



<b>AWMF-Register Nr.</b>	<b>007/089</b>	<b>Klasse:</b>	<b>S3</b>
--------------------------	----------------	----------------	-----------

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

Autoren der Leitlinie:

E. Schiegnitz, Mainz; B. Al-Nawas, Mainz; K.A. Grötz, Wiesbaden

Koordination:

K.A. Grötz, Wiesbaden

Methodische Beratung und Monitoring:

I. Kopp, Marburg, AWMF

# 1. Einleitung

## 1.1. Gründe für die Erstellung dieser Leitlinie

Gründe für die Erstellung einer Leitlinie für die Implantatinserktion 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 für Tumoren im Kopf-Hals-Bereich liegt laut Prognose der gemeinsamen Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. für das Jahr 2012 bei Männern bei 10.100 bzw. bei Frauen bei 3.800 (*Robert-Koch-Institut 2012 [1]*). Das mittlere Erkrankungsalter lag im Jahr 2008 für Männer bei 61, für Frauen bei 66 Jahren. Gemessen an der Lebenserwartung gingen in Deutschland 2002 durch den Tod aufgrund von Malignomen im Mund-Rachen-Bereich bei Männern etwa 72.200, bei Frauen etwa 17.500 Lebensjahre verloren (*Robert-Koch-Institut 2012 [1]*). Frauen haben mit 59 % im Vergleich zu Männern mit 44 % die günstigere relative 5-Jahres-Überlebensrate. Die Erkrankungsraten an Krebs von Mundhöhle und Oropharynx steigen seit dem Jahr 2000, während die Sterberaten altersstandardisiert bei den Frauen gleichbleibend, bei den Männern leicht rückläufig sind.

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 [2]). 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 DGZMK Stellungnahme die Indikation zur Extraktion von avitalen, fortgeschritten PA-geschädigten, kariös zerstörten oder teilretinierten Zähnen mit Risiko zur Schlupfwinkelinfektion (Grötz 2002 [3], Grötz et Schmidt [4], Koga et al. 2008 [5]). 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 Versorgungen 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 [6]; Grötz et al. 2001 [7]; Langendijk et al. 2008 [8]*). Die IORN ist eine der schwersten lokalen Komplikationen einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich. Die Prävalenz der IORN liegt international und bezogen auf Studien und Metanalysen der letzten 10 bis 20 Jahre bei 5 - 8 % (*Grötz et Schmidt 2012 [9]*) und wird durch kontinuierliche periradiotherapeutische Betreuung vermindert (*Grötz 2001 [2]; Grötz 2002 [3]*). 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 [5]*). 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 [10], Duarte et al. 2013 [11], Ben-David et al. 2007 [12], Gupta et al. 2012 [13]*). Durch die Anwendung der IMRT werden zukünftig die schweren chronischen Strahlenfolgen im Mund deutlich abnehmen.

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 Implantatinsertion (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

Implantate sind 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 [14]*).

## **1.2. Ausnahmen von der Leitlinie**

s. Leitlinienreport

## **1.3. Anwender der Leitlinie**

- Zahnärzte, Zahnärzte mit Tätigkeitsschwerpunkt Implantologie.

- Zahnärzte für Oralchirurgie.
- Ärzte für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.
- Ärzte für Strahlentherapie und Radioonkologie.
- Ärzte für Hals-Hasen-Ohrenheilkunde.

#### **1.4. Systematische Literaturrecherche / Methodik der Leitlinie /strukturierte Konsensfindung**

s. Leitlinienreport

## **2. Definition und Zielsetzung der enossalen Implantologie**

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.

## **3. Ziele der Leitlinie**

Diese Leitlinie soll die Indikation und die Risikofaktoren einer Implantatinsertion nach Strahlentherapie und die aktuell wissenschaftlich belegten Methoden der Implantatgetragenen 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 Implantatinsertion ergeben. Zentrales Anliegen ist, die von den etablierten Konzepten implantologischer Versorgung und Nachsorge [z.B. Koeck et Wagner 2004 [15]] abweichenden bzw. darüber

hinausgehenden Besonderheiten für den strahlentherapierten Patienten herauszustellen.

## **4. Klinisches Bild 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 [6]; Grötz et al. 2001 [7]; Langendijk et al. 2008 [8]*). Das Zusammenspiel der unterschiedlichen Strahlentherapiefolgen in der Mundhöhle führt zu einer relevanten und dauerhaften Minderung der Lebensqualität (*Al-Nawas et al. 2006, [16]; Hahn et Krüskemper 2007 [17]; Pace-Balzan et Rogers 2012 [18]*). Der Zusammenhang zwischen funktionellem Rehabilitationsstatus und psychosozialer Reintegration ist belegt (*Müller et al. 2004 [19]*). 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 Mukosalubrifikation (Radioxerostomie),
- erhöhte Vulnerabilität der Mukosa (Strahlenatrophie und -fibrose, Sensibilitätsminderung),

- insuffiziente Kieferkammabstützung durch Kieferkammdefekte (Operationsfolge, Atrophie),
- insuffizienter 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 (ornasale 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 folliculäre Zysten, marginale Parodontitis)

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

### 5.1. Notwendige Untersuchungen zur Therapieentscheidung und im Therapieverlauf

Diagnostik, Therapieplanung und Aufklärung gehorchen den allgemeinen Erfordernissen implantologischer Versorgung im ZMK- und MKG-Bereich (*Koeck et Wagner 2004 [15]*). 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 [20]*) und kann das Patientenüberleben signifikant verbessern (*Friedland et al. 2011 [21]*).

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 [22]*).

Daher **soll** jeder Patient mit Tumor im Kopf-Hals-Bereich vor Beginn der onkologischen Therapie eine Untersuchung, Dokumentation und ggf. Behandlung des Zahnstatus erhalten (**Empfehlungsgrad A**; *Wolf et al. 2012, LoE IIIa [23]*, *Grötz 2002 LoE IIIa [3]*; *Konsensusstärke 7/9*).

