



# Juristische Risikobewertung Implantologie Dossier 1

Die Bedeutung der personalisierten Periimplantitis-Aufklärung und  
der post-implantologischen Qualitätskontrolle gemäß MDR 2017/745



Frau Dr. iur. Dr. med. dent. Astrid Windels-Pietzsch ist seit 2005 als Anwältin tätig, nachdem sie zuvor 12 Jahre als Zahnärztin in eigener Praxis niedergelassen war.

Sie vertritt aufgrund ihrer Doppelqualifikation bundesweit vornehmlich Ärzte und Zahnärzte in allen Fragen der Praxistätigkeit, insbesondere bei Behandlungsfehlervorwürfen oder Honorarstreitigkeiten.

Die zahnmedizinische Expertise ermöglicht eine zielgerichtete Interessenwahrnehmung mit effektiver Kommunikation zwischen Behandlern, Krankenkassen und Haftpflichtversicherungen. Darüber hinaus vertritt Frau Dr. Dr. Astrid Windels-Pietzsch Ärzte und Zahnärzte in Fragen zur Vertragsgestaltung, Wirtschaftlichkeitsprüfung und zum Berufsrecht der Heilberufe.

Frau Dr. Dr. Astrid Windels-Pietzsch ist seit dem Jahr 2012 in der Anwaltssozietät rehborn.rechtsanwälte mit Sitz in Dortmund und Spezialisierung auf die medizinrechtliche und wirtschaftsrechtliche Beratung von Leistungserbringern im Gesundheitssystem tätig.

# DIE ERFOLGSGESCHICHTE DER ZAHNÄRZTLICHEN IMPLANTOLOGIE - CHANCEN, RISIKEN UND MDR-ANFORDERUNGEN –



**GAST EDITORIAL  
DR. PETER RANDELZHOFFER**

Die Erfolgsgeschichte der zahnärztlichen Implantologie dauert nun schon mehr als 30 Jahre an und ist aus der modernen Zahnheilkunde nicht mehr wegzudenken. Doch haben sich auch die Anforderungen an den Implantologen weiterentwickelt: Implantat-Patienten sind jünger und leben länger - die Patienten-Erwartungen an den Langzeit-Implantationserfolg steigen sukzessive.

Wenn da nur nicht das Risiko der Periimplantitis wäre, deren Prävalenz kontinuierlich steigt und sowohl Implantologen als auch Prothetiker vor große Herausforderungen stellt.

Die in der Patientenkommunikation vielbeschworene 95 %ige Erfolgsquote wird nun zum Bumerang, da die Prävalenz der Periimplantitis mit 41 % innerhalb eines Neun-Jahreszeitraums (*Derks et.al.*) angewachsen ist, und nun ebenfalls Bestandteil JEDER Patientenaufklärung werden muss, da die Entzündungsfreiheit ebenso wichtig ist wie die Funktion.

Seit dem 26. Mai 2021 stellt die neue Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 die Zahnmedizin vor neue Herausforderungen in Sachen systematische Nachkontrolle, Dokumentation und post-implantologische Überwachungsplanung, da Implantologen juristisch nunmehr als Hersteller von „Sonderanfertigungen“ betrachtet werden.

Gerichte entscheiden immer häufiger für Patienten und stellen deren Schutz in den Vordergrund. Dies bedeutet, dass in der Patientenberatung die Ansprüche an Aufklärung und Dokumentation sowie an Nachhaltigkeit, durch geeignete Monitoring-, Dokumentations- und Präventionsmaßnahmen, steigen - speziell da immer mehr Studien auf die kollateralen Auswirkungen einer unbehandelten Parodontitis hinweisen.

In Sachen Periimplantitis gilt dies ebenso; nur mit dem entscheidenden Unterschied, dass dieses Risiko im Zuge des implantologischen Wahleingriffs mit implantiert wurde, was das Haftungsrisiko für jeden Kollegen erhöht - selbst wenn am Tag der Implantation die parodontale Situation befundfrei war.

Aber auch die Rolle der Patienten und deren Mitverantwortung nimmt an Bedeutung zu - schließlich haben das Immunsystem des Patienten, dessen Lebenswandel sowie Ernährungs- und Hygiene-Gewohnheiten einen maßgeblichen Einfluss auf den Langzeiterfolg.

