

S3-Leitlinie (Langfassung)

# Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung

AWMF-Registernummer: 007-089

Stand: Dezember 2022

Gültig bis: Dezember 2027

## Federführende Fachgesellschaften:

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

## Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)  
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie (DG PARO)

## Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen:

Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie (AGOKi)  
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)  
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)  
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)  
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)  
Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin (DGAZ)  
Deutsche Gesellschaft für Umweltzahnmedizin (DEGUZ)  
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie (DGZI)  
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)  
Verband deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)  
Verband medizinischer Fachberufe (VMF)  
Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-M.U.N.D-Krebs (SHG Mundkrebs)  
Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V.

publiziert bei:



**Koordination:**

Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz

**Autoren (in alphabetischer Reihenfolge):**

PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc.

**Co-Autoren (in alphabetischer Reihenfolge):**

Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas

Dr. Jochem König

Katrin Reinicke

**Methodik:**

Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF)

Dr. Monika Nothacker (AWMF)

Dr. Cathleen Muche-Borowski (AWMF-zertifizierte Leitlinienberaterin)

PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc. (DGI, Leitlinienbeauftragter)

Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

Dr. Birgit Marré (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

Dr. Anke Weber, M.Sc. (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

**Jahr der Erstellung:** Januar 2003

**vorliegende Aktualisierung/ Stand:** 02. Dezember 2022, **Version:** 4.0

**gültig bis:** 01. Dezember 2027

*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.*

*Leitlinien unterliegen einer ständigen Qualitätskontrolle, spätestens alle 5 Jahre ist ein Abgleich der neuen Erkenntnisse mit den formulierten Handlungsempfehlungen erforderlich. Die aktuelle Version einer Leitlinie finden Sie immer auf den Seiten der DGZMK ([www.dgzmk.de](http://www.dgzmk.de)) oder der AWMF ([www.awmf.org](http://www.awmf.org)). Sofern Sie die vorliegende Leitlinie nicht auf einer der beiden genannten Webseiten heruntergeladen haben, sollten Sie dort nochmals prüfen, ob es ggf. eine aktuellere Version gibt.*

## 1 Was gibt es Neues?

Im Rahmen der Aktualisierung wurden alle Empfehlungen auf Aktualität geprüft. Hierzu erfolgte eine systematische Recherche für priorisierte Themen sowie eine Befragung der beteiligten Fachexperten. Priorisierte Themen waren die Implantatprognose bei Patienten mit einer Kopf-Hals-Strahlentherapie und die Identifikation von Risikofaktoren bei diesem Patientenkollektiv.

Als Ergebnis des Aktualisierungsprozess wurden 24 Statements oder Empfehlungen geprüft, modifiziert oder gänzlich neu hinzugefügt.

## Inhalt

1	Was gibt es Neues? .....	i
2	Herausgebende .....	1
2.1	Federführende Fachgesellschaften .....	1
2.2	Kontakt .....	1
2.3	Zitierweise .....	1
2.4	Redaktioneller Hinweis.....	1
3	Geltungsbereich und Zweck .....	2
3.1	Priorisierungsgründe .....	2
3.2	Zielsetzung und Fragestellung.....	4
3.3	Adressaten der Leitlinie.....	5
3.4	Ausnahmen von der Leitlinie.....	5
3.5	Patientenzielgruppe .....	5
3.6	Verbindungen zu anderen Leitlinien .....	5
4	Einleitung.....	7
4.1	Definition des Krankheitsbildes.....	7
4.2	ICD-10 Codes .....	7
4.3	Symptome bei Patienten mit Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich .....	7
5	Diagnostik.....	9
5.1	Notwendige Untersuchungen zur Therapieentscheidung .....	9
5.1.1	Empfehlungen .....	9
5.2	In Einzelfällen hilfreiche weiterführende Untersuchungen .....	12
6	Therapie.....	13
6.1	Therapieziele .....	13
6.2	Konservative Therapie.....	13
6.3	Operative Therapie.....	14
6.3.1	Implantatplanung.....	14
6.3.2	Wahl des Implantattyps .....	17
6.3.3	Wahl des Implantationszeitpunktes und Belastungszeitpunkte .....	19
6.3.4	Operatives Vorgehen.....	25
6.3.5	Knochenlager-Augmentationen .....	26
6.4	Empfehlungen zur Durchführung operativer Maßnahmen .....	31
6.4.1	Empfehlungen .....	31

6.5	Ergänzende Maßnahmen .....	33
6.5.1	Obligatorische, ergänzende Maßnahmen .....	33
6.5.2	Fakultativ, ergänzende Maßnahmen .....	34
6.6	Komplikationen .....	38
6.6.1	Die infizierte Osteoradionekrose.....	38
6.6.2	Das Auftreten von Zweitkarzinomen.....	40
6.7	Die Implantatprognose bei Patienten im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung .....	41
6.7.1	Empfehlungen .....	41
7	Indikationsstellung .....	44
8	Indikationseinschränkung .....	44
9	Zusammenfassung.....	46
10	Informationen zu dieser Leitlinie .....	47
10.1	Zusammensetzung der Leitliniengruppe .....	47
10.1.1	Koordination und Kontaktadresse.....	47
10.1.2	Autoren.....	47
10.1.3	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen .....	47
10.1.4	Patientenbeteiligung .....	51
10.1.5	Methodik .....	51
10.2	Grundlagen der Methodik.....	51
11	Redaktionelle Unabhängigkeit .....	52
11.1	Finanzierung der Leitlinie .....	52
11.2	Darlegung von und Umgang sekundären Interessen .....	52
12	Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	53
12.1	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/ Organisationen.....	53
13	Verbreitung und Implementierung .....	53
13.1	Verwertungsrechte.....	53
13.2	Konzept zur Verbreitung und Implementierung .....	54
14	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren .....	54
15	Literatur .....	55
Anhang 1	- Stellungnahme KZBV .....	62
Anhang 2	- Erklärung über sekundäre Interessen: Tabellarische Zusammenfassung.....	66

## 2 Herausgebende

### 2.1 Federführende Fachgesellschaften

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

### 2.2 Kontakt

**PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc.**

Email: [eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de](mailto:eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de)

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie  
-Plastische Operationen-  
Universitätsmedizin Mainz  
Augustusplatz 2  
55131 Mainz

### 2.3 Zitierweise

DGMKG, DGI, DGZMK: „Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“, Langfassung, Version 4.0, 2022, AWMF-Registriernummer: 007-089  
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/007-089.html>, (Zugriff am: TT.MM.JJJJ)

### 2.4 Redaktioneller Hinweis

Ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher, weiblicher und weiterer Sprachformen verzichtet. Dies impliziert keinesfalls eine Benachteiligung der jeweils anderen Geschlechter. Sämtliche Personenbezeichnungen in diesem Dokument sind als geschlechtsneutral zu verstehen.

## 3 Geltungsbereich und Zweck

### 3.1 Priorisierungsgründe

Gründe für die Erstellung einer Leitlinie für die Implantatinserterion im Zusammenhang mit einer Kopf-Hals-Strahlentherapie bestehen durch:

- a) Prävalenz und Indikationen der Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich
- b) Häufigkeit der Koinzidenz von Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich und Implantatversorgung
- c) Häufigkeit und Relevanz von Komplikationen
- d) Therapeutische Unsicherheit und Notwendigkeit interdisziplinärer Kommunikation
- e) Gesundheitsökonomische Bedeutung

#### ad a) Prävalenz und Indikationen der Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich

Die Plattenepithelkarzinome der Mundhöhle und des Oropharynx zählen zu den 10 häufigsten Malignomen weltweit. Daneben sind Kopf-Hals-Bestrahlungen auch bei weniger häufigen Malignomen (Speicheldrüsenmalignome, maligne Lymphome etc.) indiziert. Die Zahl der Neuerkrankungen liegt laut Prognose der gemeinsamen Veröffentlichung des Robert Koch Instituts und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. für das Jahr 2017 bei Frauen bei 4497, bei Männern bei 9653. Das mittlere Alter bei Erkrankung liegt bei Frauen mit 63 Jahren 3 Jahre unter dem mittleren Erkrankungsalter von 66 Jahren bei Männern. In Bezug auf die relative 5-Jahres-Überlebensrate ergibt sich für Frauen mit 63% eine günstigere Prognose im Vergleich zu 47% bei Männern. Im Zeitraum von 1999 bis 2011 sind die Erkrankungsraten bei beiden Geschlechtern angestiegen. Im weiteren Verlauf sind sie bei Frauen nahezu konstant, bei Männern ist sogar eine rückläufige Entwicklung zu beobachten. Die Mortalitätsraten sind bei Männern ebenfalls leicht rückläufig, wohingegen sie bei Frauen nahezu unverändert sind. Das Plattenepithelkarzinom macht 87% der malignen Tumore im Kopf-Rachen-Bereich aus, weitere 4 % fallen auf Adenokarzinome, vorwiegend der Speicheldrüsen.

Die Strahlenbehandlung ist bei mehr als der Hälfte dieser Patienten integraler Bestandteil der onkologischen Therapie, alleine oder in Kombination mit chirurgischen Eingriffen und/oder Chemotherapie (*Grötz 2001 [1]*). Dabei kann die Intention kurativ oder palliativ sein.

#### ad b) Häufigkeit der Koinzidenz von Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich und einer Implantatversorgung

Strahlentherapie und Implantatversorgung können aufgrund folgender Punkte koinzident sein:

1. Präradiotherapeutisch besteht zur Minderung des Risikos einer infizierten Osteoradionekrose (IORN) laut rezenter S2k-Leitlinie die Indikation zur Extraktion von avitalen, fortgeschritten PA-geschädigten, kariös zerstörten oder teilretinierten Zähnen mit Risiko zur Schlupfwinkelinfektion (*Krüger et al. 2018 [2]*). Somit ist bereits zu diesem Zeitpunkt der Zahnstatus relevant vermindert.

2. Wichtige späte Strahlenfolgen (Zahnverlust durch Strahlenkaries, Prothesenintoleranz durch Radioxerostomie) werden durch eine implantatgetragene Versorgung rehabilitiert.
3. Implantationen als Supportivmaßnahme bei anderen onkologischen Therapiefolgen (Kieferdefekte, neuromuskuläre Fehlfunktionen) betreffen häufig Patienten, die auch eine Strahlentherapie erhalten haben.
4. Eine klinisch akzeptable Verankerung von prothetischen oder defektprothetischen Versorgungsmöglichkeiten bei onkologischen Patienten, die nach einer ausgedehnten Geweberesektion und prophylaktischen Extraktion potentieller Pfeilerzähne (zur IORN-Prävention) noch eine Strahlentherapie erhalten, ist gegebenenfalls ohne Implantate nicht möglich.
5. Die zunehmende Häufigkeit an Implantatversorgungen in der Gesamtbevölkerung führt zukünftig zu einer wachsenden Zahl von Patienten, bei denen bereits vor einer Strahlentherapie Implantate inseriert wurden.

#### ad c) Häufigkeit und Relevanz von Komplikationen

Es werden frühe, meist reversible Therapiefolgen wie beispielsweise die Mukositis und späte, irreversible Folgen wie die Radioxerostomie, die Strahlenfibrose und die infizierten Osteoradionekrose [IORN]) unterschieden (Grötz 2002 [3]; Bschorer et Schmelzle 1995 [4]; Grötz et al. 2001 [5]; Langendijk et al. 2008 [6]). Die IORN ist eine der schwersten lokalen Komplikationen einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich. Die Angaben zur Prävalenz der IORN reichen von 0,4% bis 56% (Chronopoulos et al. 2018 [7]). Im Mittel liegt die IORN-Prävalenz international und bezogen auf Studien und Metanalysen der letzten 10 bis 20 Jahre bei 5 - 8 % (Grötz et al. 2020 [8]) und wird durch kontinuierliche periradiotherapeutische Betreuung vermindert (Krüger et al. 2018 [2]; Grötz et al. 2020 [8]). Auch bei der modernen intensitätsmodulierten Strahlentherapie (IMRT) kommt es im Langzeit-Follow-up zu hohen IORN-Raten (Foster et al. 2018 [9]; Grötz et al. 2020 [8]). Eine langfristige klinische Nachkontrolle bestrahlter Patienten (auch bei IMRT) ist daher dringend indiziert. Implantate im bestrahlten, knöchernen Lagergewebe können theoretisch sowohl eine IORN auslösen als auch das Risiko einer IORN, z.B. durch Vermeidung von Prothesendruckstellen, senken. "Evidenz"-basierte Empfehlungen zum Komplikationsmanagement sind geboten.

Aufgrund der zunehmenden Anwendung multimodaler Therapiekonzepte (Radiochemotherapie) und die Ergänzung durch neue Therapieformen, wie die Applikation sog. Biologika ("molekulares targeting") können sich verstärkte oder zusätzliche Therapiefolgen ergeben. Insbesondere die orale Mukositis, auch periimplantär, hat bei Radiochemotherapieprotokollen eine deutlich höhere Prävalenz, als bei der alleinigen Strahlentherapie (Steingraber et al. 2006 [10]). Die IMRT ist aktuell die Standardradiotherapiemethode im Kopf-Hals-Bereich. Die Anwendung von 3D- Techniken kann mittlerweile als obsolet gelten, bei der eindeutigen Überlegenheit der IMRT gegenüber einer Standard 3D-CRT bei der Vermeidung einer Radioxerostomie, der Reduktion von radiogener Karies und auch der ORN (Nutting et al. 2012 [11], Duarte et al. 2013 [12], Ben-David et al. 2007 [13], Gupta et al. 2012 [14]).



#### ad d) Therapeutische Unsicherheit und Notwendigkeit interdisziplinärer Kommunikation

Therapeutische Unsicherheiten bezüglich der Implantation bei bestrahlten Patienten bestehen in folgenden Punkten:

1. Auswirkung in situ befindlicher Implantate auf das Planungszielvolumen der Strahlentherapie, inklusive Beachtung etwaiger Streustrahlung.
2. Differentialtherapeutische Abwägungen lokaler Indikationseinschränkungen durch Strahlentherapiefolgen (Strahlenfibrose, -atrophie, latenter Knochenschaden) und andere onkologische Therapien (Osteoplastik, Weichgewebstransplantate) sowie weitere allgemeine Einschränkungen für Indikationen zur Implantatinserterion (kaufunktionelle Rehabilitation, Fixierung von Resektionsprothesen, Minderung des IORN-Risikos)
3. Differentialtherapeutische Erwägungen zu Implantationszeitpunkt (post radiationem), Implantatanzahl und -lokalisation, Implantattyp etc.

#### ad e) Gesundheitsökonomische Bedeutung

Die Behandlung mit Implantaten ist zurzeit nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) V von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen. Ausnahmen werden durch den § 28 SGB V geregelt (siehe Stellungnahme der KZBV im Anhang).

Die Verankerung kostenaufwendigen Zahnersatzes auf Implantaten, gegenüber prognostisch unsicheren Zähnen, kann auch aus gesundheitsökonomischen Gründen zielführend sein.

Insbesondere bei der Substitution einer schleimhautgetragenen Prothese durch einen implantatgetragenen oder implantatgestützten Zahnersatz können zum Teil hohe Folgekosten aufgrund der erhöhten Nachsorge von Strahlentherapie-Patienten (Druckstellen, Unterfütterungen, etc.) vermieden werden (Heymann et al. 2000 [15]).

### 3.2 Zielsetzung und Fragestellung

Diese Leitlinie soll die Indikation und die Risikofaktoren einer Implantatinserterion nach Strahlentherapie und die aktuell wissenschaftlich belegten Methoden der Implantat-getragenen Versorgung darlegen (zur Indikationsfindung siehe Tabelle 1 im Anhang). Behandler, Patienten und Körperschaften, aber auch Erstattungsstellen sowie Gutachter in der Frage der Ausnahmeindikation, sollen in ihrer Entscheidungsfindung unterstützt werden. Es sollen zudem die Besonderheiten dargestellt werden, die sich durch eine bereits vor der Indikation zur Strahlentherapie erfolgte Implantatinserterion ergeben. Zentrales Anliegen ist, die von den etablierten Konzepten implantologischer Versorgung und Nachsorge [z.B. Koeck et Wagner 2004 [16]] abweichenden bzw. darüber hinausgehenden Besonderheiten für den strahlentherapierten Patienten herauszustellen.

### 3.3 Adressaten der Leitlinie

- Zahnärzte, Zahnärzte mit Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie
- Zahnärzte für Oralchirurgie
- Ärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

Sie dient zur Information von Ärzten anderer Fachrichtungen, insbesondere von Ärzten für Strahlentherapie und Radioonkologie und Ärzten für Hals-Hasen-Ohrenheilkunde.

### 3.4 Ausnahmen von der Leitlinie

s. Leitlinienreport

### 3.5 Patientenzielgruppe

- Patienten vor, unter oder mit Z.n. einer Kopf-Hals-Bestrahlung
- Patienten mit Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und des Oropharynx
- Patienten mit weiteren Malignomen (Speicheldrüsenmalignome, maligne Lymphome etc.) des Kopf-Hals-Bereichs

### 3.6 Verbindungen zu anderen Leitlinien

- Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe (AWMF-Registernummer 083-001)
- Fissuren- und Grübchenversiegelung (AWMF-Registernummer 083-002)
- Dentale digitale Volumetomographie (AWMF-Registernummer 083-005)
- Dentales Trauma bleibender Zähne, Therapie (AWMF-Registernummer 083-004)
- Festsitzender Zahnersatz für zahnbegrenzte Lücken (AWMF-Registernummer 083-003)
- Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien (AWMF-Registernummer 083-009)
- Implantatprothetische Versorgung des zahnlosen Oberkiefers (AWMF-Registernummer 083-010)
- Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie (AWMF-Registernummer 083-011)
- Vollkeramische Kronen und Brücken (AWMF-Registernummer 083-012)
- Die Behandlung von Parodontitis Stadium I bis III - Die deutsche Implementierung der S3-Leitlinie „Treatment of Stage I–III Periodontitis“ der European Federation of Periodontology (EFP) (AWMF-Registernummer 083-043)
- Instrumentelle zahnärztliche Funktionsanalyse (AWMF-Registernummer 083-017)
- Zahnärztliche Chirurgie unter oraler Antikoagulation / Thrombozytenaggregationshemmung (AWMF-Registernummer 083-018)
- Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen (AWMF-Registernummer 083-020)

- Kariesprophylaxe bei bleibenden Zähnen - grundlegende Empfehlungen (AWMF-Registernummer 083-021)
- Periimplantäre Infektionen an Zahnimplantaten, Behandlung (AWMF-Registernummer 083-023)
- Zahnimplantatversorgungen bei multiplen Zahnnichtanlagen und Syndromen (AWMF-Registernummer 083-024)
- Zahnimplantate bei Diabetes mellitus (AWMF-Registernummer 083-025)
- Zahnimplantate bei medikamentöser Behandlung mit Knochentiresorptiva (inkl. Bisphosphonate) (AWMF-Registernummer 083-026)
- Diagnostik und Behandlung des Bruxismus (AWMF-Registernummer 083-027)
- Kompositrestaurationen im Seitenzahnbereich (AWMF-Registernummer 083-028)
- Ersatz fehlender Zähne mit Verbundbrücken (AWMF-Registernummer 083-031)
- Dentale Implantate bei Patienten mit Immundefizienz (AWMF-Registernummer 083-034)
- Keramikimplantate (AWMF-Registernummer 083-039)
- Implantationszeitpunkte (AWMF-Registernummer 083-040)
- Materialunverträglichkeiten bei dentalen Implantaten (AWMF-Registernummer 007 – 089)
- Einsatz von Platelet rich Fibrin (PRF) in der dentalen Implantologie (AWMF-Registernummer 083-042)

## 4 Einleitung

### 4.1 Definition des Krankheitsbildes

Unter enossaler Implantologie nach Strahlentherapie im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich wird das Einbringen von alloplastischem, xenogenem oder anderem Material in Kiefer und/oder Gesichtsschädel verstanden, um die Voraussetzungen für eine prothetische oder defektprothetische Versorgung zu schaffen, die Rehabilitation funktionell und physiognomisch/ästhetisch zu verbessern, physiologische Involutionsprozesse (Resorption, Funktionsreduktion) zu vermindern und onkologische Therapiefolgen (Gewebsdefekte, Prothesenintoleranz, Zahnverlust durch Strahlenkaries, Risiko der infizierten Osteoradionekrose) zu vermeiden, zu vermindern oder zu lindern.

### 4.2 ICD-10 Codes

- C00-C14 Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx
- K10.2 Entzündliche Zustände der Kiefer
- K12.3 Orale Mukositis strahleninduziert

### 4.3 Symptome bei Patienten mit Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich

Aus klinischer Perspektive ist es sinnvoll, zwischen frühen, meist reversiblen Therapiefolgen der Bestrahlung (insbesondere der Mukositis) und späten, dauerhaften Folgen (Radioxerostomie, Strahlenkaries, Strahlenfibrose, Risiko der infizierten Osteoradionekrose [IORN]) der Bestrahlung zu differenzieren (*Grötz 2002 [3]; Bschorer et Schmelzle 1995 [4]; Grötz et al. 2001 [5]; Langendijk et al. 2008 [6]; Krüger et al. 2018 [2]*). Das Zusammenspiel der unterschiedlichen Strahlentherapiefolgen in der Mundhöhle führt zu einer relevanten und dauerhaften Minderung der Lebensqualität (*Al-Nawas et al. 2006, [17]; Hahn et Krüskemper 2007 [18]; Pace-Balzan et Rogers 2012 [19]; Krüger et al. 2018 [2]*). Der Zusammenhang zwischen funktionellem Rehabilitationsstatus und psychosozialer Reintegration ist belegt (*Müller et al. 2004 [20]*). Diese unerwünschten Therapiefolgen äußern sich beim Patienten durch folgende Symptomatik:

#### Minderung der Kaufunktion

- durch schlechten Zahnstatus vor onkologischer Primärtherapie,
- prophylaktische Zahnentfernungen vor Strahlentherapie zur IORN-Prävention, Zahnentfernungen nach Strahlentherapie durch rasch progrediente Strahlenkaries, Zahnentfernungen durch andere zahnärztliche Indikationen (Parodontopathien etc.), unabhängig von der onkologischen Erkrankung und Therapie.

