

Totaler alloplastischer Kiefergelenkersatz

AWMF-Register-Nr. 007-106

Stand: 01.04.2020

Gültig bis: 31.03.2025

Federführende Fachgesellschaft:

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

Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften und Organisationen (alphabetisch sortiert):

| | |
|---|-------|
| Arbeitsgemeinschaft für Grundlagenforschung | AFG |
| Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie | AGOKi |
| Arbeitskreis für Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK | AKPP |
| Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin e.V. | DGÄZ |
| Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie | DGFDT |
| Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie | DGKFO |
| Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie | DGOOC |
| Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien | DGPro |
| Deutsche Schmerzgesellschaft | |
| Deutscher Verband für Physiotherapie | ZVK |

Autoren:

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Prof. h.c. (BNMU, Kyiv) Andreas Neff (Koordinator)

PD Dr. med. dent. M. Oliver Ahlers

Dr. med. dent. Thomas Eger

Ima Feurer

PD Dr. med. dent. Nikolaos Giannakopoulos

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c. Berthold Hell

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Johannes Kleinheinz

Dr. med. dent. Isabel Knaup

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Andreas Kolk

Prof. Dr. med. dent. Peter Ottl

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Christoph Pautke

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Rudolf H. Reich¹

Prof. Dr. med. Wolfgang Rüter

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. med. habil. Robert Sader

Prof. Dr. med. habil. Dr. med. dent. Matthias Schneider

Dr. med. Dr. med. dent. Andreas Schön

Dr. med. Dr. med. dent. Marcus Teschke

Prof. Dr. med. dent. Michael Wolf

Christopher Schmidt, Arzt (Literaturbewertung, nicht abstimmungsberechtigt)

Taila Ertel, Ärztin (Literaturbewertung und Monitor im Delphiverfahren, nicht abstimmungsberechtigt)

Methodische Begleitung:

Dr. rer. medic. Susanne Blödt (AWMF)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Benedicta Beck-Broichsitter (DGMKG, Leitlinienbeauftragte)

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp (AWMF)

Dr. med. Monika Nothacker (AWMF)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Hans Pistner (DGMKG, Leitlinienbeauftragter)

Datum der Erstellung: 01.04.2020

Gültig bis: 01.04.2025

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 Mitglied der Leitliniengruppe in der ersten MKG-internen Abstimmungsrunde (versendet am 10.5.17)

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Schlüsselwörter (Deutsch): | 5 |
| Keywords (Englisch): | 5 |
| 1 Geltungsbereich und Zweck | 5 |
| 1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas | 5 |
| 1.2 Zielorientierung der Leitlinie | 5 |
| 1.3 Patientenzielgruppe..... | 5 |
| 1.4 Versorgungsbereich | 5 |
| 1.5 Anwenderzielgruppe / Adressaten | 5 |
| 2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe | 6 |
| 2.1 Beteiligte Berufsgruppen | 6 |
| 2.2 Mitwirkende der Leitliniengruppe der DGMKG..... | 8 |
| 2.3 Beteiligung von Patienten | 9 |
| 3 Methodologische Exaktheit und Ablauf der Leitlinienentwicklung | 10 |
| 3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)..... | 10 |
| 3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen..... | 10 |
| 3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema..... | 10 |
| 3.1.3 Systematische Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz | 10 |
| 3.1.4 Bewertung der Evidenz | 12 |
| 3.1.5 Erstellung von Evidenztabelle..... | 13 |
| 3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung | 13 |
| 3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung | 13 |
| 3.2.2 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz- & Empfehlungsgraden | 14 |
| 3.2.3 Unterscheidung in Empfehlung, Statement & Expertenkonsens..... | 15 |
| 3.2.4 Feststellung der Konsensstärke | 17 |
| 4 Externe Begutachtung und Verabschiedung | 17 |
| 4.1 Externe Begutachtung: Interdisziplinäre Konsensrunden | 17 |
| 4.2 Verabschiedung durch die Vorstände d. herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen | 18 |
| 5 Redaktionelle Unabhängigkeit | 19 |
| 5.1 Finanzierung | 19 |
| 5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten..... | 19 |
| 5.3 Verabschiedung durch die Vorstände d. herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen | 19 |
| 6 Redaktionelle Unabhängigkeit | 20 |
| 6.1 Finanzierung | 20 |

| | | |
|-----|---|----|
| 6.2 | Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten..... | 20 |
| 7 | Verbreitung und Implementierung..... | 20 |
| 8 | Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren | 20 |
| 9 | Anhang | 22 |
| 9.1 | Ergebnisse der Bewertung von Interessenkonflikten | 22 |
| 9.2 | Empfehlungen / Statements..... | 27 |

Hinweis: Das Literaturverzeichnis und das Abkürzungsverzeichnis sind in der Langfassung hinterlegt

Schlüsselwörter (Deutsch): Kiefergelenkprothese; alloplastischer Kiefergelenkersatz; TEP-Kiefergelenk; Indikationen; Komplikationen.

Keywords (Englisch): temporomandibular joint (TMJ) replacement; temporomandibular joint prosthesis; temporomandibular joint implant; indications; complications.

1 Geltungsbereich und Zweck

1.1 Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Wichtigste Priorisierungsgründe² für die Erstellung der Leitlinie sind:

- Die Einführung verbesserter Gelenkprothesen, die zunehmend in früheren Phasen diagnostisch und therapeutisch erfassten Kiefergelenkerkrankungen sowie die gestiegene Lebenserwartung der Bevölkerung, verbunden mit dem Wunsch nach höherer Lebensqualität und aktiveren Lebensstilen, hat dazu geführt, dass die Indikation für totalen Kiefergelenkersatz seit mehreren Jahren einen kontinuierlichen Anstieg zeigt und bei einem zunehmend breiteren Altersspektrum von Patienten Anwendung findet.
- Die eingeschränkte Datenlage (geringe Anzahl an Studien, meist geringe Evidenzgrade, Mangel langfristiger Studiendaten und oftmals involvierte Operateure und Prothesenhersteller) erschwert es bisher, Schlussfolgerungen für Indikationen, Erfolgs- und langfristige Überlebensraten totaler Kiefergelenkprothesen zu ziehen.

1.2 Zielorientierung der Leitlinie

Angesichts des wachsenden Interesses für den totalen alloplastischen Kiefergelenkersatz und der eingeschränkten Datenlage besteht die Notwendigkeit, ein bezüglich Indikation sowie operativer und postoperativer Therapiephasen möglichst standardisiertes und literaturbasiertes Vorgehen für Kiefergelenkprothesen im Rahmen dieser Leitlinie aufzuzeigen. Auf diese Weise soll die Behandlung betroffener Patienten verbessert werden.

1.3 Patientenzielgruppe

Die Leitlinie betrifft alle Patientengruppen mit totalem alloplastischen Kiefergelenkersatz (ausgenommen sind der autologe sowie der partielle Kiefergelenkersatz) in Deutschland bzw. im deutschsprachigen Raum, ist in erster Linie aber auf die Anwendung durch die im Rahmen der Primär- und Sekundärbehandlung involvierten Fachkreise ausgerichtet³.

1.4 Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich entspricht der stationären und gegebenenfalls ambulanten Versorgung in Deutschland bzw. im deutschsprachigen Raum und betrifft Diagnostik, Therapie und Nachsorge.

1.5 Anwenderzielgruppe / Adressaten

Die Leitlinie richtet sich in erster Linie an Ärzte, speziell Ärzte für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Ärzte für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und Schmerztherapeuten, an Zahnärzte, speziell im Bereich der Funktionsdiagnostik und -therapie, Oralchirurgie, Kieferorthopädie und zahnärztlichen Prothetik sowie an

² Für eine genauere Ausführung siehe Langfassung der Leitlinie.

³ Gemäß Anfrage bei Patientenvertretern bestand kein Wunsch für eine Beteiligung, Patientenselbsthilfegruppen sind bis dato im Gegensatz zu z.B. den USA nicht etabliert (siehe Kapitel „Patienten“).

Physiotherapeuten.

Die Leitlinie dient auch zur Information für Ärzte und Zahnärzte aller Fachdisziplinen, die in die Diagnostik, Therapie oder Nachsorge von Patienten mit totalem Kiefergelenkersatz involviert sind, insbesondere HNO-Ärzte, Ärzte für Allgemein- und Unfallchirurgie und Rheumatologen.

2 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

2.1 Beteiligte Berufsgruppen

Die in Tabelle 2-1 aufgeführten Fachgesellschaften und Organisationen mit den jeweiligen Mandatsträgern wurden in die Erstellung der Leitlinie eingebunden:

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) war vertreten durch:

- Arbeitsgemeinschaft für Grundlagenforschung /AFG)
- Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie (AGOKi)
- Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK (AKPP)
- Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin (DGÄZ)
- Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)
- Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO)
- Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien (DGPro)

Weitere beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen:

- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie⁴ (DGOOC)
- Deutsche Schmerzgesellschaft
- Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK)

Tabelle 2-1: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen (alphabetisch sortiert)⁵

| Fachgesellschaft / Organisation | | Mandatsträger | Klinik / Praxis |
|---|-------|--|--|
| Arbeitsgemeinschaft für Grundlagenforschung | AFG | Dr. med. dent. Isabel Knaup | Klinik für Kieferorthopädie Universitätsklinikum Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen |
| Arbeitsgemeinschaft für Oral- und Kieferchirurgie | AGOKi | Dr. med. Dr. med. dent. Andreas Schön | Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Bonn Sigmund Freud-Str.25 Gebäude 11 53127 Bonn |

⁴ Initial vertreten durch Mandatsträger für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Rheumatologie (DGORh), im Verlauf wurde das Mandat erweitert auf die DGOOC.

⁵ Die aufgeführten Fachgesellschaften und Organisationen waren während des gesamten Zeitraumes der externen Abstimmungsrunden bis zur Fertigstellung der Leitlinie (Mai 2019 bis heute) beteiligt.

| Fachgesellschaft / Organisation | | Mandatsträger | Klinik / Praxis |
|---|-------|--|--|
| Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK | AKPP | Dr. med. dent. Thomas Eger | Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz Abt XXIII – Zahnmedizin – Parodontologie Rübenacherstr. 170 56072 Koblenz |
| Deutsche Gesellschaft für Ästhetische Zahnmedizin | DGÄZ | Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. med. habil. Robert Sader | Klinik für Mund-, Kiefer-, Plastische Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Frankfurt Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt |
| Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie | DGFDT | Priv.-Doz. Dr. med. dent. M. Oliver Ahlers | CMD-Centrum Hamburg-Eppendorf Falkenried 88 20251 Hamburg |
| Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie | DGKFO | Univ.-Prof. Dr. med. dent. Michael Wolf | Klinik für Kieferorthopädie Universitätsklinikum Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen |
| Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie | DGOOC | Prof Dr. med. Wolfgang Rüter | c/o DGOOC-Geschäftsstelle Straße des 17. Juni 106-108 10623 Berlin |
| Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien | DGPro | Univ.-Prof. Dr. med. dent. Peter Ottl | Klinik und Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde Universitätsmedizin Rostock Stempelstraße 13 18057 Rostock |
| Deutsche Schmerzgesellschaft | | PD Dr. med. dent. Nikolaos Giannakopoulos | Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik Universitätsklinik Würzburg Pleicherwall 2 97070 Würzburg |
| Deutscher Verband für Physiotherapie | ZVK | Ima Feurer | Praxis für Physiotherapie und Orthopädische Manuelle Therapie Singener Str. 36 78315 Radolfzell |

Hinweis: Für die Leitlinienerstellung wurden die DGCH, DGOU und DGHNO vom Leitlinienkoordinator angefragt, es erfolgten jedoch Abmeldungen. Die DGZMK als Dachverband für die beteiligten Fachgesellschaften bzw. Organisationen AFG, AGOKi, AKPP, DGÄZ, DGFDT, DGKFO und DGPro benannte keinen eigenen Mandatsträger für die externen Runden, bat jedoch darum, im Rahmen der Approbation durch die Vorstände um Zustimmung gebeten zu werden.

Die DGOOC wurde durch den Mandatsträger Prof. Rüter vertreten, der initial für die Deutsche

Gesellschaft für Orthopädie und Rheumatologie (DGORh) mandatiert war, sein Mandat wurde im Verlauf auf die DGOOC erweitert.

