

## S3-Leitlinie (Langfassung)

# Periimplantäre Weichgewebsaugmentation

AWMF-Registernummer: 083-033

Stand: Mai 2021

Gültig bis: Mai 2024

### **Federführende Fachgesellschaften:**

Deutsche Gesellschaft für Implantologie (DGI)

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

### **Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:**

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien (DGPro)

Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)

Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)

### **Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen:**

Arbeitsgemeinschaft für Oral- und 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)

Freier Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Österreichische Gesellschaft für Implantologie (ÖGI)

Sichtbar e.V.

publiziert  
bei:



#### **Autoren der Leitlinie**

Prof. Dr. Dr. Dr. Robert Sader (DGÄZ, DGZMK; Koordination)

Prof. Dr. Moritz Kebschull (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur)

Dr. Lisa Hezel (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur)

PD Dr. Dr. Markus Schlee (DGI, DGZMK; federführender Autor)

#### **Ko-Autoren**

PD Dr. Gerhard Iglhaut

Prof. Dr. Fouad Khoury

Prof. DDr. Gerald Krennmair

Dr. Stefan Liepe

Manfred Manthey

Prof. Dr. Christian Mertens

Prof. Dr. Dr. Stefan Schultze-Mosgau

Prof. Dr. Frank Schwarz

Dr. Mathias Sommer, M.Sc.

#### **Methodische Begleitung:**

Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF)

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

Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

Dr. Anke Weber (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

**Jahr der Erstellung:** Mai 2021

**vorliegende Aktualisierung/Stand:** 31. Mai 2021, **Version:** 1.0

**gültig bis:** 31.05. 2024

*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.*

## Inhalt

1	Einleitung.....	1
1.1	Federführende Fachgesellschaft.....	1
1.2	Kontakt.....	1
1.3	Zitierweise.....	1
1.4	Redaktioneller Hinweis .....	2
1.5	Priorisierungsgründe.....	2
1.5.1	Prävalenz periimplantärer Infektionen.....	2
1.5.2	Folgen der Nichtbehandlung .....	3
1.5.3	Gesundheitsökonomische Bedeutung.....	3
1.6	Zielsetzung der Leitlinie .....	3
1.7	Anwender der Leitlinie.....	4
1.7.1	Anwenderzielgruppe der Leitlinie .....	4
1.7.2	Versorgungsbereich der Leitlinie.....	4
1.7.3	Patientenzielgruppe der Leitlinie .....	4
1.8	Ausnahmen von der Leitlinie .....	4
1.9	Beteiligung von Interessensgruppen bei der Erstellung der Leitlinie .....	5
1.9.1	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen .....	5
1.9.2	Teilnehmer AG Konsensus-Sitzung am 18.09.2018.....	7
1.9.3	Patientenbeteiligung .....	7
1.9.4	Methodische Begleitung.....	8
2	Hintergrund der Leitlinie .....	9
2.1	Ätiologie und Risikofaktoren periimplantärer Erkrankungen.....	9
2.2	Techniken zur periimplantären Weichgewebsverdickung.....	10
2.3	Unterschiede therapeutischer Verfahren und uneinheitliche Bewertung.....	10
3	Methodik der Leitlinie .....	12
3.1	Generelle Methodik der Leitlinie .....	12
3.2	Systematische Suche und Prüfung bereits vorliegender Leitlinien .....	12
3.2.1	Nationale Recherche .....	12
3.2.2	Internationale Recherche .....	12
3.3	Systematische Literatursuche und fokussierte Fragestellung .....	15
3.3.1	PRISMA .....	15
3.3.2	Fokussierte Fragestellung.....	15

3.3.3	Primäre Endpunkt.....	15
3.3.4	Suchstrategie .....	16
3.3.5	Ein- und Ausschlusskriterien.....	17
3.3.6	Bewertung der eingeschlossenen Studien .....	18
3.3.7	Analyse der Daten .....	18
3.4	Formulierung der Empfehlungen.....	18
3.5	Konsensfindung.....	19
3.6	Zeitlicher Ablauf .....	20
3.7	Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit.....	21
3.8	Peer Review Verfahren .....	23
3.9	Vereinbarung zur Übertragung von Nutzungsrechten .....	23
3.10	Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/ Organisationen .....	23
3.11	Implementierung und Disseminierung .....	23
3.12	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren .....	24
4	Ergebnisse der systematischen Literatursuche .....	25
4.1	Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit Bindegewebe auf Knochenerhalt .....	26
4.2	Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit Bindegewebe auf Ästhetik .....	28
4.3	Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit keratinisierter Mukosa (KM) auf Knochenerhalt .....	30
5	Zusammenfassung und Empfehlungen .....	32
5.1	Einfluss einer Weichgewebsaugmentation auf Knochenerhalt und Ästhetik .....	32
5.2	Einfluss einer Weichgewebsaugmentation zur Verbreiterung der keratinisierten Mukosa auf Knochenerhalt .....	32
5.3	Auswirkungen auf die Organisation und Praxis .....	33
6	Literaturverzeichnis .....	34
7	Literatur systematisches Review .....	35
8	Anlagen.....	38
8.1	Anlage 1: Übersichtstabelle zum Bias-Risiko der zitierten Literatur.....	38
8.2	Anlage 2: Interessenerklärungen .....	39
8.3	Anlage 3: Teilnehmer AG Konsensus-Sitzung am 18.09.2018 .....	57

# 1 Einleitung

## 1.1 Federführende Fachgesellschaft



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



Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

## 1.2 Kontakt

DGI - Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich e. V.  
Rischkamp 37 F  
30659 Hannover  
<https://www.dginet.de/web/dgi/leitlinien>

Prof Dr. Dr. Robert Sader: Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik f. MKPG, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt, [R.Sader@em.uni-frankfurt.de](mailto:R.Sader@em.uni-frankfurt.de)

PD. Dr. Dr. Markus Schlee: Bayreuther Strasse 39, 91301 Forchheim,  
[markus.schlee@32schoenezaehne.de](mailto:markus.schlee@32schoenezaehne.de)

## 1.3 Zitierweise

DGI, DGZMK: „Periimplantäre Weichgewebsaugmentation“, Langfassung, Version 1.0, 2021, AWMF-Registriernummer: 083-033, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/083-033.html>, (Zugriff am tt.mm.jjjj)

## 1.4 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.

## 1.5 Priorisierungsgründe

### 1.5.1 Prävalenz periimplantärer Infektionen

Periimplantäre Infektionen sind die häufigsten Ursachen für Erkrankungen oder den Verlust von Implantaten. Weichgewebe in ausreichender Qualität und Quantität beeinflussen die Stabilität des Attachments und das Ausmaß knöchernen Remodellings. Weichgewebsmanagement ist daher ein Schlüsselfaktor für Langzeiterfolg in der Implantologie.

Daten über Prävalenz von Mukositis und Periimplantitis basieren meist auf retrograde Kohortenstudien mit niedriger Evidenz und Implantaten, die so heute nicht mehr verwendet werden. Die Prävalenz für Mukositis und Periimplantitis wird in einem aktuellen Review und Metaanalyse zwischen 19 und 65% und 1 bis 47% angegeben. Die Metaanalyse mit einem geschätzten Mittelwert zeigt eine Prävalenz für Mukositis und Periimplantitis von 43% (CI: 32-54%) und 22% (CI: 14-30%) (Derks und Tomasi 2015).

Die Zahl von gesetzten Implantaten in Deutschland ist unbekannt. Veröffentlicht werden nur Verkaufszahlen und diese nicht von allen Herstellern. Nach groben Schätzungen dürften etwa 25 Mio. Implantate in Deutschland inseriert sein. Periimplantäre Erkrankungen treten nicht sofort nach Insertion auf. Ausgehend von 20 Mio. in Frage kommenden Implantaten dürften etwa 860000 Implantate von einer Mukositis und 440000 Implantate von einer Periimplantitis in Deutschland betroffen sein. Weder über die hierdurch bedingten volkswirtschaftlichen Kosten noch über die entstehenden Belastungen für die Patienten sind genaue Angaben vorhanden.

Implikationen liegen auf der Hand. Zudem wird ein kompromittiertes Implantat Folgen für das ästhetische Empfinden einzelner Träger in unbekannter Zahl bewirken. Folgekosten sind zu erwarten.

Zwei aktuelle systematische Reviews lieferten kontroverse Daten, ob und in welchem Ausmaß die Beschaffenheit periimplantärer Weichgewebe auf periimplantäre Pathologie Einfluss nehmen kann (Wennström und Derks 2012; Lin et al. 2013). Das aktuellste Review und Metaanalyse von Thoma et al. (Thoma et al. 2018) zeigte einen positiven Einfluss der Verbreiterung keratinisierter Mucosa auf die periimplantäre Gesundheit, wohingegen eine Weichgewebsverdickung den periimplantären Knochenabbau reduzierte. Alle Autoren berichten wegen der Inhomogenität und Qualität der Quelldaten über limitierte Evidenz Ihrer Ergebnisse.

**Konsens der AG 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)**

### 1.5.2 Folgen der Nichtbehandlung

Krestaler Knochenabbau exponiert Oberflächen von Implantaten und begünstigt die Kolonisierung mit bakteriellen Biofilmen und infolgedessen eine Infektion. Unbehandelt führt eine Mukositis häufig zur Periimplantitis und zu einem irreversiblen Verlust Implantat tragender Gewebe und ggf. schließlich der Implantate. Der Verlust von Implantaten führt ohne erneute prothetische oder implantatprothetische Versorgung zu Einschränkungen der Ernährung, Phonetik, Lebensqualität (Brignardello-Petersen 2017) und ggf. auch der sozialen Integration (Roumanas 2009).

Für die Parodontitis wurden sehr gut dokumentierte positive Assoziationen mit Allgemeinerkrankungen, so etwa der Atherosklerose und ihrer Folgeerkrankungen [Myokardinfarkt, Apoplex] (Kebschull et al. 2010) nachgewiesen. Für den Diabetes mellitus Typ II ist eine bidirektionale Verbindung zu parodontalen Erkrankungen beschrieben (Lalla und Papapanou 2011).

Ob das analog für periimplantäre Erkrankungen gilt, ist unbekannt, aber aufgrund ähnlicher Pathologie denkbar.