### **Minderung der Prothesenfähigkeit durch**

- insuffiziente dentale Abstützung (Zahnverlust),
- insuffiziente Mukosalubrikation (Radioxerostomie),
- erhöhte Vulnerabilität der Mukosa (Strahlenatrophie und -fibrose, Sensibilitätsminderung),
- insuffiziente Kieferkammabstützung durch Kieferkammdefekte (Operationsfolge, Atrophie),
- insuffizienten Prothesenhalt durch nicht realisierbare Haftmechanismen (z.B. Ventilrand, Vakuumeffekt) wegen resektionsbedingten Gewebedefektes,
- insuffiziente weichgewebliche Balancierung tegumentalen Zahnersatzes durch Bewegungs-Minderung der oralen und perioralen Muskulatur (Operationsfolgen, Strahlenatrophie und -fibrose) und durch Sensibilitätsstörungen (Operationsfolgen, Strahlentherapie-Folgen).

### **Minderung der Schluck- und Sprechfunktion durch**

- dauerhaften Verlust der geweblichen Abgrenzung zwischen Mundhöhle und Kieferhöhle (oroantrale Verbindung etc.) bzw. Nasenhöhle (oronasale Verbindung etc.),
- verminderte Selbstreinigung der Mundhöhle (clearance) mit Speiseretention infolge Trockenheit,
- fehlende Gleitfähigkeit der Nahrung durch mangelhaften Speichel,
- Geschmacksstörungen,
- dauerhaften Verlust der velopharyngealen Kompetenz.

### **Minderung der physiognomischen Funktion durch**

- Verlust der sichtbaren Bezahnung bei Mimik (Zahnverlust),
- Minderung von Gesichtskonturen und/oder -prominenzen sowie Lippen/Wangenstütze (Kieferdefekte, Zahnverlust),
- Verlust der vertikalen Höhe im unteren Gesichtsdrittel.

### **Entstehung einer infizierten Osteoradionekrose (IORN) durch**

- bestrahlungsinduzierte Fibrose des Knochens
- latenten Strahlenschaden (Hypozellularität, Hypovaskularität, Hypoxie),
- erhöhte Inzidenz an Prothesendruckstellen (Radioxerostomie, Strahlenatrophie und -fibrose),
- insuffiziente Kompetenz zur Sekundärheilung von Weichteilknochenwunden (Extraktionsalveole, Druckstellen),
- insuffiziente enossale Keimabwehr bei dentogenen Kontaminationen (periapikale Parodontitis, radikuläre Zysten, Perikoronitis, infizierte follikuläre Zysten, marginale Parodontitis, Periimplantitis).

### **Erhöhtes Risiko einer craniomandibulären Dysfunktion / Myoarthropathie durch**

- insuffiziente vertikale Kieferrelation und okklusale Verschlüsselung unter Mastikation und bei Parafunktionen

### **Erhöhtes Risiko für orale Infektionen wie eine Candidiasis**

## 5 Diagnostik

### 5.1 Notwendige Untersuchungen zur Therapieentscheidung

#### 5.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 1 (geprüft, 2022)		
Patienten* mit Tumor im Kopf-Hals-Bereich <b>sollen</b> vor Beginn der onkologischen Therapie eine Untersuchung, Dokumentation und ggf. Behandlung des Zahnstatus erhalten.  Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Wolf et al. 2012, LoE IIIa [21], Grötz 2002 LoE IIIa [3], S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms 2021 [22]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen eine klinische Leitlinie, eine wissenschaftliche Stellungnahme und eine S3-Leitlinie vor.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

Evidenzbasierte Empfehlung 2 (neu, 2022)		
Für die Planung und Durchführung der chirurgischen Maßnahmen <b>soll</b> eine enge interdisziplinäre Absprache mit dem Radioonkologen* bzw. dem Hausarzt* oder Onkologen* erfolgen.  Abstimmung: 45/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Wolf et al. 2012, LoE IIIa [21], Grötz 2002 LoE IIIa [3], S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms 2021 [22]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen eine klinische Leitlinie, eine wissenschaftliche Stellungnahme und eine S3-Leitlinie vor.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

#### Hintergrundtext

Diagnostik, Therapieplanung und Aufklärung gehorchen den allgemeinen Erfordernissen implantologischer Versorgung im ZMK- und MKG-Bereich (Koeck et Wagner 2004 [16]). Unabhängig von der onkologischen Erkrankung und Behandlung sind anamnestische, allgemeinmedizinische und

lokale Risikofaktoren oder Hochrisikofaktoren zu identifizieren und zu bewerten. Ein multidisziplinäres Vorgehen ist hierbei für eine optimale Patientenbehandlung empfehlenswert (*Cawood et Stoelinga 2006 [23]*) und kann das Patientenüberleben signifikant verbessern (*Friedland et al. 2011 [24]*). Zwischen 58 % und 97 % der Patienten mit einem Tumor im Kopf-Hals-Bereich benötigen eine zahnärztliche Behandlung, bei einem Großteil der Fälle sind Extraktionen notwendig (*Jham et al. 2007 [25]*).

In Tabelle 2 ist ein Ablaufdiagramm zur präimplantologischen, lokoregionären Untersuchung abgebildet. Im Rahmen der Therapieplanung werden dann die Möglichkeiten der konservativen Therapie mithilfe eines konventionellen Zahnersatzes gegenüber den Vor- und Nachteilen des implantatgestützten Zahnersatzes abgewogen. Tabelle 1 stellt ein Ablaufdiagramm zur Indikationsfindung dar. Konsensus-Empfehlungen hierzu wurden in dieser Leitlinie nicht verfasst, da es sich um allgemeingültige Richtlinien handelt. Bei positiver Indikationsstellung für Implantate werden vom Radioonkologen folgende Daten erfragt:

- Epikrise mit Angaben zur Grunderkrankung, Gründe zur Indikationsstellung für kurative oder palliative Radiotherapie,
- Angaben zum Bestrahlungsverfahren, z.B. IMRT, Tomotherapie, Brachytherapie, Protonentherapie,
- Angaben Einzeldosis (Gy), Gesamtdosis (Gy), Energie (MV),
- Angaben zur Strahlenart (inkl. der Angabe zu einer evtl. kombinierten Therapie),
- Angaben zu Zeitpunkt der Radiotherapie, Dauer, Komplikationen, Unterbrechungen, onkologisches Ergebnis,
- Dosis-Volumen-Histogramm mit Angabe über Dosis (Maximaldosis, Minimaldosis, mittlere Dosis) in den Volumina der Risikoorgane Mundhöhle, Kiefer, Speicheldrüsen und Kieferköpfchen,
- Darstellung der Dosisverteilung in einer repräsentativen CT-Schnittebene in Ober- und Unterkiefer,
- Angabe über erfolgte Chemotherapie, biologische Therapien („molekulares targeting“), „Bone modifiers“ (Bisphosphonate, Denosumab), etc.

Mit diesen Angaben gelingt, in Abschätzung der onkologischen Gesamtprognose des Patienten, die Zuordnung in ein individuelles Risikoprofil (*Sugerman et Barber 2002 [26]*), wie sie bereits für die präradiotherapeutische Zahnsanierung etabliert ist (*Grötz 2002 [3]*).

In der aktuellen S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms [22] liegt ein ähnliches Statement zur Untersuchung, Dokumentation und Behandlung des Zahnstatus vor Beginn der onkologischen Therapie vor, dass mit einer „sollte“- Empfehlung verknüpft ist. Aufgrund der ausgeprägten, strahlenbedingten Kompromittierung des in der vorliegenden Leitlinie besprochenes Patientenkollektivs wurde in Bezug auf Patienten-Sicherheit, Präventionsaspekte und zur Komplikationsvermeidung eine Soll-Empfehlung konsentiert. Die Empfehlung zur Planung und Durchführung der chirurgischen Maßnahmen und der engen interdisziplinäre Absprache zwischen dem Radioonkologen und dem Hausarzt oder Onkologen wurde im Konsens mit der aktuellen S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms [22] auf eine Soll-Empfehlung geändert.

Tabelle 1: Ablaufdiagramm zur Indikationsfindung

<b>1. Allg. Entscheidungsfindung für eine implantologische Versorgung</b>
<b>2. Spezielle Gründe für Implantate bei Strahlentherapie-Patienten</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduktion oder Fehlen der Restbezahnung (Sanierung prä radiationem, Strahlenkaries)</li> <li>• Kieferdefekte, Gaumendefekte</li> <li>• Radioxerostomie</li> <li>• nicht beeinflussbare, muskuläre Fehlfunktionen, narbige Funktionseinschränkungen, Fibrose</li> <li>• Mukosaaaffektionen, Mukositis, Schleimhautfibrose, -atrophie</li> <li>• erhebliche Abweichung der Kieferstellung durch fehlende Gelenkabstützung</li> <li>• Konventioneller Zahnersatz führt nicht zur suffizienten Funktion und/oder erhöht relevant das IORN-Risiko</li> </ul>
<b>3. Gründe, die das funktionelle Benefit der Implantatversorgung in Frage stellen:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Schluckfunktion rehabilitierbar (unabhängig von der Kaufunktion)</li> <li>• Zustand nach Ablatio linguae, Dauer-PEG-Träger</li> <li>• ausgeprägte Kieferklemme, keine suffiziente UK-Mobilität erreichbar</li> </ul>
<b>4. Gründe, die allgemein die Indikation relativieren:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten-Prognose quoad vitam kurzfristig ungünstig</li> <li>• Früher durchgemachte IORN</li> <li>• Bisphosphonat-Therapie</li> <li>• Sehr ausgedehnter Primärtumor, Tumor-Rezidiv oder Metastasen ohne therapeutischen Remissionsansatz (palliative onkologische</li> <li>• Behandlungssituation)</li> <li>• Extrem schlechte Mundhygiene, ohne erkennbare Compliance</li> <li>• Zusätzliche Allgemeinerkrankungen mit bekannter Prognoseeinschränkung für Implantate (z. B. nicht eingestellter Diabetes mellitus)</li> </ul>

Tabelle 2: Ablaufdiagramm zur präimplantologischen, lokoregionären Untersuchung

<b>1. Enorale Inspektion, Palpation und Untersuchung</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• des Zahnstatus, inkl. orientierenden PAR-Befundes</li> <li>• der Kiefer (v.a. des knöchernen Implantatlagers und relevanter anatomischer Nachbarstrukturen)</li> <li>• der Mukosa und des restlichen Teguments (v.a. des weichgeweblichen Implantatlagers)</li> <li>• der Kiefergelenke, inkl. funktionsanalytischer Aspekte</li> <li>• der Speicheldrüsen</li> <li>• des Kau- und Schluckaktes</li> <li>• der Sprechfunktion</li> <li>• der muskulären Balancierung konventionellen Zahnersatzes</li> </ul>
<b>2. Erhebung des extraoralen Befundes mit Profilbeurteilung</b>
<b>3. Bildgebende Untersuchungen zur Planung vor, zur Kontrolle zeitnah nach und zum Zeitpunkt der erfolgten Osseointegration</b>



## 5.2 In Einzelfällen hilfreiche weiterführende Untersuchungen

Folgende weiterführende Untersuchungen sind in Einzelfällen für die Diagnostik hilfreich:

- Bildgebung in mehreren Ebenen: Schichtbilddiagnostik (DVT, CT), ggf. 3-D-Rekonstruktionen, kann zur Reduktion der OP-Morbidität indiziert sein,
- Parodontologischer Status,
- Biopsien bei fraglich pathologischen Gewebeveränderungen unter Beachtung der notwendigen OP-Kautelen: hierdurch sollen vor allem auf mögliche Rezidive oder eine IORN ausgeschlossen werden,
- Knochenszintigraphien, falls begründete Verdachtsmomente für eine relevante Perfusionsminderung oder eine latente Osteoradionekrose vorliegen,
- Hämatologische Untersuchungen, falls relevante Blutbildveränderungen, z.B. wegen einer adjuvanten Chemotherapie, zu erwarten sind,
- Laborchemische Untersuchungen, bei Begleiterkrankungen, insbesondere Veränderungen des Gerinnungsstatus,
- Funktionelle Diagnostik zur Festlegung der Schluckfunktion mit radiologischen und endoskopisch-funktionellen Verfahren (Speyer et al. 2010 [27]; Salinas 2010 [28])

## 6 Therapie

### 6.1 Therapieziele

Die Therapieziele für die Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung stellen sich folgendermaßen dar:

- Wiederherstellung der Kaufunktion durch implantatgetragenen oder implantatgestützten Zahnersatz.
- Unterstützung der oralen Komponenten der Schluckfunktion u./o. Sprechfunktion, durch implantatgetragene Prothesen bzw. enorale Defektprothesen.
- Prävention einer IORN-Gefahr durch Minderung des tegumentalen fortgeleiteten Kraftvektors unter Prothesenfunktion (Vermeidung von Druckulcera).
- Prävention einer funktionellen Kiefergelenkerkrankung (Cranio-mandibuläre Dysfunktion)) durch Erhalt oder durch Wiederherstellung der vertikalen Kieferrelation.
- Prävention einer fortschreitenden Kieferatrophie insbesondere nach Wiederherstellung von Kiefer- und/oder Gesichtsschädel-Defiziten, durch Knochenaugmentationen durch Minderung des tegumentalen fortgeleiteten Kraftvektors unter Prothesenfunktion.
- Wiederherstellung der oralen und perioralen Komponenten für die psychosoziale Rehabilitation und Reintegration.
- Verbesserung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität.

### 6.2 Konservative Therapie

Konsensus-Empfehlungen bezüglich konservativer Therapie-Maßnahmen wurden in dieser Leitlinie nicht verfasst, da diese nicht im Fokus der Leitlinie standen.

- Bei ausreichender lokaler Voraussetzung ist die Fertigung und Eingliederung eines konventionellen Zahnersatzes, Obturators bzw. defektprothetischen Ersatzes zur Risikominimierung (IORN) zu bevorzugen.
- Die Fertigung und Eingliederung eines provisorischen Zahnersatzes, Obturators bzw. defektprothetischen Ersatzes für das Zeitfenster bis zur Implantatinserterion und (danach) bis zur Osseointegration ist aus funktionellen Gründen häufig unabhängig erforderlich.

## 6.3 Operative Therapie

### 6.3.1 Implantatplanung

#### 6.3.1.1 Interdisziplinäre Abstimmung und Prothetisch-chirurgische Konzeption

##### 6.3.1.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 3 (geprüft,2022)		
Eine Abstimmung zwischen Implantat-Chirurg* und Implantat-Prothetiker* <b>sollte</b> unter besonderer Berücksichtigung onkologischer Aspekte erfolgen.  Abstimmung: 49/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>B</b>
<b>Literatur:</b> Friedland et al. 2011, LoE IIb [24], S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms 2021 [22]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragstellung liegen eine retrospektive Studie und eine S3-Leitlinie vor.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

Statement 1 (neu, 2022)	
Die Implantatposition zeigt bezogen auf das knöcherne Lager folgende zunehmende Risikograduierung: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. unbestrahlter ortständiger Knochen</li> <li>2. bestrahlter ortständiger Knochen außerhalb des Zielvolumens</li> <li>3. unbestrahlter augmentierter Knochen</li> <li>4. bestrahlter ortständiger Knochen innerhalb des Zielvolumens</li> <li>5. bestrahlter augmentierter Knochen</li> </ol> Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Alberga et al. 2020 LoE IV [33], Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35], Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Barber et al. 2016 LoE IIIb [45], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55], Buurman et al. 2013 LoE IV [56], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]	
<b>Evidenzgrad: IIb</b>	

Zu der Fragestellung liegen 29 Studien vor. Es handelt sich um 18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien sowie 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien.

**Qualität der Evidenz:** moderat (⊕⊕⊕⊖)

#### Evidenzbasierte Empfehlung 4 (modifiziert, 2022)

Die prothetisch ideale Implantatposition **sollte** gegen eine chirurgisch risikoärmere oder prognostisch günstigere Position abgewogen werden. Gegebenenfalls resultiert daraus, dass die prothetische Idealposition aufgegeben und die chirurgische Idealposition bevorzugt wird.

**starker  
Konsens**

**B**

Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)

**Literatur:** Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Alberga et al. 2020 LoE IV [33], Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35], Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Lavery et al. 2019 LoE IIIb [38], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Barber et al. 2016 LoE IIIb [45], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55], Buurman et al. 2013 LoE IV [56], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]

#### Evidenzgrad: IIb

Zu der Fragestellung liegen 29 Studien vor. Es handelt sich um 18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien sowie 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien.

**Qualität der Evidenz:** moderat (⊕⊕⊕⊖)

### Hintergrundtext

Grundsätzlich stehen für im Mund-Kiefer-Gesichts-Bereich bestrahlte Patienten die allgemeinen Konzepte der prothetisch-chirurgischen Planung und Therapie zur Verfügung (Koeck et Wagner 2004 [16]). Dabei sind, wie bei nicht bestrahlten Patienten, die Vor- und Nachteile der verschiedenen implantatprothetischen Konzeptionen abzuwägen. Bei bestrahlten Patienten sind spezifische Aspekte einzubeziehen, unter denen folgenden eine besondere Bedeutung zukommt:

- Defektlokalisierung und Defektausdehnung
- Mobilitätseinschränkungen des Unterkiefers und der Zunge
- Zustand der Weichgewebe, insbesondere Verfügbarkeit prothetisch nutzbarer und belastbarer Schleimhautbereiche Speichelmenge und -qualität
- Einschränkungen der Möglichkeiten zur Mundhygiene
- Kieferfehlstellungen

- Erhaltungswürdigkeit der Restbezahnung unter Berücksichtigung strahlenbedingt beeinträchtigter Prognose und implantatstrategischer Überlegungen
- Psycho-soziale Aspekte

Die besonderen lokalen Bedingungen erfordern bei bestrahlten Patienten in vielen Fällen eine Erhöhung der Implantatzahl gegenüber nicht bestrahlten Patienten. Die besonderen lokalen Bedingungen bewirken auch – neben der Vielfältigkeit der Befunde – die häufige Notwendigkeit einer individuellen Modifikation von implantatprothetischen Standardkonzepten. Oftmals liegen die chirurgische und prothetische Versorgung nicht in einer Hand. Zwischen den Beteiligten (chirurgisch Implantierenden und dem prothetisch Versorgenden) ist eine Abstimmung relevant für das Gesamtergebnis.

Als Besonderheit beim bestrahlten Knochenlager wird die Relevanz der Vermeidung von tegumental getragenen Zahnersatz kontrovers diskutiert. Das Prinzip der Bevorzugung des rein implantatgetragenen Zahnersatzes zur Vermeidung von Druckulcera ist gegenüber dem bei höherer Implantatzahl steigenden IORN-Risiko bei gleichzeitig deutlich höherem Kostenaufwand abzuwiegen (*Weischer et Mohr 1999 [58]*).

Die Positionierung der Implantate unterliegt identischen Planungsparametern, wie bei nicht bestrahlten Patienten, die jedoch aufgrund besonderer Risiken eine veränderte Priorisierung erfahren.

Zu den Ergebnissen der Implantatversorgung zur oralen Rehabilitation von Tumorpatienten im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung liegen im Zeitraum von 2013 bis 2021 29 Studien vor. Es handelt sich hierbei um 18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien sowie 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien. Bei 25 Studien wurde das Implantatüberleben als Endpunkt direkt erhoben, bei 4 Studien wurde der Endpunkt nur indirekt bestimmt. Das Verzerrungspotential für diese Studien wird insgesamt als **hoch** bewertet.

Zur Fragestellung bezüglich des knöchernen Lagers liegen 20 Studien vor, die Implantaten in bestrahltem und nicht bestrahltem Knochen vergleichen. Es handelt sich um zwei prospektive und 17 retrospektive Kohorten-Studien (LoE IIb (n=2), IIIb (n=13), IV (n=5)). Der Endpunkt Implantat-Überleben ist bei 17 Studien direkt, bei einer Studie (Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44]) indirekt bestimmt. Zwei der Studien liefern Ergebnisse zum Implantaterfolg.

14 Studien vergleichen Implantate in lokalen Knochen und Osteoplastiken. Das Implantatüberleben ist bei 12 dieser Studien als Endpunkt direkt erhoben. Es handelt sich um eine prospektive und 11 retrospektive Kohortenstudien (LoE IIb (n=1), IIIb (n=7), IV (n=4)). Bei zwei weiteren Studien ist die Überlebensrate der Implantate nicht Endpunkt der Untersuchung. Eine retrospektive Kohortenstudie gibt den Erfolg der Implantate an (Ernst et al. 2016, LoE IIIb [44]) eine weitere macht Angaben zur Rate der Osseointegration (Dholam et al. 2013, LoE IV [55]).

Sieben der retrospektiven Kohortenstudien gewährleisteten des Weiteren einen Vergleich von bestrahlter und nicht bestrahlter Osteoplastik sowie bestrahltem und nicht bestrahltem lokalen Knochen (LoE IIIb (n=5), IV (n=2)).

Bei 4 Studien erfolgte die Implantatinserterion nur in Osteoplastiken. Hiervon verglichen 3 retrospektive Kohortenstudien das Implantatüberleben mit und ohne Strahlentherapie (LoE IIIb). Eine Fallserie befasst sich mit dem Implantatüberleben in bestrahlten Osteoplastiken. In diesem Fall wurde der Endpunkt jedoch indirekt erhoben (Sandoval et al. 2020, LoE IV [34]).

