

# Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers

## S3-Leitlinie

AWMF-Registernr. 083–010



### Autoren:

J.-S. Schley, H. Terheyden, S. Wolfart

### Koautoren:

P. Boehme, G. Gómez-Róman, E. Keese, M. Kern, Ch. Pilgrim, S. Reinhardt, A. Weber, U. Schütte

Ergebnisse der DGI-Konsensuskonferenzen am 29./30. September 2010, 11. Januar und 25. April 2012:

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/ll/083-010.html>

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), beraten durch die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF).

Die beteiligten Fachgesellschaften waren:

**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 Nordrhein** Zahnärztekammer Nordrhein

### 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 Versorgung 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 [27].

Die Problematik, die eine konventionelle, schleimhautgetragene Total-

prothese 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 [4]. Durch die Insertion von Implantaten ergeben sich verschiedene prothetische Therapiekonzepte, die die Verankerung einer entweder festsitzenden oder herausnehmbaren Implantat-Suprakonstruktion ermöglichen.

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

**Tabelle 1** LoE nach SIGN 50.

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 feststehende 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 feststehenden 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 getroffe-

nen 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, computernavigierte Implantation u.s.w.) bzw. Indikationen und Vorgehen zur Implantation bei Patienten mit großen Kiefer- und Gesichtdefekten, (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 zugrunde liegenden 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

Artikel (Autor/Jahr)/ Studientyp	Anzahl Patienten/ Patientenmerkmale	Drop outs (N)	Intervention/ggf. Nachverfolgung
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 Implantatverlust 7. Z.n. radiatio 8. Chemotherapie 9. chron. Nieren- oder Lebererkrankung 10. unkontrollierter Diabetes 11. Hämophilie 12. Knochenstoffwechselerkrankung 13. immunsupprimierter Zustand inkl. HIV 14. Mukosa-Erkrankungen wie Lichen ruber	2	Versorgung des zahnlosen Oberkiefers (sowie des zahnlosen Unterkiefers) mit einer festsitzenden oder herausnehmbaren Suprakonstruktion  Art der Suprakonstruktion: festsitz.: verschraubte Brücke herausn.: Prothese verankert auf Dolder-Steg oder gefrästem Steg  10 Jahre Nachverfolgung  Anzahl der Implantate insgesamt: 618  Pro Kiefer: 4 bis 8 Implantate 4 Implantate → Dolder-Steg 6 Implantate → gefräster Steg 8 Implantate → festsitzende Brücke  Verteilung der Implantate: festsitzend → regio 11–21, 13–23, 15–25, 16–26 herausnehmbar → Prämolare bis Molare auf jeder Seite (6 Implantate); 14–12–22–24 (4 Implantate)  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)  Knochenaufbau: teilweise simultaner Sinuslift mit Eigenknochen
Jemt et al./2002 RCT, Multicenterstudie, 6 Center	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. Unterkieferbeziehung mind. bis 2. Prämolare (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 Unterkiefers	8	Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion  Art der Suprakonstr.: verschraubte Titan- oder Goldgerüste mit Kunststoffzähnen, einteilig  5 Jahre Nachverfolgung  Anzahl der Implantate insgesamt: 349 Pro Kiefer: durchschnittl. 6  Verteilung der Implantate: keine Angaben  Implantatsystem: Bränemark (Nobel Biocare, Zürich, Schweiz)  Knochenaufbau: nein
Chiapasco et al./2007 Prospektive Kohortenstudie 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 atrophierte 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	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);