Knochenabbau fördert Rezessionen des Weichgewebes und löst im Einzelfall auch aus ästhetischen Gründen Folgebehandlungen aus.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 1.5.3 Gesundheitsökonomische Bedeutung

Die Therapie periimplantärer Infektionen oder mukosaler Rezessionen ist aufwendig, kostenintensiv und bislang langfristig wenig erfolgreich (Esposito et al. 2012a, S3-Leitlinie "Behandlung periimplantärer Infektionen an Zahnimplantaten"). Durch periimplantäre Weichgewebsaugmentationen könnte die Entstehung periimplantärer Infektionen, eines periimplantären Knochenabbaus und/oder mukosaler Rezessionen im Sinne einer Präventivmaßnahme reduziert werden.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

## 1.6 Zielsetzung der Leitlinie

Diese Leitlinie soll den Anwendern über die Wertigkeit der periimplantären Weichgewebsaugmentation zur Vermeidung periimplantärer Infektionen, eines periimplantären Knochenabbaus und/oder mukosaler Rezessionen informieren, den Patienten über den aktuellen Stand des Wissens informieren und dem Behandler als Entscheidungshilfe für die Therapieauswahl dienen. Die Leitlinie kann die Grundlage für eine verbesserte Versorgungsqualität darstellen.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

## 1.7 Anwender der Leitlinie

### 1.7.1 Anwenderzielgruppe der Leitlinie

Zahnärzte, Fachzahnärzte für Oralchirurgie und Fachärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Sie dient zur Information sowohl von Ärzten aller anderen Fachrichtungen als auch Patienten.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 1.7.2 Versorgungsbereich der Leitlinie

Diese Leitlinie gilt für den zahnärztlichen, (fach-)zahnärztlichen sowie ärztlichen Versorgungsbereich. Dieser umfasst die Behandlung in Zahnarztpraxen, zahnmedizinischen Versorgungszentren sowie in Zahnkliniken mit allgemein Zahnärztlichem, parodontologischem, implantologischem sowie oralchirurgischem Schwerpunkt, in Praxen oder Kliniken für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in Arztpraxen, medizinischen Versorgungszentren oder Kliniken mit allgemeinmedizinischem oder internistischem Schwerpunkt.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 1.7.3 Patientenzielgruppe der Leitlinie

Patienten, die dentale Implantate inseriert bekamen oder bekommen werden.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

## 1.8 Ausnahmen von der Leitlinie

Bei der Erstellung dieser Leitlinie wurde die Kosten-Nutzen-Relation der einzelnen Therapieverfahren nicht berücksichtigt, da diese nicht mit belastbarer Evidenz untersucht worden ist.

Des Weiteren sollen keine Aussagen getroffen werden zu Art und Zeitpunkt der Augmentationstechnik, den wechselseitigen Interaktionen mit einer knöchernen Augmentation oder GBR-Techniken sowie zur Abhängigkeit von Art und Indikation der Implantatinserterion, der Implantateinheilung und von individuellen biologischen Faktoren (z.B. gingivaler Biotyp, systemische Erkrankungen).

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)



## 1.9 Beteiligung von Interessensgruppen bei der Erstellung der Leitlinie

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte im Plenum und in einer Arbeitsgruppe während einer Konsensuskonferenz am 18. - 19.09.2018 in Eltville.

### 1.9.1 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Die an der Konsensuskonferenz beteiligten Fachgesellschaften und sonstige Organisationen sowie deren mandatierte Vertreter bzw. Experten (Plenum) sind in Tabelle 1 aufgeführt.

*Tabelle 1: Beteiligte Fachgesellschaften und Mandatsträger*

Beteiligte Fachgesellschaft oder Organisation	Mandatsträger
<b>Anmeldende Fachgesellschaften</b>	
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)	
Deutsche Gesellschaft für Implantologie (DGI)	Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas Dr. Kathrin Becker Prof. Dr. Florian Beuer Dr. Dr. Fabian Duttenhöfer Prof. Dr. Germán Gómez-Román PD Dr. Gerhard Iglhaut Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz PD Dr. Markus Schlee Prof. Dr. Frank Schwarz Dr. Manja von Stein-Lausnitz
<b>AWMF-Fachgesellschaften</b>	
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	Prof. Dr. Dr. Stefan Schultze-Mosgau Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner Dr. Jörg-Ulf Wiegner
Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)	Dr. Jan Hourfar Prof. Dr. Benedict Wilmes Dr. Susanne Wriedt
Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien (DGPro)	Prof. Dr. Stefan Wolfart
Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)	Prof. Dr. Torsten Witte
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)	Prof. Dr. Peter Thomas
<b>Beteiligung weiterer Fachgesellschaften / Organisationen</b>	

Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie (AGOKi)	Prof. Dr. Jochen Jackowski Prof. Dr. Christian Mertens Sebastian Scarlat PD Dr. Dietmar Weng
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)	Dr. Stefan Liepe
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)	Dr. Markus Blume Dr. Dr. Wolfgang Jacobs Prof. Dr. Fouad Khoury Prof. Dr. Hans-Joachim Nickenig Dr. Mathias Sommer, M.Sc. Dr. Martin Ullner
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	Dr. Jörg Beck
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	Dr. Michael Frank
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)	Dr. Jonas Lorenz Dr. Florian Rathe Prof. Dr. Dr. Robert Sader
Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin (DGAZ)	Dr. Jörg Munack
Freier Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ)	Prof. Dr. Dr. Felix Koch
Österreichische Gesellschaft für Implantologie (ÖGI)	Prof. DDr. Gerald Krennmair DDr. Christof Ruda Prof. DDr. Wolfgang Schlossarek Dr. Dr. Arno Wutzl
Sichtbar e.V.	Manfred Manthey

Der mandatierte Vertreter der DGCZ war nicht bei der Konsensuskonferenz anwesend.

Der mandatierte Vertreter der BZÄK, Herr Dr. Michael Frank, war nicht bei der Konsensuskonferenz anwesend. Die BZÄK bekam die Möglichkeit eingeräumt, den fertigen Leitlinienentwurf zu kommentieren.

Es erfolgte keine Rückmeldung der folgenden angefragten Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Parodontologie (DG PARO)
- Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)
- Bundesverband der naturheilkundlich tätigen Zahnärzte in Deutschland e.V. (BNZ)
- Interdisziplinärer Arbeitskreis Zahnärztliche Anästhesie (IAZA)
- Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie (DGZI)
- Deutsche Gesellschaft für Dentalhygieniker/-innen e.V. (DGDH)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der DKG (AIO)
- Selbsthilfenetzwerk Kopf-Hals-Mundkrebs e. V.

- Bundes-Selbsthilfverein für Hals-, Kopf- und Gesichtsversehrte e.V. (T.U.L.P.E.)

Die Bearbeitung des Themas wurde durch eine Arbeitsgruppe vorbereitet (Tabelle 2).

*Tabelle 2: Arbeitsgruppe*

Mitglieder der Arbeitsgruppe
Prof. Dr. Dr. Dr. Robert Sader (DGÄZ, DGZMK; Koordination) Prof. Dr. Moritz Kebschull (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur) Dr. Lisa Hezel (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur) PD Dr. Dr. Markus Schlee (DGI, DGZMK; federführender Autor)

### 1.9.2 Teilnehmer AG Konsensus-Sitzung am 18.09.2018

PD Dr. Gerhard Iglhaut	DGI
Prof. Dr. Fouad Khoury	BDO
Prof. Dr. Dr. Felix Koch	FVDZ
Prof. DDr. Gerald Krennmair	ÖGI
Dr. Stefan Liepe	BDIZ EDI
Manfred Manthey	Sichtbar e. V.
Prof. Dr. Christian Mertens	AGOKi
Prof. Dr. Dr. Dr. Robert Sader	DGÄZ, Moderation
PD Dr. Dr. Markus Schlee	Federführender Autor
Dr. Mathias Sommer, M.Sc.	BDO

Aufgrund seiner Beratertätigkeit für ein Dentalunternehmen, die eine Kollagenmatrix verwenden, die möglicherweise zur Verdickung periimplantärer Mukosa geeignet ist, verzichtete PD Dr. Iglhaut nach Beratung durch Frau Prof. Dr. Koop auf sein Stimmrecht und nahm nur in beratender Funktion teil.

### 1.9.3 Patientenbeteiligung

Die Leitlinie wurde unter Beteiligung von Patientenvertretern (Manfred Manthey, Sichtbar e.V. <http://sichtbar-frankfurt.de/ueber-uns/>) erstellt. Die Mitglieder dieser Patientenvereinigung benötigen nach der Behandlung von Tumoren im Kopf- und Halsbereich sehr oft eine Implantatversorgung zur Rehabilitation, häufig in Kombination mit einer Weichgewebsaugmentation. Weitere Organisationen wurden angefragt (DAG-SHG Deutsche Arbeitsgemeinschaft der Selbsthilfegruppen bei NAKOS, Bundes-Selbsthilfverein für Hals-, Kopf- und Gesichtsversehrte T.U.L.P.E. e.V.) und sagten eine Teilnahme am Leitlinienvorhaben ab.

#### **1.9.4 Methodische Begleitung**

- Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF): Audit der Kleingruppen, Moderation des Abstimmungsprozesses
- PD Dr. Dr. Eik Schiegnitz (DGI, Leitlinienbeauftragter)
- Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)
- Dr. Anke Weber, M.Sc. (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)
- Prof. Dr. Moritz Kebschull (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur)
- Dr. Lisa Hezel (DG PARO, DGZMK; Methodik der Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur)

## 2 Hintergrund der Leitlinie

### 2.1 Ätiologie und Risikofaktoren periimplantärer Erkrankungen

Das periimplantäre Weichgewebe ist vulnerabler als das Parodontalgewebe der Zähne (Salvi et al. 2012). Nicht bekannt ist, ob ein Implantat andere Anforderungen an die umliegenden Gewebe stellt als ein Zahn. Nicht bekannt ist des Weiteren, ob die Faktoren Keratinisierung, Mobilität und adäquate Dicke des periimplantären Weichgewebes in Korrelation zum Langzeiterfolg einer Implantation stehen.