So wachsen die Ansprüche auf allen Seiten und bieten neue Chancen für eine Implantat-Gesundheits-offensive, die Langzeiterfolg, Pflege und Recall in den Vordergrund rückt. Mehr als 100 Mio. gesetzte Implantate weltweit benötigen mehr Aufmerksamkeit und eine professionelle Hygieneplanung.

Allein in Deutschland werden Acht Mio. Implantatpatienten zukünftig ihre Recall- & Monitoring-Frequenz wesentlich erhöhen müssen, um ihre Implantate gesund zu erhalten.

Speziell im Zeitalter der „Personalized Medicine“ kein Problem. Neue immunologische Diagnostikverfahren, wie die aMMP-8 ImplantSafe®-Technologie, ermitteln das periimplantäre Progressionsgeschehen innerhalb von Minuten und zeigen Patienten das kollagenolytische Progressionsgeschehen am Implantat auf und zeigen den individuellen Präventionsbedarf an - volldigital, quantitativ und dokumentierbar. Eine schöne neue Zukunft mit echtem Nachhaltigkeitskonzept für den implantologischen Langzeiterfolg.

So gleichen sich Risiken und Chancen aus, und die neue Welt der Implantatgesundheit entsteht.

Das Legal Dossier bietet uns Zahnärzten sowohl vertiefende Einblicke als auch konkrete Lösungsansätze für unsere Praxis.

Schließen Sie sich an und unterstützen die Allianz für Nachhaltigkeits-Implantologie:  
IMPLANTHEALTH 2021 !

Mit kollegialen Grüßen

Ihr

Dr. Peter Randelzhofer

ICC-ImplantCompetenceCenter München

# HAFTUNGSRISIKO PARODONTALE VOR-ERKRANKUNG IN DER ZAHNÄRZTLICHEN IMPLANTOLOGIE

## RECHTSLAGE

In den vergangenen 20 Jahren haben sich Gerichte zunehmend mit Behandlungsfehlervorwürfen von Patienten in Form einer unterlassenen oder ungenügenden parodontalen Diagnostik und Therapie befasst.

Das OLG Düsseldorf hat schon vor 20 Jahren mit Urteil vom 30.09.1999 festgehalten, dass vor einer Implantatversorgung zwingend eine erforderliche parodontale Therapie durchgeführt werden muss. Der Sachverständige hatte anhand einer vergleichenden Bewertung von OPG-Aufnahmen nachgewiesen, dass es postoperativ zu einem progredienten Verlust der Knochensubstanz gekommen ist, daher sei eine Vorbehandlung mit dauerhafter Beseitigung der vorhandenen pathogenen bakteriellen Keime erforderlich gewesen. Ein Vergütungsanspruch des Behandlers wurde verneint.

Wenige Jahre später hat das OLG Oldenburg mit Urteil vom 28.07.2004 den Behandler dazu verurteilt, das für die Implantatversorgung aufgewandte Honorar in Höhe von rund 25.000,00 € zurückzuerstatten. Die Versorgung sei mangels einer ordnungsgemäßen Eingriffsaufklärung rechtswidrig gewesen, da der Behandler nicht nachweisen konnte, dass er die besondere Risikosituation des Patienten im Rahmen der Aufklärung berücksichtigt hatte. Der Patient hatte schon vor der Implantatversorgung unter rezidivierenden Zahnfleischentzündungen und starker Zahnsteinbildung gelitten. Der Gutachter hatte eine unzureichende Mundhygiene als Kontraindikation für die Durchführung einer Implantatversorgung angesehen.

In einem aktuellen Urteil des Landgerichts Münster vom 26.04.2018 hat der Sachverständige aufgrund der röntgenologischen Befunde eine parodontale Erkrankung bejaht. Vor Implantatversorgung sei daher ein Screening geboten gewesen. Durch Messungen der Taschentiefen, Überprüfung der Blutungsneigung und Überprüfung von Zahnstein hätte der Umfang der Parodontitis konkret ermittelt werden müssen. Der Behandler hätte berücksichtigen müssen, dass es in der Vergangenheit bereits aufgrund der schlechten Mundhygiene zu Zahnverlusten gekommen ist und daher ein beträchtliches Risiko bestand, dass die Implantate aufgrund einer bakteriellen Besiedelung nicht einheilen und es zu einer Periimplantitis kommen würde. Das Unterlassen der Befunderhebung und das mangelnde Anraten von Mundhygienemaßnahmen vor der Implantation seien schlechthin unverständlich, es handele sich um einen groben Behandlungsfehler. Ein Vergütungsanspruch des Behandlers wurde verneint.