Vergleichs-Intervention	Outcomes	Ergebnisse	Evidenz-niveau (SIGN)	Bemerkungen
3 Gruppen	<p>1. kumulative Implantaterfolgs-/überlebensraten nach 10 Jahren</p> <p>2. geschätzte und tatsächliche Überlebens- und Erfolgsraten der Implantate in Zusammenhang mit verschiedenen Suprakonstruktionen</p>	<p>Kumulativer Implantaterfolg nach 10 Jahren für:                      festsitz. Supr.: 92,1 %                      gefräste Stege: 92,2 %                      Dolder-Stege: 86,9 %</p> <p>Maxilla anterior: 93,4 %                      Maxilla posterior: 89,5 %</p> <p>Tatsächlicher Implantaterfolg nach 5 Jahren für:                      festsitz. Supr.: 95,3 %                      gefräste Stege: 94,4 %                      Dolder-Stege: 88,9 %</p> <p>Überlebensraten für:                      festsitzende Supr. nach 10 Jahren: 96,4 %                      gefräste Stege: 94,7 %                      Dolder-Stege: 87,5 %</p>	2 +	<p>transgingivales Einheitsverfahren</p> <p>Evidenz, dass 4 und 6 Implantate mit einer Stegversorgung hohe Überlebensraten aufweisen.</p> <p>Evidenz, dass 8 Implantate mit festsitzender Suprakonstruktion hohe Überlebensraten aufweisen.</p>
Patienten mit lasergeschweißten Titangerüsten	5-Jahres-Outcome (klinisch und radiologisch) der beiden Gruppen	<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 Kunststofffraktur                      2. 6 x gelockerte Goldschrauben                      3. 6 x gelockerte/instabile Suprakonstr.</p>	1 +	<p>2 drop outs wegen komplettem Implantatverlust</p> <p>Indirekte Evidenz:                      Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6 Implantaten mit einer festsitzenden Versorgung.</p>
Keine	Outcome der Implantate nach Knochenaufbau	<p>Kumulatives Implantatüberleben nach 10 Jahren: 94,5 %                      Kumulativer Implantaterfolg nach 10 Jahren: 82,9 %</p> <p>Prothet. Komplik.: keine Angaben</p>	2 +	Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 7, 8 Implantaten mit festsitzender oder herausnehmbarer Versorgung.

Artikel (Autor/Jahr)/ Studientyp	Anzahl Patienten/ Patientenmerkmale	Drop outs (N)	Intervention/ggf. Nachverfolgung
Collaert & De Bruyn/2008 Prospektive Kohortenstudie 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 Keramik-verblendet, 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
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 festsitzenden Suprakonstruktion  Art der Suprakonstr.: Titangerüst 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 SLA/Esthetic Plus (Straumann, Basel, Schweiz)  Knochenaufbau: keine Angaben
Akça et al./2010 Prospektive Kohortenstudie ohne Kontrolle	Anzahl der Patienten insgesamt :11 Durchschnittsalter: männlich: 61 Jahre weiblich: 60 Jahre 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		Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Suprakonstruktion  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
Richter & Knapp/2010 Prospektive Kohortenstudie	Anzahl der Patienten insgesamt: 32 Implantatgruppe: 15 Pat., Teleskope und Locator-Attachments: 7 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		Versorgung des Oberkiefers mit einer herausnehmbaren Prothese, entweder auf 2 Eckzähnen mit Teleskopen oder auf 2 Implantaten mit Teleskopen bzw. Locator-Attachments  Art der Suprakonstr.: metallverstärkte Deckprothesen mit reduzierter Gaumenabdeckung  Nachverfolgung 5 bis 7 Jahre  Anzahl der Implantate insgesamt: 44 Pro Kiefer: 2  Verteilung der Implantate: Eckzahnregion  Implantatsystem: Osseotite (Biomet 3i, Palm Beach Gardens, Florida) durchmesserreduziert (3,25 mm)  Knochenaufbau: nein

Vergleichs-Intervention	Outcomes	Ergebnisse	Evidenz-niveau (SIGN)	Bemerkungen
keine	Implantatüberleben und -erfolg nach Sofortbelastung	<p>Implantatüberleben nach 3 Jahren: 100 %</p> <p>Überleben der Suprakonstruktion nach 3 Jahren: 100 %</p> <p>Mehr Knochenverlust bei Rauchern (signifikant).</p> <p>Prothet. Komplik.: keine</p>	2 +	
Patienten mit Sofortbelastung der Implantate	<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>	1 +	Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 5, 6 Implantaten mit festsitzender Versorgung.
Keine	Knochenverlust, Gingivazustand, prothetisches Outcome	<p>Implantatüberleben nach 5 Jahren: 97,7 %</p> <p>Kumulatives Prothesenüberleben nach 5 Jahren: &lt; 40 %</p> <p>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</p> <p>Für jede der Komplikationen wurde eine Kaplan-Meier-Überlebensrate errechnet.</p>	2 +	Doldersteg mit Extensionen
Patientengruppe mit 2 Implantaten und Teleskopen bzw. Locatoren	klinische und radiologische Nachverfolgung der beiden Gruppen	Überlebenswahrscheinlichkeit der Prothesen nach 5 Jahren: Teleskope: 39 % Locator-Attachments: 14 % natürliche Pfeiler+Teleskope: 70 %	2 +	

