

Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
–Klinische Navigation und Robotik
der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Retrospektive Untersuchung zu implantatverankerten
Ohrepithesen**

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité –
Universitätsmedizin Berlin

Von
Gao Guo
aus Jiangxi V. R. China

Dekan: Prof. Dr. med. Martin Paul

Gutachter: 1. Prof. Dr. Dr. K. D. Wolff

2. Prof. Dr. Dr. M. Klein

3. Prof. Dr. Dr. M. Farmand

eingereicht am: 29. 11. 04

Datum der Promotion: 02. 05. 05

(Tag der mündlichen Prüfung)

Zusammenfassung

Die Rekonstruktion eines Ohrmuscheldefekts bei Totalverlust ist immer eine große Herausforderung für chirurgisch-rekonstruktive Maßnahmen, so dass die epithetische Rekonstruktion hier eine Alternative darstellt. Die Verankerung der Ohrepithesen war jedoch immer ein großes Problem. Mit der implantatverankerten Ohrepithese können nicht nur ein sicherer Halt, sondern auch ausgezeichnete ästhetische Ergebnisse erzielt werden. Das Ziel dieser Arbeit war es, das klinische Resultat der implantatverankerten Ohrepithese retrospektiv zu untersuchen und auszuwerten.

Es wurden die Daten von 46 Patienten erhoben, die von 1992 bis 2003 mit implantatverankerten Ohrepithesen versorgt wurden. Bei 20 Patienten mit 53 Implantaten wurde eine spezielle Nachuntersuchung zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebssituation durchgeführt. Zwei objektive klinische Parameter, die Sondierungstiefe und die Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR), wurden hierfür angewendet. Die subjektive Beurteilung der Hautreaktionen war durch das Graduierungssystem von Holgers klassifiziert. 24 Patienten wurden mit Hilfe eines einheitlichen Fragebogens über die Zufriedenheit und auf mögliche Beschwerden befragt.

Die kongenitalen Ohrmissbildungen (62,5%) waren die häufigsten Indikationen bei dieser Behandlung. Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich von wenigen Monaten bis zu zehn Jahren. Insgesamt wurden 156 Implantate und eine Trägerplatte (Epitec-System®) bei den 46 Patienten inseriert, darunter waren 23 Implantate aus dem EO-System®, sowie 133 aus dem Brånemark-System®. Intraoperative Komplikationen traten bei der Implantatinsertion nicht auf. Die Implantationserfolgsrate liegt bei 100%. Bei 34 Patienten (74%) wurden insgesamt 42-mal Hautreaktionen (Entzündungen, Blutungen, Schwellungen) während der Nachkontrolle registriert, deren Häufigkeit mit der Zeit abgenommen hat. Die durchschnittliche Tragezeit der Ohrepithesen betrug 2,7 Jahre.

Periimplantäre Hauttaschen sind in unserer Studie bei allen untersuchten Implantaten beobachtet worden; gleichwohl spricht dieses Ergebnis für die Notwendigkeit stärkerer periimplantärer Hautausdünnung. In der speziellen Nachuntersuchung lag der mittlere Wert der Sondierungstiefe und der SFFR bei 2,1 mm bzw. 1,8 mm. Zwischen SFFR und Sondierungstiefe wurde eine starke Korrelation festgestellt: Je tiefer die Sondierungstiefe desto höher waren die Werte der SFFR. Die SFFR besitzt eine hohe Wertigkeit bei der Untersuchung der periimplantären Weichgewebe.

Bei 22 Implantaten (41,5%) ergaben sich keine Hautreaktionen (Grad 0). Hautreaktionen mit leichter Rötung oder Sekretion (Grad 1 und 2) wurden bei 27 Implantaten (51%) gefunden. Die Entzündungen (Grad 3) wurden nur an vier Implantaten (7,5%) beobachtet.

91,7% der befragten Patienten waren mit ihrer Ohrepithese „äußerst zufrieden“, „sehr zufrieden“ oder „gut“. Anhand dieses Ergebnisses lässt sich feststellen, dass bei schwerer Ohrmissbildung oder komplettem Ohrverlust mit der implantatverankerten Ohrepithese heute ausgezeichnete ästhetische und stabile Langzeitergebnisse erzielt werden können.

Schlagwörter: Ohrepithese, Osseointegration, Extraoral Implantat, Periimplantitis

Abstract:

Major ear defects always present challenges for reconstructive surgery. In this situation, prosthetic rehabilitation appears to be a viable alternative therapy. However, the retention of an auricular prosthesis is often problematic. Implant-retained auricular prosthesis have demonstrated not only much better stability, but also significant aesthetic attraction. The purpose of this study is to retrospectively examine and evaluate the clinical results of the implant-retained auricular prosthesis.

The data of 46 patients who were treated between 1992 and 2003 with implant-retained auricular prosthesis were collected. 20 patients with 53 implants were re-examined to evaluate the periimplant soft tissue situation. Two objective clinical parameters were applied, periimplant sulcus probing depth and sulcus-fluid-flow-rate (SFFR). The subjective evaluation of skin reactions around the abutments was classified as reported by Holgers. Satisfaction and eventual complications were evaluated in 24 patients by using standardized questionnaires.

Congenital malformation (62.5%) was the most common indications for auricular prostheses. The follow-up time varied from several months to 10 years. A total of 156 implants and a plate (Epitec-System®) were placed in 46 patients, 23 of which were EO-System®, and 133 were Brånemark-System®. No intraoperative complications were reported during the insertion of implants. The implant survival rate was 100%. 42 times of skin reactions (inflammation, bleeding, swelling) were registered in 34 patients during the follow-up (74%). The average wearing time of the prosthesis was 2.7 year.

