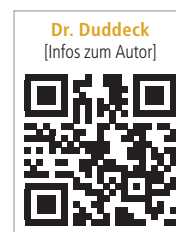




Abb. 1: Ein REM-Bild der Oberfläche von zwei Implantaten, die vor dem Einsetzen aus der Verpackung genommen wurden: Obwohl beide Oberflächen steril sind, weist eine davon erhebliche Ablagerungen aus der Implantatherstellung auf, die die Osseointegration beeinträchtigen können.

Im Oktober 2021 wurde im *JOMI*, dem *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, eine wissenschaftliche Arbeit veröffentlicht, in der insgesamt 25 Implantatproben von fünf Herstellern analysiert wurden. Die Studie wurde von Dr. Dirk Duddeck, dem Forschungsleiter der gemeinnützigen CleanImplant Foundation, initiiert und zeigte auf, dass mehr als ein Drittel aller untersuchten Oberflächen deutliche Verunreinigungen aufwiesen. Ein Ergebnis, welches definitiv aufrütteln sollte!

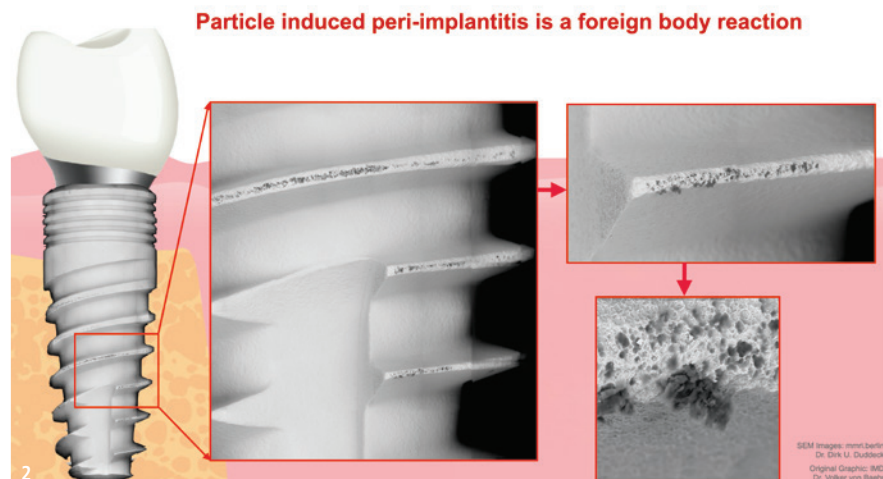


Periimplantitis ab Werk?

Einfluss der Implantatqualität auf Einheilung und Osseointegration

Dr. Scott D. Ganz, Dr. Dirk U. Duddeck, Dr. Gregori M. Kurtzman

Moderne wurzelförmige enossale Zahnimplantate werden seit mehr als vier Jahrzehnten erfolgreich zum Ersatz fehlender Zähne eingesetzt. Die Branche ist in dieser Zeit erheblich gewachsen und Hunderte von Implantatherstellern bieten Komponenten für Zahnärzte auf der ganzen Welt an. Die hohe Akzeptanz von implantatgetragenen Zahnersatz lässt die Zahl der weltweit gesetzten Implantate weiter steigen. Obwohl der Einsatz dentaler Implantate eine der höchsten Erfolgsquoten in der Medizin aufweist, kann die Lebenserwartung von Zahnimplantaten begrenzt sein.



Ursächlich kann das technische Versagen einzelner Komponenten der Implantatkonstruktion oder der Verlust der knöchernen Unterstützung infolge einer Periimplantitis sein. Durch den technologischen Fortschritt in den vergangenen Jahrzehnten spielen Implantatfrakturen in den Statistiken der FDA dabei eine eher untergeordnete Rolle.

