implantate wurden mit einer festsitzenden Suprakonstruktion sofortbelastet. Das Implantatüberleben betrug 93,8% nach 4 Jahren (alle Implantatverluste bei einem Patienten).

In Hinblick auf die Fragestellung sind die meisten Studien als indirekte Evidenz zu bezeichnen, da sie zwar Hinweise auf hohe Überlebensraten der Implantate liefern, das Studiendesign aber bspw. auf den Vergleich Sofortbelastung vs. konventionelle Belastung ausgerichtet war. Vergleichende Studien zur Implantatanzahl wurden nicht ermittelt.

In den zitierten Studien zu herausnehmbaren Suprakonstruktionen (4 Implantate bis >6 Implantate) wurden als Verankerungselement verschiedene Stegformen verwendet. Vergleichende Studien zu anderen Verankerungssystemen (Doppelkronen, Druckknopfanker) wurden nicht ermittelt. Daher kann keine Empfehlung zur Wahl des Verankerungssystems gegeben werden. Weitere Studien in diesem Bereich sind wünschenswert.

Ergänzung im Rahmen des Updates: In einer Studie (Zou et al., 2013) wurden drei verschiedene Verankerungssysteme miteinander verglichen (Teleskope, Locator, Steg). In dieser Studie wurde nach 3 Jahren ein Implantatüberleben von 100% berichtet. Es traten nur wenige technische Komplikationen auf. Die Art der Komplikationen in den verschiedenen Gruppen kann der Evidenztabelle entnommen werden.

Zur Schlüsselfrage 2 (*Wie sollte die Implantatverteilung innerhalb des Kiefers idealerweise sein?*) wurden keine Studien ermittelt. Die Empfehlung beruht daher auf einem Expertenkonsens.

Eine gleichmäßige anterior-posteriore Implantatverteilung im Sinne eines möglichst großen Unterstützungspolygons im Bereich des Zahnersatzes soll angestrebt werden. **Expertenkonsens**

Hintergrund: Nur Ferrigno und Mitarbeiter machten spezifische Angaben zum Implantatüberleben in unterschiedlichen Regionen des Kiefers und stellten eine tendenziell höhere Überlebensrate für anterior positionierte, im Vergleich zu posterior inserierten Implantaten fest (93,4% vs. 89,5%) (16).

Schlüsselfrage 3 (*Welche Überlebensraten für Implantate und Suprakonstruktionen werden derzeit in der Literatur angegeben?*) wurde durch die Bearbeitung der 1. Schlüsselfrage beantwortet. Die entsprechenden Empfehlungen wurden bereits abgeleitet, s.o. Die Überlebensraten der Implantate lagen in den untersuchten Studien zwischen 86,9 % und 100 % für einen Beobachtungszeitraum von 3 bis 10 Jahren. Detaillierte Angaben können der Evidenztabelle entnommen werden.

Zu Schlüsselfrage 4 (*Welche Komplikationen und Komplikationsraten für Implantate und Suprakonstruktionen werden derzeit in der Literatur angegeben?*) können ebenfalls keine belastbaren Aussagen getroffen werden.

Hintergrund: Komplikations- oder Misserfolgsraten für Implantate wurden nicht genannt. Mangelnde Osseointegration während der Einheilphase schien der häufigste Grund für Implantatmisserfolge zu sein. Weiterhin wurden als Gründe genannt: weitreichender marginaler Knochenabbau, Periimplantitis, Implantatmobilität, wiederkehrende Infektionen und Implantatfrakturen. Eine Periimplantitis führte nicht zwangsläufig zur Implantatentfernung.

Komplikationsraten für die Suprakonstruktionen wurden ebenfalls nicht angegeben. Die Beschreibung der Komplikationen erfolgte in der Regel rein deskriptiv; in nur einer Studie wurden

Kaplan-Meier-Überlebensraten für die Suprakonstruktionen in Bezug auf jede einzelne Komplikation errechnet (17). Folgende Komplikationen traten auf: Lockerung von Befestigungsschrauben, Frakturen der Kunststoffanteile, Unterfütterungsbedürftigkeit, gebrochene, gelockerte oder verlorene Stegreiter, gebrochene Stege oder Stegextensionen, Prothesenzahnfrakturen, Umarbeitungsnotwendigkeit der Prothese oder Herstellung einer neuen Prothese, Einschleifmaßnahmen, Umstellen von Prothesenzähnen, starke Abnutzung der Prothesenzähne. Des Weiteren wurden Chippings an Kunststoffzähnen, Verfärbungen am Übergang Kunststoffzahn-Basis oder Alterung der Kunststoffbasis festgestellt. Die berichteten Komplikationen können der Evidenztafel entnommen werden.

