

Konsensuspapier in Vernehmlassung

© 2008: International Implant Foundation, DE-80802 München

Planung der Sofortbelastung von Zahnimplantaten

I. Terminologie

Die Unterteilung in sofort und verzögert belastete Implantate ist unscharf, da es eine gänzlich unbelastete Einheilung von Implantaten beim lebenden Menschen nicht geben kann. Bereits von der Einbringung an kommt es zur Belastung der Implantate an deren Grenzschichten zum lebenden Organismus, da intraossäre Drücke und Verschiebungen von Knochenschichten bei jeder Bewegung stattfinden. Unter Sofortbelastung wird deshalb die prothetisch genutzte Sofortbelastung verstanden.

II. Historie und Stand der Entwicklung

Im Bereich der orthopädischen Chirurgie ist die kraftschlüssige Sofortbelastung von Implantaten spätestens seit der Einführung von Verschraubungen und Platten-Osteosynthesen (seit ca. 1980) Stand der Technik: Bei der Behandlung von Frakturen der Gliedmaßen werden zugleich (einzeitig) die Schrauben für die Frakturplatten wie auch die Frakturplatten selbst eingesetzt. Das wohlverstandene Patienteninteresse und die chirurgische Praxis stehen hier im Einklang.

In der zahnärztlichen Implantologie wird –je nach verwendetem Implantattyp–demgegenüber ein verzögertes (zweizeitiges) Vorgehen immer noch praktiziert. Das Argument der sterilen gedeckten Einheilung zur Infektionsprävention kann hier nur bedingt auf Implantatdesigns mit weitem Durchmesser am Implantathals bei gleichzeitiger oberflächenvergrößernden Struktur angewandt werden (z.B. Implantattypen wie Osseopore, Endpore). Zwischenzeitlich sind diverse Implantatsysteme für den Implantologen verfügbar, die eine Sofortbelastung ermöglichen oder gerade für diese Behandlungsoption entwickelt wurden.

III. Wissenschaftliche Absicherung der Sofortbelastung

Die hinreichende generell-wissenschaftliche Absicherung der prothetischen Sofortbelastung von Implantaten ist längst nachgewiesen^[1]. Dies gilt insbesondere für jene Implantatsysteme, die aufgrund ihres Designs und ausweislich der Herstellerinstruktionen gerade auf ein einzeitiges Vorgehen und eine prothetische Sofortbelastung abzielen. Andere Implantatsysteme, die diese Option nur bedingt bieten (z.B. weil sie mehrere -auch präimplantologische- Eingriffe und längere zeitliche Abstände von der präimplantologischen Chirurgie erfordern), sind bei der Planung einer Sofortbelastung eher kritisch zu beurteilen.

Es gibt keine vertrauenswürdigen wissenschaftlich erarbeiteten Hinweise dafür, dass bestimmte Besonderheiten der enossalen Implantatoberfläche (Ätzen, Sandstrahlen) die Sofortbelastung begünstigen oder ermöglichen würden. Hingegen können solche Bearbeitungen der Oberfläche die Entwicklung oder den Unterhalt der sogenannten Periimplantitis begünstigen.

Hingegen gibt es hinreichende Studien und eine grosse klinische Erfahrung aus der dentalen und orthopädischen Chirurgie dahingehend, dass makro-mechanisch konzipierte Verankerungen im Knochen der sofortigen Belastung unterworfen werden können.

IV. Planung der Sofortbelastung im konkreten Patientenfall

Eine zeitgemäße implantat-prothetische Versorgungsplanung gebietet es, dem Patienten die Option einer prothetischen Sofortbelastung zumindest zu eröffnen. Die Entscheidung für diese Behandlungsoption im konkreten Behandlungsfall unterliegt dann der Entscheidungsprärogative des Behandlers in Abstimmung mit dem umfassend aufgeklärten Patienten.