Periimplantitis und die periimplantäre Mukositis als Vorstufe können unmittelbar nach Implantation beginnen oder zu einem späteren Zeitpunkt nach der Versorgung des Implantats auftreten und langsam oder beschleunigt fortschreiten. Der zu beobachtende Anstieg der Periimplantitis-Inzidenz ist nicht allein auf steigende Fallzahlen zurückzuführen, sondern auch darauf, dass die Anzeichen und Symptome der Periimplantitis immer häufiger erkannt werden.¹ Die histologischen und klinischen Bedingungen, die zur Umwandlung einer periimplantären Mukositis in eine Periimplantitis führen, sind noch nicht vollständig geklärt.²

Faktoren, die zu periimplantären Erkrankungen beitragen

Die Prävalenz von Periimplantitis liegt in verschiedenen Veröffentlichungen zwischen 28 und 51 Prozent.⁶ Es gibt deutliche Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Periimplantitis bei Patienten besteht, die eine Vorgeschichte mit chronischer Parodontitis, schlechter Plaquekontrolle und mangelnder regelmäßiger Pflege nach der Implantatbehandlung haben. In Studien wurde berichtet, dass Raucher eine höhere Inzidenz von Periimplantitis (72,7 Prozent) aufweisen als Nichtraucher (27,3 Prozent).^{3,4} Eine weitere Variable mit signifikanten Ergebnissen waren Patienten mit Parodontitis, die zu 50 Prozent eine Periimplantitis aufwiesen.⁵

Systemische Erkrankungen wie arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Osteoporose und kardiovaskuläre Erkrankungen haben keinen statistisch signifikanten Einfluss auf das Auftreten von Periimplantitis. Die Veränderung der genannten

Risikofaktoren kann dazu beitragen, die Häufigkeit und den Schweregrad von Periimplantitis zu verringern.⁶

Steril, aber verunreinigt – das unterschätzte Risiko

Ein weitgehend vernachlässigter Faktor, der das kurz- und langfristige Überleben eines Zahnimplantats beeinflussen kann, ist die eigentliche Herstellung, Sterilisation und Verpackung des Zahnimplantats. Wir wissen heute, dass die Art und Weise, wie das Implantat hergestellt und verpackt wird, Einfluss darauf haben kann, wie der umgebende Knochen mit der Oberfläche des Implantats während der Osseointegration oder danach interagiert. Der Herstellungsprozess muss in allen Phasen sorgfältig durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Endprodukt steril und ohne jegliche Kontamination an den Patienten geliefert wird. Auch wenn das Implantat, wenn es aus der Verpackung des Herstellers entnommen wird, steril ist, können auf der Oberfläche des Implantats organische, d.h. kohlenstoffhaltige oder anorganische Partikel vorhanden sein, die direkt mit dem Herstellungsprozess zusammenhängen (Abb. 1).

Insbesondere organische Verunreinigungen, wie in Abbildung 2 zu sehen, wurden mit periimplantärem Knochenverlust und Periimplantitis in Verbindung gebracht.¹⁰ Fremdkörper mit einer Größe von 0,2 bis 7,2 µm werden dabei als besonders proinflammatorisch eingestuft.⁷⁻⁹ Lösen diese sich während des Einsetzens des Implantats von der Oberfläche ab, nehmen Makrophagen die Partikel durch Phagozytose auf. Auf diese Weise aktivierte Makrophagen setzen proinflammatorische Zytokine wie TNF-α, IL-1b, IL-6 und PGE2 frei. Diese stimulieren nicht nur die Differenzierung von Osteoklastenvorläufern in reife Osteoklasten, sondern führen auch zur Expression von Matrix-Metalloproteinase (MMP-8).¹⁰ Das Ergebnis ist eine sich ausdehnende Zone von Weichgewebeschäden und Entzündungen sowie eine periimplantäre Knochenresorption (Abb. 3).