Krestaler Knochenabbau entblößt Oberflächen von Implantaten mit einem erhöhten Risiko von Plaqueakkumulation und stellt daher – neben den klassischen klinischen Parametern, wie Bluten auf Sondieren (BoP) und Sekretion - einen Indikator für eine periimplantäre Erkrankung dar. Nach der Ausheilung von Weichgeweben werden Implantate entweder von keratinisierter Mukosa (KM) oder von auskleidender Mukosa (AM) begrenzt. Karring et al. (Karring et al. 1975; Karring et al. 1971) konnten zeigen, dass KM ihren Ursprung in parodontalen Zellen hat, dass transplantiertes KM seine Eigenschaften behält und sich die Information für die Keratinisierung in der Lamina Propria befindet. Die Lamina propria und die drüsenlose Submukosa der KM ist über einen komplexen Faserapparat aus nicht elastischen Fibrillen wenig verschieblich mit dem Periost verbunden. Das Epithel ist keratinisiert. Die Mukogingivallinie trennt KM von AM. Zusammensetzung und Aufgabe der AM unterscheidet sich signifikant von KM. Die Submukosa von AM enthält Fett und Drüsen und ist über elastische Fasern mit Muskeln und Periost verbunden. Die Lamina Propria enthält ebenfalls viele elastische Fasern, das Epithel ist nicht keratinisiert. Die Anatomie der AM erlaubt es, dass sich die Weichgewebe muskulärem Zug anpassen könne und so Mimik, Kauen und Sprechen ermöglichen.

Die zahnärztliche Fachwelt ist sich uneins, ob eine bestimmte Menge KM, eine bestimmte Dicke oder der Grad an Mobilität der periimplantären Weichgewebe hilfreich für den Erhalt eines Implantates sind. Die Keratinisierung kann durch autologe Transplantate oder durch die Kombination allogener oder xenogener Transplantate mit apikalen Verschiebeplastiken erreicht werden, die Fixation durch autologe, allogene oder xenogene Transplantate. Lang und Loe berichteten, dass bei einem Fehlen von KM immer und wenn  $\geq 2$  mm KM vorhanden war in nur 80% der Fälle Entzündungen der parodontalen Weichgewebe nachweisbar waren. Sie postulierten auf der Basis dieser Daten eine „adäquate Breite“ der KM als  $\geq 2$  mm (Lang und Loe 1972). Eine Querschnittsstudie von Miyasato et al. zeigte jedoch, dass die Akkumulation dentaler Plaque und Entzündung unabhängig von der Qualität parodontalen Gewebes (KM oder AM) in gleicher Frequenz auftraten (Miyasato et al. 1977). Periimplantäre Weichgewebe unterscheiden sich in der Anatomie beträchtlich von parodontalem Gewebe. Es ist deshalb fraglich, ob die Anforderungen an periimplantäres Gewebe mit denen von parodontalem Gewebe identisch sind. Diese Fakten ignorierend wurde in den meisten Studien an dentalen Implantaten analog zum Zahn  $\geq 2$  mm als „adäquate Breite von KM“ definiert. Nimmt man eine mittlere Weichgewebstdicke von 4 mm an (Glauser et al. 2005; Kan et al. 2003), so braucht man mehr als 4 mm keratinisiertes periimplantäres Weichgewebe, um eine Befestigung am Periost erreichen zu können. Am Implantat ist das Weichgewebe lediglich durch hemidesmosomales Attachment befestigt und bei mobilem Gewebe möglicherweise nicht ausreichend geschützt. Kein publizierter Artikel berücksichtigte diese Überlegung. Möglicherweise war das Ignorieren eines auf Ätiologie basierten Studiendesigns die Ursache für die Heterogenität der publizierten Daten (siehe 1.1.1.).

Nach Zahnverlust kommt es zu einem Knochenabbau und infolgedessen wenigsten zu einem partiellen Verlust der KM. Dies verringert die Menge von KM um Implantate, die dann in diesem Areal gesetzt werden (Mericske-Stern et al. 1994). Chirurgische Interventionen zur knöchernen Augmentation erfordern koronale Mobilisation des Weichgewebslappens und verschieben dadurch die Mukogingivallinie. Fragliche Risikofaktoren sind inadäquate Dicke, Mobilität oder fehlende Keratinisierung periimplantärer Weichgewebe. Die Dicke des periimplantären Weichgewebes korreliert mit Ästhetik. So konnte Kahn (Kan et al. 2003) zeigen, dass Patienten mit dicken Morphotypen weniger Rezessionen am Implantat und mehr interdentale Weichgewebsauffüllung (Papillen) erfahren. Dickes Gewebe ist weniger Anfällig für Rezessionen. In einer Tierstudie mit niedrigem Evidenzgrad konnte Berglundh (Berglundh und Lindhe 1996) zeigen, dass die Ausdünnung des periimplantären Weichgewebes mehr periimplantären Knochenabbau induziert. Wiesner et al. (Wiesner et al. 2010) bewiesen klinisch, dass die Verdickung periimplantären Weichgewebes mit Bindegewebstransplantaten möglich ist. Linkevicius et al. (Linkevicius et al. 2015a; Linkevicius et al. 2015b) wiesen klinisch nach, dass dies auch mit einer Kollagenmatrix funktioniert und dickes und ehemals dünnes aber verdicktes Gewebe signifikant weniger periimplantären Knochenabbau aufweist.

**Konsens der AG 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)**

## 2.2 Techniken zur periimplantären Weichgewebsverdickung

Periimplantäre augmentative Verfahren haben das Ziel das Weichgewebe vertikal und transversal zu verdicken, seine Mobilität zu reduzieren und eine Keratinisierung des periimplantären Weichgewebes zu erreichen.

Die klassischen Methoden zum Verdicken des Weichgewebes stellen die gestielten oder freien autogenen Weichgewebstransplantate (z.B. aus dem harten Gaumen) dar. Die Wertigkeit der Verwendung allogener oder xenogener Matrices ist noch nicht geklärt.

**Konsens der AG 9/2/0 (ja/Enthaltung/contra)**

## 2.3 Unterschiede therapeutischer Verfahren und uneinheitliche Bewertung

Wennström (Wennström et al. 1994) fand in einer Querschnittsuntersuchung, dass bei 61 % aller untersuchten Implantate keine adäquate Menge an keratinisierter Gingiva vorlag und im Vergleich zu den restlichen 39 % der Implantate kein signifikanter Unterschied in den parodontalen Indizes festzustellen war. Eine multiple Regressionsanalyse zeigte, dass weder die Breite der keratinisierten Gingiva noch deren Beweglichkeit periimplantäre Gesundheit gemessen durch BoP beeinflusste. Allerdings wurden in der Studie die meisten Implantate in anterioren Regionen gesetzt, also in Bereichen ohne wesentlichen Muskelzug und gut für Mundhygiene erreichbar. Zudem hatten die Implantate glatte Oberflächen. Der Terminus adäquat wurde nicht eindeutig definiert. Zudem muss

BoP als diagnostischer und prognostischer Faktor in der Implantologie kritisch gesehen werden. Diese Ergebnisse sind folglich von fragwürdiger Evidenz. Roos-Jansaker et al. (Roos-Jansåker et al. 2006) fanden in einer Nachuntersuchung von Implantaten, die 9-14 Jahren zuvor inseriert wurden heraus, dass bei vorhandener keratinisierter Gingiva die Sondierungstiefe und der mit Entzündung assoziierte Knochenabbau erhöht war. Implantate ohne keratinisierte Gingiva hatten stärkere Rezessionen, was möglicherweise eine reduzierte Taschentiefe zur Folge hatte. Im 6. Workshop on Periodontology (EWOP) präsentierten Cairo et al. (Cairo et al. 2008) ein Review, basierend lediglich auf Expertenmeinungen, Fallberichten und Fallserien. Die analysierten Daten zeigten keinen Zusammenhang zwischen der Breite keratinisierter Gingiva, Knochenabbau, Implantatdesign und Rezession. Der darauf fußende Konsensusreport empfahl in ausgesuchten klinischen Situationen eine Verdickung der periimplantären Gewebe, ohne diese Situationen ausreichend zu definieren und ohne dass die Effektivität einer solchen Maßnahme untersucht worden wäre (Palmer und Cortellini 2008). Wenstroem und Derks (Wennström und Derks 2012) berichteten in einem systematischen Review, dass aufgrund der Heterogenität der zugrundeliegenden Studien keine statistische Analyse der Quelldaten vorgenommen werden konnte. Die Plaque Indices waren bei AM höher als bei KM, aber die Werte für BoP widersprüchlich. Das Entstehen von Rezessionen und periimplantären Knochenabbau war ohne statistische Signifikanz. Esposito et al. (Esposito et al. 2012b) konnten in einem systematischen Review keine einzige Studie in der Weltliteratur identifizieren, die ausreichende Evidenz für die Frage lieferte, ob die Verdickung des periimplantären Weichgewebes von Nutzen ist oder nicht oder eine Technik dafür überlegen sei oder nicht. Brito et al. (Brito et al. 2014) ließen in Ihrem Review auch Fallserien mit mehr als 12 Monaten Nachbeobachtungszeit zu und konnten bei vorliegender adäquater Breite keratinisierter Gingiva bessere periimplantäre Gesundheit zeigen. Rocuzzo et al. (Rocuzzo et al. 2016) berichteten in einer prospektiven 10-Jahresuntersuchung einer Kohorte von mehr Plaqueakkumulation und Rezession von Weichgewebe bei Fehlen befestigter Gingiva trotz guter Mundhygiene. Thoma et al. Zeigten in Ihrem systematischen Review und Metaanalyse, dass sich die Verdickung von Weichgewebe positiv auf die Breite und Dicke der KM und BoP auswirkte und weniger Knochenresorption auftraten.

Nun stellt sich die Frage, warum die Datenlage so widersprüchlich ist und welche Konsequenzen der Kliniker nun für sein tägliches Wirken daraus ziehen soll. Auf der Basis dieser Daten stellen sich folgende klinisch relevanten Fragen:

1. Wie dick muss/sollte das periimplantäre Weichgewebe sein?
2. Gibt es valide Aussagen über die Konsequenzen zu dünnen/ zu dicken Weichgewebes?
3. Gibt es valide Methoden, die Weichgewebsdicke zu messen?
4. Welche Konsequenzen hat es, wenn das Gewebe dünner oder dicker ist?
5. Muss das Gewebe befestigt sein und korreliert das mit der Breite der KM?
6. Gibt es Evidenz für die Überlegenheit einer Methode zur Gewebsverdickung?