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 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 modifieres (Bisphosphonate, Denosumab), etc.

Mit diesen Angaben gelingt, in Abschätzung der onkologischen Gesamtprognose des Patienten, die Zuordnung in ein individuelles Risikoprofil (*Sugerman et Barber 2002 [24]*), wie sie bereits für die präradiotherapeutische Zahnsanierung etabliert ist (*Grötz 2002 [3]*).

## **5.2. 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 und Zytodiagnostik bei fraglich pathologischen Gewebeeränderungen unter Beachtung der notwendigen OP-Kautelen: hierbei soll vor allem auf

mögliche Rezidive oder eine IORN geachtet 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 Schluckdiagnostik zur Festlegung der Schluckfunktion mit radiologischen und endoskopisch-funktionellen Verfahren (Speyer et al. 2010 [25]; Salinas 2010 [26])

## **6. Indikationsstellungen und Empfehlungen**

### **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 (Craniomandibuläre 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.
- Nach Einheilung der Implantate ist die Fertigung und Eingliederung der definitiven Suprakonstruktion erforderlich.
- Für eine Sofortbelastung im bestrahlten Kiefer gibt es keine "Evidenz".

### **6.3. Operative Therapie**

#### **6.3.1. Implantatplanung**

##### **6.3.1.1. Interdisziplinäre Abstimmung**

Eine Abstimmung zwischen Implantat-Chirurg und Implantat-Prothetiker **sollte** unter besonderer Berücksichtigung onkologischer Aspekte erfolgen (**Empfehlungsgrad B**; Friedland et al. 2011, LoE IIb [21]; Konsensusstärke 10/10).

##### **6.3.1.2. Prothetisch-chirurgische Konzeption**

- 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 [15]). 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 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.
  - 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 [27]*).
  - Die Positionierung der Implantate unterliegt identischen Planungsparametern, wie bei nicht bestrahlten Patienten, die jedoch aufgrund besonderer Risiken eine veränderte Priorisierung erfahren. Die prothetisch ideale Implantatposition **sollte** gegebenenfalls für eine risikoärmere oder prognostisch günstigere Position aufgegeben werden (**Empfehlungsgrad B**; *Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [28]*; *Konsensusstärke 8/9*).
  - Die Implantatposition zeigt bezogen auf das knöcherne Lager folgende zunehmende Risikograduierung:

1. unbestrahlter ortständiger Knochen
2. bestrahlter ortständiger Knochen außerhalb des Zielvolumens
3. unbestrahlter augmentierter Knochen
4. bestrahlter ortständiger Knochen innerhalb des Zielvolumens
5. bestrahlter augmentierter Knochen

### 6.3.1.3. **Wahl des Implantattyps**

- Enossalen rotationssymmetrischen Implantaten **soll** gegenüber extendierten und subperiostalen Implantaten wegen des weniger invasiven Zuganges und der geringeren Verlustmorbidity der Vorzug zu geben (**Empfehlungsgrad A**; *Al-Nawas et al. 2000, LoE IIIa [29]; Konsensusstärke 10/10*).

Für die folgenden Gesichtspunkte bezüglich des Implantattyps wurden aufgrund mangelnder Evidenz in der Literatur keine Konsensus-Empfehlungen erarbeitet.

- Bisher liegen ausschließlich Daten für Titan als Implantatwerkstoff vor. Die Versorgung bestrahlter Patienten mit Zirkonoxidkeramikimplantaten ist wissenschaftlich nicht untersucht (*Al-Nawas et Grötz 2011 [30]*).
- 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 [31]*).
- Bezüglich der Implantatgrößen (Durchmesser und Länge) ergeben sich keine Hinweise, dass nach Bestrahlung andere Kriterien als ohne Bestrahlung gelten sollen (*Yerit et al. 2006 [32]*). Jedoch sind sehr dicke Weichgewebsschichten nach Rekonstruktionsmaßnahmen zu berücksichtigen.
- Keine wertende Empfehlung kann bezüglich folgender Entscheidungsalternativen aus der Literatur oder klinischer Erfahrung abgeleitet werden:
  - submuköse versus transmuköse Einheilung
  - Schraubenimplantate versus Zylinderimplantate



- selbstschneidende Gewinde versus genormtem Gewindeschnitt
- Sofort- versus Spätimplantation

#### **6.3.1.4. Wahl des Implantationszeitpunktes und Belastungszeitpunkte**

##### a) Präradiationem bereits eingeheilte Implantate

- 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 (**Empfehlungsgrad B**; Al-Nawas et Grötz 2011, LoE IIIa [30]; Konsensusstärke 10/10).
- 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 [33]). Diesem Problem wird durch Schleimhautretraktoren ("Abstandshalter") begegnet, die während der Bestrahlung zu tragen sind (Grötz 2002 [3]; Reitemeier et al. 2002 [33]).
- Titanimplantate im Zielvolumen der Strahlentherapie verursachen demgegenüber eine Dosiserhöhung durch Streustrahlung um nur ca. 25 % (Ozen et al. 2005 [34]). 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.

##### b) Zeitnah vor der Strahlentherapie inserierte Implantate

- 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 [35]*). 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 [30]*).
  - 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 [36]*). 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 [37]*).
- c) Post radiationem inserierte Implantate
- Die Implantatversorgung findet bislang vor allem post radiationem statt und wird in aktuellen Übersichtsarbeiten auch auf diese Weise empfohlen (*Grötz et*

*Schmidt 2013 [28]; Dholam et Gurav 2012 [38]*). Das Zeitintervall zwischen Strahlentherapie und Implantatinsertion hat keinen Einfluss auf die Implantatprognose (*Yerit et al. 2006 [32]*). 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, zu ermöglichen (**Empfehlungsgrad A**; *Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [28]; Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [38]; Werkmeister et al. 1999, LoE IIIb [39]; 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 abgewartet werden **soll** (**Empfehlungsgrad A**; *Dholam et Gurav 2012, LoE IIIa [38]; Konsensusstärke 10/10*).