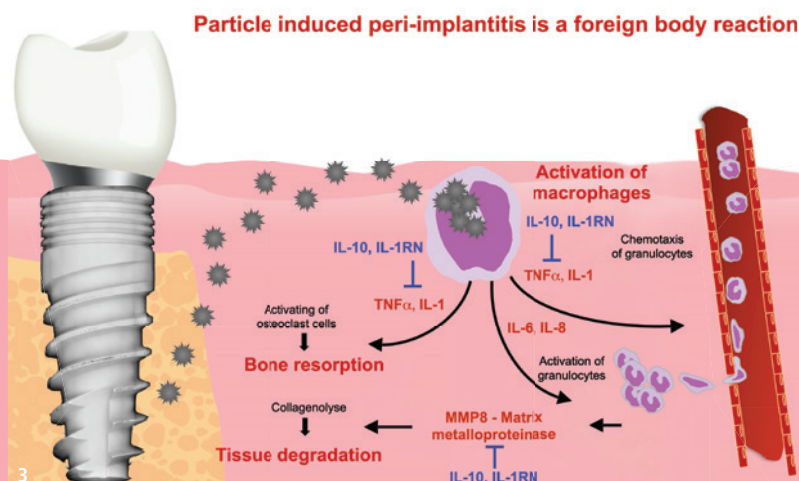


Abb. 2: Fremdkörper können während der Implantatinserion den Kontakt zur Implantatoberfläche verlieren und in der Knochenkavität verbleiben und dort eine unerwünschte Fremdkörperreaktion hervorrufen. – **Abb. 3:** Die Freisetzung proinflammatorischer Zytokine nach der Aktivierung von Makrophagen kann zu Gewebeschädigung und Knochenresorption führen.