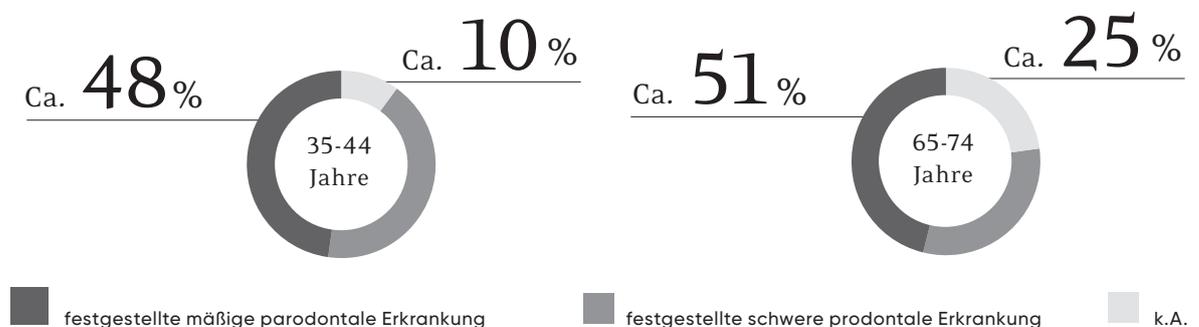
Haftpflichtversicherungen sind in der Regel einstandspflichtig für Schadenersatz und Schmerzensgeld, nicht jedoch für die Rückzahlung von Honorar. Nur in diesem Umfang werden von einem Haftpflichtversicherer die Verfahrenskosten übernommen. Einige Haftpflichtversicherer haben in den Versicherungsbestimmungen aufgenommen, dass für den Fall eines gerichtlich festgestellten Aufklärungsversäumnisses ein hoher Selbstbehalt bis zu 5.000,00 € zu übernehmen ist. Eine Verurteilung bei nachgewiesenem Aufklärungs- oder Behandlungsfehler kann daher zu erheblichen finanziellen Belastungen führen.

## RISIKO PERIIMPLANTITIS

In dem zitierten Urteil des Landgerichts Münster ist aufgrund der gutachterlichen Angaben ausgeführt worden, dass infolge der nicht durchgeführten Parodontitis-Behandlung das Risiko des Implantatverlustes um das Achtfache angestiegen ist. Wird der Erfolg der Implantatversorgung durch ein individuell erhöhtes Risiko gefährdet, bestehen erhöhte Anforderungen an die Aufklärungsverpflichtung des Behandlers.

Die fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie, herausgegeben vom Institut der Deutschen Zahnärzte (Deutscher Zahnärzte Verlag DÄV Köln 2016), ist zu dem Ergebnis gekommen, dass eine schwere Parodontitis die sechshäufigste Erkrankung der Welt ist und ca. 10,8 % der gesamten Bevölkerung, 743 Millionen Menschen, betrifft.

Die Einteilung ist nach dem „Community Peridontal Index“ (CPI) erfolgt, eine mäßige parodontale Erkrankung wird bei einem CPI Grad 3, Sondierungstiefen 4-5 mm angenommen, eine schwere parodontale Erkrankung entspricht einem CPI Grad 4, Sondierungstiefen  $\geq 6$  mm.



Im Untersuchungsjahr 2014 wurde in Deutschland bei den jüngeren Erwachsenen (35-44 Jahre) in

- 48 % der Fälle eine mäßige und in
- 10 % der Fälle eine schwere parodontale Erkrankung festgestellt.

bei jüngeren Senioren (65-74 Jahre) in

- 51 % der Fälle eine mäßige und in
- 25 % der Fälle eine schwere parodontale Erkrankung

Zusätzliche individuelle Risikofaktoren wie Diabetes, Raucherstatus oder andere Grunderkrankungen kommen erschwerend hinzu. Schließlich ist die Parodontitis einer der Gründe für den Verlust der natürlichen Zähne.