Artikel (Autor/Jahr)/ Studientyp	Anzahl Patienten/ Patientenmerkmale	Drop outs (N)	Intervention/ggf. Nachverfolgung
Mertens & Steveling et al./2012 Prospektive Kohortenstudie ohne Kontrolle	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	2	Versorgung des zahnlosen Oberkiefers mit einer festsitzenden Suprakonstruktion  Art der Suprakonstr.: verschraubt, Metallgerüst, Kunststoff-verblendet, einteilig  11 Jahre Nachverfolgung  Anzahl der Implantate insgesamt: 94 Pro Kiefer: 6 (15 Patienten) bis 8 Implantate (2 Patienten)  Verteilung der Implantate: Front- bis 1. Molar, je nach anatomischer Situation  Implantatsystem: TiOblast (Astra Tech Mölndal, Schweden)

**Tabelle 2** Evidenztable; Hinweis: Nur einer der Studien fand eine konsekutive Patientenrekrutierung statt [24].

Das Fehlen einer konsekutiven Rekrutierung stellte kein Ausschlusskriterium dar.

- 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), 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

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):

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

## Empfehlungsfindung und -graduierung

Die in der Leitlinie getroffenen Empfehlungen basieren auf der Auswertung von Primärstudien sowie deren Qualitätsbewertung in Form von Evidenztabellen (siehe Tabelle 2) 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 Ef-

Vergleichs-Intervention	Outcomes	Ergebnisse	Evidenz-niveau (SIGN)	Bemerkungen
Keine	Primär: Implantatüberleben, Implantaterfolg, marginaler Knochenabbau Sekundär: Parodontale Pathogene, Patientenzufriedenheit	Implantatüberleben nach 11 Jahren: 96,8 % Erfolgsrate (Kriterien nach Albrektsson): 92,6 % Erfolgsrate (Kriterien nach Karoussis): 83,0 %  Überleben der Suprakonstruktionen: 93,3 %  Prothet. Komplik.: 1. 5 x Chippings an Kunststoffzähnen 2. 7 x Verfärbungen am Übergang Kunststoffzahn-Basis oder Alterung der Kunststoffbasis	2 +	Indirekte Evidenz: Hinweise auf hohe Überlebensraten bei 6, 8 Implantaten mit festsitzender Versorgung.

fektstärken, 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.

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

### 7 Finanzierung der Leitlinie und Darlegung möglicher Interessenkonflikte

Konsensuskonferenz und Leitlinienentwicklung wurden ausschließlich aus Mitgliedsbeiträgen der DGI finanziert. Dies beinhaltet auch die Honorierung der Literaturrecherche mit 2000,00 Euro.

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

### 8 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 [30]: „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 langfristigen knochen-erhaltenden 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 Tumorresektion angefallene Defekte → Ventilrand, Saugeffekt einer Prothese eingeschränkt oder nicht möglich; siehe hier auch S3-Leitlinie „Implantatver-

sorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“, AWMF- Registernr. 007-089 [22])

- 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 selbstständig 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 streng genommen 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*.

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

**Tabelle 3** Einteilung der Empfehlungsgraduierung in 3 Stufen (A, B, 0).

Bei der herausnehmbaren Suprakonstruktion werden verschiedene Verankerungselemente unterschieden. Diese können einzeln stehend 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 [8, 14]:

- **Sofortbelastung** („immediate loading“): Implantatbelastung (mit oder ohne okklusalen Kontakt) mit Suprakonstruktion **innerhalb einer Woche** nach Implantatinserterion
- **Frühbelastung** („early loading“): Implantatbelastung mit Suprakonstruktion **eine Woche bis zu 2 Monaten** nach Implantatinserterion
- **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 [19].