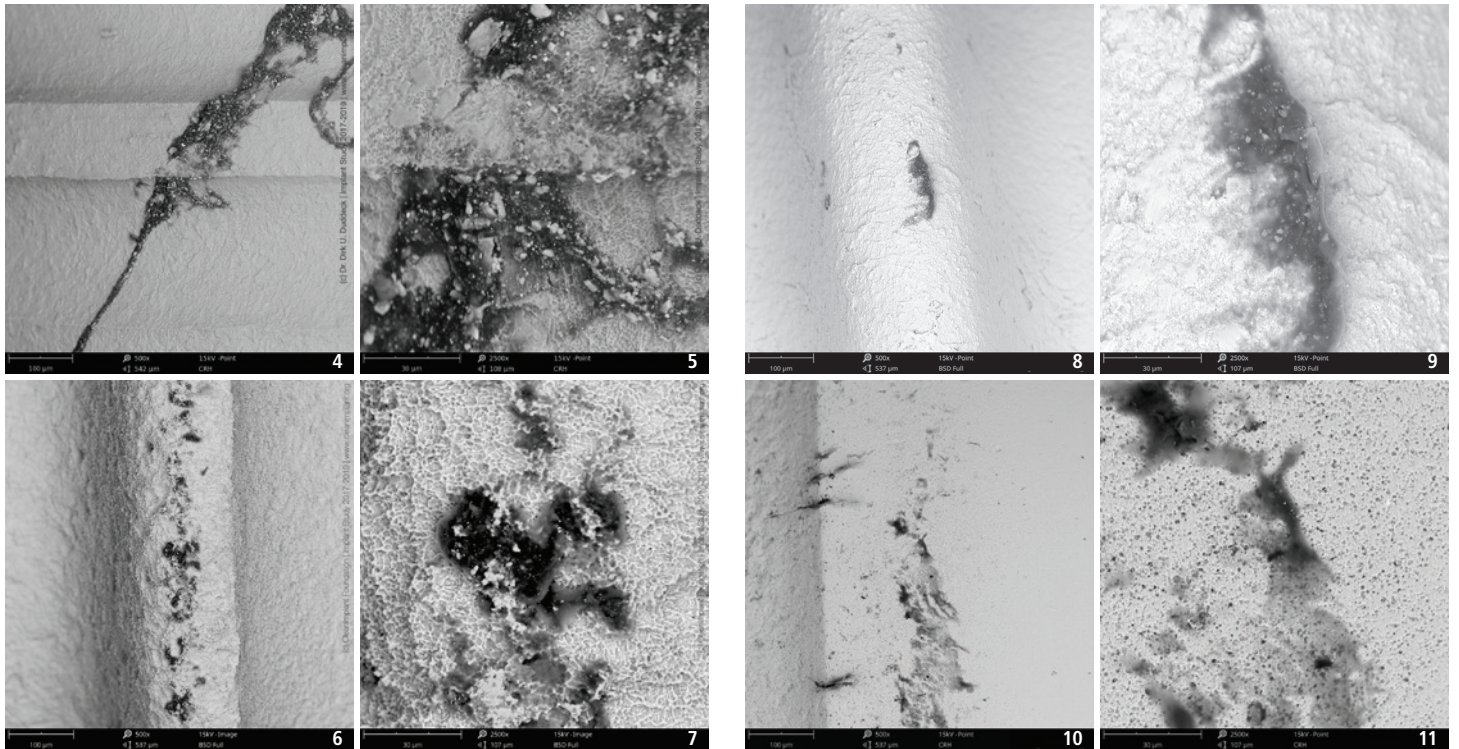


Abb. 4: Massive kohlenstoffhaltige Verunreinigung auf einem Titanimplantat links REM 500x. – **Abb. 5:** Verunreinigung aus Abb. 4 in höherer Vergrößerung (REM 2.500x). – **Abb. 6:** Organische Partikel (Polisiloxane) auf der Oberfläche eines Titanimplantats unmittelbar nach der Entnahme aus der Herstellerverpackung links REM 500x. – **Abb. 7:** Verunreinigung aus Abb. 6 in höherer Vergrößerung (REM 2.500x). – **Abb. 8:** Organische Partikel (140 µm) auf der Oberfläche eines Zirkonoxidimplantats nach der Entnahme aus der Herstellerverpackung links REM 500x. – **Abb. 9:** Verunreinigung aus Abb. 8 in höherer Vergrößerung (REM 2.500x). – **Abb. 10:** Reste von Verpackungsmaterial (Polyoxymethylen) auf der Implantat-schulter eines Keramikimplantats nach der Entnahme aus der Sterilverpackung links REM 500x. – **Abb. 11:** Verunreinigung aus Abb. 10 in höherer Vergrößerung (REM 2.500x).

In Studien zur Qualitätsbewertung von Zahnimplantaten, die von der Stiftung CleanImplant (Berlin) in Zusammenarbeit mit der Charité Universitätsmedizin Berlin und der Sahlgrenska Academy in Göteborg, Schweden, durchgeführt wurden, konnten signifikante Verunreinigungen auf steril verpackten Zahnimplantaten mittels Rasterelektronenmikroskopie identifiziert werden. Sowohl bei Titan- als auch für Zirkoniumdioxid-Implantaten wurden bei bestimmten Implantatherstellern partikuläre Verunreinigungen festgestellt, die eindeutig auf das Herstellungs- oder Verpackungsverfahren dieser Implantate zurückzuführen sind.^{11,12}

Die berichteten Daten zeigen, dass eines von drei analysierten Implantatsystemen erhebliche Mengen an Verunreinigungen enthält, die technisch vermeidbar sind. Zu diesen Verunreinigungen gehören organische Partikel aus dem Herstellungsprozess, metallische Partikel mit Anteilen von Nickel, Wolfram, Eisen, Kupfer und Chrom aus dem Fräs- oder Oberflächenbehandlungsprozess sowie Kunststoffe aus der Handhabung und Verpackung.

REM-Aufnahmen von Titanimplantaten zeigen nicht nur vereinzelte Verunreinigungen, sondern auch größere Bereiche der Implantatoberfläche, die entweder in der Prozesskette der Produktion nicht ausreichend gereinigt oder erst bei Verpackung der Implantate unbemerkt verunreinigt wurden. Kohlenstoffhaltige Partikel erscheinen bei hoher Vergrößerung im REM als schwarze Partikel (Abb. 4–7). Die

REM-Bilder in niedriger (500x) und hoher Vergrößerung (2.500x) zeigen thermoplastische Materialien, synthetische Polymere und Polisiloxane auf der sterilen Implantatoberfläche.