Skin pockets were found in all of the 53 re-examined implants, which indicates a necessary of stronger skin reduction. The middle value of sulcus probing depth and SFFR was respectively 2.1 mm and 1.8 mm. A strong correlation was found between the two parameters, which means that a deep sulcus always presents a high value of SFFR. Thus, SFFR can be a strong valuable parameter in the evaluation of periimplant soft tissue.

There were no adverse skin reactions (Grad 0) 22 implants (41.5%), skin reactions with slight red or secretion (Grad 1 and Grad 2) were found in 27 implants (51%). Severe inflammation (Grad 3) was observed in only 4 implants (7.5%).

91,7% of questioned patients were significantly satisfied, very satisfied or good with their prostheses. From these results, it can be concluded that the implant-retained auricular prostheses offer a good aesthetic and secure long-term perspective for patients with severe defects or total loss of the ears.

Keywords: auricular prostheses, osseointegration, extraoral implant, periimplantitis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Einleitung | 9 |
| 1.1 | Die Rekonstruktion des Ohrmuscheldefekts | 9 |
| 1.2 | Verschiedene Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithesen | 10 |
| 1.3 | Die modernen Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithese an Implantaten | 10 |
| 1.4 | Implantate und Osseointegration | 11 |
| 1.5 | Übersicht der extraoralen Implantatsysteme | 12 |
| 1.6 | Operationstechnik | 14 |
| 1.6.1 | Präoperative Untersuchung | 14 |
| 1.6.2 | Verfahren der Implantation | 14 |
| 1.7 | Verbindung zwischen Implantaten und Epithesen | 15 |
| 1.7.1 | Stegsuprakonstruktion | 16 |
| 1.7.2 | Magnetsuprakonstruktion | 16 |
| 1.8 | Das Material der Ohrepithesen | 18 |
| 1.9 | Anfertigung der Ohrepithese | 18 |
| 1.10 | Komplikationen | 20 |
| 2 | Aufgabenstellung | 22 |
| 3 | Krankengut und Methodik | 23 |
| 3.1 | Patientenkollektiv | 23 |
| 3.2 | Nachuntersuchung | 23 |
| 3.2.1 | Periimplantäre Sondierungstiefe | 23 |
| 3.2.2 | Sulcus Fluid Flow Rate (SFFR) | 24 |
| 3.2.3 | Periimplantäre Hautreaktion | 25 |
| 3.2.4 | Subjektive Beurteilung | 26 |
| 3.3 | Statistik | 26 |
| 4 | Ergebnisse | 27 |
| 4.1 | Patientendaten | 27 |
| 4.2 | Chirurgisches Verfahren | 29 |
| 4.2.1 | Intra- und postoperative Komplikationen | 29 |
| 4.2.2 | Implantatinserterion bei den Patienten mit tumorbedingten Ohrmuscheldefekten | 30 |
| 4.2.3 | Auswahl der Operationsart | 31 |
| 4.3 | Die Implantatdaten | 33 |
| 4.4 | Die Implantationserfolgsrate | 35 |
| 4.5 | Suprakonstruktion | 36 |
| 4.6 | Zustand der Epithesen | 41 |
| 4.7 | Periimplantitis | 43 |
| 4.8 | Nachuntersuchung | 46 |
| 4.8.1 | Klinische Parameter | 46 |
| 4.8.2 | Subjektive Beurteilung | 51 |
| 4.9 | Zusammenfassung der Ergebnisse | 54 |
| 5 | Diskussion | 56 |
| 5.1 | Indikation | 56 |
| 5.1.1 | Chirurgische Verfahren | 56 |
| 5.1.2 | Intraoperative Komplikationen und Implantatanzahl | 56 |
| 5.2 | Operationsart und Einheilungszeit | 57 |
| 5.3 | Implantationserfolgsrate | 58 |
| 5.4 | Implantatinserterion im bestrahlten Knochen | 59 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.5 | Pflege der Ohrepithesen | 59 |
| 5.6 | Halt der Ohrepithese..... | 60 |
| 5.7 | Behandlung bei Kindern und Jugendlichen | 60 |
| 5.8 | Hautzustand um die Implantate..... | 61 |
| 5.8.1 | Periimplantitis und ihre Behandlung..... | 61 |
| 5.8.2 | Sondierungstiefe und SFFR | 63 |
| 5.8.3 | Beeinflussung der klinischen Werte | 64 |
| 5.8.4 | Periimplantäre Schmerzen..... | 64 |
| 5.9 | Ästhetische Ergebnisse..... | 65 |
| 5.10 | Schlussfolgerungen | 65 |
| 6 | Tabellenverzeichnis | 66 |
| 7 | Abbildungsverzeichnis | 67 |
| 8 | Literaturverzeichnis..... | 69 |
| 9 | Fragebogen über die Ohrepithese..... | 78 |
| 10 | Lebenslauf | 80 |
| 11 | Danksagung..... | 81 |

1 Einleitung

Defekte in der Ohrmuschelregion können sowohl angeborene als auch erworbene Ursachen haben. Ein angeborener Ohrmuscheldefekt kann durch genetische Faktoren und durch Umweltfaktoren bedingt sein. Fehlbildungen des Mittelohres sind häufig mit vorhanden (1, 2). Die erworbenen Defekte treten vor allem als Konsequenz nach chirurgischer Behandlung von Tumorerkrankungen in der Ohrregion auf oder resultieren aus einem Trauma oder anderen Verletzungen (z. B. Verbrennung, Erfrierung etc.) (3, 4). Im Vergleich zu den kongenitalen Fehlbildungen treten die erworbenen Defekte in der klinischen Praxis seltener auf. Die betroffenen Patienten sind oft psychisch belastet, so dass eine Rehabilitation auch bei hochbetagten Patienten häufig erforderlich ist.