In der schwedischen Studie von Derks et al. *“Effectiveness of Implant Therapy Analyzed in a Swedish Population: Prevalence of Peri-implantitis”*, Journal of Dental Research 95 (1): 43-49, ist bei 45 % der Patienten, die 9 Jahre zuvor eine implantatgestützte Therapie erhalten hatten, aufgrund klinischer und röntgenologischer Untersuchungen eine Periimplantitis diagnostiziert worden. Bei 14,5 % dieser Patientengruppe wurde eine mittel-schwere/schwere Periimplantitis mit einem Knochenverlust von mehr als 2 mm festgestellt.

Nach der Rechtsprechung ist ein Implantatverlust ein behandlungsimmanentes und somit aufklärungsbedürftiges Risiko. Kann eine Aufklärung hierüber nicht nachgewiesen werden, ist die Behandlung nicht von der Einwilligung des Patienten gedeckt. Das OLG Köln hat in einer älteren Entscheidung vom 06.05.2002, 5 U 60/99, bereits ein Schmerzensgeld in Höhe von 7.500,00 € zugesprochen. Die Höhe der ausgeteilten Schmerzensgelder ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich angestiegen.

Auch das Entstehen einer Periimplantitis mit einem möglichen Implantatverlust oder der eventuellen Notwendigkeit einer Periimplantitisbehandlung ist ein aufklärungsbedürftiges Risiko. Eine Aufklärung über das Risiko einer Periimplantitis ist angesichts der wissenschaftlich ermittelten Häufigkeit der periimplantären Erkrankungen zwingend erforderlich.

## BEFUNDERHEBUNG

Bei einem Implantatverlust ist eine der Kernfragen, ob der Verlust vermeidbar und damit behandlungsfehlerhaft oder trotz Beachtung der größtmöglichen Sorgfalt unvermeidbar und damit schicksalhaft war. Die Frage wird durch Sachverständigenbeweis nach Auswertung der Patientendokumentation beantwortet. Ist eine Aufklärung nicht dokumentiert, kann der Nachweis einer erfolgten Aufklärung durch eine mündliche Anhörung des Behandlers oder die Vernehmung von Zeugen geführt werden. Sind medizinisch erforderliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen nicht dokumentiert, kann der Nachweis durch einen Behandler nicht in sonstiger Weise geführt werden. Ein Befunderhebungsfehler führt zu einer Umkehr der Beweislast. Fehlt es also an dokumentierten Befunden für die Überprüfung der parodontalen Situation vor oder nach der Implantatversorgung, muss nicht der Patient beweisen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt, sondern der Behandler, dass der Implantatverlust nicht zu vermeiden war. Diese Beweisführung ist nur in den seltensten Fällen möglich.

In einer Studie von Al-Maij et al. *„Matrix Metalloproteinase-8 as an Inflammatory and Prevention Biomarker in Periodontal and Peri-Implant Diseases“*, International Journal of Dentistry 2018: 7891323, ist überprüft worden, ob eine aktive Matrix Metalloproteinase (aMMP-8) einen Biomarker für die Prävention von parodontalen und periimplantären Erkrankungen darstellt. Im Ergebnis wurde festgehalten, dass

*„aMMP-8 in oralen Flüssigkeiten die klinischen Parodontalparameter und -ergebnisse sowie die klinische Krankheitsaktivität bei Parodontitis und Periimplantitis zusammen mit der Bewertung der Behandlungsergebnisse widerspiegelt, mit diesen in Zusammenhang steht und diese gut vorhersagt“*,

somit *„Werkzeuge der personalisierten Medizin“* seien.

Ein Behandlungsfehler wird dann bejaht, wenn eine Abweichung vom ärztlichen bzw. zahnärztlichen Standard festgestellt worden ist. Eine Behandlung ist dann lege artis, wenn sie gem. § 630 a Abs. 2 BGB *„den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards“* entspricht.