2.2 Mitwirkende der Leitliniengruppe der DGMKG

Die in Tabelle 2-2 aufgeführten Personen waren als Mitglieder der DGMKG-internen Abstimmungsrunde als Autoren an der Erstellung des internen Leitlinienentwurfs beteiligt:

Tabelle 2-2: Mitglieder der Leitliniengruppe DGMKG⁶.

| Beteiligte/r | Klinik / Praxis | Funktion |
|---|--|---|
| Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Prof. h.c. (BNMU, Kyiv) Andreas Neff | Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Marburg Baldingerstraße 35043 Marburg | Koordinator Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) mandatierter Vertreter der DGMKG (externe Runden) |
| Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h.c. Berthold Hell | Klinik für MKG-Chirurgie, plastische Operationen Diakonie Klinikum Jung-Stilling Wichernstr. 40 57074 Siegen | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Johannes Kleinheinz | Klinik für Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Münster Albert-Schweitzer-Campus 1 48149 Münster | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Andreas Kolk | Klinik und Poliklinik für MKG-Chirurgie Klinikum rechts der Isar der TU München, Ismaninger Str. 22 81675 München bis 8/2019, seit 9/2019: Medizinische Universität Innsbruck Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Christoph-Probst-Platz 1, Innrain 52 A, 6020 Innsbruck, Österreich | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Christoph Pautke | Medizin & Ästhetik Praxisklinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie Lenbachplatz 2a 80333 München | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Univ.-Prof. em. Dr. med. Dr. med. dent. Rudolf H. Reich ⁷ | c/o Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Bonn Sigmund Freud-Str.25 53105 Bonn | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |

⁶ Die Mitglieder der Leitliniengruppe waren mit Ausnahme von Herrn Professor Reich während des gesamten Zeitraumes der Erstellung der Leitlinie (Mai 2017 bis heute) beteiligt.

⁷ Mitglied der Leitliniengruppe ausschließlich in der ersten Abstimmungsrunde (10.05.2017 bis 31.08.2017).

| Beteiligte/r | Klinik / Praxis | Funktion |
|--|---|---|
| Prof. Dr. med. habil. Dr. med. dent. Matthias Schneider | Fachärzte für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie Dr.-Külz-Ring 15 01067 Dresden | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Dr. med. Dr. med. dent. Marcus Teschke | Praxis für Gesichtschirurgie & Kiefergelenkschirurgie Brockdorfstr.90 22149 Hamburg | Abstimmungsberechtigtes Mitglied (interne Runden) |
| Christopher Schmidt (Arzt) | Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Marburg Baldingerstraße 35043 Marburg | Literaturbewertung, nicht abstimmungsberechtigt |
| Taila Ertel (Ärztin) | Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Universitätsklinikum Marburg Baldingerstraße 35043 Marburg | Literaturbewertung und Monitor im Delphi-Verfahren, Interessenkonfliktbeauftragte, nicht abstimmungsberechtigt |

2.3 Beteiligung von Patienten

Die Leitlinie befasst sich mit dem totalen alloplastischen Kiefergelenkersatz als Therapieverfahren verschiedener Erkrankungen des Kiefergelenkes.

Zur Einbindung betroffener Patienten erfolgte eine ausführliche Recherche nach geeigneten Patientenvertetern bzw. Patientenorganisationen in Deutschland im August 2018 mit nachfolgendem schriftlichen Kontakt mit der „BAG-Selbsthilfe e.V.“, der „Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.“ sowie der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfe Gruppen e.V.“ bzw. „NAKOS“ (14./15.08.2018). Gemäß dieser Anfrage bestand kein Wunsch für eine Beteiligung bzw. erklärten sich die oben genannten Gruppen für nicht zuständig.

Weitere Organisationen betroffener Patienten z.B. Patientenselbsthilfegruppen konnten nicht identifiziert werden, sodass letztlich keine Beteiligung von Patientenvertretern an der Leitlinienerstellung möglich war. Die Leitlinie richtet sich demnach in erster Linie an Ärztinnen und Ärzte, die in die Behandlung bzw. Betreuung von Patienten mit alloplastischem Kiefergelenkersatz involviert sind.

3 Methodologische Exaktheit und Ablauf der Leitlinienentwicklung

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

3.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Gemäß PICO⁸-Schema wurden folgende spezielle Outcome-Parameter identifiziert:

- **Patient population:**
 - Patienten mit arthrogenen Erkrankungen des Kiefergelenkes, die einen totalen Kiefergelenkersatz benötigen.
- **Intervention:**
 - Totaler alloplastischer Kiefergelenkersatz
- **Comparison / Vergleichsintervention:**
 - Autologer Kiefergelenkersatz (Fokus der Leitlinie liegt auf Patienten, bei denen ein autologer Kiefergelenkersatz in der Regel nicht mehr indiziert ist oder nicht sinnvoll ist)
- **Outcome:**
 - Neben allgemeinen Parametern wie Therapie, Indikationen, Kontraindikationen, Untersuchungen, adjuvanten Maßnahmen etc. sollten speziell folgende Fragestellungen beantwortet werden:
 - Risikofaktoren für den Erfolg von Kiefergelenkprothesen
 - Prophylaxe von Wundinfektionen / Protheseninfektionen
 - Spezielles Komplikationsmanagement

3.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Zunächst erfolgte am 22.04.2017 eine Suche nach eventuell bereits bestehenden Leitlinien mit den Suchbegriffen „temporomandibular joint prosthesis / replacement“ und „guideline“ in folgenden Datenbanken: Pubmed, Cochrane, AWMF, www.guideline.gov., www.nice.org.uk.

Zusätzlich wurde auf den Internetseiten der europäischen (EACMFS⁹) und amerikanischen (AAOMS¹⁰) Fachgesellschaften für Mund-, Kiefer- & Gesichtschirurgie nach Leitlinien recherchiert.

Die Suche ergab keine existierenden Leitlinien für alloplastischen Kiefergelenkersatz im deutschsprachigen Raum. In Großbritannien gibt es eine sogenannte „guideline“¹¹, die jedoch nicht evidenzbasiert aufgearbeitet ist und keinen Hinweis auf durchgeführte Konsentierungen enthält. Diese Studie wurde demnach als Literatur berücksichtigt, eignete sich jedoch nicht als Basis für diese S3-Leitlinie.

3.1.3 Systematische Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz

Nach der Leitlinienrecherche erfolgte am 22.04.2017 eine erste Literaturrecherche in den Datenbanken Pubmed, Pubmed Central, Cochrane und ZBmed anhand der Suchbegriffe „temporomandibular joint AND (prosthesis OR prostheses OR replacement OR reconstruction OR implant)“.

Eine Einschränkung auf ein bestimmtes Publikationsjahr, bestimmte Studientypen oder bestimmte Fragestellungen wurde von der Leitliniengruppe nicht gewünscht.

Einen Überblick über die Literaturrecherche bietet Abbildung 1.

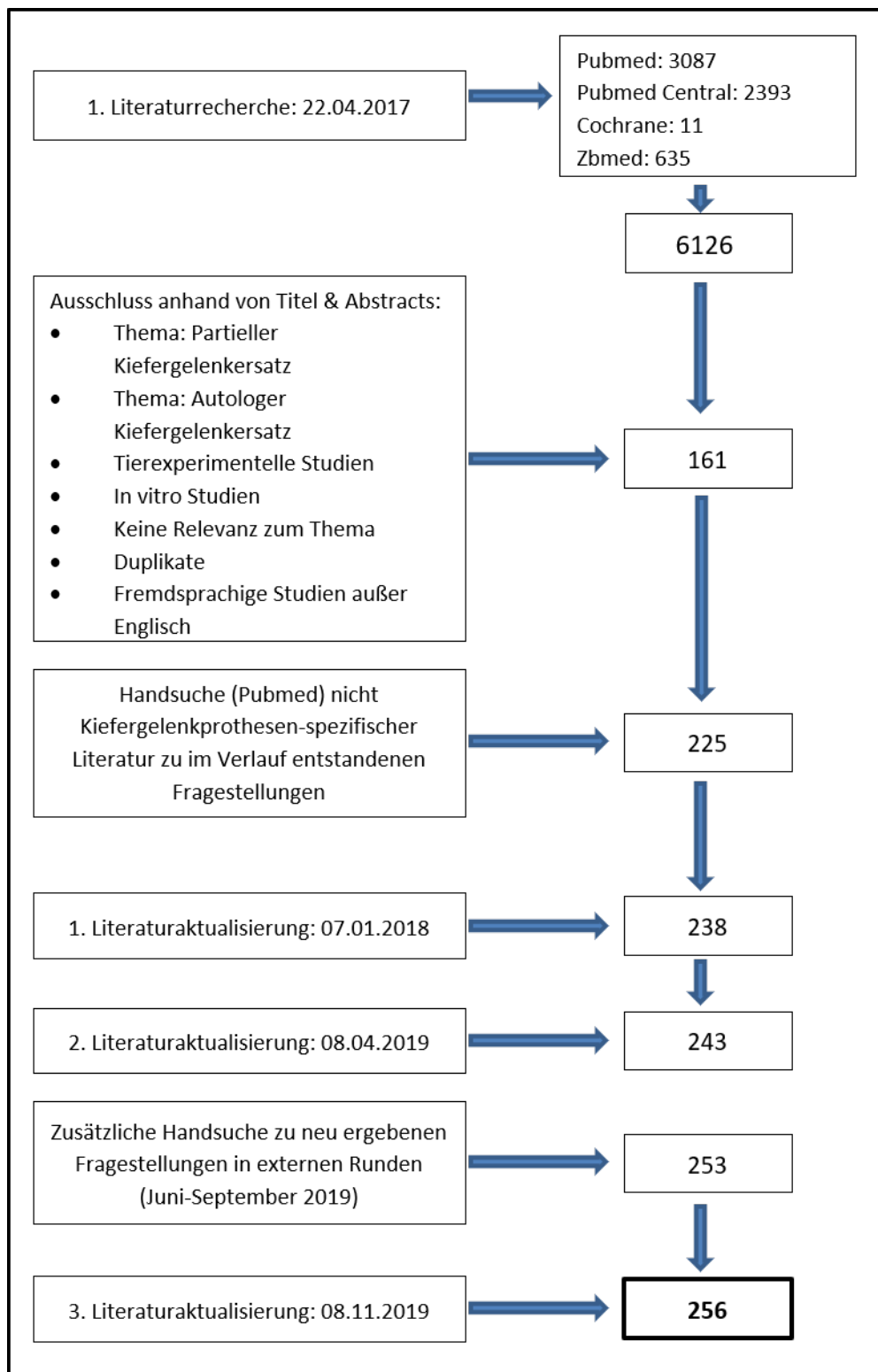
⁸ Akronym: Patient population, Intervention, Comparison, Outcome.

⁹ EACMFS: European Association of Cranio-Maxillo-Facial Surgery

¹⁰ AAOMS: American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons

¹¹ "Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom", Sidebottom et al., 2008.

Abbildung 1: Übersicht über die Literaturrecherche



Als Einschlusskriterium wurde die Verwendung der deutschen oder englischen Sprache festgelegt. Als Ausschlusskriterien wurden tierexperimentelle Studien, In-vitro Studien und Studien in anderen Fremdsprachen als Englisch sowie Studien über partiellen oder autologen Kiefergelenkersatz festgelegt. Bis zum 22.04.2017 wurden 6126 Artikel zusammengetragen: 3087 in Pubmed, 2393 in Pubmed Central, 11 in Cochrane und 635 in Zbmed.

Titel und Abstracts wurden von zwei Gutachtern (A.N.; T.E.) unabhängig voneinander anhand der oben genannten Ein- & Ausschlusskriterien durchgesehen und die für die Leitlinie nicht relevanten Studien sowie Duplikate aussortiert.

Es verblieben 161 als für die Leitlinie relevant eingestufte Publikationen. Des Weiteren wurden 64 zusätzliche, nicht Kiefergelenkprothesen-spezifische Quellen aufgrund spezieller Fragestellungen (z.B. Vergleich zu orthopädischen Prothesen, Allergietestung) durch eine Handsuche berücksichtigt, sodass sich 225 Quellen ergaben.

Eine Aktualisierung der Quellen erfolgte am 07.01.2018 in PubMed zur Berücksichtigung während der Leitlinienerstellung neu veröffentlichter Studien. Hierbei (sowie bei folgenden Literaturaktualisierungen) wurde die oben genannte Suchstrategie angewandt und reine Modellversuche zusätzlich ausgeschlossen. Hieraus ergaben sich 13 zusätzliche Publikationen (gesamt dann 238 Quellen).

Nach Abschluss der interdisziplinären Konsensrunden erfolgte am 08.04.2019 erneut eine Literaturaktualisierung zur Berücksichtigung zwischenzeitlich publizierter Studien. Hierbei wurden weitere 5 Arbeiten als für die Leitlinie relevant bewertet, graduiert und in die Leitlinie eingefügt, sodass nun eine Gesamtzahl von 243 Quellen bestand.

Im Rahmen der externen Abstimmungsrunden erfolgte für neu eingefügte Textpassagen außerdem eine zusätzliche Suche zu nicht Kiefergelenkprothesen-spezifischen Themen auf Pubmed, aus der sich 10 zusätzliche Quellen ergaben. Am 08.11.2019 erfolgte eine erneute Literaturaktualisierung, nach der 3 zusätzliche Quellen in die Leitlinie eingefügt wurden.

Somit beinhaltete die Leitlinie nach Abschluss der internen und externen Abstimmungsrunden eine Gesamtanzahl von 256 berücksichtigten Quellen.

