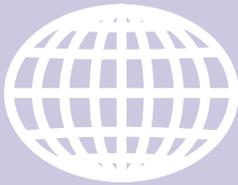




Cranio-maxillofacial

Implant Directions®

Suppl. 1 , 2008



Spezialausgabe: Gutachter im Fokus

Prof. Dr. Daniel Buser, Bern

Wenn „Wissenschaft“ **kein** Wissen schafft.

WERTUNG UND TATSACHEN IN DER IMPLANTOLOGIE»

GUTACHTENANALYSE»

ERZEUGUNG EINES HAFTPLICHTFALLES DURCH DEN GUTACHTER

GUTACHTENANALYSE»

GUTACHTERLICHE SCHÜTZENHILFE BEI DER
LEISTUNGSABLEHNUNG EINER KRANKENKASSE

KRITISCHE ANALYSE»

EINFLUSS DER OBERFLÄCHE BEI IMPLANTATEN
AUF DEREN OSSEOINTEGRATION

KRITISCHE ANALYSE»

FRÜHBELASTUNG VON TITANIMPLANTATEN

KRITISCHE BEWERTUNG»

ZWEIER ZUSAMMENHÄNGENDER STUDIEN ZU
IMPLANTATIONEN IN „AUGMENTIERTEN“ KIEFERREGIONEN

Redaktion

Herausgeber

Dr. Werner Mander, Österreich
werner.mander@implantfoundation.org

Geschäftsführender Redakteur

Dr. Sigmar Kopp, Deutschland
sigmar.kopp@implantfoundation.org

Redaktionsbeirat (in alphabetischer Reihenfolge)

Henri Diederich med. dent, Luxemburg
Dr. Yassen Dimitrov, Bulgarien
ZA Stephan Haas, Deutschland
Prof. Dr. Vitomir S. Konstantinovic, Serbien
Carlos Mendez, Spanien
Dr. Richard Musicer, USA
Dr. Gerald Schillig, Deutschland
Dr. Katrin Tost, Griechenland

Evidenzberichte und kritische Analysen

IF-Abteilung Forschung und Evidenz

Einzelpreis

30 Euro

Jahresabonnement

120 Euro

Urheberrecht

Copyright © 2008

International Implant Foundation

80802 München, Deutschland

www.implantfoundation.org

Kontakt

publishing@implantfoundation.org

CMF.Impl.dir.

ISSN 1864-1199

e-ISSN 1864-1237

Haftungsausschluss

Gefahren

Es wurde große Sorgfalt darauf verwendet, sicherzustellen, dass die in dieser Veröffentlichung enthaltenen Informationen korrekt sind. Es können jedoch weder Verlag noch Herausgeber, Redaktion, einzeln Mitarbeiter oder die Autoren für Fehler oder für Folgen der Nutzung oder Nichtnutzung von Informationen in dieser Veröffentlichung rechtlich verantwortlich gemacht werden. Die Aussagen oder Meinungen in den Beiträgen und Artikeln dieser Veröffentlichung sind einzig und allein die der jeweiligen Autoren und stimmen nicht notwendigerweise mit der Meinung des Herausgebers, des Verlages oder der IIF überein.

Die in dieser Veröffentlichung beschriebenen Produkte, Verfahren und Therapien sind potenziell gefährlich und dürfen daher ausschließlich von ausgebildeten und zertifizierten medizinischen Fachleuten in einer speziell für die entsprechenden Prozeduren bestimmten Umgebung durchgeführt werden. Hier vorgeschlagene Tests oder Prozeduren dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn nach dem fachlich geschulten Urteil des Anwenders das damit verbundene Risiko gerechtfertigt ist. Jegliche Anwendung von Produkten und jeglicher Einsatz von Prozeduren oder Therapie, die in dieser Veröffentlichung beschrieben werden, erfolgt auf eigenes Risiko. Aufgrund der raschen Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft empfiehlt IF, vor jeglicher Maßnahme sämtliche Diagnosen, Therapien, Medikamente, Dosierungen und Operationsverfahren unabhängig zu überprüfen..

Es wird erwartet, dass sämtliches dieser Veröffentlichung eventuell beigefügte oder darin integrierte Werbematerial den medizinisch-ethischen Normen entspricht. Jedoch stellt die Anwesenheit dieses Werbematerials in dieser Publikation keinerlei Empfehlung oder Garantie von seiten des Verlags oder Herausgebers für die Qualität oder den Wert der jeweiligen Produkte oder den Wahrheitsgehalt der jeweiligen Werbeaussagen dar.

Rechtliche Hinweise

Dieser Veröffentlichung wurde von IF Publishing, München, Deutschland hergestellt. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Jede Nutzung, Verwertung oder Vervielfältigung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts und des nachfolgend gewährten Nutzungsrechts ist ohne Zustimmung von Verlag oder Herausgeber unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen gleich welcher Art, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Speicherung und Verbreitung in elektronischen Systemen, zum Beispiel die Bereitstellung dieses Werks im Internet oder einem Intranet.

Einige der Produkte, Namen, Instrumente, Behandlungsformen, Logos, Designs und so weiter, die in diesem Werk genannt werden oder auf die hingewiesen wird, sind ebenfalls patent- oder markenrechtlich oder anderweitig als geistiges Eigentum geschützt, auch wenn darauf im Text nicht speziell hingewiesen wird. Zum Beispiel sind IF, IIF und das IF-Logo eingetragene Marken. Das Fehlen eines solchen Hinweises auf einen Namen darf daher nicht dahingehend interpretiert werden, dass die Benutzung eines derartigen Namens frei möglich wäre.

Institutionelle Abonnements schließen das Recht ein, Inhaltsverzeichnisse wiederzugeben oder Listen von Artikeln, einschließlich Zusammenfassungen, zum internen Gebrauch innerhalb der jeweiligen Institutionen anzufertigen. Für die Erstellung anderer abgeleiteter Werke, einschließlich Sammelwerken und Übersetzungen, ist in jedem Fall die Genehmigung des Verlages erforderlich. Ebenfalls erforderlich ist die Genehmigung des Verlages, wenn Material aus dieser Veröffentlichung, einschließlich Artikeln oder Teilen von Artikeln, elektronisch gespeichert oder genutzt werden soll. Diese Genehmigung ist beim Verlag unter der angegebenen Adresse vor Ort einzuholen.

Editorial

Der Weg zu echter wissenschaftlicher Transparenz

Es gilt heute als „wissenschaftlich anerkannt“, dass die zahnärztliche Implantologie mit cretalen Implantaten, insbesondere mit herkömmlichen marktetablierten Schraubenimplantaten zuverlässig und sicher sei, weswegen von der „wissenschaftlichen Welt“ kaum über alternative Herangehensweisen und Techniken nachgedacht wird und auch keine nennenswerten Forschungsgelder dafür generiert werden. Dies resultiert einerseits aus jahrzehntelangen subjektiven Erfahrungen von Anwendern, die ihre Patienten mit den angebotenen Implantaten recht erfolgreich versorgen. Systembedingte Grenzen und Umwege werden als schicksalhaft hingenommen. Zugleich wird diese Annahme mit einer unübersehbaren Menge an Literaturstellen gestützt, von denen große Teile als wissenschaftlich angesehen werden. Als „wissenschaftlich“ gelten gemeinhin solche Artikel, die in bestimmten „renommierten“ Zeitschriften publiziert werden, nämlich in sogenannten „Peer Review Journalen“ und insbesondere mit „Impact-Faktor“. Der Impact-Faktor als Maß für Wissenschaftlichkeit bzw. allgemeine Anerkennung einer forscherschen Leistung ist heute zwar bekanntermaßen mehr als zweifelhaft, was die ehrenwerte wissenschaftliche Gesellschaft nicht daran hindert, ihn wohlwollend dazu zu verwenden,

- jungen Nachwuchsforschern das berufliche Fortkommen und die Ausbildung einer eigenständigen Forschungsrichtung (insbesondere OHNE Unterstützung von Seiten der Industrie) zu erschweren,
- ihren Intellekt dadurch auszubeuten, dass ihre Vorgesetzten auf ihren Publikationen als Autoren aufgeführt werden, wobei diese Autoren mit ihrem Namen (und den Verbindungen) die Annahme des Artikels bzw. den Abdruck der Publikation zu begünstigen.
- ihre persönliche Integrität und Motivation zu unterhöhlen, indem sie dazu gebracht werden, Dinge zu publizieren oder so zu publizieren, dass sie in erster Linie den schützenden Autoren nützen, oder den Reviewern gefallen.
- Berichte über alternative Behandlungstechniken, insbesondere über preiswerte Methoden möglicherweise ohne jegliche Industrieprodukte bzw. über Produkte von Unternehmen, die das betreffende Journal bzw. die ehrenwerte wissenschaftliche Gesellschaft nicht großzügig finanzieren, zuverlässig auszuschalten.

Öffentliches Interesse an echter Wissenschaft und wirklichem Fortschritt

Dem hohen öffentlichen Interesse an den Zusammenhängen, die zur Bildung einer gleichgeschalteten Meinung innerhalb der ehrenwerten (wissenschaftlichen) Gesellschaft führen, trägt diese Ausgabe des ID Rechnung. Es werden hier nur einige zufällige Stecknadeln aus dem riesigen Berg der wissenschaftlichen Literatur herausgepickt und analysiert. Die Analysen geben Einblick in die Arbeitsweise dieser Gesellschaft, und zeigen auf, wie mit zweifelhaften Grundannahmen gearbeitet und mit selektierten Patientengruppen und Beobachtungszeiträumen hantiert wird, wie neue Produkte dadurch unterstützt werden, dass die Ergebnisse von zweifelhaften Studien zielorientiert diskutiert und in das Marketing einzelner Wirtschaftsunternehmen eingebaut werden. Es könnte sein, dass der riesige Berg der wissenschaftlichen Literatur in Wahrheit ein übel riechender Misthaufen ist, zumindest verheißen die vorliegenden Stichproben nichts Gutes. Es besteht vor dem Hintergrund der allgemeinen Gesundheit, der sich Forschung und Medizin verpflichtet sehen sollten, ein großes öffentliches Interesse an der Aufdeckung der in diesem Journal beschriebenen Zusammenhänge.

Selektionskriterien

Einer der Galionsfiguren der dental-implantologischen Szene ist ohne Zweifel der Berner Professor Dr. Daniel Buser. Er ist mit Unterstützung des sog. „ITI“, einer von der Firma Straumann AG exklusiv finanzierten Geld-Verteilungsorganisation zu wissenschaftlichen Weihen gelangt und brüstet sich mit weit über 120 wissenschaftlichen Publikationen und mehr als 3200 Zitierungen.

Wir legen nun in diesem Journal genau die von ihm verwendeten Maßstäbe an seine eigenen publizierten Werke. Wir kommen in jedem hier untersuchten Einzelfall zu dem Ergebnis, dass in unzumutbarer Weise mit Fakten, also der wissenschaftlichen Wahrheit umgegangen wurde. Die für die kritischen Würdigungen verwendeten Werke des Professor Buser wurden willkürlich (randomisiert) ausgewählt. Auch wenn die Analyse dieser vier Werke in jedem einzelnen Fall eindeutig schwere Mängel ergab, so kann aus diesem Ergebnis nicht zwangsläufig auf jede seiner Publikationen geschlossen werden, obwohl grundsätzliche Tendenzen nicht völlig auszuschließen sind.

Qui bono?

Die Frage, warum und wie solche Publikationen zustande kommen, lässt sich nicht sicher beantworten. Zum einen gilt die Regel „publish or perish“, d.h. das Wissenschaftler schlichtweg gezwungen sind, fortlaufend zu publizieren. Des Weiteren ist die stets finanziell klamme universitäre Forschung „dankbar“ für Drittmittel und dabei nicht sehr wählerisch, was das echte wissenschaftliche Interesse an der Fragestellung betrifft. Negative Ergebnisse werden von den Auftraggebern aus der Indu-

strie nicht gewünscht und kaum bezahlt, führen nur selten zu Folgeaufträgen, also Einbrüchen im Bereich der Drittmittel, die an vielen Stellen in Hause weiteren Erklärungsbedarf haben, also in der Summe nur mehr Stress verursachen. So müssen also positive Ergebnisse, durch kleinere oder größere Schönheitskorrekturen geschaffen werden. Der Preis der Wahrhaftigkeit, die meist zuerst auf der Strecke bleibt, spielt dabei eher eine untergeordnete Rolle. Da diese Problematik globalisiert wurde, ist die Inflation dubioser Publikationen nur allzu verständlich. Dass kaum noch Artikel kritisch gelesen werden, ist häufig schon allein dieser Inflation geschuldet. Selbst für wissenschaftliche Arbeiten werden heute meist nur Abstracts überflogen, da am Ende nur die Länge und Aktualität des umfangreichen Literaturapparats entscheidend ist.

Dem nach Orientierung suchenden Praktiker nützen diese Publikationen wenig, was sich an Auflagezahlen und vielmehr dem Verteiler dieser „hochwertigen“ Journale nachvollziehen lässt. Welcher niedergelassene Kollege abonniert auch nur eine der „maßgeblichen Impact-Zeitschriften“?! Wem nützt also diese Flut an „wissenschaftlichen Artikeln“, außer den Autoren, die ihr Renommee auf dem Laufenden halten?

Warum aber finanziert die Industrie Studien, die sowieso kaum jemand liest?

Ein dem zu verkaufenden Produkt beige packter ausführlicher Literaturapparat mit möglichst bekannten Autorennamen von diversen Universitäten mit wohlklingenden Namen weckt Vertrauen und rechtfertigt saftige Produktpreise, da man ja schließlich bei der forschenden Industrie kauft, die keine „geklaute“ Generika produziert, der Anwender also in keiner „wissenschaftlichen“ Fortschritt verhindernden Sackgasse landet. Und außerdem kann man die Produktkosten ja an den Endverbraucher durchreichen. Solange es also keine ernst zu nehmenden Alternativen gibt, die möglicherweise ein aufgeklärter Patient anspricht und einfordert, schmerzt dieses Procedere doch niemandem. Im Gegenteil jede weitere Publikation bringt neues Renommee und neuen Umsatz.

Warum: „Kritische Würdigungen“

Wie hier dargelegt wird, erfüllen gerade viele Reviews der angesehenen Fachzeitsungen heute nicht mehr die Rolle einer echten wissenschaftlichen Prüfung. Vielmehr stellen diese meist anonymen Reviews das Feigenblatt für die Blockade unerwünschter Forschungsergebnisse und andere wichtiger Mitteilungen dar. Reviewergebnisse sind häufig in unvorstellbar starkem Maße von Unwissenheit bzw. einseitigen Kenntnissen und, personenbedingt, auch von enormen wirtschaftlichen Interessen geprägt. Diese wirtschaftlichen Interessen betreffen die Reviewer selber sowie ihre Auftraggeber, die tatsächlichen Geldgeber für die Journale. Denn herkömmliche wissenschaftliche Journale geben sich gern unabhängig, also meist werbungs- und inseratfrei, generieren aber doch nicht unerhebliche Kosten, die weitestgehend verdeckt finanziert daher ebenso verdeckt gesteuert werden.

Echte Dispute sind unter diesen Bedingungen kaum möglich und auch nicht erwünscht. Kritischen Geistern bleibt somit meist nur die als „Regenbogenpresse“ belächelte Schlosskirche zu Witten-

berg, um kritische Thesen zur Diskussion zu bringen. Die Erarbeitung von „kritischen Würdigungen“ ist zeitaufwendig und sie erfordert sehr viel Sachverstand, denn es soll in diesen Beiträgen offen gelegt werden, an welcher Stelle der oder die Autoren den rechten Weg der Wissenschaft verlassen haben, wo sie also ins Fabulieren gekommen sind, wo Fragestellung, Experiment und Ergebnis nicht mehr zusammen passen, der Wunsch also Vater des Ergebnisses ist.

Grundlegende Unstimmigkeiten zu finden, war bei den hier untersuchten Arbeiten des Berner Professors in keinem Fall eine grosse Schwierigkeit. Dass die hier untersuchten Publikationen einen vorsätzlich begangenen Wissenschaftsbetrug darstellen, wird jedoch ausdrücklich nicht behauptet. Die Entkräftigung des naheliegenden Verdachts auf Manipulation ist und kann nicht Aufgabe dieser vorliegenden Arbeit sein. Zumindest ist offensichtlich, dass die von Professor Buser und den Co-Autoren präferierten und immer wieder neu untersuchten Produkte eines schweizerischen Herstellers in bestem Licht dargestellt werden und die Publikationen wissenschaftliche Ausgewogenheit und Objektivität vermissen lassen.

„Kritische Würdigungen“ stellen eine zunehmend wichtige Form der wissenschaftlichen Literatur dar. Sie sind auf anderen medizinischen Gebieten längst üblich, liefern sie doch dem Anwender frühzeitig objektive Informationen zu den von ihm verarbeiteten Produkten, deren Halbwertszeit häufig kürzer als gesetzliche Gewährleistungsfristen ist. Aber auch die reinigende Wirkung kritischer Würdigung auf die wissenschaftliche Landschaft sollte nicht unterschätzt werden.

Das Reviewer-Team der International Implant Foundation hat Herrn Prof. Buser vor dem Erscheinen dieser Publikation ausreichend Zeit gegeben, sich im Einzelnen zu den Ergebnissen zu äußern und schriftlich Stellung im Sinne eines fairen Disputs zu nehmen. Der Berner Professor hat diese Aufforderung mit Schweigen quittiert, was wir nur so werten können, dass die schwerwiegenden und sehr negativen Ergebnisse der Beurteilung seiner Arbeiten schlichtweg zutreffend sind. Dies ist bestürzend, spricht jedoch eine deutliche Sprache.

In diesem Sinne wünschen wir viel Freude beim Studium dieser deutschen Ausgabe des ID

Ihr Team des Research & Evidence Department

International Implant Foundation

Angaben zu Interessenskonflikten:

Die Finanzierung dieser Ausgabe der ID-Journals erfolgte überwiegend durch Spenden von Implantat-Patienten, denen aufgrund von Falschgutachten (siehe www.falschgutachter.info) die Kostenerstattung aus ihren privaten Versicherungen versagt oder erschwert wurde, weil sie sich nicht mit herkömmlichen Schraubenimplantaten versorgen lassen wollten und insbesondere invasive Knochenaufbau-Massnahmen ablehnten. Das primäre Interesse dieser Patienten liegt vermutlich darin, anderen Patienten lange Leidenswege und multiple operative Eingriffe zu ersparen und dazu Widerstand gegen die verbreitete Fatalität herkömmlicher Behandlungstechniken in der zahnärztlichen Implantologie zu organisieren und der Unterdrückung alternativer Techniken zu entgegenzuwirken.