Hinsichtlich herausnehmbarer Restaurationen ist dieser ebenfalls gut dokumentiert und es zeigen sich ebenfalls hohe Überlebensraten für die Implantate [19]. 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 [19].

### 9 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 [13]. 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 [25, 36]. Ein hoher Verlust an Weich- und Hartgewebe in der vertikalen Dimension sprechen in der Regel für einen abnehmbaren Ersatz im Sinne einer Deckprothese [25, 36]. Eine hohe Lachlinie,

eine starke Sichtbarkeit der Gingiva und fehlende Lippenstütze verstärken diese Tendenz [25, 36].

Normalerweise zeigt sich bereits bei Anprobe der Zahnaufstellung, ob der Zahnersatz festsitzend 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 festsitzenden 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 [25, 36]. 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) [36].

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 Panoramaschichtauf-

nahme 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 [28, 33]. Die anhand dieser Planung ermittelten Daten können dann u.a. in entsprechenden Fertigungszentren direkt als Bohr- schablone 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.

## 10 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 Implantanzahl 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 [29]**

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 er-

höhtes 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 einem Implantat und 3 Implantaten konnten nicht ermittelt werden.

*Richter und Knapp, 2010 [29]:* 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 telekopierend verankerten Restaurationen 39 % und für die Locator-verankerten Restaurationen 14 %.

### 4 Implantate:

4 Implantate sollten *herausnehmbar* versorgt werden. **LoE 2+/B [1, 16]**

Aufgrund fehlender Langzeitdaten kann derzeit keine Empfehlung für *festsitzende* 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 festsitzenden 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 [1]:* In dieser Studie wurden 11 Patienten mit jeweils 4 Implantaten und einer auf einem Dolder-Steg verankerten Suprakonstruktion versorgt. Das Implantatüberleben be-

trug 97,7 % (ein Implantatmisserfolg) [1].

Zur festsitzenden Versorgung auf 4 Implantaten entsprach nur eine Studie den Suchkriterien [10]. Auf Basis dieser 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 in 3 Jahren berücksichtigt werden, sofern dann eine ausreichende Evidenz vorliegt.

### 5 Implantate:

5 Implantate können *herausnehmbar* oder *festsitzend* versorgt werden.

**LoE 1+ (indirekte Evidenz)/ B [1, 16–18]**

*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 [18] und Fischer und Stenberg, 2012 [17]:* 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 *festsitzend* [6, 17, 18, 24, 26] **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 festsitzenden Suprakonstruktion versorgt. Im Falle der herausnehmbaren Versorgung wurde bei 16 Patienten eine auf 4 Implantaten verankerte Restaurati-

on 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 festsitzende Brücke [6, 17, 18, 24, 26].

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

*Fischer et al., 2008 [18] und Fischer und Stenberg, 2012 [17]:* 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 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 [24]:* In der randomisiert-kontrollierten Multicenter-Studie wurden 58 Patienten mit durchschnittlich 6 Implantaten und einer festsitzenden Suprakonstruktion versorgt. Es wurden 2 verschiedene Gerüstmaterialien verglichen (Gerüst aus Goldlegierung vs. lasergeschweißtes Tigtangerüst). Die kumulativen Überlebensraten der Implantate betrug 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 festsitzenden 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 %.

### 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* [6] oder *festsitzend* [9] 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 [6]*.

*Collaert und DeBruyn, 2008 [9]:* 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.

In Hinblick auf die Fragestellung sind einige 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 (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.

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 Evidenztafel 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 [1]. 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.

## 11 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 [32]. Als Langzeitkomplikationen treten periimplantäre Entzündungen über 5-Jahreszeiträume je nach Autor und Definition zwischen 12 und 43 % der Fälle auf [35].

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 [31].

Risikofaktoren für Komplikationen bei der Therapie mit Implantaten können sich aus allgemeinmedizinischen Gründen (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 [3]. 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 [7].

