

S3-Leitlinie (Leitlinienreport)

Zahnimplantate bei Diabetes mellitus

AWMF-Registernummer: 083-025

Stand: August 2016

Gültig bis: August 2021

Federführende Fachgesellschaften:

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

Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e. V. (DG PARO)
Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V. (DGPro)

Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/ Organisationen:

Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie (AGKi)
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)
Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde (DGCZ)
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie (DGZI)
Freier Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ)
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)

publiziert
bei:



Autoren:

Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang (LL-Koordinator)
Dr. Hendrik Naujokat (federführender Autor der LL)
Prof. Dr. Kai-Hendrik Bormann
Dr. Dr. Wolfgang Jakobs
Dr. Jörg-Ulf Wiegner

Methodische Begleitung:

Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF)
Dr. Silke Auras (DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

Jahr der Erstellung: August 2016

vorliegende Aktualisierung/ Stand: August 2016

gültig bis: August 2021

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.

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Gründe für die vordringliche Erstellung einer Leitlinie zum Thema Zahnimplantate bei Diabetes mellitus bestehen

- weil die Versorgung mit Zahnimplantaten heute ein Standard-Verfahren der dentalen Rehabilitation darstellt und in der Bevölkerung eine breite Anwendung findet
- weil Diabetes mellitus in unserer Gesellschaft eine steigende Inzidenz aufweist und lange Zeit als eine relative Kontraindikation der Implantologie galt
- weil immer mehr Diabetiker die dentale Rehabilitation mit Implantaten wünschen
- weil Ergebnisse bezüglich Komplikationen und Langzeiterfolg nicht eindeutig sind
- um behandelnden Zahnärzten und Ärzten eine Hilfestellung durch evidenzbasierte Empfehlungen bei der Indikationsstellung zu geben
- um eine nachhaltige lebenslange kaufunktionelle Versorgung zu gewährleisten

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Das Ziel der Leitlinie ist eine Entscheidungshilfe zur kaufunktionellen Rehabilitation für oder gegen Zahnimplantate bei Patienten mit Diabetes mellitus. Der Behandler soll das Risiko der Behandlung einschätzen, über Komplikationen aufklären und geeignete Maßnahmen treffen können. Den Patienten soll eine nachhaltige und sichere Versorgung empfohlen werden. Der aktuelle Kenntnisstand zum Thema Zahnimplantate bei Diabetes mellitus soll den Patienten zugänglich gemacht werden. Die Leitlinie gibt zur implantatgetragenen prothetischen Rehabilitation von Patienten mit Diabetes mellitus Empfehlungen, die auf Basis der bestverfügbaren Evidenz nach einer systematischen Literaturrecherche und einem strukturierten Expertenkonsens getroffen wurden.

1.3 Patientenzielgruppen

Die Leitlinie dient sowohl Patienten sowie Angehörigen mit und ohne Diabetes mellitus als Informationsquelle und Entscheidungshilfe bei der dentalen Rehabilitation mit implantatgetragensem Zahnersatz.

1.4 Versorgungsbereich

Diese Leitlinie gilt für den ambulanten zahnärztlichen und fach(zahn)ärztlichen Versorgungsbereich. Dieser umfasst die Behandlung in Zahnarztpraxen/ Zahnkliniken, sowie Zahnarztpraxen/ Zahnkliniken

mit oralchirurgischem und/ oder implantologischem/ implantatprothetischem Schwerpunkt und Kliniken für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

1.5 Anwenderzielgruppe und Adressaten der Leitlinie

Die Leitlinie richtet sich an

- Zahnärztinnen/-ärzte
- Fachzahnärztinnen/-ärzte
- Fachärztinnen/-ärzte für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Fachärztinnen/-ärzte für Innere Medizin, Diabetologie

1.6 Ausnahmen von der Leitlinie

Nicht unter diese Leitlinie fallen Empfehlungen zu unterschiedlichen Implantatsystemen (Oberflächenbeschaffenheit, Implantatform, -länge, -durchmesser, Miniimplantate oder Zygomaimplantate) oder die Indikation zu alternativen Versorgungsformen. Von dieser Leitlinie nicht berücksichtigt wurde die Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation unterschiedlicher Therapieverfahren.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

2.1 Beteiligte Fachgesellschaften/ Organisationen

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte im Plenum und in einer Arbeitsgruppe während einer Konsensuskonferenz am 9.-10.09.2015 in Aerzen. Nachfolgend sind die an der Leitlinienerstellung beteiligten Fachgesellschaften und sonstige Organisationen sowie deren mandatierte Vertreter bzw. Experten (Plenum) aufgeführt.