### 6.3.2. Operatives Vorgehen

- Die Differentialtherapie der perioperativen Schmerzausschaltung wird in Kapitel 11.1.2. erörtert.
- Für das Schaffen eines Zuganges für die Implantatinsertion **sollte** nach dem Konzept der wenig invasiven OP-Technik in strahlentherapiertem Gewebe die Knochenoberfläche so gering wie möglich durch subperiostale Präparation exponiert werden (**Empfehlungsgrad B**; *Wagner et al. 1986, LoE IIIb [40]; Konsensusstärke 10/10*).
- 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 tuffendes Arbeiten) (*Bodard et al. 2006 [41]*).

- 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.

## **6.4. Ergänzende Maßnahmen**

### **6.4.1. Obligatorische, ergänzende Maßnahmen**

Eine perioperative, systemische, antiinfektive Prophylaxe (z.B. Amoxicillin, Clindamycin) **soll** gemäß der gemeinsamen Stellungnahme von DGZMK und DEGRO erfolgen (**Empfehlungsgrad A**; *Al-Nawas et al. 2002 LoE IIIa [42]*, *Grötz 2002 LoE IIIa [3]*, *Al-Nawas et Stein 2010 LoE IIIa [43]*; *Konsensusstärke 10/10*). 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 Implantatmisserfolge senken (*Lampert et al. 1997 [44]*).

### **6.4.2. Fakultative, ergänzende Maßnahmen**

#### **6.4.2.1. Änderung der Kostform**

Für die Sicherstellung einer Wundheilung ohne inadäquate Belastung des Operationsfeldes kann in einem Stufenkonzept die Anpassung der Kostform indiziert sein. Orale flüssige oder passierte Kostform ist bei geringer Belastungsminderung und kooperativen Patienten Behandlung der ersten Wahl. Die temporäre Umgehung der oralen Nahrungspassage kann durch Ernährungssonden (z.B. nasogastrale Ernährungssonde) sicher erzielt werden.

#### **6.4.2.2. Knochenlager-Augmentation**

- Augmentations-vermeidende Maßnahmen zum Kieferkammerhalt bei Zahnentfernungen (socket preservation) stehen in Kontroverse zu etablierten Konzepten (Abtragung scharfer Alveolarkanten). Knochenaugmentierende Maßnahmen **sollten** nach Strahlentherapie vermieden werden (**Empfehlungsgrad B**; Yerit et al. 2006, LoE IIIb [32]; Salinas et al. 2010, LoE IIIb [45]; Fenlon et al. 2012, LoE IIIb [46]; Grötz et Schmidt 2013, LoE IIIa [28]; siehe auch Abbildung 1; Konsensusstärke 10/10). Mit Blick auf den Implantaterfolg (unter Einbeziehung der prothetischen Versorgbarkeit) ist die simultane Implantation bei knöcherner Rekonstruktion als kritisch anzusehen (Grötz et Schmidt 2013 [28]; Fenlon et al. 2012 [46]).
- Für umfangreichen Gewebeersatz (z.B. langstreckige Kieferersatzosteoplastiken nach Kontinuitätsresektion) **sollen** gestielte oder mikrovaskuläre Transplantate zum Einsatz kommen (**Empfehlungsgrad A**; Zhang et al. 2004, LoE IIIa [47]; Salinas et al. 2010, LoE IIIb [45]; Anna-Gaëlle et al. 2011, LoE IIIa [48]; Konsensusstärke 10/10).

#### **6.4.2.3. Bohrschablone, Navigation, Robotik**

Zur Risikominimierung kann eine auf einem 3-D Datensatz basierende, schablonengestützte Implantation in Einzelfällen medizinisch indiziert sein. Dies gilt besonders, wenn sich dadurch kritische Augmentationen vermeiden lassen (Al-Nawas et Grötz 2011 [30]). Neben prothetischen Aspekten sind bei bestrahlten Patienten insbesondere die lokalen weich-/hartgeweblichen Gegebenheiten, inklusive der Verhältnisse nach ablativer Tumor Chirurgie (z.B. dicke, extraorale Fernlappen) zu berücksichtigen. Der Wert darüber hinausgehender Maßnahmen, wie Navigation, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht hinreichend beurteilt werden.

#### **6.4.2.4. Hyperbare Sauerstofftherapie**

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 [49]*, *Esposito et al. 2008 [50]*). 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. Aufgrund vereinzelter Daten kann ein positiver Effekt der HBO nicht ausgeschlossen werden (*Granstorm et al. 1999 [51]*). Die Anwendung **kann** nicht empfohlen werden (**Empfehlungsgrad 0**; **Konsensusstärke 10/10**).

#### **6.4.2.5. Periimplantäre Weichgewebseingriffe**

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 [30]*). 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 Weichgewebe nach Bestrahlung beschrieben. Weichteilverbessernde Eingriffe umfassen unter anderem Vestibulumplastiken, Zungenlösungen, Lappenausdünnungen und Lappenplastiken (*Chan et al. 1997 [52]*; *Ali et al. 1997 [53]*; *Beumer et al. 1995 [54]*). Korrigierende periimplantäre Operationen sind sinnvoll, wenn es durch tiefe Sulkusbildungen oder durch den Verlust fixierter periimplantärer Gewebe zu periimplantären Symptomen gekommen ist. Falls periimplantäre Weichgewebseingriffe bei bestrahlten Patienten notwendig erscheinen, sind besondere Operationskautele zu beachten (*Grötz 2002 [3]*).

## 7. Komplikationen

### 7.1. Die infizierte Osteoradionekrose (IORN)

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 **sollen** die Vorteile der Implantatinsertion gegenüber den Risiken einer IORN während und nach der Operation sowie in der Nachsorgephase abgewogen werden (**Empfehlungsgrad A**; *Moy et al. 2005, LoE IIIb [55]; Konsensusstärke 10/10*).