In 11 Studien wurden Implantate in lokalem Knochen ausgewertet. Bei 4 erfolgt ein Vergleich zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Patienten (2 retrospektive und 2 prospektive Kohortenstudien). Sieben Studien untersuchen Implantate, die in bestrahlten lokalen Knochen inseriert wurden. Es handelt sich um 5 Studien mit dem Implantatüberleben als direkten Endpunkt (4 retrospektive und eine prospektive Fallserie) und zwei Fallserien (eine prospektive und eine retrospektive), bei denen der Endpunkt indirekt bestimmt wurde. (LoE IIb (n=1), IIIb (n=2), IV (n=8)).

Zwei Studien kamen zu dem Ergebnis, dass das Überleben von Implantaten in lokalem Knochen signifikant höher ist als in Osteoplastiken (Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Laverty et al., 2019 LoE IIIb [38]). In vier Studien zeigte sich ein signifikant geringeres Überleben von Implantaten in Osteoplastiken in Kombination mit einer Strahlentherapie (Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Ch'ng et al. 2016 [46], LoE IIIb, Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52]). Dementgegen stellten andere Studien nur einen geringen Unterschied fest (Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41]) oder zeigten vergleichbare Ergebnisse für Implantate in verschiedenen knöchernen Lagern (Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51]). In einer prospektiven Kohortenstudie mit 234 Implantaten (Ettl et al. 2020, LoE IIb) zeigte sich für Implantate innerhalb des geplanten Zielvolumens der Radiotherapie (PTV) eine geringere Erfolgsrate, als für solche außerhalb des PTV. Dieser Unterschied erwies sich jedoch nicht als signifikant ( $p=0,292$ ) (Ettl et al. 2020, LoE IIb [31]).

## 6.3.2 Wahl des Implantattyps

### 6.3.2.1 Empfehlungen

Statement 2 (neu, 2022)	
<p>Bisher liegen nach Erkenntnis der Leitliniengruppe ausschließlich Daten für Titan als Implantatwerkstoff vor.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Versorgung bestrahlter Patienten* mit Zirkoniumdioxid-keramikimplantaten ist wissenschaftlich nicht untersucht.</li><li>• Bezüglich der Implantatgrößen (Durchmesser und Länge) ergeben sich keine Hinweise, dass nach Bestrahlung andere Kriterien als ohne Bestrahlung gelten sollen. Jedoch sind sehr dicke Weichgewebsschichten nach Rekonstruktionsmaßnahmen zu berücksichtigen.</li></ul>	<b>starker Konsens</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine wertende Empfehlung kann bezüglich folgender Entscheidungsalternativen aus der Literatur oder klinischer Erfahrung abgeleitet werden: submuköse versus transmuköse Einheilung, Schraubenimplantate versus Zylinderimplantate</li> </ul> <p>Abstimmung: 48/0/1(ja, nein, Enthaltung)</p>	
<p><b>Literatur:</b> Al-Nawas et Grötz 2011 [59], Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Alberga et al. 2020 LoE IV [33], Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35], Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Barber et al. 2016 LoE IIIb [45], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55], Buurman et al. 2013 LoE IV [56], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]</p>	
<p><b>Evidenzgrad: IIb</b></p> <p>Zu der Fragestellung liegen 29 Studien (18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien, 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien) und ein Review vor.</p>	
<p><b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)</p>	

## Hintergrundtext

Bezüglich eines möglichen Vorteils von chemisch modifizierten Oberflächen finden sich wenige vergleichende Studien, die allerdings auf einen Vorteil chemisch modifizierter Oberflächen hindeuten (Heberer et al. 2011 [60]). Bezüglich des möglichen Einflusses der Implantat-Oberfläche auf die Ergebnisse der Versorgung liegen eine prospektive Fallserie und eine prospektive Kohortenstudie (LoE IIb) vor. Der Endpunkt „Implantatüberleben“ ist in beiden Studien direkt erhoben. In Bezug auf den Vergleich verschiedener Oberflächen ist das Studiendesign der prospektiven Fallserie auf diesen Endpunkt ausgelegt, es gibt jedoch keine unbestrahlte Kontrollgruppe. Die beiden Studien vergleichen unterschiedliche oberflächenmodifizierte Implantatsysteme (SLA vs. SLActive bzw. maschinert vs. Ti-Unite®). Das Verzerrungspotenzial der beiden Studien wird insgesamt als moderat bewertet.

Eine prospektiven Fallserie (Nack et al. 2015 LoE IV [49]) präsentiert die endgültigen Ergebnisse des 5-Jahres Follow-up einer Studie von Heberer et al. (2011) [60]. Die damals veröffentlichten vorläufigen Ergebnisse deuteten auf einen Vorteil chemisch modifizierter Oberflächen hin. Die endgültigen Daten bestätigen dies jedoch nicht. Es konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Sowohl bei den 48 Implantaten mit nicht modifizierter Oberfläche (SLA), als auch bei den 49 Implantaten mit Oberflächenmodifikation (SLActive) wurden am Ende des fünfjährigen Follow-up jeweils 10 Implantatverluste verzeichnet. (p=0,926; Überlebensrate SLA 79,2% vs. SLActive 79,6%).

In einer prospektiven Kohortenstudie mit 524 Implantaten in lokalem Unterkieferknochen konnte ein Vergleich zwischen zwei verschiedenen Implantatoberflächen erfolgen. Es handelte sich bei Implantaten, die vor 2003 inseriert wurden, um solche mit maschinieren Oberflächen. Implantate, die nach 2003 inseriert wurden, wiesen eine Ti-Unite®-Oberfläche auf. Es zeigte sich bei bestrahlten Patienten kein Zusammenhang zwischen der jeweiligen Oberfläche und der Anzahl der Implantatverluste (bei maschinierter Oberfläche 11/165, bei Ti-Unite® Oberfläche 16/153).

Bezüglich der Implantatgrößen (Durchmesser und Länge) ergeben sich keine Hinweise, dass nach Bestrahlung andere Kriterien als ohne Bestrahlung gelten sollen (Yerit et al. 2006 [61]). Jedoch sind sehr dicke Weichgewebsschichten nach Rekonstruktionsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Eine prospektive Kohortenstudie (Ettl et al. 2020, LoE IIb [31]) zeigte insgesamt niedrigere Erfolgsraten für Implantate mit einer Länge von über 10 mm. Dieses Ergebnis war nicht signifikant ( $p=0,211$ ) und bezog sich auf das Gesamtkollektiv aus bestrahlten und nicht bestrahlten Patienten.

In einer retrospektiven Fallserie mit 169 Implantaten (Curi et al. 2018, LoE IV[40]) in bestrahltem Kieferknochen zeigten weder produktspezifische Unterschiede noch deren Dimension einen Einfluss auf den Erfolg.

### 6.3.3 Wahl des Implantationszeitpunktes und Belastungszeitpunkte

#### 6.3.3.1 Präirradiationem bereits eingeleitete Implantate

##### 6.3.3.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 5 (modifiziert, 2022)		
Vor Beginn der Strahlentherapie <b>sollte</b> zumindest eine nicht-chirurgische Therapie einer periimplantären Infektion erfolgen.  Abstimmung: 48/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>Starker Konsens</b>	<b>B</b>
<b>Literatur:</b> Al-Nawas et Grötz 2011, LoE IIIa [59]; Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Neckel et al. 2020 LoE IV [29], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55], S3-Leitlinie „Die Behandlung periimplantärer Infektionen an Zahnimplantaten [62]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen 8 Studien vor. Es handelt sich um ein Review, 4 retrospektive Kohortenstudien, 2 prospektive Fallserien und eine S3-Leitlinie.		
<b>Qualität der Evidenz: gering</b> (⊕⊕⊖⊖)		



## Hintergrundtext

Bei Implantaten, die bereits vor der Strahlentherapie osseointegriert und versorgt waren, sind prinzipiell keine Besonderheiten zu beachten. Um das Risiko des Auftretens einer infizierten Osteoradionekrose (IORN) zu verringern ist die Behandlung einer eventuellen periimplantären Infektion vor Beginn der Strahlentherapie durch eine Periimplantitistherapie erforderlich.

Zudem ist zu beachten, dass konventioneller, festsitzender Zahnersatz (Kronen und Brücken) durch dentale Legierungen zu einer unerwünschten, lokalen Dosiserhöhung durch Streustrahlung um bis zu 180 % an der Mundschleimhaut führen kann (*Reitemeier et al. 2002 [63]*). Diesem Problem wird durch Schleimhautretraktoren ("Abstandshalter") begegnet, die während der Bestrahlung zu tragen sind (*Grötz 2002 [3]; Reitemeier et al. 2002 [63]*).

Titanimplantate im Zielvolumen der Strahlentherapie verursachen demgegenüber eine Dosiserhöhung durch Streustrahlung um nur ca. 25 % (*Ozen et al. 2005 [64]*). Betroffen ist überwiegend das periimplantäre knöcherne Lagergewebe. Zielgerichtete Maßnahmen zur Minderung der Wirkung dieser Streustrahlung stehen nicht zur Verfügung. Möglichkeiten der Minderung von Streustrahlungsentstehung ergeben sich durch reduzierte, höher konformale Planungszielvolumina, z.B. mittels Vielfeldertechniken oder intensitätsmodulierter Strahlentherapie (IMRT), perspektivisch auch durch Anwendung innovativer Strahlenarten, wie beispielsweise Protonen.

Es liegen vier retrospektive Kohortenstudien (LoE IIIb n=3, LoE IV n=1) sowie zwei prospektive Fallserie (LoE IV) vor, die eine Aussage zum Einfluss der Gesundheit des periimplantären Gewebes treffen. Die Ergebnisse einer Fallserie (*Nack et al. 2015 LoE IV [49]*) widersprechen den Aussagen der übrigen vier Studien. Das Verzerrungsrisiko der Studien wird insgesamt als moderat eingestuft.

In einer retrospektiven Studie mit 57 Patienten wurde bei jeweils 14 Tumorpatienten mit und ohne Radiotherapie und bei 6 Patienten der gesunden Kontrollgruppe eine Vestibuloplastik durchgeführt (*Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30]*). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass diese Intervention das periimplantäre Weichgewebe bestrahlter Patienten stabilisieren kann. Im Rahmen der Nachsorge wurde bei allen Patienten eine professionelle Zahnreinigung in einem Intervall von 3 Monaten durchgeführt. Das Implantatüberleben erwies sich insgesamt für die Gruppe der Tumorpatienten mit 98,2% (213/217) nach einem durchschnittlichen Follow-up von 81,2 Monaten als hoch. Patienten mit systemischen Erkrankungen wie Diabetes, Raucher, die mit Radiotherapie behandelt wurden, Immunsupprimierte und Patienten mit mangelnder Compliance wurden von der Studie ausgeschlossen.

In einer Studie mit 272 Implantaten (*Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48]*) und einem Follow-up von 30,9 Monaten erwiesen sich die Periimplantitis und das Vorliegen von insuffizientem Hart- und Weichgewebe als Faktoren, die mit Implantatverlust assoziiert waren.

Ebenso wird in einer retrospektive Kohortenstudie (*Gander et al. 2014 LoE IIIb [54]*) mit 136 Implantaten und einer Erfolgsrate von 87,5% (119/136) bei 16 der 17 Misserfolgen die Periimplantitis als Ursache für den Misserfolg des Implantats angegeben.

Eine retrospektive Kohortenstudie (*Dholam et al. 2013 LoE IV [55]*) mit 85 Implantaten gab als häufigste Ursache für den Misserfolg der Implantate fehlende Osseointegration und das Vorliegen

einer Periimplantitis an, wobei bei 8 der insgesamt 20 Misserfolge die Periimplantitis ursächlich war (Erfolgsrate insgesamt 76,5% (65/85)). Patienten mit systemischen Erkrankungen oder Tabakkonsum wurden nicht in die Studie mit einbezogen.

Im Rahmen einer prospektiver Fallserie mit 15 Patienten (Neckel et al. 2020 LoE IV [29]), bei denen 81 Implantate in bestrahlten lokalen Knochen inseriert wurden, zeigte sich ein Implantatüberleben von 97,5% (79/81). Die Patienten erhielten im Anschluss an die Operation alle drei Monate eine professionelle Implantatreinigung. Der Knochenverlust betrug nach einem Follow-up von 3 Jahren im Unterkiefer mesial und distal durchschnittlich 1,5 mm und im Oberkiefer mesial durchschnittlich 1,4 mm und distal 1,3mm. Hierbei erwies sich die Dosis der Radiotherapie als signifikanter Einflussfaktor auf den Knochenverlust ( $p < 0,001$ ). Die Studie schloss Patienten mit systemischen Erkrankungen, Raucher, immunsupprimierte Patienten und Patienten, bei denen Implantate in transplantierten oder augmentierten Knochen inseriert wurden, aus.

In einer prospektiven Fallserie (Nack et al. 2015 LoE IV [49]) wurden bei 97 Implantate nach einem durchschnittlichen Follow-up von 5 Jahren 20 Implantatverluste verzeichnet (Überlebensrate 79,4% (77/97). Anhand der erhobenen Werte von Plaqueindex (mPII) und Blutungsindex (mBI) wurde bei keinem der Patienten das Vorliegen einer relevanten Periimplantitis festgestellt (SLA mPII  $0,43 \pm 0,62$  mBI  $0,81 \pm 0,34$ ; SLActive mPII  $0,41 \pm 0,62$ , mBI  $0,79 \pm 0,28$ ). Hierbei gilt jedoch zu beachten, dass in dieser Studie ebenfalls strikte Exklusionskriterien bezüglich des Patientenkollektivs angewendet wurden. So erfolgte der Ausschluss von Patienten mit unbehandelter Parodontitis oder systemischen Erkrankungen wie Diabetes sowie von immunsupprimierten Patienten und Rauchern.

### 6.3.3.2 Zeitnah vor der Strahlentherapie inserierte Implantate

#### 6.3.3.2.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 6 (neu, 2022)		
Die implantatchirurgische Versorgung <b>kann</b> auch zeitnah vor der Strahlentherapie erfolgen. Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> Woods et al. 2019 [37] LoE IV, Patel et al. 2020 LoE IIIb (IV) [32], Korfage et al. (2014) LoE IV (IIb) [53], Alberga et al. 2020 [33] LoE IV		
<b>Evidenzgrad: IIb</b> Zu der Fragestellung liegen 4 Studien vor. Es handelt sich um 2 retrospektive und eine prospektive Kohortenstudie sowie 1 retrospektive Fallserie.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat ( $\oplus\oplus\oplus\ominus$ )		

## Hintergrundtext

Die Implantatinserterion im Rahmen der primären Tumoroperation zeitnah vor einer Strahlentherapie setzt ein abgestimmtes Operations-Konzept (Abstimmung zwischen Tumorboard und Prothetiker / Implantologe) voraus, damit die operationsbedingten Veränderungen an den Weichgeweben zum Zeitpunkt des Strahlentherapiebeginns abgeheilt sind (*Schoen et al. 2006 [65]*). Vorteile sind die zeitnahe Rehabilitation und die zeitgleiche Implantatinserterion bei Tumorresektion bzw. präradiotherapeutisch Zahnsanierung und somit das Ersparen eines weiteren operativen Eingriffs. Gegebenenfalls ist eine Verankerung von Obturatorprothesen im Oberkiefer nur durch dieses Vorgehen möglich. Bei Vorliegen einer Ausnahmeindikation im Sinne des § 28 SGB V und der Behandlungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für die vertragszahnärztliche Versorgung steht diesem Therapiekonzept allerdings die Notwendigkeit einer vorherigen Begutachtung im Rahmen des bundesmantelvertraglich vereinbarten Gutachterverfahrens für implantologische Leistungen entgegen. Dies ist im Rahmen eines komplexen onkologischen Behandlungskonzeptes kaum präoperativ zu realisieren (*Al-Nawas et Grötz 2011 [59]*).

Bezüglich der Implantatprognose bei während der Tumoroperation inserierten Implantaten zeigte sich in der Lokalisation Unterkieferfront (Regio interforaminalis) kein Unterschied zwischen bestrahlten und unbestrahlten Patienten (*Schepers et al. 2006 [66]*). Bei einer weiteren Studie zeigte sich bei zahnlosen Patienten mit oralem Karzinom, bei denen bereits während der Tumorresektion Schwierigkeiten mit der kaufunktionellen Rehabilitation absehbar waren und deshalb eine Implantation zeitgleich zur Tumoroperation erfolgte, nach 5 Jahren Implantatüberlebensraten von 89 % im bestrahlten Knochen und 99 % im unbestrahlten Knochen (*Korfage et al. 2010 [67]*).

Ein systematisches Review zeigt in n = 4 vergleichenden Studien mit n = 755 Implantate, die während einer ablativen Tumor-Operation in den ortsständigen Kiefer inseriert wurden, bei postoperativer Strahlentherapie eine Überlebensrate von 89,6 % versus 98,6 % bei Patienten ohne zusätzliche Bestrahlung (*Koudougou et al. 2020 [68]*). Implantate, die nach einer Strahlentherapie gesetzt wurden, und Implantate, die in rekonstruierte Kiefer eingesetzt wurden, waren aus der Literatur-Analyse ausgeschlossen.

In einer prospektiven Studie zeigte sich bei n = 20 Kopf-Hals-Tumor-Patienten mit 102 Implantaten im Vergleich von 39 Sofort- versus 63 Spät-Implantation einerseits kein Unterschied im Implantatüberleben bei 7/102 Verlusten insgesamt (Gesamtüberleben 93,1 %), andererseits aber eine signifikante Verkürzung der Zeit bis zur endgültigen Eingliederung des Zahnersatzes ( $321 \pm 46,5$  Tage versus  $726 \pm 45$  Tage;  $p < 0,0001$ ) (*Woods et al. 2019 [37]* LoE IV).

In einer retrospektiven Studie mit 115 Implantaten (inklusive 14 Zygoma-Implantaten) und einem Follow-up von 46,9 Monaten (*Patel et al. 2020 LoE IIb (IV) [32]*) zeigte sich ebenfalls, dass die Insertion von Implantaten während der Resektion die Zeit bis zur Rehabilitation signifikant verkürzte ( $p=0,016$ ).

In einer prospektiven Kohortenstudie mit 164 Patienten, bei denen 542 Implantate sofort nach der Resektion im lokalen Unterkieferknochen inseriert wurden, zeigte sich eine Überlebensrate von 93,1% (*Korfage et al. (2014) LoE IV (IIb) [53]*) Im Falle einer Radiotherapie fand die Insertion der Implantate 6 Wochen vor Beginn der Bestrahlung statt. Es zeigte sich eine signifikant höhere

Verlustrate für Implantate in bestrahltem Knochen verglichen mit Implantaten im nicht bestrahlten Knochen ( $p < 0,001$ ; Implantatüberleben bei Radiotherapie 90,3% vs. 97,6% ohne Radiotherapie).

In einer prospektiven Fallserie wurden bei  $n = 29$  Patienten  $n = 58$  Sofort-Implantate nach Zahnentfernungen in die Unterkiefer-Front zeitnah vor Strahlentherapie inseriert, entweder bei der ablativen Tumor-Operation oder bei Zahnentfernungen vor primärer Strahlentherapie (Alberga et al. 2020 [33] LoE IV). Nach medianer Nachbeobachtung von 18,5 Monaten gingen  $n = 4$  Implantate verloren (Implantatüberlebensrate 93,1 %). Bei  $n = 9$  Patienten konnte keine funktionelle Deckprothese angefertigt werden. Die Rahmenbedingungen der Ausnahmeindikation nach §28 SGB V schränkt in Deutschland die Option einer Implantatinserion präradiationem für das große Kollektiv der GKV-Versicherten deutlich ein. Die mit fast 1/3 ( $n = 9/29$  Patienten) hohe Rate an prothetisch nicht nutzbaren Implantaten ernüchtert und stellt das Konzept in Frage.

Bei der Bewertung der Implantatüberlebensrate gilt es zu beachten, dass diese keine Aussage bezüglich des klinischen Zustandes der periimplantären Gewebestrukturen zulässt und demnach das IORN-Risiko nicht bewertet werden kann.