Beteiligte Fachgesellschaft und Organisation	Mandatsträger/ Experten
Anmeldende Fachgesellschaft(en):	
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)	_*
Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich (DGI)	Prof. Dr. Kai H Bormann, Prof. Dr. German Gómez Román, Prof. Dr. Dr. Stefan Haßfeld, Priv.-Doz. Dr. Gerhard Iglhaut
AWMF-Gesellschaften:	
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)	Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas, Priv.-Doz. Dr. Dr. Michael Stiller, Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, Dr. Jörg U Wiegner

Deutsche Gesellschaft für Parodontologie e. V. (DG PARO)	Priv.-Doz. Dr. Moritz Kebschull
Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V. (DGPro)	Priv.-Doz. Dr. Florentine Jahn, Priv.-Doz. Dr. Christian Mehl, Prof. Dr. Meike Stiesch
Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:	
Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)	Dr. Markus Blume, Dr. Dr. Wolfgang Jakobs, Dr. Joachim Schmidt, Dr. Mathias Sommer, Dr. Martin Ullner
Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)	Prof. Dr. Florian Breuer, Prof. Dr. Dr. Robert Sader, Dr. Markus Schlee
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)	Klaus Bartsch
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)	Christian Berger, Prof. Dr. Dr. Joachim Zöller
Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde (DGCZ)	Priv.-Doz. Dr. Lutz Ritter
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)	Dr. Jörg Beck
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	Dr. Jörg Beck
Freier Verband Deutscher Zahnärzte (FVDZ)	Dr. Thomas Wolf
Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie (AGKi)	Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann
Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)	Christopher Lux
Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Implantologie (DGZI)	Dr. Georg Bach, Prof. Dr. Herbert Deppe
* Dachgesellschaft vieler teilnehmender Fachgesellschaften und mit DGI assoziiert.	

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

- Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang (LL-Koordinator)
- Dr. Hendrik Naujokat (federführender Autor der LL)
- Prof. Dr. Kai-Hendrik Bormann
- Dr. Dr. Wolfgang Jakobs
- Dr. Jörg-Ulf Wiegner

Des Weiteren war als unabhängiger Dritter Herr Dr. Burkhard Kunzendorf, Universität Kiel, an der Literaturrecherche zu dieser Leitlinie beteiligt.

Zusätzlich zu den o.g. Fachgesellschaften/ Organisationen wurden die **Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**, die **Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG)**, der **Diabetikerbund**, die **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)**, die **Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)**, der **Bundesverband der naturheilkundlich tätigen Zahnärzte in Deutschland (BNZ)** und der **Interdisziplinärer Arbeitskreis Zahnärztliche Anästhesie (IAZA)** zur Mitarbeit eingeladen. Von den erstgenannten drei Gesellschaften erfolgte keine Rückmeldung, die anderen Fachgesellschaften sagten die Mitarbeit ab.

Nach Verabschiedung und vor Veröffentlichung der Leitlinie erfolgte zur Verbesserung der Akzeptanz und zur breiteren Implementierung der Leitlinie eine Gesamtsichtung der Inhalte durch die DGIM und die DDG (s. Kapitel 3.8).

2.2 Patientenvertreter

Patientenvertreter waren an der Leitlinienerstellung nicht beteiligt. Von vier angefragten Organisationen sagte eine die Teilnahme ab, von den anderen drei Organisationen erfolgte keine Rückmeldung.