1.) Befund und Patientenwunsch steuern die Auswahl des Implantatsystems

Die Aufzählung einzelner Indikationen für eine prothetische Sofortbelastung nach Behandlungsklassen und darauf aufbauend eine generalisierte Empfehlung zur Anzahl der erforderlichen Implantate trägt jedoch nach der Einschätzung des vorliegenden Konsensus´ dem individuellen Versorgungsanspruch des Patienten nicht hinreichend Rechnung^[2]. Stattdessen kommt dem von dem Behandler zur Therapie vorgesehenen Implantattyp eine gesteigerte Bedeutung zu, sodass angesichts der Fülle der zur Verfügung stehenden Implantatsysteme nur ausnahmsweise von der Planung einer prothetischen Sofortversorgung abgesehen werden sollte.

Insbesondere kortikal abgestützte Implantatsysteme (Bikortikalschrauben, BCS), basale Implantate (z.B. BOI, Diskimplant) und Implantatsysteme, die durch Knochenkompression entlang der vertikalen Implantatachse zu einer Kortikalisierung der spongiosen Knochenanteile mit oft dramatischer Verbesserung der nutzbaren Knochenqualität führen (z.B. KOS, Bauer-Schraube), genießen heute grundsätzlich Vorrang vor großlumigen Systemen, die erhebliche Mengen von präoperativ vorhandenem Knochen erfordern und verdrängen. Es darf nicht übersehen werden, dass geschätzte 95% der heute nur zum Zwecke der Implantatverankerung durchgeführten Knochenaufbaumaßnahmen unnötig sind, würde man nur die von vorne herein zum vorhandenen Knochen passenden, vorstehend beschriebenen Implantatsysteme verwenden. Die Vermeidung präimplantologischer Knochenaufbaumaßnahmen als Planungsziel entspricht auch regelmäßig dem Wunsch des informierten Patienten. Die Auswahl des vorgesehenen Implantattyps (Design in Kombination mit der Oberflächenbeschaffenheit, Länge, Durchmesser) muss dem angetroffenen Befund und dem patientenseits formulierten Therapieziel folgen.

Die Entscheidung für ein einteiliges System kann wegen der Vermeidung eines Mikropalts im Hinblick auf die knöcherne Einheilung Vorzüge besitzen, zumal es nicht sinnvoll ist, Verschraubungen und andere anfällige und von Keimen besiedelbare Verbindungsstellen anzubringen, wenn das Implantat ohnehin sofort belastet wird. Die Verwendung von Kompressionsschrauben kann die Erreichung von Primärstabilität fördern. Basal inserierte Implantate können eine Sofortbelastung begünstigen, da sie aufgrund ihrer kortikalen Abstützung nicht in dem Maße auf vertikales Knochenangebot angewiesen sind, wie klassische Schraubenimplantate. Bikortikalschrauben/BCS nehmen insofern eine Zwischenstellung zwischen Schraubenimplantaten und basalen Implantaten ein, weil sie einerseits basal abgestützt sind, andererseits wie eine Schraube eingebracht werden. Im Gegensatz zu Kompressionsschrauben verdichten sie Knochen nicht seitlich und sie weisen keine Oberflächenvergrößerung auf. Trotz unterschiedlicher Funktionsweise sind diese Implantattypen bei gegebener

Indikation für die Sofortbelastung geeignet.

2.) Befund und Implantatsystem steuern die individuelle Therapieplanung

Bei der implantat-prothetischen Versorgungsplanung ist zum einen auf die Befundsituation des Patienten abzustellen, insbesondere auf die strategischen Positionierungsmöglichkeiten der Implantate, die prothetisch sinnvolle Zielsetzung und die Belastbarkeit der vorhandenen knöchernen Strukturen. Zum anderen wird sich der Implantologe bei der individuellen Therapieplanung von den spezifischen Vorzügen des von ihm für diesen Befund ausgewählten Implantattyps leiten lassen. Eine Behandlungsplanung aufgrund generalisierter Vorgaben zu der Implantatanzahl je nach Behandlungsklasse, die für alle Implantatsystem gleichermaßen gelten soll, spricht eher gegen eine befundgerechte Therapieplanung.