### 6.3.3.3 Postradiationem inserierte Implantate

#### 6.3.3.3.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 7 (geprüft, 2022)		
Bei Implantation postradiationem <b>soll</b> 6 bis 12 Monate nach Bestrahlung abgewartet werden, um ein Abklingen der frühen und verzögerten Strahlenfolgen, insbesondere an den oralen Weichgeweben, zu ermöglichen.  Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [69]; Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [70]; Werkmeister et al. 1999, LoE IIIb [71], Di Carlo (2019)[35] LoE IV, Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Dholam et al. 2013 LoE IV [55]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen ein Review und 18 Studien vor. Bei den Studien handelt es sich um 2 prospektive und 10 retrospektive Kohortenstudien sowie 4 prospektive und 2 retrospektive Fallserien.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering ( $\oplus\oplus\ominus\ominus$ )		

Statement 3 (neu, 2022)		
Studienergebnisse zu einer möglichen Früh- oder sogar Sofortbelastung von Implantaten nach Strahlentherapie liegen in der Literatur nicht vor.  Abstimmung: 47/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>

Evidenzbasierte Empfehlung 8 (modifiziert, 2022)		
Die prothetische Belastung <b>sollte</b> bei postradiationem inserierten Implantaten nicht vor 3 Monaten erfolgen.  Abstimmung: 45/0/2	<b>starker Konsens</b>	<b>B</b>
<b>Literatur:</b> Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [70]; Ettl et al. 2020 LoE IIb [31] Alberga et al. 2020 LoE IV [33] Di Carlo et al. (2019) LoE IV [35], Pompa et al. (2015) LoE IIIb [47], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Dholam et al. 2013 LoE IV [55]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen ein Review, sowie 6 Studien vor. Es handelt sich um 2 prospektive und 2 retrospektive Kohortenstudien sowie 1 prospektive und 1 retrospektive Fallserie.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering (⊕⊕⊖⊖)		

## Hintergrundtext

Die Implantatversorgung findet bislang vor allem post radiationem statt und wird in aktuellen Übersichtsarbeiten auch auf diese Weise empfohlen (Grötz et Schmidt 2013 [69]; Dholam et Gurav 2012 [70]). Das Zeitintervall zwischen Strahlentherapie und Implantatinserterion hat keinen Einfluss auf die Implantatprognose (Yerit et al. 2006 [61]). Es besteht internationaler Konsens, dass 6 bis 12 Monate nach Bestrahlung abgewartet werden soll, um ein Abklingen der frühen und verzögerten Strahlenfolgen, insbesondere an den enoralen Weichgeweben, zu ermöglichen (Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [69]; Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [70]; Werkmeister et al. 1999, LoE IIIb [71]; Konsensusstärke 10/10). Studienergebnisse zu einer möglichen Früh- oder sogar Sofortbelastung von Implantaten nach Strahlentherapie liegen in der Literatur nicht vor. Jedoch besteht die allgemeine Empfehlung, dass ein längerer Zeitraum von bis zu 6 Monaten für die Implantateinheilung zu empfehlen ist (Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [70]). Es liegen vier retrospektive Kohortenstudien (LoE IIIb (n=1), LoE IV (n=3) und eine retrospektive Fallserie (LoE IV) vor, die eine Aussage über den Einfluss des Zeitintervalls nach Strahlentherapie auf das Überleben der Implantate treffen. Der Endpunkt „Implantatüberleben“ wurde direkt erhoben. Das Verzerrungsrisiko der Studien wird insgesamt als moderat bewertet. In einer retrospektiven Fallserie zeigte sich bei n = 17 Patienten mit Strahlentherapie nach Mundhöhlenkarzinom an n = 84 Titanimplantaten mit einem Follow-up von mindestens 12 Monaten das beste Implantatüberleben bei Insertion mehr als 6 Monate nach Strahlentherapie (p < 0,01) und Versorgung erst mindestens 6 Monate nach der Insertion (p < 0,01) (Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35]). In einer retrospektiven Kohortenstudie (Pompa et al. 2015 LoE IIIb

[47]) mit 34 Patienten, deren Daten zumindest teilweise mit denen der Studie von Di Carlo et al. 2019 [35] übereinzustimmen scheinen, wurden 168 Implantate in bestrahlten oder nicht bestrahlten Kieferknochen inseriert. Im Falle einer Radiotherapie erfolgte die Implantation frühestens 12 Monate nach Ende der Bestrahlung. Es zeigten sich bessere Ergebnisse für das Überleben der Implantate, wenn diese frühestens nach 6 Monaten belastet wurden ( $p < 0,01$ ).

Eine retrospektive Kohortenstudie mit 169 Implantaten kam nach einem mittleren Follow-up von 89,2 Monaten zu dem Ergebnis, dass der Zeitpunkt der Implantatinserterion keinen signifikanten Einfluss auf die Überlebensrate der Implantate hatte (Curi et al. 2018 LoE IV [40]). Des Weiteren konnte eine retrospektive Studie mit 102 Implantaten und einem Follow-up von 23 Monaten (Woods et al. 2019 LoE IV [37]) keinen signifikanten Unterschied für das Implantatüberleben von Sofortimplantaten verglichen mit verzögert inserierten Implantaten feststellen (Überlebensrate Sofortimplantate 97,4% vs. 90,5% bei verzögerter Insertion).

In einer Vielzahl der Studien, die im Zeitraum von 2013 bis 2021 veröffentlicht wurden, erfolgte die Implantatinserterion bei bestrahlten Patienten frühestens 6 Monate nach Ende der Radiotherapie (Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Dholam et al. 2013 LoE IV [55]).

## 6.3.4 Operatives Vorgehen

### 6.3.4.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 9 (geprüft, 2022)		
Für das Schaffen eines Zuganges für die Implantatinserterion <b>sollte</b> nach dem Konzept der wenig invasiven OP-Technik in strahlentherapiertem Gewebe die Knochenoberfläche so gering wie möglich durch subperiostale Präparation exponiert werden.  Abstimmung: 46/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>B</b>
<b>Literatur:</b> Wagner et al. 1986, LoE IIIb [72], Pieralli et al 2021 LoE IIIb [30]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b> Zu der Fragestellung liegt eine retrospektive Kohortenstudie vor.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering ( $\oplus\oplus\ominus\ominus$ )		

## Hintergrundtext

Für das Schaffen eines Zuganges für die Implantatinserktion ist zu empfehlen, nach dem Konzept der wenig invasiven OP-Technik in strahlentherapiertem Gewebe die Knochenoberfläche so gering wie möglich durch subperiostale Präparation zu exponieren (*Wagner et al. 1986, LoE IIIb [72]*). Andererseits ist der Zugang ausreichend groß zu wählen, um eine sichere dreidimensionale Positionierung unter Schutz anatomischer Nachbarstrukturen zu gewährleisten. Studien zu 3-D-Daten gestützter Implantation im bestrahlten Kiefer liegen nicht vor, jedoch ist dieses Vorgehen aufgrund der geringen Invasivität möglicherweise vorteilhaft. Bei Präparation der knöchernen Implantatkavität sind etablierte gering traumatisierende Kautelen besonders zu beachten (ausreichende Kühlung durch sterile, physiologische Kochsalz-Lösung u.a., scharfe schneidende rotierende Instrumente, begrenzte Drehzahl, begrenzter Anpressdruck, intermittierend tupfendes Arbeiten) (*Bodard et al. 2006 [73]*). Die Insertion des enossalen Implantates sollte unter Erzielen einer hohen Primärstabilität erfolgen. Zur Vermeidung einer Knochenexposition ist ein zwangloser sorgfältiger Wundverschluss anzustreben. Die Freilegung bzw. Eingliederung einer Einheilkappe (healing abutment, Sulcusformer) erfolgt zur Modulierung und Epithelialisierung des periimplantären Saumes.

Eine retrospektive Kohortenstudie (*Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30]*), die eine Gruppe von 37 Tumorpatienten mit einer gesunden Kontrollgruppe mit 20 Patienten vergleicht, zeigte für die Gruppe der Tumorpatienten nach einem Follow-up von durchschnittlich 81,2 Monaten eine Implantatüberlebensrate von 98,2% (213/217). Im Rahmen der Studie wurde die Schlussfolgerung getroffen, dass Tumorpatienten erfolgreich mit Implantaten versorgt werden können. Als Voraussetzung hierfür wurde unter anderem die minimalinvasive Operation genannt.

## 6.3.5 Knochenlager-Augmentationen

### 6.3.5.1 Empfehlungen

Statement 4 (neu, 2022)	
Im bestrahlten ortständigen Knochenlagergewebe liegt ein höheres Implantatüberleben als im bestrahlten augmentierten Knochenlagergewebe vor.  Abstimmung: 46/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> Yerit et al. 2006, LoE IIIb [61]; Salinas et al. 2010, LoE IIIb [74]; Fenlon et al. 2012, LoE IIIb [75]; Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [69], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57], Pieralli et al 2021 LoE IIIb [30], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46]	
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen 12 Studien vor. Es handelt sich um eine Querschnittsstudie (RCC), 10 retrospektive und 1 prospektive Kohortenstudie.	



**Qualität der Evidenz:** gering (⊕⊕⊖⊖)

#### Evidenzbasierte Empfehlung 10 (geprüft, 2022)

Knochenaugmentierende Maßnahmen **sollten** nach Strahlentherapie vermieden werden.

**starker Konsens**

**B**

Abstimmung: 44/0/1 (ja, nein, Enthaltung)

**Literatur:** Yerit et al. 2006, LoE IIIb [61]; Salinas et al. 2010, LoE IIIb [74]; Fenlon et al. 2012, LoE IIIb [75]; Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [69], Pieralli et al 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Barber et al. 2016 LoE IIIb [45], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]

#### Evidenzgrad: IIb

Zu der Fragestellung liegen 15 Studien vor. Es handelt sich um 1 Querschnittsstudie, 1 prospektive und 13 retrospektive Kohortenstudie.

**Qualität der Evidenz:** gering (⊕⊕⊖⊖)

#### Hintergrundtext

Bestrahltes ortständiges Knochenlagergewebe führt zu einer günstigeren Implantat-Prognose als transplantiertes Lagergewebe im Bestrahlungsfeld (Dholam et Ghurav 2012 [70]; Fenlon et al. 2012 [75]; Keller et al. 1997 [76]; Laverty et al. 2019 [38]; Shugaa-Addin et al. 2016 [77]; Cotic et al. 2017 [78], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31] LoE, Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]). Somit besteht eine Koinzidenz von Osteoplastik und RT als kumulativer negativer Prognosefaktor bezogen auf den Implantaterfolg. Zudem liegt eine schlechtere Erfolgsprognose von simultan bei Osteoplastik-OP gesetzten Implantaten vor, wobei das ungünstige Ergebnis auch maßgeblich auf einer nur fraglichen prothetischen Versorgungbarkeit beruht (Fenlon et al. 2012 [75]). In einer Metaanalyse wurden die Implantatüberlebensraten in mikrovaskulär anastomosierten Osteoplastiken untersucht (Panchal et al. 2020 [79]. Implantate ohne Strahlentherapie-Exposition hatten bei einem medianen Follow-up von 36 Monaten eine bessere Überlebensrate als die bestrahlten Implantate (95,3 % vs. 84,6 %;  $p < 0,01$ ) und die Bestrahlung erhöhte das Risiko eines Implantatversagens signifikant (Risikoverhältnis (RR): 4,74,  $p < 0,01$ ). Somit zeigt auch diese aktuelle Metaanalyse eine Überlebensrate von deutlich unter 90 % bei der Koinzidenz von Osteoplastik als Implantatlager und Strahlenexposition.

In einer retrospektiven Studie zeigte sich bei 167 Kopf-Hals-Tumor-Patienten mit 779 Implantaten aus dem Beobachtungszeitraum 2012 bis 2017 ein Implantatüberleben von 95,7 % (95 % CI 94,3-97,2 %) nach 3 Jahre und 95,5 % (95 % CI 93,9-97,0 %) nach 5 Jahren bei einem mittleren Follow-up von 38 Monaten. Geschlecht ( $p = 0,09$ ), Strahlentherapie ( $p = 0,16$ ) und Chemotherapie ( $p = 0,17$ )



hatten keinen signifikanten Einfluss auf das Implantatüberleben, während das Implantatversagen bei Insertion in transplantiertes Knochenlager (Osteoplastik) im Vergleich zu ortsständigem Lager signifikant ( $p < 0,01$ ) höher war (Lavery et al. 2019, LoE IIIb [38]).

Es liegen im Zeitraum von 2013 bis 2021 9 Studien vor, die einen Vergleich der Ergebnisse von Implantaten in bestrahltem ortsständigem Knochengewebe und bestrahlten Osteoplastiken ermöglichen. Bei 8 Studien handelt es sich um retrospektive Kohortenstudien (LoE IIIb ( $n=6$ ), LoE IV ( $n=2$ )). In einem Fall liegt eine prospektive Kohortenstudie (LoE IIb) vor. Der Endpunkt Implantatüberleben wurde direkt erhoben. Das Verzerrungsrisiko für die Studien wird insgesamt als moderat (bis hoch) bewertet.

Zusätzlich liegen drei retrospektive Kohortenstudien vor, die Implantate in bestrahlten und nicht bestrahlten Osteoplastiken vergleichen, jedoch keine Implantate in natürlichem Knochen in die Auswertung einbezogen haben (LoE IIIb).

In einer prospektiven Kohortenstudie mit 39 Patienten (Ettl et al. 2020 LoE IIb [31]) wurden die Ergebnisse für 234 Implantate bei Patienten mit und ohne Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich erhoben. Insgesamt zeigte sich eine Implantat-Überlebensrate von 92,3% nach 2 Jahren. Beim Vergleich von bestrahltem und nicht bestrahltem Knochen beziehen sich die Angaben auf den Erfolg der Implantate. Einen negativen Einfluss auf das Ergebnis zeigte hierbei unter anderem die Insertion von Implantation in Knochentransplantate ( $p=0,021$ , Erfolgsrate im lokalen Knochen 81,2% vs. 69,1% in Osteoplastiken). Für Implantate, die innerhalb des geplanten Zielvolumens (PTV) inseriert wurden, war ebenfalls eine geringere Erfolgsrate zu erkennen als für solche außerhalb des PTV, jedoch erreichte dieser Unterschied keine statistische Signifikanz ( $p=0,292$ ).

Im Rahmen einer retrospektiven Studie (Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]) mit 104 Implantaten traten nach einem Follow-up von 36-72 Monaten die meisten Implantatverluste in bestrahlten Osteoplastiken auf (6 von 14 Implantaten, 30%). Im bestrahlten lokalen Knochen kam es im Vergleich hierzu zu 8 Verlusten von insgesamt 42 inserierten Implantaten (Verlustrate 19%).

In einer retrospektiven Kohortenstudie (Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46]) mit 246 Patienten, bei der 1132 Implantate in die Beurteilung mit einbezogen wurden, zeigte die Strahlentherapie nach einem medianen Follow-up von 33,7 Monaten keinen negativen Einfluss auf das Überleben von Implantaten in bestrahltem Knochen (RT 96,2% vs. NRT 96,4%;  $p=0,097$ ). Implantate in Osteoplastiken zeigten mit 91,8% eine etwas geringere Überlebensrate als Implantate, die in lokalen Knochen inseriert wurden (Überlebensrate 97,5%), der Unterschied erwies sich jedoch als nicht signifikant ( $p>0,05$ ). Ein signifikant erhöhtes Risiko für Implantatverlust wurde aber bei der Implantatinserion in transplantierten Knochen im Zusammenhang mit einer Bestrahlung deutlich ( $p<0,01$ ; Überlebensrate in bestrahlter Osteoplastik 83,3% vs. 94,9% in Osteoplastik ohne Strahlentherapie).

Eine retrospektive Studie mit 140 Implantaten (Jacobsen et al. 2014, LoE IV [52]) kam zu dem Ergebnis, dass die Insertion von Implantaten in eine Osteoplastik in Kombination mit einer Radiotherapie ein Risikofaktor für den Verlust der Implantate dar. Das Implantatüberleben lag in der bestrahlten Osteoplastik bei nur 38,5% im Vergleich zu 86% in nicht bestrahlter Osteoplastik. Die Studie berücksichtigte jedoch nur 13 Implantate in bestrahlten Osteoplastiken, von denen 8 verloren wurden. Im Vergleich hierzu waren es 86 Implantaten in Osteoplastik ohne Radiotherapie mit 12 Verlusten. Das Ergebnis ist daher nur bedingt aussagekräftig.

In einer retrospektiven Studie (Burgess et al. 2017, LoE IIIb [42]) mit einem durchschnittlichen Follow-up von 24 Monaten (6-60 Monate) wurden alle 199 Implantate in unterschiedliche Osteoplastiken inseriert. Für das Implantatüberleben zeigte sich nach 5 Jahren zwar ein Unterschied zugunsten der Implantate im nicht bestrahlten Knochen, dieser war jedoch nicht signifikant ( $p=0,12$ ).

Sechs weitere retrospektive Kohortenstudien konnten keinen signifikanten Unterschied für die Ergebnisse der Implantate feststellen (Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55]).

Eine aktuelle systematische Literaturrecherche der relevanten Publikationen, die zwischen Februar 2013 und Februar 2021 veröffentlicht wurden, kam diesbezüglich zu folgenden Ergebnissen für die Implantatprognosen (Tabelle 3):

- Implantatlager ortständig, keine RT erfolgt: 85,7 % bis 100%
- Implantatlager ortständig, RT erfolgt: 67,9% bis 98,9%
- Implantatlager Osteoplastik, keine RT erfolgt: 75% bis 100%
- Implantatlager Osteoplastik, RT erfolgt: 38,5% bis 95,2%

*Tabelle 3: Einfluss von Radiotherapie und Implantatlager auf das Implantatüberleben (Resultate der systematischen Literaturrecherche zwischen Februar 2013 und Februar 2021)*

Therapie	Ortsständiges Lager	Osteoplastik
<b>Radiotherapie</b>	Neckel (2021) 97,5% Pieralli (2021) 98,9% Patel (2020) 97,3% Alberga (2020) 90,5% Di Carlo (2019) 90,5% Papi (2019) 94,7% Curi (2018) 92,9% Flores-Ruiz (2018) 87,3% Rana (2016) 67,9% Ernst (2016) 96,6% Ch'ng (2016) 97,4% Pompa (2015) 76,5% Nack (2015) 79,4% Doll (2015) 89,7% Jacobsen (2014) 82,4% Korfage (2014) 90,3% Buurmann (2013) 97,3% Fierz (2013) 81%	Pieralli (2021) 95,2% Patel (2020) 88,9% Sandoval (2020) 93,1% Flores-Ruiz (2018) 71,4% Burgess (2017) 84,4% Barber (2016) 84% Ch'ng (2016) 83,3% Hakim (2015) 89,6% Jacobsen (2014) 38,5% Fierz (2013) 70%
<b>Keine Radiotherapie (Kontrolle)</b>	Pieralli (2021) 97,4% Patel (2020) 98,6% Alberga (2020) 100%	Pieralli (2021) 100% Patel (2020) 94,1% Flores-Ruiz (2018) 75%

	<p>Flores-Ruiz (2018) 100% Ernst (2016) 98,9% Ch'ng (2016) 98,1% Pompa (2015) 96,6% Doll (2015) 93,5% Jacobsen (2014) 85,7% Korfage (2014) 97,6% Fierz (2013) 87,5%</p>	<p>Burgess (2018) 97,4% Ernst (2016) 100% Barber (2016) 89,5% Ch'ng (2016) 94,9% Hakim (2015) 94,4% Jacobsen (2014) 86% Fierz (2013) 92,3%</p>
--	---	--

Mit Blick auf den Implantaterfolg (unter Einbeziehung der prothetischen Versorgbarkeit) ist die simultane Implantation bei knöcherner Rekonstruktion als kritisch anzusehen (*Grötz et al. 2013 [69]; Fenlon et al. 2012 [75]*).

Für umfangreichen Gewebeersatz (z.B. langstreckige Kieferersatzosteoplastiken nach Kontinuitätsresektion) zeigen gestielte oder mikrovaskuläre Transplantate ein gutes klinisches Outcome (*Zhang et al. 2004, LoE IIIa [80]; Salinas et al. 2010, LoE IIIb [74]; Anna-Gaëlle et al. 2011, LoE IIIa [81]*).

Im Zeitraum von 2013 bis 2021 liegen 5 retrospektive Kohortenstudien (LoE IIIb (n=4), LoE IV (n=1)) vor, die eine Aussage über das Knochentransplantat treffen. Das Implantatüberleben ist bei den vier Studien als direkter Endpunkt erhoben. In Bezug auf die Art der Osteoplastiken, die in der jeweiligen Studie vorliegen, unterscheiden sich die Studien jedoch. Nur eine Studie hat das direkte Ziel zwei verschiedene Techniken der Osteoplastik zu vergleichen. Das Verzerrungsrisiko der Studien wird insgesamt als hoch bewertet.

Eine retrospektive Kohortenstudie mit 136 Implantaten und einem Follow-up von 20 Monaten (*Gander et al. 2014 LoE IIIb [54]*) zeigte für Implantate in freien vaskularisierten Knochentransplantaten etwas höhere Erfolgsraten (96,3%, 26/27) verglichen mit freien Knochentransplantaten (76,2%, 16/21). Der Unterschied konnte jedoch keine statistische Signifikanz erreichen ( $p=0,308$ ).

In einer retrospektiven Studie (*Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42]*) mit einem durchschnittlichen Follow-up von 24 (6-60) Monaten wurden die Ergebnisse von 199 Implantaten in unterschiedlichen Knochentransplantaten (Fibulatransplantat n=96, vorderer Beckenkammlappen n=64, Scapulatransplantat n=37, Radius-Lappen n=2) ausgewertet. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Gruppen (Überlebensraten FF 91,7%, DCIA 96,9%, Scapula 97,3%, Radius 100%).

Eine retrospektive Kohortenstudie (*Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48]*) mit 272 Implantaten in lokalem und transplantiertem Knochen und einem durchschnittlichen Follow-up von 30,9 Monaten zeigte für die Implantate in den verschiedenen Transplantaten nach 5 Jahren folgende Überlebensraten: Beckenkamm 96,6% (56/58), Fibula 85,7% (18/21), Scapula 100% (10/10), Kalotte 100% (4/4). Die Verlustrate in Fibulatransplantaten erwies sich als signifikant höher ( $p=0,022$ ) verglichen mit den anderen Rekonstruktionsformen. Insgesamt lag die Überlebensrate der Implantate in Osteoplastiken bei 94,6% (88/93).

In einer retrospektiven Kohortenstudie (Barber et al. 2016 LoE IIIb [45]) wurden 114 Patienten mit Osteoplastiken versorgt. Das Ziel der Studie war es, die Versorgung mittels freiem und knochenimpaktiertem Fibulatransplantat zu vergleichen. Insgesamt wurden bei 30 Patienten 82 Implantate inseriert. Im Rahmen des 60-monatigen Follow-ups zeigten sich signifikant höhere Erfolgsraten für Implantate in knochenimpaktierten Fibulatransplantaten ( $p=0,022$ , im weiteren Verlauf  $p=0,006$ ).

Eine retrospektive Kohortenstudie (Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52]) mit einem medianen Follow-up von 67 Monaten konkludierte, dass Implantate in mikrovaskularisierten Fibulatransplantaten zufriedenstellende Ergebnisse lieferten. Die Implantatüberlebensrate lag bei 82,9% (34/41) im lokalen Knochen und 79,8% (77/99) in Knochentransplantaten.