Patienten-Kollektive mit systematisch evaluiertem Implantatverlust zeigen diesbezüglich ausgelöste IORN nur in seltenen Fällen (*Esser et Wagner 1997 [56]; Weischer et Mohr 1997 [57]*). Auch in Kollektiven nachuntersuchter Patienten mit IORN fanden sich Implantat-bedingte Ursachen nicht in relevanter Häufigkeit (*Grötz 2001 [2]*). 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 [58]*).

### 7.2. Das Auftreten von Zweitkarzinomen

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 [59], Javed et al. 2012 [60]; De Ceulaer et al. 2010 [61]; Czerninski et al. 2006 [62]*). 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 (**Empfehlungsgrad A**; *Al-Nawas et al. 2006, LoE IIIa [30]; Konsensusstärke 10/10*).

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

Eine Übersicht aller Studien aus dem Zeitraum 2007 - 2013, die das Implantatüberleben bei Patienten zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung untersucht haben, ist in Tabelle 3 dargestellt. Die Überlebensrate von Implantaten nach Strahlentherapie liegt zwischen 78 % und 96 % bei Beobachtungszeiten zwischen 5 und 10 Jahren. Auch aktuelle Übersichtsarbeiten zeigen, dass suffiziente Implantatüberlebensraten im bestrahlten Knochen vorliegen (*Colella et al. 2007 [49]; Javed et al. 2010 [59]; Javed et al. 2012 [38]; Anderson et al. 2013 [43]; Schiegnitz et al. 2013 [63]; Nooh et al. 2013 [64]*). 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. Somit ist die Implantatprognose bei Strahlentherapie-Patienten vorhersagbar gut, so dass sich aus der Strahlentherapie allein keine relevante Indikationseinschränkung ergeben **soll** (**Empfehlungsgrad A**; *Colella et al. 2007 [49]; Javed et al. 2010 [59]; Javed et al. 2012 [38]; Anderson et al. 2013 [43]; Schiegnitz et al. 2013 [63]; Nooh et al. 2013 [64]; Konsensusstärke 10/10*).

Ein systematisches Review aller relevanten Publikationen der Jahre 2007-2013 zeigte folgende Implantatprognosen in Bezug auf das Implantatlager (Abbildung 1).

- Implantatlager ortständig, keine RT erfolgt: 96 % bis 99 %
- Implantatlager ortständig, RT erfolgt: 77 % bis 100 %
- Implantatlager Osteoplastik, keine RT erfolgt: 90 % bis 97 %
- Implantatlager Osteoplastik, RT erfolgt: 73 % bis 98 %



Bestrahltes ortständiges Knochenlagergewebe führt somit zu einer günstigeren Implantat-Prognose als transplantiertes Lagergewebe im Bestrahlungsfeld (*Dholam et Ghurav 2012 [38]; Fenlon et al. 2012 [46]; Keller et al. 1997 [65]*). Somit besteht eine Koinzidenz von Osteoplastik und RT als kumulativer negativer Prognosefaktor bezogen auf den Implantaterfolg (*Grötz et Schmidt 2013 [28]*). 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 [46]*).

Bezüglich des Implantatüberlebens im Oberkiefer gegenüber dem Unterkiefer, deuten einige Studien auf eine ungünstigere Prognose im bestrahlten Oberkiefer hin (*Jisander et al. 1997 [60]; Niimi et al. 1998 [66]; Sammartino et al. 2011 [67]; Buddula et al. 2012 [68]; Schiegnitz et al. 2013 [63]*).

Eine Abhängigkeit der Implantatprognose von der Strahlendosis ist durch systematische tierexperimentelle Studien belegt (*Asikainen et al. 1998 [69]*). Klinisch liegen bei tumortherapeutischen Dosen widersprüchliche Daten vor (*Grötz et al. 1999 [70]; Klein et al. 2009 [71]; Dholam et Gurav 2012 [38]; Schiegnitz et al. 2013 [63]*). Anhand der bekannten strahlenbiologischen Veränderungen, wie Fibrosierung, Hypoxie etc. (siehe Kapitel 4), muss jedoch von einer Dosis-Wirkungsbeziehung ausgegangen werden. In zwei Studien konnte ein etwas schlechteres Implantatüberleben bei Dosierungen von > 50 Gy auf die Kiefer nachgewiesen werden (*Klein et al. 2009 [71], Sammartino et al. 2011 [72]*).

Gewebeersatz, insbesondere dicke Lappenrekonstruktionen mit negativem Kieferkammprofil, wirken sich gegenüber dem ortständigen bestrahlten Weichgewebe ungünstig auf die Implantat-Prognose aus (*Yerit et al. 2006 [32]; Grötz et al. 1999 [70]*). 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 [73]*). Auch die adjuvante Chemotherapie (Cis- oder Carboplatin und 5-FU) unter Bestrahlung führt nicht zu einer Prognoseverschlechterung (*Grötz et al. 1999 [70]*). Zu anderen Arten der Chemotherapie wie auch zur Applikation sog. Biologika ("molekulares Targeting") können derzeit noch keine Aussagen getroffen werden.

## 9. 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 präradiationem, Strahlenkaries).

Neue Radiotherapiemethoden, wie die IMRT oder Tomotherapie tragen in einem zunehmenden Maße dazu bei, dass das Risiko für eine ORN sinkt und auch die naturbelassenen Zähne ein weiter sinkendes Risiko für eine Strahlenkaries haben (*Gomez et al. 2011 [72]; Duarte et al. 2014 [11]*). 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 [7]; Wöstmann et Rasche 1995 [74]*).

## 10. Indikationseinschränkungen

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 [75]).
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.

## 11. Empfehlungen

### 11.1. Empfehlungen zur Durchführung operativer Maßnahmen

#### 11.1.1. Ambulante / stationäre Behandlung und Nachbehandlung

Nach Implantatinsertionen **soll** eine ausreichende Betreuungsintensität im zeitgerechten Verlauf (z.B. Wiedervorstellung postoperativ auch am Wochenende), wie auch in Notfallsituation (z.B. Bereitschaftsdienst) erfolgen (**Empfehlungsgrad A**; *Konsensusstärke 10/10*).