Die individuelle Behandlungssituation, die planerische Vertretbarkeit und der Patientenwunsch nach einer prothetischen Sofortversorgung geben dem Behandler regelmäßig eine hinreichende Absicherung von der Behandlungsoption der Sofortbelastung Gebrauch zu machen, es sei denn, es läge -ausnahmsweise- zumindest eine der nachfolgenden Gegenanzeigen vor:

- unzureichende Knochenquantität oder -qualität im Hinblick auf alle am Markt verfügbaren Implantattypen
- keine oder nur unzureichende Verblockungs- oder Stabilisierungsmöglichkeiten (z.B. sekundäre Verschraubungen), insbesondere im Frontzahnbereich und bei Einzelzahnlücken
- Anamnese-evidente Umstände und mangelhafte Patientencompliance
- Einschränkung des Indikationsbereichs qua Herstellerinstruktion für das jeweilige Implantatsystem.

Der Patient sollte im Rahmen der individuellen Risikoaufklärung darauf hingewiesen werden, dass die Sofortbelastung anhand des zahnlosen Kiefers entwickelt und wissenschaftlich nachgewiesen wurde und dass die individuellen Risiken höher gewichtet werden müssen, je kleiner die zu versorgende Lücken ist. Bei der Versorgung von Einzelzahnlücken und teilbezahnter Kiefer sollte der Hinweis erfolgen, dass statt einer implantatgetragenen Prothetik auch die herkömmliche Brücke als festsitzende Versorgungsvariante nach wie vor in Betracht kommt, sofern eine hinreichende Zahl von brauchbaren Pfeilern vorhanden sind^[3].

3.) Offenlegung anderweitiger Steuerungsmechanismen

Sofern sich der Implantologe grundsätzlich oder im Patientenfall gegen eine Sofortbelastung ausspricht, mag er dem Patienten mitteilen, dass die damit verbundenen Fragen in der Vergangenheit kontrovers diskutiert wurden und er einen individuellen Standpunkt einnimmt.

Sofern er sich in dem verfügbare Therapiespektrum durch seine Entscheidung für ein bestimmtes Implantatsystem oder bestimmte präimplantologische Maßnahmen unabhängig von dem Patientenbefund und -wunsch beschränkt hat, sollte er dies dem Patienten offenbaren.

Sofern dem Implantologen bekannt ist, dass einzelne Private Krankenkversicherer ihre Leistungs-

pflicht für sofortbelasteten, implantatgetragenen Zahnersatz bei bestimmten Befundsituationen mit dem Argument der fehlenden Langzeitstudien verneinen, sollte der den Patienten darauf hinweisen. Derartige Leistungsablehnungen sind aber jedenfalls hinsichtlich derjenigen Implantatsysteme nicht zulässig, für die der Hersteller ausdrücklich die Anwendung unter Sofortbelastung eröffnet hat^[4]. Die Inverkehrbringung von Implantatsystemen und die Bestimmung des Anwendungsbereiches ist ohnehin nicht von der Vorlage derartiger Langzeitstudien abhängig, sondern alleine von herstellerseits veranlassten Prüfung durch eine fachkundige Stelle^[5].

[1] zur medizinischen Notwendigkeit i.S.v. § 1 Abs. 2 GOZ, LG Tübingen, Urt. v. 11.05.2005, 3 O 267/03; zur medizinischen Notwendigkeit i.S.v. § 1 Abs. 2 MB/KK der Krankenversicherung, LG Köln, Urt. v. 07.02.2007, 23 O 458/04).

[2] so noch ohne Differenzierung nach Implantatsystemen: Konsenspapier des BDIZ vom 26. 02.2006 „Sofortversorgung und Sofortbelastung auf Implantaten“

[3] OLG Brandenburg, Urt. v. 29.05.2008, 12 U 241/07

[4] zur medizinischen Notwendigkeit i.S.v. § 1 Abs. 2 GOZ, LG Tübingen, Urt. v. 11.05.2005, 3 O 267/03; zur medizinischen Notwendigkeit i.S.v. § 1 Abs. 2 MB/KK der Krankenversicherung, LG Köln, Urt. v. 07.02.2007, 23 O 458/04).

[5] § 6 Abs. 1 Medizinproduktegesetz zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.06.07 (BGBl. I S. 1066); EU-RL 93/42/EWG (ABl. EG Nr. L 169/1 v. 12.07.1993)