1.1 Die Rekonstruktion des Ohrmuscheldefekts

Ein Teildefekt der Ohrmuschel (z. B. Dysplasie I. und II. Grades nach Marx) kann durch verschiedene plastisch-chirurgische Verfahren rekonstruiert werden. Eine hohe Erfolgsrate wurde von vielen Autoren gezeigt (5, 6, 7). Eindeutig von Vorteil ist, dass der Defekt mit körpereigenem Material rekonstruiert werden kann und somit zumindest kein Fremdmaterial sichtbar ist. Totalverluste nach ausgedehnten Tumoroperationen, nach traumatischem Verlust der kaudalen Ohrmuschel oder wenn kein für die Rekonstruktion brauchbarer Ohrmuschelrest (Dysplasie III Grades nach Marx) vorhanden ist, stellen für die plastische Chirurgie eine große Herausforderung dar und lassen ihr ästhetisches Ergebnis oftmals nicht sicher vorhersagen (8). Oft ist nur nach mehreren Korrekturoperationen ein kosmetisch annehmbares Ergebnis zu erreichen, darüber hinaus ist die besonders im Gesichts- und Kopfbereich ernstzunehmende Donorpathologie problematisch. Die epithetische Versorgung stellt in diesen Fällen eine attraktive und akzeptable Alternative zu plastisch-chirurgischen Verfahren dar (9, 10). Das Therapieziel ist bei der epithetischen Rehabilitation kurzzeitig zu erreichen und dabei gut plan- und vorhersehbar. Darüber hinaus hat auch die Entwicklung der Silikone und neuer Farbstoffe die Epithese lebenssechter gemacht. Mit einer epithetischen Versorgung sind bei ausgedehnten Ohrmuscheldefekten in der Regel bessere ästhetische Ergebnisse zu erzielen als mit plastisch-rekonstruktiven Verfahren (8, 11), außerdem ist sie vergleichsweise weniger belastend als die komplexen operativen Rekonstruktionen.

1.2 Verschiedene Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithesen

Obwohl es große Verbesserungen der kosmetischen Ergebnisse bei der Rekonstruktion von Ohrmuscheldefekten mit Epithesen gibt, war die Verankerung der Ohrepithese in der Vergangenheit oftmals eine besondere Problematik. Das plötzliche, unbeabsichtigte Ablösen der Epithese ist eine der meistgefürchteten Situationen im Leben der betroffenen Patienten, weshalb ein sicherer Halt der Ohrepithese von entscheidender Bedeutung für ein ästhetisch und funktionell befriedigendes Ergebnis ist.

Schon frühzeitig wurde über Befestigungsmöglichkeiten von Ohrepithesen am Gehörgang berichtet, allerdings blieben diese nur auf den partiellen Ohrmuschelersatz beschränkt und waren häufig unbefriedigend (11). Es wurde auch versucht, die Ohrepithese mittels plastischer Lappchen, die in Hautspalten eingeführt wurden, festzuhalten oder sie an brückenartigen doppeltgestielten Hautlappen zu befestigen (12, 13, 14). Die chirurgischen Maßnahmen erreichen hier häufig aufgrund von Hautreizungen und der Verletzungsanfälligkeit der Hautlappen nicht den erwarteten Erfolg. Zu den vorher gebräuchlichsten und leicht zu bewerkstelligen Verfahren gehörte die Befestigung der Ohrepithese an einem Brillengestell (15, 16, 17). Diese Befestigungsmöglichkeit hat aber folgende Nachteile: Neben dem teilweise insuffizienten Halt führt im Winter das Beschlagen der Brille beim Betreten eines warmen Raumes zu einem verminderten Tragekomfort, da der Patient bei der Reinigung der Brille diese samt Epithese abnehmen muß. Diese Methode sollte daher nur in Ausnahmefällen angewandt werden. Obwohl der Kleber als Befestigungsmöglichkeit ein einfaches und schnelles Verfahren darstellt (18, 19), ist es für die Patienten meistens schwierig, die Epithese exakt zu positionieren; außerdem ist ein sicherer Halt nicht unbedingt gewährleistet. Darüber hinaus kann der enthaltene Klebstoff zur Entwicklung einer allergischen Kontaktdermatitis führen.

1.3 Die modernen Befestigungsmöglichkeiten der Ohrepithese an Implantaten

Der Durchbruch in der Befestigung der Epithesen wurde mit der Einführung von Titan als Werkstoff für perkutane extraorale Implantate zur Verankerung erreicht. Enossale Implantate aus Titan sind erstmals in den sechziger Jahren bei Menschen zur Verankerung von festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz mit Erfolg angewandt worden (20). 1979 wandte Tjellström erstmals die von Brånemark im intraoralen Bereich eingeführte auf dem Prinzip der

Osseointegration beruhende Befestigungstechnik mittels Titanknochenankern auch bei der Fixierung von Ohrepithesen an (21).