## 6.4 Empfehlungen zur Durchführung operativer Maßnahmen

### 6.4.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 11 (neu, 2022)		
Die Implantatinserion im bestrahlten, ortständigen Lagergewebe, wie auch umschriebene augmentierende und korrigierende Operationen <b>können</b> in der Regel unter Lokalanästhesie erfolgen. Umfangreiche, insbesondere periimplantologische Maßnahmen (Knochen- oder Weichgewebstransplantation) <b>können</b> weitergehende Anästhesieverfahren notwendig machen.  Abstimmung: 45/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> Neckel et al. 2021, LoE IV, Ettl et al. 2020 LoE IIb, Moore et al. 2019 LoE IV		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen 3 Studien vor. Es handelt sich um 1 prospektive Fallserie sowie eine prospektive und eine retrospektive Kohortenstudie.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering ( $\oplus\oplus\ominus\ominus$ )		

Evidenzbasierte Empfehlung 12 (neu, 2022)		
Ein stringentes, langfristiges Follow-Up <b>soll</b> zur Bewertung und Unterstützung der periimplantären Gewebesundheit sichergestellt werden. Hier wird auf die aktuelle Leitlinie IORN und periimplantäre Infektion verwiesen.  Abstimmung: 44/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>

**Literatur:** Neckel et al. 2021 LoE IV [29], S2k-Leitlinie „Infizierte Osteoradionekrose (IORN) der Kiefer“ [2], S3-Leitlinie „Die Behandlung periimplantärer Infektionen an Zahnimplantaten“ [62]

**Evidenzgrad: III**

Zu der Fragestellung liegt eine prospektive Fallserie vor.

**Qualität der Evidenz:** gering (⊕⊕⊖⊖)

### Hintergrundtext

Die Implantatinserterion im bestrahlten, ortständigen Lagergewebe, wie auch umschriebene augmentierende und korrigierende Operationen sind in der Regel unter Lokalanästhesie möglich. Umfangreiche, insbesondere periimplantologische Maßnahmen (Knochen- oder Weichgewebstransplantation) können weitergehende Anästhesieverfahren notwendig machen. Bei der Planung weitergehender Anästhesieverfahren sind nach individuellen Gesichtspunkten die Besonderheiten des onkologischen Patienten zu berücksichtigen.

Nach Implantatinserterionen ist eine ausreichende Betreuungsintensität im zeitgerechten Verlauf (z.B. Wiedervorstellung postoperativ auch am Wochenende), wie auch in Notfallsituation (z.B. Bereitschaftsdienst) zu gewährleisten.

Bestehende Mundöffnungsbehinderung oder narbige Bewegungseinschränkung und reduzierte Kooperationsfähigkeit der z.T. vielfach voroperierten Patienten oder die Indikation zu begleitenden, korrigierenden Operationen können die Therapie unter stationärer Betreuung sinnvoll machen.

Im weiteren Follow-Up ist der Patient auf die Notwendigkeit der regelmäßigen und professionellen Nachkontrolle und einer suffizienten Mundhygiene mit wiederholter professioneller Unterstützung (z.B. Professionelle Zahnreinigung) hinzuweisen.

## 6.5 Ergänzende Maßnahmen

### 6.5.1 Obligatorische, ergänzende Maßnahmen

#### 6.5.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 13 (modifiziert, 2022)		
Eine systemische, antiinfektive Prophylaxe (z.B. Amoxicillin, Clindamycin) <b>soll</b> gemäß der IORN-Leitlinie im Rahmen der Implantation bei Patienten* nach Bestrahlung erfolgen.  Abstimmung: 44/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Al-Nawas et al. 2002 LoE IIIa [82], Grötz 2002 LoE IIIa [3], Al-Nawas et Stein 2010 LoE IIIa [83], Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Alberga et al. 2020 LoE IIb [33], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV[52], S2k-Leitlinie „Infizierte Osteoradionekrose (IORN) der Kiefer“ [2]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen eine S2k-Leitlinie, 3 wissenschaftliche Stellungnahmen und 10 Studien vor. Es handelt sich bei den Studien um 2 prospektive und 3 retrospektive Fallserien sowie 5 retrospektive Kohortenstudien.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

#### Hintergrundtext

In der internationalen Literatur besteht Konsens, dass eine perioperative, systemische, antiinfektive Prophylaxe (z.B. Amoxicillin, Clindamycin) bei implantatchirurgischen Eingriffen durchgeführt wird (Al-Nawas et al. 2002 LoE IIIa [82], Grötz 2002 LoE IIIa [3], Al-Nawas et Stein 2010 LoE IIIa [83], Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Alberga et al. 2020 LoE IIb [33], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV[52]). Die Wahl der oralen bzw. intravenösen Applikationsform richtet sich nach dem individuellen Risikoprofil des Patienten und nach dem Operationsumfang. Präoperative lokale Maßnahmen zur Schleimhautdesinfektion (z.B. Chlorhexidin 0,12%) können die Rate früher Implantatmissefolge senken (Lampert et al. 1997 [84]).

Bei den im Rahmen der systematischen Literaturrecherche untersuchten Studien zwischen 2013 und 2021 fanden sich bei 10 Studien Angaben zur prophylaktischen Antibiotikatherapie bestrahlter Patienten. Dies war bei 7 retrospektiven (LoE IIIb (n=4), LoE IV (n=3)) und einer prospektiven (LoE IV) Kohortenstudie sowie bei zwei prospektiven Fallserien (LoE IV) der Fall. In den meisten Fällen handelte es sich um eine mehrtägige Antibiotikagabe. Ein direkter Vergleich der Ergebnisse bei Patienten mit oder ohne Radiotherapie ist in keiner der vorliegenden Studien gegeben.

## 6.5.2 Fakultativ, ergänzende Maßnahmen

### 6.5.2.1 Änderung der Kostform

#### 6.5.2.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 14 (neu, 2022)		
Für die Sicherstellung einer Wundheilung ohne inadäquate Belastung des Operationsfeldes <b>kann</b> in einem Stufenkonzept die Anpassung der Kostform erwogen werden.  Abstimmung: 45/0/2 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> Ettl et al. 2020, LoE IIb [31]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegt eine prospektive Kohortenstudie vor. Der Endpunkt wurde indirekt erhoben.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering (⊕⊕⊖⊖)		

### Hintergrundtext

Orale flüssige oder passierte Kostform ist bei geringer Belastungsminderung und kooperativen Patienten Behandlung der ersten Wahl. Die temporäre Umgehung der oralen Nahrungspassage ist durch Ernährungssonden (z.B. nasogastrale Ernährungssonde) möglich. In einer prospektiven Kohortenstudie (Ettl et al. 2020, LoE IV [31]) mit 234 Implantaten wurden die Patienten, die eine Radiotherapie erhalten haben, für 7-10 Tage mittels einer nasogastralen Ernährungssonde ernährt.

### 6.5.2.2 Bohrschablone, Navigation, Robotik

#### 6.5.2.2.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 15 (neu, 2022)		
Eine schablonengestützte Implantation auf der Basis von Schichtbilddaten <b>kann</b> erfolgen.  Abstimmung: 45/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], S3 Leitlinie Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie [85]		

#### Evidenzgrad: IIb

Zu der Fragestellung liegen eine S3-Leitlinie und eine retrospektive Fallserie vor. Der Endpunkt wurde indirekt erhoben.

**Qualität der Evidenz:** gering (⊕⊕⊖⊖)

### Hintergrundtext

Zur Risikominimierung kann eine auf einem Schichtbilddatensatz basierende, schablonengestützte Implantation in Einzelfällen medizinisch indiziert sein. Dies gilt besonders, wenn sich dadurch kritische Augmentationen vermeiden lassen (*Al-Nawas et Grötz 2011 [59]*). Neben prothetischen Aspekten sind bei bestrahlten Patienten insbesondere die lokalen weich-/hartgeweblichen Gegebenheiten, inklusive der Verhältnisse nach ablativer Tumorchirurgie (z.B. dicke, extraorale Fernlappen) zu berücksichtigen. Der Wert darüberhinausgehender Maßnahmen, wie der Einsatz einer bilddatengestützten Navigation, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht hinreichend beurteilt werden.

### 6.5.2.3 Hyperbare Sauerstofftherapie

#### 6.5.2.3.1 Empfehlungen

#### Evidenzbasierte Empfehlung 16 (modifiziert, 2022)

Die hyperbare Sauerstofftherapie **sollte** zur Implantatversorgung nach Strahlentherapie nicht empfohlen werden.

Abstimmung: 44/0/3 (ja, nein, Enthaltung)

**starker  
Konsens**

**B**

**Literatur:** *Granstorm et al. 1999 [86], Curi et al. (2018), Woods et al. (2019)*

#### Evidenzgrad: IIb

Zu der Fragestellung liegen 3 Studien vor. Es handelt sich um eine Case-control-Studie, eine retrospektive Fallserie und eine retrospektive Kohortenstudie.

**Qualität der Evidenz:** gering (⊕⊕⊖⊖)

### Hintergrundtext

In einem systematischen Cochrane Review konnte nur eine randomisierte, kontrollierte, klinische Studie (RCT) zwischen den Kollektiven „HBO-Therapie“ und „keine HBO-Therapie“ für Implantatversorgung nach Strahlentherapie identifiziert werden (*Coulthard et al. 2008 [87], Esposito et al. 2008 [88]*). Diese Studie erbrachte keinen Nachweis eines Behandlungsvorteils durch die HBO. Hierbei muss jedoch beachtet werden, dass der fehlende statistische Unterschied durch eine zu



geringe Fallzahl zustande kommen kann. Bezüglich des Einsatzes der hyperbaren Sauerstofftherapie liegen im Zeitraum von 2013 bis 2021 eine retrospektive Fallserie (LoE IV) und eine retrospektive Kohortenstudie (LoE IV) vor. Über den Einfluss der HBO-Therapie auf das Implantatüberleben konnte im Rahmen der retrospektiven Kohortenstudien (Woods et al. 2019 LoE IV) jedoch keine Aussage getroffen werden. Eine retrospektive Studie zeigt bei 35 Kopf-Hals-Karzinom-Patienten mit 169 Implantate ein niedrigeres Implantatüberleben nach HBO-Therapie im Vergleich ohne HBO-Therapie. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant (88,2 % vs. 94,1% p = 0,477) (Curi et al. 2018 LoE IV [40]). In einer systematischen Metaanalyse der Literatur bis April 2016 zur Frage der Wirksamkeit der HBO-Therapie zur Verbesserung der Implantatprognose bei Radiotherapie-Patienten wurden 14 Artikel inkludiert. Im Ergebnis stellte sich zwar eine geringere Implantat-Verlustrate in der HBO-Gruppe (9,21 %) versus der Nicht-HBO-Gruppe (22,44 %) dar, aber die Autoren verweisen auf weitere Prognosefaktoren (Implantattyp, chirurgisches Protokoll, Zeitintervall zwischen RT und Implantat-Insertion, RT-Dosis), die nicht hinreichend sicher als Effekte zu trennen sind (Shah et al. 2017 [89]). Aufgrund weiterer Daten kann ein positiver Effekt der HBO nicht ausgeschlossen werden (Granstorm et al. 1999 [86]).

#### 6.5.2.4 Periimplantäre Weichgewebseingriffe

##### 6.5.2.4.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 17 (neu, 2022)		
Nach einer tumorchirurgischen Rekonstruktion und/oder Kopf-Hals-Bestrahlung <b>kann</b> durch Schleimhaut-/Bindegewebe- sowie auch durch Hauttransplantate die Hygienefähigkeit von Implantatrestaurationen optimiert und das Risiko für die Entstehung periimplantärer Infektionen reduziert werden.  Abstimmung: 45/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>0</b>
<b>Literatur:</b> Pellegrino et al. 2018 [90], Pieralli et al. (2021) [30], Neckel et al. 2020 LoE IV [29], Ernst et al 2016 LoE IIIb [44], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], S3-Leitlinie „Die Behandlung periimplantärer Infektionen an Zahnimplantaten“ [62]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen eine S3 Leitlinie und 7 Studien vor. Es handelt sich um 2 prospektive Fallserien und 5 retrospektive Kohortenstudien.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> gering (⊕⊕⊖⊖)		

#### Hintergrundtext

Das ortständige Weichgewebe im Strahlenfeld ist durch Strahlenatrophie bzw. -fibrose und Vaskularisationsminderung belastet. Noch ungünstiger ist die periimplantäre Weichgewebssituation

nach Transplantation (Lappenplastiken, freie Spalthauttransplantation u.a.). Rezidivierende Entzündungen, insbesondere in Arealen nach tumorbedingtem Verlust der keratinisierten Gingiva sind häufig beschrieben (*Al-Nawas et Grötz 2011 [59]*). Daher stellt das weichgewebliche Implantatlager oft den prognoselimitierenden Faktor im Gesamtkonzept der Rehabilitation dar. Für den Kliniker bedeutet diese Situation eine große Herausforderung. In der Literatur sind kaum Daten zum Umgang mit dem periimplantären Weichgebe nach Bestrahlung beschrieben.

In einer retrospektiven Studie zeigten 21 Patienten und 108 osseointegrierte Implantate in 21 mikrovaskulären Fibula-Transplantaten Gesamtüberlebensraten von 97,2 % nach 12 Monaten, 86,5 % nach 60 Monaten und 79,3 % nach 120 Monaten (*Pellegrino et al. 2018 [90]*). Die Implantation nach Strahlentherapie ging mit einer höheren Verlustrate einher. Im 5- und 10-jährigen Follow-up wurden bei überlebenden Implantaten eine Periimplantitis bei 14,8 % und Mukositis bei 20,3 % festgestellt. Das Periimplantitis-Risiko war um den Faktor 1,5 erhöht bei Verzicht auf periimplantäre Bindegewebs- oder Hauttransplantate (18,2 % vs. 9,5 %).

Weichteilverbessernde Eingriffe umfassen unter anderem Vestibulumplastiken, Zungenlösungen, Lappenausdünnungen und Lappenplastiken (*Chan et al. 1997 [91]*; *Ali et al. 1997 [92]*; *Beumer et al. 1995 [93]*). Korrigierende periimplantäre Operationen sind sinnvoll, wenn es durch tiefe Sulkusbildungen oder durch den Verlust fixierter periimplantärer Gewebe zu periimplantären Symptomen gekommen ist. Falls periimplantäre Weichgewebeeingriffe bei bestrahlten Patienten notwendig erscheinen, sind besondere Operationskautelen zu beachten (*Grötz 2002 [3]*).

Es liegen im Rahmen der systematischen Literaturrecherche für den Zeitraum von 2013 bis 2021 fünf Studien vor, die zur Fragestellung bezüglich periimplantärer Weichgewebeeingriffe von Interesse sind. Hierbei handelt es sich um drei retrospektive (LoE IIIb) und eine prospektive (LoE IV) sowie eine prospektive Fallserie (LoE IV). Im Fall einer retrospektiven Kohortenstudie (*Ernst et al. 2016*) wurde das Implantatüberleben als Endpunkt indirekt bestimmt. Keine der Studien bietet einen direkten Vergleich von Ergebnissen mit und ohne Bindegewebs- oder Hauttransplantate.

In einer retrospektiven Studie mit 57 Patienten wurde bei jeweils 14 Tumorpatienten mit und ohne Radiotherapie und bei 6 Patienten der gesunden Kontrollgruppe eine Vestibuloplastik durchgeführt (*Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30]*). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass diese Intervention das periimplantäre Weichgewebe bestrahlter Patienten stabilisieren kann. Die Patienten, die eine Vestibuloplastik erhalten hatten, wiesen signifikant geringere Taschentiefen ( $p<0,011$ ) und signifikant niedrigere Werte des Blutungs-Index (mBI) ( $p<0,031$ ) auf, verglichen mit Patienten ohne Vestibuloplastik. Zudem zeigte sich ein Gewinn an befestigter Gingiva (von ca. 1,7 mm auf ca. 3,3 mm;  $p>0,001$ ). Generell zeigten Patienten, die eine Radiotherapie erhalten hatten, verglichen mit der gesunden Kontrollgruppe signifikant höhere Werte bei den Plaque- und Blutungsindizes (mPI, mBI) ( $p<0,006$ ).

In einer prospektiven Fallserie mit 20 Patienten (*Nack et al. 2015 LoE IV*) erhielten alle Patienten mit inadäquater keratinisierter Gingiva eine Vestibuloplastik. Das Implantatüberleben lag bei 79,4% (77/97) nach 60 Monaten. Bei keinem der Patienten wurde im Rahmen der klinischen Untersuchungen eine Periimplantitis diagnostiziert.

Eine retrospektive Kohortenstudie (*Ernst et al. 2016 LoE IIIb*) untersuchte die Veränderung des marginalen Knochengewebes bei 35 Patienten mit 194 Implantaten. Bei allen Patienten wurde eine

modifizierte Vestibuloplastik durchgeführt. Das durchschnittliche Follow-up betrug 52,9 Monate. Insgesamt zeigte sich ein Implantatüberleben von 97,9% (190/194). Laut dieser Studie sei die präprothetische Durchführung einer Vestibuloplastik für stabile Langzeitergebnisse bezüglich der Gesundheit der periimplantären Gewebe erforderlich.

Im Rahmen einer prospektiver Fallserie mit 15 Patienten (*Neckel et al. 2020 LoE IV [29]*), bei denen 81 Implantate in bestrahlten lokalen Knochen inseriert wurden, zeigte sich ein Implantatüberleben von 97,5% (79/81). Bei allen Patienten wurde eine Vestibuloplastik mittels Spalthauttransplantat durchgeführt und die Patienten erhielten im Anschluss an die Operation alle drei Monate eine professionelle Implantatreinigung. Der Knochenverlust betrug nach einem Follow-up von 3 Jahren im Unterkiefer mesial und distal durchschnittlich 1,5mm und im Oberkiefer mesial durchschnittlich 1,4mm und distal 1,3mm. Hierbei erwies sich die Dosis der Radiotherapie als signifikanter Einflussfaktor auf den Knochenverlust ( $p < 0,001$ ).

Eine retrospektive Kohortenstudie (*Doll et al. 2015 LoE IIIb [50]*) mit 157 Patienten und einem Follow-up von durchschnittlich 121 Monaten zeigte ein Implantatüberleben von insgesamt 92,2% (765/830). Bei 102 der 157 Patienten wurde eine Vestibuloplastik durchgeführt.

In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 272 Implantaten (*Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48]*) und einem Follow-up von 30,9 Monaten erwiesen sich die Periimplantitis und das Vorliegen von insuffizientem Hart- und Weichgewebe als Faktoren, die mit Implantatverlust assoziiert waren. Im Rahmen der Studie wurde die Schlussfolgerung getroffen, dass Weichgewebsmanagement und ein intensives Mundhygieneprogramm für das langfristige Implantatüberleben essenziell sind.

## 6.6 Komplikationen

### 6.6.1 Die infizierte Osteoradionekrose

#### 6.6.1.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 18 (geprüft, 2022)		
Die Vorteile der Implantatinserterion <b>sollen</b> gegenüber den Risiken einer IORN während und nach der Operation sowie in der Nachsorgephase abgewogen werden.  Abstimmung: 46/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> <i>Moy et al. 2005, LoE IIIb [94], Alberga et al. 2020 LoE IIb [33], Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Korfage et al. 2014 LoE IIb [67], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57], Menapace et al. 2018 [95]</i>		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen 12 Studien vor. Es handelt sich um 2 prospektive und 3 retrospektive Fallserien sowie 1 prospektive und 6 retrospektive Kohortenstudien.		

**Qualität der Evidenz:** moderat (⊕⊕⊕⊖)

## Hintergrundtext

Aufgrund der Strahlenfolgen im Knochen (Minderung der Vaskularisierung durch Gefäßveränderungen, Minderung der Zelldichte durch primären und sekundären Osteozytenuntergang, lokale Hypoxie) geht jede Implantation im bestrahlten knöchernen Lagergewebe und die damit verbundene Keimkontamination mit dem relativen Risiko einer IORN einher. Daneben haben allgemeine postimplantologische Komplikationen (Fraktur, Osteomyelitis etc.) beim strahlentherapierten Patienten einen höheren Krankheitswert. Deshalb ist es zwingend notwendig, die Vorteile der Implantatinserterion gegenüber den Risiken einer IORN während und nach der Operation sowie in der Nachsorgephase abzuwiegen (*Moy et al. 2005, LoE IIIb [94]*). Patientenkollektive mit systematisch evaluiertem Implantatverlust zeigen diesbezüglich ausgelöste IORN nur in seltenen Fällen (*Esser et Wagner 1997 [96]; Weischer et Mohr 1997 [97]*). Auch in Kollektiven nachuntersuchter Patienten mit IORN fanden sich Implantat-bedingte Ursachen nicht in relevanter Häufigkeit (*Grötz 2001 [1]*). Eine retrospektive Fallkontrollstudie zum Implantatüberleben bei Patienten mit Z.n. IORN zeigte eine sehr niedrige 5-Jahresüberlebensrate von 48 %, so dass bei dieser Patientengruppe eine Implantation sehr genau abzuwägen ist (*Mancha de la Plata et al. 2012 [98]*). In einer retrospektiven Studie wurden 121 Implantaten bei 23 Patienten mit Fibulatransplantaten bei Z.n. ORN (n=18) oder ON (n=5) inseriert (*Menapace et al. 2018 [95]*). Das Ziel der Studie war der Vergleich von primärer und sekundärer Implantation mit einem Follow-up von mindestens 6 Monaten, wobei das letztes Follow-up nach 80 Wochen bei der primären Implantation, beziehungsweise 126 Wochen bei sekundärer Implantation erfolgte. Es zeigte sich insgesamt eine Implantatüberlebensrate von 90,9% (110/121).