Typische Inhalte eines ID Journals in englischer Sprache:

- **Evidenzberichte** fassen aktuelle Themen aus relevanten Fachzeitschriften zusammen und vergleichen dabei ähnliche Studien übersichtlich miteinander. Diese einmalige Darstellungsform erlaubt den Vergleich und die kontrastive Betrachtung von Patientenpopulationen und Behandlungen und der Qualität der verwendeten wissenschaftlichen Methoden. Diese so genannte evidenzbasierte Gesamtbewertung wird durch eine zusammenfassende Aussage eingeleitet. Klinische Notizen von Implantologen mit besonders fundierten Kenntnissen zum jeweiligen Thema ergänzen im Sinne von klinischen gutachterlichen Aussagen die Evidenzberichte. **ID** ist eine implantologische Publikation, die sich einer detaillierten Betrachtungsweise, einer ausgewogenen Bewertung wissenschaftlicher und klinischer Aussagen und einer übersichtlichen Darstellungsform verschrieben hat.
- **Literaturanalysen** liefern tiefere Einsichten in den Stand der Forschung zu einem bestimmten Thema. Eine Literaturanalyse ist eine kritische Betrachtung der Literatur zur Epidemiologie und zu Behandlungsmethoden und Prognosen zu implantologisch relevanten Themen. Literaturanalysen sind breiter angelegt als Evidenzberichte und sollen Implantologen als Referenz dienen, ihnen bei der Entscheidungsfindung über die Behandlung ihrer Patienten helfen, sie bei der Identifizierung erforderlicher Forschungsarbeiten unterstützen und sie mit Material für zukünftige Präsentationen versorgen.
- **Kritische Analysen** fassen die Ergebnisse wichtiger bei der klinischen Entscheidungsfindung herangezogener oder bei der Vermarktung durch Implantathersteller verwendeter Studien zusammen. Über die Zusammenfassung hinaus werden die klinischen Methoden der Studie und ihre Schlussfolgerungen kritisch betrachtet. Hierdurch soll die implantologische Gemeinschaft ermutigt werden, nicht alles zu akzeptieren, was veröffentlicht wird, sondern auch alternative Erklärungen und Ideen in Betracht zu ziehen.
- Fallberichte geben Implantologen die Möglichkeit, über besondere Patienten zu berichten, bei denen entweder innovative oder alternative Behandlungsmethoden eingesetzt wurden oder deren Behandlung eine besondere Herausforderung darstellte.
- **Forschung im Kontext** ist eine nützliche Rubrik für alle, die sich jemals beim Lesen einer Studie Fragen gestellt haben wie „Was ist eigentlich ein p-Wert?“ oder andere Fragen zur Forschungsmethodik haben. Sie hilft klinisch tätigen Medizinern bei der kritischen Bewertung der Literatur, indem sie in Kürze relevante Aspekte der Forschungsmethodik und der statistischen Analyse thematisiert, die Ergebnisse verfälschen oder zu falschen Schlussfolgerungen führen können.

Wertung und Tatsache in der Implantologie

AUTOREN:

Prof. Dr. Dr. Rainer Schmelzle
Hamburg
Michael Zach
Fachanwalt für Medizinrecht,
Mönchengladbach

Nicht einmal zehn Jahre sind vergangen seit das Bundessozialgericht für das Jahr 1999 erstmals eine hinreichende wissenschaftliche Absicherung von Haltbarkeit und Funktion zahnärztlicher Implantate bejaht hat. Erst 1988 wurden einzelne implantologische Abrechnungsziffern in die Pos. 900 ff der GOZ aufgenommen. Das Innovationstempo hat bis heute nicht nachgelassen. Kaum überschaubar sind die auf dem Markt befindlichen ca. 400 Implantatsysteme. Qualifizierte Langzeitstudien mögen noch den ersten Implantatsystemen zugrundegelegen haben, sie sind heute weitgehend verzichtbar, weil auf den vorangegangenen Untersuchungen aufgebaut werden kann und sich die Innovationsstufen verkleinert haben. Andererseits ist der wirtschaftliche Wettbewerb zwischen den Systemen aufgrund der gestiegenen Verbreitung der dentalen Implantate schärfer geworden.

Dieser Sachverhalt stellt die Lauterkeit der Wissenschaft vor eine neue Herausforderung. Bereits bekannt ist, dass die Einführung der Publizitätspflicht hinsichtlich eingeworbener

Drittmittel für mehr Transparenz in der Kooperation von Universität und beteiligter Herstellerfirma gesorgt hat. Durch die Einführung von peer-review-Prüfungen bei wissenschaftlichen Fachzeitschriften soll im Sinne einer Qualitätssicherung die einseitige Einflussnahme auf die publizierten Inhalte ausgeschlossen werden. Dennoch sind immer wieder Publikationen wissenschaftlicher Fachgesellschaften und Veröffentlichungen in ansonsten anerkannten wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu finden, die die problematischen Zusammenhänge im Hintergrund aufdecken:

So finden sich in der vom deutschen Ärzteverlag herausgegebenen Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie (ZZI) in einem Beitrag des dortigen Schriftleiters Dr. Sebastian Schmider (ZZI 2004, Seite 94) Äußerungen, die nachstehend jeweils widerlegt werden:

1. Tatsache sei, dass die Verwendung von BOI®/Diskimplantaten nachweisbar riskant ist und im Falle eines Implantatverlustes erhebliche Schäden am Lagergewebe nach sich zieht. Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass prospektive Studien zum Risiko von Implantaten und zum Schaden am Lagergewebe nach Implantatverlust überhaupt fehlen. Dies bestätigt auch eine neuerdings in der Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift erschiene Arbeit, die sich mit dem Erfolg und Misserfolg von Implantaten beschäftigt, indem sich die Autoren auf die Unterlagen der deutschen Krankenversicherungen beziehen. Dabei handelt es sich aber nicht um eine prospektive, sondern um eine retrospektive Studie, die Fragen beantwortet, aber auch Fragen offenlässt. Die Erhebung ist geeignet, einen gewissen Eindruck zum Risiko der Implantatversorgung zu vermitteln, aber Hinweise zum Schaden am Lagergewebe nach Implantatverlust fehlen auch dort. Wenn man das Wort Risiko oder riskant verwendet, so versteht man darunter – zumindest nach Brockhaus – „ein Wagnis einzugehen, etwas aufs Spiel zu setzen“. Dieses Risiko liegt bei gesunden Patienten im Bereich von etwa 10 % Implantatverlust. Erhöhte Implantatverlustrisiken fanden wir in eigenen Untersuchungen, z.B. bei Patienten mit Schilddrüsenerkrankungen, bei Diabetikern und auch bei Rauchern, wobei zu betonen ist, dass

in unserem Kollektiv der Raucher Allgemeinerkrankungen in größerem Maße vertreten waren, als im Kollektiv der Gesunden, was die Aussage zum Raucherrisiko wieder relativiert. Man kann nur nach Kenntnis der Literatur und nach Kenntnis einiger gerichtlicher Befassungen mit dem BOI®/Diskimplantat keineswegs erkennen, dass die Verwendung des Diskimplantates nachweisbar riskant ist, es sei denn, man vertritt die Auffassung, die Verwendung anderer Implantate sei ebenfalls riskant. Wir sind aber in der heutigen Zeit weit weg von der „Wagnis“-Implantologie, im Gegenteil, die Implantologie wurde, z.B. von der Deutschen Forschungsgemeinschaft in einem Sonderforschungsbereich wissenschaftlich begleitet. Schon seit Mitte der 70er Jahre wissen wir zu Fragen der Indikation und Kontraindikation von Implantaten Stellung zu nehmen, wobei allgemein bei der heute angenommenen hohen Einheilungsquote von Erfolg gesprochen wird. Zweifellos gibt es Indikationen zur Verwendung des BOI®/Diskimplantates, bei denen dieses Implantat sogar das geeignetste ist. Das sind besonders Fälle mit sehr schmalen und hohem Kieferkammfortsatz, wenn also das Knochenangebot so gering ist, dass die gängigen anderen Implantate nicht eingesetzt werden können, ohne aufwändige und nicht immer von Erfolg gekrönte Maßnahmen zur Verbreiterung des Kieferkammes vorzunehmen. Die unter 1.) zitierte Formulierung ist geeignet, das Diskimplantat herabzusetzen, ohne dass der Nachweis gebracht wird, dass andere Implantatformen weniger oder gar nicht riskant sind und im Falle eines Implantatverlustes weniger erhebliche Schäden am Lagergewebe nach sich ziehen würden.

2. Dr. Schmidinger behauptete weiter, es ergäben sich bei der praktischen Anwendung Mängel in nahezu jedem Bereich:

A.) Durch Verwendung ungeschützter Kreissägen bestehe ein hohes Verletzungsrisiko bei der Insertion.

B.) Durch den lateralen Zugang ergäbe sich eine unnötige Traumatisierung des Gewebes.

C.) Die genaue Platzierung könne nicht durch präzise Schablonen unterstützt werden.

D.) Der dünne Implantathals ziehe weit überlappende Suprakonstruktionen nach sich, die weder hygienisch noch ästhetisch dem Standard entsprechen.

E.) Passgenaue Kronenränder seien nicht möglich.

Zu A.)

Kreissägen oder andere rotierende Maschineninstrumente führen bei sachgemäßer Anwendung der Instrumente nur in seltenen Fällen zu unerwünschten Verletzungen. Gerade im Gesamtbereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie werden sehr viele, sehr unterschiedliche Bohr-, Fräs-, Schleifinstrumente und Sägen verwendet, die sämtlich ungeschützt sind. In der Hand des Geübten sind diese Instrumente nicht gefährlich, insbesondere dann, wenn man die im Bereich des Instrumentes vorhandenen Weichteile und Knochen mit entsprechenden Halteinstrumenten schützt. Im

Übrigen ist zu 2.A) weiter zu sagen, dass man unter der Insertion das Einsetzen des Implantates versteht. Beim Einsetzen des Implantates bedarf es jedoch keiner Kreissäge. Die Kreissäge formt das Implantatlager, bevor die Insertion vorgenommen wird. Dem Satz nach A) kann nur widersprochen werden, es sei denn, der Satz würde auch für andere oder alle medizinische Motor-Instrumente gelten, mit denen gebohrt, geschnitten oder gesägt wird.

Zu B.)

Es ist richtig, dass sich durch den lateralen Zugang eine höhere Traumatisierung des Gewebes ergibt, als wenn nur auf dem Alveolarkamm eine kleine Wunde gesetzt wird, ein Bohrkanal anlegt und dann ein Zylinder- oder Schraubenimplantat eingesetzt wird. Wenn aber die Indikation zur Mundvorhofplastik gegeben ist, die viele implantologisch tätigen Zahnärzte sowie im Zusammenhang mit der Implantateinsetzung durchführen, ist in solchen Fällen die Traumatisierung bei Verwendung des Diskimplantates nicht höher als bei Verwendung eines Schrauben- oder Zylinderimplantates mit zusätzlicher Mundvorhofplastik. Wie häufig die Mundvorhofplastik durchgeführt wird, könnten möglicherweise die Krankenversicherungen sagen, welche die Implantatversorgung als Leistung übernehmen. Genaue Zahlen hierzu sind nicht bekannt. Wenn man also der Auffassung ist, dass das Diskimplantat eine unnötige Traumatisierung des Gewebes provoziert, so ist im Einzelfall die Indikation zur Verwendung des Diskimplantates nachzufragen. Eine Indikation wurde oben schon erwähnt: der schmale,

hohe Kieferkammknochen. Eine weitere Indikation ergibt sich bei zusätzlich zur Implantation durchzuführender Mundvorhofplastik. Unter Mundvorhofplastik versteht man eine Vermehrung des zur Verfügung stehenden Weichgewebes im Unterkiefer- und Oberkieferseitenzahngelände seitlich und im Frontgebiet lippenwärts. Es gibt eine Einteilung der Knochenabbauerscheinungen in sogenannte Resorptionsklassen nach Cawood und Howell, und zwar bezogen auf den Oberkiefer und den Unterkiefer. Klasse I bezeichnet den bezahnten Kiefer, die Klasse II bezeichnet die Situation unmittelbar nach Entfernung eines Zahnes, die Klasse III bezeichnet den gut gerundeten Kieferkamm mit adäquater Höhe und inadäquater Breite, die Klasse IV bezeichnet den messerscharfen Kieferkamm mit adäquater Höhe und Breite, die Klasse V bezeichnet den flachen Kieferkamm mit inadäquater Höhe und Breite und die Klasse VI die hoch atrophe Kieferkammform mit teilweise negativen Kieferkammen. Nimmt man diese Einteilung vor, so sind übliche Schrauben- und Zylinderimplantate geeignet für die Situation der Klassen II und III, während das Diskimplantat besondere Vorteile bei der Klasse IV besitzt, aber natürlich auch bei Klasse II und III eingesetzt werden kann. Im Bereich des herausragenden Implantatanteils kann man das Diskimplantat als Stift oder Zylinder bezeichnen. Zylinder haben dann gegenüber Schrauben Vorteile, wenn z. B. altersbedingt der Knochen zurückgeht und ursprünglich vom Knochen bedeckte Implantatanteile freigelegt werden. Die Hygiene ist dann bei Zylinderimplantaten besser zu gewährleisten als bei freiliegenden Implantatgewindeschrauben. Bei richtiger Indikationsstellung trifft Satz B) nicht zu.

Zu C.)

Es geht hier um die Festlegung der Implantatposition. Vor Implantation muss der Kieferkamm von jeglichem Weichgewebe befreit werden, Knochenkanten sind zu glätten. Vor der Implantation werden vorbereitete Implantatpositionierungsschienen eingebracht und mit einem entsprechenden Markierbohrer die Position der Implantate durch leichtes Versenken eines Spiralbohrers im Knochen festgelegt. Anschließend wird die erste Pilotbohrung im Knochen durchgeführt, wobei der Bohrer die Länge des Implantates als auch die Neigung der Implantatachse im Raum endgültig festlegt (zitiert nach Georg Watzek und Georg Meilath-Polorny: Zahnärztliche Implantate, in Zahnärztliche Chirurgie, herausgegeben von N. Schwenzer und M. Ehrenfeld, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, Jahr 2000). Die Frage der Planbarkeit von Implantatpositionen beschäftigt Zahnimplantologen schon seit vielen Jahrzehnten, aber – wie aus den Ausführungen Watzek`s erkennbar – kann die Position endgültig erst während der Bohrung festgelegt werden und muss nicht selten von dem ursprünglichen Plan abweichen, weil z. B. schlechte Knochenqualität, unerwartete Knochendefekte, übermäßiges Narbengewebe den Wert der Planung mindern, zumindest relativieren. Nicht ohne Grund mangelt es bis in die heutige Zeit hinein nicht an Versuchen, die Planung zu verbessern, z. B. durch verbesserte bildgebende Verfahren oder durch die Möglichkeiten der Navigation, denken wir nur an das der Klinik des unterzeichnenden Sachverständigen jüngst von der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Verfügung gestellte

3D C-Bogen-Röntgengerät der Firma Siemens. Diese Methode ermöglicht uns zwar eine weitere Verbesserung der präimplantologischen Diagnostik, aber alle Fragen können immer noch nicht beantwortet werden, d. h. bezogen auf c.), dass die Schablone zwar präzise sein kann, aber die genaue Platzierung der Implantate bzw. – wie es Watzek sagte – die Länge, und die Neigung der Implantatachse im Raum erst mit der ersten Pilotbohrung festgelegt werden kann. Schablonen sind mit Sicherheit ein didaktisches Hilfsmittel, um den jungen Arzt an die Implantologie heranzuführen, aber das grundsätzliche Festhalten an der präimplantologischen Planung, indem man sich an die Schablonen streng hält, hätte in vielen Fällen zum Misserfolg geführt. In solchen Fällen ist dann eine Unterstützung der genauen Platzierung durch die Schablone nicht möglich. Aus unserer Tätigkeit und der mehr als 30-jährigen Erfahrung mit zahnärztlichen Implantaten ist zu sagen, dass sich die Einstellung zu den Schablonen in den letzten Jahren geändert hat. Im Falle von rekonstruktiv mit Knochen versorgten Patienten haben wir inzwischen weitgehend auf die Verwendung von Schablonen verzichtet. Zu Satz c. ist zu sagen, dass dieser Satz zumindest häufig auch für andere Implantatsysteme gilt und somit im Prinzip richtig ist, aber nicht nur exklusiv für Diskimplantate gilt.

Zu D.)

Nach Watzek et al. haben sich vor allem stift- oder zylinderförmige Implantate als günstig erwiesen. Da beim BOI/Diskimplantat der für die prothetische Versorgung zur Verfügung stehende Implantatteil zylinder- oder man kann natürlich auch sagen stiftförmig ist, gibt es keinen Grund, negative Kritik an dem Stift- bzw. Zylinderteil des Stiftimplantates zu üben, solange prospektive Studien fehlen. Grundsätzlich ist zu sagen, dass die Entwicklung immer neuer Implantatformen zeitlich so schnell verläuft, dass die wissenschaftliche Beurteilung verschiedener Implantatsysteme meist der Entwicklung nachhinkt. Dort liegt auch die Problematik der wissenschaftlich wünschenswerten prospektiven Studien. Bis zum Vorliegen wissenschaftlicher Ergebnisse aus einer solchen Studie hat sich möglicherweise schon eine Neuerung eingestellt, und das wissenschaftlich bewertete Implantat gilt als veraltet. Es gibt keine wissenschaftlich gesicherten Zahlen zum optimalen maximalen oder optimalen minimalen Implantatdurchmesser. Was den sog. hygienischen Standard betrifft, so fordert man heute wie früher, dass der Implantatteil, welcher außerhalb des Knochens liegt, also im Bereich des Zahnfleisches und in der Mundhöhle, nicht aufgeraut sein sollte. Man bevorzugt polierte Oberflächen. Das Diskimplantat hat im Bereich des Zahnfleischanteils und des Anteils, der in die Mundhöhle ragt, keine aufgerauten Oberflächen und erfüllt damit die allgemeinen Anforderungen. Wenn man das Wort Standard verwendet im Sinne von Maßstab, Norm und Regel, so ist natürlich zu sagen, dass es auch im Zusammenhang mit diesem Begriff an

wissenschaftlich harten Daten fehlt. Man kann aber sagen, dass in der Regel polierte bzw. nicht aufgerauhte Oberflächen handelsüblich sind. Wann und ob man überhaupt im Zusammenhang mit dem Wort Ästhetik von Norm und Regel (Standard) sprechen darf, ist kaum zu beantworten. Bei den meisten implantatversorgten Menschen werden bei üblichen Bewegungen der Mundöffnung und Mundschluss, Lachen oder anderen Mundbewegungen die Übergänge von Zahnkrone zu Implantat oder Zahnfleisch nicht sichtbar werden. Bei denjenigen Menschen, die bei Mundbewegungen den Blick freigeben auf Zahnfleisch und Zahnkrone sind die Anforderungen an die Ästhetik so hoch, dass nicht immer von einem befriedigenden Ergebnis gesprochen werden kann, was für viele Implantatformen gilt. Dabei sind aber weniger die Implantate Grund für Nachteile, sondern die widrigen Bedingungen der Implantatlager. Sicherlich kann man sich vorstellen, dass es ästhetische Normen geben könnte, aber wir wissen alle, dass Ästhetik subjektiv empfunden wird. Auch der Stellenwert der Ästhetik hat individuell unterschiedliche Bedeutung. Zu Satz d. ist zu sagen, dass der Autor den Beweis der Richtigkeit seiner Aussage nicht liefern kann.