**Konsens der AG 10/1/0**

## 3 Methodik der Leitlinie

### 3.1 Generelle Methodik der Leitlinie

Bei der Entwicklung dieser Leitlinie wurde das Regelwerk der AWMF verwendet (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>). Die Leitlinie wurde mittels des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstrumentes (DELBI, <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>) auf ihre methodologische Qualität überprüft.

**Konsens der AG** 10/1/0

### 3.2 Systematische Suche und Prüfung bereits vorliegender Leitlinien

Entsprechend den DELBI-Kriterien 30-34 erfolgte zunächst eine systematische nationale und internationale Suche nach Leitlinien zum gleichen Thema und eine Prüfung, ob einzelne Empfehlungen aus diesen Leitlinien ggf. adaptiert oder übernommen werden könnten.

#### 3.2.1 Nationale Recherche

Es wurden die Datenbanken der AWMF sowie des ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin im Zeitraum August 2018 unter Verwendung der Suchbegriffe „Azelluläre dermale Matrix“ ODER „Dermale Matrix Allograft“ ODER „Keratinisierte Gingiva“ ODER „Weichgewebstransplantat“ ODER „Freies Schleimhauttransplantat“ ODER „Kollagen Matrix“ ODER „Gingivatransplantat“ ODER „Befestigte Schleimhaut“ ODER „Keratinisierte Mukosa“ ODER „Vestibulumplastik“ ODER „Weichgewebstransplantation“ ODER „apikal repositionierter Lappen“ UND „Zahnimplantat“ ODER „Dentalimplantat“ ODER „Knochenabbau“ ODER „Bluten auf Sondieren“ ODER „Ästhetik“ ODER „Blutungsindex“ **ohne** relevantes Ergebnis durchsucht. Weiterhin erfolgte eine Suche mit denselben Suchbegriffen auf den Homepages der Deutschen Gesellschaft für Implantologie, der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Auf der Homepage der DGZMK fanden sich Mitteilungen mit den Titeln „Parodontitis-Diagnostik mit dem Entzündungsmarker MMP-8“ (Nov. 2015) und „Osteoinduktive Substanzen in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde“ (Oktober 2006). Alle 8 Textstellen waren ohne Relevanz für das Thema.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

#### 3.2.2 Internationale Recherche

Es wurden die Datenbanken

- Guideline International Network (GIN)
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)



- The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Canadian Health Technology Assessment (CADTH)

sowie die Homepages der zahnmedizinischen/parodontologischen Fachgesellschaften

- Schweizerische Gesellschaft für Parodontologie (SSP)
- Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft (SSO)
- Österreichische Gesellschaft für Parodontologie (ÖGP)
- European Federation for Periodontology
- American Academy of Periodontology (AAP)
- British Society for Periodontology (BSP)

am 28. und 29. August 2018 unter Verwendung möglicher Suchbegriffe (variabel je nach Datenbank, s. u.) durchsucht. Eine einheitliche Suche mit den Suchwörtern „implant“, „mucosa“, oder „Verdickung“ war aufgrund des Designs der Suchmaschinen nicht möglich, so dass eine hohe Zahl von Leitlinien (auch manuell) durchsucht werden musste.

*Tabelle 3: Ergebnisse der internationalen Leitliniensuche.*

Datenbank/ Homepage	mögliche Methodik der Suche	gefundene Leitlinie	Bewertung
<b>Guideline International Network (GIN)</b>	mögliche Suchwörter: „english“, „guideline“ (drop-down Menüs), dann Suchbegriff „dental“  (keine Ergebnisse für „implant“)	Therapeutic Guidelines: Oral and Dental  Oral hygiene care for adults with dementia in residential aged care facilities (Best Practice 8(4))  Oral health: local authorities and partners (PH55)  Oral health promotion: general dental practice (NG30)  Music interventions for dental anxiety in paediatric and adult patients (Best Practice 15(2))  Early childhood pacifier use in relation to breastfeeding, SIDS, infection and dental malocclusion (Best Practice 9(3))  Dental interventions to prevent caries in children (SIGN CPG 138)  Dental checks: intervals between oral health reviews (CG19)	Alle acht gefundenen LL behandeln keine spezifisch implantologischen Fragestellungen
<b>Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)</b>	Manuelle Suche nach dentalen LL	Dental interventions to prevent caries in children	nicht zu berücksichtigen

<b>The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)</b>	unter "Clinical guidelines" bis August 2018 mit Stichwort "implant" oder "augmentation"	Mini/micro screw implantation for orthodontic anchorage	nicht zu berücksichtigen
<b>National Guideline Clearinghouse (NGC)</b>	in Fachgruppen, nur "Dentistry" gesamt, dort 31 Leitlinien	keine Leitlinie mit implantologischer Thematik	nicht zu berücksichtigen
<b>Canadian Health Technology Assessment (CADTH)</b>	Stichwort "dental implant"	Dental Implants, Bridges, and Dentures: Guidelines	nicht zu berücksichtigen, da keine Erwähnung von Weichgewebefaktoren
<b>Schweizer Gesellschaft für Parodontologie (SSP)</b>	Rubrik „Zahnärzte“ mit Suchbegriff „Leitlinie“	bei Eingabe des Suchbegriffes erscheint „Statuten der SSP“	nicht zu berücksichtigen
<b>SSO</b>	Rubik „Qualitätsleitlinien“	Qualitätsleitlinie „Orale Chirurgie/Implantologie/Stomatologie“ (2014)	nicht evidenzbasiert
<b>Österreichische Gesellschaft für Parodontologie (ÖGP)</b>	Rubrik „Ärzteinformationen“	Bei Download wird Webseite der DGZMK geöffnet, lesbar werden alle Leitlinien und Stellungnahmen aus Deutschland	nicht zu berücksichtigen
<b>European Federation for Periodontology</b>	keine Leitlinien		nicht zu berücksichtigen
<b>American Academy of Periodontology (AAP)</b>	Stichwort "guideline"	Position paper: Dental Implants in Periodontal Therapy (2000)	nicht zu berücksichtigen, keine Aussagen zur Aufgabenstellung, zudem 18 Jahre alt
<b>British Society for Periodontology (BSP)</b>	unter Publikationen:	The Good Practitioner's Guide to Periodontology, Nonsurgical	nicht zu berücksichtigen, keine Aussagen zur Aufgabenstellung
<b>American Dental Association (ADA)</b>	Clinical Practice Guidelines	Nonsurgical Treatment of Chronic Periodontitis Guideline (2015)	Keine Informationen zum Weichgewebsmanagement bei Implantaten

Somit existiert (mit Stand 12.09.2018) nach bestem Wissen und Gewissen **keine** Leitlinie, die bei der Leitlinienerstellung zu berücksichtigen wäre. Eine weitere formale Bewertung dieser Leitlinie mittels AGREE/DELBI ist bei erfolgtem Ausschluss nicht erforderlich.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.3 Systematische Literatursuche und fokussierte Fragestellung

#### 3.3.1 PRISMA

Bei der Erstellung der systematischen Literaturübersicht wurden die ‚Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses‘ (PRISMA) beachtet. Eine ausführliche Zusammenfassung der Ergebnisse wurde den Teilnehmern der Konsensuskonferenz vorab zur Durchsicht, Prüfung und Konsentierung zur Verfügung gestellt.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

#### 3.3.2 Fokussierte Fragestellung

Bei der systematischen Literatursuche wurde eine dieser Leitlinie zugrundeliegende fokussierte Fragestellung im PICO Format formuliert:

1. Beeinflusst bei Patienten mit dentalen Implantaten (Population) die periimplantäre Weichgewebsaugmentation (Intervention: Verdickung, Etablierung oder Verbreiterung der keratinisierten Mucosa) den Erfolg einer Implantattherapie (Outcome: Knochenerhalt, Ästhetik) im Vergleich zu nichtaugmentierten Patienten (Comparison)?

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

#### 3.3.3 Primäre Endpunkt

- (1) Knochenerhalt: radiologisch gemessen als Veränderung des interproximalen krestalen Knochenverlaufes
- (2) Ästhetik: gemessen an der Veränderung ästhetischer Bewertungsscores (PIS nach Jemt, PES nach Fürhauser, PES nach Belser) und Dicke des Weichgewebes

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.3.4 Suchstrategie

Für diese Leitlinie wurden zwei elektronische Datenbanken (PubMed, Web of Knowledge) von zwei unabhängigen Untersuchern (Autoren Prof. Moritz Kebschull und Dr. Lisa Hezel im Zeitraum März-April 2018 durchsucht. Hierbei wurden Studien bis zum 30.04.2018 eingeschlossen.

Bei Unstimmigkeiten zwischen beiden Autoren bei der Studienselektion wurde ein dritter Autor (Priv.-Doz. Dr. Dr. Markus Schlee) hinzugezogen und ein Konsens erzielt.