3.1.4 Bewertung der Evidenz

Zur Bewertung der Literatur bestimmte die Leitliniengruppe eine Arbeitsgruppe (A.N.; T.E.; Ch. S.), von der ausgehend zwei Gutachter (T.E., Ch. S.) unabhängig voneinander die Graduierung der Evidenz sowie die Bewertung der Qualität der Studien vornahmen. Im Zweifelsfall wurde A.N. zugezogen.

Die Einteilung der Studien in Evidenzgrade erfolgte anhand der Studientypen in Anlehnung an die Oxford-Kriterien 2009 (<https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>, zuletzt geprüft am 10.08.2018) wie in Tabelle 3-1 aufgeführt.

Tabelle 3-1: Einteilung des Evidenzgrades nach Studientyp (modifiziert nach den Oxford-Kriterien 2009)

| Evidenzgrad | Studientyp | |
|-------------|------------|---|
| I | a | Metaanalyse / systematisches Review von Arbeiten des Evidenzgrades I |
| | b | „randomized controlled clinical trial“ (RCT) |
| II | a | Metaanalyse / systematisches Review von Arbeiten des Evidenzgrades II |
| | b | „controlled clinical trial“ (CCT) / vergleichende prospektive Kohortenstudie (mit Kontrollgruppe) |
| III | a | Metaanalyse / systematisches Review von Arbeiten des Evidenzgrades III |
| | b | retrospektive Kohortenstudie / Fall-Kontroll-Studie |
| IV | a | Metaanalyse / systematisches Review von Arbeiten des Evidenzgrades IV |
| | b | nicht kontrollierte Beobachtungsstudien > 1 Proband (z.B. Fallserie) |
| V | a | Metaanalyse / systematisches Review von Arbeiten des Evidenzgrades V |
| | b | Fallbericht, nicht systematische Sekundärliteratur, Expertenmeinung |

Aufgrund der eingeschränkten Evidenzlage (wenige systematische Literaturarbeiten der Grade Ia, IIa, IIIa; mehrheitlich Primärquellen der Evidenzgrade IV und V) fanden auch Quellen des Evidenzniveaus IV (z.B. Fallserien) und V (z.B. Fallberichte) in der Leitlinie Berücksichtigung.

Metaanalysen und Systematische Reviews wurden entsprechend der geringgradigsten involvierten Studie eingestuft und mit dem Zusatz „a“ gekennzeichnet.

Da aufgrund der eingeschränkten Evidenzlage zum Thema auch systematische Reviews / Metaanalysen auf Basis von Fallberichten / Fallserien existieren, sollten diese von reinen Fallserien / Fallberichten unterscheidbar sein. Hierzu wurde zusätzlich zur Oxford Klassifikation (welche nur die Evidenzgrade I bis III in „a“ und „b“ einteilt) auch bei den Evidenzgeraden IV und V diese Unterteilung vorgenommen.

Die methodische Qualität der Studien wurde anhand der SIGN-Checklisten¹² bewertet. Da SIGN-Checklisten zur Bewertung der methodischen Qualität nur für die Evidenzgrade Ia bis IIIb vorliegen, wurde für Studien der Evidenzniveaus IV und V neben der methodischen eine Bewertung unter besonderer Berücksichtigung der klinischen Relevanz bzw. Aussagekraft für die Thematik der Leitlinie verwendet. Als Kriterien wurden in Abhängigkeit von der Thematik und Studienmethodik herangezogen:

- Patientenzahl
- Relevanz von Fragestellung & Zielgrößen
- Offenlegung von Patientencharakteristika sowie Ein- & Ausschlusskriterien
- Dauer des follow-ups
- "lost-to-follow-up"-Raten
- Angemessenheit der Vergleichsintervention / der Kontrollgruppe

Die Bewertung der Qualität der Studien fand wie folgt statt:

Tabelle 3-2: Einteilung der Bewertung der Studienqualität.

| | |
|----|---|
| ++ | qualitativ hochwertig, ein Großteil der Kriterien wurden erfüllt, kein bis niedriges Risiko für bias |
| + | qualitativ akzeptabel, die Mehrzahl der Kriterien wurden erfüllt, mittleres Risiko für bias |
| - | qualitativ minderwertig, ein Großteil der Kriterien wurden nicht erfüllt, erhebliches Risiko für bias |
| 0 | erhebliche qualitative Mängel, Studie klinisch nicht relevant. |

3.1.5 Erstellung von Evidenztabellen

Nach der umfassenden Literaturrecherche und -bewertung erfolgte zudem eine Erstellung von Evidenztabellen zur Übersicht der vorhandenen Literatur zu spezifischen Fragestellungen. Die Evidenztabellen befinden sich im Anhang der Langfassung dieser Leitlinie.

3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

3.2.1 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Basierend auf der systematischen Aufbereitung der Literatur wurden Empfehlungen und Statements formuliert, die dann für die nachfolgenden Konsensrunden zur Abstimmung zur Verfügung standen. Zur strukturierten Konsensfindung wurde die Delphi-Technik genutzt¹³. Hierbei erfolgen die Abstimmungen

¹² <http://www.sign.ac.uk/checklists-and-notes.html> (zuletzt geprüft am 10.08.2018)

¹³ Für nähere Information siehe Information der AWMF: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/Anhaenge/Anhang_08_Formale_Konsensfindungstechniken.pdf (abgerufen zuletzt am 19.11.2019)

schriftlich und über den Monitor anonymisiert, wobei die Teilnehmer nach einer ersten Abstimmungsrunde die Information der Gruppenabstimmung in anonymisierter Form erhielten (Rückkopplungsprozess). Für die erste MKG-interne Delphi-Runde wurde der Leitlinienentwurf in der Langversion am 10.05.2017 per E-Mail an die Teilnehmer versandt. Diese konnten über initial 99 Empfehlungen und Statements hinsichtlich des Empfehlungsgrades („kann“/ „sollte“/„soll“) bzw. bei Statements hinsichtlich Zustimmung („ja“ / „nein“ / „Enthaltung“) abstimmen und begründete Änderungsvorschläge einbringen.

Die Abstimmungsergebnisse und von Teilnehmern eingebrachte Kommentare bzw. Änderungsvorschläge wurden vom Monitor unabhängig ausgewertet und nicht einstimmige Empfehlungen mit Alternativvorschlägen in Abstimmung mit dem Koordinator für die zweite Delphi-Runde vorbereitet. Diese wurde am 21.11.2017 zur Abstimmung an die Mitglieder¹⁴ versandt. Hierfür wurden die im Verlauf der ersten Delphi-Runde von Mitgliedern und Autoren eingebrachten inhaltlichen und redaktionellen Änderungen farblich gekennzeichnet und allen Mitgliedern mit der Bitte um Zustimmung, Ablehnung, Enthaltung oder Einbringung begründeter Änderungsvorschläge zugesandt.

In einer dritten Abstimmungsrunde (versandt am 11.05.2018) wurde dann abschließend über redaktionelle Änderungen sowie über einzelne, erneut geänderte Empfehlungen abgestimmt. Hierbei wurden im Delphiverfahren alle Empfehlungen, Ergänzungen und redaktionellen Änderungen von der MKG-Leitliniengruppe mindestens mit Konsens (>75%) verabschiedet, sodass eine externe Moderation nicht erforderlich wurde. Insgesamt wurden in dieser letzten, MKG-internen Delphi-Runde 52 Empfehlungen hinsichtlich des Empfehlungsgrades („kann“/ „sollte“/„soll“) und 30 Statements hinsichtlich Zustimmung („ja“ / „nein“ / „Enthaltung“) verabschiedet (zu den externen Runden siehe 4.1).

3.2.2 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenz-& Empfehlungsgraden

Die Ermittlung der Empfehlungsgrade (Graduierung) erfolgte ausgehend von den Evidenzniveaus und den konsensbasiert bestimmten Empfehlungsstärken zusätzlich nach Kriterien wie klinischer Erfahrung, Umsetzbarkeit im Alltag / in verschiedenen Versorgungsbereichen, Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses für die Beteiligten, Anwendbarkeit auf die Patientenzielgruppe und das deutsche Gesundheitssystem sowie nach ethischen, rechtlichen und ökonomischen Aspekten.

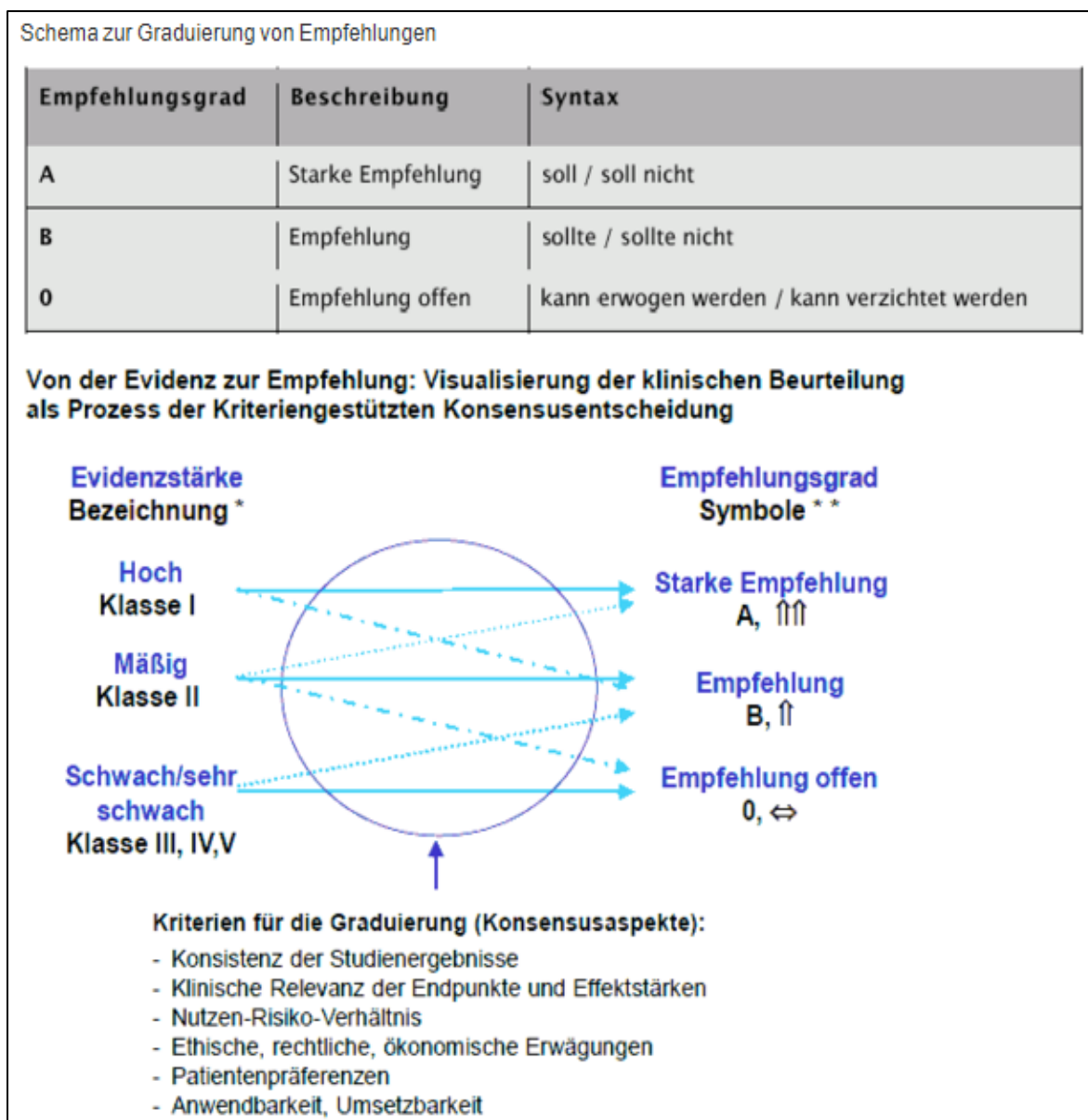
Die Graduierung erfolgte nach dem in Abbildung 2 aufgeführten Schema aus dem AWMF-Regelwerk¹⁵.

Ausgehend von der eingeschränkten Studienlage (Evidenzniveaus zumeist ≤ III) wurde auf eine Kommentierung bei geringgradiger Abweichung (gestrichelte/gepunktete Linien in Abbildung 2) verzichtet. Bildete sich eine deutliche Diskrepanz zwischen Evidenzniveau und Empfehlungsstärke heraus, wurde der Empfehlungsgrad mit einem „EK“ gekennzeichnet, die Empfehlung als Expertenkonsens (entsprechend Leitlinie auf Niveau S2k) eingestuft und mit einem Hinweis als solche kenntlich gemacht.

¹⁴ Ab der 2. Delphi-Runde wurden die MKG-internen Abstimmungen von 7 statt ursprünglich 8 Mitgliedern bearbeitet (vgl. Abschnitt 2.2 Mitwirkende der Leitliniengruppe der DGMKG)

¹⁵ <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-graduierung-der-empfehlungen.html> (zuletzt abgerufen am 18.11.2019).