Zu E.)

Passgenauigkeit der Kronenränder gilt als eine von mehreren Voraussetzungen für hohe Erfolgsaussichten einer implantatgetragenen Prothetik. Alle in die Mundhöhle ragenden festen Körper werden mit einer organischen Glukoproteidschicht überzogen, ein Lebensraum für Mikroorganismen. Ohne Entfernung dieser Schicht bilden sich rasch Kolonien von Bakterien, welche das Implantatlager durch Entzündung schädigen. Über das Ausmaß und die zeitlichen Abläufe dieser Reaktionen liegen unterschiedliche Ergebnisse vor, scheinen aber denen am natürlichen Zahn ähnlich zu sein (zitiert nach Gisbert Krekeler: Parodontologie, in zahnärztliche Chirurgie, herausgegeben von N. Schwenzer und M. Ehrenfeld, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, Jahr 2000). Weiter fordert Krekeler die offene Bereinigung zugänglicher Räume und Kronenränder zur Plaquekontrolle. Die aus ästhetischen Gründen subgingival liegenden Kronenränder können nur unter der Prämisse als Kompromiss angesehen werden, dass optimale Passgenauigkeit vorliegt. Dieses technische Problem muss mit exakt passenden präformierten Teilen systemabhängig gelöst werden. Prospektive Studien im Hinblick auf die Aussage in Satz e. fehlen. Hierzu ist auch zu sagen, dass es technisch nicht gelingt, die Passgenauigkeit zu gestalten, dass es keinen Spalt mehr zwischen Implantatkörper und Krone gibt. Die Fragen sind: „wie breit darf ein Spalt sein, und wie schmal muss ein Spalt sein“. Es gibt –bezogen auf die Implantatversorgung mit Kronen – keine allgemein von der Wissenschaft anerkannte Vorgabe, die das Diskimplantat nicht erfüllen würde.

2. In der fachlichen Gesamtschau ist zu sagen, dass die Aussagen des Schriftleiters der ZZI wissenschaftlich nicht fundiert sind. Es wird der Eindruck erweckt, nur BOI/Diskimplantate hätten bestimmte Nachteile. Es fehlt aber an prospektiven Studien zum Vergleich der verschiedenen Implantate.

3. Unter rechtlichen Gesichtspunkten ist festzuhalten, dass die ZZI mit der Publikation ihres Schriftleiters den weiten Bereich der persönlichen Wertung und der wissenschaftlich vertretbaren Gewichtung verlassen hat, sondern Tatsachen verbreitet hat, die nachweisbar falsch sind oder die von dem Autor und der Schriftleitung der ZZI nicht ansatzweise belegt werden konnten. Er wurde deshalb wegen geschäftsschädigender und sittenwidriger Falschbehauptungen rechtskräftig verurteilt.

Gutachten vom 6.11.2003 zum Nachteil der Patientin, Frau M.S., geb. 1944

Gutachter Prof. Dr. Daniel Buser, Universität Bern

Ergebnis der Analyse:

| Nr. | Prüfkriterien | Ja / Nein / nicht anwendbar |
|-----|--|-----------------------------|
| 1 | Gutachten im echten Kern-Fachgebiet des Gutachters? | Nein |
| 2 | Streitige Sachverhalte (Patientenaussagen) neutral dargestellt? | Nein |
| 3 | Reine Rechtsfragen unbeachtet gelassen? | n. a. |
| 4 | Fremde Methoden aus Methodensicht gewürdigt? | Nein |
| 5 | Tatsachen richtig dargestellt? | Nein |
| 6 | Berücksichtigung der Originaldokumentation? | Nein |
| 7 | Bewertung von einseitigen Behauptungen? | Nein |
| 8 | Bezahlte Tätigkeit für/ Abhängigkeit von einer der Prozessparteien? | n.a. |
| 9 | Werden Angaben zur Rücksichtnahmen und Abhängigkeiten gemacht? | Nein |
| 10 | Literaturangaben ausreichend angegeben? | Nein (Keine) |
| 11 | Kriterien der rechtlichen Beurteilung korrekt (sofern diese zulässig ist;) ? Betreffend: Dimensionierung der Implantate, Dimensionierung der Durchtrittsstellen, Röntgenbefunde, Entzündungszeichen | Nein |
| 12 | Bezahlung des Gutachtens aus unabhängiger Quelle? | Nein |
| 13 | Liegt Systemkenntnis vor? | Nein |
| 14 | Selbst durchgeführte Operationen oder Behandlungen? | Nein (keine) |
| 15 | Bereits qualifizierte Gutachten zur Methode ausgeführt? | Nein |
| 16 | Gutachten stimmt mit der eigenen Lehraussage überein? | Ja |
| 17 | Gutachten stimmt mit anderen Lehraussagen überein? | Nein |
| 18 | Frei von Drittmittelbezügen aus dem Bereich der direkten Mitbewerber? | Nein |
| 19 | Steht in Beziehung zum Nachbehandler oder war selber Nachbehandler? | Nein |

Skala der ethischen Vertretbarkeit*



* weiße Felder = nicht anwendbar / grüne Felder = unbedenklich / rote Felder = bedenklich

Analyse des Gutachtens im Einzelnen

Fehler in der Anamnese (Beurteilung der Patientengeschichte):

Die Patientenangaben werden ungeprüft übernommen und in einer Weise dargestellt, wie sie, für den Fachmann klar erkennbar, für die betroffene Patientin jedoch nicht erkennbar, gar nicht stimmen können. Das Gutachten wurde ohne Rücksprache mit dem Vorbehandler und ohne Einsichtnahme in die Patientenakte erstellt. Die Aussagen der Patientin wurden bruchstückhaft, einseitig dargestellt

Fehler in der Befundaufnahme des Gutachters:

1. Es wurde keine Diagnostik entsprechen dem Konsensus zu den in Frage stehenden Implantaten vorgenommen.

2. Es wurde nicht erkannt, welche Art von Implantat verwendet wurde.

3. Im Rahmen der Röntgenbefunde wurden von zweidimensionalen Befunden auf die dreidimensionale Situation geschlossen, ein Fehler, der nicht einmal Studenten in vorklinischen Studienjahren passieren darf: Der Gutachter schreibt «Zudem scheinen die beiden Implantate 12 und 22 die Eckzahnwurzeln zu berühren, was zumindest auf dem Röntgenbild stört».

Dieser Satz ist unnötig tendenziös: Es spielt überhaupt keine Rolle, ob etwas auf dem Röntgenbild «stört»; die Bilder werden nicht angefertigt, um dem Gutachter zu gefallen. Wenn ein

klinischer Sachverhalt schon in der klinischen Realität unproblematisch ist, kann er auch auf dem Röntgenbild nicht stören. Es wäre ohne weiteres möglich gewesen, durch eine Computer-Tomografie-Aufnahme den Sachverhalt abzuklären, wobei das Ergebnis dieser Untersuchung freilich klinisch ohne Relevanz geblieben wäre

Fehler in der «Beurteilung»:

- Der Gutachter schreibt, dass die Implantatpfosten unterdimensioniert seien. Dies kann schon deswegen nicht stimmen, weil die Dimensionen im Zementierungsbereich exakt mit denen im von ihm favorisierten System übereinstimmen. Das konnte der Gutachter aber nicht wissen, weil er die Brücke nicht entfernt hat, die Abutments also gar nicht sehen oder beurteilen konnte. Der Gutachter stellte also unbegründete Vermutungen an und er macht dies im Gutachten nicht klar.

- Der Gutachter schreibt: «Es scheint, dass schon die Entfernung der beiden zentralen Inzisiven (Frontzähne) nicht nötig war». Da dem Gutachter die Befunde, die vor der Entfernung der Inzisiven vorlagen, nicht bekannt waren, kann er eine solche Aussage auch nicht treffen. Diese Aussage ist falsch und stellt nur auf unbewiesene Patientenbehauptungen ab. Es wäre keinesfalls möglich gewesen, diese Zähne auch nur bei mittelfristiger Prognose in die Konstruktion mit einzubeziehen oder zu belassen. Die Beschwerden an stark gelockerten Frontzähnen waren ja genau der Grund für die Patientin

gewesen, den Implantologen aufzusuchen. Der Lockerungsgrad II und der Knochenabbau an den Zähnen begründen die Entfernung dieser Zähne.

Gutachterlicherseits stellt es ein beliebtes «Spielchen» dar, an der angeblich falschen Entfernung von Zähnen zu kritisieren, oder das Gegenteil, nämlich die Belassung von Zähnen zu kritisieren. Je nach dem wie es gebraucht wird, lassen sich daran Haftungen an den Haaren herbeiziehen oder ablehnen. Solche Aussagen lassen sich so gut wie nie angreifen, sie sind in den meisten Fällen willkürlich und führen zu einer tendenziösen Auffassung des Gutachtens durch Dritte. Es wäre problemlos möglich, die Aussagen zur Notwendigen Entfernung oder Nicht-Entfernung von Zähnen durch Befunde zu untermauern. Geschieht dies nicht (z.B. weil solche Befunde wie hier dem Gutachter gar nicht vorliegen oder nicht erhoben wurden), so stellt dies einen erheblichen gutachterlichen Fehler dar.

- Der Gutachter schreibt: «...die Implantate sind für den Frontzahnbereich eindeutig zu groß». Diese Aussage ist in dieser verallgemeinernden Form wie auch im hier vorliegenden Einzelfall falsch. Denn die Implantate sind nicht für alle Frontzahnbereiche zu groß. Sie waren auch im hier vorliegenden Frontzahnbereich nicht zu groß, sondern es war vielmehr, dass es zu einem unerwünscht großen, nicht vorhersehbarem horizontalem Knochenrückgang kam, der über dem üblicherweise zu erwartenden Maß des Rückgangs lag. Die richtige Maßnahme wäre z.B. eine zusätzliche laterale Augmentation; eine solche Massnahme beschreibt

der Gutachter in seiner eigenen Fachliteratur und seinen eigenen Patenten.

Fehler in der «Konklusion»:

- Der Gutachter schreibt: «Wenn das Problem der beweglichen Brücke nicht gelöst werden kann, dann müssen die Implantate aus seiner Sicht chirurgisch entfernt werden». Dies ist komplett unsinnig: Wenn es Retentionsprobleme an prothetischen Werkstücken gibt, und wenn diese wirklich an der Größe des Abutments liegen sollten, dann ist es sinnvoller, größere Abutments aufzuschrauben oder zusätzliche Implantate einzufügen. Die Entfernung von Implantaten macht keinen Sinn, sie bewirkt das Gegenteil. Retentionsprobleme bereiteten hier die beteiligten Zähne, deren Stiftaufbauten sich aus den Wurzeln lösten. Sinnvoll wäre es gewesen, diese Zähne zu entfernen und durch Implantate zu ersetzen. Diesen Lösungsvorschlag hatte der Behandler der Patientin gemacht. Hierzu schreibt der Gutachter «Der Erstbehandler empfiehlt jetzt, zusätzlich die beiden Eckzähne zu extrahieren (von dem geplanten Ersatz der Eckzähne durch Implantate schreibt der Gutachter nichts), was die Patientin aus verständlichen Gründen ablehnt. Es scheint nämlich, dass bereits die Entfernung der beiden zentralen Inzisiven nicht notwendig gewesen ist.» - Falsch ist daran das Folgende: Die Notwendigkeit der Entfernung der Eckzähne wird gar nicht wissenschaftlich oder klinisch diskutiert, sondern sie wird deswegen verworfen, weil angeblich die Entfernung von anderen Zähnen nicht indiziert gewesen sei. Hier wird

die Patientin schlichtweg manipuliert: der Gutachter bestärkt die Patientin in ihrer falschen Ansicht und begründet dies mit nicht sachdienlichen «Argumenten».

- Der Gutachter schreibt: «Dadurch wird ein weiteres Problem der Implantatform auftreten, nämlich der große Knochenverlust im Alveolarfortsatz, der durch die operative Entfernung der vier Implantate entstehen wird.» Hierzu ist festzuhalten, dass für keines der vier Implantate gemäß dem Konsensus eine Indikation zur Implantatentfernung vorlag. Dies unterschlägt der Gutachter. Er stellt die Notwendigkeit der Entfernung als gegeben hin und verweist auf die Folgen. Auch die Folgen sind falsch beschrieben. Bei sachgerechter Entfernung entstehen solche Schäden nicht, - dies ergibt sich schon daraus, dass die Implantate von der Substanz her schadensfrei einheilen, also kann man sie fachgerecht und schadensfrei entfernen,- das kann allerdings nur der wirkliche Fachmann mit den entsprechenden Werkzeugen und profunder Ausbildung. Der Nachbehandler (und Schüler des Gutachters) verstand von der Sache selber aber gar nichts, wie sich aus der Photodokumentation ergibt.

- Abschließend macht der Gutachter sich noch über den Erstbehandler und seine berufliche Tätigkeit in der Industrie lustig. Solche Anmerkungen würden nicht einmal in der Laienpresse (im Sinne des UWG) durchgehen, in einem Gutachten haben sie überhaupt nichts verloren. Dies umso weniger, als dass der Gutachter selber in engster Verflechtung zu einem konkurrierenden Unternehmen steht, was er der darüber nicht informierten Patientin selbstverständlich nicht offen

legt.

Zusammenfassung:

Das offensichtliche Ziel, welches dieses Gutachten verfolgte, war, die Patientin aus einer weitestgehend erfolgreichen Behandlung auszuklinken. Die von der Patientin geschilderten Probleme (Lockerung der Brücke), waren tatsächlich auf zwei Ursachen zurückzuführen:

- Die Brücke war völlig korrekt und dem Behandlungsprotokoll entsprechend, zunächst provisorisch befestigt worden, also mit Zementen, die eine entsprechend dauerhafte Retention nicht ermöglichen. Denn im Zusammenhang mit der Zahntfernung war zugleich implantiert worden: wird anschließend sofort prothetisch versorgt (was mit den vom Gutachter üblicherweise verwendeten Implantaten gar nicht möglich ist), so muss mit der Entwicklung eines Spalts zwischen der Brücke und dem Zahnfleisch gerechnet werden. Die fehlende Substanz im Spaltbereich kann nur dann an der Brücke ergänzt werden, wenn die Brücke nochmals entfernt werden kann; deswegen musste sie provisorisch befestigt werden.

- Die Retention der Brücke auf den verbliebenen Zähnen war ungenügend (Retentionsprobleme der andernorts angefertigten Stiftaufbauten), weswegen vom Behandler die Entfernung der Zähne und der simultane Ersatz durch zwei weitere Implantate empfohlen wurde. Dieser Behandlungsweg kann ohne weiteres als Erfolg versprechend beurteilt werden.

- Das Gutachten ist dazu geeignet, die Patientin

unsachgemäß und unethisch zu manipulieren. Der Gutachter gehört dem sog. «ITI» an, und man muss davon ausgehen, dass über diese Verbindung Drittmittel von einem konkurrierenden Implantathersteller bezogen werden, daneben protegirt er den Knochenaufbau. Er hat selber Patentanmeldungen (EP O 504 103 B1 u. a.) im Bereich der dentalen Implantologie und des Knochenaufbaus getätigt und dem vorgenannten Hersteller exklusiv zur Verfügung gestellt. Sein berufliches Fortkommen steht eng in Beziehung zu diesen Herstellern, die alternative, direkt konkurrierende Produkte und Techniken vermarkten. Dieser Sachverhalt wurde an keiner Stelle im Gutachten offen gelegt.

Folgen für die betroffene Patientin:

Tatsächlich wurden auf der Grundlage des Gutachtens später durch einen Schüler des Gutachters die Implantate unnötiger Weise operativ entfernt. Wie die klinischen Bilder, die während dieser unnötigen Operation angefertigt wurden zeigen, waren die Implantate fest verankert (osseointegriert). Die Implantatentfernung war somit nicht indiziert und stellt eine Körperverletzung dar.

Im Rahmen dieser Operation wurden Rinderknochenpartikel in den Oberkiefer der Patientin eingebracht, was abermals nur kritisch bewertet werden kann: es standen zum Zeitpunkt der Operation Knochenersatzmaterialien auf synthetischer Basis zur Verfügung, die das dem Rindermaterial immanent anhaftende BSE-Risiko (Kreuzfeld-Jakob-Krankheit) nicht mit sich bringen.

Eine verständig aufgeklärte Patientin hätte dieser Körperverletzung und natürlich auch der Rinderknochen-Einbringung vermutlich nicht zugestimmt. Es entzieht sich der Kenntnis der Redaktion, ob die Patientin später wieder mit Implantaten versorgt wurde. Wurde sie nicht mit Implantaten versorgt, dann macht auch die Einbringung von Rinderknochen erst recht keinen Sinn, da innere Defekte im Knochen ohnehin im Regelfall von alleine knöchern zuheilen.

Gutachterliche Stellungnahme zu Gunsten der Helsana Versicherung

Gutachter Prof. Dr. Daniel Buser, Universität Bern

Ergebnis der Analyse:

| Nr. | Prüfkriterien | Ja / Nein / nicht anwendbar |
|-----|--|-----------------------------|
| 1 | Gutachten im echten Kern-Fachgebiet des Gutachters? | Nein |
| 2 | Streitige Sachverhalte (Patientenaussagen) neutral dargestellt? | Nein |
| 3 | Reine Rechtsfragen unbeachtet gelassen? | n. a. |
| 4 | Fremde Methoden aus Methodensicht gewürdigt? | Nein |
| 5 | Tatsachen richtig dargestellt? | Nein |
| 6 | Berücksichtigung der Originaldokumentation? | Nein |
| 7 | Bewertung von einseitigen Behauptungen? | n.a. |
| 8 | Bezahlte Tätigkeit für/Abhängigkeit von einer der Prozessparteien? | n.a. |
| 9 | Werden Angaben zur Rücksichtnahmen und Abhängigkeiten gemacht? | Nein |
| 10 | Literaturangaben ausreichend angegeben? | Nein |
| 11 | Kriterien der rechtlichen Beurteilung korrekt (sofern diese zulässig ist;) ? Betreffend: Dimensionierung der Implantate, Dimensionierung der Durchtrittsstellen, Röntgenbefunde, Entzündungszeichen | n.a. |
| 12 | Bezahlung des Gutachtens aus unabhängiger Quelle? | n.a. |
| 13 | Liegt Systemkenntnis vor? | Nein |
| 14 | Selbst durchgeführte Operationen oder Behandlungen? | Nein (keine) |
| 15 | Bereits qualifizierte Gutachten zur Methode ausgeführt? | Nein |
| 16 | Gutachten stimmt mit der eigenen Lehraussage überein? | Ja |
| 17 | Gutachten stimmt mit anderen Lehraussagen überein? | Nein |
| 18 | Frei von Drittmittelbezügen aus dem Bereich der direkten Mitbewerber? | Nein |
| 19 | Steht in Beziehung zum Nachbehandler oder war selber Nachbehandler? | n.a. |

Skala der ethischen Vertretbarkeit*



* weiße Felder = nicht anwendbar / grüne Felder = unbedenklich / rote Felder = bedenklich

Im vorliegenden Fall ging es um die Erstattung der Kosten für eine implantologisch-prothetische Behandlung einer Patientin, die Erstattungsansprüche nach KVG (Krankenversicherungsgesetz) geltend gemacht hatte.