Die **In- und Exklusionskriterien** wurden konsensual bestimmt:

1. RCTs mit > 10 Fällen pro Gruppe
2. Prospektive Fallserien mit mehr als 30 Fällen
3. Retrospektive Fallserien mit mehr als 50 Fällen
4. Nachbeobachtungszeit mindestens 12 Monate nach prothetischer Versorgung

Bei der Suche kamen die folgenden Suchbegriffe zum Einsatz:

*Tabelle 4: Suchbegriffe.*

Fragestellung	Suchbegriffe
Weichgewebsaufbau und Knochenabbau	<b>Suchbegriffe</b> ("acellular dermal matrix" OR "dermal matrix allograft" OR "allograft" OR "keratinized gingiva" OR "keratinized tissue" OR "soft tissue graft" OR "subepithelial connective tissue graft" OR "connective tissue" OR "free gingival graft" OR "human fibroblast-derived dermal substitute" OR "dermagraft" OR "apligraf" OR "collagen matrix" OR "extracellular membrane" OR "gingival autograft" OR "attached gingiva" OR "attached mucosa" OR "keratinized mucosa" OR "soft tissue augmentation" OR "soft tissue transplantation" OR "vestibuloplasty" OR "ridge augmentation" OR "soft tissue correction" OR "apically positioned flap") AND ("dental implants" OR "jaw, edentulous, partially" OR "pontic" OR "implant sites" OR "bleeding on probing" OR "sulcus bleeding index")
Weichgewebsaufbau und Ästhetik	<b>Suchbegriffe</b> ("acellular dermal matrix" OR "dermal matrix allograft" OR "allograft" OR "keratinized gingiva" OR "keratinized tissue" OR "soft tissue graft" OR "subepithelial connective tissue graft" OR "connective tissue" OR "free gingival graft" OR "human fibroblast-derived dermal substitute" OR "dermagraft" OR "apligraf" OR "collagen matrix" OR "extracellular membrane" OR "gingival autograft" OR "attached gingiva" OR "attached mucosa" OR "keratinized mucosa" OR "soft tissue augmentation" OR "soft tissue transplantation" OR "vestibuloplasty" OR "ridge augmentation" OR "soft tissue correction" OR "apically positioned flap") AND ("dental implants" OR "jaw, edentulous, partially" OR "pontic" OR "implant sites" OR "bleeding on probing" OR "sulcus bleeding index") AND (papilla OR

	papilla index OR PES/WES OR pink esthetic score OR white esthetic score OR esthetic outcome OR esthetic)
Mobilität Mukosa und Knochenabbau	<b>Suchbegriffe</b> “Dental Implants” [Mesh] AND (keratinized OR attached) AND (gingiva OR mucosa OR tissue)

Zusätzlich wurde die elektronische Suche noch durch eine systematische Handsuche in den folgenden Fachzeitschriften mit implantologisch-parodontologischem Bezug ergänzt (Zeitraum 1990 – 30.04.2018):

- Clinical Oral Investigations
- Journal of Clinical Periodontology
- Journal of Dental Research
- Journal of Periodontology
- Journal of Periodontal Research

Zusätzlich wurden die in dem aktuellen Review von Thoma et al. 2018 zitierten Artikel, soweit sie bisher nicht inkludiert waren (fünf von zehn), händisch herausgesucht und nochmals auf ihre Relevanz hinsichtlich der Einschlusskriterien überprüft.

Schließlich erfolgte eine Suche nach ggf. weiteren relevanten Titeln in den Literaturverzeichnissen der für die weitere Analyse ausgewählten Artikel.

Fehlende Informationen wurden – falls möglich – durch die Autoren der Leitlinie erfragt oder – wenn möglich – aus.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.3.5 Ein- und Ausschlusskriterien

Phase	Kriterien
erste Selektionsphase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• englische oder deutsche Sprache</li> <li>• randomisierte klinische Studie (&gt;10 Fälle pro Gruppe)</li> <li>• Prospektive Fallserie (&gt;30 Fälle)</li> <li>• Retrospektive Studie (&gt;50 Fälle)</li> <li>• Nachbeobachtungszeit mind. 12 Monate nach Eingliederung des Zahnersatzes</li> </ul>
zweite Selektionsphase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfügbarkeit von Daten zu relevanten Endpunkten der PICO Frage von Test- und Kontrollgruppe</li> </ul>

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.3.6 Bewertung der eingeschlossenen Studien

Die eingeschlossenen Studien wurden standardisiert von zwei Autoren mittels der *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Checkliste 2: randomized controlled trials* bewertet ([http://www.sign.ac.uk/assets/checklist\\_for\\_controlled\\_trials.doc](http://www.sign.ac.uk/assets/checklist_for_controlled_trials.doc)).

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.3.7 Analyse der Daten

Von den eingeschlossenen Studien wurden folgende Informationen in Evidenztabelle zusammengestellt:

- Studiendesign
- Intervention
- Zeitpunkt der Implantation
- Fallzahlen
- Beobachtungszeitraum
- Intervention
- Relevante Endpunkte für Test- und Kontrollgruppe, ggf. Deltas vor und nach Intervention
- Studienqualität

Aufgrund der Heterogenität der vorliegenden Evidenz waren keine Meta-Analysen zur Evidenzsynthese möglich.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

## 3.4 Formulierung der Empfehlungen

Die Formulierung der Empfehlungen erfolgte unter Berücksichtigung der Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Als Grundlage für die Empfehlungen dieser Leitlinie diente eine systematische Literaturübersicht und Meta-Analyse, deren Ergebnisse in diesem Dokument dargestellt werden. Die Graduierung der Empfehlungen richtete sich nach der Evidenzstärke der zugrundeliegenden Literatur. Grundsätzlich fand das in Tabelle 5 dargestellte folgendes Schema Anwendung:

*Tabelle 5: Schema der Empfehlungsgraduierung.*

Empfehlungsgrad	Ausdrucksweise	Syntax
A (↑↑)	soll/soll nicht	Starke Empfehlung
B (↑)	sollte/sollte nicht	Empfehlung
O (↔)	kann/kann verzichtet werden	Empfehlung offen

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.5 Konsensfindung

Die Empfehlungsformulierungen und Konsensfindung fanden am 18.09.2018 und 19.09.2018 in Eltville, Deutschland, im Rahmen einer Konsensuskonferenz statt.

Die formulierten Statements und Empfehlungen werden gemäß den Richtlinien der AWMF in Kleingruppen erarbeitet und im Plenum diskutiert sowie abgestimmt.

Im Vorfeld wurden Ziele, Vorgehensweise, Abstimmungsverfahren und Tagungsort festgelegt und hierzu die Konsentierenden eingeladen.

Am ersten Tag der Konsensuskonferenz wurde analog eines nominalen Gruppenprozesses in Kleingruppen gearbeitet. Die Kleingruppen wurden hierbei jeweils durch zuvor methodisch eingewiesene Moderatoren angeleitet und zeitweilig durch die AWMF-Leitlinienberaterin Frau Prof. Ina Kopp auditert. Am zweiten Tag erfolgte die Vorstellung und Abstimmung der Leitlinienthemen im Plenum im Rahmen einer strukturierten Konsensuskonferenz. Die Abstimmung wurde moderiert durch Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF).

**Tag 1: Kleingruppe** (nominaler Gruppenprozess):

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/ Empfehlungen
- Möglichkeit zur Stille (Notiz: Welcher Empfehlung/ Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?)
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen
- Schritte wurden für jede Empfehlung wiederholt

**Tag 2: Plenum** (Konsensuskonferenz):

- Präsentation der Ergebnisse der Kleingruppendiskussion dem Gesamtplenum durch die Gruppensprecher
- Stellungnahmen wurden zur Abstimmung gebracht
- Unterstützung Plenarsitzung durch unabhängige Moderatoren
- Das Ergebnis wurde am Ende der Konferenz festgeschrieben.

Ein Konsens wurde erzielt bei mehr als 75% Zustimmung, ein starker Konsens bei mehr als 95% Zustimmung zu einer Empfehlung. Dies traf auf alle abgestimmten Empfehlungen zu.

### 3.6 Zeitlicher Ablauf

*Tabelle 6: Zeitlicher Ablauf der Leitlinienentwicklung.*

Zeitpunkt	Aktion
07. Dezember 2016	Einladung durch den Leitlinienbeauftragten der DGI zur Erstellung der Leitlinie „periimplantäre Weichgewebsverdickung“
01. April 2017	Anmeldung bei der AWMF
16. April 2017	Einladung an alle relevanten Fachgesellschaften und Verbände durch die DGZMK
Januar 2018	Versand von PICO Fragen, Suchstrategien per E-Mail durch den federführenden Autor, den Leitlinienbeauftragten und den Methodiker an den Leitlinienbeauftragten
13. September 2018	LL Entwurf in den Umlauf gegeben
18.-19. September 2018	Ausarbeitung und Konzertierung der Empfehlungen im nominalen Gruppenprozess bei einer Konsensuskonferenz mit vier Arbeitsgruppen und Plenarsitzungen am 18.-19. 9. Schloss Reinhartshausen in Eltville am Rhein
29. Mai 2021	Schlussredaktion
Vom 5.05.2022 bis 26.06.2023	Verabschiedung der Dokumente in drei Runden

**Konsens der AG 10/1/0** (ja/Enthaltung/contra)



### 3.7 Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit

*Tabelle 7: Darstellung der Finanzierung der Leitlinie.*

Arbeitsschritt	Finanzierung
Planung und Organisation	DGI (aus Mitgliedsbeiträgen)
Literaturrecherche	DGI (aus Mitgliedsbeiträgen)
Leitlinienerstellung	DGI (aus Mitgliedsbeiträgen)
Konsensuskonferenz	DGI (aus Mitgliedsbeiträgen) Fahrtkosten der Delegierten zur Konferenz wurden durch die entsendende FG/Organisation getragen
Implementierung und Planung der Fortschreibung	DGI (aus Mitgliedsbeiträgen)

Die Deutsche Gesellschaft für Implantologie finanzierte die Erstellung dieser S3-LL „Periimplantäre Weichgewebsverdickung“: Personalkosten, Büromaterial, Konsensuskonferenz (Raummiete, Technik, Verpflegung, Moderatorenhonorar, Reisekosten der Teilnehmer). Dabei hatte die DGI keinen über das nominale Abstimmungsrecht hinausgehenden inhaltlichen Einfluss auf die Leitlinienerstellung. Die Implementierung und Fortschreibung der Leitlinie werden durch die Deutsche Gesellschaft für Implantologie finanziert.

Redaktionell unabhängig erfolgte die Erstellung der Leitlinie. Alle Teilnehmer legten eventuell bestehende Interessenkonflikte dar. Diese sind dem Leitlinienreport zu entnehmen. Zunächst erfolgte die Angabe der Interessenkonflikte durch die Teilnehmer (AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben, Stand 23.05.2018; die Kategorisierung und das Management wurde noch nach der Regel von 2010 durchgeführt; die Original-Formulare sind im Sekretariat der DGI hinterlegt). Die Angaben wurden in einer Exceltabelle erfasst und im Rahmen der Konsensuskonferenz diskutiert.

Hierbei war Frau Prof. Ina Kopp beratend in den Arbeitsgruppen tätig und klärte über direkte finanzielle und indirekte Interessen auf.

#### **Direkte finanzielle Interessen:**

- Berater- oder Gutachtertätigkeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierter Auftragsinstitute oder einer Versicherung
- Vortrags- und Schulungstätigkeiten im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, industrieller Interessenverbände, kommerziell orientierter Auftragsinstitute oder einer Versicherung

- Finanzielle Zuwendungen für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten oder einer Versicherung
- Eigentümerinteressen an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
- Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft.