Umfangreiche Erfahrungen liegen bisher mit dieser Art der Implantatbefestigung vor. In den Jahren von 1979 bis 1990 wurden von Tjellström und seinen Mitarbeitern 99 Patienten mit implantatverankerten Ohrepithesen versorgt, die fünfjährige Implantationserfolgsrate betrug 95%, in nur 3% der Fälle wurden signifikante Hautreizungen während der Kontrollen beobachtet. 95% der Patienten trugen ihre Epithesen jeden Tag, 61% dieser Patientengruppe empfanden die Ohrepithesen wie ihr „eigenes“ Körperteil (22). Diesbezüglich seien auch Granström et al. (23) zitiert, die die Therapie bei kongenitalen Ohrmissbildungen durch eine chirurgische Behandlung einerseits mit einer Versorgung mit implantatverankerten Epithesen andererseits verglichen: Hier waren mit ihrem Ohrmuschelaufbau lediglich acht von 37 Patienten (22%) zufrieden, mit den knochenverankerten Epithesen hingegen 99%. Die implantatverankerte Epithese bedeutet folglich für die Patienten ein akzeptableres Resultat, da sie kaum als Fremdkörper empfunden wird und leicht zu handhaben ist. Darüber hinaus bieten die extraoralen Implantate eine Befestigungsmöglichkeit für Hörgeräte, mit denen eine durch Fehlbildung des Gehörgangs oder der Mittelohrstrukturen bedingte Schwerhörigkeit der Patienten behandelt werden kann (24, 25). Nach der Einführung der neuen Verankerungsmöglichkeit mit Implantaten kann die Befestigung von Ohrepithesen mit Hautlappen, Brillengestellen oder durch Kleben heute als historisch angesehen werden.

1.4 Implantate und Osseointegration

Titanimplantate sind gewebefreundlich und besitzen für diesen Einsatz hervorragende physikalische Eigenschaften. Weil Titan als reaktives Metall gilt, das auf der Oberfläche spontan eine sehr resistente Oxidschicht ausbildet, befindet es sich mit dem Knochen in einer Beziehung, die als Osseointegration bezeichnet wird. Nach zahlreichen Untersuchungen prägte Brånemark den Begriff der Osseointegration für den direkten Kontakt von Titan mit vitalem Knochen (26). Lichtmikroskopisch ließ sich zeigen, dass an 60–80% der Implantatoberfläche ein solcher direkter Kontakt besteht (27). Unter Anwendung der Elektronenmikroskopie konnte Brånemark nachweisen, dass die Oxidschichten von knöchernen integrierten Titanimplantaten unter klinischen Bedingungen ein kontinuierliches Dickenwachstum von etwa 5 nm vor der Implantation, bis zu 200 nm nach einer sechsjährigen Implantationsdauer aufweisen (28).

Wichtig erscheint für das Konzept der Osseointegration, dass die Implantate von Knochen umwachsen werden und es nicht zu einem Schwund von vitalem Knochengewebe um das Implantat herum kommt.

1.5 Übersicht der extraoralen Implantatsysteme

Die extraoralen Implantate haben sich heute in der klinischen Anwendung erfolgreich etabliert. Im Vergleich zur intraoralen Anwendung kommen hygienische Probleme eher selten vor, somit sind auch die Erfolgsaussichten höher und die Komplikationsraten niedriger (24). Die Implantate für die extraorale Anwendung unterscheiden sich in ihrer Form von denen, die intraoral angewendet werden. Aufgrund der im Ohrbereich dünneren Knochen haben extrorale Implantate nur eine Länge von 2,5 bis 5 mm. Obwohl die extraoralen Implantate unterschiedliche Formen besitzen, ist die Osseointegration im Vergleich zu intraoralen Implantaten gleichwertig.

Seit der Entdeckung der Möglichkeit, dass Titan stabil ist und mit sehr geringem Infektionsrisiko in den extraoralen Bereich implantiert werden kann, wurde das Brånemark-System® (Fa. Entific Medical Systems) nach Gewindevorschneidung für den extraoralen Bereich zuerst entwickelt und ist gedanklich fest gekoppelt mit dem Begriff der Osseointegration (29, 30). Die Implantate dieses Systems besitzen eine Schraubenform (Abb. 1). Das Brånemark-System® kam am frühesten zur extraoralen Verwendung. Wie bereits erwähnt, liegen mit dem Brånemark-System® für den extraoralen Bereich die weitaus größten und längsten Erfahrungen vor (31, 32). Derzeit befinden sich neben dem Brånemark-System® auch andere Implantatsysteme für den extraoralen Bereich auf dem Markt.

Das selbstschneidende schraubenförmige ExtraOral-System® (EO-System®) bietet die Firma Straumann an. Eine neue SLA-Oberfläche (Sandblasted and acid etched) wurde beim EO-System® entwickelt (33). Diese charakteristische Struktur führt zu einer stark vergrößerten Oberfläche, welche optimale Voraussetzungen für eine Osseointegration schafft. Bei dem genannten System gibt es auch Implantattypen mit Flansch, wodurch ein besserer Knochenkontakt erreicht wird. Das EO-System® wird erst seit dem Jahr 1996 als extraorales Implantatsystem verwendet, so dass Erfahrungen an größeren Patientenkollektiven bislang noch nicht vorliegen (Abb. 2).