Dieses Gutachten wird hier sehr ausführlich diskutiert, weil der Gutachter durch die clevere Vermischung von vorgeblichen Tatsachen und Halbwahrheiten ein Bild erstellt, welches letztlich sogar dazu führte, dass die Patientin, - obgleich sie seit Jahren erfolgreich versorgt und geheilt ist-, dennoch kein Geld von der Versicherung bekam. Die Ausführungen des Gutachters hantieren abwechselnd mit vollmundigen wissenschaftlichen Begriffen und mit seinem abgrundtiefen Hass gegen den erfolgreichen Behandler der Patientin. Dieses Gutachten reiht sich lückenlos in die im CMF Implant Directions als höchst zweifelhaft bzw. unzutreffend klassifizierten Publikationen des Gutachters.

Zunächst diskutiert der Gutachter die Frage der wissenschaftlichen Anerkennung des Implantatsystems. Dabei gibt der Gutachter an, dass für die wissenschaftliche Anerkennung die «Requirements for the design of clinical trials in implant dentistry» gemäß EAO-Kongress von 1999 erforderlich sein. Das trifft allerdings nicht zu, - wie sich aus dem Titel der Requirements eigentlich von selber ergibt.

Unabhängig davon kommt es auf die wissenschaftliche Anerkennung eines Implantatsystems heute auch gar nicht mehr an:

- Zum einen führt der hohe Innovationsdruck,

dem die Industrie ausgesetzt ist dazu, dass für keines der augenblicklich kommerziell erhältlichen Implantatsysteme mittellang laufende oder Langzeitstudien vorliegen. Liegen diese Studien dann vor, so ist das Implantatsystem meistens schon nicht mehr auf dem Markt.

- Die «wissenschaftliche Anerkennung» ist per se ohnehin nicht definiert. Der Begriff erinnert an Rituale, die vor der Säkularisation im kirchlichen Bereich gebräuchlich waren.

- Die für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten regeln die Voraussetzungen, unter denen die Zulassung erfolgt (CE-Zeichen-Vergabe, FDA-Zulassung, etc.). In keinem dieser Anforderungslisten ist etwas von einer notwendigen «wissenschaftlichen Anerkennung» erwähnt.

- Der Gutachter postuliert also Anforderungen, die so nicht bestehen und die auch das von ihm verwendete Implantatsystem zum Zeitpunkt der Markteinführung sowie in den ersten Jahren danach nicht erfüllen kann.

- De facto erfüllen bereits zum Zeitpunkt der Gutachtenerstellung alle Hersteller von Zahnimplantaten die Forderungen des Gutachters nicht, weswegen es naiv und unzulässig ist, solche antiquierten Forderungen in einer gutachterlichen Stellungnahme aufzustellen.

- Argumentationen wie die, die der Gutachter vorträgt, waren allenfalls noch vor der Entstehung des Medizinproduktegesetzes (also vor 1995) diskutiert worden. Das auch nur deswegen, weil entsprechende gesetzliche Regelungen für Zahnimplantate vorher gefehlt haben.

Nach der Inkraftsetzung dieses europaweit geltenden Gesetzes waren die Voraussetzungen für die Inverkehrbringung von Medizinprodukten jedoch eindeutig geregelt, sie sind bis heute anders geregelt, als der Gutachter dies beschreibt. Das Gesetz gilt im Übrigen auch in der Schweiz.

Auf Seite 2 des Gutachtens stellt der Autor fest, dass sich angeblich nur 4 (in Worten: vier) Publikationen in der Weltliteratur finden lassen. Dieses Ergebnis erstaunt, wenn man die auf <http://www.boi.ch/index.php?page=801> publizierte Literaturliste ansieht. Weitaus mehr Publikationen zu basalen Implantaten sind dort aufgeführt, wobei anzumerken ist, dass zum Vergleich nur der Stichtag 30.10.2003 herangezogen werden kann. Spätere Publikationen konnte der Gutachter nicht finden. Dem Gutachter hätte bekannt sein müssen, dass die gesamte französische Literatur sowieso nicht im Medline (Pubmed) gelistet ist, ebenso wenig wie deutschsprachige Literatur.

Unzutreffend ist auch, dass der Gutachter den Artikel Ihde/Mutter DZZ 58: 94-102, 2003 im Medline gefunden hätte: dieser Artikel ist dort bis heute (Stichtag: 1.6.2007) nicht gelistet (was auch damit zusammen hängt, dass die deutschen bzw. französischen Sonderzeichen von den US-Systemen nicht verarbeitet werden können). Dies hätte dem Gutachter und «Wissenschaftler» bekannt sein müssen und er hätte demzufolge eine echte Literatursuche durchführen müssen, um zu den Aussagen seines Gutachtens kommen zu können.

Hinzu kommt, dass «BOI®» ein geschütztes Warenzeichen für eine spezielle Sorte von basalen

Implantaten ist.

Gelistet war zum Zeitpunkt der Recherche auch der Konsensus zu BOI® (Besch, 1999). Hätte der Gutachter diesen Beitrag gelesen, dann wäre ihm aufgefallen, dass diese Sorte von Implantaten von internationalen Berufsverbänden beschrieben und unterstützt wird. Dies hätte ihm allerdings ohnehin bekannt sein müssen, da der zitierte Artikel (Besch, 1999) im Pflichtblatt der schweizerischen Zahnärztesgesellschaft erschienen war.

Somit trifft es nicht zu, dass der Gutachter tatsächlich eine Recherche im Pubmed durchgeführt hätte oder dass er das Rechercheergebnis korrekt wiedergegeben hätte. Vielmehr hat er ein «convenience sample» einiger weniger Literaturstellen zusammen gesucht, die er dann fachlich unzutreffend kommentiert hat.

Der Gutachter vermischt geschickt Dinge die sein können, mit Dingen, die nicht sein können und erstellt daraus ein unzutreffendes, manipuliertes Bild. Diese Vorgehensweise findet sich in weiteren Publikationen des Gutachters, wie die in den Referenzen 1-4 am Ende dieser Analyse gut nachgelesen werden kann. Im Sprachgebrauch lässt sich das, was der Gutachter macht, am besten mit dem Begriff einer «Manipulation im wissenschaftlichen Gewand» beschreiben, - eine geschickte Gaunerei.

1. Böhm- v.- D. B. «Critical Appraisal of an important citation on the influence of surface on implant». Implant J 2006; 9
2. IF R&E Department: «Critical appraisal on two connected publications regarding implant placement in «augmented» jaw bone areas» CMF Implant Directions, 2006, 1: 26-30
3. IF R&E Department: «Critical appraisal of a citation on early loading of titanium implants» CMF Implant directions, 2007, 1: 13-18
4. IF R&E Department: «Critical appraisal» (Regarding early restoration of implants) CMF Implant directions, 2007, 2: 63-68

Kritische Analyse eines wichtigen Berichts zum Einfluss der Oberfläche von Implantaten auf deren Osseointegration

Zum Bericht:

Buser D, Brogini N, Wieland M et al. (2001)

Enhanced Bone Apposition to a Chemically Modified SLA Titanium Surface.

J Dent Res 83(7):529-533

Zusammenfassung

Es wird vielfach diskutiert, ob veränderte Topologie und Zusammensetzung der Oberflächen von Dentalimplantaten einen klinisch nutzbaren Einfluss auf die Geschwindigkeit der Entwicklung von Knochenvorstufen haben. In diesem Beitrag wird die Strategie, die Oberfläche von Dentalimplantaten so umzugestalten, dass eine Frühbelastung möglich wird, einer genaueren Betrachtung unterzogen. Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass aufgrund der Eigenheiten und des zeitlichen Ablaufs der Knochenheilung ein klinisch signifikanter Vorteil der hier untersuchten modifizierten Implantatoberfläche nicht zu erwarten ist.

Indizes

Einfluss der Implantatoberfläche, Frühbelastung, Knochenheilung

Einleitung

Die Sofortbelastung ist in der Dentalimplantologie inzwischen ein ganz heißes Thema. Sie verkürzt die Behandlungszeit und ermöglicht es, den Patienten während fast der gesamten Behandlungszeit mit einem ästhetischen Provisorium zu versorgen.

Traditionell folgen die Dentalimplantologen dem etablierten Bränemark-Protokoll⁽¹⁾. Dieses Protokoll verlangt zwei chirurgische Eingriffe, zwischen denen eine drei- bis sechsmonatige Einheilphase eingehalten werden muss⁽²⁾. Die Erfolgsraten der herkömmlichen Implantationstechnik sind relativ hoch⁽³⁾. Klinisch ist zahlreichen Patienten jedoch sehr daran gelegen, dass sie schon sofort nach dem Einbringen der Implantate eine provisorische Brücke bekommen können.

Aufgrund der großen Nachfrage nach sicher sofort belastbaren Implantaten ist den Herstellern sehr daran gelegen, solche Implantate anbieten zu können, und modifizieren daher ihre Implantate oder deren Oberflächen so, dass eine schnellere Einheilung möglich werden soll. Angesichts der enormen Bedeutung dieser Bemühungen und der tendenziell eher überoptimistischen Berichterstattung hielten wir es für angezeigt, dieses Thema einmal aus einem eher kritischen Sichtwinkel zu betrachten. Es gibt mehrere veröffentlichte Studien zu klinischen Ergebnissen bei Sofortbelastung, darunter einen systematischen Übersichtsartikel⁽⁴⁾. Wir haben uns entschlossen, einen der maßgeblichen Artikel, auf die sich andere Forscher wie auch Herstellern in ihrer klinischen Entscheidungsfindung und deren Begründung stützen,

und dessen Zielsetzung, Methodik, Ergebnisse und Schlussfolgerungen kritisch zu analysieren. Die Ergebnisse unserer Analyse lassen sich so oder ähnlich auf viele Studien auf dem Gebiet der Dentalimplantologie übertragen. Als zweites Anliegen könnten wir daher nennen, dass der Leser die Stärken und Grenzen des methodischen Ansatzes erkennen und aus dieser Erkenntnis Schüsse für die zukünftige implantologische Forschung ziehen möge.

Zusammenfassung des Artikels

Ziel der Studie von Buser et al. war es, die Knochenapposition an eine modifizierte SLA-Oberfläche (modSLA; SLA: „Sandblasted, Large-grit, Acid-etched“) im Oberkiefer von Minischweinen mit der an eine Standard-SLA-Oberfläche zu vergleichen. Die Autoren stellten die Hypothese auf, dass die modSLA-Oberfläche eine schnellere Knochenapposition als bei der Standard-SLA-Oberfläche fördern würde. Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive Kohortenstudie an sechs erwachsenen Minischweinen. Die Testimplantate besaßen eine modSLA-Oberfläche, die unter Stickstoffschutz abgespült und in einer isotonen Kochsalzlösung dauerhaft gelagert wurden. Die Kontrollimplantate besaßen eine Standard-SLA-Oberfläche. Alle Implantate waren zylindrische Titanimplantate mit zwei runden Knochenkammern mit einer Tiefe von 0,75 mm und einer Höhe von 1,8 mm (Institut Straumann AG, Waldenburg, Schweiz). Beide Implantatarten wurden in gleicher Weise abgestrahlt und geätzt. Pro Minischwein erfolgten zwei chirurgische Eingriffe. Im ersten Eingriff, wurden die oberen Frontzähne durch eine Lappenelevation,

sorgfältige Osteotomie und Zahnseparation entfernt. Nach dem Wundverschluss ließ man die Wunden mindestens 6 Monate lang ausheilen. Beim zweiten Eingriff wurden Titanimplantate in einer speziellen verletzungsarmen chirurgischen Technik inseriert. Die Implantate erhielten eine gute Primärstabilität durch den Andruck der Implantate an die Knochenwände der präparierten Implantatlager. Auf beiden Seiten des Oberkiefers wurden im Split-Mouth-Design mehrere Implantate eingesetzt. Nach dem Durchspülen erfolgte ein primärer Wundverschluss mit abgesetzten Nähten. Die Implantate ließ man anschließend gedeckt einheilen.

Zur Oberflächenanalyse wurden vier verschiedene Parameter untersucht: die Oberflächentopografie, die quantitative 3-D-Topografie, die Benetzbarkeit der Oberfläche und die chemische Zusammensetzung. Für die histologische Präparation und Analyse wurden jeweils zwei Minischweine nach 2,4 und 8 Wochen des Einheilens eingeschläfert. Bei jedem der Tiere wurden zwei blockförmige Knochenproben entnommen und in eine Lösung mit Formaldehyd (4 %) und CaCl_2 (1 %) eingelegt. Die Proben wurden dehydriert und in Methylmethacrylat eingegossen. Es wurden Schnitte von ca. 500 μm Stärke angefertigt und erst mit Toluidinblau und dann mit Fuchsin oberflächlich gefärbt. Es wurden Messungen zum Einwachsen des Knochens und zur Knochendichte durchgeführt. Für die histomorphometrische Analyse wurde die prozentuale Knochen-Implantat-Kontaktfläche nach 2, 4 und 8 Wochen berechnet.

Die Autoren berichteten über folgende Ergebnisse: Es wurden keine qualitativen Unterschiede in der Oberflächentopografie beobachtet. Es gab keine statistisch gesicherten Unterschiede in der mit der quantitativen 3-D-Topografie ermittelten Oberflächenrauigkeit. Messungen des dynamischen Kontaktwinkels zeigten SLA als hydrophob (Kontaktwinkel $138,3 \pm 4,2$) und modSLA als hydrophil (Kontaktwinkel 0 ; $p < 0,05$). Die ModSLA-Oberfläche zeigte höhere Sauerstoff- und Titankonzentrationen (O: $55,0 \% \pm 2,0 \%$; Ti: $26,5 \% \pm 0,9\%$) als die SLA-Oberfläche (O: $44,2 \% \pm 1,9\%$; Ti: $18,4 \% \pm 1,6 \%$). Umgekehrt zeigte die modSLA-Oberfläche geringere Kohlenstoffkonzentrationen (C: $18,4 \% \pm 1,6 \%$) als die Standard-SLA-Oberfläche (C: $37,3 \% \pm 3,4 \%$). Nach 2 Wochen war ein knöchernes Wachstum in die Knochenkammern hinein und ein direkter Knochenkontakt des Implantats evident. Es wurde die Ausbildung eines Knochengerüsts beschrieben. Nach 4 Wochen war die Knochendichte angestiegen, die sich durch die Verstärkung der Geflechtknochen trabekel manifestierte. Nach 8 Wochen war die Knochendichte in den Knochenkammern weiter angestiegen, und es zeigten sich frühe Anzeichen einer Knochenremodellierung. Nach 2 und 4 Wochen wurden statistisch sichergestellte Unterschiede des Knochen-Implantat-Kontakts gefunden. Nach 8 Wochen waren keine statistisch sichergestellten Unterschiede mehr beobachtet.

Die Autoren ziehen den Schluss, dass die modSLA-Oberfläche während der frühen Stadien der Knochengeneration eine bessere Knochenapposition fördert. Allerdings geben die Autoren anerkennenswerterweise zu, dass diese Ergebnisse nicht auf eine bessere Knochenverankerung zu einem früheren Zeitpunkt hindeuten.

Welche Stärken hatte der methodische Ansatz?

In dieser Studie wurden paarweise Vergleiche durchgeführt, und zwar jeweils mit dem gleichen Minischwein und mit der gleichen Gebissregion. Die Verwendung des gleichen Tieres als Kontrolle stellt eine hervorragende Möglichkeit dar, Faktoren zu kontrollieren, die aufgrund der verschiedenen Behandlungsergebnisse bei verschiedenen Tieren von Implantat zu Implantat ungleichmäßig verteilt sind (Faktorenvermischung). Die Autoren bedienen sich für ihre Vergleiche quantitativer Methoden (zu deren Angemessenheit siehe weiter unten) und nicht rein subjektiver Methoden. Bei tierexperimentellen Studien ist es wichtig, nicht nur eher qualitative histologische Ergebnisse zu untersuchen, sondern die tatsächlichen Veränderungen mit histomorphometrischen oder biomechanischen Methoden zu messen.

Welche Grenzen hatte der methodische Ansatz?

Trotz der paarweise durchgeführten Vergleiche wurde keine Randomisierung der Kieferhälften durchgeführt. Man kann daher nicht sicher sein, dass alle Faktoren, die das Ergebnis beeinflusst haben könnten, gleich waren. Ein Studienbias, das auf die Voruntersuchung der

Tiere vor der Insertion des einen oder anderen Implantats zurückzuführen ist, lässt sich nicht vermeiden. Ein sehr wichtiges methodisches Prinzip wurde jedoch auf jeden Fall verletzt, und zwar das der Verblindung der Beurteiler. Wenn der Beurteiler nicht verblindet (oder wenigstens unabhängig) war, können wir nicht sicher sein, dass seine Kenntnis des Implantattyps keine direkten oder indirekten Auswirkungen auf seine Interpretation der Ergebnisse hatte.

War die Präparation der Implantatlager für das klinische Umfeld relevant?

Um die Chancen für eine erfolgreiche Integration eines Implantats zu verbessern, muss der Implantologe für einen direkten Knochen-Implantat-Kontakt sorgen. Es sollte also kein Spalt zwischen der Wand des Implantatlagers im Knochen und dem Implantat vorhanden sein. In der vorliegenden Studien sind große Kavitäten ohne direkten Knochenkontakt zu sehen. Es wird die Entwicklung des Weichgewebes innerhalb dieser Kavitäten sowie das spätere Einwachsen sekundärer Osteone beschrieben. Bei dem zunächst beobachteten Gewebe handelt es sich um Knochenvorstufen, die sich in Geflechtknochen umwandeln, d. h. um eine Art enossalen Kallus, der für seine Entwicklung ein Blutkoagulum und Freiraum benötigt. Einen solchen Freiraum gibt es jedoch unter den üblichen Insertionsbedingungen in der krestalen (Schrauben-) Implantologie keinen.