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.

Umfangreiche periimplantäre Maßnahmen (Knochen- oder Weichgewebstransplantation) sowie das Management schwerwiegender Komplikationen (Wundheilungsstörungen, Infektionen, Nachblutungen etc.) **sollten** unter stationären Bedingungen erfolgen (**Empfehlungsgrad B**; *Konsensusstärke 7/9*).

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.

#### 11.1.2. Lokalanästhesie / Allgemeinanästhesie

Die Implantatinsertion im bestrahlten, ortständigen Lagergewebe, wie auch umschriebene augmentierende und korrigierende Operationen können in der Regel unter Lokalanästhesie erfolgen.

Umfangreiche, insbesondere periimplantologische Maßnahmen (Knochen- oder Weichgewebstransplantation) können weitergehende Anästhesieverfahren notwendig machen.

Die Planung weitergehender Anästhesieverfahren **sollte** nach individuellen Gesichtspunkten die Besonderheiten des onkologischen Patienten berücksichtigen (**Empfehlungsgrad B**; *Konsensusstärke 10/10*).

### 11.1.3. Antibiotika-Prophylaxe

Wir verweisen hierfür auf die DGZMK Stellungnahme zum Einsatz von Antibiotika in der zahnärztlichen Praxis (*Al-Nawas et al. 2002 [42]*) und auf Punkt 6.4.1 dieser Leitlinie.

## 12. Zusammenfassung

Bestrahlte Patienten können erfolgreich und mit guten Langzeitergebnissen mit Implantaten versorgt werden. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität kann durch eine Implantatversorgung verbessert werden (*Pace-Palzan et al. 2011, LoE IIIa [18]; Müller et al. 2004, LoE IIIb [19]*). Daher **soll** bei allen Patienten mit einer Kopf-Hals-Bestrahlung die Indikation zur Implantatversorgung überprüft werden (**Empfehlungsgrad A; Konsensusstärke 10/10**).

## 13. Autoren und Teilnehmer an den Konsensusverfahren

### 13.1. Beauftragte Autoren der Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Dr. Dr. Eik Schiegnitz, Mainz                      eik.schiegnitz@unimedizin-mainz.de

Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas, Mainz              al-nawas@uni-mainz.de

Prof. Dr. Dr. Knut A. Grötz, Wiesbaden        groetz@emaileins.de

### 13.2. Moderation des Delphiverfahrens

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF

Prof. Dr. Ina Kopp, Marburg, awmf@awmf.org, Kopp@mailers.uni-marburg.de

### 13.3. Beteiligte Fachgesellschaften

- s. Leitlinienreport

## 14. Tabellen und Abbildungen

Tabelle 1: Ablaufdiagramm zur Indikationsfindung

<b>1. Allg. Entscheidungsfindung für eine implantologische Versorgung</b>
<b>2. Spezielle Gründe für Implantate bei Strahlentherapie-Patienten:</b>
• Reduktion oder Fehlen der Restbezahnung (Sanierung präradiationem, Strahlenkaries)
• Kieferdefekte, Gaumendefekte
• Radioxerostomie
• nicht beeinflussbare, muskuläre Fehlfunktionen, narbige Funktionseinschränkungen, Fibrose
• Mukosaaaffektionen, Mukositis, Schleimhautfibrose, -atrophie
• erhebliche Abweichung der Kieferstellung durch fehlende Gelenkabstützung
• Konvent. Zahnersatz führt nicht zur suffizienten Funktion und/oder erhöht relevant das IORN-Risiko
<b>3. Gründe, die das funktionelle Benefit der Implantatversorgung in Frage stellen:</b>
• keine Schluckfunktion rehabilitierbar (unabhängig von der Kaufunktion)
• Zustand nach Ablatio linguae, Dauer PEG-Träger
• ausgeprägte Kieferklemme, keine suffiziente UK-Mobilität erreichbar
<b>4. Gründe, die allgemein die Indikation relativieren:</b>
• Patienten-Prognose quod vitam kurzfristig ungünstig
• Früher durchgemachte IORN
• Sehr ausgedehnter Primärtumor, Tumor-Rezidiv oder Metastasen bei palliativer Behandlungssituation
• Extrem schlechte Mundhygiene, ohne erkennbare Compliance
• Zusätzliche Allgemeinerkrankungen mit bekannter Prognoseeinschränkung für Implantate
• Bei zeitgleicher Bisphosphonattherapie



**Tabelle 2: Ablaufdiagramm zur präimplantologischen, lokoregionären Untersuchung**

<b>1. Enorale Inspektion, Palpation und Untersuchung</b>
• des Zahnstatus, inkl. orientierenden PAR-Befundes
• der Kiefer (v.a. des knöchernen Implantatlagers und relevanter anatomischer Nachbarstrukturen)
• der Mukosa und des restlichen Tegumentes (v.a. des weichgeweblichen Implantatlagers)
• der Kiefergelenke, inklusive funktionsanalytischer Aspekte
• der Speicheldrüsen
• des Kau- und Schluckaktes
• der Sprechfunktion
• der muskulären Balancierung konventionellen Zahnersatzes
<b>2. Erhebung des extraoralen Befundes mit Profilbeurteilung</b>
<b>3. Bildgebenden Untersuchungen zur Planung vor, zur Kontrolle zeitnah nach und zum Zeitpunkt der erfolgten Osseointegration</b>

Tabelle 3: Systematische Übersicht der untersuchten Studien zum Implantatüberleben 2007-2013 (modifiziert nach Schiegnitz et al. 2013 [63])