Abb. 1: (links): Implantat des EO-Systems® (Fa. Straumann)

Abb. 2: (rechts): Brånemark® -Implantat (Fa. Entific Medical Systems)

Das IMZ-System (Intra-Mobiles Zylinderimplantat, Fa. Friatec) wird sehr erfolgreich in der zahnärztlichen Implantatologie eingesetzt. Seit 1991 wird es auch extraoral angewandt und Bleier et al. (34) stellten ein entsprechend modifiziertes zylinderförmiges IMZ-System für die extraorale Anwendung vor. Diese Titanimplantate haben eine Zylinderform ohne Gewinde und tragen eine spezielle Titanplasmabeschichtung, welche zu einer Oberflächenvergrößerung führt. Nach Aufbereitung des Knochenbetts werden die Implantate, anders als beim Schraubenimplantat des Brånemark-Systems®, mit einem Setzinstrument und einem Hammer eingeklopft (35). Neugebauer et al. (36) berichteten 1992 über „extraorale IMZ-Implantationen und steggetragene Epithetik“, ohne Fallzahlen zu erwähnen. Das IMZ-System wurde seit 1993 von Federspil et al. (27) in 16 Fällen extraoral angewandt, über die Erfolgsrate wurde jedoch nicht berichtet.

Das Epitec-System® (Fa. Stryker-Leibinger) und Ti-Epiplating-System® (Fa. Medicon eG) sind als Vertreter der subperiostalen Titangitter bekannt. Das Epitec-System® mit Trägerplatte wurde 1991 von Farmand und der Firma Leibinger aus Freiburg entwickelt und kam 1996 zur Herstellung und in den Vertrieb. Dieses System unterscheidet sich von den anderen Implantatsystemen dadurch, dass die Implantate nicht in den Knochen, sondern auf einer 3-D-Trägerplatte aus Reintitan angebracht werden, wodurch sich das System zur Fixierung besonders bei Fällen mit unzureichendem Knochenangebot eignet (37). Damit ist die Implantationsstelle unabhängig vom Knochenangebot, der Halt der Platte erfolgt neben der primären Schraubenfixation durch ein Überwachsen des Titangitters mit Knochen. Farmand (38) berichtet 1997, dass lediglich zwei Implantate des Epitec-Systems® bei 31 behandelten Patienten wegen Lockerung und Infektion verloren gingen. In einer Untersuchung von Kihwa Han et al. (39) über

das Epitec-System®, welche im Bereich des Mastoids eingebracht wurden, zeigten sich bei 13 Patienten (alle von ihnen waren jünger als 16 Jahre) keine Implantatverluste.

Das Ti-Epiplating-System® (Medicon eG) für die Knochenverankerung von Epithesen wurde 2001 von der Firma Medicon entwickelt. Statistische Daten und Studien liegen bisher noch nicht vor.

1.6 Operationstechnik

1.6.1 Präoperative Untersuchung

Bei den Patienten wird nach einer Aufklärung über den Therapieablauf sowie Alternativen und nach ihrer Einwilligung präoperativ eine ausführliche medizinische Anamnese und eine übliche Aufnahmeuntersuchung durchgeführt. Für die Analyse des Knochenangebotes im Bereich des Mastoids wird bei jedem Patienten für die geplante Insertion ein axiales Computertomogramm im Knochenfenster (CT) angefertigt. Die präoperative Planung sollte die Evaluation des Knochenangebots umfassen, wodurch mögliche intraoperative Komplikationen vermieden und eine bessere Positionierung der Implantate erreicht werden kann (40). Die Gesamtplanung wird in Absprache mit einem Anaplastologen durchgeführt. Nach Federspil (24) sind bei folgenden Erkrankungen Kontraindikationen für die implantatverankerten Ohrepithesen angegeben worden:

1. fehlende Hygiene;
2. psychische Demenz;
3. Medikamenten-, Drogen- und Alkoholabhängigkeit.

1.6.2 Verfahren der Implantation

Die Implantatinsertion wird mit genormten Instrumentarien nach Mobilisierung des Hautperiostlappens in Allgemeinanästhesie oder Lokalanästhesie vorgenommen. Die erforderliche Anzahl der Implantate für die Fixation einer Ohrepithese nahm in den letzten 5 Jahren ab. Am Anfang wurden noch vier Implantate für die Fixation der Ohrepithese verwendet. Heute genügen zwei bis drei Implantate zur Fixation im Ohrbereich, je nach der verwendeten Suprakonstruktion (24, 32). Die Implantation erfolgt in zweizeitiger oder einzeitiger Vorgehensweise. Bei dem zweizeitigen Vorgehen werden die Implantatinsertion und die Freilegung in zwei operativen Eingriffen durchgeführt. Die Freilegung der Implantate erfolgt dann nach einer Einheilungszeit von ca. drei Monaten in ITN (Intubationsnarkose) oder LA (Lokalanästhesie). Die rudimentäre Ohrmuschel muss in der Regel mitentfernt werden, da nur

ein flaches Areal ein weitgehend reaktionsfreies Tragen und eine bessere Ästhetik der Epithesen garantiert (24). Gleichzeitig muss eine subcutane Hautausdünnung erfolgen, um die periimplantäre Tasche zu minimieren, da tiefe Taschen stärker entzündet sind (29, 41).

Die einzeitige Operation wird in der Regel nur durchgeführt, wenn die Knochenqualität sich als ausreichend fest erweist, um eine Primärstabilität zu sichern. Dabei werden gleichzeitig die Suprakonstruktionen eingebracht und die Haut wie oben beschrieben ausgedünnt. Die Implantate sollten allerdings postoperativ frühestens nach acht Wochen belastet werden, da sonst die Osseointegration gestört wird (22).