10. Risiken

Eine Implantattherapie ist mit einem elektiven operativen Eingriff verbunden. Wie bei jeder Operation beeinflussen neben anderen Aspekten die operativ bedingte Patientenbelastung und die möglichen Operationskomplikationen die Patientenentscheidung und sind als Nutzen- Risiko-Verhältnis abzuwägen. Implantatoperationen im zahnlosen Oberkiefer werden im Regelfall ambulant in Lokalanästhesie, eventuell mit zusätzlicher Sedierung, durchgeführt. Seltener wird im Rahmen von größeren Knochenaugmentationen ein Eingriff unter stationären Bedingungen durchgeführt.

Bei der Risikobewertung kann die operative Implantattherapie des zahnlosen Oberkiefers gegen die Standardtherapie der Totalprothese abgewogen werden, die ohne operativen Eingriff auskommt.

Verglichen mit anderen medizinischen Implantationsverfahren, wie beispielsweise der orthopädischen Gelenkprothetik, sind Aufwand, Patientenbelastung und Komplikationen in der zahnärztlichen Implantologie im Schweregrad als eher gering einzustufen.

Die häufigste perioperative Komplikation bei der Implantatinsertion ist die intraorale Wundinfektion, die je nach Autor und Studie mit 0,6 - 3 % der Fälle anzusetzen ist und die im Regelfall ambulant, durch Lokaltherapie, mit geringem Aufwand folgenlos ausbehandelt werden kann (30). Als Langzeitkomplikationen treten periimplantäre Entzündungen über

5-Jahreszeiträume je nach Autor und Definition zwischen 12 und 43% der Fälle auf (31).

Wie an den hohen Implantatüberlebensraten der hier erarbeiteten Evidenztafel mit > 90% über 10 Jahre abgelesen werden kann, gefährden diese genannten Komplikationen nicht in allen Fällen das Implantatüberleben, sofern eine adäquate Therapie eingeleitet wird. Hierzu ist analog zu den allgemeinen Empfehlungen zur Zahngesundheit, die Wichtigkeit einer regelmäßigen Nachuntersuchung (Recall) beim Hauszahnarzt anzumerken (32).

Risikofaktoren für Komplikationen bei der Therapie mit Implantaten können sich aus allgemeinmedizinischen Gründen (wie z.B. konsumierende und/oder systemische Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, immunsuppressive Medikation, schlecht eingestellter Diabetes mellitus, Osteoporose, Bisphosphonattherapie, Nikotin-/Drogen-/Alkoholabusus usw.) ergeben. Der Evidenzgrad zur Bewertung dieser genannten Risikofaktoren kann bisher lediglich als niedrig eingestuft werden. Vergleichende klinische Studien sind nach wie vor erforderlich (33). Besonders die

Aufklärung der Patienten über mögliche Komplikationen ist wichtig (z.B. bei Diabetes oder Osteoporose). Eine sehr strenge Indikationsstellung für eine Implantattherapie bei Bisphosphonattherapie wird empfohlen (34).

Risiken ergeben sich weiterhin durch Lokalbefunde. Hier ist in erster Linie ein unzureichendes Knochenvolumen bzw. eine mangelhafte Knochenqualität und unzureichende Primärstabilität des Implantats zu nennen. Mangel an befestigter Gingiva, Vernarbungen und Entzündungen des Weichgewebes, Tumorbestrahlung, Bruxismus sowie schlechte Mundhygiene zählen zu den lokalen Risikofaktoren.

Folgende Komplikationen sind beschrieben (35-37):

Perioperative Komplikationen:

- Wundinfektionen und Wundheilungsstörungen
- Blutungen und Hämatome
- Verletzung von Nachbarstrukturen
- Allgemeinmedizinische operationsbedingte Komplikationen (z.B. Herz-, Kreislaufprobleme)

Biologische Langzeitkomplikationen:

- Periimplantitis mit Verlust der Osseointegration und daraus resultierender Implantatverlust

Technische (mechanische) Langzeitkomplikationen:

- Implantatfraktur
- Lockerung/Fraktur von Implantataufbaukomponenten
- Mängel an Suprakonstruktion wie Retentionsverlust, Verblendfrakturen, Inkongruenz zwischen Prothesensattel und –basis, Frakturen am Patrizen/Matrizen-System, Prothesen-/Gerüstfrakturen, Frakturen der Gegenkieferprothesen, Lockerung oder Verklemmung der Prothesenhaltelemente bei abnehmbaren Arbeiten. Siehe auch Empfehlungsteil, Kapitel 9.