Titanimplantate waren nicht der einzige Implantattyp, der herstellungsbedingte organische Ablagerungen aufwies. Einige Keramikimplantate, die nach der Entnahme aus der Verpackung des Herstellers analysiert wurden, wiesen bei der Betrachtung unter dem REM ebenfalls große Mengen an vorwiegend kohlenstoffhaltigen organischen Rückständen auf (Abb. 8–11).¹¹

Alle Implantate, bei denen signifikante Verunreinigungen festgestellt wurden, trugen das CE-Zeichen oder hatten die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration. Bei der Analyse zeigt sich, dass eine große Anzahl von Implantatsystemen ihr Versprechen, saubere Medizinprodukte zu liefern, nicht einhalten kann, obwohl sie steril verpackt sind. Diese vermeidbaren Verunreinigungen schaden letztlich den Patienten, denn sie können nicht nur zu entzündlichen Reaktionen und Periimplantitis führen, sondern auch für den Verlust eines Implantats verantwortlich sein. Dabei steht der materielle Verlust des Implantats, der meist von den Herstellern durch Ersatz eines Implantats kompensiert wird, in keinem Verhältnis zum chirurgischen Aufwand und dem Vertrauensverlust des Patienten.

Schlussfolgerung

Periimplantitis kommt häufiger vor als bisher angenommen. Leider können Behandler nicht immer davon ausgehen, dass ein Implantatsystem, ob aus Titan oder Keramik, nach der Entnahme aus der sterilen Verpackung frei von Fremdpartikeln ist. Da diese Partikel mit bloßem Auge oder mit einer Lupe nicht sichtbar sind, gehen Zahnärzte in den allermeisten Fällen einer Periimplantitis oder eines Implantatverlusts davon aus, dass das Problem beim Patienten liegt. Die hier gezeigten REM-Aufnahmen steril verpackter Implantate legen nahe, dass auch das verwendete Medizinprodukt als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden sollte und eine Periimplantitis beim Einsetzen auslösen kann. Grund genug, Implantatsysteme, die über mehrere

Chargen hinweg in einem aufwendigen technischen Prozess in unabhängigen akkreditierten Prüflaboratorien auf ihre Sauberkeit analysiert wurden und deren ausreichende klinische Dokumentation nachgewiesen wurde, auszuzeichnen. Erst nach einem gründlichen Peer-review erhalten diese Systeme von der gemeinnützigen Initiative das „CleanImplant Trusted Quality“ Siegel. Denn leider verdient nicht jedes im Markt zugelassene Implantatsystem das Vertrauen der Behandler.^{13,14}

Literatur



Kontakt

Dr. Scott D. Ganz
Fort Lee Dental Associates
158 Linwood Plz Suite 204
Fort Lee, NJ 07024, USA
Tel.: +1 201 5928888
fortleedental@yahoo.com
www.drganz.com

Dr. Dirk U. Duddeck
CleanImplant Foundation
Am Brandenburger Tor
Pariser Platz 4a
10117 Berlin
duddeck@cleanimplant.com
www.cleanimplant.com

Dr. Gregori M. Kurtzman
3801 International Dr #102,
Silver Spring, MD 20906, USA
Tel.: +1 301 5983500
dr_kurtzman@maryland-implants.com
www.maryland-implants.com

ANZEIGE

INTERNATIONAL BLOOD CONCENTRATE DAY

16. September 2022

Frankfurt am Main – Radisson Blu Hotel

ONLINE-ANMELDUNG/
KONGRESSPROGRAMM



www.bc-day.info

OFFIZIELLER WISSENSCHAFTLICHER
PARTNER

SBCB
Society for Blood Concentrates and Biomaterials

Wissenschaftlicher Leitung:
Prof. Dr. Dr. Dr. Shahram Ghanaati/
Frankfurt am Main