Auf den Abbildungen schienen die verwendeten Implantate keine Gewinde zu besitzen. Klinisch beeinflussen die Gewinde jedoch die Lastverteilung im Knochen und beeinflussen die Richtung der osteonalen Reparaturaktivitäten. Wenn kein Gewinde vorhanden ist, kann man nicht sagen, dass das Einwachsen von Knochen in die Knochenkammern in dieser Studie unter „normalen Bedingungen“ erfolgte.

Die Autoren erläutern ihre „verletzungsarme Insertionstechnik“ nicht weiter. Wenn damit gemeint ist, dass kein Lappen abgehoben wurde, so sind die Ergebnisse der Studie für viele Implantatbehandlungen eher nicht relevant. Durch das Abheben eines Volllappens entsteht das Phänomen einer regionalen Beschleunigung (6), die die Menge der spongiösen Knochensubstanz zwischen den kortikalen Knochenanteilen verringert. Diese Reduktion der alten (reifen, d. h. mineralisierten) spongiösen Knochenanteile kann sich signifikant auf die Stabilität des Implantats in den ersten 4 bis 6 Wochen auswirken und könnte einer der Gründe sein, warum krestale Implantate, die nach Volllappenabhebung inseriert wurden, aus Sicherheitsgründen am besten erst nach 4 bis 6 Monaten zu belasten sind.

Welche klinische Relevanz hat die chemische Zusammensetzung?

Die Sauerstoffmenge an der Titanoberfläche von Implantaten zu erhöhen, ist nicht schwierig. Jedoch kann sich durch den Ionenaustausch (Eindiffusion von Sauerstoff, Ausdiffusion von Titan) die Löslichkeit des Außenbereichs des Implantatskörpers insgesamt erhöhen und seine

Integrität entsprechend verringern, was das Frakturrisiko für das gesamte Implantat erhöht⁽⁵⁾. Insbesondere bei 3,3-mm-Implantaten wird die Bruchfestigkeit auf einen kritischen Wert reduziert, weil hier die Implantatwand nur dünn ist. Die Standardimplantate, die in dieser Studie beschrieben wurden, waren zur Verwendung als Zusatzimplantate außerhalb von Kraftübertragungsbereichen bestimmt. Die modifizierten Implantate (modSLA) sind potenzielle noch weniger widerstandsfähig, denn ein Ionenaustausch dieser Größenordnung wirkt sich nicht nur auf die tatsächliche Oberfläche aus, sondern erzeugt auch noch in der Tiefe eine beachtliche Defektschicht⁽⁵⁾. Dies kann zu Rissbildung führen und letztlich zur Zerstörung der Titanstruktur, wenn sich der Stützknochen im Lauf der Zeit aus dem Kragenbereich des Implantats zurückzieht.

Fillies und Mitarbeiter⁽⁸⁾ untersuchten SLA-Oberflächen und zeigten dabei, dass die Art und Rauigkeit der Oberfläche das Verhalten und die Entwicklung von differenzierungsfähigen Zellen bestimmt. Auf glatten und mikrostrukturierten Oberflächen aus reinem Titan finden sich vorrangig Knochen bildende Zellen, und der Anteil der Bindegewebszellen ist geringer; auf SLA-Oberflächen finden sich vermehrt Fibroblasten (statt der erwünschten Osteoblasten). Dies kann negative Auswirkungen auf die Integration der Implantate haben. Man könnte durchaus die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass die Veränderungen der Oberflächenzusammensetzung weg von reinem Titan und hin zu einer Titanlegierung (Ti55018C), die durch die SLA-Oberflächenbearbeitung verursacht wird, einer der Hauptursachen für das beobachtete Verhalten ist.

Wurden alle wichtigen Beurteilungen durchgeführt?

Der Mineralisierungsgrad des neu gebildeten Gewebes wurde in dieser Studie nicht ermittelt. Dies hätte jedoch bei der Beurteilung der Knochenqualität standardmäßig erfolgen müssen⁽⁷⁾. Wenn sich in den Untersuchungen in erheblichen Umfang eine Mineralisierung gezeigt hätte, dann wären Aussagen über eine „vermehrte Knochenapposition“ gerechtfertigt gewesen. Wenn aber der Mineralisierungsgrad (oder die Zunahme der Mineralisierung im Vergleich zu SLA) gar nicht untersucht worden ist, dann hätten wir doch erwarten sollen, dass etwas gesagt wird zu einem histologisch sichtbaren, von Blut abgeleiteten Granulationsgewebe, das später resorbiert und durch osteonalen Knochen ersetzt wird. Derartiges Gewebe könnte nur mit äußerster Zurückhaltung als „Knochen“ bezeichnet werden. Mit Standard-Färbemethoden wie zum Beispiel der Tetrazyklinmarkierung hätte man mehr Licht in die histologischen Ergebnisse bringen können.

Auch biomechanische Tests wurden nicht durchgeführt. Hierdurch erscheint eine Schlussfolgerung, dass die Stabilität aufgrund von vermehrter Knochenapposition nach 2 und 4 Wochen erhöht ist, doch – gelinde gesagt – angreifbar. Diese Zurückhaltung wird auch von den Autoren selbst geteilt. Infolgedessen sind auch entsprechende Behauptungen von Herstellern oder Forscherkollegen keineswegs am Platz.

Gibt es alternative Erklärungsmöglichkeiten für die Beobachtungen in dieser Studie?

Die beschriebenen (modSLA-) Implantate werden in Fläschchen ausgeliefert, die mit Flüssigkeit gefüllt sind. Daher sind die Implantate auch feucht, wenn sie in den Knochen inseriert werden. Reste der Aufbewahrungsflüssigkeit können auf der Implantatoberfläche verbleiben und die verfügbare Flüssigkeitsmenge nach Insertion des Implantats vermehren. Um die Wirkung dieser NaCl-Benetzung zu neutralisieren, hätte man die modSLA-Implantate mit (mit Sterilwasser) vorbefeuchteten SLA-Implantaten vergleichen müssen. Mit der Annahme, es sei die Oberfläche, die für den Unterschied verantwortlich ist, sollte man vorsichtig sein, denn es hätte ja auch der Lieferzustand (benetzt) für das andersartige Verhalten des Gewebes verantwortlich gewesen sein können. Ohne geeignete Kontrolle werden wir dies nie sicher wissen.

Der Terminus „erhöhte Knochendichte“ erscheint von den Autoren sehr unglücklich gewählt. Es hätte vielmehr etwa heißen können: „vergrößertes Volumen nicht-mineralisierten Gewebes“ – denn es war solches Gewebe, das tatsächlich beobachtet wurde.

Wie könnten sich die Ergebnisse dieser tierexperimentellen Studie auf die Behandlung von Menschen übertragen lassen?

Der durchschnittliche Implantologe könnte versucht sein, die Verwendung von modSLA-Implantaten zur Sofort- oder Frühbelastung in Erwägung zu ziehen. Aber angesichts der oben dar-

gestellten Ergebnisse erscheint hierbei Vorsicht am Platz. In diesem Stadium der Heilung scheint im Umfeld des Implantats keine „Knochensubstanz“ verfügbar zu sein. Infolgedessen ist die Belastbarkeit des periimplantären Knochens (der einer starken Remodellierung unterworfen ist) wahrscheinlich eher gering. Außerdem kann man ohne biomechanische Tests keinerlei Aussage über die Stabilität treffen. Würde man in dieser Phase Zahnersatz eingliedern wollen, so müsste man Abutments einschrauben und festziehen (mit z. B. 25–30 Ncm), wodurch auf die Knochenoberfläche extrem hohe Kräfte ausgeübt würden. Insbesondere im Oberkiefer können sich Implantate unter diesen Bedingungen unmittelbar lockern. Der Knochen im vorderen Unterkiefer ist widerstandsfähiger und weniger zerbrechlich und verträgt ein solches Vorgehen möglicherweise etwas besser.

Die Autoren des hier besprochenen Berichts geben selbst zu bedenken, dass ihre Ergebnisse nicht auf eine bessere Knochenverankerung zu einem früheren Zeitpunkt hindeuten. Mit einer eventuell in Betracht gezogenen Frühbelastung sollte man daher lieber höchst vorsichtig sein.

Literatur

1. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977;16:1-132.
2. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;10⁽⁶⁾:387-416.
3. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res* 2003;14⁽⁵⁾:515-27.
4. Esposito M, Worthington HV, Thomsen P, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;3.
5. C. Leyens: Oxidationsverhalten und Oxidationsschutz von Titanlegierungen; In: Peter M. and Leyens C. Titan und Titanlegierungen Wiley-VCH Publishers, 2002, 197-245.
6. Yaffe A, Fine N, Binderman I. Regional accelerated phenomenon in the mandible following mucoperiosteal flap surgery. *J. Periodontol* 1994; 65⁽¹⁾: 79-83
7. Currey JD (1981) In Covin SC (Hg.): Mechanical properties of bone; Am Soc. Of Mech, Engineers; New York, 13-26
8. Fillies et al.: Primäre Osteoblastenreaktionen auf SLA- und mikrostrukturierten Implantatoberflächen; *Mund Kiefer GesichtsChir* 2005; 9:24-28.

Kritische Analyse eines Beitrags zum Thema Frühbelastung von Titanimplantaten

Zum Bericht:

Bornstein MM, Schmid B, Belser UC, Lussi A, Buser D (2005).

Early loading of non-submerged titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface. Clin Oral Implants Res; 2005 Dec; 16(6): 631-8.

Einleitung

Die Frühbelastung ist in der Dentalimplantologie inzwischen ein ganz heißes Thema. Sie verkürzt die Behandlungszeit und ermöglicht es, den Patienten innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums mit ästhetischem Zahnersatz zu versorgen. Traditionell folgen die Dentalimplantologen dem etablierten Brånemark-Protokoll⁽¹⁾. Dieses Protokoll verlangt zwei chirurgische Eingriffe, zwischen denen eine drei- bis sechsmo-natige Einheilphase eingehalten werden muss (2). Die Erfolgsraten der herkömmlichen Implantationstechnik sind relativ hoch⁽³⁾. Klinisch ist zahlreichen Patienten jedoch sehr daran gelegen, dass sie schon möglichst bald, oder sofort, zumindest eine provisorische Brücke bekommen können. Die Frühbelastung ist nicht das gleiche wie die Sofortbelastung; letztere ist definiert als eine Belastung bereits unmittelbar nach der Implantation.

Aufgrund der großen Nachfrage nach sicher früh oder sofort belastbaren Implantaten ist den Herstellern sehr daran gelegen, solche

Implantate anbieten zu können. Ein bislang wissenschaftlich in keiner Weise gesicherter Ansatz ist die Modifikation der Oberfläche des Implantats dahingehend, dass eine schnelle Einheilung oder eine Beschleunigung der Mineralisation möglich oder gefördert wird. Angesichts der enormen Bedeutung dieser Bemühungen und der tendenziell eher überoptimistischen Berichterstattung hielten wir es für angezeigt, dieses Thema einmal aus einem eher kritischen Sichtwinkel zu betrachten.

Unser Ziel ist es, neuere Veröffentlichungen kritisch zu analysieren und ihre methodologischen und klinischen Stärken und Schwächen herauszustellen. Im vorliegenden Fall betrachten wir einem kürzlich erschienenen klinischen Bericht über eine sehr hohe Überlebensrate nach Frühbelastung von nicht gedeckten Titanimplantaten mit sandgestrahlten und säuregeätzten Oberflächen.

Zusammenfassung des Artikels

Ziel der betrachteten Studie von Bornstein und Mitarbeitern war es, die Erfolgsrate von Schraubenimplantaten aus Titan mit sandgestrahlter und säuregeätzter Oberfläche (SLA) nach Frühbelastung (nach sechs Wochen Einheilzeit) zu bestimmen⁽⁴⁾. Nach eigenen Angaben der Autoren handelte es sich dabei um eine prospektive Kohortenstudie. Jedoch wurde tatsächlich nur eine selektierte Patientengruppe betrachtet, und die Ergebnisse wurden mit anderweitig veröffentlichten Ergebnissen verglichen. Insofern ist diese Untersuchung eher als Serie von Fallberichten zu betrachten. Zwischen Mai 1997 und Juni 1999 wurden 51

teilbezahnte Patienten in die Studie aufgenommen, die mit 104 Implantaten versorgt worden waren. Demographische Angaben zum Patientengut werden weder im Text noch tabellarisch gemacht. Die Patienten wurden in die Studie aufgenommen, wenn bei ihnen teilweise zahnlose Kieferbereiche vorhanden waren und eine Knochendichte der Klasse I-III diagnostiziert wurde. Ausgeschlossen wurden Patienten mit ernsten allgemeinmedizinischen Vorerkrankungen und Patienten mit lokalen Knochendefekten, die eine Augmentation erforderten, sowie starke Raucher.

SLA-Titanimplantate unterschiedlicher Länge und Durchmesser wurden unter Lokalanästhesie nach einem standardisierten chirurgischen Verfahren im Seitenzahnbereich implantiert, wobei der Rand der SLA-Oberfläche etwa in Höhe des Alveolarkamms positioniert wurde, sodass die glatte Halspartie transmukosal zu liegen kam. 15 Implantate wurden im Oberkiefer inseriert, davon 4 (4 Patienten) in Einzelzahnücken und 11 (5 Patienten) in größeren Schaltücken. 89 Implantate wurden im Unterkiefer inseriert, davon 44 (19 Patienten) jenseits des distal verkürzten Zahnbogens, 21 (17 Patienten) in Einzelzahnücken und 24 (9 Patienten) in größeren Schaltücken. Nach einer Einheilphase von sechs Wochen wurden alle Implantate mit zementierten Kronen oder Brücken funktionell belastet.

Der Erfolg beziehungsweise das Überleben der Implantate wurde definiert als:

1. Fehlen anhaltender subjektiver Beschwerden wie Schmerzen, Fremdkörpergefühl oder Dysästhesien,
2. Fehlen von periimplantären Infektionen mit Eiterbildung,
3. Fehlen von Mobilität.
4. Fehlen von kontinuierlichen radioluzenten periimplantären Bereichen.

Außerdem wurden die folgenden Ergebnisparameter bewertet:

- Modifizierter Plaqueindex (mPLI): Durchschnitt von vier Werten an jeweils vier periimplantären Positionen.
- Modifizierter Sulkusblutungsindex (mPBI): Durchschnitt von vier Werten an jeweils vier periimplantären Positionen.
- Sondierungstiefe (PD, in mm): Durchschnitt von vier Werten an jeweils vier periimplantären Positionen.
- Abstand zwischen Implantatschulter und Gingivarand (DIM, in mm).
- Klinische Höhe der befestigten Gingiva (AL, in mm) an jeweils vier periimplantären Positionen (AL = PD + DIM).
- Mobilität: Ermittelt mit dem Periotest-Verfahren.
- Abstand zwischen Implantatschulter und dem ersten sichtbaren Kontakt zwischen Knochenimplantat (DIM), gemessen auf der mesialen und der distalen Seite des jeweiligen Implantats mit Hilfe von periapikalen Röntgenbildern in Langtubustechnik.

Der Tag des Pfeileranschlusses wurde als Nullpunkt betrachtet, und die Patienten wurden nach 3, 12, 24, 36, 48 und 60 Monaten zur klinischen und radiologischen Nachuntersuchung einbestellt. Drei Implantate konnten nicht nachverfolgt werden und wurden für die Untersuchung als Ausfälle gewertet ($n = 3/104$, 2,9 %; Nachuntersuchungsrate von 97 %). Mittelwerte und Intervalle für die Nachuntersuchungsrate wurden nicht angegeben.

Die Autoren berichteten über folgende Ergebnisse:

Ein Implantat ($n = 1/104$, 0,96 %) ging während der Einheilphase verloren. Weitere Verluste wurden nicht gemeldet, sodass die 5-Jahres-Überlebensrate 99 % betrug. Bei zwei Implantaten entwickelten sich lokale periimplantäre Infektionen, die auf eine ungenügende Zemententfernung zurückzuführen war. Diese konnten erfolgreich behandelt werden. Nach Angaben der Autoren blieb das periimplantäre Weichgewebe im Zeitverlauf stabil. Die mittlere Sondierungstiefe und die mittlere Höhe der befestigten Gingiva veränderten sich während der Nachuntersuchungsperiode nicht. Auf keinem der Röntgenbilder waren Zeichen einer kontinuierlichen periimplantären Radioluzenz zu verzeichnen, was als Bestätigung für die die ankylotische Stabilität bei allen 100 verbliebenen Implantaten gewertet wurde. Ebenfalls stabil war die Höhe relativ zum Knochenkamm (DIB-Werte).

Die Autoren verglichen ihre 99-prozentige Überlebensrate mit den Ergebnissen eines neueren systematischen Übersichtsartikels bei einer fünfjährigen Nachuntersuchungszeit, nach denen ein Implantatverlust vor funktion-

aler Belastung von etwa 2,5 % der inserierten Implantate erwartet werden muss ⁽⁶⁾. Die Verlustrate von Implantaten, die als Pfeiler von feststehendem Zahnersatz fungieren, lag nach der gleichen Quelle bei etwa 2–3 %. Die Autoren verglichen dieses Ergebnis mit dem der eigenen Studie, wo während der Einheilphase nur weniger als 1 % der Implantate verloren gingen und unter Funktionsbelastung keine weiteren Verluste eintraten. Daraus ziehen die Autoren den Schluss, dass unter definierten Bedingungen (Patienten mit niedrigem Risikoprofil und ohne allgemeinmedizinische Komplikationsfaktoren) frühbelastete SLA-Titanimplantate nach sechs Wochen Einheilzeit über einen Beobachtungszeitraum von mindestens fünf Jahren eine erfolgreiche Gewebeintegration und berechenbare Ergebnisse zeigen, sodass man dieses Vorgehen als Standardversorgung betrachten kann.

Welche Stärken hatte der methodische Ansatz?

Die für diese Studie berichtete Nachuntersuchungsrate betrug 97 %.

Hohe Ausfallraten bei den Nachuntersuchungen sind in klinischen Studien ein verbreitetes Problem und können im Einzelfall dazu führen, dass die Studienergebnisse ungültig werden. Die hier berichtete Nachuntersuchungsrate lag in einem akzeptablen Bereich.

Die Autoren machen Angaben zu einer Reihe von klinischen Erfolgskriterien und geben damit dem Leser die Möglichkeit, den Erfolg auf der Grundlage mehrerer akzeptabler Verfahren selbst zu bewerten. Die Daten zu den

Studienergebnissen sind sauber in Tabellen dargestellt, und darüber hinaus wurden Lebensstabilenanalysen durchgeführt, durch die sich Entwicklung der teilnehmenden Patienten sehr gut verfolgen lassen.

Welche Grenzen hatte der methodische Ansatz?