2.3 Methodische Begleitung

- Arbeitsgemeinschaft der der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Prof. Dr. Ina Kopp (Audit der Kleingruppen, Moderation)
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)
Dr. Silke Auras (Leitlinienbeauftragte)

3. Methodologische Exaktheit

3.1 Übersicht zum methodischen Vorgehen

Die Leitlinie wurde entsprechend dem AWMF Regelwerk entwickelt (<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>). Zunächst wurde die Finanzierung der Leitlinienentwicklung durch den Vorstand der DGI am 15.10.2014 beschlossen. Das Thema wurde durch die Mitgliederversammlung der Deutschen Gesellschaft für Implantologie am 28.11.2014 priorisiert. Daraufhin erfolgte die Einladung relevanter zahnmedizinischer und medizinischer Fachgesellschaften über die DGZMK. Weitere Fachgesellschaften, Berufsverbände und

Interessenverbände wurden eingeladen und beteiligt. Die Anmeldung bei der AMWF erfolgte am 16.12.2014. Anstelle einer konstituierenden Sitzung wurden die Methodik, Themen und PICO Fragen per Email kommuniziert. Die Formulierung und Konsentierung der Empfehlungen, basierend auf systematischer Literaturrecherche und –bewertung, fanden am 09.09.2015-10.09.2015 in Aerzen, Deutschland, im Rahmen einer strukturierten Konsensuskonferenz statt. Die formulierten Statements und Empfehlungen wurden gemäß den Richtlinien der AWMF in Kleingruppen erarbeitet und im Plenum diskutiert sowie abgestimmt. Nach redaktioneller Fertigstellung und Gesamtverabschiedung der Leitlinientexte wurde die Zustimmung der Vorstände der beteiligten und federführenden Fachgesellschaften eingeholt. Relevante Fachgesellschaften, die sich am Konsensusprozess nicht beteiligen konnten (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, DGIM, und Deutsche Diabetesgesellschaft, DDG), sichteten die verabschiedete Leitlinie und stimmten den Inhalten uneingeschränkt und vollumfänglich zu.

3.2 Schlüsselfrage

Es wurde folgende Frage im PICO Format (population, intervention, control, outcome) entworfen, mit allen Teilnehmern abgestimmt und ins Englische übersetzt: **„Weisen Patienten mit manifestem Diabetes mellitus bei einer Versorgung mit dentalen Implantaten im Vergleich zum Patientenkollektiv ohne Diabetes mellitus eine erhöhte Komplikationsrate auf?“** (“Do diabetic patients with dental implants have a higher complication rate in comparison to non-diabetic controls?”).

3.3 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Es wurde nach bereits existierenden nationalen und internationalen Leitlinien zum Thema gesucht. Die Suche erfolgte unter den Stichworten dental implant, transgingival implant, diabetes mellitus im Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>). Es wurde keine Leitlinien gefunden.

3.4 Systematische Literaturrecherchen

Die Methodik folgte der PRISMA Checkliste sowie dem DELBI System. Die Literatursuche erfolgte durch eine unabhängige dritten Person (Dr. Burkhard Kunzendorf, Assistenzarzt, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Universität Kiel), die nicht Mitglied der Leitlinienautorengruppe war.

Orientierende Suche: MeSH terms

Anhand der MeSH (Medical Subject Headings) terms "dental implant" und "diabetes" erfolgte zunächst eine orientierende Suche nach systematischen Reviews in Pubmed. Die vorhandenen Literaturübersichten wurden im Original gelesen und ausgewertet.

Suche nach Primärliteratur: Suchkriterien und Datenbanken

Die folgenden Datenbanken wurden durchsucht: Pubmed, Embase, AWMF Online, NGC und Cochrane Library. Die verwendeten Suchkriterien waren: dental implants AND diabetes, transgingival implants AND diabetes, maxillary augmentation AND diabetes, mandibular augmentation AND diabetes, periimplantitis AND diabetes, Zahnimplantate AND Diabetes, Kieferkammaufbau AND Diabetes. Endpunkt der Suche war der 07.05.2015, Publikationen nach diesem Datum wurden nicht berücksichtigt.

In- und Exklusionskriterien

Nach folgenden Kriterien wurden Studien auf Abstractniveau inkludiert:

- 1) Englische oder deutsche Sprache.
- 2) Retrospektive und prospektive klinische interventionelle und observationelle Studien, Querschnittsstudien, Kohortenstudien, Fallserien.