#### **Indirekte Interessen:**

- Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung
- Akademische (z. B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen konnten
- Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft

Als relevante Interessenkonflikte wurden Referentenhonorare größeren Umfangs in Zusammenhang mit Produkten, die potentiell zur Verdickung oder Modifikation von periimplantären Weichgeweben geeignet sein könnten innerhalb der letzten 3 Jahren angesehen, ebenso erhebliche Einnahmen durch Advisory Board/Berater-Tätigkeiten mit thematischem Bezug zur Leitlinie, Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz), Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft.

Die Bewertung dieser Interessenkonflikte erfolgte in Moderation durch Frau Prof. Kopp (AWMF). Bei den stimmberechtigten Mandatsträgern wurde nach Auswertung und Rückfrage kein relevanter Interessenkonflikt identifiziert, so dass alle Mandatsträger außer PD Dr. Iglhaut stimmberechtigt waren. Alle anderen Enthaltungen von Teilnehmern bei der Abstimmung einzelner Empfehlungen traten aus rein inhaltlichen Gründen auf. Außerdem erfolgte der Beschluss, dass bei thematisch relevanten Interessenkonflikten im Rahmen der Arbeit in den Kleingruppen Doppelabstimmungen durchgeführt werden, wobei sich Betroffene im ersten Durchgang der Stimme zu enthalten hatten. Es gab keinen relevanten Interessenkonflikt, der eine Stimmenthaltung und Doppelabstimmung erforderlich gemacht hätte.

Der methodische Teil der Arbeit zur Evidenzbewertung der vorhandenen Literatur wurde von Prof. Dr. Moritz Kobschull und Dr. Lisa Hezel erstellt.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.8 Peer Review Verfahren

Der vorliegende Text wurde von einem Panel von fachlich und statistisch ausgewiesenen Wissenschaftlern (Konsensusteam, s. Anhang 3) begutachtet, mehreren Revisionen unterzogen und anhand der DELBI-Kriterien bewertet (<http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>).

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.9 Vereinbarung zur Übertragung von Nutzungsrechten

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, zm, Kammerzeitschriften etc. informiert. Die Zustimmungen liegen dem Leitlinienbüro der DGZMK vor. Die kostenlose Nutzung der Inhalte der Leitlinie seitens der Adressaten entspricht dem Satzungszweck der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

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

Die Vorstände der beteiligten und federführenden Fachgesellschaften stimmten der Leitlinie zwischen dem 05.05.2022 und dem 26.06.2023 zu.

### 3.11 Implementierung und Disseminierung

Nach formeller Konsentierung werden die Empfehlungen anhand einer Pilotanwendung in einer repräsentativen Gruppe von Anwendern aus Klinik und Praxis auf Brauchbarkeit, Praktikabilität und Akzeptanz überprüft. Sollten sich bei dieser Überprüfung Problembereiche oder nicht abgedeckte Felder herausstellen, so werden diese Punkte in einer Aktualisierung der Leitlinie eingearbeitet.

Die Leitlinie steht auf den Homepages der AWMF, DGZMK und DGI zum freien digitalen Download zur Verfügung. Darüber hinaus soll die Veröffentlichung einer gedruckten Version in der DZZ International, der DZZ, der zm und in einer implantologischen Zeitschrift erfolgen.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

### 3.12 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Eine Recherche bezüglich neuer Literatur soll für die vorliegende Leitlinie 2024 erfolgen. Hierfür zeichnen die anmeldende federführende Fachgesellschaft (DGI) sowie Hauptautoren der Leitlinie verantwortlich. Die Leitlinienautoren werden den Leitlinienverantwortlichen informieren, falls zwischenzeitlich wichtige Erkenntnisse bekannt werden, die eine vorherige Überarbeitung der Leitlinie erforderlich machen.

Komentierungen und Hinweise für den Aktualisierungsprozess aus der Praxis sind ausdrücklich erwünscht und können an den o.g. Ansprechpartner gerichtet werden:

PD Dr. med. Dr. med. dent. Eik Schiegnitz  
Leitlinienbeauftragter der DGI e.V.  
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz  
Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie  
Augustusplatz 2  
55131 Mainz  
Email: [eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de](mailto:eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de)

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)

## 4 Ergebnisse der systematischen Literatursuche

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der systematischen Literatursuche unter Verwendung der Suchbegriffe aus Abschnitt 3.3.3 dargestellt, welche die Basis der Empfehlungen von Kapitel 5 darstellen.

Folgende fünf Artikel, die in dem Review von Thoma et al. 2018 zitiert wurden und bisher nicht eingeschlossen waren, wurden per Handsuche herausgesucht und nach Volltextanalyse weiterhin nicht eingeschlossen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten:

1. Bianchi et al. 2004:  
Es existiert kein klares Studiendesign: Kontroll- und Interventionsgruppe waren unterschiedlich groß und inhomogen und die Behandlungs- und Untersuchungszeiträume der Gruppen waren ebenfalls unterschiedlich, sprich zeitversetzt.
2. Bienz et al. 2017:  
Es handelt sich um eine retrospektive Kohortenstudie mit zu kleiner Fallzahl (n=8 für Interventionsgruppe), die zudem selection bias gefährdet ist, da die Weichgewebsaugmentation zweizeitig nach Behandler-Entscheidung d erfolgte.
3. Buyukozdemir Askin et al. 2015:  
Es handelt sich zwar um eine prospektive Vergleichsstudie, allerdings beträgt der Beobachtungszeitraum nur 6 Monate
4. Cosyn et al. 2016:  
Das chirurgische Vorgehen in Kontroll- und Interventionsgruppe war unterschiedlich und die Studie ist selection bias gefährdet, da die Weichgewebsaugmentation zweizeitig nach Behandler-Entscheidung erfolgte.
5. Lorenzo et al. 2012:  
Der Knochenabbau wurde nicht vermessen und damit bestand kein Bezug zur PICO-Frage; die Implantate waren mit undokumentierter Liegedauer inseriert und die Studie ist selection bias gefährdet, da die Weichgewebsaugmentation zweizeitig nach Behandler-Entscheidung erfolgte.

#### 4.1 Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit Bindegewebe auf Knochenerhalt

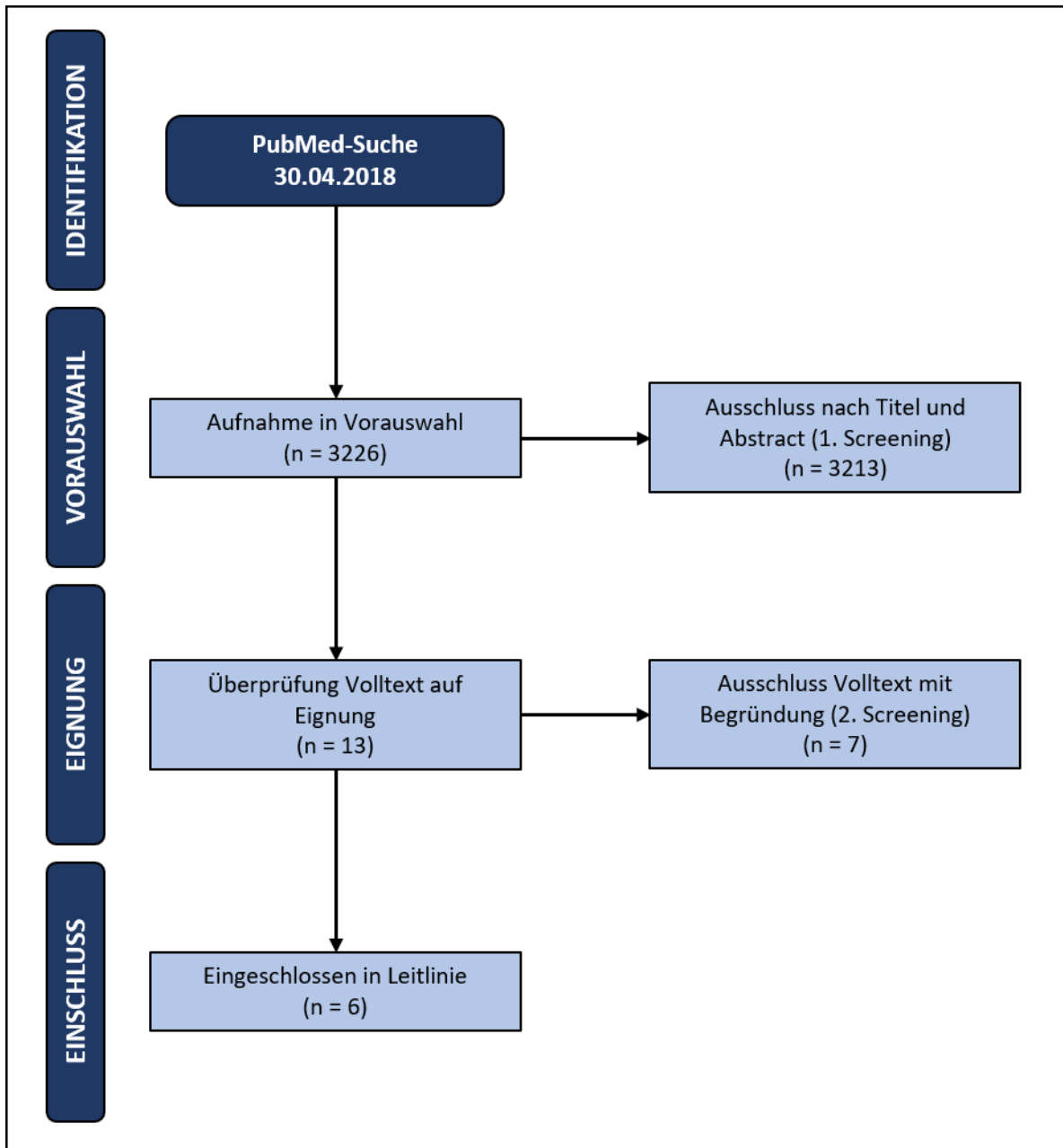


Abbildung 1: Suchstrategie Weichgewebsaugmentation und Knochenerhalt – Sechs Studien wurden eingeschlossen

Insgesamt wurden nach Volltextanalyse 7 Studien ausgeschlossen. Aufgrund fehlender Werte für den Knochenabbau wurden fünf Studien ausgeschlossen, eine wegen zu geringer Fallzahl und eine, weil sich die Observationszeit von Test- und Kontrollgruppe unterschieden. Die Studiendesigns waren inhomogen, so dass keine Meta-Analyse erstellt werden konnte.