Bei den Studien, die im Rahmen des systematischen Reviews der Publikationen von 2013 bis 2021 ausgewertet wurden, liefern 9 Studien Informationen zum Vorliegen einer Osteoradionekrose. Unter den Studien sind 4 retrospektive (LoE IIIb (n=3), LoE IV (n=1)) und eine prospektive (LoE IIb) Kohortenstudie sowie zwei prospektive und zwei retrospektive Fallserie (LoE IV).

Im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie (*Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46]*) kam es bei 19 der 246 Patienten zu einer Osteoradionekrose. Hierbei stellte sich das Rauchen als signifikanter Risikofaktor heraus (p=0,027). In einer prospektiven Kohortenstudie (*Korfage et al. 2014 LoE IIb [53]*) mit 164 Patienten, von denen 5 eine ORN entwickelten, zeigte sich kein Zusammenhang zwischen dem Rauchen und dem Entstehen einer Osteonekrose. Bei fünf weiteren Studien kam es zum Auftreten von Osteoradionekrosen (*Alberga et al. 2020 LoE IIb [33]*: ORN bei 1 von 29 Patienten, *Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38]*: 1 Patient mit pathologischer Fraktur bei Osteonekrose des Knochentransplantats, *Papi et al. 2019 LoE IV [39]*: ORN bei 1 Patient mit 3D-CRT (6,25%), *Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41]*: 2 von 13 Verluste von Implantaten durch ORN, *Fierz et al. 2013 [57]*: 5 von 18 Implantatverluste durch Infektion und ORN). Bei zwei Studien kam es im Rahmen des Follow-up bei keinem Patienten zu einer strahlenbedingten Osteonekrose (*Curi et al. 2018 LoE IV [40]*, *Nack et al. 2015 LoE IV [49]*).

## 6.6.2 Das Auftreten von Zweitkarzinomen

### 6.6.2.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 19 (geprüft, 2022)		
Bei Patienten mit Mundhöhlen- oder Oropharynxkarzinomen <b>sollen</b> persistierende periimplantäre Infektionen oder tumorsuspekte Schleimhautbefunde bezüglich des Vorliegens eines Rezidivs oder Zweitkarzinoms histologisch abgeklärt werden.  Abstimmung: 46/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Al-Nawas et al. 2006, LoE IIIa [59]; S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms 2021 [22], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], S2k-Leitlinie Diagnostik und Management von Vorläuferläsionen des oralen Plattenepithelkarzinoms in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde [99]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen eine S3-Leitlinie, eine S2k Leitlinie, ein Review und eine prospektive Kohortenstudie vor.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

### Hintergrundtext

In der Literatur sind Berichte über Zweitkarzinome an Implantaten bei Patienten beschrieben, die bereits an einem Kopf-Hals-Karzinom erkrankt waren (Moergel et al. 2013 [100], Javed et al. 2012 [101]; De Ceulaer et al. 2010 [102]; Czerninski et al. 2006 [103]). Systematische Untersuchungen liegen nicht vor. Daher sollen bei Patienten mit Mundhöhlen- oder Oropharynxkarzinomen persistierende periimplantäre Entzündungen oder tumorsuspekte Schleimhautbefunde bezüglich des Vorliegens eines Rezidivs oder Zweitkarzinoms histologisch abgeklärt werden (Al-Nawas et al. 2006, LoE IIIa [59]).

## 6.7 Die Implantatprognose bei Patienten im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung

### 6.7.1 Empfehlungen

Evidenzbasierte Empfehlung 20 (geprüft, 2022)		
Bestrahlte Patienten sind mit guten Langzeitergebnissen mit Implantaten erfolgreich versorgbar. Somit ist die Implantatprognose bei Strahlentherapie-Patienten vorhersagbar gut, so dass sich aus der Strahlentherapie allein keine relevante Indikationseinschränkung ergeben <b>soll</b> .  Abstimmung: 45/0/1 (ja, nein, Enthaltung)	<b>starker Konsens</b>	<b>A</b>
<b>Literatur:</b> Neckel et al. 2021 LoE IV [29], Pieralli et al. 2021 LoE IIIb [30], Ettl et al. 2020 LoE IIb [31], Patel et al. 2020 LoE IIIb [32], Alberga et al. 2020 LoE IV [33], Sandoval et al. 2020 LoE IV [34], Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35], Moore et al. 2019 LoE IV [36], Woods et al. 2019 LoE IV [37], Lavery et al. 2019 LoE IIIb [38], Papi et al. 2019 LoE IV [39], Curi et al. 2018 LoE IV [40], Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41], Burgess et al. 2017 LoE IIIb [42], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Ernst et al. 2016 LoE IIIb [44], Barber et al. 2016 LoE IIIb [45], Ch'ng et al. 2016 LoE IIIb [46], Pompa et al. 2015 LoE IIIb [47], Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48], Nack et al. 2015 LoE IV [49], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50], Hakim et al. 2015 LoE IIIb [51], Jacobsen et al. 2014 LoE IV [52], Korfage et al. 2014 LoE IIb [53], Gander et al. 2014 LoE IIIb [54], Dholam et al. 2013 LoE IV [55], Buurman et al. 2013 LoE IV [56], Fierz et al. 2013 LoE IIIb [57]		
<b>Evidenzgrad: IIb</b>  Zu der Fragestellung liegen 29 Studien vor. Es handelt sich um 18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien sowie 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien.		
<b>Qualität der Evidenz:</b> moderat (⊕⊕⊕⊖)		

### Hintergrundtext

Eine systematische Übersicht aller Studien aus dem Zeitraum von 2013-2021, die das Implantatüberleben zur oralen Rehabilitation in Zusammenhang mit einer Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich untersucht haben, ist im Leitlinienreport dargestellt. Zu der Fragestellung Implantatversorgung zur oralen Rehabilitation von Tumorkranken im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung liegen 29 Studien vor. Es handelt sich hierbei um 18 retrospektive und 3 prospektive Kohortenstudien sowie 6 retrospektive und 2 prospektive Fallserien. Bei 25 Studien wurde das Implantatüberleben als Endpunkt direkt erhoben, bei 4 Studien wurde der Endpunkt nur indirekt bestimmt. Das Verzerrungspotential (interne Validität) für diese Studien wird insgesamt als (moderat bis) hoch bewertet. Die Überlebensrate von Implantaten nach Strahlentherapie liegt für alle aufgeführten Studien zwischen 67,9% (Rana et al. LoE IV (2016) [43]) und 98,9% (Pieralli et al (2021) LoE IIIb [30]).

Auch aktuelle Übersichtsarbeiten zeigen, dass suffiziente Implantatüberlebensraten im bestrahlten Kiefer vorliegen (Colella et al. 2007 [87]; Javed et al. 2010 [100]; Javed et al. 2012 [70]; Anderson et al. 2013 [83]; Schiegnitz et al. 2013 [104]; Nooh et al. 2013 [105]; Nobrega et al. (2016) [106], Chrcanovic et al. (2016) [107], Zen Filho EV et al. (2016) [108], Shugaa-Addin et al. (2016) [77], Koudougou et al. (2020) [68]).

Diese Daten deuten darauf hin, dass die Implantatversorgung des bestrahlten Patienten heutzutage ein sicheres und erfolgreiches Therapiekonzept darstellt. Mögliche Ursachen für die verbesserte Implantatprognose im bestrahlten Kiefer können in Fortschritten und Verbesserungen bei den Bestrahlungstechniken, den Implantatmaterialien und den Implantationstechniken gesehen werden.

Bezüglich des Implantatüberlebens im Oberkiefer gegenüber dem Unterkiefer, deuten einige Studien auf eine ungünstigere Prognose im bestrahlten Oberkiefer hin (Jisander et al. 1997 [101]; Niimi et al. 1998 [109]; Sammartino et al. 2011 [110]; Buddula et al. 2012 [111]; Schiegnitz et al. 2013 [104]; Nack et al. 2015 LoE IV [49]; Shugaa-Addin et al. 2016 [77]; Rana et al. 2016 LoE IV [43]; Flores-Ruiz et al. 2018 LoE IV [41]). Jedoch gibt es auch Studien, die nur einen geringen (Patel et al. 2020 LoE IIIb [32]) oder keinen Unterschied im Implantatüberleben zwischen bestrahlten Ober- und Unterkiefer zeigen (Curi et al. 2018 LoE IV [40], Di Carlo et al. 2019 LoE IV [35], Doll et al. 2015 LoE IIIb [50]).

Eine Abhängigkeit der Implantatprognose von der Strahlendosis ist durch systematische tierexperimentelle Studien belegt (Asikainen et al. 1998 [112]). Klinisch liegen bei tumortherapeutischen Dosen widersprüchliche Daten vor (Grötz et al. 1999 [113]; Klein et al. 2009 [114]; Dholam et Gurav 2012 [70]; Schiegnitz et al. 2013 [104]). Anhand der bekannten strahlenbiologischen Veränderungen, wie Fibrosierung, Hypoxie etc., muss jedoch von einer Dosis-Wirkungsbeziehung ausgegangen werden. In klinische Studien konnte ein schlechteres Implantatüberleben bei Dosierungen von > 50 Gy auf die Kiefer nachgewiesen werden (Klein et al. 2009 [114], Sammartino et al. 2011 [115], Rana et al. 2016 LoE IV [43], Di Carlo 2019 LoE IV [35]). Eine prospektive Kohortenstudie kam zu dem Ergebnis, dass eine Strahlendosis von über 60 Gray einen signifikanten negativen Einfluss auf das Implantatüberleben hat ( $p=0,025$ ; Ettl et al. 2020, LoE IIIb [31]). In einer Übersichtsarbeit wurde die hohe Strahlendosis  $\geq 70$  Gy als negativer Risikofaktor für das Implantatüberleben diskutiert (Shugaa-Addin et al. 2016 [77]). Eine prospektive Fallserie (Neckel et al. 2021 LoE IV [29]) zeigte einen Einfluss der Strahlendosis auf den periimplantären Knochenabbau. In einer retrospektiven Kohortenstudie (Dholam et al. 2013 LoE IV [55]) traten die meisten Misserfolge bei den Implantaten auf, die in der Patientengruppe mit einer Bestrahlung von 56-66 Gray inseriert wurden.

Ob nach Durchführung einer Intensitäts-modulierten Strahlentherapie (IMRT) gegenüber einer konventionellen konformalen Strahlentherapie Vorteile im Implantatüberleben vorliegen, wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Eine retrospektive Studie zeigt bei 35 Kopf-Hals-Karzinom-Patienten mit 169 Implantaten ein signifikant höheres Implantatüberleben nach IMRT gegenüber einer konventionellen konformalen Strahlentherapie (96,1 % vs. 74,3%,  $p = 0,005$ ) (Curi et al. 2018 LoE IV [40]). In einer prospektiven Kohortenstudie zeigte bei 32 Radiotherapie-Patienten mit 113 Implantaten der Vergleich zwischen 3D-CRT (dreidimensionale konforme Strahlentherapie) und IMRT bezüglich des krestalen Knochenverlusts nur nach 6 Monaten einen Unterschied ( $p = 0,028$ ) und zu allen anderen Messzeitpunkten (3, 12, 24 Monate) keinen Unterschied (Papi et al. 2019 LoE IV [39]). Das Implantatüberleben war in beiden Gruppen gleich ( $p = 0,111$ ).



In einer retrospektiven Studie mit 33 Patienten (*Gander et al. 2014 LoE IIIb [54]*) wurde bei 19 der insgesamt 21 bestrahlten Patienten eine Intensitäts-modulierte Strahlentherapie durchgeführt. Bei den beiden Patienten, die mit der konventionellen Radiotherapie behandelt wurden, traten 6 von insgesamt 12 Implantat-Misserfolgen auf. Aufgrund der geringen Anzahl von Patienten, die eine konventionelle Bestrahlung erhielten, kann jedoch im Rahmen dieser Studie kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Gewebeersatz, insbesondere dicke Lappenrekonstruktionen mit negativem Kieferkammprofil, wirken sich gegenüber dem ortständigen bestrahlten Weichgewebe ungünstig auf die Implantat-Prognose aus (*Yerit et al. 2006 [61]*; *Grötz et al. 1999 [113]*). Klinisch sieht man chronische Reizhyperplasien mit therapieresistenten periimplantären Entzündungen.

Eine Chemotherapie mit Cis- oder Carboplatin und 5-FU scheint im Vergleich zu ausschließlich chirurgisch therapierten Tumorpatienten keinen Einfluss auf das Implantatüberleben über 10 Jahre zu haben (*Kovacs et al. 2001 [116]*). Auch die adjuvante Chemotherapie (Cis- oder Carboplatin und 5-FU) unter Bestrahlung führt nicht zu einer Prognoseverschlechterung (*Grötz et al. 1999 [113]*). Zu anderen Arten der Chemotherapie wie auch zur Applikation sog. Biologika ("molekulares Targeting") können derzeit noch keine Aussagen getroffen werden.

In einer retrospektiven Kohortenstudie (*Laverty et al. 2019 LoE IIIb [38]*) mit 779 Implantaten wurden 382 Implantate bei Patienten mit einer Radiotherapie und 143 Implantate bei Patienten mit Radiochemotherapie inseriert. Das durchschnittliche Follow-up betrug 43 Monate. Die Implantat-Überlebensrate lag im bestrahlten Knochen insgesamt für alle bestrahlte Implantaten (RT und RCT) bei 95% (499/525). Bei Implantaten im Zusammenhang mit einer Radiotherapie lag das Überleben bei 96,1% (367/382), im Zusammenhang mit einer Radiochemotherapie bei 92,3% (132/143). Dies stellte keinen statistisch signifikanten Unterschied dar.

Eine retrospektive Kohortenstudie mit 59 Patienten (*Hessling et al. 2015 LoE IIIb [48]*) kam bei einem durchschnittlichen Follow-up von 30,9 Monaten zu dem Ergebnis, dass eine adjuvante Radiochemotherapie einen signifikanten Risikofaktor für Implantatverluste darstellt ( $p=0,024$ ). Nach 5 Jahren zeigten die Implantate im nicht bestrahlten Knochen eine Überlebensrate von 100% (49/49). Im Vergleich hierzu lag die Überlebensrate der Implantate bei Patienten mit einer adjuvanten Radio-Chemo-Therapie bei 95,3% (122/128) und bei Patienten mit einer neoadjuvanten RCT bei 97,9% (93/95). Bei allen Patienten, die eine Strahlentherapie erhielten, handelte es sich hierbei um eine Radiochemotherapie. Dementsprechend war kein Vergleich zwischen der alleinigen Radiotherapie und einer Radiochemotherapie bezüglich der Implantatprognose möglich. Insgesamt zeigten die Implantate bei Patienten mit RCT zufriedenstellende Ergebnisse mit einer Überlebensrate von 96,2% (765/795) nach 5 Jahren.

In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 157 Patienten und einem Follow-up von durchschnittlich 121 Monaten (*Doll et al. 2015 LoE IIIb [50]*) wurden 292 Implantate in bestrahlten Knochen und 538 in nicht bestrahlten Knochen inseriert. Bei der Strahlentherapie handelte es sich ebenfalls ausschließlich um eine Kombination aus Radio- und Chemotherapie. Patienten, die eine RCT erhalten hatten, zeigten gegenüber nicht bestrahlten Patienten ein 1,9-fach höheres Risiko für den Verlust von Implantaten ( $p=0,011$ , Verlustrate RCT 10,3% (30/292), NRT 6,5% (35/538)).



Zu dieser Aussage liegen 21 Studien vor. Es handelt sich um 4 prospektive und 3 retrospektive Fallserien (LoE IV) sowie eine prospektive (LoE IIb) und 13 retrospektive (LoE IIIb (n=10), LoE IV (n=3) Kohortenstudien. Das Implantatüberleben wurde in vier Fällen indirekt erhoben.

## 7 Indikationsstellung

**(siehe auch Stellungnahme der KZBV im Anhang)**

Für im Mund-Kiefer-Gesichts-Bereich strahlentherapierte Patienten gelten die gleichen Entscheidungsprinzipien der Indikationsstellung für Implantatversorgung wie für nicht strahlentherapierte Patienten. Dabei sind, wie auch bei nicht strahlentherapierten Patienten, die Vor- und Nachteile der Implantatversorgung gegenüber der konventionellen Zahnersatzversorgung in die Überlegungen einzubeziehen. Bei strahlentherapierten Patienten sind spezifische Risiken (IORN, Infektionen etc.) in die Indikationsabwägung einzubeziehen. Eine Indikation ergibt sich für im MKG-Bereich strahlentherapierte Patienten insbesondere durch folgende Befunde:

- ausgedehnte Kiefer- und Gesichtsdefekte,
- Minderung der weichgeweblichen Resistenz (Druckstellen mit Gefahr der IORN)
- bestehende Prothesenintoleranz durch Mundtrockenheit (Radioxerostomie).
- nicht beeinflussbare muskuläre Fehlfunktionen, z.B. durch Narben und Zungenteilresektionen
- erhebliche Abweichung der Kieferstellung, z.B. durch fehlende Gelenkabstützung,
- reduzierter Zahnstatus und reduzierte Wertigkeit der Restbezahnung (Sanierung präirradiationem, Strahlenkaries).

Die Tatsache der ungünstigeren Implantat-Prognose bei strahlentherapierten Patienten (gegenüber nicht Bestrahlten) wird durch die nachgewiesenen schlechte Prognose naturgesunder Zähne infolge Bestrahlung relativiert (*Grötz et al. 2001 [5]; Wöstmann et Rasche 1995 [117]*).

## 8 Indikationseinschränkung

Bei folgenden Voraussetzungen liegt eine ausgeprägte Indikationseinschränkung vor (siehe auch Tabelle 1):

1. Wenn durch den Implantatgetragenen Zahnersatz keine funktionelle Verbesserung erzielbar ist (z.B. Zustand nach Ablatio linguae).
2. Nach einer durchgemachten IORN.

3. Bei ausgedehntem Primärtumor, Tumor-Rezidiv oder Metastasen bei palliativer Behandlungssituation und limitierter Lebenserwartung aufgrund des Tumor-Stadiums. Im Einzelfall ist jedoch die Versorgung möglich, z.B. bei Patienten im stabilen Zustand der Erkrankung. Ferner ist die Versorgung bei Patienten mit Rezidivtumor unter fortlaufender Chemotherapie zu prüfen, wenn die Verbesserung der Lebensqualität im Rahmen der oralen Rehabilitation möglich ist und eine entsprechende Prognose besteht (*Lazarus 2009 [118]*).
4. Bei extrem schlechter Mundhygiene und/oder ohne erkennbare Compliance.
5. Bei Vorliegen von Allgemeinerkrankungen mit bekannter Prognoseeinschränkung für Implantate (z.B. schlecht eingestellter Diabetes mellitus).
6. Bei zeitgleicher Bisphosphonattherapie.

## 9 Zusammenfassung

Bestrahlte Patienten können erfolgreich und mit guten Langzeitergebnissen mit Implantaten versorgt werden. Dabei kann die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität durch eine Implantatversorgung verbessert werden. Daher ist bei allen Patienten mit einer Kopf-Hals-Bestrahlung die Indikation zur Implantatversorgung zu überprüfen.

Bei Implantaten, die bereits vor der Strahlentherapie osseointegriert und versorgt waren, sind prinzipiell keine Besonderheiten zu beachten. Jedoch sollte die Behandlung einer eventuellen periimplantären Entzündung vor Beginn der Strahlentherapie erfolgen.

Für die Implantation nach Strahlentherapie gilt: Das Zeitintervall zwischen Strahlentherapie und Implantatinserterion hat laut Literatur keinen Einfluss auf die Implantatprognose. Trotzdem besteht ein internationaler Konsens, dass 6 bis 12 Monate nach Bestrahlung abgewartet werden soll, um ein Abklingen der frühen und verzögerten Strahlenfolgen, insbesondere an den enoralen Weichgeweben (Mukositis), zu ermöglichen.

Wird die Entscheidung für eine implantat-prothetische Versorgung getroffen, sind spezifische OP-Kautelen zu beachten. Diese beinhalten u.a. die perioperative, systemische, antiinfektive Prophylaxe (z. B. Amoxicillin, Clindamycin) gemäß der gemeinsamen Stellungnahme von DGZMK und DEGRO und ein konservatives Protokoll mit Spätimplantation und Spätbelastung (prothetische Belastung bei postradiationem inserierten Implantaten frühestens nach 3 Monaten). Knochenaugmentierende Maßnahmen sollten nach Strahlentherapie vermieden oder begrenzt werden.

## 10 Informationen zu dieser Leitlinie

### 10.1 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

#### 10.1.1 Koordination und Kontaktadresse

- Federführender Autor: PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc.
- Leitlinienkoordinator: Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz

#### 10.1.2 Autoren

- PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc.
- Katrin Reinicke
- Dr. Jochem König
- Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas
- Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz

#### 10.1.3 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Fachgesellschaften und Organisationen sowie deren mandatierte Vertreter bzw. Experten (Plenum) waren an der Erstellung der Leitlinie und ggf. an der Konsensuskonferenz beteiligt.