Zur Positionierung wurde empfohlen, den Porus acusticus externus als Ziffernblattzentrum zu betrachten und die Implantate auf bestimmte Uhrzeitpositionen zu setzen (42). Ein notwendiger Abstand von 20 mm muss zwischen den Implantaten gewährleistet sein. Das Implantatbett ist mit äußerster Präzision aufzubereiten. Die Temperaturreduzierung beim Bohren erfolgt durch ausreichende Kühlung der Instrumente. Daneben ist besonders darauf zu achten, die Oberflächen der osseointegrierenden Titankomponenten nicht zu kontaminieren. Das heißt, dass die Titanimplantate nach Entfernung ihrer Verpackung nur mit Titaninstrumenten angefasst werden dürfen.

Die Knochendicke im Mastoidbereich ist zur Implantation meistens ausreichend (40). Die exakte Positionierung der Implantate und Magnete ist bei jungen Patienten mit Goldenhar-Syndrom oder Franceschetti-Syndrom oft schwierig durchzuführen, da bei diesen Patienten die Anatomie des Schädels z. T. völlig irregulär und der Knochen extrem dünn ist. Hier werden erfolgreich Navigationssysteme eingesetzt. Bei irregulären Knochenstrukturen erlaubt der Einsatz eines Navigationssystems dem Chirurgen, die in der digitalen Bildgebung geplante Implantationsstelle nach der Registrierung im OP-Situs exakt wiederzufinden (43). Auch neue robotergesteuerte Platzierungssysteme für kraniofaziale Implantate sind angewendet worden (44).

1.7 Verbindung zwischen Implantaten und Epithesen

Für die Befestigung an den Implantaten kommen im Rahmen der extraoralen epithetischen Versorgung verschiedene Suprakonstruktionen zur Anwendung. Die Epithesen werden derzeit

mit Steg- oder Magnetsuprakonstruktionen an den osseointegrierten Implantaten fixiert. Bei der Stegsuprakonstruktion werden die Abutments aufgeschraubt und anschließend wird als Halteelement ein individueller Steg angefertigt. Alternativ wird eine titangekapselte Magnetsuprakonstruktion verwendet, welche direkt, ohne Distanzhülse, auf die Implantate aufgeschraubt werden kann (45, 46). Hauser et al. (47) berichten über ein Druckknopfsystem für die Anbindung zwischen Ohrepithesen und Implantaten, welches sich aber wegen der hohen Belastung auf die Implantate im Gegensatz zu den inzwischen weit verbreiteten Steg- und Magnetsystemen nicht durchgesetzt hat.

1.7.1 Stegsuprakonstruktion

Bei den Stegsuprakonstruktionen erreichen die Ohrepithesen durch die Metall- oder Kunststoffclips, die in die Basis der Epithesen eingelassen sind, einen sicheren Sitz. Diese Konstruktionen bieten den Vorteil, dass die Lage und Orientierung der Implantate sich in erster Linie am Knochenangebot orientieren und eine unter Umständen bestehende Dysparallelität dadurch ausgeglichen werden kann. Als Nachteile bleiben, dass die Stegsuprakonstruktionen meist mehr pflegerischen Aufwand als freistehende Magnete erfordern und die Halteclips regelmäßig aktiviert werden müssen, da ihre Haltekraft im Laufe der Zeit nachlässt. Darüber hinaus sind die Clips reparaturanfällig. Bei der Herstellung der Stege ist zu beachten, dass sie so konstruiert sind, dass mindestens 1,5 mm Zwischenraum zwischen Haut und Steg bleibt, um die Pflege zu erleichtern und die Ansammlung von Verunreinigungen zu minimieren (48).

1.7.2 Magnetsuprakonstruktion

Magnete zur Verankerung der implantatverankerten Ohrepithesen sind seit Jahren stetig weiter entwickelt worden. Mit den 1988 in den dentalen Implantatmarkt eingeführten Titanmagneten wurde 1992 erstmalig ein solches System der Magnetretention auch für Epithesen entwickelt (45, 46). Für den dentalen Einsatz gibt es verschiedene Magnetsysteme, z. B. der Fa. Steco-systemtechnik und Fa. Dyna. Diese beiden Systeme sind mit Titanhüllen versehen, die gegen Korrosionseffekte schützen (49). Während Magnete sich intraoral wegen der letztlich doch unzureichenden Retention und Sicherung des Zahnersatzes bei den üblicherweise funktionell auftretenden Kräften weniger bewährt haben, sind sie im Rahmen der epithetischen Versorgung eine gute Alternative zu Stegsuprakonstruktionen.

Das Steco-System wurde bis heute am häufigsten bei extraoralen Implantaten verwendet. Durch ein Verfahren der Titanumhüllung wurden bei dem Steco-System Bor-Eisen-Neodym-Magnete zur Anwendungsreife geführt. Durch die laserverschweißte gasdichte Titanhülle sind die Magnete korrosionsfest (46, 49). Sie können auch sehr gut bei stark konvergierenden bzw. divergierenden Implantatachsen zur Anwendung kommen, so dass das System nicht nur eine stabile Lage der Epithese, sondern auch eine Hygieneerleichterung und eine einfachere Handhabung für die Patienten gewährleistet. Durch einzeln stehende Magnete kann im Rahmen der Nachsorge die Festigkeit der Implantate leicht überprüft werden. Es gibt die Magnete in verschiedenen Formen und Längen (Abb. 3 und 4).

Bei der bei drei Implantaten verwendeten Magnetsuprakonstruktion ist der zentrale Drehpunkt ein Teleskopmagnet, der zwar eine Rotation ermöglicht, jedoch in erster Linie gegen Scherkräfte wirkt (s. Abb. 19) (45).