Studie	Studien-Typ	Patienten-anzahl (Alter, von-bis)	Anzahl Implantate	Bestrahlungsdosis (von-bis)	Grunderkrankung	Zeitraum der Studie	Follow-up (Monate)	Zielgröße: Implantatüberlebensrate (Beobachtungszeit)	Bewertung der Studien	Evidenz-Typ
Buddula et al. 2012	RS	48 (60.2, k.A.)	271	60.7 (50.2-75.5)	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Basalzellkarzinom, Tumor unbekanntes Ursprungs	1987-2008	60	Gesamt: 89.9 % (5 Jahre) Max: 80.5 % (5 Jahre) Man: 93.6 % (5 Jahre) Ortsständiger Knochen: 93.4 % (5 Jahre) Osteoplastik: 83.3 % (5 Jahre)	+ Langes Follow-Up, hohe Patientenzahl, hohe Implantatzahl  - retrospektives Studiendesign, keine Kontrollgruppe	IV
Mancha de la Plata et al. 2012	RS	30 (55.5, 40-74) RT: 10 K: 20	225	59.6 (50 -70)	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Basalzellkarzinom	2000-2007	60	RT: 92.6 % (5 Jahre) K: 96.5% (5 Jahre) Osteoradionekrose: 48.3 % (5 Jahre) Non-Osteoradionekrose: 92.3 % (5 Jahre)	+ Langes Follow-Up, hohe Patientenzahl, hohe Implantatzahl  - retrospektives Studiendesign, keine Kontrollgruppe	IV
Linsen et al. 2012	RS	66 (55.7, 6-82)	262 RT: 127 K: 135	36 oder 60	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Ameloblastom, Keratozyste	1997-2008	60 (12-140)	Gesamt: 96.6% (5 Jahre) RT: 95.6% (5 Jahre) RT und Chemotherapie: 91.5% (5 Jahre) K: 99.3% (5 Jahre)	+ Kontrollgruppe liegt vor, langes Follow-Up, hohe Patientenzahl, hohe Implantatzahl  - retrospektives Studiendesign, keine genaue Angabe der Dosis	IIIb
Fenlon et al. 2012	CSS	41 (k.A.)	145	k.A.	k.A.	k.A.	Bei chirurgischer Rekonstruktion oder 3 Monate nach Einheilung	RT: 57% (siehe Follow-Up) K: 97 % (siehe Follow-Up) Sofortimplantation: 35 % (siehe Follow-Up) Non-Sofortimplantation: 96 % (siehe Follow-Up)	+ hohe Patientenzahl, hohe Implantatzahl, Kontrollgruppe liegt vor  - retrospektives Studiendesign, keine genauen Angaben über Patientendaten, kurzes Follow-Up	IIIb
Buddula et al. 2011a	RS	48 (60.2, k.A.)	271	60.7 (50.2-75.5)	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Basalzellkarzinom, Tumor unbekanntes Ursprungs	1987-2008	23 (5-203)	Maschinierete Implantate Max: 72.6% (5-Jahre) Maschinierete Implantate Man: 91.7% (5-Jahre) Raue Implantate Max: 87.5% (5-Jahre) Raue Implantate Man: 100% (5-Jahre)	+ hohe Patientenzahl, hohe Implantatzahl, gutes Follow-Up  - retrospektives Studiendesign, keine Kontrollgruppe	IV

Bodard et al. 2011	RS	23 (46, 17-66)	75	k.A.	k.A.	k.A.	27.5 (1-71)	RT Osteoplastik: 80 %	- retrospektives Studiendesign, keine Angaben über Dosis, Grunderkrankung, Zeitpunkt der Implantation, geringe Patientenzahl, geringe Implantanzahl, keine Kontrollgruppe	IV
Sammartino et al. 2011	PS	77 (55.8, 26-63)	188	< 50 Gy oder > 50 Gy	k.A.	2004-2006	36	Gesamt: 89.4 % (3 Jahre) RT Max: 57.1% (3 Jahre) RT Man: 98.4 % (3 Jahre) > 50 Gy: 78.6 % (3 Jahre) < 50 Gy: 93.6 % (3 Jahre)	+ prospektives Studiendesign, hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, gutes Follow-Up  - keine Kontrollgruppe	IIIb
Buddula et al. 2011b	RS	48 (60.2, k.A.)	271	60.7 (50.2-75.5)	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Basalzellkarzinom, Tumor unbekanntes Ursprungs	1987-2008	36	Osteoplastik Max: 82.3% (3 Jahre) Osteoplastik Man: 98.1% (3 Jahre) Ortsständiger Knochen Max: 79.8% (3 Jahre) Ortsständiger Knochen Man: 100% (3 Jahre)	+ hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, gutes Follow-Up  - retrospektives Studiendesign, keine Kontrollgruppe	IV
Heberer et al. 2011	PS	20 (61.1, 45-79)	102 SLA: 50 modSLA: 52	< 72 Gy	k.A.	k.A.	14.4 (12-26)	SLA: 96% (14.4 Monate) modSLA: 100% (14.4 Monate)	+ prospektives Studiendesign, gutes Follow-Up  - keine Kontrollgruppe, geringe Patientenzahl, geringe Implantanzahl,	IV
Salinas et al. 2010	RS	44 (k.A.)	206	> 60 Gy	Orales Plattenepithelkarzinom, Adenoid zystisches Karzinom, Basalzellkarzinom, Tumor unbekanntes Ursprungs, Tonsillenkarzinom, Rhabdomyosarkom, Osteosarkom	1994-2006	41.1 (4-108)	Gesamt: 85% (41.4 Monate) RT: 74.4% (41.4 Monate) K: 93.1% (41.4 Monate) RT Ortsständiger Knochen: 76.9% (41.4 Monate) RT Osteoplastik: 72.5% (41.4 Monate) K Ortsständiger Knochen: 96.2% (41.4 Monate) K Osteoplastik: 90.4% (41.4 Monate)	+ hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, Kontrollgruppe, langes Follow-Up  - retrospektives Studiendesign, keine Aussage über Zeitpunkt der Implantation	IIIb
Korfage et al. 2010	PS	50 (61.5, 41-81)	195	> 40 (12-70)	Orales Plattenepithelkarzinom	1998-2002	60	89.4% (5 Jahre) K: 98.6 % (5 Jahre)	+ prospektives Studiendesign, hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, langes Follow-Up, Kontrollgruppe liegt vor	IIIb
Klein et	RS	68 (55.7,	190	<50 oder >50	Orales	1992-2004	60	Gesamt: 82.6% (5 Jahre)	- hohe Patientenzahl, hohe	IIIb