Implantatkomplikationen können neben den oben genannten Risikofaktoren auch mit folgenden Problemen in Zusammenhang stehen (38-41):

- inadäquate ärztliche Planung und Technik der Operation (z.B. fehlerhafte Implantatpositionierung, unzureichende Primärstabilisierung des Implantats)
- inadäquate Planung und Technik der Prothetik und Zahntechnik (z.B. Gerüstspannungen, Passungenauigkeiten, fehlende Passivierung, fehlerhaftes Okklusionsschema, falsche Anzugsdrehmomente, subgingivale Zementreste etc.)
- materialbedingte Komplikationen (suboptimales Implantatdesign, Passungenauigkeiten, Mikrobeweglichkeiten und Abnutzung der Implantat-Abutmentverbindung, gewebeseitige Oberflächenbeschaffenheit des Implantats)

- mangelnde Mitarbeit oder fehlerhaftes Verhalten des Patienten, körperliche Einschränkungen des Patienten, wie schlechte Mundöffnung oder unzureichende taktile Fähigkeiten bei der Zahnreinigung

Eine Risikoabschätzung der einzelnen implantatgetragenen Rekonstruktionen ist aufgrund der aktuellen Datenlage und fehlenden vergleichenden Studien nicht möglich.

Bei der Alternativtherapieform der Totalprothese findet man keinen der genannten Risikofaktoren wieder, allerdings ist hierbei mit anderen typischen Komplikationen, wie z.B. unzureichendem Halt, funktionellen und/oder phonetischen Problemen oder mangelnder Prothesenakzeptanz sowie häufiger auftretenden Schleimhautläsionen („Druckstellen“) zu rechnen. Zudem kommt es in der Regel zu einem fortschreitenden Knochenrückgang.

11. Nutzen und medizinische Notwendigkeit

Orientierend am IQWiG –Bericht Nr. 60, 2009 „Implantatgetragene Suprakonstruktionen bei prothetischem Zahnersatz für verkürzte Zahnreihen“ kann der Nutzen einer implantatprothetischen Rehabilitation anhand der mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, der Überlebensdauer der Therapiemittel sowie der Kaueffektivität und Ernährung dargelegt werden.

Die vorliegende Leitlinie zielte bisher nicht auf diese Parameter ab. Aussagekräftige Studien, in denen diese Parameter in Bezug auf den zahnlosen Oberkiefer untersucht wurden, konnten nicht ermittelt werden. Daher wurde als entscheidender Outcome-Parameter das Implantatüberleben festgelegt und die systematische Literaturrecherche und Empfehlungsfindung entsprechend auf dieses ausgerichtet.

Da eine Einbeziehung der o.g. Parameter aber zukünftig sinnvoll und notwendig erscheint, ist diese im Zuge der Aktualisierung dieser Leitlinie geplant. Zusätzlich ist eine Kosten/Nutzen-Analyse geplant.

Im Rahmen des aktuellen Updates wurde die ursprüngliche Suchstrategie angewandt (Outcome: Implantatüberleben bzw. –verlust). Zu den Parametern mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, Überlebensdauer der Therapiemittel sowie Kaueffektivität und Ernährung können daher im aktuellen Leitlinien-Update keine belastbaren Aussagen getroffen werden.

12. Anwendbarkeit im zahnärztlichen Alltag

Der zahnlose Oberkiefer sollte hinsichtlich der Komplexität und des Aufwandes der Behandlung nicht unterschätzt werden. Der atrophierte zahnlose Oberkiefer zählt laut SAC (straightforward, advanced, complex)- Klassifikation zu den fortgeschrittenen bis komplexen Behandlungsformen (42). Insofern spielt bei dieser Therapieform die Behandlungserfahrung des Zahnarztes eine entscheidende Rolle. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von Zahnarzt/Spezialisten für Prothetik und Mund-Kiefer-

Gesichtschirurgen/Oralchirurgen soll in anatomisch komplexen Situationen in Betracht gezogen werden.