Der Verzicht auf eine Anwendung des aMMP-8 Diagnostikverfahrens wird zum jetzigen Zeitpunkt der Beurteilung kein Befunderhebungsfehler sein. Zukünftig wird sich aber die Frage stellen, ob der Begriff *„Standard“* durch den Begriff *„personalisierte Medizin“* zu ersetzen sein wird. Bei Wikipedia, Abruf 27.06.2019 ist ausgeführt:

*„In der personalisierten Medizin (englisch personalised medicine; auch individualisierte Medizin) soll jeder Patient unter weitgehender Einbeziehung individueller Gegebenheiten, über die funktionale Krankheitsdiagnose hinaus, behandelt werden. Das schließt auch das fortlaufende Anpassen der Therapie an den Gesundheitsfortschritt ein.“*

Das aMMP-8 Diagnostikverfahren ist geeignet, eine Therapie unter Einbeziehung individueller Gegebenheiten zu ermitteln und diese Therapie an den Gesundheitsfortschritt anzupassen. Die Pharmakotherapie wird bereits jetzt durch den Einsatz von Biomarkerdiagnostik angepasst und personenbezogen ermittelt. Bei einer zukünftig stärkeren Berücksichtigung der Möglichkeiten der personalisierten Medizin kann die Frage der Erforderlichkeit einer aMMP-8 Diagnostik gestellt werden. Hierdurch kann aber bereits jetzt der Nachweis einer individuellen Befunderhebung geführt werden. Insbesondere bei Risikopatienten, bei denen eine erhöhte Gefahr des Entstehens einer Periimplantitis und/oder eines Implantatverlustes besteht, ist es hilfreich und sinnvoll, durch digitale Testverfahren das individuelle Risiko zu ermitteln, mit dem Patienten zu besprechen und die Ergebnisse zu dokumentieren.

# SICHERUNGS-AUFKLÄRUNG

Gem. § 630 c BGB ist auch über das Risiko, das nicht der Behandlung, sondern dem Verhalten des Patienten anhaftet, aufzuklären<sup>1</sup>. Der Patient soll durch die Erteilung von Schutzhinweisen zur Mitwirkung an der Heilung und zur Vermeidung einer möglichen Selbstgefährdung angehalten werden<sup>2</sup>. Die gebotene Aufklärung hat ausschließlich den Zweck, den Patienten darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Behandlung dessen Mitwirkung erfordert.<sup>3</sup>

Diese als therapeutische oder Sicherungsaufklärung bezeichneten Informationspflichten werden durch das Inkrafttreten der MDR<sup>4</sup> zum 26.05.2021 unterstrichen. Zutreffend wirft Prof. Dr. Dr. Fehn aus Köln die Frage auf, ob „Zahnärzte als Hersteller von Sonderanfertigungen im Sinne der Medical Device Regulation“<sup>5</sup> anzusehen sind und ihnen somit Überwachungsverpflichtungen gem. Art. 83 MDR obliegen. Er gelangt zu der rechtlichen Einschätzung, dass jedenfalls für prothetisch tätige Zahnärzte und gewerbliche zahntechnische Labore die Einführung eines „Überwachungsplans“ (PCMF Post-Market-Clinical-Follow-up) dringend anzuraten ist. Dieser Einschätzung ist aus haftungsrechtlicher Sicht uneingeschränkt zuzustimmen.

Zunächst sollte eine Aufklärung darüber erfolgen, dass nach durchgeführter Therapie weitere (ggf. kostenpflichtige) Kontrollen und Behandlungen erforderlich sind. Ein allgemeiner Hinweis darauf, dass eine Wiedervorstellung bei Problemen oder Verschlechterung des Zustandes erfolgen soll, kann nicht immer ausreichend sein. Daher sollten für die Sicherungsaufklärung individualisierte Aufklärungsbögen verwendet werden, in denen der Hinweis enthalten ist, dass eine positive Langzeitprognose nur bei stringenter Nachsorge und effektiver häuslicher Pflege möglich ist.

Sodann sollte eine Wiedereinbestellung von Patienten im Rahmen eines Recall Systems erfolgen. Schriftliche Erinnerungsschreiben per Post können auch ohne Einwilligung eines Patienten möglich sein. Andere Formen der Kontaktaufnahme wie Telefon/SMS/E-mail etc. bedürfen der vorherigen schriftlichen Einwilligung eines Patienten.

Bei den Kontrollen sollten alle notwendigen Befunde erhoben und sorgfältig dokumentiert werden. Eine objektiv überprüfbare Reevaluation der individuellen Situation reduziert das Haftungsrisiko eines Behandlungsfehlervorwurfs, dürfte die Anforderungen des MDR zur Überwachung eines Medizinproduktes erfüllen und kann zum wirtschaftlichen Erfolg einer Praxis beitragen.