Daher gibt die folgende deskriptive Tabelle einen Überblick über die Daten der analysierten Studien.

*Tabelle 8: Evidenztabelle Weichgewebsaugmentation und Korrelation zum Knochenerhalt*

Publikation	Studiendesign	Intervention	Implantation	Dauer	Testpatienten (baseline/final), m/w	Kontrollpatienten (baseline/final), m/w	Test	Kontrolle	Evidenz- level
Zuiderveld et al., 2018	RCT parallel	Bindegewebstransplantat vs. keine Weichgewebsverdickung	Sofortimplantation mit Knochenaugmentation	12 m	30/29, 13/17	30/29, 15/15	Knochenverlust mesial: 0,04 ± 0,46 Knochengewinn distal: 0,02 ± 0,37	Knochenverlust mesial: 0,06 ± 0,42 Knochengewinn distal: 0,03 ± 0,38	Ib
Roccuzzo et al., 2016	prospektiv vergleichende Studie	Freies Schleimhauttransplantat vs. keine Weichgewebsverdickung		10 y	11	24	Knochenverlust 0,56 ± 0,39	Knochenverlust 0,5 ± 0,38	Ila
Migliorati et al., 2015	RCT parallel	Bindegewebstransplantat vs. keine Augmentation des Weichgewebes	Sofortimplantation mit Knochenaugmentation	2 y	24/24	24/23	Knochenverlust baseline Mesial: 0,018 ± 0,09 Distal: 0,034 ± 0,046 Mean: 0,026 ± 0,06 Knochenverlust final Mesial: -0,115 ± 0,162 Distal: -0,005 ± 0,021 Mean: -0,06 ± 0,091	Knochenverlust baseline Mesial: 0,018 ± 0,092 Distal: -0,041 ± 0,066 Mean: -0,011 ± 0,053 Knochenverlust final Mesial: -0,165 ± 0,055 Distal: -0,167 ± 0,072 Mean: -0,166 ± 0,063	Ib
Yoshino et al., 2014	RCT parallel	Bindegewebstransplantat vs. keine Augmentation des Weichgewebes	Sofortimplantation mit Knochenaugmentation	12 m	10/10	10/10	marginale Knochenniveau baseline -0,06 ± 0,19 marginale Knochenniveau final -0,07 ± 0,16 Δ -0,01 ± 0,27	marginale Knochenniveau baseline -0,17 ± 0,25 marginale Knochenniveau final -0,31 ± 0,41 Δ -0,14 ± 0,53	Ib
Wiesner et al., 2010	RCT split mouth	Bindegewebstransplantat vs. keine Augmentation des Weichgewebes	frühestens 3 Monate nach Extraktion	12 m	10	10	marginale Knochenniveau baseline 0,35 ± 0,24 marginale Knochenniveau final 1,14 ± 0,29 Knochenverlust 0,79 ± 0,30	marginale Knochenniveau baseline 0,44 ± 0,16 marginale Knochenniveau final 1,06 ± 0,41 Knochenverlust 0,62 ± 0,38	Ila
Linkevicius et al., 2015	prospektive Studie	allogene Membran vs. keine Augmentation des Weichgewebe		12m	34	35	Knochenverlust mesial -0,31 ± 0,05 mm Knochenverlust distal -0,34 ± 0,05 mm	Knochenverlust mesial -1,65 ± 0,08 mm Knochenverlust distal -1,81 ± 0,06 mm	Ila

## 4.2 Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit Bindegewebe auf Ästhetik

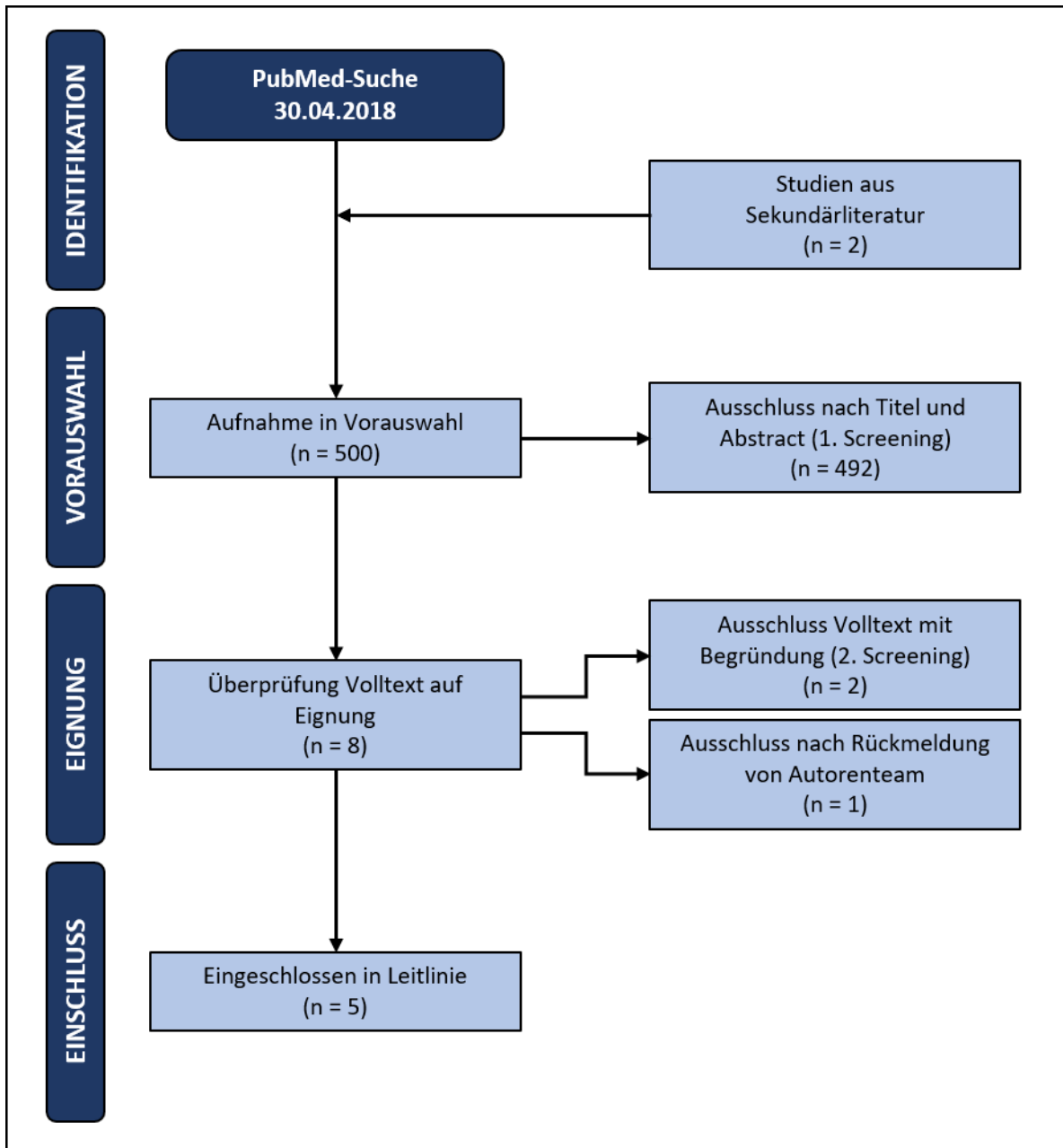


Abbildung 2: Suchstrategie Weichgewebsaugmentation und Ästhetik – Fünf Studien wurden eingeschlossen.

Insgesamt wurden drei Studien ausgeschlossen. Aufgrund fehlender Werte für Ästhetik wurde eine Studie ausgeschlossen, eine weitere, weil keine Korrelation zu der Weichgewebsverdickung und Ästhetik bestand, eine weitere, weil es nicht möglich war die Originalliteratur zu beschaffen. Die Studiendesigns waren inhomogen, so dass keine Meta-Analyse erstellt werden konnte. Daher gibt die folgende deskriptive Tabelle einen Überblick über die Daten der analysierten Studien.



**Tabelle 7: Evidenztabelle Einfluss von Weichgewebsverdickung auf Ästhetik**

\*PES Pinc esthetic score nach Belser et al., 2009

PES Pinc esthetic score nach Fürhauser et al., 2005

PIS Papilla index score nach Jemt, 1997

Publikation	Studien- design	Intervention	Zeitpunkt Implantatsetzung	Dauer	Test- patienten (BL/final), m/w	Kontroll- patienten (BL/final), m/w	Ästhetik Score						Evidenz- level
Zuiderveld et al., 2018	RCT parallel	Bindegewebs- transplantat vs. keine Weichgewebs- verdickung	Sofortimplantation mit Knochen- augmentation	12 m	30/29, 13/17	30/29, 15/15	PES total Test 6,4 ± 1,5	PES total Kontrolle 6,8 ± 1,5	PES mesiale Papille Test 1,5 ± 0,5	PES mesiale Papille Kontrolle 1,5 ± 0,5	PES distale Papille Test 1,4 ± 0,5	PES distale Papille Kontrolle 1,6 ± 0,5	Ib
Migliorati et al., 2015	RCT parallel	Bindegewebs- transplantat vs. keine Weichgewebs- verdickung	Sofortimplantation mit Knochen- augmentation	2 y	24/24	24/23	PES Test* 7,9 ± 1,2	PES Kontrolle* 6,4 ± 1,0					IIa
Yoshino et al., 2014	RCT parallel	Bindegewebs- transplantat vs. keine Weichgewebs- verdickung	Sofortimplantation mit Knochen- augmentation	12 m	10/10	10/10	PIS mesial Test final 0 1 2 3 4 1 2 3 4 0	PIS mesial Kontrolle final 0 1 2 3 4 0 1 4 5 0	PIS distal Test final 0 1 2 3 4 1 1 3 5 0	PIS distal Kontrolle final 0 1 2 3 4 0 3 5 2 0			Ib
Wiesner et al., 2010	RCT spilt mouth	Bindegewebs- transplantat vs. keine Weichgewebs- verdickung	frühestens 3 Monate nach Extraktion	12 m	10	10	PES Test: 11,32 ± 1,63	PES Kontrolle: 8,45 ± 1,46	Δ Test- Kontrolle 2,87 ± 1,3				Ib
Linkevicius et al., 2015	prospektive Studie	allogene Membran vs. keine Augmentation des Weichgewebes		12 m	34	35	Weichgewebs- dicke nach Verdickung 3.83 ± 0.13 mm	Weichgewebs- dicke nicht verdickt 1.51 ± 0.09 mm					IIa