Während der Abstractprüfung wurden Treffer nach folgenden Kriterien exkludiert:

- 1) In vitro Studien
- 2) Tierstudien
- 3) Case reports mit weniger als 10 Patienten

Rechercheergebnis

Eine Gesamtzahl von 327 potenziell relevanten Titeln und Abstracts wurden durch die elektronische Suche und zusätzlich Auswertung von Referenzlisten gefunden. Während des ersten Screenings wurden 230 Publikationen auf der Grundlage des Titels und der Schlagworte ausgeschlossen. Weitere 24 Publikationen wurden anhand der Abstracts ausgeschlossen. Bei den verbliebenen 73 Publikationen wurde der Volltext auf Einschluss- und Ausschlusskriterien überprüft. Insgesamt mussten 51 Arbeiten in dieser Phase ausgeschlossen werden. 22 Artikel gingen in die qualitative Beurteilung ein.

Bewertung der Studienqualität

Die Bewertung der Evidenz der einzelnen Quellen erfolgte nach dem SIGN-Schema (<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/59/evidence.html>):

SIGN-Schema	
Evidenzlevel	
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen oder systematische Reviews von „randomized controlled trials“ (RCTs), oder RCTs mit einem sehr geringen Risiko für Bias
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen oder systematische Reviews von RCTs, oder RCTs mit einem geringen Risiko für Bias
1-	Metaanalysen oder systematische Reviews von RCTs oder RCTs mit einem hohen Risiko für Bias
2++	Qualitativ hochwertige systematische Reviews von Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien oder qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem sehr geringen Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass der Zusammenhang kausal ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem geringen Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und einer moderaten Wahrscheinlichkeit, dass der Zusammenhang kausal ist
2-	Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko für Confounding, Bias oder Zufall und einem erheblichen Risiko, dass der Zusammenhang nicht kausal ist
3	Nicht-analytische Studien, zum Beispiel Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Die Ergebnisse der Evidenzbewertung der einbezogenen Studien sind in einer Evidenztabelle zusammengetragen und im Anhang 1 zu diesem Leitlinienreport enthalten.

Die Mehrheit (n = 12) der 22 Studien waren prospektiv und eine dieser Studien war eine multizentrische Studie. 8 waren retrospektive und 2 waren Querschnittsstudien. Die Einteilung der Behandlungsgruppen erfolgte nach den Kriterien Diabetes mellitus und kein Diabetes mellitus beziehungsweise anhand des Schweregrads der Hyperglykämie. Eine Randomisierung der Patienten lag deshalb in keiner der Studien vor. Insgesamt fand sich ein heterogenes Studiendesign mit unzulänglichen Informationen zu der Art der durchgeführten Diabetes-Therapie, der Qualität der Blutzuckerkontrolle und der Dauer der Krankheit. Eine quantitative Datensynthese nach dem Schema einer Meta-Analyse war nicht durchführbar.

Zusätzlich wurden 20 Übersichtsarbeiten identifiziert, welche vielfach auf den vorab gefundenen Studien basierten.

Vorabpublikation der Literatursuche

Die Literatursuche wurde in einer systematischen Übersichtsarbeit auf Englisch im International Journal of Implant Dentistry (Springer, Heidelberg) publiziert¹ und ist als gesondertes Dokument in den Anlagen zu dieser Leitlinie enthalten. Das Manuskript wurde den Teilnehmern der Konsensuskonferenz vor der Konferenz zur Verfügung gestellt.