Die Studie war nicht, wie von Autoren fälschlich behauptet, eine Kohortenstudie. Die Erfolgsraten wurden mit historischen Daten aus der Literatur verglichen. Die Patienten, auf die sich dieser Daten beziehen, sind nicht Teil der gleichen Population, und die Daten wurden nicht im gleichen Zeitraum erhoben. Der Anspruch einer Überlegenheit von SLA gegenüber anderen Versorgungsmöglichkeiten sollte nicht erhoben werden. Ein solcher Überlegenheitsanspruch findet sich auf Seite 636, wo die eigene Misserfolgsrate (1 %) mit den Verlusten bis zur Einheilung (2,5 %) und unter Belastung (2–3 %) in einem systematischen Übersichtsartikel verglichen wird. Dieser Vergleich ist mit Vorsicht zu betrachten.

Mittelwerte und Intervalle für die Nachuntersuchungsrate wurden nicht angegeben. Das ist ungewöhnlich und lässt Zweifel an den Angaben aufkommen. Demographische Angaben wurden weder in Text- noch in Tabellenform gemacht. Ebenso wenig gibt es Angaben zu Altersverteilung/Durchschnittsalter oder Geschlechterverteilung. Angesichts der langen Nachuntersuchung ist dies ziemlich bemerkenswert und weckt abermals Zweifel an der Integrität der Daten. Die meisten wissenschaftlichen Zeitschriften würden Beiträge ohne diese Angaben nicht akzeptieren.

Die Autoren beschränkten ihre Patientenpopulation auf Nichtraucher mit akzeptabler Knochenqualität. Allerdings machten die Autoren, die die Knochenqualität beurteilten, auch Eingriffe bei Patienten mit einer Knochenqualität der Klasse IV (5 Implantate, Seite 632), berichteten jedoch nur über die Ergebnisse von Patienten mit einer Knochenqualität Klasse I–III. Unklar bleibt, warum die Autoren dies getan haben und warum diese Patienten nicht einbezogen wurden. Geschah dies à priori als Teil des Studienkonzepts oder nachdem das Ergebnis feststand? Dieses Vorgehen schränkt die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Patienten mit weniger günstigen oralen Voraussetzungen ein und weckt erneut Zweifel an der Integrität der Daten. Demzufolge sollten diese Ergebnisse auch nicht als maßgebend für den Oberkiefer angesehen werden, wo die Knochenqualität häufig weniger gut ist.

Auch bleibt unklar, wer die Behandlungsergebnisse beurteilt hat (zum Beispiel hinsichtlich der Überlebensraten). Handelte es sich bei dieser Person um einen unabhängigen Dritten oder um einen der Autoren? Bei einer prospektiven Studie ist es ratsam, nach Möglichkeit einen unabhängigen Beobachter für die Ergebnisbeurteilung zu ernennen, damit auch nicht und beabsichtigt ein Studienbias eingebracht wird. Die Position des verloren gegangenen Implantats ist nicht angegeben. Außerdem wurde die Eigenbeurteilung durch die Patienten nicht berücksichtigt. Es ist ratsam, neben klinischen Kriterien wie Überlebensrate und radiologischen Befund auch das Behandlungsergebnis aus Patientensicht zu berücksichtigen, da die veröffentlichten

Wie könnten sich die Ergebnisse auf die Behandlung von Patienten in der täglichen Praxis übertragen lassen?

Es ist schwierig, die Ergebnisse auf die klinische Praxis zu übertragen. Methodologische Beschränkungen und Unterlassungen lassen an den Ergebnissen Zweifel aufkommen. Würde man die Ergebnisse klinisch umsetzen wollen, so würde man feststellen, dass aus Tabelle 1 und 2 nicht hervorgeht, wie lang die Schraubenimplantate waren, die in den verschiedenen Kieferregionen inseriert wurden.

In Patienten mit ungünstigerer Knochenqualität ist in Regio 16 und 26 vertikal nur sehr wenig Knochen verfügbar. Die Knochenverfügbarkeit ist typischerweise in Schalllücken höher als im distalen Extensionsbereich. Wir müssen also davon ausgehen, dass die Autoren Patienten behandelt haben, bei denen das Knochenangebot in Regio 16 und 26 (un)verhältnismäßig gut war, und fünf Implantate nicht mit einbezogen haben, die vielleicht in weniger geeigneten Knochen gesetzt wurden (anzunehmenderweise in eben diesem Bereich). Eine schlechte Knochenqualität (Klasse IV) findet sich immer nur im distalen Oberkiefer, nie im Unterkiefer. Da nur 15 Implantate im Oberkiefer inseriert wurden (Tabelle 1, erste Zeile) und fünf ganz ausgeschlossen wurden, sagen die Ergebnisse dieser Studie nichts über den Erfolg von Implantaten aus, die im Oberkiefer inseriert wurden. So war zum Beispiel nur bei 5 gesetzten und in die Berechnung mit einbezogenen Implantaten im Oberkiefer die Knochenhöhe reduziert (zum Beispiel auf 8 mm; Tabelle 2). 89 Implantate dagegen wurden im Unterkiefer inseriert, wo bekanntlich die Knochendichte eher günstig ist.

Die erfolgreiche Insertion und Belastung von Implantaten im Unterkiefer mit 10 mm Länge und mehr ist nicht schwierig, insbesondere wenn auch horizontal so viel Knochensubstanz verfügbar ist, dass man mit Implantaten mit einem Durchmesser von 4,1 oder 4,1 mm arbeiten kann. Die von den Autoren verwendeten Implantate verteilten sich wie folgt auf die einzelnen Durchmesser: 21,2 % Implantate mit einem Durchmesser von 4,8 mm, 78,8 % Implantate mit einem Durchmesser von 4,1 mm, jedoch gar keine Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm (wie sie der selbe Hersteller anbietet). Demzufolge wurden hier anscheinend keine Patienten mit einer, wenn auch nur milden, Atrophie (horizontal) oder ungünstigen Knochenangebot behandelt. Ohne Darstellung der demographischen Daten müsste man auf dieser Grundlage vermuten, dass die in diese Studie einbezogenen Patienten sehr jung waren, dass es sich dabei um Fälle handelt, in denen eine Atrophie unwahrscheinlich war, oder dass die Implantate sehr kurz nach Extraktion der natürlichen Zähne inseriert wurden. Infolgedessen sind die Ergebnisse möglicherweise nicht auf ältere Patienten übertragbar (also nicht auf solche Patienten, die die typischen Kandidaten für eine Implantatbehandlung sind), insbesondere da Patienten im Alter von 40 Jahren und darüber mit höherer Wahrscheinlichkeit an degenerativen Erkrankungen leiden. Solche Patienten sind nicht so krank, dass sie hier wegen einer ernsten allgemeinmedizinischen Erkrankung ausgeschlossen worden wären, doch stellen sie eine besondere Herausforderung dar und sollten in derartige klinische Studien unbedingt mit einbezogen werden.

Die Messungen des vertikalen Knochenniveaus betreffen ebenfalls die Sonderfälle der zahnbegrenzten Lücken, in denen die Nachbarzähne (insbesondere bei tiefer Insertion des Implantats) das crestale Knochenniveau bestimmen respektive hoch halten. Die Studienergebnisse sind somit wohl auf zahnlose Kiefer oder Freiid-Situationen nicht übertragbar.

Wurden sämtliche klinisch wichtigen Behandlungsmaßnahmen und Ergebnisse berücksichtigt? Wenn nicht, welche zusätzlichen Parameter hätten noch betrachtet werden sollen?

Die Patienten wurden im Zeitraum 1997 bis 1999 beobachtet. Nach unserem Wissen war eine Sofort- oder Frühbelastung damals gar nicht im Gespräch. Erst nach 1999 begann die Diskussion über Sofort- und Frühbelastung. Dabei ging es dann auch erstmals um die Art der Belastung. Die Autoren äußern sich nicht über die Art der prothetischen Versorgung der Implantate. Unter »Frühbelastung« könnte vielleicht eine progressive Belastung zu verstehen sein (wie sie zu jener Zeit populär war), was bedeuten würde, dass die Kaubelastung in der Anfangsphase nur sehr gering oder gar nicht vorhanden war (weil die Kronen keinen Antagonistenkontakt hatten).

Brånemark berichtete, dass die Remodellierung von Knochen nach Implantationen im Zusammenhang mit absolutem Knochensubstanzverlust stattfindet⁽⁷⁾. In Fällen, in denen die Knochensubstanz im Randbereich nicht zurückgeht, muss sich das Gesamtvolumen des Knochens verringern, wodurch die Implantate

aus der Okklusion genommen würden. In einem solchen Szenario sind die implantatgetragenen Kronen vor Krafteinwirkung durch natürliche oder implantatgetragene Antagonisten geschützt ^(5, Abbildung 26.4 Seite 364). Eine solche Situation ist jedoch kein zu empfehlendes Behandlungsergebnis. Im Lauf der Zeit werden die eigenen Zähne oft zu stark und die Implantate zu wenig belastet, was zu ungünstigen Ergebnissen führen kann. Bei einem zahnlosen distalen Extensionsbereich in nur einem Kiefer stehen diesem im Gegenkiefer Zähne entgegen, was bedeutet, dass der größte Teil der Kräfte auf diese Zähne einwirken könnte. Es stimmt zwar, dass das Kiefergelenk eine nicht unbeträchtliche Kompression verträgt und muskulär „kompensiert“, doch sollte im allgemeinen Ersatz für Molaren und Prämolaren die Kaukräfte schon für sich aushalten.

Angesichts der komplexen Adaptationsvorgänge in Funktion drängt sich in Abwesenheit von Informationen über die prothetische Strategien, Korrekturen und Überprüfungen die Frage auf, ob für diese Patienten überhaupt eine adäquate Funktion erreicht wurde. Und ohne Eigenbeurteilung der Patienten hinsichtlich Parametern wie wahrgenommener Ästhetik, Schmerzen, physischer Funktion, Arbeitsfähigkeit, Akzeptanz im sozialen Bereich, psychologischen Problemen und allgemeiner Zufriedenheit kann man nicht wissen, ob die Implantate tatsächlich »erfolgreich« waren.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der Autoren beschränken sich auf Fälle mit einer Knochenqualität der Klasse I–III bei ansonsten gesunden Nichtrauchern ohne aktive Parodontalerkrankungen. Ohne summarische Darstellung der demographischen Daten scheint es, dass sich die Population auf junge Patienten ohne horizontale Knochenatrophie, überwiegend mit Insertionsstellen im Unterkiefer beschränkt haben könnte. Daher lassen sich die Ergebnisse nicht auf Implantate im Oberkiefer, wo ja 25% der Implantate aus der Berechnung herausgenommen wurden. Auch auf Patienten mit ungünstigerem medizinischem und zahnmedizinischem Vorbefund lassen sich die Ergebnisse nicht verallgemeinern. Die Ergebnisse können ebenfalls nicht auf Freien-Situationen oder komplett zahnlose Kiefer übertragen werden.

Berücksichtigt man dies, so haben die Autoren nur gezeigt, dass SLA-Implantate sich für eine Frühbelastung in solchen Fällen eignen, in denen die Erfolgsrate anderer auf dem Markt erhältlicher Implantate bereits seit langem bekannt hoch ist. Derartige klinische Fälle sind selten und bereiten den implantologischen Praktiker keine Schwierigkeiten. Stattdessen sollten dringender zuverlässige implantologische Lösungen für Patienten mit qualitativ und quantitativ unzureichender Knochenqualität und Begleiterkrankungen, Nikotinabhängigkeit oder Parodontopathien untersucht werden.

Literatur

1. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 1977;16:1-132.
2. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;10(6):387-416.
3. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang NP. Critical review of immediate implant loading. *Clin Oral Implants Res* 2003;14(5):515-27.
4. Bornstein MM, Lussi A, Schmid B, Belser UC, Buser D. Early loading of nonsubmerged titanium implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: 3-year results of a prospective study in partially edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18(5):659-66.
5. Ihde S. Principles of BOI. Berlin-Heidelberg: Springer Verlag; 2005.
6. Astrand P., Engquist B., Dahlgren S., Gröndahl K. et al. Astra Tech & Branemark System Implants: A 5-year prospective study of marginal bone reactions. *Clin Oral Impl. Res.* 2004 ; 15: 413- 420
7. Branemark, Hansson, Adell et al *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery, Suppl.* 16 1977; ISBN 91-22- 00128x

Kritische Analyse zweier zusammenhängender Studien zu Implantationen in „augmentierten“ Kieferregionen

Literatur

Artikel 1: Buser D, Ingimarsson S, Dula K, Lussi A, Hirt HP, Belser UC. Long-term stability of osseointegrated implants in augmented bone: a 5-year prospective study in partially edentulous patients. *Int J Periodontics Restorative Dent.*: 2002 Apr;22(2):109-117.

Dieser Artikel beruht auf Daten einer früheren Publikation:

Artikel 2: Buser D, Dula K, Hirt HP, Schenk RK. Lateral ridge augmentation using autografts and barrier membranes. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996 Apr;54(4):420–432.

Ausführende Klinik:

Klinik für Oralchirurgie und Stomatologie, Zahnmedizinische Kliniken der Universität Bern, Schweiz.

Abstract

Diese prospektive klinische Studie untersuchte die Verweil- und Erfolgsquote von 66 Titanimplantaten nach 5 Jahren. Alle Implantate wurden in Knochenregionen eingesetzt, die zuvor mit Autotransplantaten und nicht resorbierbaren Barrieremembranen augmentiert worden waren. 3 Patienten mit 5 Implantaten absolvierten die Studie nicht. Keines der 61 auswertbaren Implantate ging im Studien-

zeitraum verloren (Verweilquote: 100 %). An 1 Implantat war eine periimplantäre Infektion zu verzeichnen. Die anderen 60 Implantate wurden nach 5 Jahren als klinischer Erfolg gewertet. Die Erfolgsquote nach 5 Jahren betrug somit 98,3 %. Die Autoren folgerten, dass Implantate in regenerierten Knochenregionen vergleichbar gut abschneiden wie Implantate in nicht regenerierten Knochenregionen.

Zusammenfassung

Es gibt scheinbar immer mehr Belege für die Tragfähigkeit von Knochenstrukturen nach Geweberegeneration mit nicht resorbierbaren Barrieremembranen. Sie soll ähnlich gut sein wie bei nicht regenerierten Knochenstrukturen von bester Güte. Ferner sollen osseointegrierte Implantate, per separatem Eingriff in augmentierte Knochenregionen inseriert, gute Langzeitergebnisse liefern.

Studienziele

Beurteilung der Verweil- und Erfolgsquote von 66 Titanimplantaten nach 5 Jahren. Alle Implantate wurden in zuvor aufgebaute Knochenregionen eingesetzt. Die Augmentate umfassten Autotransplantate und nicht resorbierbare Barrieremembranen..

Methode

Studienkonzept

Prospektive Fallserie mit historischer Kontrollpopulation.

Rekrutierung

Zwischen 1992 und 1999 wurden 40 teilbezahnte Patienten (26 Frauen und 14 Männer) nach horizontaler Kammaugmentation mit ITI-Implantaten versorgt.

40 Patienten wurden mit insgesamt 60 Implantaten versorgt.

Die Verfasser des Artikels (1) nehmen Bezug auf eine frühere Publikation (2) zum selben Patientenkollektiv. Das mittlere Alter wurde dabei mit 40 (16–73) Jahren angegeben.

Häufigste Indikationen: Mehrfachlücken im Oberkiefer (n = 14), Einzelzahn­lücken im Oberkiefer (n = 12) und distale Freiendsituationen im Unterkiefer (n = 10).

Einschlusskriterien

Teilbezahnte Patienten nach gelungener horizontaler Kammaugmentation.

Weitere Einschlusskriterien wurden nicht angegeben.

Ausschlusskriterien

Es wurden keine Ausschlusskriterien angegeben.

Behandlung

6–9 Monate nach horizontaler Kammaugmentation wurden insgesamt 66 ITI-Implantate eingesetzt.

Keine Beschreibung der Operationstechniken.

Keine Beschreibung der Implantatpositionen.

Bei 39 Patienten konnte der definitive Zahnersatz erst nach 3 chirurgischen Eingriffen eingegliedert werden: (1) Augmentation mit Bildung eines großen Lappens, (2) Implantation mit Bildung eines großen Lappens und Entfernung von

Memfix-Schraube(n) und Membran(en) sowie (3) Freilegung der Implantate. Bei 1 Patienten waren 4 chirurgische Eingriffe notwendig: (1) Augmentation mit Bildung eines großen Lappens, (2) Teilentfernung der Membran(en), (3) Implantation mit Bildung eines Voll­lappens und (4) Freilegung der Implantate.

Messgrößen für Behandlungsergebnis

Modifizierter Plaqueindex (mPLI): Durchschnitt aus 4 Messwerten rund um jedes Implantat.

Modifizierter Sulkus-Blutungsindex (mSBI): Durchschnitt aus 4 Messwerten rund um jedes Implantat.

Sondiertiefe (PD in mm): Durchschnitt aus 4 Messwerten rund um jedes Implantat.

Abstand zwischen Implantatschulter und Schleimhautrand (DIM in mm).

Klinisches Attachmentlevel (AL in mm) an 4 Stellen rund um jedes Implantat (AL = PD + DIM).

Abstand zwischen Implantatschulter und erstem sichtbarem Knochenkontakt (DIB): Messung anhand von periapikalen Röntgenaufnahmen in Langkonustechnik mesial und distal an jedem Implantat.

Kriterien für Erfolg/Verweilen von Implantaten: (1) keine dauerhaften subjektiven Beschwerden wie Schmerzen, Fremdkörpergefühle und/oder Dysästhesien, (2) keine periimplantären Infektionen mit Eiteraustritt, (3) keine Mobilität und (4) keine durchgängigen Radioluzenzen um das Implantat.

Nachuntersuchungen

Laut Autor wurden die Patienten 5 Jahre lang in Jahresabständen standardmäßig nachuntersucht.

Nachuntersuchungsdauer ohne Angabe von Mittelwerten, Bereichen oder Standardabweichungen.

3 Patienten mit 5 Implantaten absolvierten die Studie nicht (Ausfallsquote: 7,6 %).

Resultate

3 Patienten mit 5 Implantaten absolvierten die Studie nicht (Gründe nicht angegeben).

Unter den auswertbaren 61 Implantaten 1 periimplantäre Infektion.

Alle 61 Implantate nach 5 Jahren in situ (Verweilquote: 100 %).

60 Implantate nach 5 Jahren als klinischer Erfolg gewertet (Erfolgsquote: 98,3 %).

Tabelle 1 (stammt aus Artikel) zeigt die klinischen Ergebnisse nach 1 und 5 Jahren im Überblick.