Abbildung 2: Schema zur Graduierung von Empfehlungen



Die Evidenzbewertung der einzelnen Studien erfolgte wie in Abschnitt 3.1.4 beschrieben und wurde in der Leitlinie an dritter Position nach Autor und Erscheinungsjahr aufgeführt (z.B. Jones et al., 2011, IIb-).

Der Gesamt-Evidenzgrad einer Empfehlung / eines Statements wurde in dieser Leitlinie nach der bestverfügbaren Studie festgelegt (bei abweichendem besten Evidenzgrad unterschiedlicher Satzteile wurde der Evidenzgrad für diese einzeln angegeben und durch „/“ unterschieden). Im Sinne der Transparenz wurden im Text der Empfehlung / des Statements der Langversion zusätzlich die Evidenzgrade der einzelnen Studien aufgeführt.

3.2.3 Unterscheidung in Empfehlung, Statement & Expertenkonsens

3.2.3.1 Empfehlungen

Empfehlungen beinhalteten eine direkte Handlungsaufforderung und werden unter Berücksichtigung der bestverfügbaren Evidenz in die in Abbildung 2 genannten drei Empfehlungsgrade eingeteilt (rechte Spalte in den Kästen, hier Beispiel mit Empfehlungsgrad „B“). Grundsätzlich ergibt sich der Empfehlungsgrad auch aus der jeweiligen Empfehlung „kann“ / „sollte“ / „soll“.

Beispiel: (* im konkreten Beispiel erzielt mit einem Konsens von 91%, vergleiche dazu Tabelle 9.2)

| Empfehlung | | |
|--|-----------------|----------|
| Die Verwendung von „Metall-auf-Metall-Kiefergelenkprothesen“ <u>sollte</u> ¹⁶ aufgrund von Hinweisen für eine erhöhte Abriebrate (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Sidebottom et al., 2008a, IVb-; Wolford et al., 2008a, IIIb+; Jones et al., 2011, IIb-; Westermarck et al., 2011b, IVb0; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++) sorgfältig abgewogen werden (Sidebottom et al., 2013b, Vb0). | Konsens* | B |
| Evidenzgrad: IIb+ /Vb0 | | |

3.2.3.2 Statements

Statements beinhalten im Gegensatz zu Empfehlungen keine direkte Handlungsaufforderung und können auf verfügbarer Evidenz oder auf Expertenmeinungen beruhen. Bei Statements entfällt der Empfehlungsgrad, es wird nur die Konsensstärke und soweit vorhanden der bestmögliche Evidenzgrad angegeben.

Beispiel für Statement mit verfügbarer Evidenz:

| Statement | |
|--|------------------------|
| Allen modernen Behandlungsansätzen zum totalen alloplastischen Kiefergelenkersatz ist gemein, dass sie integrativ angelegt sind. Sowohl hinsichtlich Vorbehandlung mit Diagnostik als auch Nachsorge ist daher ein interdisziplinärer Ansatz zu fordern (Mercuri et al., 2011, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+). | Starker Konsens |
| Evidenzgrad: IVb+ | |

3.2.3.3 Expertenkonsens

Als Expertenkonsens werden Statements sowie nicht literaturbasierte Empfehlungen (in der Leitlinie ebenfalls als Statements bezeichnet) bezeichnet, welche auf dem Konsens der abstimmungsberechtigten Mitglieder der Leitliniengruppe beruhen. Oft sind dies unter Experten verbreitete Vorgehensweisen im Sinne einer „good clinical practice“, zu denen jedoch keine bzw. ungenügende Evidenz besteht.

War für einen Expertenkonsens keine systematische Evidenzbasierung möglich, so wurde auf eine Angabe des Empfehlungsgrades verzichtet.

Beispiel für ein Statement basierend auf Expertenkonsens (nicht literaturbasierte Empfehlung):

¹⁶ 2/8 Votum (MKG) bzw. 1/11 Votum (Fachgesellschaften / Organisationen) auch für „soll“.

| Statement | |
|---|------------------------|
| Seitens der Leitliniengruppe werden Kontrollen über einen Zeitraum von >10 Jahren empfohlen ¹⁷ . | Starker Konsens |
| Expertenkonsens (entsprechend LoE V) | |

3.2.4 Feststellung der Konsensstärke

Zur Ermittlung der Konsensstärke wurde die absolute Zahl der Zustimmungen aller abstimmungsberechtigter Mandatsträger sowie der daraus resultierende prozentuale Anteil an der Gesamtzahl der Abstimmungen bestimmt.

Die Klassifizierung der Konsensstärke erfolgte danach in Anlehnung an das AWMF-Regelwerk wie in Tabelle 3-3 aufgeführt.

Tabelle 3-3: Klassifizierung der Konsensstärke

| Bezeichnung der Konsensstärke | Abstimmungsergebnis (in %) |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Starker Konsens | > 95% der Stimmberechtigten |
| Konsens | >75 - 95% der Stimmberechtigten |
| Mehrheitliche Zustimmung | >50 - 75% der Stimmberechtigten |
| Dissens | <50% der Stimmberechtigten |

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Externe Begutachtung: Interdisziplinäre Konsensrunden

Am 15.07.2018 wurde die Leitlinie über die Leitlinienbeauftragten der Deutschen Gesellschaft für MKG-Chirurgie (Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Benedicta Beck-Broichsitter und Prof. Dr.med. Dr.med. dent. Hans Pistner) bei der AWMF angemeldet und wurde dort am 05.09.2018 unter der vorläufigen Nummer 007-106 in das Register aufgenommen.

Im Verlauf kam es durch Wartezeiten in den abschließenden MKG-internen Abstimmungsrunden zu einem verzögerten Beginn der interdisziplinären Abstimmungsrunden.

Am 15.04.2019 erfolgte über den Leitlinienkoordinator Prof. Dr. Dr. Andreas Neff eine schriftliche Anfrage an die potenziell zu beteiligenden Fachgesellschaften und Organisationen (DGPro, DGFDT, DGÄZ, ZVK, AKPP, AGOKi, AFG, DGKFO, Deutsche Schmerzgesellschaft, DGOOC, DGMKG – Berufsverband, DGMKG – AKWi, DGZMK, DGHNO, DGOU, DGCH) mit Bitte um Benennung eines vom Vorstand der jeweiligen Fachgesellschaft bzw. Organisation mandatierten Ansprechpartners bis zum 13.05.2019, falls Mitwirkung erwünscht.

Die in Tabelle 2-1 aufgeführten 10 externen Fachgesellschaften und Organisationen beteiligten sich an der interdisziplinären Delphi-Runde, seitens DGCH, DGOU und DGHNO erfolgten Abmeldungen. Die DGZMK als Dachverband für die beteiligten Fachgesellschaften bzw. Organisationen AFG, AGOKi, AKPP, DGÄZ, DGFDT, DGKFO und DGPro benannte keinen eigenen Mandatsträger für die interdisziplinären Runden, bat jedoch

¹⁷ Der Zeitraum der seitens MKG-LL- Gruppe empfohlenen Kontrollen reicht von Minimum >5 Jahre nach Implantation (3/7) bis zu einer lebenslangen Kontrolle (2/7).

darum, im Rahmen der Approbation durch die Vorstände um Zustimmung gebeten zu werden.

Die DGOOC wurde durch den Mandatsträger Prof. Rütter vertreten, der initial für die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Rheumatologie mandatiert war, sein Mandat wurde im Verlauf auf die DGOOC erweitert.

Den mandatierten Vertretern der Fachgesellschaften bzw. Organisationen wurde daraufhin im Zeitraum vom 23. April 2019 bis 13.05.2019 (Ablauf der Frist zur Teilnahme) eine aktuelle Version des Leitlinienentwurfes mit den abzustimmenden Empfehlungen für die erste interdisziplinäre Delphi-Runde zugesandt und um eine Rückmeldung binnen der Antwortfrist gemäß AWMF-Regelwerk gebeten.

In dieser 1. interdisziplinären Delphi-Runde wurden alle abzustimmenden Empfehlungen bereits mit mindestens mehrheitlicher Zustimmung angenommen.

Aufgrund von Anmerkungen einiger Mandatsträger wurden entsprechend vom Koordinator Textpassagen ergänzt bzw. geändert, über welche dann in einer 2. interdisziplinären Delphi-Runde (versandt am 31.07.2019) abgestimmt wurde. Insgesamt wurden hier 15 weitere Abstimmungen durchgeführt: 4 neue Empfehlungen, 3 neue Statements sowie 8 inhaltlich relevante oder redaktionelle Ergänzungen im Sinne einer Spezifizierung bzw. Präzisierung, welche aus formalen Gründen nochmals zur Freigabe versandt wurden. Diese Änderungen wurden mindestens mit Konsens verabschiedet.

In einer 3. interdisziplinären Abstimmungsrunde (versandt am 26.09.2019) wurde im Delphiverfahren über 5 durch Literaturaktualisierung und Anmerkungen von Teilnehmern neu eingefügte Textpassagen & Hinweise abgestimmt und alle Änderungen mindestens mit Konsens angenommen.

Im November 2019 erfolgte dann die einstimmige Verabschiedung des gesamten Leitlinienentwurfes durch alle Mandatsträger, sodass die interdisziplinären Delphi-Runden im November 2019 abgeschlossen waren. Insgesamt enthielt die Leitlinie nach Abschluss der MKG-internen und interdisziplinären Delphi-Runden letztlich 88 abgestimmte Texte, davon 54 Empfehlungen und 34 Statements. 55 waren mit starkem Konsens angenommen, 33 mit Konsens (für eine Übersicht aller Empfehlungen & Statements vgl. Tabelle 9-2 im Anhang).

4.2 Verabschiedung durch die Vorstände d. herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen

Nach Abschluss der interdisziplinären Delphi-Runden und redaktioneller Ausarbeitung erfolgte am 21.01.2020 zunächst eine Überprüfung der Leitlinie durch den Justiziar der DGMKG (Prof. Dr. Matthias Müller). Im Rahmen der Approbation durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften bzw. Organisationen erfolgte dann durch den Leitlinienkoordinator am 24.01.2020 zunächst die Vorlage der Leitlinie bei der Leitlinienbeauftragten der Deutschen Gesellschaft für MKG-Chirurgie (Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Benedicta Beck-Broichsitter) mit der Bitte um Approbation der Leitlinie durch den Vorstand der DGMKG. Diese wurde am 26.03.2020 erteilt.

In Absprache mit der Leitlinienbeauftragten der DGMKG erfolgte dann am 17.03.2020 über das Leitliniensekretariat die Anfrage an die Vorstände der beteiligten externen Fachgesellschaften bzw. Organisationen mit der Bitte um Approbation der Leitlinie durch die beteiligten externen Fachgesellschaften und Organisationen. Die Zustimmungen der Vorstände der beteiligten externen Fachgesellschaften und Organisationen lagen am 14.04.2020 vollständig vor.

Nach Zustimmung der Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen wurde die Leitlinie in Lang- und Kurzfassung zusammen mit dem Leitlinienreport am 14.04.2020 bei der AWMF mit der Bitte um Publikation eingereicht.

5 Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung

Es erfolgte keine Finanzierung durch Dritte, alle Beteiligten arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich für dieses Leitlinien-Projekt.

5.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung (AWMF Formblatt Stand 2018) zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor. Alle Original-Formulare werden vom Monitor archiviert.

Die Bewertung der Angaben hinsichtlich eines thematischen Bezugs zur Leitlinie erfolgte durch die den Leitlinienkoordinator (Prof. Dr. Dr. Andreas Neff) sowie durch die Interessenkonfliktbeauftragte Taila Ertel (auch Monitor des Delphiverfahrens), vergleiche dazu auch 6.2.

Hierfür wurden die Hinweise des AWMF-Regelwerks „Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben“¹⁸ verwendet. Das Ergebnis der Bewertung wurde tabellarisch dokumentiert und im Anhang dieses Leitlinienreports (vgl. Tabelle 9-1) offengelegt.

Da bei der Fremdbewertung keine Interessenkonflikte (z.B. in Form von erhaltenen Honoraren für Beratertätigkeiten, Vorträge etc.) mit thematischem Bezug zur Leitlinie festgestellt wurden, wurde auf Konsequenzen wie Stimmenthaltung oder Ausschluss von der Leitlinienerstellung verzichtet.

Die Unabhängigkeit der Leitlinie wurde außerdem zusätzlich gewährleistet, indem die systematische Literaturrecherche, Zusammenfassung und Bewertung der Evidenz maßgeblich durch Personen erfolgte, die nicht in der MKG-tätig waren und bei denen keine Interessenkonflikte bestanden (Taila Ertel; Christopher Schmidt). Als weitere protektive Faktoren gegen das Risiko einer Verzerrung durch Interessenkonflikte können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die Evidenzbasierung und die strukturierte Konsensfindung mittels des zuvor beschriebenen, verblindeten Delphiverfahrens gewertet werden.