al. 2009		k.A.)			Plattenepithelkarzinom			RT <50Gy: 90.9% (5 Jahre) RT >50Gy: 77.5% (5 Jahre) K: 79.7% (5 Jahre)	Implantanzahl, langes Follow-Up, Kontrollgruppe liegt vor  - retrospektives Studiendesign	
Cuesta-Gil et al. 2009	RS	111 (52, 13-79)	706	k.A. (50-60)	Karzinome, Ameloblastom	1995-2010	108	92.9 % (108 Monate)	- hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, langes Follow-Up, Kontrollgruppe liegt vor  - retrospektives Studiendesign	IIIb
Schoen et al. 2008	PS	50 (61.5, 41-81) RT: 31 K: 19	124	60.1 (30-70)	Orales Plattenepithelkarzinom	1998-2002	18-24	97% (siehe Follow-Up) K: 97% (siehe Follow-Up)	+ prospektives Studiendesign, hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, langes Follow-Up, Kontrollgruppe liegt vor	IIIb
Nelson et al. 2007	RS	93 (59, 26-89) RT: 29	435 RT: 124	< 72	k.A.	1992-2005	120 (5-161)	Gesamt: 70% (8-Jahre) Gesamt: 69% (13-Jahre) RT: 84% (3.8-Jahre) RT: 54% (13.5-Jahre)	- hohe Patientenzahl, hohe Implantanzahl, langes Follow-Up,  - retrospektives Studiendesign, keine Kontrollgruppe	IIIb

Abbildung 1: Vierfeldertafel zur Darstellung des Einflusses von Radiotherapie und Implantatlager auf das Implantatüberleben

	<b>Ortsständiges Lager</b>	<b>Osteoplastik</b>
<b>Radiotherapie</b>	80% Buddula et al. 2011 [64] 100% Buddula et al. 2011 [64] 93% Mancha et al. 2012 [58] 96% Linsen et al. 2012 [76] 57% Fenlon et al. 2012 [46] 80% Bodard et al. 2011 [77] 89% Sammartino et al. 2011 [67] 96% Heberer et al. 2011 [31] 100% Heberer et al. 2011 [31] 77% Salinas et al. 2010 [45] 89% Korfage et al. 2010 [37] 93% Cuesta et al. 2009 [78] 84% Nelson et al. 2007 [79]	82% Buddula et al. 2011 [64] 98% Buddula et al. 2011 [64] 73% Salinas et al. 2010 [45]
<b>Keine Radiotherapie (Kontrolle)</b>	97% Mancha et al. 2012 [58] 85% Linsen et al. 2012 [76] 97% Fenlon et al. 2012 [29] 96% Salinas et al. 2010 [45] 99% Korfage et al. 2010 [37] 97% Schoen et al. 2008 [80]	90% Salinas et al. 2010 [45] 97% Chiapasco et al. 2012 [81]

## **Anhang: Stellungnahme der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zur gesundheitsökonomischen Bedeutung und zur Indikationsstellung bei gesetzlich versicherten Patienten (Stand 27.01.2014)**

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 Unfällenhaben,
- b. dauerhaft bestehende extreme Xerostomie, insbesondere im Rahmen einer Tumorbehandlung
- 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, dessen 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 Tabletteneinnahme 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 nahe kommt und für jeden Kiefer getrennt betrachtet, die überwiegende Zahl der typischerweise bei einem Menschen angelegten Zähne fehlen.

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 in solchen Fällen bei diesen Patienten die Gefahr besteht, dass sie ihre Prothese verschlucken oder aspirieren, wie das z.B. bei Krampfleiden (Epilepsie) möglich sein kann. Dabei wurde vom Verordnungsgeber vorausgesetzt, 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 Fixierungs-möglichkeiten 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 12.06.2013 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 Behandlungsrichtlinien nur dann, wenn das rekonstruierte Prothesenlager durch einen schleimhautergerten 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.

---

<sup>1</sup> Mit Urteil vom 07.05.2013 hat das BSG zwischenzeitlich 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 vorneherein Fallgestaltungen aus, in denen das Ziel der implantologischen Behandlung nicht über die reine Versorgung mit Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion hinaus reicht. Unerheblich soll danach auch das Erfordernis eventuell weiterer zahnmedizinischer Behandlungsmaßnahmen, wie z. B. Knochenimplantationen zur Ermöglichung der Insertion eines Zahnimplantates, sein.

- 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 2012 wurden ca. 2.200 implantologische Gutachten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durchgeführt. In ca. 1.950 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.

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 Bundesmantel-verträge.

## 15. Literaturverzeichnis

1. Robert-Koch-Institut, *Krebs in Deutschland 2007/2008*. 2012. **8. Ausgabe**.
2. Grötz, K.A., *Prophylaxe und Therapie der Folgen therapeutischer Tumor-Bestrahlung im Mund-Kiefer-Gesichtsbereich*. 2001, Berlin: Quintessenz.
3. Grötz, K.A., *Zahnärztliche Betreuung von Patienten mit tumortherapeutischer Kopf-Hals-Bestrahlung*. Stellungnahme der DGZMK und DEGRO, 2002. **57**: p. 509-511.
4. Grötz, K.A. and B.L.J. Schmidt, *Handbuch MKG Update*. 2012.
5. Steingraber, M., P. Feyer, and P. Ortner, *MASCC Guidelines 2006 zur Prophylaxe und Therapie der Mukositis bei Tumortherapie*. 2006.
6. 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
7. Grötz, K., et al., *Chronische Strahlenfolgen an den Zahnhartgeweben ("Strahlenkaries") Klassifikation und Behandlungsansätze*. Strahlenther Onkol, 2001. **177**: p. 96-104.
8. 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.
9. Grötz, K.A. and B.L.J. Schmidt, *Handbuch MKG Update*. 2011, Heidelberg: Springer-Medizin-Verlag.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Heymann, C., et al., *Implantatprothetik versus konventionelle Prothetik bei Freundsituationen*. Z Zahnärztl Implantol, 2000. **16**: p. 190-195.
15. Koeck, B. and W. Wagner, *Implantologie. Praxis der Zahnheilkunde Band 13*, ed. U. Fischer. 2004, München.
16. 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.
17. Hahn, T.R. and G. Krüskemper, *Auswirkungen der Strahlentherapie auf die Lebensqualität*. . Mund Kiefer Gesichtschir, 2007. **11**: p. 99-106.
18. 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.