## DIE ÜBERWACHUNGSPLANUNG (PMCF)

Der Behandler muss die individuell erfolgte Aufklärung einschließlich der Darlegung der Mitwirkungspflichten des Patienten bei der Nachsorge nachweisen. Zum Nachweis einer Aufklärung über die Sicherung des therapeutischen Erfolges sollte sich ein Behandler individualisierter Aufklärungs- und Überwachungsbögen bedienen. Die Aufklärungsbögen sind Bestandteil der Krankenunterlagen, somit eine Urkunde im Sinne der Zivilprozessordnung. Hat ein Patient bspw. bestätigt, dass er schriftlich und mündlich darüber aufgeklärt worden ist, dass bei Nichtbeachtung der erteilten Hygieneanweisungen und angeratenen Präventionsmaßnahmen ein Implantatverlust drohen kann, kann der Behandler nachweisen, dass die Aufklärung vollständig war, eine fehlende Mitarbeit eines Patienten trotz Aufklärung ist ihm dann nicht als Behandlungsfehler anzulasten.

<sup>1</sup> § 630 c BGB „Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie **und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.**“

<sup>2</sup> KG Berlin, Teilurteil v. 25.11.2013, 20 U 49/12, zitiert nach juris.

<sup>3</sup> OLG Stuttgart, Urt. v. 20.05.2008, 1 U 122/07, zitiert nach juris.

<sup>4</sup> Medical Device Regulation, Europäische Verordnung für Medizinprodukte.

<sup>5</sup> ZMGR 2/21 S. 78-81.

# BEISPIEL: αMMP-8 GESTÜTZTER IMPLANTAT-ÜBERWACHUNGSPLAN (PMCF)

## Analyse αMMP-8-Werte

Ihr persönlicher Präventions- und Therapieplan

**1 ZAHN/IMPLANTAT**

**SCREENING & MONITORING**

ImplantSafe® DR

NAME \_\_\_\_\_

ZAHN/IMPLANTAT IM OBERKIEFER															
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
ng/ml							ng/ml								
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

ZAHN/IMPLANTAT IM UNTERKIEFER															
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
ng/ml							ng/ml								
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

■ <20 ng/ml

■ >20 ng/ml

■ >> 20 (z.B. 60) ng/ml

Grad A	Grad B	Grad C
<b>NIEDRIGER PARODONTALER KOLLAGENABBAU (KEINE/NIEDRIGE PROGRESSION)</b>	<b>ERHÖHTER PARODONTALER KOLLAGENABBAU (MITTELSCHWERE PROGRESSION)</b>	<b>STARK ERHÖHTER PARODONTALER KOLLAGENABBAU (STARKE PROGRESSION)</b>
Der αMMP-8-Wert liegt im gesunden Bereich unterhalb von 20 ng/ml.  Dieser Wert zeigt <b>keinen aktiven Kollagenabbau (entzündliche Gewebezestörung)</b> an. Weitere ergänzende diagnostische Evaluation ist angeraten, und sekundäre Prävention wird empfohlen, um den αMMP-8-Wert im gesunden Bereich zu halten.	Der αMMP-8-Wert liegt oberhalb des kritischen Grenzwertes für parodontale Degeneration bei mehr als 20 ng/ml.  Dieser Wert zeigt einen <b>erhöhten aktiven Kollagenabbau (entzündliche Gewebezestörung)</b> an. Weitere ergänzende diagnostische Evaluation ist angeraten, und sekundäre Prävention wird empfohlen, um den αMMP-8-Wert in den gesunden Bereich zurückzuführen.	Deutlich erhöhter Wert oberhalb des Grenzwertes von 20 ng/ml oder jeglicher Wert über 20 ng/ml in Verbindung mit zusätzlichen Risikofaktoren für eine parodontale Erkrankung (früherer erhöhter αMMP-8-Test, parodontale Krankheitsgeschichte, mehr als 10 Zigaretten pro Tag, ein HbA1c >7%, usw.) weisen auf einen <b>stark erhöhten aktiven Kollagenabbau (stark erhöhte entzündliche Gewebezestörung)</b> hin. Weitere ergänzende diagnostische Evaluation ist angeraten, und sekundäre Prävention wird empfohlen, um den αMMP-8-Wert in den gesunden Bereich zurückzuführen.  Ein Besuch beim Hausarzt ist angeraten - insbesondere für Patienten mit zusätzlichen chronischen Erkrankungen wie Rheumatismus, Diabetes oder kardio-vaskulären Erkrankungen.