¹ Naujokat H, Kunzendorf B, Wiltfang J. Dental implants and diabetes mellitus—a systematic review. International Journal of Implant Dentistry, 2016, 2:5 DOI: 10.1186/s40729-016-0038-2

3.5 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Empfehlungsgraden

Die Graduierung der Empfehlungen richtete sich nach der Evidenzstärke der zugrundeliegenden Literatur. Grundsätzlich fand folgendes Schema Anwendung:

Evidenzstärke	Empfehlung	Beschreibung
hoch	„soll“	starke Empfehlung (A)
mäßig	„sollte“	Empfehlung (B)
schwach	„kann“	Empfehlung offen (O)

Bei der Empfehlung 4 zur Anwendung augmentativer Verfahren war die Formulierung einer evidenzbasierten Empfehlung aufgrund fehlender Evidenz in der Literatur nicht möglich. Aufgrund der hohen Relevanz der Notwendigkeit augmentativer Maßnahmen bei Patienten mit Diabetes mellitus in der klinischen Routine wurde eine konsensbasierte Empfehlung formuliert. Grundlage sind indirekte Hinweise in der eingeschlossenen Literatur sowie die profunden Erfahrungen der Teilnehmer der Konsensuskonferenz.

3.6 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die strukturierte Konsensfindung erfolgte auf der 2. DGI Konsensuskonferenz in Aachen am 9.-10. September 2015, moderiert durch die unabhängige AWMF-Moderatorin Frau Prof. Kopp. 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 durch Frau Prof. Kopp neutral und unabhängig moderiert wurde.

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 von den Gruppensprechern
- Stellungnahmen wurden zur Abstimmung gebracht
- Unterstützung Plenarsitzung durch unabhängige Moderatoren
- Das Ergebnis wurde am Ende der Konferenz festgeschrieben.

Alle Empfehlungen wurden im starken Konsens verabschiedet. Zugrundeliegend ist dabei folgende Klassifikation der AWMF zur Konsensusstärke:

starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmer
Konsens	Zustimmung von > 75 - 95 % der Teilnehmer
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50 - 75 % der Teilnehmer
kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmer

3.7 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/ Organisationen

Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften/ Organisationen stimmten der Leitlinie in der vorliegenden Form zwischen dem 18.05.2016 und dem 01.09.2016 zu. Hierbei wurden seitens der DGMKG rein redaktionelle Anmerkungen zum Leitlinientext vorgebracht, welche vollständig im Text umgesetzt wurden. Der Vorstand des VDZI enthielt sich, da dessen Mandatsträger an der o.g. Konsensuskonferenz nur als Mandatsträger für andere, ebenfalls dort verabschiedete Leitlinienthemen teilgenommen hatte.

3.8 Gesamtsichtung der Leitlinie durch nicht beteiligte Fachgesellschaften

Aufgrund der Tatsache, dass Fachärztinnen/-ärzte für Innere Medizin und Diabetologie als Adressaten der Leitlinie genannt werden, eine Mitwirkung der entsprechenden Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, DGIM, und Deutsche Diabetesgesellschaft, DDG) aber zu Beginn der Leitlinienarbeit nicht möglich war, wurde die verabschiedete Leitlinie den genannten Fachgesellschaften am 24.10.2016 mit Bitte um Gesamtsichtung und Kenntnisnahme zugesendet. Bis zum 21.11.2016 wurde seitens beider Fachgesellschaften die uneingeschränkte Unterstützung der konsentierten Inhalte der Leitlinie signalisiert.

Kommentar der DGIM: Die 1. Vorsitzende der DGIM, Frau Prof. Schumm-Dräger, befürwortet „die S3-Leitlinie „Zahnimplantate bei Diabetes mellitus“ uneingeschränkt in ihrer Anwendung und Implementierung.“

Kommentar der DDG: „Die Deutsche Diabetesgesellschaft, vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden der DDG, Herrn Prof. Gallwitz, konnte sich am Erstellungsprozess der Leitlinie „Zahnimplantate bei Diabetes mellitus“ nicht beteiligen, gibt jedoch ihre Zustimmung zu den konsentierten Ergebnissen der Leitliniengruppe S3-Leitlinie „Zahnimplantate bei Diabetes mellitus“.“

4. Redaktionelle Unabhängigkeit

4.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung dieser Leitlinie wurde von der DGI finanziert. Dies umfasst Personalkosten, Büromaterial und die Kosten für die Durchführung der Konsensuskonferenz (Raummiete, Technik, Verpflegung, Moderatorenhonorar, Reisekosten der Teilnehmer).