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 [15, 20, 21]:

### 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-/Gerüstfrak-

turen, Frakturen der Gegenkieferprothesen, Lockerung oder Verklebung der Prothesenhalteelemente bei abnehmbaren Arbeiten. Siehe auch Empfehlungsteil, Kapitel 9.

*Implantatkomplikationen* können neben den oben genannten Risikofaktoren auch mit folgenden Problemen in Zusammenhang stehen [5, 12, 23, 34]:

- 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, gewebezeitige 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, 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.

## 12 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 Kauaktivität 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.

## 13 Anwendbarkeit im zahnärztlichen Alltag

Der zahnlose Oberkiefer sollte hinsichtlich der Komplexität und des Aufwandes der Behandlung nicht unterschätzt werden. Der atrophische zahnlose Oberkiefer zählt laut SAC (straightforward, advanced, complex)-Klassifikation zu den fortgeschrittenen bis komplexen Behandlungsformen [11].

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. 

## Literatur

1. 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
2. Albaker AM: The oral health-related quality of life in edentulous patients treated with Conventional complete dentures. *Gerodontology*
3. 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
4. Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O et al.: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977;16:1–132
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. Dawson A, Chen S, Buser D, Cordaro L, Martin W, Belser U: The SAC classification in implant dentistry. Quintessenz Verlag, Berlin 2009
12. El Askary AS, Meffert RM, Griffin T: Why do dental implants fail? Part II. *Implant Dent* 1999;8:265–277
13. Ellis E 3<sup>rd</sup>, Mcfadden D: The value of a diagnostic setup for full fixed maxillary implant prosthetics. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:1764–1771
14. 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
15. 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
  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. 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
  18. Fischer K, Steinberg 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
  19. Gallucci GO, Morton D, Weber HP: Loading protocols for dental implants in edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(Suppl):132–146
  20. Goodacre CJ, Bernal G, Rungcharasseng K, Kan JY: Clinical complications with implants and implant prostheses. *J Prosthet Dent* 2003;90:121–132
  21. 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
  22. Grötz KA, Wagner W: Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung. AWMF online, 2007, gültig bis 31.12.2012.
  23. Jaffin RA, Bermann CL: The excessive loss of Branemark fixtures in type IV bone: a 5-year analysis. *J Periodontol* 1991;62:2–4
  24. Jemt T, Bergendal B, Arvidson K, Bergendal T, Karlsson LD, Linden B: Implant-supported welded titanium frameworks in the edentulous maxilla: a 5-year prospective multicenter study. *Int J Prosthodont* 2002;15:544–548
  25. Meriske-Stern RD, Taylor TD, Belser U: Management of the edentulous patient. *Clin Oral Implants Res* 2000;11 (Suppl 1):108–125
  26. 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;14:816–827
  27. 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*. Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV, Köln 2006, 1–502
  28. Nitsche T, Menzebach M, Wiltfang J: Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie. AWMF online, 2012, gültig bis 31.12.2013.
  29. Richter EJ, Knapp W: Auf zwei Eckzahnimplantaten abgestützte Oberkiefer-Coverdentureprothesen – Ergebnisse einer klinischen Studie. *Implantologie* 2010;18:165–174
  30. Richer EJ: *Implantologie in der Zahnheilkunde*. DGZMK, 2005
  31. Schwarz F, Terheyden H: Significance of dental implants for health care. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2011;54: 1097–1101
  32. Sharaf B, Jandali-Rifai M, Susarla SM, Dodson TB: Do perioperative antibiotics decrease implant failure? *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69:2345–2350
  33. Strub JR, Kern M, Türp J, Wittkowski S, Heydecke G, Wolfart S: *Curriculum Prothetik Bd. III*. Quintessenz Verlag, Berlin 2011
  34. Tolstunov L: Implant zones of the jaws: implant location and related success rate. *J Oral Implantol* 2007;33: 211–220
  35. Zitzmann NU, Berglundh T: Definition and prevalence of peri-implant diseases. *J Clin Periodontol* 2008;35:286–291
  36. 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