#### 4.3 Einfluss von Weichgewebsaugmentation mit keratinisierter Mukosa (KM) auf Knochenerhalt

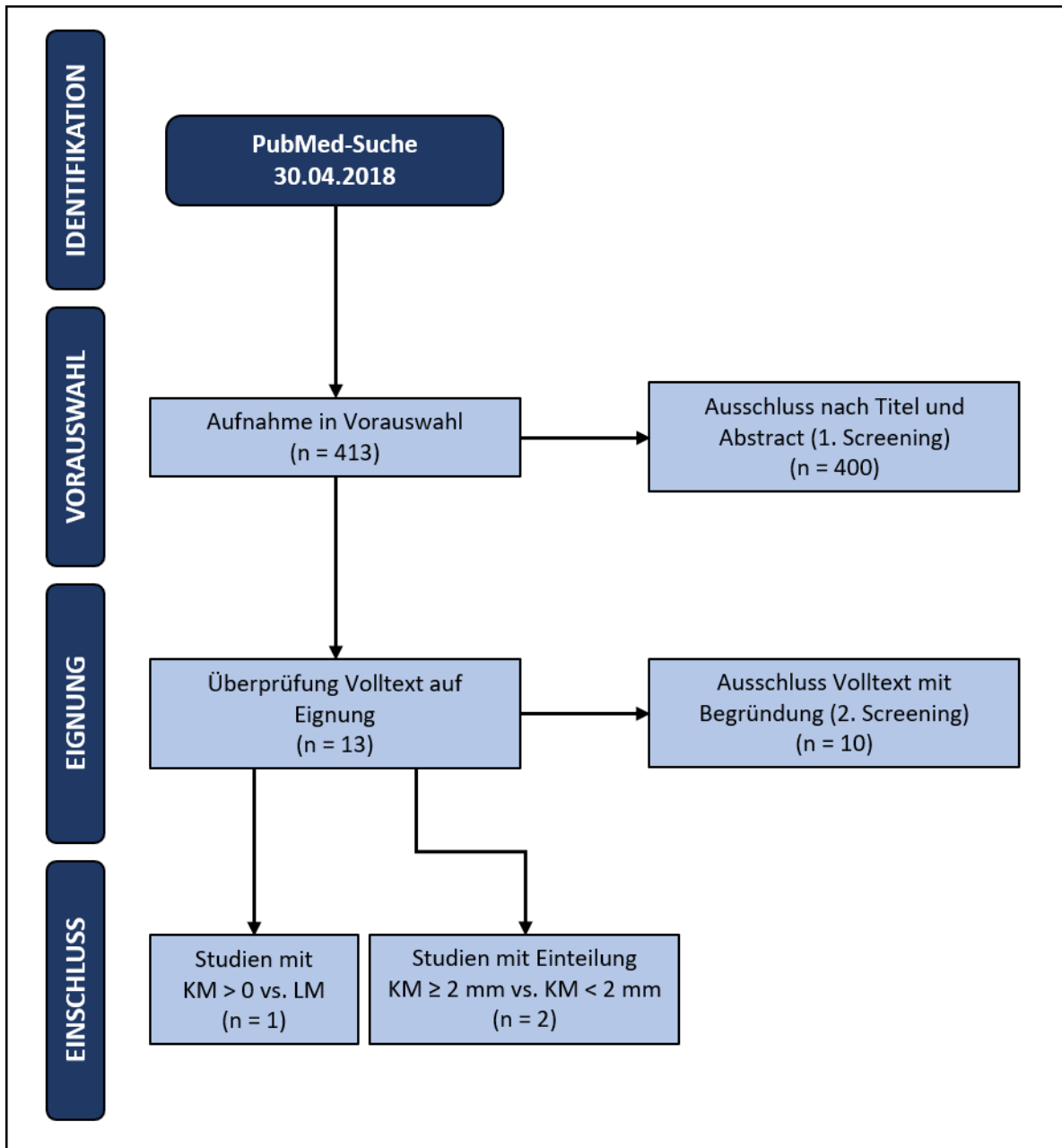


Abbildung 3: Suchstrategie Breite der keratinisierten Mukosa (KM) > 0 mm versus KM < 0 mm auf Knochenabbau – zwei Studien wurden eingeschlossen.

Insgesamt wurden 10 Studien nach Volltextanalyse ausgeschlossen. Bei 7 Arbeiten war der Weichgewebszustand nicht in Relation zum Knochenabbau analysiert. Bei zwei Arbeiten lag kein ausreichendes Patientenkollektiv vor und bei einer Arbeit unterschieden sich die Observationszeiten zwischen Test und Kontrollgruppen. Die Studiendesigns waren inhomogen, so dass keine Meta-Analyse erstellt werden konnte. Daher geben die folgenden deskriptiven Tabellen einen Überblick über die Daten der analysierten Studien.

*Tabelle 8: Evidenztabelle Einfluss von KM bei KM  $\geq 2$  mm oder  $< 2$  mm auf Knochenerhalt*

Publikation	Studiendesign	Patienten (m/w)	keratinisiertes Gewebe $\geq 2$ mm	keratinisiertes Gewebe $< 2$ mm	befestigte Mukosa $\geq 1$ mm	befestigte Mukosa $< 1$ mm	Evidenz-level
Bouri et al., 2008	Retrospektive Fallserie	76	Knochenverlust $1,24 \pm 0,69$	Knochenverlust $1,72 \pm 1,18$			III
Chung et al., 2006	retrospektiv	69 (28/41)	$0,11 \pm 0,02$	$0,11 \pm 0,02$	$0,11 \pm 0,02$	$0,14 \pm 0,02$	III

*Tabelle 9: Evidenztabelle Einfluss von KM bei KM  $\geq 1$  mm oder  $< 1$  mm auf Knochenerhalt*

Publikation	Studien-design	Intervention	Dauer	Test-patienten	Kontroll-patienten	Knochenabbau Test final (Mean $\pm$ SD)	Knochenabbau Kontrolle final (Mean $\pm$ SD)	Evidenz-level
Roccuzzo et al., 2016	prospektiv vergleichende Studie	Freies Schleimhaut-transplantat vs. keine Weichgewebs-augmentation	10 y	11	63	$0,50 \pm 0,38$	$0,34 \pm 0,38$	Ila

## 5 Zusammenfassung und Empfehlungen

### 5.1 Einfluss einer Weichgewebsaugmentation auf Knochenerhalt und Ästhetik

<b>Evidenzbasierte Empfehlung 1 (neu 2021)</b>	
Die periimplantäre Weichgewebsaugmentation mittels autologem Bindegewebe hat bezüglich Knochenabbau, auch bei einer Sofortimplantation keinen negativen Effekt und <b>sollte</b> bei objektivierbaren Weichgewebsdefiziten und/oder Patientenwunsch zur Verbesserung des ästhetischen Erscheinungsbildes angeboten werden.	<b>Starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> Zuiderveld et al., 2018; Rocuzzo et al., 2016; Migliorati et al.; 2015, Yoshino et al.; 2014, Wiesner et al., 2010; Linkevicius et al., 2015	
<b>Evidenzgrad:</b> moderat, Evidenzklasse: Ib	
<b>Empfehlungsgrad:</b> B (↑)	
<b>Konsens AG:</b> 10/1/0, ja/Enthaltung/contra; (Enthaltungen wegen Interessenkonflikt durch Sader (LL-Koordinator)) <b>Konsens Plenum:</b> pro 31 / Enthaltungen 1 / contra 0, Gesamtzahl Abstimmungsberechtigte 32	

#### Hintergrund

Die vestibuläre Verdickung der periimplantären Weichgewebe führt zu keiner signifikanten Erhöhung des Knochenabbaues in allen durchgeführten Studien. Die einzige Studie, die einen Vorteil beim Knochenerhalt aufzeigte (Linkevicius et al.), hat eine spezielle Implantatpositionierung und zeigt in allen Gruppen einen deutlich erhöhten Knochenabbau (Knochenresorptionsrate der Kontrollgruppe nach 1 Jahr 1,65-1,81mm). Die Verdickung von periimplantären Weichgewebe führt zu signifikanter Verbesserung der ästhetischen Parameter in allen durchgeführten Studien.

### 5.2 Einfluss einer Weichgewebsaugmentation zur Verbreiterung der keratinisierten Mukosa auf Knochenerhalt

<b>Evidenzbasierte Empfehlung 2 (neu 2021)</b>	
Die Augmentation von periimplantärer keratinisierter Mukosa mittels autologem Schleimhauttransplantat führt zu keiner Erhöhung des Knochenabbaus und <b>sollte</b> aufgrund der besseren Hygienefähigkeit (Berglundh et al. 2018), insbesondere bei vorbestehender verschmälelter oder fehlender keratinisierter Mukosa therapeutisch angeboten werden.	<b>Starker Konsens</b>
<b>Literatur:</b> Bouri et al., 2008; Chung et al., 2006, Rocuzzo et al. 2016	

**Evidenzgrad:** moderat, Evidenzklasse: IIb

**Empfehlungsgrad:** B (↑)

**Konsens AG:** 10/1/0, ja/Enthaltung/contra; (Enthaltungen wegen Interessenkonflikt: Sader (LL-Koordinator))

**Konsens Plenum:** pro 30 / Enthaltungen 2 / contra 0, Gesamtzahl Abstimmungsberechtigte 32

## Hintergrund

Die chirurgische Verbreiterung der keratinisierten Mukosa führt in allen durchgeführten Studien nicht zu einem verstärkten Knochenabbau. Allerdings geht die Augmentation der periimplantären Mukosa durch autologe Transplantate einher mit einer Verbreiterung der keratinisierten Mukosa, so dass ein Vorteil bzgl. Hygienefähigkeit entsteht.

## 5.3 Auswirkungen auf die Organisation und Praxis

Die vorliegenden evidenzbasierten Empfehlungen bedingen keine signifikanten Veränderungen der Organisation und Praxis.

**Konsens der AG** 10/1/0 (ja/Enthaltung/contra)