Unsere aktuelle Empfehlung	Hinweise			
Anzahl empfohlener Zahnreinigungen pro Jahr (Empfehlung des bedarfsgerechten jährlichen Dentalhygiene-Intervalle nach gemessener, subklinischer Entzündungsintensität (αMMP-8-Enzym) sowie klinischer Parameter)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">1-2x</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">3-4x</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">5-6x</td> </tr> </table>	1-2x	3-4x	5-6x
1-2x	3-4x	5-6x		
Begleitende Parodontal-/Periimplantitis-Behandlung	Ergänzende Maßnahmen zur Dekontamination z. B. Laser (PDT), medikamentöse Therapie			
Abnahme und Reinigung der Supra-Struktur (Prothese, Zahnersatz)	Minimalinvasive chirurgische Korrektur			
Pflegeempfehlung	Sonstiges			
<input type="checkbox"/> Zahnseide/Implantat-Floss <input type="checkbox"/> Zahnbürste <input type="checkbox"/> Interdentalbürste <input type="checkbox"/> Zungenreiniger	<input type="checkbox"/> HomeCare Produktempfehlung <input type="checkbox"/> Mundgesundheits-Spülung <input type="checkbox"/> Mundgesundheits-Zahncreme			

**Bitte nennen Sie uns den Namen Ihres begleitenden Facharztes (z.B. Gynäkologe, Diabetologe, Internist)**

Bitte geben Sie uns zur Abstimmung den Kontakt Ihres begleitenden Facharztes, da sich orale Entzündungen und andere Erkrankungen wechselseitig negativ beeinflussen können. Sie geben uns mit Ihrer Unterschrift auch die Erlaubnis für den Austausch mit dem begleitenden Facharzt **gemeinsam - fachübergreifend -** Delegation zu können.

Ist eine chronische Erkrankung bekannt (z.B. Rheuma, Diabetes, etc.)?  Nein  Ja

Kontaktadresse Ihres begleitenden Facharztes \_\_\_\_\_

Praxisstempel \_\_\_\_\_

Ich bestätige hiermit, dass ich schriftlich und mündlich über das persönliche Risiko einer parodontalen Erkrankung aufgeklärt worden bin. Insbesondere ist mir erklärt worden, dass bei Nichtbeachtung der erteilten Hygieneanweisungen und angeratenen Präventionsmaßnahmen das Risiko erhöht ist, dass sich bei mir eine behandlungsbedürftige parodontale Erkrankung entwickelt, Zähne sich lockern und möglicherweise entfernt werden müssen.

Praxisstempel

Ort / Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

Sicherungsvereinbarung

© dentognostics

9

# PRÄDIKTIVE DIAGNOSTIK ZUR FRÜHERKENNUNG VON PERIIMPLANTÄREM KNOCHENABBAU

Angesichts der aktuellen Langzeitstudie der Universität Rom,Guarniere et al. [1] aus Januar 2022 zur Korrelation zwischen dem Fortschreiten des periimplantären, marginalen Knochenverlustes und den Metalloproteinase-8-Spiegeln in der periimplantären Sulkusflüssigkeit lässt sich mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit von 94 % vorhersagen, dass ein hoher aMMP-8-Wert von >15,6 ng/ml mit einer zukünftig (Zeitraum 6-24 Monate) hohen Knochenverlustrate korreliert .

## PRÄDIKTIVE VS. POST-DESTRUKTIVE DIAGNOSTIK

Zeitlich vor der Darstellung eines entsprechenden Befundes im Röntgenbild kann mittels der aMMP-8 Biomarkerbewertung eine zuverlässige Risikoeinschätzung bezüglich des Entzündungszustandes und eines zu erwartenden Knochenabbaues erfolgen.

Dies entspricht der Forderung der MDR etwaige Schäden bereits frühzeitig zu erkennen um Massnahmen zur präventive Abwendung von Schäden rechtzeitig einzuleiten.