1 Implantat zeigte einen Knochenzuwachs und 5 Implantate ein Knochenabbau von > 0,8 mm.

Tabelle 1. Klinische Ergebnisse (Mittelwerte ± Standardabweichung) an 61 Implantaten.

| Untersuchung | mPLI | mSBI | PD (mm) | DIM (mm) | AL (mm) |
|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-------------|
| 1 Jahr | 0,27 ± 0,38 | 0,42 ± 0,44 | 3,64 ± 1,04 | -1,14 ± 1,34 | 2,49 ± 0,99 |
| 5 Jahre | 0,25 ± 0,29 | 0,25 ± 0,43 | 4,43 ± 1,24 | -1,11 ± 1,27 | 3,29 ± 0,37 |

EINSCHÄTZUNG DER BEGUTACHTER:

Tabelle 2: Methodische Beurteilung

| Methodische Grundsätze | |
|---|------|
| Explizite Gruppenzuordnung nach Zufallsprinzip* | Nein |
| Intent-to-treat-Prinzip* | Nein |
| Unabhängige Blindauswertung | Nein |
| Bewertung aus Patientenperspektive | Nein |
| Vollständige Studienabschlüsse > 80% | Ja |
| Konsequente Nachuntersuchungszeiten | Nein |
| Ausreichende Stichprobengröße | - ** |
| Adäquate Anwendung/Auswertung von Wirkungsgrößen | Nein |
| Kontrolle auf unwägbare/widersprüchliche Variablen | - |
| Klar definierte Einschluss- und Ausschlusskriterien | Nein |

*Nur bei randomisierten Studien.

**Nur bei Kohortenstudien mit zwei Vergleichsgruppen.

1. Welche methodischen Stärken hatte die Studie?

Hohe Nachuntersuchungsquote nach 5 Jahren.

Lange Nachuntersuchungsdauer (aber ohne Angabe von Mittelwerten und Bereichen).

Beurteilung der Ergebnisse nach mehreren Kriterien.

2. Welche methodischen Einschränkungen hatte die Studie?

Die Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studie wurden nicht klar beschrieben. Unklar ist auch, ob es sich um konsekutive Patienten handelte oder ob die Stichprobe nach anderen Kriterien zusammengestellt wurde. Mit solchen Informationen ließen sich die Befunde leichter auf andere Populationen übertragen. Ihr Fehlen schwächt die Stichhaltigkeit der Daten nach

außen.

Zu Alter (Bereiche und Mittelwerte) und Geschlecht (Anteile von Männern und Frauen) finden sich in Artikel 2 keine Angaben. Hierzu wird auf Artikel 1 aus 1996 verwiesen. Grundsätzlich können die demografischen Daten auch dort nachgelesen und beurteilt werden. Dennoch sollten Einzelmanuskripte für den Leser eine autarke Größe darstellen. Genauere Angaben im Artikel 2 wären somit angemessen gewesen.

Die Erfolgsquoten wurden mit historischen Daten aus der Literatur verglichen. Die Patienten hinter diesen Daten waren nicht Bestandteil des Studienkollektivs.

Die Identität der auswertenden Person ist unklar. Wer hat beispielsweise das Verweilen der Implantate beurteilt? Handelte es sich um einen unparteiischen Außenstehenden oder um einen Autor? Nach Möglichkeit sollten die genannten

Beurteilungen bei prospektiven Studien durch unabhängige Außenstehende erfolgen. Auch unbeabsichtigte systematische Fehler lassen sich so leichter vermeiden.

Aus Patientenperspektive wurden keine Ergebnisse erhoben. Klinische Parameter wie das Verweilen von Implantate und Auffälligkeiten in Röntgenaufnahmen sind eine Sache. Daneben empfiehlt sich aber auch nachdrücklich eine Beurteilung aus Patientenperspektive, zumal in der Literatur fast ausschließlich hohe Verweilquoten publiziert werden.

Die Autoren geben in der Methodenbeschreibung an, dass die Datenauswertung mittels „gepaartem t-Test“ durchgeführt wurde. Allerdings wurden solche Auswertungen nicht durchgeführt. Unklar ist, ob diese Auslassung absichtlich oder unabsichtlich zustand kam und warum die Begutachter des Manuskripts nicht darauf hingewiesen hatten.

Interessanterweise umfasst die Literaturübersicht in der Diskussion (Seite 115) mehrere Studien zu diesem Thema. Nur der hier besprochene Erstautor beschrieb beide Male eine Verweilquote von 100 %. Die Zahlen der anderen Autoren passen besser ins Gesamtbild der zahnärztlichen Literatur.

Welchen potenziellen Nutzen haben die Erkenntnisse für die Patientenversorgung?

Die Studienergebnisse lassen sich aus mehreren Gründen unmöglich auf die Patientenversorgung anwenden. Erstens wurden die im Behandlungszeitraum (1992–1999) verwendeten Implantate lange vor Erscheinen des Artikels aus dem Handel genommen. Die verwendeten Implantate (ITI-Implantate) trugen eine Titan-

plasmabeschichtung (Typ TPS). Die Produktion wurde seither auf sandgestrahlte geätzte Oberflächen umgestellt (Typ SLA). Die Studienergebnisse sind daher allesamt nicht auf die Patientenversorgung von heute übertragbar.

Die Abbildungen B und J aus Artikel 2 lassen erkennen, dass einige Implantate überhaupt nicht in augmentierten Knochen eingesetzt wurden. Vielmehr wurden die Augmentationen (vermutlich um den Kamm prophylaktisch zu verbreitern) in nahe gelegenen Kieferregionen durchgeführt. Der Titel von Artikel 1 ist somit irreführend. Durchgeführt wurden keine vertikalen, sondern ausschließlich laterale Kammaugmentationen. Ferner erwecken die präsentierten Abbildungen den Eindruck, dass eine Augmentation in zahlreichen Fällen durchgeführt wurde, insbesondere in Einzelzahn- oder Zweifachlücken. Allerdings wurden die Implantate nicht in den augmentierten Knochen eingesetzt, sondern in den ortständigen Knochen nahe der Augmentation. Allenfalls waren manche Implantate entlang eines kleinen Abschnitts ihrer enossalen Oberfläche mit augmentiertem Knochen in Kontakt.

Interessanterweise umfasste die Studie keine Implantate im Bereich der oberen ersten und zweiten Molaren (d. h. in den wirklich schwierigen Regionen). Nur 4 von 40 Implantaten wurden im Bereich der zweiten oberen Prämolaren eingesetzt, 7 befanden sich im Bereich des ersten Prämolaren. Die Resultate sollten daher nicht verallgemeinert und auf den distalen Oberkieferknochen übertragen werden, zumal dies aus implantologischer Sicht der heikelste Kieferbereich

mit den meisten Misserfolgen ist. Wenigstens einige Fälle wären in diesen Regionen zu erwarten gewesen, zumal beträchtlich viele Implantate im Bereich der ersten und zweiten oberen Molaren eingesetzt werden (z. B. 3 von 15 oder 20 % aller Oberkieferimplantate bei Bornstein et al., Clin Oral Impl Res 16, 2005: 631–638). Es ist nicht einsichtig, warum im vorliegenden Patientenkollektiv kein einziges Implantat in diesem Bereich eingesetzt wurde. Auch wenn in beiden Publikationen keine Auswahlkriterien angegeben werden, besteht somit der Verdacht, dass solche Fälle womöglich absichtlich ausgeklammert wurden. Ohne genaue Kenntnis der Einschluss- und Ausschlusskriterien haben wir keine Gewissheit. Dass über einen Zeitraum von 5 Jahren nur 61 Implantate eingesetzt wurden, könnte bedeuten, dass die Patienten sorgfältig ausgewählt und nicht kontinuierlich in die Studie aufgenommen wurden.

Kritische Bewertung einer Literaturstelle

Literatur:

Ferguson, SJ, Broggini N et al. Biomechanical evaluation of the interfacial strength of a chemically modified sandblasted and acid-etched titanium surface. J Biomed Mater Res A. 2006 Aug;78 (2) :291–297.

Ausführende Klinik der Originalarbeit:

MEM Research Center, Institute of Surgical Technology and Biomechanics, Universität Bern.
stephen.ferguson@memcenter.unibe.ch

ZUSAMMENFASSUNG

Zusammenfassung:

Modifizierte (mod) SLA-Oberflächen waren in der Frühphase der Knochenheilung besser im Knochen verankert als konventionelle SLA-Oberflächen. Der wahrscheinlichste Grund liegt in verstärkter Knochenapposition mit erhöhter Scherfestigkeit der enossalen Kontaktfläche.

Studienziele:

Biomechanischer Vergleich zwischen Implantaten mit modSLA-Oberfläche und standardmäßiger SLA-Oberfläche in einem etablierten Tiermodell. Die Studienhypothese lautete, dass modSLA-Oberflächen gegenüber konventionellen SLA-Oberflächen die Knochenapposition beschleunigen und somit zu höheren Abzugsmomenten in der Frühphase der Knochenheilung führen.

Studienkonzept:

Tiermodell in randomisierter Split-Mouth-Anordnung.

Stichprobe: 9 ausgewachsene Minischweine (Mindestalter 2 Jahre). Vorgenommen wurden 18 Beurteilungen, verteilt auf 3 Beurteilungszeitpunkte zu je 3 Schweinen mit je 6 Implantaten (3 pro Oberkieferseite). Insgesamt wurden also im Studienverlauf offenbar 54 Implantate getestet, auch wenn diese Zahl in der Publikation nicht ausdrücklich genannt wird.

Aufbau und Oberfläche der Implantate: Alle Implantate waren Massivschrauben aus handelsüblichem Reintitan mit dem für Straumann-Implantaten üblichen Gewindeprofil (Institut Straumann AG, Basel). Die Implantate hatten einen Durchmesser von 4,8 mm und waren 8 mm lang. Kontrollimplantate mit konventioneller SLA-Oberfläche.

Testimplantate mit modSLA-Oberfläche.

Aufbau und Oberfläche der Implantate:

Alle Implantate waren Massivschrauben aus handelsüblichem Reintitan mit dem für Straumann-Implantaten üblichen Gewindeprofil (Institut Straumann AG, Basel).

Die Implantate hatten einen Durchmesser von 4,8 mm und waren 8 mm lang.

Kontrollimplantate mit konventioneller SLA-Oberfläche.

Testimplantate mit modSLA-Oberfläche.

Eingriffe:

An 9 ausgewachsenen Minischweinen wurden für jeden zu testenden Einheitszeitpunkt (2, 4 oder 8 Wochen) zwei chirurgische Eingriffe durchgeführt.

Beim ersten Eingriff wurden die Zähne der

Oberkieferfront entfernt, gefolgt von einer 6-monatigen Wartezeit zum vollständigen Ausheilen der zahnlosen Kavität.

Beim zweiten Eingriff wurden die Kontroll- und Studienimplantate eingesetzt. Dabei wurden jeder Oberkieferseite nach dem Zufallsprinzip 3 Implantate zugeordnet.

Die Tiere wurden nach 2, 4 oder 8 Wochen eingeschläfert.

Messgrößen für Behandlungsergebnis:

Dynamische Kontaktanalyse (DCA) zur Untersuchung von Hystereseschleifen bei SLA und modSLA-Testplättchen (20 x 20 x 1 mm) in Proteinlösung.

Prüfung der Abzugsmomente der Implantate auf enossale Kontaktsteifigkeit (Kurvengradient) und Spitzenmomente (N·mm).

Die Prüfungen erfolgten an einer servohydrau-

lischen biaxialen Prüfmaschine (MTS MiniBionix 358; MTS, Minneapolis, MN, USA) durch Drehen des Implantats gegen den Uhrzeigersinn bei einer Geschwindigkeit von 0,1 Grad pro Sekunde. Gleichzeitig wurden mit einer Abtastfrequenz von 10 Hz die Winkel- und Drehmomentdaten erfasst.

Die Auswertungen erfolgten nach 2, 4 und 8 Wochen Knochenheilung (3 Tiere pro Zeitpunkt, 3 Implantate pro Oberflächentyp und Tier).

Resultate:

Das Eintauchen in eine Proteinlösung änderte nichts am ursprünglich hydrophoben SLA-Oberflächenzustand. Die fortschreitenden (advancing) Kontaktwinkel der ersten Vorwärtsschleife (1 adv) betragen in Wasser durchschnittlich 139,90 und in HAS-Lösung 141,50. Demgegenüber zeigten sich die modSLA-Oberflächen primär hydrophob; die erste Vorwärtsschleife betrug hier in Wasser 0 und in HCL-Lösung 10,1.

In der 2- und 4-Wochen-Gruppe zeigten die Drehmoment-Rotationskurven der Proben eine eindeutige Spitze. Nach 8 Wochen Einheildauer zeigte sich eine Fließgrenze, wie sie für mechanisches Versagen von enossalen Kontaktflächen charakteristisch ist.

Signifikant für das biomechanische Abschneiden waren die Einheildauer ($p = 0,001$) und der Oberflächentyp der Implantate ($p = 0,014$), nicht aber die Oberkieferposition der Implantate ($p = 0,538$).

Die Abzugsmomente der modSLA-Implantate lagen 8–21 % höher als jene der SLA-Implantate ($p = 0,003$).

Einschätzung des Begutachters

| Methodischer Grundsatz | |
|--|------|
| Randomisierung | Ja |
| Verblindeter Zahnarzt | Nein |
| Unabhängige oder Blindauswertung | Nein |
| Ausreichende Stichprobengröße | Nein |
| Angemessene Auswertung | Nein |
| Kontrolle auf unwägbare/widersprüchliche Variablen | Ja* |
| Adäquate Messgrößen | |
| Histologische Auswertung | Nein |
| Histomorphometrische Auswertung | Nein |
| Biomechanische Auswertung | Ja |

*Passende Kontrollpopulation (jeweils dasselbe Tier)

1. Welche methodischen Stärken hatte die Studie?

Split-Mouth-Konzept – die Vergleiche wurden also jeweils am selben Schwein in einander entsprechenden kontralateralen Kieferregionen durchgeführt.

Randomisierte Zuordnung der Implantate nach Kieferseiten. Unklar ist aber, ob jedes einzelne Implantat randomisiert wurde oder ob die Test- und Kontrollimplantate jeweils gemeinsam derselben Kieferseite zugeordnet wurden.

Biomechanische Prüfungen wären vielleicht objektiver und besser übertragbar gewesen als histomorphometrisch-histologische Tests.

2. Welche methodischen Einschränkungen hatte die Studie?

Unklar ist, ob der implantierende Zahnarzt gegen die Implantattypen verblindet war. Chirurgische Herangehensweisen können die biomechanischen Eigenschaften von Implantaten mindestens genauso stark beeinflussen wie Oberflächenmerkmale.

Unklar ist, nach welchen Kriterien die Implantate in welcher Reihenfolge getestet wurden. Eine Randomisierung nach Kieferhälften ist nur der erste Schritt. Darüber hinaus sollte man die Implantate auch nach dem Zufallsprinzip prüfen, damit die Probenwahl nicht die Ergebnisse beeinflussen kann.

Unklar ist, ob die biomechanischen Parameter von einer Person beurteilt und dokumentiert wurden, die gegen die Implantattypen verblindet war. Bei fehlender Verblindung ist nicht auszuschließen, dass die Beurteilung direkt oder indirekt durch Kenntnis des jeweiligen Implantattyps beeinflusst wurde.*

Die Daten in Tabelle I und II scheinen nicht einer Normalverteilung zu unterliegen. Beispielsweise sind die Standardabweichungen für die mittleren Abzugsmomente nach 4 und 8 Wochen in der SLA-Gruppe doppelt so hoch wie in der modSLA-Gruppe (Table II). Auch zeigt die SLA-Gruppe eine größere Varianz bei der enossalen Kontaktsteifigkeit nach 8 Wochen (Tabelle I). Diese Befunde muten sonderbar an, weil sie in einer randomisierten Studie nicht zu erwarten sind. Möglicherweise liegt die Erklärung in der kleinen Stichprobe.

Die Autoren machten keine Angaben zu dieser (insbesondere bei derart kleinen Stichproben wichtigen) Verteilung. Anomal verteilte Daten sollten nicht mit parametrischen, sondern mit nicht parametrischen Methoden ausgewertet werden (d. h. Varianzanalyse). Parametrische Methoden sollten bei normal verteilten Daten mit gleichen Gruppenvarianzen angewendet werden, was hier aber nicht der Fall ist.

Außerdem erfordern nichtparametrische Methoden für dasselbe Maß an Trennschärfe größere Stichproben. Dies wäre hier zu empfehlen. Bis also eine neue Publikation mit größeren Stichproben und nicht parametrischer Methodik vorliegt, sollten die beschriebenen Unterschiede zurückhaltend ausgelegt werden.

**Diese Ausgabe von Implant Directions beschreibt den hohen Stellenwert der Verblindung. Eine Metaanalyse hat gezeigt, dass untersuchte Behandlungsformen bei unverblindeter Erhebung der Studienparameter wirksamer erscheinen, als sie tatsächlich sind.*

4. Wurden die Implantationsstellen angemessen und klinisch relevant präpariert?

Die Implantate wurden in ausgeheilte Alveolen eingesetzt. Hierzu wurde nach den Extraktionen eine 6-monatige Wartezeit eingehalten. Berücksichtigt man die schnellere Knochenheilung beim Minischwein, sind die Resultate allenfalls bei einer Wartezeit von 9–12 Monaten auf den Menschen übertragbar. Dies wäre ungewöhnlich lange und würde die beschriebenen Vorteile einer frühzeitigeren Belastung von modSLA-Implantaten wieder zunichte machen. Auf diese Fragen (lange Wartezeiten und Übertragbarkeit vom Schwein auf den Menschen) gehen die Autoren nicht ein. Überhaupt wirkt die Studie ein wenig anachronistisch, wenn man bedenkt, dass die aktuellen Diskussionen in der zahnärztlichen Implantologie primär von Sofort- und Frühbelastungen handeln, die sogar nach Extraktionen durchgeführt werden. Nun sind aber raue Implantatoberflächen wie modSLA für Sofortimplantationen in Sofortbelastung ungeeignet und sollten daher nicht als vorteilhaft angesehen werden.

5. Wurden alle wichtigen Auswertungen durchgeführt?

Angesichts der zu kleinen Stichprobe könnte man die zunehmende Osseointegration im Zeitverlauf etwa dergestalt messen, dass man die Insertionskräfte für die einzelnen Implantate den Abzugsmomenten gegenüberstellt. Ein alternatives Studienkonzept dieser Art wäre denkbar, da Tiermodelle bekanntermaßen sehr ungenau sind und überaus große Stichproben erfordern. Wie wir wissen, besitzen alle Kieferareale eine unterschiedliche Mineralisationsneigung.

So bietet die Oberkieferfront eine hohe Mineralisation im Bereich der Spina nasalis anterior. In dieser Situation muss jede Implantationsstelle nach dem Split-Mouth-Konzept mit der kontralateralen Seite verglichen werden. Es mutet sonderbar an, dass die Oberkieferfront des Minischweins in der hier besprochenen Studie als homogene Knochenregion mit homogenem Einheil- und Stabilitätspotential aufgefasst wird. Dies könnte auch die großen Standardabweichungen erklären.