Abb. 3 : (links) Teleskopmagnet (Fa. Steco-system-technik)

Abb. 4: (rechts) Sphärische Magnete verschiedener Länge (Fa. Steco-system-technik)

Die Bewegung der Kaumuskulatur, insbesondere des M. masseter, kann zu einem Abheben oder Abscheren der Ohrepithese vom Implantatlager führen. Der Teleskopmagnet verhindert insbesondere das Abscheren vom Implantatlager. Daneben unterstützen zwei sphärische Magnete den Halt durch ihre Magnetkraft und führen zu einer Selbstzentrierung nach Rotation um die Teleskopachse. Aufgrund der sphärischen Gestaltung der Titanmagnete ist dabei keine gemeinsame Einschubrichtung der Implantate notwendig. Je nach Implantattyp gibt es die sphärischen Titanmagnete in zwei oder drei verschiedenen Standardhöhen. Es können außerdem nur zwei parallele Teleskopmagnete eingesetzt werden, was aber eine parallele Insertion der Implantate voraussetzt.

1.8 Das Material der Ohrepithesen

Für den epithetischen Einsatz werden heute zum einen harte Polymethacrylat-Kunststoffe (PMMA) und zum anderen weich bleibenden Silikone eingesetzt. Die harten PMMA-Kunststoffe zeichnen sich durch eine hohe mechanische Haltbarkeit und Farbbeständigkeit aus und sind darüber hinaus gut zu reparieren, zu erweitern und zu unterfüttern (50). Sie finden jedoch heute weniger Anwendung, da aufgrund der Starrheit des Materials an den Rändern durch Mimik und Kaubewegungen Entzündungen der Haut hervorgerufen werden können. Im Gegensatz dazu ist Silikon heute ein sehr bewährtes Material bei der epithetischen Wiederherstellung. Durch die hohe Elastizität und Reißfestigkeit des Materials bietet es die Möglichkeit, die Randbereiche sehr dünn zu gestalten. Von Nachteil sind die begrenzte Haltbarkeit und Farbstabilität dieses Epithesenmaterials aufgrund von einer Degradation des Elastomers, bedingt durch UV-Licht, Luftverschmutzung, Nikotin und Veränderungen im Feuchtigkeitsgehalt (50, 51, 52, 53).

1.9 Anfertigung der Ohrepithese

Die Herstellung einer Epithese erfolgt in dafür spezialisierten Laboratorien. Die Epithesenteile werden meistens aus Silikon gefertigt und in ihrer Farbgebung individuell konfiguriert sowie evtl. mit Naturhaaren ergänzt.

Nach der Heilung der periimplantären Haut beginnt die Epithesenherstellung mit der Abformung des betroffenen Areals. Hierzu werden Abdruckpfosten auf die Magnete oder Abutmente aufgesetzt. Die Abformung erfolgt mit Silikonabformmaterialien, die ggf. mit Holzstücken versteift werden können. Wenn die Abformmaterialien abgebunden haben, wird der Abdruck entnommen. In die Abdruckpfosten werden Modellimplantate gesetzt. Danach ein Gipsmodell des Defektes hergestellt (Abb. 5, Abb. 6). Ein Vorteil ist auch die Abformung des vorhandenen gesunden Ohres. Sie ermöglicht später eine leichtere Modellierung des Wachsmodells, ohne dass der Patient anwesend sein muß. Dann werden auf die Modell-Suprakonstruktion des Gipsmodells die Kontermagnete oder Metallclips aufgesetzt und eine Trägerplatte aus Polymethacrylate (PMMA) hergestellt. Sowohl ein einfaches Handling als auch der definierte Sitz beim An- und Absetzen der Ohrepithese favorisiert die Integration einer PMMA-Trägerplatte.



Abb. 5: (links) Ohrdefektabformung mit Silikonabformmassen (mit Holzstäbchen zusätzlich versteift)

Abb. 6: (rechts) Gipsmodell mit Modellmagneten

Auf eine PMMA-Basis kann jedoch auch verzichtet werden. Alternativ ist dann eine Verwendung von Kontermagneten mit besonderen Retentionsringen möglich, die sich im Silikon verankern lassen (Abb. 7 links). Besonders bei zwei dysparallelen Teleskopmagneten sind silikonverankerte Kontermagnete indiziert. Allerdings hat sich im Alltag gezeigt, dass bei solchen Konstruktionen trotz der flexiblen Verankerung die Patienten Schwierigkeiten mit der Eingliederung haben. Bei einer Stegsuprakonstruktion wird über die Metallclips immer eine PMMA-Basis hergestellt.



Abb. 7: Zwei verschiedene Epithesen-Kontermagnete (Fa. Steco-system-technik)

rechts: Kontermagnet für eine PMMA-Basis; links: Kontermagnet mit Retentionsringen

Der Magnet oder die Metallclips mit PMMA-Basis werden auf dem Gipsmodell anprobiert. Ein Wachsohr wird modelliert und auf die PMMA-Basis gesetzt. Danach wird das Wachsohr mehrfach am Patienten anprobiert und an die Gegenseite angepasst. Die definitive Gestaltung der Epithesen bezüglich Konturierung und Farbe ist ein zeitaufwendiger Vorgang, der durch den Epithetiker im Beisein des Patienten erfolgt. Während der Modellation sind die Vorstellungen und Wünsche des Patienten und ggf. auch dessen Angehörige richtungsgebend. Schließlich wird das Wachsohr in eine Kuvette mit Gips eingebettet und das Wachs mit heißem Wasser ausgebrüht. Das noch heiße Gipsmodell wird nun isoliert und die PMMA-Basis mit einem Primer (Haftvermittler zwischen dem PMMA-Kunststoff und dem Silikon) bestrichen (Abb. 8).