19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Salinas, T.J., *Prosthetic rehabilitation of defects of the head and neck*. Semin Plast Surg, 2010. **24**(3): p. 299-308.
27. 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.
28. Grötz, K.A. and B.L.J. Schmidt, *Handbuch MKG Update*. 2013.
29. Al-Nawas, B., et al., *Rekonstruktion knöcherner und weichteiliger Implantatlager-Defekte nach Verlust von Extensionsimplantaten*. Z Zahnärztl Impl., 2000. **16**: p. 185-189.
30. 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.
31. 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.
32. Yerit, K.C., et al., *Implant survival in mandibles of irradiated oral cancer patients*. Clin Oral Implants Res, 2006. **17**(3): p. 337-44.
33. 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.
34. 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.
35. Schoen, P.J., et al., *Mandibulotomy and implant insertion*. Head Neck, 2003. **25**(9): p. 748-53.
36. 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.
37. 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.
38. 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.

39. Werkmeister, R., et al., *Rehabilitation with dental implants of oral cancer patients*. J Craniomaxillofac Surg, 1999. **27**(1): p. 38-41.
40. Wagner, W., H. Kuffner, and U. Hartmann, *Der bestrahlte Patient als Risikopatient bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen*. Dtsch Zahnärztl Z., 1986. **41**: p. 440-443.
41. 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.
42. Al-Nawas, B., W. Wagner, and P.M. Shah, *Einsatz von Antibiotika in der zahnärztlichen Praxis*. DGZMK-Stellungnahme, 2002.
43. Anderson, L., et al., *The influence of radiation therapy on dental implantology*. Implant Dent, 2013. **22**(1): p. 31-8.
44. 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.
45. Salinas, T.J., et al., *Clinical evaluation of implants in radiated fibula flaps*. J Oral Maxillofac Surg, 2010. **68**(3): p. 524-9.
46. 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.
47. 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.
48. Anne-Gaëlle, 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.
49. Colella, G., et al., *Oral implants in radiated patients: a systematic review*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2007. **22**(4): p. 616-22.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. Ali, A., et al., *Implant rehabilitation of irradiated jaws: a preliminary report*. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997. **12**(4): p. 523-6.
54. 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.
55. Moy, P.K., et al., *Dental implant failure rates and associated risk factors*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2005. **20**(4): p. 569-77.
56. 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.
57. Weischer, T. and C. Mohr, [*Early detection of threatened implant loss in tumor patients*]. Mund Kiefer Gesichtschir, 1997. **1**(5): p. 294-9.

58. 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.
59. Javed, F., et al., *Implant survival rate after oral cancer therapy: a review*. Oral Oncol, 2010. **46**(12): p. 854-9.
60. 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.
61. De Ceulaer, J., et al., *Squamous cell carcinoma recurrence around dental implants*. J Oral Maxillofac Surg, 2010. **68**(10): p. 2507-12.
62. Czerninski, R., et al., *Oral squamous cell carcinoma around dental implants*. Quintessence Int, 2006. **37**(9): p. 707-11.
63. 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.
64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. 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.
69. 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.
70. 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.
71. 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.
72. Sammartino, G., et al., *Implant therapy in irradiated patients*. J Craniofac Surg, 2011. **22**(2): p. 443-5.
73. 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.
74. Wöstmann, B. and K.R. Rasche, *Einfluß einer Radiotherapie auf die Überlebenszeit von Zähnen und Zahnersatz*. Zahnärztl Welt, 1995. **104**: p. 627-633.
75. Lazarus, C.L., *Effects of chemoradiotherapy on voice and swallowing*. Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg, 2009. **17**(3): p. 172-8.
76. Linsen, S.S., M. Martini, and H. Stark, *Long-term results of endosteal implants following radical oral cancer surgery with and without adjuvant radiation therapy*. Clin Implant Dent Relat Res, 2012. **14**(2): p. 250-8.
77. Bodard, A.G., et al., *Dental implants and free fibula flap: 23 patients*. Rev Stomatol Chir Maxillofac, 2011. **112**(2): p. e1-4.

78. Cuesta-Gil, M., et al., *Oral rehabilitation with osseointegrated implants in oncologic patients*. J Oral Maxillofac Surg, 2009. **67**(11): p. 2485-96.
79. Nelson, K., S. Heberer, and C. Glatzer, *Survival analysis and clinical evaluation of implant-retained prostheses in oral cancer resection patients over a mean follow-up period of 10 years*. J Prosthet Dent, 2007. **98**(5): p. 405-10.
80. Schoen, P.J., et al., *Prosthodontic rehabilitation of oral function in head-neck cancer patients with dental implants placed simultaneously during ablative tumour surgery: an assessment of treatment outcomes and quality of life*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2008. **37**(1): p. 8-16.
81. Chiapasco, M., P. Casentini, and M. Zaniboni, *Implants in Reconstructed Bone: A Comparative Study on the Outcome of Straumann(R) Tissue Level and Bone Level Implants Placed in Vertically Deficient Alveolar Ridges Treated by Means of Autogenous Onlay Bone Grafts*. Clin Implant Dent Relat Res, 2012.

**Erstellungsdatum:** 01/2003

**Überarbeitung von:** 05/2015

**Nächste Überprüfung geplant:** 05/2020

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte 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 rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**