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	IE liegt vor
Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie	AGOKi	Prof. Dr. Fouad Khoury	ja
Berufsverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa	BDIZ EDI	Dr. Stefan Liepe	ja
		Dr. Wolfgang Neumann	ja
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen	BDO	Dr. Markus Blume	ja
		Dr. Dr. Wolfgang Jakobs	ja
		Dr. Mathias Sommer, M.Sc.	ja
		Dr. Martin Ullner	ja
Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V.		Karin Dick	ja
Bundeszahnärztekammer	BZÄK	Dr. Jens Nagaba	ja
Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin	DGAZ	Dr. Jörg Munack, MSc, MSc	ja
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische	DGÄZ	Dr. Torsten Conrad	ja

Zahnmedizin		<b>Dr. Sarah Al-Maawi</b>	ja
		<b>PD Dr. Jonas Lorenz</b>	ja
		<b>Dr. Karina Obreja</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.	DGI	<b>Prof. Dr. Florian Beuer MME</b>	ja
		<b>PD Dr. Kristian Kniha</b>	ja
		<b>Dr. Dr. Daniel Thiem</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz</b>	ja
		<b>Dr. Christian Hammächer</b>	ja
		<b>PD Dr. Dr. Keyvan Sagheb</b>	ja
		<b>Dr. Lena Katharina Müller-Heupt</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas</b>	ja
		<b>Dr. Dr. Anette Strunz</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Shahram Ghanaati</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Dr. Robert Sader</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Frank Schwarz</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Hendrik Terheyden</b>	ja
		<b>Dr. Jan Tetsch, MSc, MSc</b>	ja
		<b>PD Dr. Dr. Hendrik Naujokat</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Christian Walter</b>	ja
		<b>PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz</b>	ja
		<b>Katrin Reinicke</b>	ja
		<b>Dr. Jochem König</b>	ja
		<b>Dr. Juliane Wagner</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Anton Sculean</b>	ja
		<b>Dr. Ausra Ramanauskaite</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Tobias Fretwurst</b>	ja
		<b>Dr. Carla Schliephake</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Michael Stimmelmayer</b>	ja

		<b>Lorena Cascant Ortolano</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Benedikt Spies</b>	ja
		<b>PD Dr. Kathrin Becker, MSc</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Ralf Kohal</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Robert Nölken</b>	ja
		<b>PD Dr. Stefan Wentaschek</b>	ja
		<b>Dr. Kawe Sagheb</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie	DGKFO	<b>Prof. Dr. Christoph Bourauel</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Sebastian Zingler</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Christopher Lux</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	DGMKG	<b>Dr. Dr. Martin Bonsmann</b>	ja
		<b>Dr. Dr. Martin Keweloh</b>	ja
		<b>Dr. Dr. Jörg Wiegner</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e.V.	DG PARO	<b>PD Dr. Raluca Cosgarea</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Henrik Dommisch</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Umwelt-ZahnMedizin e. V.	DEGUZ	<b>Lutz Höhne</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.	DGZMK	<b>Dr. Eleonore Behrens</b>	ja
		<b>Dr. Mohamed Sad Chaar</b>	ja
		<b>Prof. Dr. Anne Wolowski</b>	ja
		<b>PD Dr. Aydin Gülses</b>	ja
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie	DGZI	<b>Professor Dr. Michael Gahlert</b>	ja
		<b>PD Dr. Stefan Röhling</b>	ja
		<b>Dr. Navid Salehi</b>	ja
		<b>Dr. Elisabeth Jacobi-Gresser</b>	ja
		<b>Dr. Arzu Tuna</b>	ja
		<b>PD Dr. Dr. Pit Voss</b>	ja
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	KZBV	<b>Dr. Jörg Beck</b>	ja
Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-M.U.N.D-Krebs e.V.	SHG Mundkrebs	<b>Thomas Müller</b>	ja
Verband Deutscher Zahntechniker-	VDZI	<b>Rainer Struck</b>	ja

Innungen			
Verband medizinischer Fachberufe e.V.	VFM	Sylvia Gabel	ja
		Karola Will	ja

Die nachfolgenden Fachgesellschaften wurden im Prozess angefragt. Es erfolgte keine Rückmeldung in Bezug auf eine Beteiligung.

- Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien (DGPro)
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)
- Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)
- Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde (DGCZ)
- Sichtbar
- Freier Verband Dt. Zahnärzte
- Österreichische Gesellschaft für Implantologie (ÖGI)

Die Bearbeitung dieser Leitlinie erfolgte in einer Arbeitsgruppe. Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe waren:

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	IK liegt vor
Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.	DGI	Prof. Dr. Frank Schwarz	ja
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin	DGÄZ	PD Dr. Jonas Lorenz	ja
Bundesverband der Kehlkopfoptierten e.V.		Karin-Annette Dick	ja
Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-M.U.N.D-Krebs e.V.	SHG Mundkrebs	Thomas Müller	ja
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen	BDO	Dr. Martin Ullner	ja
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin	DGÄZ	Dr. Karina Obreja	ja
Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.	DGI	PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz	ja
Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e.V.	DGI	Katrin Reinicke	ja
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	KZBV	Dr. Jörg Beck	ja

#### 10.1.4 Patientenbeteiligung

Die Leitlinie wurde unter direkter Beteiligung von Patienten erstellt. Beide unten genannten Patientenvertreter waren voll stimmberechtigt.

Fachgesellschaft/ Organisation	Abkürzung	Mandatstragende	IE liegt vor
Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V.		Karin Dick	ja
Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-M.U.N.D-Krebs e.V.	SHG Mundkrebs	Thomas Müller	ja

#### 10.1.5 Methodik

- Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF)
- Dr. Monika Nothacker (AWMF)
- Dr. Cathleen Muche-Borowski (AWMF-zertifizierte Leitlinienberaterin)
- PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc. (DGI, Leitlinienbeauftragter)
- Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)
- Dr. Birgit Marré (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)
- Dr. Anke Weber, M.Sc. (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

### 10.2 Grundlagen der Methodik

Die Erstellung dieser Leitlinie richtete sich methodisch nach dem Regelwerk der AWMF (Version 2.0 vom 19.11.2020). Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 2020. (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>).

Für die genaue Methodik verweisen wir auf den Leitlinienreport.



## 11 Redaktionelle Unabhängigkeit

### 11.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung dieser Leitlinie erfolgte unabhängig und neutral.

Die Finanzierung der Arbeiten zur Erstellung und Aktualisierung der Leitlinie erfolgte durch die Deutsche Gesellschaft für Implantologie (DGI e.V.). Dabei hatte die finanzierende Organisation keinen über das nominale Abstimmungsrecht hinausgehenden inhaltlichen Einfluss auf die Leitlinienerstellung.

Die Räumlichkeiten, die Hotelübernachtungen und die Verpflegung bei der Leitlinienkonferenz wurden durch die DGI e.V. finanziert. Die Reisekosten der Leitlinien-Autoren und der Leitlinien-Koordinatoren wurden durch die DGI e.V. erstattet. Die Reisekosten der Mandatsträger wurden durch die jeweils entsendende Fachgesellschaft erstattet. Die externe Beratung und Moderation durch AWMF-zertifizierte Leitlinienberaterinnen wurde durch die DGI e.V. getragen.

### 11.2 Darlegung von und Umgang sekundären Interessen

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe (Autorinnen und Autoren, Teilnehmende an der Leitlinienkonferenz) nutzten das gültige AWMF- Formular (Stand 01.11.2020) zur Erklärung sekundärer Interessen und legten dieses im Vorfeld der 5. DGI Leitlinienkonferenz vor. In der Geschäftsstelle der DGI e.V. sind die Originale hinterlegt. Die Interessenerklärungen wurden durch Dritte (Frau Prof. Kopp und PD Dr. Dr. Schiegnitz) in Bezug auf thematischen Bezug zur Leitlinie und Relevanz (gering, moderat, hoch) bewertet sowie Maßnahmen zum Umgang mit Interessenkonflikten vorgeschlagen. Die Bewertung und die vorgeschlagenen Maßnahmen wurden zu Beginn der 5. DGI Leitlinienkonferenz im Plenum vorgestellt. Bei gegebenem thematischem Bezug zur Leitlinie erfolgte folgende Bewertung:

- Als **geringe Interessenkonflikte** wurde definiert: weniger als 10 Vorträge/Kongressbeiträge mit direktem thematisch Bezug zum Leitlinienthema, indirekte Interessen durch Engagement in implantologisch orientierter Fachgesellschaft/Stiftung sowie klinische und wissenschaftliche Schwerpunkte auf dem Gebiet der Implantologie
- Als **moderate Interessenkonflikte** wurde definiert: mehr als 10 Vorträge/Kongressbeiträge oder Advisory Board/Berater-Tätigkeiten mit direktem thematisch Bezug zum Leitlinienthema
- Als **hohe Interessenkonflikte** wurde definiert: Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz), Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft)

Personen mit moderaten Interessenkonflikten enthielten sich bei der Abstimmung. Der Koordinator der Leitlinie enthielt sich grundsätzlich. Eine tabellarische Zusammenfassung der Erklärungen, der Bewertung, und des Managements von Interessenkonflikten liegt dieser Leitlinie als Anhang bei.

Um etwaige Einflüsse aufgrund von geringen sekundären Interessen zu minimieren, wurde die Leitlinie in enger Zusammenarbeit gemeinsam von einem Kernteam erstellt:

- Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz
- PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz, M.Sc.
- Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas
- Dr. Jochem König
- Katrin Reinicke

Der Koordinator, Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz, enthielt sich bei allen Abstimmungen.

## 12 Externe Begutachtung und Verabschiedung

### 12.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/ Organisationen

Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften stimmten der Leitlinie zwischen dem 10.06.2022 und dem 10.08.2022 zu. Abschließend stimmten die Vorstände der federführenden Fachgesellschaften vom 21.03.2023 bis 27.03.2023 der Publikation zu.

## 13 Verbreitung und Implementierung

### 13.1 Verwertungsrechte

Die Teilnehmenden der Leitliniengruppe als Urheber eines wissenschaftlichen Werkes wurden schriftlich über die Übertragung des Nutzungsrechts für die Publikation der Leitlinie auf den Internetseiten der AWMF, DGZMK und anderen Fachgesellschaften sowie die Publikation in wissenschaftlichen Zeitschriften der Fachgesellschaften, zsm, Kammerzeitschriften etc. informiert. Die Zustimmungen aller Teilnehmenden liegen dem Leitlinienbüro der DGZMK vor. Die kostenlose Nutzung der Inhalte der Leitlinie seitens der Adressaten entspricht dem Satzungszweck der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

## 13.2 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie sowie die Zusatzdokumente sind über die folgenden Quellen zugänglich:

- Publikation auf der Homepage der DGI, DGMKG, DGZMK
- Publikation im Leitlinienregister der AWMF
- Publikationen in der DZZ, DZZ International und zm
- Wissenschaftliche Publikation im IJID

## 14 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Stand der Leitlinie: 02.12.2022

Gültig bis: 01.12.2027

Diese Leitlinie stellt die Aktualisierung der entsprechenden Leitlinie von Mai 2015 dar. Die Leitlinie ist ab 02. Dezember 2022 bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die Gültigkeitsdauer wird auf 5 Jahre geschätzt. Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen; bei dringendem Änderungsbedarf werden diese gesondert publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an den federführenden Autor, PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz - [eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de](mailto:eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de) - gesendet werden.

## 15 Literatur

1. Grötz, K.A., *Prophylaxe und Therapie der Folgen therapeutischer Tumor-Bestrahlung im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich*. 2001, Berlin: Quintessenz.
2. Krüger, M., et al., *S2k-Leitlinie: Infizierte Osteoradionekrose (IORN) der Kiefer (007/04)*. 2018.
3. Grötz, K.A., *Zahnärztliche Betreuung von Patienten mit tumortherapeutischer Kopf-Hals-Bestrahlung*. Stellungnahme der DGZMK und DEGRO, 2002. **57**: p. 509-511.
4. Bschorer, R. and R. Schmelzle, *Der RTOG- Score (Radiation Therapy Oncology Group) als Leitfaden zur Behandlung im vorbestrahlten Gebiet*. Fortschr Kiefer Gesichtschir, 1995. **40**: p. 162–166
5. Grötz, K., et al., *Chronische Strahlenfolgen an den Zahnhartgeweben ("Strahlenkaries") Klassifikation und Behandlungsansätze*. Strahlenther Onkol, 2001. **177**: p. 96-104.
6. Langendijk, J.A., et al., *Impact of late treatment-related toxicity on quality of life among patients with head and neck cancer treated with radiotherapy*. J Clin Oncol, 2008. **26**(22): p. 3770-6.
7. Chronopoulos, A., et al., *Osteoradionecrosis of the jaws: definition, epidemiology, staging and clinical and radiological findings. A concise review*. Int Dent J, 2018. **68**(1): p. 22-30.
8. Grötz, K.A., E. Schiegnitz, and T.F. Wolff, *Kompromittierte Patienten - MKG UPDATE 2020*. 2020.
9. Foster, C.C., et al., *Definitive chemoradiation for locally-advanced oral cavity cancer: A 20-year experience*. Oral Oncol, 2018. **80**: p. 16-22.
10. Steingraber, M., P. Feyer, and P. Ortner, *MASCC Guidelines 2006 zur Prophylaxe und Therapie der Mukositis bei Tumortherapie*. 2006.
11. Nutting, C.M., et al., *Parotid-sparing intensity modulated versus conventional radiotherapy in head and neck cancer (PARSPORT): a phase 3 multicentre randomised controlled trial*. Lancet Oncol, 2011. **12**(2): p. 127-36.
12. Duarte, V.M., et al., *Comparison of dental health of patients with head and neck cancer receiving IMRT vs conventional radiation*. Otolaryngol Head Neck Surg, 2014. **150**(1): p. 81-6.
13. Ben-David, M.A., et al., *Lack of osteoradionecrosis of the mandible after intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer: likely contributions of both dental care and improved dose distributions*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2007. **68**(2): p. 396-402.
14. Gupta, T., et al., *Three-dimensional conformal radiotherapy (3D-CRT) versus intensity modulated radiation therapy (IMRT) in squamous cell carcinoma of the head and neck: a randomized controlled trial*. Radiother Oncol, 2012. **104**(3): p. 343-8.
15. Heymann, C., et al., *Implantatprothetik versus konventionelle Prothetik bei Freundsituationen*. Z Zahnärztl Implantol, 2000. **16**: p. 190-195.
16. Koeck, B. and W. Wagner, *Implantologie. Praxis der Zahnheilkunde Band 13*, ed. U. Fischer. 2004, München.
17. Al-Nawas, B., et al., *Quantifying radioxerostomia: salivary flow rate, examiner's score, and quality of life questionnaire*. Strahlenther Onkol, 2006. **182**(6): p. 336-41.
18. Hahn, T.R. and G. Krüskemper, *Auswirkungen der Strahlentherapie auf die Lebensqualität*. . Mund Kiefer Gesichtschir, 2007. **11**: p. 99-106.
19. Pace-Balzan, A. and S.N. Rogers, *Dental rehabilitation after surgery for oral cancer*. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2012. **20**(2): p. 109-13.

20. Muller, F., et al., *The use of implant-supported prostheses in the functional and psychosocial rehabilitation of tumor patients*. Int J Prosthodont, 2004. **17**(5): p. 512-7.
21. Wolff, K.D., M. Follmann, and A. Nast, *The diagnosis and treatment of oral cavity cancer*. Dtsch Arztebl Int, 2012. **109**(48): p. 829-35.
22. *Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundh hlenkarzinoms, Langversion 3.0, 2021, AWMF Registernummer: 007/100OL. 2021.*
23. Cawood, J.I. and P.J. Stoelinga, *International academy for oral and facial rehabilitation--Consensus Report*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2006. **35**(3): p. 195-8.
24. Friedland, P.L., et al., *Impact of multidisciplinary team management in head and neck cancer patients*. Br J Cancer, 2011. **104**(8): p. 1246-8.
25. Jham, B.C., et al., *Oral health status of 207 head and neck cancer patients before, during and after radiotherapy*. Clin Oral Investig, 2008. **12**(1): p. 19-24.
26. Sugerman, P.B. and M.T. Barber, *Patient selection for endosseous dental implants: oral and systemic considerations*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2002. **17**(2): p. 191-201.
27. Speyer, R., et al., *Effects of therapy in oropharyngeal dysphagia by speech and language therapists: a systematic review*. Dysphagia, 2010. **25**(1): p. 40-65.
28. Salinas, T.J., *Prosthetic rehabilitation of defects of the head and neck*. Semin Plast Surg, 2010. **24**(3): p. 299-308.
29. Neckel, N., et al., *Influence of implant-specific radiation doses on peri-implant hard and soft tissue: An observational pilot study*. Clin Oral Implants Res, 2020.
30. Pieralli, S., et al., *Retrospective long-term clinical evaluation of implant-prosthetic rehabilitations after head and neck cancer therapy*. Clin Oral Implants Res, 2021.
31. Ettl, T., et al., *Implant survival or implant success? Evaluation of implant-based prosthetic rehabilitation in head and neck cancer patients-a prospective observational study*. Clin Oral Investig, 2020. **24**(9): p. 3039-3047.
32. Patel, J., H. Antov, and P. Nixon, *Implant-supported oral rehabilitation in oncology patients: a retrospective cohort study*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2020. **58**(8): p. 1003-1007.
33. Alberga, J.M., et al., *Mandibular dental implant placement immediately after teeth removal in head and neck cancer patients*. Support Care Cancer, 2020. **28**(12): p. 5911-5918.
34. Sandoval, M.L., et al., *Immediate dental implants in fibula free flaps to reconstruct the mandible: A pilot study of the short-term effects on radiotherapy for patients with head and neck cancer*. Clin Implant Dent Relat Res, 2020. **22**(1): p. 91-95.
35. Di Carlo, S., et al., *Timing for implant placement in patients treated with radiotherapy of head and neck*. Clin Ter, 2019. **170**(5): p. e345-e351.
36. Moore, P., et al., *Outcomes of dental and craniofacial osseointegrated implantation in head and neck cancer patients*. Head Neck, 2019. **41**(9): p. 3290-3298.
37. Woods, B., M. Schenberg, and A. Chandu, *A Comparison of Immediate and Delayed Dental Implant Placement in Head and Neck Surgery Patients*. J Oral Maxillofac Surg, 2019. **77**(6): p. 1156-1164.
38. Lavery, D.P., et al., *Outcomes of implant-based oral rehabilitation in head and neck oncology patients-a retrospective evaluation of a large, single regional service cohort*. Int J Implant Dent, 2019. **5**(1): p. 8.

39. Papi, P., et al., *Crestal bone loss around dental implants placed in head and neck cancer patients treated with different radiotherapy techniques: a prospective cohort study*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2019. **48**(5): p. 691-696.
40. Curi, M.M., et al., *Long-term success of dental implants in patients with head and neck cancer after radiation therapy*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2018. **47**(6): p. 783-788.
41. Flores-Ruiz, R., et al., *Implant survival in patients with oral cancer: A 5-year follow-up*. J Clin Exp Dent, 2018. **10**(6): p. e603-e609.
42. Burgess, M., et al., *Osseointegrated implants into a variety of composite free flaps: A comparative analysis*. Head Neck, 2017. **39**(3): p. 443-447.
43. Rana, M.C., et al., *Assessment of the Survival of Dental Implants in Irradiated Jaws Following Treatment of Oral Cancer: A Retrospective Study*. Niger J Surg, 2016. **22**(2): p. 81-85.
44. Ernst, N., et al., *Changes in Peri-Implant Bone Level and Effect of Potential Influential Factors on Dental Implants in Irradiated and Nonirradiated Patients Following Multimodal Therapy Due to Head and Neck Cancer: A Retrospective Study*. J Oral Maxillofac Surg, 2016. **74**(10): p. 1965-73.
45. Barber, B.R., et al., *Bone-impacted fibular free flap: Long-term dental implant success and complications compared to traditional fibular free tissue transfer*. Head Neck, 2016. **38 Suppl 1**: p. E1783-7.
46. Ch'ng, S., et al., *Osseointegrated implant-based dental rehabilitation in head and neck reconstruction patients*. Head Neck, 2016. **38 Suppl 1**: p. E321-7.
47. Pompa, G., et al., *Survival of dental implants in patients with oral cancer treated by surgery and radiotherapy: a retrospective study*. BMC Oral Health, 2015. **15**: p. 5.
48. Hessling, S.A., et al., *Implant-based rehabilitation in oncology patients can be performed with high long-term success*. J Oral Maxillofac Surg, 2015. **73**(5): p. 889-96.
49. Nack, C., et al., *Rehabilitation of irradiated patients with chemically modified and conventional SLA implants: five-year follow-up*. J Oral Rehabil, 2015. **42**(1): p. 57-64.
50. Doll, C., et al., *Survival analysis of dental implants and implant-retained prostheses in oral cancer patients up to 20 years*. Clin Oral Investig, 2015. **19**(6): p. 1347-52.
51. Hakim, S.G., et al., *Masticatory rehabilitation following upper and lower jaw reconstruction using vascularised free fibula flap and enossal implants-19 years of experience with a comprehensive concept*. Clin Oral Investig, 2015. **19**(2): p. 525-34.
52. Jacobsen, C., et al., *Is mandibular reconstruction using vascularized fibula flaps and dental implants a reasonable treatment?* Clin Implant Dent Relat Res, 2014. **16**(3): p. 419-28.
53. Korfage, A., et al., *Overdentures on primary mandibular implants in patients with oral cancer: a follow-up study over 14 years*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2014. **52**(9): p. 798-805.
54. Gander, T., et al., *Medium-term outcome of Astra Tech implants in head and neck oncology patients*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2014. **43**(11): p. 1381-5.
55. Dholam, K.P., et al., *Implant-retained dental rehabilitation in head and neck cancer patients: an assessment of success and failure*. Implant Dent, 2013. **22**(6): p. 604-9.
56. Buurman, D.J., et al., *Prosthetic rehabilitation of head and neck cancer patients focusing on mandibular dentures in irradiated patients*. Int J Prosthodont, 2013. **26**(6): p. 557-62.
57. Fierz, J., W. Hallermann, and R. Mericske-Stern, *Patients with oral tumors. Part 1: Prosthetic rehabilitation following tumor resection*. Schweiz Monatsschr Zahnmed, 2013. **123**(2): p. 91-105.