4.2 Darlegung von und Umgang mit potentiellen Interessenkonflikten

Die Interessenkonflikterklärungen aller Teilnehmer an der Konsensuskonferenz wurden schriftlich mit Hilfe des AWMF-Formblattes eingeholt und in einer Tabelle zusammengefasst (s. Anhang 2). Die Bewertung erfolgte in einer offenen Diskussion während der Konsensuskonferenz. Bei Vorhandensein relevanter Interessenkonflikte wurde das betreffende Mitglied der Leitliniengruppe bei der Abstimmung zu einzelnen Themen ausgeschlossen. Dies ist an entsprechender Stelle in der Leitlinie gekennzeichnet.

Die Original-Formulare sind im Sekretariat der DGI hinterlegt.

5. Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird auf den Webseiten der AWMF, der DGZMK und DGI veröffentlicht werden. Darüber hinaus wird eine Publikation in den "Zahnärztlichen Mitteilungen", der "Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift" und u. U. weiteren Journals angestrebt.

6. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Erstellungsdatum:	August 2016
Nächste geplante Überarbeitung:	August 2021
Ansprechpartner für die Aktualisierung:	Dr. Hendrik Naujokat Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Arnold-Heller-Straße 3 24105 Kiel

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

ANHANG

Anhang 1: Evidenztabelle

Autor	Jahr	Studientyp	Evidenzgrad (SIGN-Kriterien)	Selektionsbias (Homogenität der Studienteilnehmer, Confounder)	Durchführungsbias (Einhaltung des Studienprotokolls)	Bias durch Studienabbrecher (Studienabbruch durch Intervention)	Detektionsbias (Zuverlässigkeit der Messmethoden)	Bias durch selektives Berichten (Fehlinterpretation, Interessenkonflikt)	Gesamtbewertung des Bias-Risiko
Alsaadi	2007	retrospektiv	2-	H	U	U	N	N	N
Aguilar-Salvatierra	2015	prospektiv	2+	H	N	N	N	N	N
Anner	2010	retrospektiv	2-	H	U	U	N	N	M
Busenlechner	2014	retrospektiv	2-	H	N	U	N	N	N
Daubert	2015	cross sectional	2-	H	N	U	N	N	N
Dowell	2007	prospektiv	2+	H	N	N	N	M	M
Erdogan	2014	prospektiv	2-	H	N	N	N	M	M
Ferreira	2006	cross sectional	2-	H	N	N	N	N	N
Fiorellini	2000	retrospektiv	2-	H	M	U	M	N	M
Ghiraldini	2015	prospektiv	2+	H	N	N	N	N	N
Gomez-Moreno	2014	prospektiv	2+	H	N	N	N	N	N
Khandelwal	2011	prospektiv	2-	N	N	N	M	N	N
Morris	2005	prospektiv	2+	H	N	N	M	N	M
Moy	2005	retrospektiv	2-	H	N	U	M	N	M

Oates	2009	prospektiv	2+	H	N	N	N	N	N
Oates	2014	prospektiv	2+	H	N	M	N	N	N
Olson	2000	prospektiv, multicenter	2+	H	N	U	N	N	N
Peled	2003	retrospektiv	2-	H	N	U	M	N	M
Tawil	2008	prospektiv	2+	H	N	N	M	N	M
Tatarakis	2013	prospektiv	2+	H	N	N	N	N	N
Turkyilmaz	2010	retrospektiv	2-	H	N	U	N	N	N
Zupnik	2011	retrospektiv	2-	H	N	U	M	N	M

H=hoch, M=mittel, N=niedrig, U=unbekannt

Anhang 2: Erklärung über Interessenkonflikte: Tabellarische Zusammenfassung und Bewertung/ Konsequenz für einzelne Teilnehmer