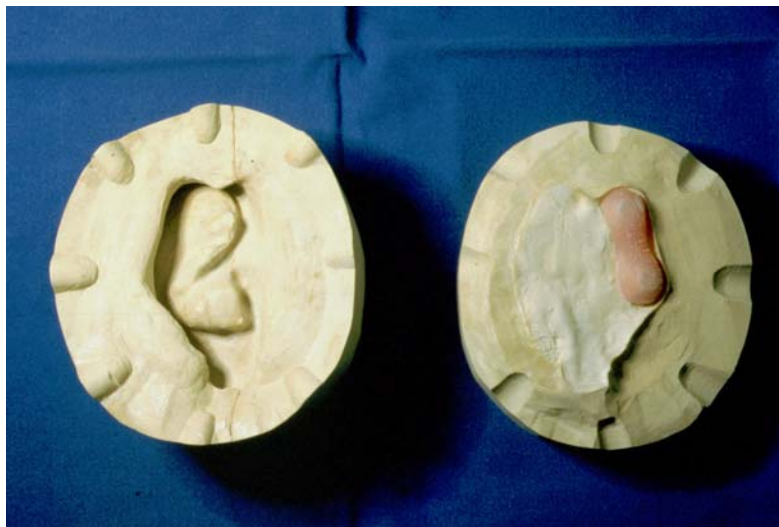


Abb. 8: Gipsmodell nach dem Wachsausbrhen (mit verblockter PMMA Basis)

Nun kann mit der primären Farbanpassung begonnen werden. Das Silikon wird mit Farben, Pigmenten und Fasern dem Hautton des Patienten angepaßt und schichtweise in die Gipsform eingelegt. Das in die Negativ-Form eingebrachte und eingefärbte Silikonohr wird mittels eines Spannbügels unter Druck gesetzt. Zweck dieses Verfahrens ist die Vermeidung von Blasenbildungen und die Herstellung der dünn modellierten Ränder. Nach der Vulkanisation im Ofen (Trockenschrank bei 110 0C) wird das Silikonohr vorsichtig aus der Form entnommen und am Patienten anprobiert. Letzte kleine Farbkorrekturen können nun sekundär am Patienten vorgenommen werden.

1.10 Komplikationen

Obwohl die implantatverankerten Ohreprothesen eine bessere Stabilität gewährleisten und den

bisherigen Makel der Instabilität beseitigen, haben extraorale Implantate grundsätzlich die gleichen Komplikationsrisiken wie intraorale enossale Implantate.

Die Periimplantitis ist eine durch bakterielle Besiedelung der periimplantären Region verursachte entzündliche Infiltration des Weichgewebes rund um das Einzelimplantat. Ursache solcher Entzündungen ist nicht nur eine mangelnde Pflege, sondern auch eine nicht fest anwachsende Haut an der Oberfläche der Magnete bzw. Abutments. Es bildet sich periimplantär eine „Tasche“, in der Bakterien leben, die eine Entzündung hervorrufen können. Diese Entzündungen können in schlimmsten Fällen zu Implantatverlusten und zusätzlichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Patienten führen (54).

Zur Vermeidung der periimplantären Entzündung ist deshalb eine ausreichende Hygiene wichtig. Zur täglichen Reinigung des periimplantären Weichgewebes kann warmes Wasser oder dreiprozentige Wasserstoffperoxidlösung benutzt werden (55). Bei ausgeprägter Periimplantitis können Lokalantibiotikasalben verwendet werden (56), selten sind systemische Antibiotikangaben notwendig. Eine Ausdünnung des subkutanen Gewebes wird bei tiefen, häufiger entzündeten „Taschen“ durchgeführt (23).

Ein weiteres Problem ist eine Bestrahlung in der Eigenanamnese des Patienten. Vorbestrahlter Knochen ist naturgemäß ein ungünstigeres Implantatbett; nach klinischen Erfahrungen in Göteborg gingen bis zu 58% der von 1983 bis 1990 nach Bestrahlung in den Oberkiefer und in die Orbita eingesetzten Implantate verloren (57). Trotz der deutlich schlechteren Erfolgsraten nach therapeutischer Bestrahlung (57, 58, 59, 60) ist aber grundsätzlich die Durchführung der Implantatinsertion auch bei bestrahlten Patienten möglich.

2 Aufgabenstellung

In der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Klinische Navigation und Robotik der Charité, Campus Virchow Klinikum in Berlin wurden seit 1991 implantatverankerte Epithesen eingesetzt. Die erste implantatverankerte Ohrepithese wurde im Jahr 1992 eingesetzt, so dass mittlerweile umfangreiche klinische Erfahrungswerte vorliegen. Ziel dieser Studie war, das Outcome der mit einer Ohrepithese rehabilitierten Patienten retrospektiv zu untersuchen:

1. Das chirurgische Verfahren von der Implantatinsertion bis zur Implantatfreilegung und seine intra- und postoperativen Komplikationen sollten untersucht werden.
2. Die chirurgischen und kosmetischen Ergebnisse sollten begutachtet und einer kritischen Wertung unterzogen werden.
3. Die Ergebnisse des untersuchten Krankengutes sollten mit den Untersuchungen anderer Autoren diskutiert werden.