58. Weischer, T. and C. Mohr, *Ten-year experience in oral implant rehabilitation of cancer patients: treatment concept and proposed criteria for success*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1999. **14**(4): p. 521-8.
59. Al-Nawas, B. and K.A. Grötz, *Implant based rehabilitation in connection with head neck and radiation therapie*. Dtsch Zahnärztl Z 2011. **66**: p. 818–826.
60. Heberer, S., et al., *Rehabilitation of irradiated patients with modified and conventional sandblasted acid-etched implants: preliminary results of a split-mouth study*. Clin Oral Implants Res, 2011. **22**(5): p. 546-51.
61. Yerit, K.C., et al., *Implant survival in mandibles of irradiated oral cancer patients*. Clin Oral Implants Res, 2006. **17**(3): p. 337-44.
62. Schwarz, F. and J. Becker, *S3-Leitlinie Die Behandlung periimplantärer Infektionen an Zahnimplantaten*. 2016.
63. Reitemeier, B., et al., *Evaluation of a device for attenuation of electron release from dental restorations in a therapeutic radiation field*. J Prosthet Dent, 2002. **87**(3): p. 323-7.
64. Ozen, J., et al., *Dosimetric evaluation of the effect of dental implants in head and neck radiotherapy*. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2005. **99**(6): p. 743-7.
65. Schoen, P.J., et al., *Mandibulotomy and implant insertion*. Head Neck, 2003. **25**(9): p. 748-53.
66. Schepers, R.H., et al., *Effect of postoperative radiotherapy on the functional result of implants placed during ablative surgery for oral cancer*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2006. **35**(9): p. 803-8.
67. Korfage, A., et al., *Benefits of dental implants installed during ablative tumour surgery in oral cancer patients: a prospective 5-year clinical trial*. Clin Oral Implants Res, 2010. **21**(9): p. 971-9.
68. Koudougou, C., et al., *Postimplantation radiation therapy in head and neck cancer patients: Literature review*. Head Neck, 2020. **42**(4): p. 794-802.
69. Grötz, K.A. and B.L.J. Schmidt, *Handbuch MKG Update*. 2013.
70. Dholam, K.P. and S.V. Gurav, *Dental implants in irradiated jaws: a literature review*. J Cancer Res Ther, 2012. **8 Suppl 1**: p. S85-93.
71. Werkmeister, R., et al., *Rehabilitation with dental implants of oral cancer patients*. J Craniomaxillofac Surg, 1999. **27**(1): p. 38-41.
72. Wagner, W., H. Kuffner, and U. Hartmann, *Der bestrahlte Patient als Risikopatient bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen*. Dtsch Zahnärztl Z., 1986. **41**: p. 440-443.
73. Bodard, A.G., et al., *[Dental implants in irradiated areas: a series of 33 patients]*. Rev Stomatol Chir Maxillofac, 2006. **107**(3): p. 137-42; discussion 143-4.
74. Salinas, T.J., et al., *Clinical evaluation of implants in radiated fibula flaps*. J Oral Maxillofac Surg, 2010. **68**(3): p. 524-9.
75. Fenlon, M.R., et al., *Factors affecting survival and usefulness of implants placed in vascularized free composite grafts used in post-head and neck cancer reconstruction*. Clin Implant Dent Relat Res, 2012. **14**(2): p. 266-72.
76. Keller, E.E., et al., *Mandibular endosseous implants and autogenous bone grafting in irradiated tissue: a 10-year retrospective study*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(6): p. 800-13.
77. Shugaa-Addin, B., et al., *The effect of radiotherapy on survival of dental implants in head and neck cancer patients*. J Clin Exp Dent, 2016. **8**(2): p. e194-200.



78. Cotic, J., et al., *Implant-prosthetic rehabilitation after radiation treatment in head and neck cancer patients: a case-series report of outcome*. Radiol Oncol, 2017. **51**(1): p. 94-100.
79. Panchal, H., et al., *Dental Implant Survival in Vascularized Bone Flaps: A Systematic Review and Meta-Analysis*. Plast Reconstr Surg, 2020. **146**(3): p. 637-648.
80. Zhang, F., et al., *Mandibular reconstruction with microsurgical bone flap and dental implants*. J Long Term Eff Med Implants, 2004. **14**(4): p. 305-16.
81. Anne-Gaelle, B., et al., *Dental implant placement after mandibular reconstruction by microvascular free fibula flap: current knowledge and remaining questions*. Oral Oncol, 2011. **47**(12): p. 1099-104.
82. Al-Nawas, B., W. Wagner, and P.M. Shah, *Einsatz von Antibiotika in der zahnärztlichen Praxis*. DGZMK-Stellungnahme, 2002.
83. Anderson, L., et al., *The influence of radiation therapy on dental implantology*. Implant Dent, 2013. **22**(1): p. 31-8.
84. Lambert, P.M., H.F. Morris, and S. Ochi, *The influence of 0.12% chlorhexidine digluconate rinses on the incidence of infectious complications and implant success*. J Oral Maxillofac Surg, 1997. **55**(12 Suppl 5): p. 25-30.
85. *Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützte Implantologie* 2011.
86. Granstrom, G., A. Tjellstrom, and P.I. Branemark, *Osseointegrated implants in irradiated bone: a case-controlled study using adjunctive hyperbaric oxygen therapy*. J Oral Maxillofac Surg, 1999. **57**(5): p. 493-9.
87. Colella, G., et al., *Oral implants in radiated patients: a systematic review*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2007. **22**(4): p. 616-22.
88. Esposito, M., et al., *Interventions for replacing missing teeth: hyperbaric oxygen therapy for irradiated patients who require dental implants*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(1): p. CD003603.
89. Shah, D.N., C.J. Chauhan, and J.S. Solanki, *Effectiveness of hyperbaric oxygen therapy in irradiated maxillofacial dental implant patients: A systematic review with meta-analysis*. J Indian Prosthodont Soc, 2017. **17**(2): p. 109-119.
90. Pellegrino, G., et al., *Long-term results of osseointegrated implant-based dental rehabilitation in oncology patients reconstructed with a fibula free flap*. Clin Implant Dent Relat Res, 2018. **20**(5): p. 852-859.
91. Chan, M.F., et al., *Oral rehabilitation with implant-retained prostheses following ablative surgery and reconstruction with free flaps*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(6): p. 820-7.
92. Ali, A., et al., *Implant rehabilitation of irradiated jaws: a preliminary report*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(4): p. 523-6.
93. Beumer, J., 3rd, E. Roumanas, and R. Nishimura, *Advances in osseointegrated implants for dental and facial rehabilitation following major head and neck surgery*. Semin Surg Oncol, 1995. **11**(3): p. 200-7.
94. Moy, P.K., et al., *Dental implant failure rates and associated risk factors*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2005. **20**(4): p. 569-77.
95. Menapace, D.C., et al., *Primary vs Secondary Endosseous Implantation After Fibular Free Tissue Reconstruction of the Mandible for Osteoradionecrosis*. JAMA Facial Plast Surg, 2018. **20**(5): p. 401-408.
96. Esser, E. and W. Wagner, *Dental implants following radical oral cancer surgery and adjuvant radiotherapy*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(4): p. 552-7.



97. Weischer, T. and C. Mohr, *[Early detection of threatened implant loss in tumor patients]*. Mund Kiefer Gesichtschir, 1997. **1**(5): p. 294-9.
98. Mancha de la Plata, M., et al., *Osseointegrated implant rehabilitation of irradiated oral cancer patients*. J Oral Maxillofac Surg, 2012. **70**(5): p. 1052-63.
99. Hertrampf, K. and M. Kunkel, *S2k-Leitlinie Diagnostik und Management von Vorläuferläsionen des oralen Plattenepithelkarzinoms in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde* 2019.
100. Javed, F., et al., *Implant survival rate after oral cancer therapy: a review*. Oral Oncol, 2010. **46**(12): p. 854-9.
101. Jisander, S., B. Grenthe, and P. Alberius, *Dental implant survival in the irradiated jaw: a preliminary report*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(5): p. 643-8.
102. De Ceulaer, J., et al., *Squamous cell carcinoma recurrence around dental implants*. J Oral Maxillofac Surg, 2010. **68**(10): p. 2507-12.
103. Czerninski, R., et al., *Oral squamous cell carcinoma around dental implants*. Quintessence Int, 2006. **37**(9): p. 707-11.
104. Schiegnitz, E., et al., *Oral rehabilitation with dental implants in irradiated patients: a meta-analysis on implant survival*. Clin Oral Investig, 2014. **18**(3): p. 687-98.
105. Nooh, N., *Dental implant survival in irradiated oral cancer patients: a systematic review of the literature*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2013. **28**(5): p. 1233-42.
106. Smith Nobrega, A., et al., *Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis*. J Prosthet Dent, 2016. **116**(6): p. 858-866.
107. Chrcanovic, B.R., T. Albrektsson, and A. Wennerberg, *Dental implants in irradiated versus nonirradiated patients: A meta-analysis*. Head Neck, 2016. **38**(3): p. 448-81.
108. Zen Filho, E.V., S. Tolentino Ede, and P.S. Santos, *Viability of dental implants in head and neck irradiated patients: A systematic review*. Head Neck, 2016. **38 Suppl 1**: p. E2229-40.
109. Niimi, A., et al., *Experience with osseointegrated implants placed in irradiated tissues in Japan and the United States*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1998. **13**(3): p. 407-11.
110. Buddula, A., et al., *Survival of dental implants in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis*. Clin Implant Dent Relat Res, 2012. **14**(5): p. 716-22.
111. Buddula, A., et al., *Survival of turned and roughened dental implants in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis*. J Prosthet Dent, 2011. **106**(5): p. 290-6.
112. Asikainen, P., et al., *Osseointegration of dental implants in bone irradiated with 40, 50 or 60 Gy doses. An experimental study with beagle dogs*. Clin Oral Implants Res, 1998. **9**(1): p. 20-5.
113. Grötz, K.A., et al., *[Prognosis and prognostic factors of endosseous implants in the irradiated jaw]*. Mund Kiefer Gesichtschir, 1999. **3 Suppl 1**: p. S117-24.
114. Klein, M.O., et al., *Functional rehabilitation of mandibular continuity defects using autologous bone and dental implants - prognostic value of bone origin, radiation therapy and implant dimensions*. Eur Surg Res, 2009. **43**(3): p. 269-75.
115. Sammartino, G., et al., *Implant therapy in irradiated patients*. J Craniofac Surg, 2011. **22**(2): p. 443-5.
116. Kovacs, A.F., *Influence of chemotherapy on endosteal implant survival and success in oral cancer patients*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2001. **30**(2): p. 144-7.

117. Wöstmann, B. and K.R. Rasche, *Einfluß einer Radiotherapie auf die Überlebenszeit von Zähnen und Zahnersatz*. Zahnärztl Welt, 1995. **104**: p. 627-633.
118. Lazarus, C.L., *Effects of chemoradiotherapy on voice and swallowing*. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2009. **17**(3): p. 172-8.

## Anhang 1 - Stellungnahme KZBV

### Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zur gesundheitsökonomischen Bedeutung und zur Indikationsstellung bei gesetzlich versicherten Patienten (Stand 08.04.2022)

Implantate sind nach dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen, es sei denn, es liegen seltene vom Gemeinsamen Bundesausschuss (bis 2004: Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen) in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V festzulegende Ausnahmeindikationen für besonders schwere Fälle vor.

Zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Abschnitt VII der Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinien) als besonders schwere Fälle eingestuften Ausnahmeindikationen zählen im Einzelnen:

- a) größere Kiefer- oder Gesichtsdefekte, die ihre Ursache
  - in Tumoroperationen,
  - in Entzündungen des Kiefers,
  - in Operationen infolge von großen Zysten (z. B. große follikuläre Zysten oder Keratozysten),
  - in Operationen infolge von Osteopathien, sofern keine Kontraindikation für eine Implantatversorgung vorliegt,
  - in angeborenen Fehlbildungen des Kiefers (Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalten, ektodermalen Dysplasien) oder
  - in Unfällen haben,
- b) dauerhaft bestehende extreme Xerostomie, insbesondere im Rahmen einer Tumorbildung
- c) generalisierte genetische Nichtanlage von Zähnen,
- d) nicht willentlich beeinflussbare muskuläre Fehlfunktionen im Mund- und Gesichtsbereich (z. B. Spastiken).

Voraussetzung für die Einstufung als besonders schwerer Fall ist außerdem, dass die Behandlung im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung erbracht wird, deren Begriff später näher erläutert wird.

Die bei der Indikation „Operation von Zysten“ genannten Beispiele stellen klar, dass ein Leistungsanspruch nur bei größeren Defekten wie z. B. Keratozysten oder großen follikulären Zysten besteht.

Haben Defekte ihre Ursache in Operationen infolge von Osteopathien, so sind Implantatversorgungen häufig kontraindiziert und es hat eine Überprüfung im Einzelfall zu erfolgen.

Zur Ausnahmeindikation „angeborene Fehlbildungen des Kiefers“ muss festgehalten werden, dass die Aufzählung nicht abschließend ist. Fehlbildungen ähnlichen Ausmaßes können ebenfalls eine

Ausnahmeindikation darstellen. Voraussetzung ist aber, dass die Kieferfehlbildung die Ursache der implantologischen Versorgungsnotwendigkeit darstellt.

Eine dauerhaft bestehende extreme Xerostomie (Mundtrockenheit), die nicht nur vorübergehend, beispielsweise durch temporäre Medikamenteneinnahme besteht, liegt vor, wenn sie durch therapeutische Maßnahmen nicht behebbar ist.

Dies kann beispielsweise durch eine Tumorbehandlung bedingt sein. In diesen Fällen tritt Mundtrockenheit häufig auf, wenn die großen Speicheldrüsen des Kopfbereichs im Bestrahlungsfeld liegen. Insbesondere eine Bestrahlung mit einer Dosis ab 50 Gy kann eine irreversible Schädigung der Speicheldrüsen verursachen.

Mit „generalisierter genetischer Nichtanlage von Zähnen“ ist nicht nur die totale Zahnlosigkeit gemeint, sondern das genetisch bedingte Fehlen der Mehrzahl der Zähne. Dabei muss in Abgrenzung zur völligen Zahnlosigkeit ein Stadium vorliegen, das der vollständigen Zahnlosigkeit nahekommt und für jeden Kiefer getrennt betrachtet, die überwiegende Zahl der typischerweise bei einem Menschen angelegten Zähne fehlt. Damit ist klargestellt, dass diese Ausnahmeindikation - neben weiteren Bedingungen - nur dann vorliegen kann, wenn mehr als 8 Zähne in einem Kiefer nicht angelegt sind.

Muskuläre Fehlfunktionen im Mund- und Gesichtsbereich gemäß Buchstabe d) setzen voraus, dass diese willentlich nicht beeinflussbar sind. In diesen Fällen finden schleimhautgetragene Totalprothesen im Munde des Patienten keinen Halt und es liegt dann eine Ausnahmeindikation vor, da bei diesen Patienten die Gefahr besteht, dass sie ihre Prothese verschlucken oder aspirieren, wie das z. B. bei Krampfleiden (Epilepsie) möglich sein kann. Voraussetzung ist, dass sich der Patient regelmäßig auch in medizinischer Behandlung befindet und damit eine medizinische Gesamtbehandlung vorliegt. Hierfür sollte die Grunderkrankung mittels ärztlicher Befundberichte nachgewiesen sein. Diese Patienten werden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt, wenn eine konventionelle prothetische Versorgung, auch unabhängig von der Belastbarkeit des Prothesenlagers, nicht möglich ist.

Bei extraoralen Defekten im Gesichtsbereich nach Tumoroperationen oder Unfällen oder infolge genetisch bedingter Nichtanlagen ist nach den Behandlungsrichtlinien die operative Deckung der Defekte das primäre Ziel. Ist eine rein operative Rehabilitation nicht möglich und scheidet die Fixierung von Epithesen zum Defektverschluss durch andere Fixierungsmöglichkeiten aus, so ist eine Verankerung von Epithesen durch Implantate angezeigt.

Der Ausnahmekatalog ist am 22. September 1998 in Kraft getreten und wurde zuletzt durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 01.03.2006 mit Wirkung zum 18.06.2006 geändert.

Die Behandlungsrichtlinien sehen zudem vor, dass die Krankenkassen alle Behandlungsfälle, bei denen eine Ausnahmeindikation nach den Behandlungsrichtlinien vorliegt, begutachten lassen müssen. Das Nähere über die Ausgestaltung dieser Begutachtung haben die KZBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen in verbindlichen bundesmantelvertraglichen Regelungen festgelegt. Die Vereinbarung über das Gutachterverfahren für implantologische Leistungen ist am 01.01.2000 in Kraft getreten und zuletzt durch Vereinbarung vom 21.12.2021 mit Inkrafttreten zum 01.01.2022 geändert worden.

Die Krankenkassen übernehmen die Kosten für die implantologischen Leistungen einschließlich der Epithesen und/oder Suprakonstruktionen zu 100 % als Sachleistung, wenn kumulativ folgende Leistungsvoraussetzungen erfüllt sind (§ 28 Abs. 2 Satz 9 SGB V in Verbindung mit den Behandlungsrichtlinien):

- Vorliegen einer „seltenen Ausnahmeindikation für besonders schwere Fälle“
- Erbringung der implantologischen Leistungen „im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung<sup>1</sup>“
- Konventionelle prothetische Versorgung ohne Implantate nicht möglich

Letzteres gilt in den oben aufgeführten Ausnahmeindikationen a) bis c) der Behandlungsrichtlinie nur dann, wenn das rekonstruierte Prothesenlager durch einen schleimhautgelagerten Zahnersatz nicht belastbar ist. Lediglich im besonders schweren Fall der muskulären Fehlfunktion kommt es auf die Belastbarkeit des Prothesenlagers nicht an (Abschnitt VII Nr. 2 d der Behandlungsrichtlinie).

Insgesamt ergeben sich durch die stringenten Forderungen des Gesetzgebers und den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vier Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um Leistungsansprüche des Versicherten zu begründen:

- Es liegt eine "seltene Ausnahmeindikation für besonders schwere Fälle" vor.
- Eine konventionelle prothetische Versorgung ohne Implantate ist nicht möglich.
- Die implantologischen Leistungen werden "im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung" erbracht.
- Die vorgesehene Behandlung ist ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich, sie überschreitet nicht das Maß des Notwendigen.

Im Jahre 2020 wurden ca. 1.850 implantologische Gutachten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durchgeführt. In ca. 1.330 Fällen wurde der geplanten Behandlung ganz bzw. teilweise entsprochen, so dass in diesen Fällen eine Ausnahmeindikation im Sinne von § 28 Absatz 2 Satz 9 SGB V vorlag, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu versorgen war. Die Behandlung erfolgt ambulant oder stationär. Ambulante Leistungen werden Krankenkassen in diesen Fällen nach Maßgabe der privaten Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) bzw. für Ärzte (GOÄ) in Rechnung gestellt.

Liegen die Voraussetzungen für den Leistungsanspruch des Versicherten nach § 28 Abs. 2 Satz 9 SGB V in Verbindung mit den Behandlungsrichtlinien nicht vor, sind die Implantatversorgungen reine Privatleistungen. Der Versicherte hat dann lediglich Anspruch auf einen Festzuschuss der Krankenkasse entsprechend der prothetisch zu versorgenden Befundsituation.

---

<sup>1</sup> Mit Urteil vom 07.05.2013 hatte das BSG entschieden, dass eine medizinische Gesamtbehandlung im Sinne von § 28 Abs. 2 SGB V sich aus verschiedenen, nämlich human- und zahnmedizinisch notwendigen Bestandteilen zusammensetzen muss, ohne sich in einem dieser Teile zu erschöpfen. Es muss vielmehr ein über die bloße Wiederherstellung der Kaufunktion hinausgehendes medizinisches Gesamtziel vorliegen, das der Behandlung insgesamt ihr Gepräge gibt. Alleine die Notwendigkeit einer Implantatversorgung soll dafür nicht ausreichen, sondern diese muss ein übergeordnetes medizinisches Behandlungsziel verfolgen und darf nicht das Hauptbehandlungsziel dieser Gesamtbehandlung sein. Danach scheiden von vornherein Fallgestaltungen aus, in denen das Ziel der implantologischen Behandlung nicht über die reine Versorgung mit Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion hinausreicht. Unerheblich soll danach auch das Erfordernis eventuell weiterer zahnmedizinischer Behandlungsmaßnahmen, wie z. B. Knochenimplantationen zur Ermöglichung der Insertion eines Zahnimplantates, sein.

Allerdings gehören Suprakonstruktionen (implantatgetragener Zahnersatz) in bestimmten Ausnahmefällen zur Regelversorgung der GKV, und zwar

- a) bei zahnbegrenzten Einzelzahnlücken, wenn keine parodontale Behandlungsbedürftigkeit besteht, die Nachbarzähne kariesfrei und nicht überkronungsbedürftig bzw. überkront sind sowie
- b) bei atrophiertem zahnlosen Kiefer.

Der Anspruch im Rahmen der Regelversorgung ist bei zahnbegrenzten Einzelzahnlücken nach Buchstabe a) auf die Versorgung mit Einzelkronen und bei atrophiertem zahnlosen Kiefer nach Buchstabe b) auf die Versorgung mit Totalprothesen als vertragszahnärztliche Leistungen begrenzt.

Sämtliche Leistungen im Zusammenhang mit den Implantaten, wie die Implantate selbst, die Implantataufbauten und die implantatbedingten Verbindungselemente, gehören nicht zur Regelversorgung bei Suprakonstruktionen.

Die Krankenkasse kann die vorgelegte Behandlungsplanung einem Gutachter zur Klärung der Frage zuleiten, ob ein entsprechender Ausnahmefall vorliegt. Dabei gilt das zwischen der KZBV und dem GKV-Spitzenverband vereinbarte Gutachterverfahren für die Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen entsprechend. Näheres regeln die Partner der Bundesmantelverträge.