## RELEVANZ UND EVIDENZ DER MESS-METHODE

Der Deutsche Zahnärzterverband DZV hat die wissenschaftliche Relevanz wissenschaftliche Evidenz der prädiktive aMMP-8 Biomarker Diagnostik für die Prävention von periimplantären Knochenabbau und Periimplantitis vor den Hintergrund der MDR (Siehe Sonderanfertigungen; Medical Device Regulation) und den gestiegenen Dokumentationsanforderungen (PMS-Post Market Surveillance=Überwachung nach Inverkehrbringung) im Februar 2022 neu bewertet [2] und empfiehlt die Methode ausdrücklich für die forensische Absicherung von implantatversorgenden Praxen.

## JURISTISCHE SCHLUSSFOLGERUNG

Sollten sich auffällig hohe aMMP-8-Werte vor oder nach Implantation im Rahmen der klinischen Leistungsbewertung feststellen lassen, so ist eine besonders sorgfältige Aufklärung über ein individuell erhöhtes Risiko zu fordern.

Falls erforderlich muss auch über die aktive Mitarbeit z.B. an notwendigen primär- oder sekundären Präventions-und Therapiemassnahmen aufgeklärt werden. Die Aufklärung muss dokumentiert werden. (siehe Abschnitt Sicherungsvereinbarung; aMMP-Prüfbericht).

### Quellen:

[1] Correlation between Peri-Implant Marginal Bone Loss Progression and Peri-Implant Sulcular Fluid Levels of Metalloproteinase-8

[https://www.mdpi.com/2075-4426/12/1/58/htm?mc\\_cid=1942e04245&mc\\_eid=UNIQID](https://www.mdpi.com/2075-4426/12/1/58/htm?mc_cid=1942e04245&mc_eid=UNIQID)

[2] DZV Presse :aMMP-8-Früherkennungsdiagnostik macht Zahnimplantate jetzt noch sicherer.

<https://www.dzv-netz.de/>

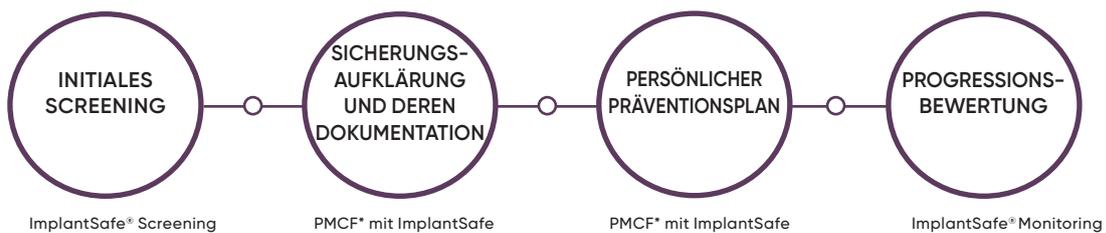
# ZUSAMMENFASSUNG/EMPFEHLUNG

Unter der Voraussetzung, dass eine Implantatversorgung hinsichtlich Implantattyp, Implantatposition, Anzahl der Implantate, Röntgendiagnostik, Modellanalyse, etc. lege artis ist,

## WIRD DAS HAFTUNGSRISIKO EINES BEHANDLERS DEUTLICH MINIMIERT, WENN

- eine Analyse der aMMP-8 Werte als implantatbezogener Befund,
- eine Bewertung der Progression des periimplantären Kollagenabbaus als individuelle Risikoaufklärung,
- darauf aufbauende Hygiene- und Recallanweisungen und
- eine vom Patienten unterschriebene Erklärung der erfolgten Aufklärung

dokumentiert ist.



Konventionell gemessene Taschentiefen oder Blutungswerte können von einem Sachverständigen in Frage gestellt werden. Zweifel an objektiv überprüfbaren und protokollierten Befunden wird ein Sachverständiger kaum äußern können.

\*PMCF=Post-Market-Clinical-Follow-up

# dentognostics

dentognostics GmbH  
Ober der Mühle 39 | 42699 Solingen | Germany  
Tel +49 (0)212 645 747 9-0 | Fax +49 (0)212 645 747 9-10  
info@dento.de | www.dentognostics.de

verantwortlich für die rechtliche Darstellung (S. 5 bis 8):  
Rechtsanwältin Dr. iur. Dr. med. dent. Astrid Windels-Pietzsch  
rehborn.rechtsanwälte  
Brüderweg 9 | 44135 Dortmund