Die Verfasser machen keine Angaben, ob die verwendeten Implantate wirklich von derselben Titan-Charge stammen und in derselben Schicht auf derselben Maschine gefertigt wurden. Auch ist nicht bekannt, ob die Durchmessertoleranzen kontrolliert wurden und extrem klein waren. Dies gibt deshalb Anlass zu Bedenken, weil nach ISO 2768 die Toleranz bei der Fertigung von Implantaten gewöhnlich $\pm 0,05$ mm beträgt. Der Durchmesser kann aber zwischen 4,75 und 4,85 mm schwanken, wenn er nicht eigens kontrolliert wurde und die Implantate aus unterschiedlichen Chargen stammen. Potenziell verursachen solche Schwankungen bei Zylinderimplantaten sehr unterschiedliche Reibungen zu allen Messzeitpunkten (d. h. nach 2, 4 und 8 Wochen), weil das Volumen zwischen 17,71 mm und 18,46 mm betragen kann. Diese Bandbreite entspricht einem Unterschied beim implantierten Fremdkörpervolumen von 4,2 % (ohne Berücksichtigung der Gewinde). Dieser Unterschied kann noch größer ausfallen, wenn man die unterschiedlichen Sauerstoffschichten in den diversen Fertigungsstadien berücksichtigt.

Also könnten die Durchmesser in beiden Grup-

pen mindestens 0,1 mm unterschiedlich gewesen sein – für Implantate mit dermaßen kleinen und wenigen Gewindewendeln ein mehr als kritischer Unterschied. Selbst wenn wir jedoch annehmen, dass die Implantate einen absolut identischen Durchmesser hatten, spielen immer noch die Eindrehmomente eine große Rolle: Bei Kontakt der Implantatbasis zur basalen Kortikalis bewirken hohe Intrusionsmomente, dass sich das Implantat zwar dreht, aber nicht weiter in den Knochen eindringt. Der knöcherne Gewindegang wird so zerstört. Zur Vermeidung dieses Effekts hätte anhand von gewindebedingten Schäden im nativen Knochen das maximale Eindrehmoment bestimmt werden sollen.

6. Gibt es alternative Erklärungen für die Befunde der Studie?

Wie hier gezeigt werden konnte, waren Konzept und Auswertungsmethodik dieser Studie nicht angemessen. Vor diesem Hintergrund könnten die Autoren voreilige Schlüsse gezogen haben. Die vorliegenden Daten sind in mehrerlei Hinsicht anfällig für systematische Fehler oder falsche Schlussfolgerungen. Ferner zeigten die modSLA-Implantate bei näherer Betrachtung (wenn man sich mit den präsentierten Rohdaten zufriedengibt) im Zeitverlauf zusehends schlechtere Werte als die SLA-Implantate hinsichtlich Kontaktsteifigkeit und Abzugsmoment.

Die entsprechenden Mittelwerte erhöhten sich zunächst (zwischen den Beurteilungen nach 2 und 4 Wochen) für beide Implantattypen und fielen danach bis zur Beurteilung nach 8 Wochen auf ein niedrigeres Niveau als bei der Erstbeurteilung nach 2 Wochen. Interessanterweise er-

höhte sich zwischen den Beurteilungen nach 2 und 4 Wochen das mittlere Abzugsmoment für SLA-Implantate um 28 % und für modSLA-Implantate um 15 %. Die erhobenen Mittelwerte sanken zwischen den Beurteilungen nach 4 und 8 Wochen in der SLA-Gruppe um 28 % und in der modSLA-Gruppe um 22 %. Ausgehend von den Werten nach 2 Wochen reduzierte sich das mittlere Abzugsmoment in der SLA-Gruppe um insgesamt 7 % und in der modSLA-Gruppe um 10 %. Ähnliche Befunde ergaben sich bei der Beurteilung der Kontaktsteifigkeit. Die durchschnittliche Gesamtreduktion zwischen den Beurteilungen nach 2 bis 8 Wochen betrug hier 31 % in der SLA-Gruppe und 41,2 % in der modSLA-Gruppe.

Jedoch ist erneut zu betonen, dass die Stichhaltigkeit dieser Daten ungewiss ist, auch wenn die Stichprobengröße für unsere Beurteilung ausreichend erscheint. Außerdem sind relative Festigkeitsverluste zwar eine gültige Messgröße, aber anders zu beurteilen als absolute Festigkeitswerte.

7. Welchen potenziellen Nutzen hat die Studie für die Patientenversorgung?

Bei korrekter Auswertung führt diese Studie zu dem Resultat, dass Zahnärzte beim Implantattyp mit den „altmodischen“ SLA-Oberflächen bleiben sollten. Im direkten Vergleich schneiden modSLA-Implantate in ausgeheilten Knochenarealen mit der Zeit schlechter ab. Auf ihren Einsatz sollte daher verzichtet werden. Allerdings beruhen diese Schlussfolgerungen auf dem niedrigen Evidenzniveau eines Tierversuchs mit mehr als zweifelhaften Einzelmessungen.

Forschung im Kontext – Teil III

Randomisierung: Der Zufall ist Ihr Freund.

Nicht alle Studienkonzepte sind gleichwertig. Randomisierte kontrollierte Studien sind am besten geeignet, Verfälschung der Ergebnisse zu verhindern. In dieser Ausgabe von Implant Directions lernen Sie die Eigenschaften (Randomisierung, Verblindung, Intent-to-treat) einer randomisierten kontrollierten Studie kennen und erfahren, warum diese wichtig sind, um mögliche Verfälschungen zu verhindern, wie sie in den anderen Studienkonzepten – vorgestellt in der vorigen Ausgabe von Implant Directions – auftreten können.

Ziel einer klinischen Studie zur Untersuchung von Behandlungsergebnissen ist es, möglichst präzise und unverfälschte Informationen über die Behandlungswirkung zu erhalten. Ein wichtiger Schritt auf dem Weg dorthin ist die Wahl eines optimal geeigneten Studienkonzepts. Randomisierte kontrollierte Untersuchungen sind oft schwierig und manchmal ethisch problematisch, doch sind sie die wirksamste Möglichkeit, Verfälschungen beim Vergleich zweier Behandlungsformen auszuschalten.

Randomisierung

- Die Patienten, die an einer Studie teilnehmen, sollten einen möglichst repräsentativen Ausschnitt der Zielpopulationen bilden.
- Wichtig ist, die Studienpopulation zu beschreiben, um sicherzugehen, dass gezo-

ne Schlussfolgerungen nicht nur valide sind, sondern auch auf die Population anwendbar, an der man interessiert ist.

- Im Idealfall bestehen alle Vergleichsgruppen aus Teilnehmern, die in jeder Hinsicht ähnlich sind, mit Ausnahme der jeweils untersuchten Behandlungen. Die beste Art, diese Ähnlichkeit zwischen den Gruppen zu erreichen, ist die zufallsgesteuerte (randomisierte) Zuordnung zu den Gruppen.
- Das Studienkonzept, bei dem eine zufällige Zuordnung vorgenommen wird, nennt man randomisierte kontrollierte Studie.

Im Idealfall bestehen alle Vergleichsgruppen aus Teilnehmern, die in jeder Hinsicht ähnlich sind, mit Ausnahme natürlich der jeweils untersuchten Behandlungen. Die beste Art, diese Ähnlichkeit zwischen den Gruppen zu erreichen, ist die zufallsgesteuerte (randomisierte) Zuordnung zu den Gruppen.

Die Randomisierung ist eine Methode, Versuchspersonen so auf mehrere Gruppen zu verteilen, dass die individuellen Eigenschaften der einzelnen Personen keinen Einfluss darauf haben, welcher Gruppe sie zugewiesen werden. Hierzu überlässt man es allein dem Zufall, welcher Gruppe eine Person zugewiesen wird. So ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine bestimmte Person in eine Gruppe kommt, für alle Gruppen gleich groß, und eventuelle Unterschiede zwischen den Gruppen sind rein zufallsbedingt.



Verblindung

Es ist es wichtig, die Behandlungsgruppen während der gesamten Studie unvorhersehbar zu machen. Mit anderen Worten: die Zuordnung eines Teilnehmers zu einer Gruppe darf erst bekannt werden, wenn der Teilnehmer offiziell aufgenommen ist. Dies hilft die Verfälschungen vermeiden, die entstehen können, wenn die behandelnden Ärzte oder die Patienten selbst ihre Zustimmung zur Teilnahme verzögern, in der Hoffnung, so mit höherer Wahrscheinlichkeit die von ihnen gewünschte Behandlung zu bekommen. Die verbreiteten Methoden zur Verblindung sind:

- Einrichtung einer zentralen Stelle, die die Randomisierung durchführt und bei Teilnahme einer Versuchspersonen telefonisch benachrichtigt wird.
- Verwendung von fortlaufend nummerierten verschlossenen Briefumschlägen, die die Zuordnung zu den Gruppen enthalten.

Randomisierte kontrollierte Studien ohne Verblindung heißen quasi-randomisierte Studien. Bei diesen Studien werden die Teilnehmer nicht völlig zufällig den einzelnen Gruppen zugeordnet, sondern beispielsweise nach Geburtsdatum, nach Wochentag, nach Patientenkenung, nach Monat oder in der Reihenfolge, in der sie sich zur Teilnahme bereiterklären (zum Beispiel abwechselnd). Diese Art der Zuordnung ist anfälliger gegen auswahlbedingte Verfälschungen.

Intent-to-treat-Prinzip

Manchmal werden Teilnehmer an einer klinischen Studie einer Gruppe zu gewesen, erhalten jedoch aus verschiedenen Gründen die andere (oder keine) Behandlung. Hier sollten die Teilnehmer bei der Analyse so berücksichtigt werden, als hätten sie die Studie in ihrer durch randomisierung gebildeten Behandlungsgruppe abgeschlossen. Hierfür gibt es die Bezeichnung

| Welche Verfahren gelten als Verblindung? | |
|---|------|
| Randomisierung aufgrund von Patientenkenungen | Nein |
| Abwechselnde Zuordnung von Patienten zur Test- und zur Kontrollgruppe | Nein |
| Zuordnung nach Geburtsdatum | Nein |
| Zuordnung nach Wochentag oder Monat | Nein |
| Verwendung von fortlaufend nummerierten verschlossenen Umschlägen zur Zuordnung | Ja |
| Zentrales telefonisches Randomisierungssystem | Ja |

„Intent-to-treat“: Wird die Gruppenzusammensetzung bei der Analyse verändert, so widerspricht dies dem Grundsatz, eine Verteilung nicht erfasster, aber möglicherweise das Ergebnis beeinflussender Eigenschaften zu erzielen. Wenn dies nämlich geschieht, wird aus der randomisierten Studie eine Beobachtungsstudie (zum Beispiel eine Kohortenstudie). Betrachten wir eine Studie, die gefräste und chemisch behandelte Implantatoberflächen vergleicht und in der 50 Patienten entweder der Gruppe mit den gefrästen ($n = 25$) oder mit den chemisch behandelten ($n = 25$) Implantaten zugewiesen werden. Nehmen wir weiter an, dass fünf der Gruppe mit den chemisch behandelten Im-

tung) in Wirklichkeit ein gefrästes Implantats erhalten. In diesem Fall kann der Studienleiter die erhaltenen Daten auf drei verschiedene Weisen analysieren. Lässt man die betreffenden fünf Patienten einfach unberücksichtigt oder schlägt man sie zur „gefrästen“ Gruppe hinzu, dann ver-

ringert sich der Vorteil, den man mit der Randomisierung gewinnen wollte. Korrekt wäre jedoch eine Intent-to-treat-Analyse (siehe unten).

Abbildung: Schematische Darstellung: Intent-to-treat-Analyse

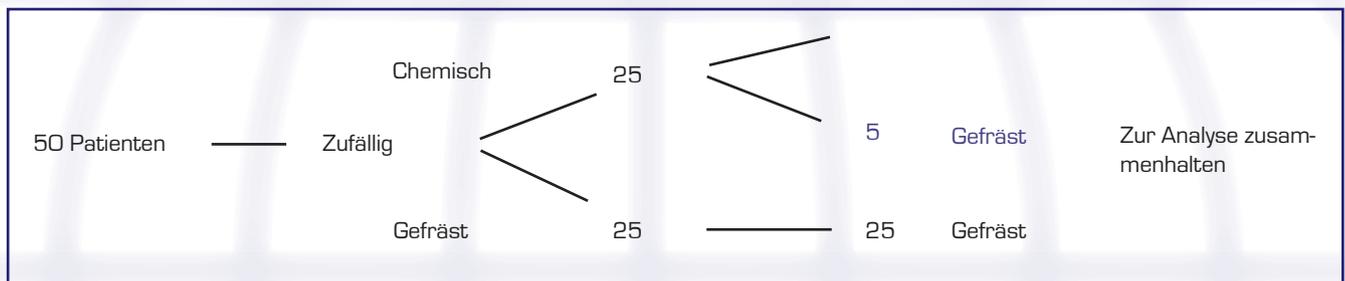


Tabelle 3: Bewertung von Studien der Versorgung von parodontal vorgeschädigten und nicht vorgeschädigten Patienten mit Implantaten

| Analysetyp | Vorgenommene Vergleiche |
|---|--|
| Nach Intent-to-treat Korrekte Analyse | Vergleich der 25 Patienten mit gefrästen Implantaten mit den 25 Patienten, die eigentlich der Gruppe mit den chemisch behandelten Implantaten zugeordnet worden waren (tatsächlich 20 + 5) |
| Nach Protokoll Verfälschtes Ergebnis | Vergleich der 25 Patienten mit gefrästen Implantaten mit den 20 Patienten mit chemisch behandelten Implantaten (Wegfall der 5 Patienten mit gefrästen Implantaten, die ursprünglich auch der letzteren Gruppe zugeordnet worden waren) |
| Nach tatsächlicher Behandlung Verfälschtes Ergebnis | Vergleich von 30 Patienten mit gefrästen Implantaten (25 ursprünglich vorgesehene plus 5 Patienten, die ursprünglich der anderen Gruppe zugeordnet worden waren) mit 20 Patienten mit chemisch behandelten Implantaten. |

Intent-to-treat-Analysen stellen am besten sicher, dass Verfälschungen durch ungleiche Verteilung von Risikofaktoren keine Rolle spielen. Der Preis dafür ist jedoch die meist geringere Zahl beobachteter Korrelationen zwischen Behandlung und Ergebnis – Behandlungswirkungen, die anhand einer Intent-to-treat-Analyse

nachgewiesen werden, stellt oft eine sehr konservative Einschätzung der Wirksamkeit dar.

In der nächsten Ausgabe:

Verblindung – was bedeutet das, und wer soll verblindet werden?

WURDE IHNEN IHRES ERACHTENS EIN FALSCHES GUTACHTEN AUSGESTELLT?

Das ist kein Grund, den Kopf in den Sand zu stecken, da es nun eine professionelle Gegeninstanz gibt:

WWW.FALSCHGUTACHTER.INFO

Unser renommierte Expertenteam bietet Ihnen unter anderen folgende Dienstleistungen:

1. Unser Team prüft Ihren Fall anonym und gleicht «Ihr» Gutachten bzw. Ihr Urteil mit einem Pool von Gutachten und Gegengutachten ab.
2. Es informiert Sie, ob weitere Falschgutachten des Gutachters, der gegen Sie ein Falschgutachten geschrieben hat, vorliegen.
3. Unsere Plattform bietet Ihnen die Möglichkeit, Gutachten und deren Gegenstellungsnahmen zu publizieren. Damit wird auf Dauer verhindert, dass Gutachter Ihnen weiteren Schaden anrichten können.

Besuchen Sie unsere Homepage, es lohnt sich für Sie.



Autorenrichtlinien

ID veröffentlicht Artikel mit Informationen, die die Lebensqualität, das Behandlungsergebnis oder die wirtschaftliche Erschwinglichkeit von Behandlungen verbessern.

Veröffentlicht werden können: Artikel in voller Länge (Abstract max. 250 Wörter, Text insgesamt max. 2000 Wörter, Literaturstellen max. 25, Anzahl Tabellen und Abbildungen unbegrenzt). Kurze Mitteilungen, einschließlich Fallberichten (Abstract max. 150 Wörter, Text insgesamt max. 600 Wörter, Literaturstellen max. 10, Tabellen oder Abbildungen max. 3). Technische Notizen (kein Abstract, keine Einleitung, keine Diskussion, max. 500 Wörter, Literaturstellen max. 5, Tabellen oder Abbildungen max. 3) Interessante Fälle/praktische Erkenntnisse (2 Tabellen oder Abbildungen, Bildunterschrift max. 100 Wörter, Literaturstellen max. 2).

Literaturübersichten und Rezensionen werden normalerweise nur vom Verlag aus bestellt.

Kritische Würdigungen von Veröffentlichungen sind willkommen.

Senden Sie Ihren Beitrag direkt an:

publishing@implantfoundation.org

Text (Überschrift, Abstract, Indizes, eigentlicher Text, Schlussfolgerungen), Tabellen und Abbildungen sind jeweils als separate Dateien zu übermitteln. Zu jedem Beitrag ist ein Anschreiben mitzusenden, in dem die Namen, Adressen und E-Mail-Adressen sämtliche Autoren aufgeführt sind und erklärt wird, warum und in welcher Weise der Inhalt des Artikels dazu beitragen kann, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern.

Cranio-maxillofacial

Implant Directions®

Herausgeber: Dr. Werner Mander
Geschäftsführender Redakteur: Dr. Sigmar Kopp

CMF Implant Directions® zeichnet sich ganz besonders durch sein einzigartiges Gleichgewicht von wissenschaftlicher Methodologie und klinischen Expertenmeinungen aus sowie durch seine straffe und leicht lesbare Darstellung.

Cranio-maxillofacial Implant Directions®

- Ja, ich möchte CMF Implant Directions gern abonnieren
Ich hätte gern nur die nächste Ausgabe von CMF Implant Directions®
- 30 Euro für eine Einzelnummer
 120 Euro für das Jahresabonnement

- Bitte senden Sie die Rechnung an:

*Name: _____
 *Vorname: _____
 *Straße/Nr.: _____
 *PLZ/Ort: _____
 *Land: _____
 *Telefon: _____
 E-Mail: _____

Ort und Datum

Unterschrift

Diese Bestellung kann innerhalb von 30 Tagen durch schriftliche Mitteilung an den Verlag widerrufen werden.

Es gilt das Datum des Poststempels.

Die angegebenen Preise gelten für den Versand nach Deutschland oder in die Schweiz. Für andere Länder sind zusätzliche Versandkosten in Höhe von 16 Euro zu berücksichtigen.

Bitte senden Sie diese Bestellung an: **International Implant Foundation**, Leopoldstr. 116, 80802 München