Name	Vorname	Titel	1*	2*	3*	4*	5*	6*	7*	8*	9*	Bewertung
Al-Nawas	Bilal	Prof. Dr. Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Thematische Relevanz zum Thema Bisphosphonat
Bach	Georg	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Laser vs. Andere therap. Interventionen
Bartsch	Klaus		Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Thematisch Relevanten COI Stimmenthaltung erforderlich
Beck	Jörg	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine finanziellen Interessenkonflikte keine Stimmenthaltung
Becker	Jürgen	Prof. Dr.	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Ko-Koordinator (Schwarz) --> keine thematisch relevanten COI Thematisch relevante COI --> peer review der Koordinationstätigkeit durch Mitglied der LL-Gruppe ohne fin. COI keine Stimmberechtigung, da Koordinator
Berger	Christian		Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Finanziellen COI Stimmenthaltung erforderlich
Beuer	Florian	Prof. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Fragestellungen zu Implantaten vs. Alternativen Interventionen
Blume	Markus	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematisch relevanten COI keine Stimmenthaltung erforderlich
Bormann	Kai Hendrik	Prof. Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz zur LL (LL Behandelt nicht die Differentialindikation Implantate vs. Andere Optionen)
Gómez Román	German	Prof. Dr.	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz Keine Stimmenthaltung
Grötz	Knut	Prof. Dr. Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	
Haßfeld	Stefan	Prof. Dr. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz Keine Stimmenthaltung

Hoffmann	Jürgen	Prof. Dr. Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz keine Stimmenthaltung erforderlich
Iglhaut	Gerhard	Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematische Relevanz für die LL- Fragestell. Keine Enthaltung erforderlich
Jakobs	Wolfgang	Dr. Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematische Relevanz zur LL (COI betreffen nur L-Anästhesieverfahren) (LL behandelt nicht die Differentialindikation Implantate vs. Andre Optionen)
Kebschull	Moritz	PD Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Fragen um Mundhygiene (e- vs konv. Zahnbürste)
Liepe	Stefan	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine finanziellen Interessenkonflikte keine Stimmenthaltung erforderlich
Lux	Christopher	Prof. Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	keinen finanziellen COI keine Stimmenthaltung erforderlich
Mehl	Christian	PD Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Fragestellungen zu Implantaten vs. Alternativen Verfahren
Naujokat	Hendrik	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine finanziellen COI Keine Stimmenthaltung
Palm	Frank	Dr. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Fragestellungen zu Implantaten vs. Alternativen Verfahren
Ritter	Lutz	PD Dr. Dr.	Ja	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematisch relevanten COI keine Stimmenthaltung erforderlich
Sader	Robert	Prof. Dr.	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz Keine Stimmenthaltung
Schlee	Markus	Dr.	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei allen formalen Abstimmungen nur als beratender Experte
Schmidt	Joachim	Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Stimmenthaltung bei Fragestellungen zu Implantaten vs. Alternativen Verfahren

Schwarz	Frank	Prof. Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematisch relevanten COI nicht stimmberechtigt (Koordinator)
Sommer	Mathias	Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine finanziellen COI Keine Stimmenthaltung
Stiesch	Meike	Prof. Dr.	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	keine thematisch relevanten COI
Stiller	Michael	PD Dr. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	keine thematisch relevanten COI keine Enthaltung erforderlich
Terheyden	Hendrik	Prof. Dr. Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Koordinator, nicht Stimmberechtigt Peer Review durch ein Mitglied der LL-Gruppe, ohne finanzielle COI
Tetsch	Jan	Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Koordinator, nicht Stimmberechtigt Peer Review durch ein Mitglied der LL-Gruppe, ohne finanzielle COI
Ullner	Martin	Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine Stimmberechtigung (Koordinator) Ko-Koordinator (Tim Wolf) ohne finanzielle COI
Wagner	Wilfried	Prof. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	
Walter	Christian	PD Dr. Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	geringfügige Relevanz (<1000 € für Vorträge) keine Stimmenthaltung
Wiegner	Jörg Ulf	Dr.	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine thematische Relevanz zur LL (LL Behandelt nicht die Differentialindikation Implantate vs. Andere Optionen)
Wiltfang	Jörg	Prof. Dr. Dr.	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Keine direkten finanziellen Interessenkonflikte keine Stimmenthaltung
Wolf	Thomas	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	keine finanziellen Interessenkonflikte keine direkten finanziellen COI keine Stimmenthaltung
Wolff	Tim	Dr.	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	kein Stimmrecht
- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung - Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell												

- orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)
- 5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft
- 6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft
- 7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung
- 8. Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten
- 9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre