

Indikationen, Vorgehensweise und Methodenanwendung für die Durchführung von Korrekturingriffen bei Corticobasal[®] Implantaten

Erstellung dieser 002-Version: IF Board

Mitgeltende Unterlagen: IF Konsensdokumente Nr. 1 - 7

AO Principles of Fracture Management; THOMAS P RÜEDI, RICHARD BUCKLEY, CHRISTOPHER G MORAN; ISBN 9781588905567

Geltungsbereich: Laterale und schraubbare orale und kraniofaziale Implantate gemäß IF Konsensdokument Nr. 1

Inhalt

1. Definitionen
2. Behandlungsgrundsätze, Voraussetzungen, rechtliche Rahmenbedingungen
3. Indikationen für chirurgisch-prothetische Korrekturingriffe
4. Indikationen für prothetische Korrekturingriffe
5. Einfache chirurgische Korrekturingriffe
6. Komplexe chirurgische Korrekturingriffe
7. Mehrstufige chirurgische Korrekturingriffe, die im Hinblick darauf geplant werden, möglichst viele neu gesetzten Implantate dauerhaft einzubringen
8. Mehrstufige Korrekturingriffe, die im Hinblick darauf geplant werden, mit wenigen Implantaten, auch bei ungünstiger Positionierung und Kraftverteilung, vorübergehend eine feste provisorische Versorgung einzugliedern, um die Erholung der sonstigen Knochenbereiche des betroffenen Kiefers zu ermöglichen
9. Empfehlungen für Korrekturingriffe an zirkulären Brücken im Unterkiefer
10. Empfehlungen für Korrekturingriffe an zirkulären Brücken im Oberkiefer
11. Empfehlungen für Korrekturingriffe für Segmentkonstruktionen

1. Definitionen

Ein „**Korrektureingriff**“ dient dazu, unerwünschte Entwicklungen oder Zustände bei einem Behandlungsfall zu korrigieren. Es werden chirurgische und prothetische Korrekturingriffe unterschieden. Mitunter werden Korrekturingriffe durch medikamentöse Therapie zur Absenkung der Kaukraft unterstützt.

Die Notwendigkeit der Durchführung eines Korrekturingriffs impliziert nicht, dass bei der Grundbehandlung fehlerhaft vorgegangen wurde.

Die unvollständige oder unterlassene Durchführung eines notwendigen Korrekturingriffs ist behandlungsfehlerhaft.

Wann immer prothetische Korrekturingriffe vorgenommen werden, ist die Stabilität aller beteiligten Implantate zu prüfen und es müssen autorisierte Fachpersonen vorgehalten werden, um den chirurgischen Teil der notwendigen Arbeiten durchzuführen.

Ruhephase: Die Zeitspanne, in der aufgrund des bekannten Knochenumbaus und der damit verbundenen Knochenschwäche keine Entfernung der prothetischen Konstruktion vorgenommen werden sollte. Dieser Zeitraum liegt zwischen 12 und 24 Monaten nach dem ersten Eingriff. Frühere Korrekturingriffe sollten nur von dem Behandler durchgeführt werden, der die Erstbehandlung durchgeführt hat.

BIPS: Bone-Implant-Prosthetic-System / Knochen-Implantat-Prothetik-System
(siehe IF Konsensusdokument Nr. 7, www.implantfoundation.org)

Chirurgische Korrekturingriffe werden durchgeführt

- a. wenn die stabilisierende Schienung eines BIPS ganz oder teilweise verloren gegangen ist (prothetische Lockerungen von Kronen, Frakturen der Brücke u.v.a.m.)
- b. wenn es zur Mobilität der Implantate gekommen ist.
- c. wenn Absplitterungen dünner Knochenbereiche (Abb. 1) während der Operation diagnostiziert oder vermutet werden. Solche Absplitterungen treten auch im Bereich der 2. oder 3. Kortikalis auf und die Diagnose kann mitunter schwierig sein.
- d. bei Fragmentierung größerer kortikaler Knochenbereiche bei der Insertion oder beim Biegen der Implantate. Dies kommt gelegentlich z.B. im distalen Unterkiefer bei Anwendung der Methode 5a vor.
Absplitterungen dünner krestaler Knochenbereiche durch Implantat- und Brückenmobilität in der Gebrauchsphase des BIPS.
- e. bei Fraktur und anschließende Nekrose von Kortikalisbereichen einer Extraktionsalveole, die die Primärheilung des Implantatlagers verhindert.
- f. da eine "retrograde Osteolyse" aufgrund von vorbestehenden Infektionen im Knochen oder durch Einbettung von Fremdkörpern (Absplitterungen von Keramik, Zahnstein usw.) beim Einschrauben des Corticobasal® Implantats, sowie durch (unerkannte) nekrotische Knochenbereiche um früher wurzelbehandelte Zähne auftreten kann. Dieser Zustand tritt hauptsächlich im Unterkiefer auf.

- g. bei Nekrose von Knochengewebe durch Überhitzung beim Bohren oder bei Absplittierungen von spröden Knochenarealen beim Eindrehen von Implantaten.

Kombiniert chirurgische und prothetische Korrekturingriffe werden durchgeführt beim Auftreten einer Überlastungsosteolyse.

Diese kann zunächst steril sein. Sie kann aber später von einer Infektion überlagert werden, sofern sie über einen längeren Zeitraum unbehandelt bleibt.

Während eine Periimplantitis (bei herkömmlichen Zahnimplantaten) die kristallinen Teile des Implantats betreffen würde, wirkt sich eine Überlastungsosteolyse auf die lasttragenden Teile (Gewinde oder Basisplatten) aus und zwar vorwiegend wenn die Gewinde nicht oder nur teilweise in der 2./3. Kortikalis verankert sind. Eine solche Überlastungsosteolyse tritt meist innerhalb von zwei Jahren nach der Implantatinsertion auf und sie kann sich zu einer allgemeinen Instabilität der Konstruktion aller oder fast aller Implantate ausbreiten (propagierende Überlastung). Zunächst kann davon ausgegangen werden, dass ein prothetischer Korrekturingriff zur Lösung des Problems ausreicht. Wenn dieser Eingriff nicht durchgeführt wird, verschlimmert sich das Problem.

2. Behandlungsgrundsätze, Voraussetzungen, rechtliche Rahmenbedingungen

1. **Indikationen zur Entfernung** von Corticobasal® Implantaten werden abschließend im Konsensus Nr.1 der International Implant Foundation beschrieben, www.implantfoundation.org.
2. **Grundbehandlungen** mit Corticobasal® Implantaten dürfen von allen autorisierten Therapieerbringern durchgeführt werden, die über eine aktuelle Herstellerautorisation verfügen. Die rechtlichen Voraussetzungen für Korrekturingriffe sind grundsätzlich die Gleichen, jedoch muss bedacht werden, dass **besonders hohe Anforderungen** hinsichtlich der Ausstattung der implantologischen Behandlungseinrichtung und der spezifisch-fachlichen Erfahrung des Therapieerbringers bei diesen Eingriffen vorliegen.
Rechtliche Einordnung: Die Durchführung von chirurgischen Korrekturingriffen durch wenig/kaum erfahrene Chirurgen wird daher nicht empfohlen. Die Durchführung von chirurgischen Korrekturingriffen durch nicht für das Medizinprodukt schriftlich autorisierte Chirurgen ist (ausgenommen in dringenden medizinischen Notfällen) rechtswidrig.
3. Neben der Beurteilung der Prognose des einzelnen Implantats muss die Prognose der Gesamtstatik des BIPS analysiert werden. Die Beurteilung des bisherigen Behandlungsverlaufs, der Knochen- und Mineralisationssituation während der Grundbehandlung, sowie der Mastikationsfunktion insgesamt sind unerlässliche Grundlage jeder Planung bei Korrekturingriffen. Daher können wirklich qualifizierte Entscheidungen über die notwendigen und zweckmäßigen Korrekturmaßnahmen nur vom autorisierten Behandler getroffen werden.
4. Mindestens im ersten Jahr nach dem Ende der Grundbehandlung sollen alle Korrek-

tureingriffe **ausschließlich durch den Behandler ausgeführt werden, der die Grundbehandlung vorgenommen hat.** Nur er/sie kennt die Bedingungen und Ergebnisse der Grundbehandlung, speziell die Knochenqualität sowie die prothetisch-funktionelle Ausgangslage. Rund zwei Jahre und länger nach der Grundbehandlung spielen die Umstände der Grundbehandlung für den Korrekturingriff keine wesentliche Rolle mehr.

5. Korrekturingriffe sollen sofort ausgeführt werden, wenn die Indikation dafür vorliegt.
6. Nach Möglichkeit sollen, bei gegebener Notwendigkeit, einzelne Corticobasal® Implantate entfernt werden ohne die prothetische Konstruktion zu entfernen.
7. Ebenso sollen neu hinzugesetzte Implantate mit der vorhandenen prothetischen Konstruktion verbunden werden, ohne diese Konstruktion zu entfernen.
8. Eingehelte, nicht-elastische 2-Phasen-Implantate sind mit einer nicht-elastischen Kortikalis umgeben. In Konstruktionen zusammen mit frisch gesetzten Corticobasal® Implantaten bilden sie unerwünscht starre Verankerungspunkte, die zum Scheitern der gesamten Versorgung führen können. Die Entscheidung, bereits vorhandene 2-Phasen-Implantate einzubeziehen, sollte mit Bedacht getroffen werden, und die Patienten müssen dieser Entscheidung in Form einer Einverständniserklärung zustimmen. Lange eingehelte 2-Phasen-Implantate schirmen (im Sinne eines Stress-Shielding-Effekts) die notwendigen funktionellen, von der Mastikation stammenden Stimuli von den frisch gesetzten Corticobasal® Implantaten ab, indem sie das BIPS von Anfang an versteifen. Andererseits können elastische Verformungen in beiden Kiefern schon bei der Mundöffnung (d.h. während Verwindungskräfte auftreten) so ungünstig auf die kortikal verankerten Implantate übertragen werden. Sobald der Mund geöffnet wird (während Torsionskräfte auftreten), kann die Starrheit des in die Brücke integrierten 2-Phasen-Implantats den Prozess oder die Verformung dominieren, und alle anderen Implantate können beweglich werden. So kann es über den langen Hebel der Brücke zu mitunter sehr hohen Kräften im Bereich der Implantatgewinde kommen, durch die eine Überlastung der periimplantären Kortikalis entsteht.
9. Abgesplitterte Knochenteile und Fragmente des Alveolarfortsatzes werden chirurgisch entfernt. Die weitere Therapie ist im Regelfall abwartend, auch wenn sich Implantatanteile im unmittelbaren Bereich der Absplitterungen befinden.

Absplitterungen von Kortikalisanteilen sind aus technischen Gründen unvermeidlich und bleiben zumeist unbemerkt, da die apikalen Gewindeanteile von Corticobasal® Implantaten grösser sind als die Bohrung, die vor dem Einsetzen der Implantate vorgenommen wird. Diese Problematik ist nicht auf Corticobasal® Implantate beschränkt, sondern sie betrifft alle Implantate, die mit dem Ziel eine große Primärstabilität zu erzielen in den Knochen eingesetzt werden.

Eine orthograde Infektion der Knochensplitter entlang der Achse von Corticobasal® Implantaten ist möglich und führt im Regelfall zur Sequesterbildung. Soweit sich diese Sequester nicht von selbst durch die Schleimhaut hindurch arbeiten, sollen sie entfernt werden. Eine abwartende Haltung ist im Allgemeinen angezeigt.

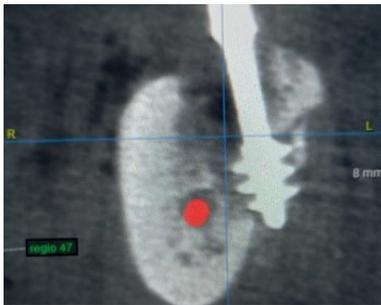


Abb. 1 Unbemerkte Absplitterung eines Knochenfragments im Rahmen der Insertion eines Corticobasal[®] Implantats in IF Methode 5a. Das hier gezeigte Implantat ist zu 100% stabil, es kam zu keiner Zeit zu klinischen Auffälligkeiten.

3. Indikationen für chirurgisch-prothetische Korrekturingriffe

Vorgehensweise: Im Rahmen von chirurgischen Korrekturingriffen werden einzelne oder sogar alle Implantate ausgewechselt und im Regelfall in Sofortbelastung wieder prothetisch versorgt (Behandlungsziel).

Indikationen:

- Vertikale Mobilität mindestens eines Teils der prothetischen Konstruktion
- Laterale Mobilität der prothetischen Konstruktion
- Das Vorliegen der Indikation (gemäß IF-Konsensudokument Nr. 1) ist für mehrere Implantate eines BIPS gegeben
- Frakturen oder iatrogene Trennungen der prothetischen Konstruktion liegen vor (als Resultat von prothetischer Überlastung, unilateralen oder anterioren Kaumustern oder durch Fehlbehandlungen). Dieser Zustand muss stets **sofort** korrigiert werden und zwar entweder durch festsitzende Überbrücken oder durch sofortige Neuanfertigung der festsitzenden Prothetik. Diese Behandlung beinhaltet in der Regel den Austausch von Implantaten.

4. Indikationen für prothetische Korrekturingriffe

Es kann notwendig werden, in der Ruhephase (d.h. während der Zeitspanne, in der keine Entfernung der prothetischen Konstruktion vorgenommen werden darf) Änderungen an der prothetischen Konstruktion vorzunehmen. Gründe für solche prothetischen Änderungen sind u.a. die folgenden Umstände:

- Der Unterkiefer des Patienten hat sich spontan weiter nach dorsal verlagert, wobei der Kontakt zwischen den oberen und unteren 1. Prämolaren verloren gegangen ist. In solchen Fällen muss im Regelfall auch die vertikale Dimension der Unterkieferbrücke erhöht werden. Die veränderte Situation fällt im Regelfall erst bei der 3-Monats-Kontrolle auf. Ein Korrekturingriff ist sofort notwendig.
- Es haben sich Spalten zwischen der prothetischen Konstruktion ergeben, die für den Patienten subjektiv nicht tolerabel sind, obgleich sie die Reinigungsmöglichkeiten für den Patienten verbessern und eine gute Selbstreinigung ermöglichen. In solchen Fällen ist die Eingliederung einer Überbrücke auf bestehenden Metall-Composite-Brücken möglich. Sie erlaubt oft umfangreiche Veränderungen der Bißhöhe und der

Zahnposition, wohingegen Spalten zwischen Zahnfleisch und Brücke mit Überbrücken nicht therapiert werden können.

Hierzu kann die vorübergehende Eingliederung einer palatinalen Zahnfleisch-Epithese erwogen werden, die vom Patienten zu Reinigungszwecken selber eingesetzt und herausgenommen werden kann.

- Beinahe an jedem Kontrolltermin müssen Änderungen im Hinblick auf räumliche Beziehungen der Kiefer und die oralen Funktionen vorgenommen werden:
 - Die Okklusionszentrik muss mit der Gelenkszentrik in Übereinstimmung gebracht werden
 - Ein beidseits identischer AFMP muss eingestellt werden, d.h. Veränderungen unterschiedlicher Ursache müssen korrigiert werden
 - Eine beidseits identischer APPI muss eingestellt werden, d.h. Veränderungen unterschiedlicher Ursache müssen korrigiert werden
 - Eine Protrusionsstellung muss für den Patienten störungsfrei erreichbar sein, entweder ohne oder mit mindestens vier gleich starken Frontzahnkontakten in der Protrusionsstellung.

Innerhalb der ersten 12-24 Monate nach der Grundbehandlung ist nicht indiziert die Brücke zu entfernen. Bei prothetischen Problemen die durch Einschleifen oder Aufbau der Kauflächen nicht gelöst werden können sind zementierte komplette oder segmentierte Überbrücken anzufertigen und einzugliedern. Die erste Brücke darf dabei nicht abgenommen werden.

Einfache Durchtrennung von Brücken auf Corticobasal® Implantaten ist ein Kunstfehler.

5. Einfache chirurgische Korrekturingriffe

Ein einfacher Korrekturingriff liegt vor, wenn eines oder mehrere Implantate unter Belassung der prothetischen Konstruktion entfernt werden. Dazu werden eines oder mehrere Implantate aus der prothetischen Konstruktion mit einem Hartmetallfräser horizontal abgetrennt und dann herausgedreht. Wie im IF Konsensudokument Nr. 1 beschrieben ergibt sich die Indikation für solche Implantatentfernungen aus einer Schwärzung des Knochens um den kraftübertragenden Gewindebereich.

Sofern die Konstruktion stabil ist, können einzelne Implantate ersatzlos entfernt werden, da sie schon lange nicht mehr aktiv an der Lastübertragung des BIPS beteiligt sind. Die anderen Implantate haben in dieser Situation sukzessive (und oft schon lange) die Kraftübertragungsaufgaben des nicht mehr integrierten Implantats übernommen. Ersetzt werden sollen hingegen auf jedem Fall Implantate in strategischen Positionen.

6. Komplexe chirurgische Korrekturingriffe

Korrekturingriffe sind dann komplex, wenn die prothetische Konstruktion und zahlreiche Implantate in einem Kiefer entfernt und ersetzt werden müssen.

Ziel dieses Korrekturingriffs ist die komplette Neuerstellung einer implantären Basis für ein BIPS mit nachfolgender Versorgung in Sofortbelastung.

7. Mehrstufige chirurgische Korrekturingriffe, die im Hinblick darauf geplant werden, möglichst viele neu gesetzten Implantate dauerhaft einzubringen

Mehrstufige Korrekturingriffe sind vorzusehen, wenn beim ersten Korrekturingriff zwar ausreichend viele stabile Implantate eingebracht werden konnten, jedoch damit zu rechnen ist, dass nicht alle Implantate tragfähigen Knochen-Implantatkontakt behalten werden.

Gründe für die Annahme, dass es zum Verlust von Knochen-Implantatkontakt kommt, können sein:

- Die Vermutung, dass intra-ossär verbleibende Infektionen sich entlang der enossalen Implantatoberfläche und insbesondere im Gewindebereich ausbreiten können
- Die Vermutung, dass einzelne Implantate, die in Knochenbereichen mit geringer Knochen-Erhaltungstendenz gesetzt wurden, keinen Knochen-Implantatkontakt im Gewindebereich erhalten werden
- Beim Einsetzen der neuen Implantate werden enossäre Schmerzen beobachtet
- Wichtige (und v.a. auch strategische) Knochenbereiche können vorübergehend nicht mit Implantaten versorgt werden

Soweit Gründe vorliegen, die zu der Annahme führen, dass einzelne oder mehrere Implantate nach einer kurzen Einheilphase abermals ausgewechselt werden müssen, so wird nach dem ersten Korrekturingriff eine gefräste Kunststoff-Brücke als Interimsversorgung mit einem festen, definitiven Zement eingesetzt. Die Verwendung von provisorischen Zementen ist im Allgemeinen in allen Fällen eines solchen Korrekturingriffs kontraindiziert. Die Weiterbehandlung erfolgt nach ca. 3 Monaten.

Im Rahmen des zweiten Korrekturingriffes werden lockere Implantate entfernt und ersetzt, und zusätzlich soll die Gesamtzahl der Implantate möglichst erhöht werden. Dies ist möglich, weil sich in der Zwischenzeit der Kieferknochen erholen und konsolidieren konnte.

8. Mehrstufige Korrekturingriffe, die im Hinblick darauf geplant werden, mit wenigen Implantaten, auch bei ungünstiger Positionierung und Kraftverteilung, vorübergehend eine feste provisorische Versorgung einzugliedern, um die Erholung der sonstigen Knochenbereiche des betroffenen Kiefers zu ermöglichen

Bei dieser Vorgehensweise geht es beim ersten Korrekturingriff darum, mindestens eine Dreipunktstützung zu erreichen, die die Eingliederung einer festen Brücke zulässt, damit in der Heilungsphase des Knochens (bis also eine ausreichende Zahl von Implantaten in Sofortbelastung eingesetzt werden kann), eine festsitzende Versorgung für die Patienten ermöglicht werden kann.

Die Weiterbehandlung (zweiter Korrekturingriff nach 2-4 Monaten) beinhaltet im Regelfall die Entfernung einiger der beim ersten Korrekturingriff gesetzten Implantate (die zu diesem Zeitpunkt im Regelfall ohnehin durch Überlastung gelockert sind) und die Neuversorgung der dann ausgeheilten Knochenbereiche sowie die regelkonforme Erstellung eines neuen BIPS.

Die Patienten sind vor dieser Therapievariante darüber aufzuklären, dass alternativ zu diesem Vorgehen auch die (vorübergehende) Eingliederung von herausnehmbarem Zahnersatz möglich ist.

9. Empfehlungen für Korrekturingriffe an zirkulären Brücken im Unterkiefer

- Nach dem Entfernen von Implantaten sollte der Knochen durch den Einführschlitz/Bohrloch des vorherigen Implantats gründlich mit Betadine 5% gespült werden.
- Das Nachsetzen eines neuen Implantats im Bereich des früheren Implantats wird **nur im anterioren** Unterkiefer empfohlen, und dies auch nur dann, wenn kaudal des früheren Gewindebereichs mindestens 5 mm gesunder, spongiöser Knochen vorliegt **und** das neue Corticobasal® Implantat, welches diesen Bereich durchdringt, in der kaudalen (2.) Kortikalis darunter verankert wird.
- Die Anzahl der neu gesetzten Implantate soll die Anzahl der entfernten Implantate übersteigen.
- Die Belassung (und die Wiedereinbeziehung) von leicht gelockerten Corticobasal® Implantaten ist kritisch abzuwägen. Wenn neue Implantate gesetzt werden müssen die Verankerung, die Möglichkeit der neuen Implantate die Stabilität der Brücke nachzuweisen, und die Lastverteilung auf diese Implantate abgeschätzt werden. Der Behandler muss den Aufbau so vornehmen, dass die neu gesetzten Implantate für sich alleine eine mehr als ausreichende Stabilität für das BIPS bieten.
- Die IF Methoden 6, 8a, 8b und 11 sollen alternativ zueinander angewendet werden.

10. Empfehlungen für Korrekturingriffe an zirkulären Brücken im Oberkiefer

Sofern Tuberopterygoidschrauben locker sind, sollen diese wenige Tage vor dem Korrekturingriff entfernt werden, um dem Knochen und den enossalen (periimplantären) Weichteilen die Möglichkeit zu geben, die bakterielle Belastung zu bewältigen.

Alternatives Vorgehen: die neuen Tuberopterygoidschrauben dürfen nicht in die Extraktionsalveolen der früheren Tuberopterygoidschrauben eingesetzt werden, sondern in naheliegenden Knochenarealen (üblicherweise parallel), die in der gleichen Zielkortikalis verankern.

Falls die Verankerung von neuen Implantaten im Processus Pterygoideus nicht möglich ist, können alternativ auch mehrere Corticobasal® Implantate mit größerem Durchmesser im distalen Oberkiefer verwendet werden.

11. Empfehlungen für Korrekturingriffe für Segmentkonstruktionen

Da bei Segmentkonstruktionen die Implantate fast immer in einer Reihe positioniert sind (und keine Cross-Arch-Stabilisierung möglich ist), sind die Therapiemöglichkeiten zur Behandlung von Mobilitäten sehr eingeschränkt, insbesondere bei Berücksichtigung möglicher Infektionen im Knochensegment. Alle Implantate des Segmentaufbaus werden typischerweise ersetzt. Die am weitesten distal gelegenen Implantate im Ober- und Unterkiefer haben die größte Überlebenswahrscheinlichkeit unter diesen Bedingungen.