5.3 Verabschiedung durch die Vorstände d. herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen

Nach Abschluss der interdisziplinären Delphi-Runden und redaktioneller Ausarbeitung erfolgte am 21.01.2020 zunächst eine Überprüfung der Leitlinie durch den Justiziar der DGMKG (Prof. Dr. Matthias Müller). Im Rahmen der Approbation durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen erfolgte dann durch den Leitlinienkoordinator am 24.01.2020 zunächst die Vorlage der Leitlinie bei der Leitlinienbeauftragten der Deutschen Gesellschaft für MKG-Chirurgie (Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Benedicta Beck-Broichsitter) mit der Bitte um Approbation der Leitlinie durch den Vorstand der DGMKG. Diese wurde am 26.03.2020 erteilt.

In Absprache mit der Leitlinienbeauftragten der DGMKG erfolgte dann am 17.03.2020 über das Leitliniensekretariat die Anfrage an die Vorstände der beteiligten externen Fachgesellschaften und Organisationen mit der Bitte um Approbation der Leitlinie durch die beteiligten externen Fachgesellschaften bzw. Organisationen. Die Zustimmungen der Vorstände der beteiligten externen Fachgesellschaften und Organisationen lagen am 14.04.2020 vollständig vor.

¹⁸ Online verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html>; zuletzt abgerufen am 25.03.2020.

Nach Zustimmung der Vorstände aller beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen wurde die Leitlinie in Lang- und Kurzfassung zusammen mit dem Leitlinienreport am 14.04.2020 bei der AWMF mit der Bitte um Publikation eingereicht.

6 Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1 Finanzierung

Es erfolgte keine Finanzierung durch Dritte, alle Beteiligten arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich für dieses Leitlinien-Projekt.

6.2 Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung (AWMF Formblatt Stand 2018) zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor. Alle Original-Formulare werden vom Monitor archiviert.

Die Bewertung der Angaben hinsichtlich eines thematischen Bezugs zur Leitlinie erfolgte durch die den Leitlinienkoordinator (Prof. Dr. Dr. Andreas Neff) sowie durch die Interessenkonfliktbeauftragte Taila Ertel (auch Monitor des Delphiverfahrens).

Hierfür wurden die Hinweise des AWMF-Regelwerks „Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben“¹⁹ verwendet. Das Ergebnis der Bewertung wurde tabellarisch dokumentiert und im Anhang dieses Leitlinienreports (vgl. Tabelle 9-1) offengelegt.

Da bei der Fremdbewertung keine Interessenkonflikte (z.B. in Form von erhaltenen Honoraren für Beratertätigkeiten, Vorträge etc.) mit thematischem Bezug zur Leitlinie festgestellt wurden, wurde auf Konsequenzen wie Stimmenthaltung oder Ausschluss von der Leitlinienerstellung verzichtet. Die Unabhängigkeit der Leitlinie wurde außerdem zusätzlich gewährleistet, indem die systematische Literaturrecherche, Zusammenfassung und Bewertung der Evidenz maßgeblich durch Personen erfolgte, die nicht in der MKG-tätig waren und bei denen keine Interessenkonflikte bestanden (Taila Ertel; Christopher Schmidt). Als weitere protektive Faktoren gegen das Risiko einer Verzerrung durch Interessenkonflikte können die pluralistische Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die Evidenzbasierung und die strukturierte Konsensfindung mittels des zuvor beschriebenen, verblindeten Delphiverfahrens gewertet werden.

7 Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird auf der Internetseite der AWMF und der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen publiziert.

8 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S3-Leitlinie ist ab 01.04.2020 bis zur nächsten Aktualisierung gültig, die maximale Gültigkeitsdauer beträgt 5 Jahre (31.03.2025). Vorgesehen sind regelmäßige Aktualisierungen. Bei dringendem Änderungsbedarf werden diese als neue Versionen der Leitlinie publiziert. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an die folgende Adresse gesendet werden:

¹⁹ Online verfügbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html>; zuletzt abgerufen am 25.03.2020.

Leitliniensekretariat TEP Kiefergelenk:

Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Andreas Neff

Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Universitätsklinikum Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg

E-Mail: mkg@med.uni-marburg.de

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| Versions-Nr.: | 1.0 |
| Erstveröffentlichung: | 04/2020 |
| Nächste Überprüfung geplant: | 03/2025 |

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!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online

9 Anhang

9.1 Ergebnisse der Bewertung von Interessenkonflikten

Tabelle 9-1: Übersicht der Bewertung der Interessenkonflikte aller Mandatsträger (alphabetisch)

| | Berater- / Gutachter-tätigkeit | Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | Bezahlte Vortrags- / Schulungstätigkeit | Bezahlte Autoren- / Coautorenschaft | Forschungs-vorhaben / Durchführung klinischer Studien | Eigentümer-interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | Indirekte Interessen (z.B. Schwerpunkte, Mitgliedschaften) ²⁰ | Sonstige einschrän-kende Interessen | Von Interessen-konflikt betroffene Themen der Leitlinie ²¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-------------------|--------------------------------|---|--|--|--|--|--|-------------------------------------|---|
| Ahlers, O. | Ja | Keine | Zahnärztekammer Hamburg & Niedersachsen, APW, IvoclarVivadent, Komet Dental. | Diverse Verlage: Betrifft teils das Thema Funktionsdiagnostik und -therapie, teils restaurative Behandlung und dabei speziell die Präparationstechnik. | Keine | Inhaber dentaConcept Verlag GmbH | Funktionsdiagnostik, Funktionstherapie, Digitale Diagnostik, Restaurative Folgebehandlungen nach Funktionstherapie, restaurative Behandlung von Zahnverschleiß, restaurative Folgebehandlungen nach (Verkehrs-) Unfällen. DGFDT, DGZ, DGÄZ, DGZMK, DGPro, Studiengruppe Restaurative Zahnheilkunde, Leiter Fortbildung Zahnärztekammer Hamburg (Initiierung von Fortbildungsveranstaltungen, auch zum Thema der Leitlinie). | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Eger, T. | Ja | Ja | Bundeswehr | Braas, R Wolowski A Wörner, F Gohr, J | Bundeswehrzentral-krankenhaus Koblenz Abt. Zahnmedizin und Zentrum für Seelische Gesundheit, Poliklinik für Prothetik Universitätsklinikum Münster | Keine | Bruxismus, Kiefergelenksschmerz und posttraumatische Belastungsstörungen bei Soldaten nach Auslandseinsätzen. AKPP; Fachzahnarzt für Parodontologie, Leitung der Abteilung ZM, Leiter d. Spezialambulanz für | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |

²⁰ Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden; Schwerpunkte wissenschaftlicher & klinischer Tätigkeiten, Publikationen; Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten; persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft.

²¹ In die tabellarische Zusammenfassung wurden hier nur die Angaben übertragen, für die nach Diskussion und Bewertung der vollständig entsprechend Formblatt der AWMF offengelegten Sachverhalte in der Leitliniengruppe ein thematischer Bezug zur Leitlinie festgestellt wurde. Die vollständigen Erklärungen sind im Leitliniensekretariat hinterlegt.

| | | | | | | | | | |
|---------------------------|-------|-------|---------------------------------|---------------|--|-------|---|-------|---|
| | | | | | | | Patienten mit craniomandibulären Dysfunktionen und bei der konsiliarischen Behandlung von psychiatrischen Patienten mit PTBS. | | |
| Ertel, T. | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden |
| Feurer, I. | Keine | Keine | Dozentin CCS-Konzept | Keine | Keine | Keine | CMD, craniozervikale Syndrome, Physiotherapie. ZVK, Dozentin CCS-Konzept. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Giannakopoulos, N. | Keine | Keine | Keine | Thieme Verlag | Keine | Keine | (Elektro-) Physiologie des stomatognathen Systems, Orofazialer Schmerz, CMD; Behandlung von Patienten mit CMD, neuropathische Schmerzen. DGSS (Arbeitskreis Mund -& Gesichtsschmerz), Leiter des Schwerpunktes „Funktion und Dysfunktion des stomatognathen Systems“ der Poliklinik für zahnärztliche Prothetik. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Hell, B. | Ja | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Kleinheinz, J. | Ja | Keine | Straumann | Quintessenz | Straumann | Keine | ITI, IBRA. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Knaup, I. | Keine | Keine | Landeszahnärztekammer Thüringen | Keine | VOCO (Prüfung der Scherhaftfestigkeit eines neuartigen KFO-Adhäsivs) | Keine | Keine | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |

| | | | | | | | | | |
|-------------------|-------|-------|--|---|---------------------------|-------|---|-------|---|
| Kolk, A. | Keine | Ja | EAZF | Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery | Vergleichsstudie | Keine | Personalisierte Medizin, Einfluss v. PD1/PD-L1 u. HPV, Kombinationstherapien, Onkologie/Rekonstruktive Chirurgie. Jahresfortbildung der Klinik f MKG-Chirurgie der TUM für niedergelassene Kollegen, Thema Infektionen& Kind; EAZF | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Neff, A. | Ja | Ja | Medartis, Basel-Ch IBRA, Basel-Ch SORG, Tuttlingen-D Karl Storz, Tuttlingen-D | Keine | Dentsply, Sirona, Heraeus | Keine | Kiefergelenkchirurgie, Traumatologie. S.O.R.G. Mitglied & Head TMJ Section 2016 ff; Head IBRA Educational Board; wissenschaftlicher Beirat: DGMKG, AMKG; ESTMJS Boardmember, 2017-19 Präsident der ESTMJS | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Ottl, P. | Ja | Ja | APW, Landeszahnärztekammern, Zahnärztl. Arbeitskreis Kempten. | Fachzeitschriften | 3M ESPE | Keine | Zahnärztliche Prothetik, CMD-Diagnostik und -therapie DGFDT, mehrere wiss. Fachgesellschaften, Curriculum CMD-Diagnostik und -therapie. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Pautke, C. | Keine | Keine | Amgen | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Reich, R. | Keine | Keine | Zahnärztekammer Nordrhein; AO Foundation | Ja | Keine | Ja | Kiefergelenkchirurgie, Dysgnathie-,Kraniofaziale-, Plastisch-rekonstruktive Chirurgie Mitglied / Vorstandsmitglied / Präsident European Society of Temporomandibular Surgeons, Curriculum Implantologie ZÄK Nordrhein, OP-Kurse TMJ Surgery AO Foundation, Kompaktkurs Kiefergelenkchirurgie Akademie der DGMKG | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |

| | | | | | | | | | |
|----------------------|-------|-------|---|-------|-----------------------------|-------|--|-------|--|
| Rüther, W. | Keine | Ja | Keine | Keine | Keine | Keine | Endoprothetik, Osteologie, Rheumachirurgie. DGOOC, DGORh. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Sader, R. | Keine | Ja | Camlog, Dentsply, Geistlich, Mectron | Keine | Camlog, Nobel, Straumann | Keine | Ersatz- und Regeneration von oralen Hart- und Weichgeweben, Lippen- Kiefer- Gaumenspalat Chirurgie, onkologische MKG-Chirurgie, dentale Implantologie. DGÄZ, DGMKG, DGZMK, IFED, ICPF, DGI, DGCh, OEGCH, SGMKG, EACMFS, IAOMS, AGKi, ÖGLKG, ACPA, DGPW, DGOI, ICOI, DEGUM, Pierre Fouchard Academy, Gesellschaft für medizinische Ausbildung, Dentista, Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese (AO), IBRA, DGWMP, Ärztlicher Direktor des Zahnärztlichen Universitätsinstitutes Carolinum gGmbH der Goethe-Universität Frankfurt. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Schmidt, C. | Keine | Keine | Mitarbeit an Veröffentlichung über Rheumatoide Arthritis & Juvenile idiopathische Arthritis im Kiefergelenk, Bruxismus | Keine | Keine | Keine | Promotion unter Prof. Andreas Neff zum Thema RA & JIA des Kiefergelenks. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden |
| Schneider, M. | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Kiefergelenk, Traumatologie, Implantologie, Fehlbildungen. DGMKG, DGZMK, DGI; MVZI | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |

| | | | | | | | | | |
|--------------------|-------|-------|-----------------------|-------|-------|-------|---|-------|---|
| Schön, A. | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | seltene Kiefergelenkerkrankungen, AICR, morphologische Untersuchungen resorptiver Gelenkerkrankungen, Kiefergelenkersatz / alloplastische Rekonstruktion Gesichtsschädel. | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Teschke, M. | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Keine | Kiefergelenkchirurgie. AOCMF TMJ courses | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |
| Wolf, M. | Ja | Keine | Vorträge auf Tagungen | Keine | Keine | Keine | Kieferorthopädie. Vorstand: AfG & DGKFO; IADR, DGKFO, DGZMK, EOS, WFO, Klinik f. Kieferorthopädie RWTH Aachen, | Keine | Kein die Leitlinie betreffender Interessenkonflikt vorhanden. |

9.2 Empfehlungen / Statements

Tabelle 9-2: Übersicht aller Empfehlungen / Statements mit detaillierten Abstimmungsergebnissen.

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|-----------------|-----------------|------------------------|---|---|
| 1. | Die Verwendung von „Metall-auf-Metall-Kiefergelenkprothesen“ sollte aufgrund von Hinweisen für eine erhöhte Abriebrate (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Sidebottom et al., 2008a, IVb-; Wolford et al., 2008a, IIIb+; Jones et al., 2011, IIb-; Westermarck et al., 2011b, IVb0; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++) sorgfältig abgewogen werden (Sidebottom et al., 2013b, Vb0). | IIb+ / Vb0 | B | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 soll; 2/8 Votum auch für „soll“ | 10/11; 1/11 für „soll“; 1/11 auch für „soll“ |
| 2. | Eine abschließende Aussage zum langfristigen Abriebverhalten (<15 bzw. 20 Jahre) ist aufgrund des Studienmangels und der geringen Studienqualität derzeit noch nicht möglich. | Expertenkonsens | Statement | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 3. | Da die Datenlage bislang unzureichend ist, um die bis dato angenommene, potenziell über 20-jährige Lebensdauer der Kiefergelenkprothesen zu belegen, sind Studien mit größerem Patientenkollektiv (Gonzalez-Perez et al., 2016a, IVb+) und einem längeren Beobachtungszeitraum erforderlich (Speculand et al., 2000, IIIb+; Westermarck et al., 2010, IVb+; Sinno et al., 2011, Vb0; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Wolford et al., 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016a, IVb+; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++). | IVb+ / IIb+ | Statement | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 4. | Die Erwartung, dass durch den Kiefergelenkersatz der prämorbid, vollständig funktionelle Zustand des Kiefergelenkes erreicht wird, ist unrealistisch (Mercuri et al., 1995, IVb+; Mercuri et al., 1998, Vb0; Mercuri et al., 2000, Vb0; Mercuri et al., 2002, IVb-; Mercuri et al., 2003, Vb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0; Murdoch et al., 2014, IVb-; Sanovich et al., 2014, IVb-; Alakailly et al., 2017, IVb-; Wojczynska et al., 2016, IIb++), jedoch konnte in vielen Studien eine signifikante Verbesserung der subjektiven Lebensqualität festgestellt werden (Mercuri et al., 2002, IVb-; Mercuri et al., 2007b, IVb+; Mercuri et al., 2008, IVb-; Briceño et al., 2013, IVb-; Burgess et al., 2014, IIIb+; Murdoch et al., 2014, IVb-; Wolford et al., 2015, IVb++; Alakailly et al., 2017, IVb-; Gerbino et al., 2016, IIIb-; Kunjur et al., 2016, IVb-; Gerbino et al., 2017, IIIb+; Siegmund et al., 2019, IVb-). | IIb+ / IIIb+ | Statement | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|-------------|-----------------|------------------------|--|-----------------------------------|
| 5. | Ein multidisziplinärer und multimodaler Ansatz (z.B. durch Zusammenarbeit mit Schmerztherapeuten, Psychosomatikern, Psychologen, Neurologen, Physiotherapeuten, funktionstherapeutisch tätigen Zahnärzten usw.) zur präoperativen Schmerzreduktion und zur Ausschöpfung konservativer Therapiemethoden trägt ggf. zur Verbesserung der Gesamtergebnisse bei und sollte insbesondere bei Schmerzchronifizierung angestrebt werden (Mercuri et al., 2011, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+). | IVb+ | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 kann; 3/8 Votum auch für „soll“. | 11/11; 1/11 auch für „soll“ |
| 6. | Der totale alloplastische Kiefergelenkersatz sollte konservativ und mit konventionellen chirurgischen Verfahren nicht (z.B. unter Medikation progrediente Gelenkdestruktion bei rheumatoider Arthritis (Saeed et al., 2001, IVb0; Sidebottom et al., 2013a, Vb0; Sidebottom et al., 2013c, Vb0; O'Connor et al., 2016, IVb-) oder nicht mehr therapierbaren, meist mehrfach bzw. multipel voroperierten und schwer geschädigten Kiefergelenken (sog. „end-stage disease“, Wilkes Stadien V und VI) vorbehalten bleiben (Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Voiner et al., 2011, IIIb-; Wolford et al., 2015, IVb++; Dimitroulis et al., 2014, IIIb-; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++; Rajapakse et al., 2017, Vb0; Gerbino et al., 2017, IIIb+; O'Connor et al., 2017, Vb0; Park et al., 2017, IVb0; Sahdev et al., 2019, IVb+; Siegmund et al., 2019, IVb-). | IVb- / IIb+ | B | Starker Konsens (100%) | 8/8; 1/8 Votum auch für „soll“ | 11/11; 1/11 auch für „soll“ |
| 7. | Fortgeschrittene Kiefergelenkdestruktionen im Endstadium (Osteoarthritis und ggf. Osteoarthrose, Wilkes Stadien V und VI) mit degenerativer (Kent et al., 1986, IIIb-; Mercuri et al., 1995, IVb+; Speculand et al., 2000, IIIb+; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Dimitroulis et al., 2014, IIIb-; Idle et al., 2014, IVb+; Gruber et al., 2015, IVb-; Gonzalez-Perez et al., 2016a, IVb+; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+; Gerbino et al., 2017, IIIb+) oder posttraumatischer Genese (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Wolford et al., 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++) oder durch multiple Voroperationen bedingt (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Wolford et al., 2008a, IIIb+; Dimitroulis et al., 2014, IIIb-; Wolford et al., 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++) können eine primäre Therapieindikation für die Versorgung durch Kiefergelenkprothesen darstellen. | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|-------------|-----------------|------------------------|--|--------------------|
| 8. | Schwere entzündliche Erkrankungen mit Destruktion des Kiefergelenkes infolge von Autoimmunerkrankungen können eine primäre Therapieindikation für die Versorgung durch Kiefergelenkprothesen darstellen (Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Dimitroulis et al., 2014, IIIb-; Hussain et al., 2014, IIb+; Kothari et al., 2014, IIIb-; Wolford et al, 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+; Gerbino et al., 2017, IIIb+). | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8; 1/8 auch für „sollte“ | 11/11 |
| 9. | Mit Ausnahme der stark destruierten Kiefergelenke im Endstadium ist es bislang nicht möglich, evidenzbasiert eine abschließende Aussage darüber zu treffen, ob und inwieweit der totale Kiefergelenkersatz bei der Therapie der vorwiegend entzündlichen und vorwiegend nicht entzündlichen Kiefergelenkerkrankungen einen Vorteil gegenüber konventionellen, konservativen Therapieverfahren bietet (Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+). | Va+ | Statement | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 Ablehnung | 11/11 |
| 10. | Konventionell therapierefraktäre Ankylosen des Kiefergelenkes sollten eine primäre Therapieindikation für die Versorgung durch Kiefergelenkprothesen darstellen (Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Hussain et al., 2014, IIb+; Kothari et al., 2014, IIIb-; Wolford et al, 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+; Gerbino et al., 2017, IIIb+; Kanatsios et al., 2018, IVb+). | IIb+ | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollen“; 2/8 auch für „sollen“ | 11/11 |
| 11. | Kongenitale oder erworbene Aplasien/Hypoplasien/Deformationen der Kiefergelenke können eine primäre Therapieindikation für die Versorgung durch Kiefergelenkprothesen darstellen (Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Hussain et al., 2014, IIb+; Kothari et al., 2014, IIIb-; Wolford et al, 2015, IVb++; Elledge et al., 2017, IIIb+). | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollten“ | 11/11 |
| 12. | Neoplasien und / oder Raumforderungen des Kiefergelenkes oder der Kiefergelenkregion, die die Funktionalität des Kiefergelenks kompromittieren, können eine primäre Therapieindikation für die Versorgung durch Kiefergelenkprothesen darstellen (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Kothari et al., 2014, IIIb-; Wolford et al, 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Elledge et al., 2017, IIIb+). | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|---|---|-------------|-----------------|------------------------|------------------------|----------------------------------|
| Abschnitt: Sekundäre Therapieindikationen: | | | | | | |
| 13. | Konservativ bzw. mit konventionellen chirurgischen Verfahren (z.B. autologer Kiefergelenkersatz, Umstellungsoperationen, Distractionen usw.) nicht sinnvoll korrigierbare Okklusionsstörungen | IIIb-/IVb++ | Fließtext | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 Enthaltung | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 14. | Therapierefraktäre Schmerzen und funktionsassoziierte chronische Beschwerden des Kiefergelenks | IIIb-/IVb+ | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 15. | (Chronische) Schmerzen des Kiefergelenkes sollten keine alleinige Indikation für einen totalen alloplastischen Kiefergelenkersatz darstellen, da die Schmerzreduktion nur als sekundärer Nutzen betrachtet wird und Schmerzen meist nur gelindert, jedoch nicht beseitigt werden (Mercuri et al., 2003, Vb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+) | IVb+ | B | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11; 1/11 auch für „sollen“ |
| 16. | Eingeschränkte Fähigkeit der Kieferöffnung mit daraus resultierenden Funktionseinbußen (z.B. eingeschränkte Nahrungsaufnahme, Kommunikationsschwierigkeiten, Atemwegsobstruktionen etc.) | IIb+/IIIb- | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| Abschnitt: Absolute Kontraindikationen: | | | | | | |
| 17. | Unzureichendes Verständnis des Patienten für die Bedeutung, mögliche Einschränkungen und Komplikationen und unrealistische Erwartungshaltung für die Therapie mittels alloplastischem Kiefergelenkersatz | IIb+/Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 18. | Präoperativ bekannte Allergie gegen geplante Prothesenmaterialien | Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 19. | Akute, vorbestehende Infektion im Operationsgebiet (z.B. Osteomyelitis, akute putride Infektionen usw.) | IIb+/Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 20. | Malignom (therapeutisch nicht kontrolliert) im unmittelbaren Bereich des geplanten totalen Kiefergelenkersatzes | Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|--|---|----------------------------|-----------------|------------------------|---|---------------------------|
| Abschnitt: Relative Kontraindikationen: | | | | | | |
| 21. | Nicht adäquat therapierte, systemische Erkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus und rheumatoide Arthritis | Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 22. | Schwere Immunschwäche | Vb0 | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 23. | Bei Nikotinabusus in der perioperativen Periode kann von der Versorgung durch Kiefergelenkprothesen abgesehen werden (Mercuri et al., 2012b, Vb0). | Vb0 | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 24. | Zur Reduktion des Risikos für Protheseninfektionen und Wundheilungsstörungen sollte eine 6-8-wöchige Nikotinkarenz prä operatione erfolgen (Mercuri et al., 2012b, Vb0). | Vb0 | B | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 25. | Bei starker muskulärer Hyperaktivität (Pressen, Knirschen, etc.) kann von einer Versorgung mit Kiefergelenkprothesen abgesehen werden, da potenziell die Gefahr der Überbelastung und ggf. Lockerung und Fraktur von Schrauben / Prothesenkomponenten besteht (Nexus CMF: Surgical technique, TMJ Prosthetics; Vb0). | Vb0 | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8; 1/8 auch für „sollte“ | 11/11 |
| 26. | Unzureichende Qualität & Quantität des Knochens zur Stabilisation der Kiefergelenkprothese | IIb+ | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 27. | Die Verwendung von alloplastischem Gelenkersatz im Kindesalter kann nach Ausschöpfen oder Versagen konventioneller Verfahren bei gegebener Indikation (s.o.) erwogen werden (Mercuri et al., 2009, Vb-; Sidebottom et al., 2013b, Vb0; Murdoch et al., 2014, IVb-; Cascone et al., 2016, Vb0), sollte aber im Sinne einer Ultima ratio einer strengen Indikationsstellung unterliegen (Mercuri et al., 1998, Vb0; Mercuri et al., 2000, Vb0). | IVb- / Vb0 | 0 / B | Starker Konsens (100%) | 8/8; 2/8 auch für „soll“; 1/8 auch für „sollte“ 7/8; 1/8 für „kann“ | 1) 11/11 2) 11/11 |
| Abschnitt: Untersuchungen: | | | | | | |
| 28. | Vor einer Kiefergelenkprothesen-Implantation soll eine sorgfältige Schmerzanamnese erfolgen (Mercuri et al., 2003, Vb0; Briceño et al., 2013, IVb-; Vega et al., 2013, Vb0). | Expertenkonsens (LoE IVb-) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 6/7; 1/7 für „sollte“ | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|-------------|-----------------|------------------------|--|--|
| 29. | Inspektion | IIIb-/Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 30. | Palpation | IIIb+ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 31. | Erhebung und präoperative Therapie eventueller systemischer Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, rheumatoide Arthritis) und aktiver / chronischer Infektionen | IVb+ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 32. | Messung der maximalen Kieferöffnung („MMO“) | IIb++/IIIb- | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 33. | Messung der Laterotrusion und Protrusion (Exkursionsbewegungen) | IIb++/IIIb+ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 34. | Untersuchung des Zahn- und Okklusionsstatus (intraoral) hinsichtlich Abstützung, parodontaler und endodontischer Läsionen | IIIb+ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 35. | Bestimmung des Ausmaßes eines Überbisses (overjet und overbite) sowie eines ggf. vorliegenden anterioren offenen Bisses | IVb++ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 36. | Röntgen (Orthopantomogramm=OPG) | IIIb+ | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 37. | Computertomographie (CT) | IIb++/IVb++ | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 38. | Bei Patienten mit Metallallergie in der Vorgeschichte sollte eine präoperative Allergietestung als weiterführende Untersuchung erfolgen (Granchi et al., 2012, IIIa-; Thomas et al., 2015, Vb0; Thomas et al., 2016, Vb0). | IIIa- | B | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 für „soll“; 2/8 auch für „soll“ | 10/11; 1/11 Enthaltung; 1/11 auch für „soll“ |
| 39. | Ein generelles Screening auf Allergien (unabhängig von Vorgeschichte) bei Endoprothesen-Patienten vor oder nach ²² Implantation sollte nicht erfolgen (Granchi et al., 2012, IIIa-; Thomas et al., 2015, Vb0; Thomas et al., 2016, Vb0), da die Testergebnisse keinen sicheren prädiktiven Wert in Bezug auf das Prothesenversagen besitzen (Granchi et al., 2012, IIIa-) | IIIa- | B | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |

²² d.h. ohne Vorliegen einer entsprechenden Symptomatik wie z.B. persistierende Schwellungen, Ergüsse etc.

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|--------------|-----------------|------------------------|------------------------|--|
| 40. | Bei Patienten mit Prothesenversagen und Verdacht auf eine Hypersensitivität gegen Prothesenmetalle (v. A. bei unklarem Prothesenversagen und bei Metall-auf-Metall-Prothesen) sollte eine Allergietestung nach Ausschluss einer mechanischen oder infektiösen Ursache durchgeführt werden (Granchi et al., 2012, IIIa-; Thomas et al., 2016, Vb0). | IIIa- | B | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 für „soll“ | 10/11; 1/11 Enthaltung; 1/11 auch für „soll“ |
| 41. | Einordnung der Schmerzintensität auf visueller Analogskala (VAS) | IIb+/IIIb++ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 42. | Die Einordnung der Schmerzintensität z.B. auf einer visuellen Analogskala soll vor der Versorgung mit Kiefergelenkprothesen erfolgen (Wolford et al., 1997b, IIIb+; Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Burgess et al., 2014, IIIb+; Hussain et al., 2014, IIb+; Wolford et al., 2015, IVb++; Al-Moraissi et al., 2015, IIIa+; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+; Gerbino et al., 2017, IIIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++; O'Connor et al., 2017, Vb0). | IIb+ | A | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 43. | Evaluation der Ernährung und ggf. des Blutbildes (v.a. Anämie) bei Patienten mit langjähriger Einschränkung der Nahrungsaufnahme (z.B. durch Ankylose) zur Minimierung von Malnutrition als Risikofaktor für Infektionen | Vb0 | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 44. | Erhebung der subjektiven Lebensqualität (QoL: Quality of Life; OHRQoL: Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ) o.ä.) prä- & post operationem | IIIb+ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 Ablehnung | 11/11 |
| 45. | Erhebung der subjektiven Einschätzung der Kieferfunktion (z.B. anhand Skala von 0-10) | IIIa++ | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 46. | Erhebung der subjektiven Einschränkung bei der Nahrungsaufnahme (Nahrungskonsistenz etc.) | IIb++/IIIa++ | Fließtext | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 47. | Vor einer Kiefergelenkprothesen-Implantation sollte als weiterführende Untersuchung eine Erhebung subjektiver Parameter wie der subjektiven Lebensqualität (Burgess et al., 2014, IIIb+; Wolford et al., 2015, IVb++; Gerbino et al., 2017, IIIb+), Kieferfunktion (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Wolford et al., 2008a, IIIb+; Burgess et al., 2014, IIIb+; Johnson et al., 2017, IIIa++) und Einschränkung bei der Nahrungsaufnahme (Wolford et al., 2003b, IIIb+; Burgess et al., 2014, IIIb, Johnson et al., 2017, IIIa++; O'Connor et al., 2017, Vb0) erfolgen. | IIIa++ | B | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 für „kann“ | 10/11; 1/11 für „kann“ |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|-------------|-----------------|------------------------|---|--------------------|
| 48. | Vor einer Kiefergelenkprothesen-Implantation sollte insbesondere bei veränderter Anatomie (z.B. Voroperationen, Ankylose) als weiterführende Untersuchung eine 3D-Computertomographie erfolgen (Wolford et al., 1994, IVb+; Gruber et al., 2015, IVb-). | IVb+ | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „kann“; 3/8 auch für „soll“ | 11/11 |
| 49. | Vor einer Kiefergelenkprothesen-Implantation kann als weiterführende Untersuchung ein CAD-/CAM-Modell erstellt werden (Mercuri et al., 1995, IVb+; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Wolford et al., 2015, IVb++; Gonzalez-Perez et al., 2016b, IIb+). | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 50. | Vor einer Kiefergelenkprothesen-Implantation kann als weiterführende Untersuchung ein MRT der Kiefergelenkregion erstellt werden (Chase et al., 1995, IIIb-; Jones et al., 2011, IIb-; Leandro et al., 2013, IVb+; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Gonzalez-Perez et al., 2016a, IVb+; Wojczynska et al., 2016, IIb++). | IIb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8; 1/8 auch für „soll“; 2/8 auch für „sollte“ | 11/11 |
| 51. | Bei Patienten mit potentiell veränderter Anatomie (z.B. bei Revisionsoperationen, Ankylosen mit medial liegenden Knochenbrücken etc.) sollte eine CT-Angiographie mit Kontrastmittel vor einer Ankylose-Operation bzw. einzeitigen Kiefergelenkprothesen-Implantation) erstellt werden, um anatomische Variationen der Arteria maxillaris prä operationem zu diagnostizieren und bei der Operation adäquat zu berücksichtigen (Giannakopoulos et al., 2009, Vb0; Haq et al., 2014, IVb0; Murdoch et al., 2014, IVb-) (vgl. S3-Leitlinie „Ankylose und Unterkieferhypomobilität“, AWMF-Register-Nr. 007/064). | IVb- | B | Starker Konsens (100%) | 7/7; 1/7 auch für „soll“ | 11/11 |
| 52. | Der totale alloplastische Kiefergelenkersatz soll erst dann zum Einsatz kommen, wenn die konservativen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft ²³ sind (Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Schuurhuis et al., 2012, IVb0; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Aagaard et al., 2014, IVb+; Sanovich et al., 2014, IVb-; Wojczynska et al., 2016, IIb++; Sahdev et al., 2019, IVb+). | IIb++ | A | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

²³ d.h. nach Ausschöpfen des gesamten Spektrums der medikamentösen, konservativen sowie minimalinvasiven und ggf. invasiv-chirurgischen Maßnahmen für die jeweilige Indikation, soweit es sich nicht um eine unter Abschnitt 5.1-2 definierte primäre oder sekundäre Therapieindikation für den totalen Gelenkersatz handelt.

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|--|----------------------------|-----------------|---------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 53. | Eine Reduktion der Gelenkbeweglichkeit (im Sinne eingeschränkter Translations- / Protrusionsbewegungen) (Kent et al., 1986, IIIb-; Mercuri et al., 1995, IVb+; Mercuri et al., 2002, IVb-; Mercuri et al., 2003, Vb0; Wolford et al., 2003a, IVb+; Pinto et al., 2009, IVb+; Jones et al., 2011, IIb-; Voiner et al., 2011, IIIb-; Leiggenger et al., 2012, Vb0; Briceño et al., 2013, IVb-) und Einschränkungen der Kaufunktion (Mercuri et al., 2007b, IVb+) als Folge der Implantation können und sollten akzeptiert werden. | IIb- / IVb+ | B | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 54. | Aktuelle Metaanalysen zeigen, dass hinsichtlich der Parameter Kieferöffnung, Schmerzreduktion, Nahrungskonsistenz und Kieferfunktion prinzipiell keine Unterschiede zwischen Stock und Custom-made- Prothesen bestehen und diese somit grundsätzlich als gleichwertig zu betrachten sind (Johnson et al., 2017, IIIa++; Zou et al., 2018, IIIa+). Aufgrund der in der Literatur beschriebenen Vorteile (Guarda-Nardini et al., 2008a, Va+; Wolford et al., 2003b, IIIb+; Wolford et al., 2008a, IIIb+; Sidebottom et al., 2013b, Vb0; Wolford et al., 2014, IVb++) (z.B. keine Notwendigkeit einer nennenswerten intraoperativen Modifizierung des Prothesenlagers mit resultierender geringerer Operationsdauer und Personalkosten, individuell adaptierbare Passform bei schwierigen anatomischen Verhältnissen, größere Variabilität der Lokalisation der Fixierungsschrauben etc.) der patientenspezifischen Prothesen sollten gemäß Einschätzung der Leitliniengruppe patientenspezifischen Gelenkprothesen im Vergleich zu Stockprothesen bei gegebener Indikation (speziell zweizeitiges Vorgehen) der Vorzug gegeben werden. | IIIb+ | B | Konsens (91%) | 7/7; 2/7 auch für „sollen“ | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 55. | Beim zweizeitigen Vorgehen kann es im individuellen Fall (z.B. bilaterale Ankyloseresektion) trotz Spacereinsatz erforderlich sein, eine maxillomandibuläre Fixation zwischen erstem und zweitem Eingriff (Prothesenimplantation) aufrecht zu erhalten (Mercuri et al., 2012b, Vb0), um Bewegungen des Spacers sowie Veränderungen der Okklusion und der Position knöcherner Strukturen vorzubeugen (Mercuri et al., 2012b, Vb0). | Vb0 | 0 | Konsens (91%) | 8/8; 3/8 auch für „sollte“ | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 56. | Nach Einschätzung der Autorengruppe soll eine potenzielle Kontamination der Prothese durch eine Implantation über einen intraoralen Zugang vermieden werden, um das Risiko eines Prothesenverlusts durch Biofilmbildung zu minimieren. | Expertenkonsens (LoE IVb+) | A _{EK} | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Ablehnung. |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|--|-----------------------------------|-----------------|------------------------|--|----------------------------|
| 57. | Die osteosynthetische Fixation der Prothesen soll unter eingestellter Okklusion (MMF/IMF) erfolgen (Aagaard et al., 2014, IVb+; Dimitroulis et al., 2014, IIIb-; Haq et al., 2014, IVb0; Gerbino et al., 2016, IIIb-; Perez et al., 2016, IVb+). | Expertenkonsens (LoE IIIb-) | A _{EK} | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 58. | Speziell bei einzeitigen Verfahren sollte vor der Absetzung des Gelenkhalses / Unterkieferastes zur Vermeidung von Fazialisschäden die maxillomandibuläre / intermaxilläre Fixation gelöst werden bzw. diese erst danach erfolgen (Aagaard et al., 2014, IVb+; Haq et al., 2014, IVb0; Gerbino et al., 2016, IVb-). | IVb+ | B | Konsens (82%) | 7/8; 1/8 für „soll“; 3/8 auch für „soll“ | 9/11; 2/11 Enthaltung |
| 59. | Wird die Okklusion dann vor Prothesenimplantation (ggf. erneut) maxillomandibulär fixiert (Haq et al., 2014, IVb0; Gerbino et al., 2016, IVb-) sollen die notwendigen Maßnahmen der Antiseptik beachtet werden (z.B. erneutes Abwaschen und sterile Abdeckung vor Prothesenimplantation) (Haq et al., 2014, IVb0). | Expertenkonsens (LoE IVb- / IVb0) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 60. | Bei Ankylose (Wolford et al., 1994, IVb+; Saeed et al., 2002, IIIb++; Wolford et al., 2008b, IVb+; Keramidas et al., 2012, Vb0; Leandro et al., 2013, IVb+; Linsen et al., 2013, IVb-; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Aagaard et al., 2014, IVb+; Murdoch et al., 2014, IVb-; Mustafa et al., 2014, IVb-; Cascone et al., 2016, Vb0; Gerbino et al., 2016, IIIb-; Perez et al., 2016, IVb+; Selbong et al., 2016, IVb0) und stark eingeschränkter maximaler Kieferöffnung (Mustafa et al., 2014, IVb-) sollte eine zusätzliche Koronoidektomie erfolgen. | IIIb+ / IVb- | B | Konsens (82%) | 8/8 | 9/11; 2/11 Enthaltungen |
| 61. | Fetttransplantate sollten daher im Rahmen der Prothesenimplantation eingesetzt werden (Perez et al., 2016, IVb+; Wolford et al., 2015, IVb++). | IVb++ | B | Konsens (82%) | 7/8; 1/8 für „soll“ | 9/11; 2/11 Enthaltungen |
| 62. | Die Ramuskomponente der Kiefergelenkprothese gegen die Fossa bzw. den Jochbogen kann im Rahmen der Prothesenimplantation durch eine Aufhängenaht (Suspension) gesichert werden, um ein postoperatives Absinken der Ramuskomponente zu verhindern (Farzad et al., 2017, Vb0). | Vb0 | 0 | Konsens (82%) | 8/8 | 9/11; 2/11 Enthaltungen |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|--|--------------------------|-----------------|------------------------|--|---|
| 63. | Grundsätzlich sind Maßnahmen zur Optimierung der Okklusion vor und nach Prothesenimplantation zu empfehlen. | Expertenkonsens | Statement | Konsens (91%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 64. | Dies kann je nach individuellem Fall durch eine kieferorthopädische Korrektur der Zahnbögen zur Verbesserung der Okklusion vor Prothesenimplantation und eine kieferorthopädische Feineinstellung der Okklusion nach Prothesenimplantation und / oder durch prothetisch-restaurative Maßnahmen erfolgen. | Expertenkonsens | Statement | Konsens (91%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 10/11; 1/11 Enthaltungen |
| 65. | Besteht die Notwendigkeit, die Okklusion zu optimieren, sollten Planung und Nachsorge einer Prothesenimplantation analog zu einer kieferorthopädisch / -kieferchirurgischen Behandlung unter Einbeziehung dieser Disziplinen (MKG/KFO und / oder MKG / Prothetik) erfolgen. | Expertenkonsens | Statement | Konsens (91%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 10/11; 1/11 Enthaltungen 1/11 auch für „sollen“ |
| 66. | Aufgrund der erhöhten Anforderungen an die intraoperative Antisepsis sollte der nasoendotracheale Tubus (NET) so fixiert werden, dass einerseits das Risiko einer Dislokation des Tubus bestmöglich verhindert wird, andererseits das Risiko einer Kontamination der Wunden minimiert wird (Mercuri et al., 2012b, Vb0). | Vb0 | B | Starker Konsens (100%) | 8/8; 4/8 auch für „soll“ | 11/11 |
| 67. | Auf eine MMF post operationem sollte bei Patienten mit vorbestehender Ankylose nach Möglichkeit verzichtet werden, da diese eventuell die Reankyloserate erhöht und einen frühzeitigen Beginn der Physiotherapie post operationem verhindert (Al-Moraissi et al., 2015; Ib+). | Ib+ | B | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltungen |
| 68. | Eine elastische Fixierung mittels Führungsgummis nach der Prothesenimplantation sollte bei speziellen Indikationen wie nach intra-/postoperativer Prothesendislokation (Jones et al., 2011, Ib-; Sidebottom et al., 2013e, IVb+; Mustafa et al., 2014, IVb-; Gonzalez-Perez et al., 2016b, Ib+; O'Connor et al., 2016, IVb-), nach Schließen eines anterior offenen Bisses (Sidebottom et al., 2013, Vb0), zur Minimierung von Deviationen nach unilateralem Kiefergelenkersatz (Kent et al., 1989, IVb+) und / oder nach bilateraler Koronoidektomie (Sidebottom et al., 2013a, Vb0; Mustafa et al., 2014, IVb-) erfolgen. | Ilb+ / Vb0 / IVb+ / IVb- | B | Konsens (82%) | 7/8; 1/8 für „kann“ | 9/11; 2/11 Enthaltungen |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|--|-----------------------------|-----------------|------------------------|--|--|
| 69. | Aufbissbehelfe zum Schutz der Zähne vor Frakturen, Trauma etc. aufgrund eines fehlenden Schutzreflexes post operationem (Briceño et al., 2013, IVb-) können eingegliedert werden. | IVb- | 0 | Konsens (91%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 10/11; 1/11 Enthaltung; 1/11 auch für „sollen“, 2/11 auch für „sollten“ |
| 70. | Nach einer Kiefergelenkprothesen-Implantation sollte eine regelmäßige (z.B. initial jährliche) radiologische Kontrolle erfolgen (Machon et al., 2012a, IVb-; Gerbino et al., 2016, IVb-). | IVb- | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „kann“ | 11/11 |
| 71. | Seitens der Leitliniengruppe werden Kontrollen über einen Zeitraum von >10 Jahren empfohlen. ²⁴ | Expertenkonsens | Statement | Starker Konsens (100%) | 7/7 | 11/11 |
| 72. | Hinweis: Eine Sanierung dentogener Foci vor totalem alloplastischen Gelenkersatz wird in der Literatur zwar diskutiert, jedoch herrscht hierzu bisher wie auch zu allgemeinem Gelenkersatz kein Konsens, sodass seitens Leitliniengruppe dazu keine evidenzbasierte Empfehlung möglich ist. | Expertenkonsens | Fließtext | Konsens (91%) | 8/8 | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 73. | Laufende kieferorthopädische Behandlungen sollten den allgemeinen Maßstäben einer kombiniert kieferorthopädischen/ kieferchirurgischen Therapie zum Zeitpunkt der Prothesenimplantation folgen (kann z.B. die Okklusion beeinflussen) (Wolford et al., 2003a, IVb+). | IVb+ | B | Konsens (82%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 9/11; 2/11 Enthaltungen |
| 74. | Zur Infektionsprophylaxe kann eine intraoperative Gabe intravenöser Steroide (z.B. Dexamethason) erfolgen (Jones et al., 2011, IIb-; Machon et al., 2012a, IVb-; Leandro et al., 2013, IVb+). | IIb- | 0 | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 für „soll“ | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 75. | Des Weiteren soll zur Infektionsprophylaxe eine penible Einhaltung der Antisepsis erfolgen (Kent et al., 1986, IIIb-; Mercuri et al., 1998, Vb0; Mercuri et al., 2006, Vb0; Abramowicz et al., 2008, Vb0; Mercuri et al., 2011, Vb0; Mercuri et al., 2012b, Vb0; Vega et al., 2013, Vb0; Perez et al., 2016, IVb+; McKenzie et al., 2017, IVb+) | Expertenkonsens (LoE IIIb-) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |

²⁴ Der Zeitraum der empfohlenen Kontrollen reicht von Minimum >5 Jahre nach Implantation (3/7) bis zu einer lebenslangen Kontrolle (2/7).

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|---|----------------------------------|-----------------|------------------------|--|--------------------|
| 76. | Zur Infektionsprophylaxe soll eine sorgfältige Abdeckung der Kopfhare (Mercuri et al., 2006, Vb0; Abramowicz et al., 2008, Vb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0) und ggf. eine Entfernung von Kopfharen (Haug et al., 1989, IVb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0) erfolgen. | Expertenkonsens (LoE Vb0 / IVb0) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollte“ | 11/11 |
| 77. | Zur Infektionsprophylaxe soll eine sorgfältige Desinfektion des Gehörganges und ggf. Abdeckung des Gehörganges (z.B. Einlage eines Tumpfers getränkt mit Desinfektionsmittel) (Kent et al., 1986, IIIb-; Mercuri et al., 2006, Vb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0; McKenzie et al., 2017, IVb+) unter dem Ziel der bestmöglichen Elimination pathogener Keime erfolgen. | Expertenkonsens (LoE IIIb-) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollte“ | 11/11 |
| 78. | Zur Infektionsprophylaxe soll das OP-Gebiet und großflächig die angrenzenden Weichgewebe mit einem geeigneten (d.h. gegen ein breites Erregerspektrum wirksamen) Desinfektionsmittel desinfiziert werden (Kent et al., 1986, IIIb-; Haug et al., 1989, IVb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0; McKenzie et al., 2017, IVb+). | Expertenkonsens (LoE IIIb-) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 79. | Zur Infektionsprophylaxe sollte ein ausreichend groß dimensionierter operativer Zugang zur Schonung des Gewebes, (Vermeidung z.B. einer Ischämie mit evtl. resultierender schlechterer Wundheilung und dadurch erhöhtem Infektionsrisiko, Neurapraxien usw.) gewählt werden (Mercuri et al., 2012b, Vb0; Neff et al., 2001, IIb+). | IIb+ | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „soll“; 3/8 auch für „soll“ | 11/11 |
| 80. | Zur Infektionsprophylaxe soll die Sterilität während jeglicher potenziell kontaminierender Manöver (z.B. Handschuh- & Kitteltausch sowie ggf. erneute Desinfektion und Abdeckung bei Positionswechsel von der Mundhöhle zu den retromandibulären / präaurikulären Zugängen) intraoperativ sichergestellt werden (Mercuri et al., 2006, Vb0; Abramowicz et al., 2008, Vb0; Westermarck et al., 2010, IVb+; Mercuri et al., 2011, Vb0; Mercuri et al., 2012b, Vb0; McKenzie et al., 2017, IVb+). | Expertenkonsens (LoE IVb+) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollte“ | 11/11 |
| 81. | Zur Infektionsprophylaxe sollen alle durch intraoralen Gebrauch kontaminierten Instrumente von den im OP-Gebiet genutzten Instrumenten separiert werden (Mercuri et al., 2012a, Vb0; Rodrigues et al., 2015, Vb0; Farzad et al., 2017, Vb0). | Expertenkonsens (LoE Vb0) | A _{EK} | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „sollten“ | 11/11 |

| Nr. | Text | Evidenzgrad | Empfehlungsgrad | Konsensstärke | MKG-interne Abstimmung | Externe Abstimmung |
|-----|--|-------------|-----------------|------------------------|--|---------------------------|
| 82. | Zur Infektionsprophylaxe kann die Operationswunde direkt nach der Prothesenimplantation intraoperativ mit einer Antibiotikumlösung gespült werden (Mercuri et al., 2006, Vb0; McPhillips et al., 2010, Vb0; Mercuri et al., 2011, Vb0; McKenzie et al., 2017, IVb+). | IVb+ | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 83. | Zur Infektionsprophylaxe sollte die Wunde großzügig vor Wundverschluss gespült werden (evtl. unter Verwendung von antibakteriell wirksamen Lösungen), um Blutkoagel, Knochen- oder Gewebepartikeln zu entfernen (Westermarck et al., 2010, IVb+; Mercuri et al., 2012a, Vb0; Leandro et al., 2013, IVb+; Haq et al., 2014, IVb0). | Vb0 | B | Starker Konsens (100%) | 8/8; 2/8 auch für „soll“ | 11/11 |
| 84. | Zur Infektionsprophylaxe kann auf eine Drainageanlage aufgrund der Kontaminationsgefahr verzichtet werden (stattdessen z.B. sorgfältige Sicherstellung der Blutstillung) (Mercuri et al., 2012a, Vb0) | Vb0 | 0 | Starker Konsens (100%) | 8/8 | 11/11 |
| 85. | Zur Infektionsprophylaxe sollte die perioperative Antibiotika-Prophylaxe protrahiert (ca. 7 Tage post operationem) erfolgen (Kent et al., 1986, IIIb-; Haug et al., 1989, IVb0; Wolford et al., 2001, Vb0; Wolford et al., 2003a, IVb+; Guarda-Nardini et al., 2007, Vb0; Westermarck et al., 2010, IVb+; Jones et al., 2011, IIb-; Mercuri et al., 2011, Vb0; Machon et al., 2012a, IVb-; Leandro et al., 2013, IVb+; Vega et al., 2013, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+; Guarda-Nardini et al., 2014, Vb0; Landes et al., 2014, IVb0; Belli et al., 2015, Vb0; Ettinger et al., 2016, IIIb-; Gerbino et al., 2017, IIIb+; McKenzie et al., 2017, IVb+). | IIb- | B | Konsens (91%) | 7/8; 1/8 für „soll“ | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 86. | Zur Infektionsprophylaxe kann eine postoperative Otoskopie (zur Feststellung eventueller Verletzungen, Entfernung von Blutkoageln etc.) erfolgen (Mercuri et al., 2012a, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+). | IVb+ | 0 | Konsens (91%) | 8/8; 1/8 auch für „sollte“ | 10/11; 1/11 Enthaltung |
| 87. | Zur Infektionsprophylaxe sollte eine sorgfältige Wundpflege mit ggf. Behandlung von Seromen / oberflächlichen Wundheilungsstörungen erfolgen (Mercuri et al., 2006, Vb0; Abramowicz et al., 2008, Vb0; Mercuri et al., 2012a, Vb0). | Vb0 | B | Starker Konsens (100%) | 7/8; 1/8 für „soll“; 3/8 auch für „soll“ | 11/11 |
| 88. | Allen modernen Behandlungsansätzen zum totalen alloplastischen Kiefergelenkersatz ist gemein, dass sie integrativ angelegt sind. Sowohl hinsichtlich Vorbehandlung mit Diagnostik als auch Nachsorge ist daher ein interdisziplinärer Ansatz zu fordern (Mercuri et al., 2011, Vb0; Aagaard et al., 2014, IVb+). | IVb+ | Statement | Starker Konsens (100%) | Abstimmung nach internen Runden hinzugefügt. | 11/11 |