Literaturverzeichnis

1. MICHEELIS W, SCHIFFNER U. Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Ergebnisse zu oralen Erkrankungsprävalenzen, Risikogruppen und zum zahnärztlichen Versorgungsgrad in Deutschland 2005. In: (IDZ) IdDZ, ed *Vol Materialienreihe Band 31* 2006; **Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV, Köln**: 1-502.
2. ALBAKER AM. The oral health-related quality of life in edentulous patients treated with Conventional complete dentures. *Gerodontology*.
3. BRANEMARK PI, HANSSON BO, ADELL R, BREINE U, LINDSTROM J, HALLEN O , OHMAN A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery Supplementum* 1977; **16**: 1-132.
4. RICHTER EJ. Implantologie in der Zahnheilkunde. DGZMK, 2005.
5. GRÖTZ KA , WAGNER W. Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung. AWMF online, 2007, gültig bis 31.12.2012.
6. COCHRAN DL, MORTON D , WEBER HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004; **19 Suppl**: 109-113.
7. ESPOSITO M, GRUSOVIN MG, WILLINGS M, COULTHARD P , WORTHINGTON HV. The effectiveness of immediate, early, and conventional loading of dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; **22**: 893-904.
8. GALLUCCI GO, MORTON D , WEBER HP. Loading protocols for dental implants in edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; **24 Suppl**: 132-146.
9. ELLIS E, 3RD , MCFADDEN D. The value of a diagnostic setup for full fixed maxillary implant prosthetics. *J Oral Maxillofac Surg* 2007; **65**: 1764-1771.
10. MERICSKE-STERN RD, TAYLOR TD , BELSER U. Management of the edentulous patient. *Clin Oral Implants Res* 2000; **11 Suppl 1**: 108-125.
11. ZITZMANN NU , MARINELLO CP. Treatment plan for restoring the edentulous maxilla with implant-supported restorations: removable overdenture versus fixed partial denture design. *J Prosthet Dent* 1999; **82**: 188-196.
12. NITSCHKE T, MENZEBACH M , WILTFANG J. Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie. AWMF online, 2012, gültig bis 31.12.2013.
13. STRUB JR, KERN M, TÜRP J, WITTKOWSKI S, HEYDECKE G , WOLFART S. Curriculum Prothetik Bd. III, Berlin: Quintessenz Verlag, 2011.

14. RICHTER EJ, KNAPP, W. Auf zwei Eckzahnimplantaten abgestützte Oberkiefer-Coverdentureprothesen - Ergebnisse einer klinischen Studie. *Implantologie* 2010; **18**: 165-174.
15. KERN JS, KERN T, WOLFART S, HEUSSEN N. A systematic review and meta-analysis of removable and fixed implant-supported prostheses in edentulous jaws: post-loading implant loss. *Clin Oral Implants Res* 2016; **27**:174-95
16. FERRIGNO N, LAURETI M, FANALI S, GRIPPAUDO G. A long-term follow-up study of non-submerged ITI implants in the treatment of totally edentulous jaws. Part I: Ten-year life table analysis of a prospective multicenter study with 1286 implants. *Clin Oral Implants Res* 2002; **13**: 260-273.
17. AKCA K, CEHRELI MC, UYSAL S. Marginal bone loss and prosthetic maintenance of bar-retained implant-supported overdentures: a prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010; **25**: 137-145.
18. ZOU D, WU Y, HUANG W, WANG F, WANG S, ZHANG Z, ZHANG Z. A 3-year prospective clinical study of telescopic crown, bar, and locator attachments for removable four implant-supported maxillary overdentures. *The International journal of prosthodontics* 2013; **26**: 566-573.
19. CRESPI R, VINCI R, CAPPARE P, ROMANOS GE, GHERLONE E. A clinical study of edentulous patients rehabilitated according to the "all on four" immediate function protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; **27**: 428-434.
20. FISCHER K, STENBERG T, HEDIN M, SENNERBY L. Five-year results from a randomized, controlled trial on early and delayed loading of implants supporting full-arch prosthesis in the edentulous maxilla. *Clin Oral Implants Res* 2008; **19**: 433-441.
21. FISCHER K, STENBERG T. Prospective 10-year cohort study based on a randomized controlled trial (RCT) on implant-supported full-arch maxillary prostheses. Part 1: sandblasted and acid-etched implants and mucosal tissue. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; **14**: 808-815.
22. JEMT T, BERGENDAL B, ARVIDSON K, BERGENDAL T, KARLSSON LD, LINDEN B, RUNCRCRANTZ T, WENDELHAG I. Implant-supported welded titanium frameworks in the edentulous maxilla: a 5-year prospective multicenter study. *Int J Prosthodont* 2002; **15**: 544-548.
23. CHIAPASCO M, BRUSATI R, RONCHI P. Le Fort I osteotomy with interpositional bone grafts and delayed oral implants for the rehabilitation of extremely atrophied maxillae: a 1-9-year clinical follow-up study on humans. *Clin Oral Implants Res* 2007; **18**: 74-85.
24. MERTENS C, STEVELING HG, STUCKE K, PRETZL B, MEYER-BÄUMER A. Fixed implant-retained rehabilitation of the edentulous maxilla: 11-year results of a prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; **14**: 816-27.

25. AGLIARDI EL, POZZI A, STAPPERT CF, BENZI R, ROMEO D , GHERLONE E. Immediate fixed rehabilitation of the edentulous maxilla: a prospective clinical and radiological study after 3 years of loading. *Clinical implant dentistry and related research* 2014; **16**: 292-302.
26. DE SANTIS D, TREVISIOL L, D'AGOSTINO A, CUCCHI A, DE GEMMIS A , NOCINI PF. Guided bone regeneration with autogenous block grafts applied to Le Fort I osteotomy for treatment of severely resorbed maxillae: a 4- to 6-year prospective study. *Clinical oral implants research* 2012; **23**: 60-69.
27. ÖRTORP A , JEMT T. CNC-milled titanium frameworks supported by implants in the edentulous jaw: a 10-year comparative clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012; **14**: 88-99.
28. COLLAERT B , DE BRUYN H. Immediate functional loading of TiOblast dental implants in full-arch edentulous maxillae: a 3-year prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2008; **19**: 1254-1260.
29. COVANI U, ORLANDO B, D'AMBROSIO A, SABATTINI VB , BARONE A. Immediate rehabilitation of completely edentulous jaws with fixed prostheses supported by implants placed into fresh extraction sockets and in healed sites: a 4-year clinical evaluation. *Implant dentistry* 2012; **21**: 272-279.
30. SHARAF B, JANDALI-RIFAI M, SUSARLA SM , DODSON TB. Do perioperative antibiotics decrease implant failure? *J Oral Maxillofac Surg* 2011; **69**: 2345-2350.
31. ZITZMANN NU , BERGLUNDH T. Definition and prevalence of peri-implant diseases. *J Clin Periodontol* 2008; **35**: 286-291.
32. SCHWARZ F, TERHEYDEN H. Significance of dental implants for health care. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2011; **54**: 1097-1101.
33. BORNSTEIN MM, CIONCA N , MOMBELLI A. Systemic conditions and treatments as risks for implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; **24 Suppl**: 12-27.
34. COCHRAN DL, SCHOU S, HEITZ-MAYFIELD LJ, BORNSTEIN MM, SALVI GE , MARTIN WC. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding risk factors in implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; **24 Suppl**: 86-89.
35. ESPOSITO M, HIRSCH JM, LEKHOLM U , THOMSEN P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (I). Success criteria and epidemiology. *Eur J Oral Sci* 1998; **106**: 527-551.
36. GOODACRE CJ, BERNAL G, RUNGCHARASSAENG K , KAN JY. Clinical complications with implants and implant prostheses. *J Prosthet Dent* 2003; **90**: 121-132.
37. GREENSTEIN G, CAVALLARO J, ROMANOS G , TARNOW D. Clinical recommendations for avoiding and managing surgical complications associated with implant dentistry: a review. *J Periodontol* 2008; **79**: 1317-1329.

38. CHAN MF, NARHI TO, DE BAAT C , KALK W. Treatment of the atrophic edentulous maxilla with implant-supported overdentures: a review of the literature. *Int J Prosthodont* 1998; **11**: 7-15.
39. EL ASKARY AS, MEFFERT RM , GRIFFIN T. Why do dental implants fail? Part II. *Implant Dent* 1999; **8**: 265-277.
40. TOLSTUNOV L. Implant zones of the jaws: implant location and related success rate. *J Oral Implantol* 2007; **33**: 211-220.
41. JAFFIN RA , BERMAN CL. The excessive loss of Branemark fixtures in type IV bone: a 5-year analysis. *J Periodontol* 1991; **62**: 2-4.
42. DAWSON A, CHEN S, BUSER D, CORDARO L, MARTIN W , BELSER U. The SAC Classification in Implant Dentistry, Berlin: Quintessenz Verlag, 2009.