

„Die verkürzte Dauer der Weichteilanästhesie ist gerade in der Kinderzahnheilkunde von Vorteil!“

Interview mit Prof. Dr. Norbert Krämer, Leiter der Poliklinik für Kinderzahnheilkunde der Justus-Liebig-Universität DE-Giessen, über eine nicht-interventionelle Studie mit Ubistesin™ 1 : 400'000.

Die Entwicklung von Arzneimitteln zur pädiatrischen Anwendung und der Zugang zu Informationen darüber sollen erleichtert werden. Das ist das Ziel einer neuen EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln (EG 1901/2006) vom Januar 2007. Dadurch werden auch die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel und die Informationen über deren Verwendung bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen gefördert. Vor diesem Hintergrund wird aktuell eine nicht-interventionelle Studie am Universitätsklinikum Giessen und Marburg in Zusammenarbeit mit vier Prüfsentren¹ durchgeführt, bei der neben dem Wirkungsprofil insbesondere die Verträglichkeit von Ubistesin™ 1 : 400'000 (Articain) bei Kindern und Jugendlichen untersucht wird.



Prof. Dr. Norbert Krämer

Herr Prof. Dr. Krämer, aus welchem Grund ist es wichtig, die Wirkung und Verträglichkeit von Arzneimitteln speziell bei Kindern und Jugendlichen zu untersuchen?

Es ist allgemein bekannt, dass Kinder keine „kleinen Erwachsenen“ sind. Die psychologischen, physiologischen und anatomischen Unterschiede wie z.B. Grösse, Gewicht, Knochendichte zwischen Kindern und Erwachsenen müssen in Bezug auf Wirkung und Verträglichkeit berücksichtigt werden. Viele ältere Arzneimittel wurden nicht oder nur unzureichend an Kindern klinisch erprobt. Vielfach wurden die Ergebnisse klinischer Studien an Erwachsenen als Beleg für die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung bei Kindern herangezogen. Dies hat sich durch die neue EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln (EG 1901/2006) geändert.

Welche pharmakologischen Besonderheiten sind bei der Anwendung von Medikamenten bei Kin-

dern im Allgemeinen zu berücksichtigen?

Der kindliche Körper und die Organfunktionen befinden sich in stetiger Entwicklung, mit anatomischen und physiologischen Veränderungen. Daher überrascht es nicht, dass die Pharmakokinetik und Toxizität der meisten Arzneimittel innerhalb der kindlichen Altersstufen stark variieren. Folgende Faktoren können die Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Toxizität von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche beeinflussen: Alter, Rasse oder genetischer Status, Organfunktion, Grunderkrankungen, begleitende Medikamente sowie die Einhaltung der Therapie. Besonders hervorzuheben sind dabei die noch nicht vollständig ausgereiften Organe, wie z.B. die Leber und Niere mit Einfluss auf die Metabolisierung und Elimination sowie das Gehirn mit der noch nicht voll funktionsfähigen Blut-Hirn-Schranke.

Welche Besonderheiten sind speziell bei der Anwendung von Lokalanästhetika in der zahnärztlichen Therapie bei Kindern von Bedeutung?

Die Lokalanästhesie ist der Standard in der Schmerzausschaltung. Der Einsatzbereich erstreckt sich von der Füllungstherapie und endodontischen Behandlung bis zur Extraktion bzw. aufwendigeren chirurgischen Massnahmen. In der Kinderzahnheilkunde ist die Infiltrationsanästhesie neben der intraligamentären Anästhesie der Standard. Eine Leitungsanästhesie (Nervus mandibularis inferior) für die Unterkiefermolaren wird erst mit dem Durchbruch der ersten bleibenden Molaren notwendig. Vor diesem Hintergrund ist eine gute Penetration im regionalen Anästhesiebereich als auch eine ausreichende Wirkdauer gefragt.

Mit welchen Risiken ist die Lokalanästhesie bei Kindern verbunden?

Grundsätzlich bestehen die gleichen lokalen und systemischen Risiken in der Kinderzahnheilkunde wie auch bei Erwachsenen. Alle möglichen Komplikationen wurden als

²<http://reanitrain.de/notfalltraining/leitlinien//operative%20Eingriffe/Lokal-20und%20Leitungsanästhesie/Leitlinie%20Lokalanästhesie.pdf>

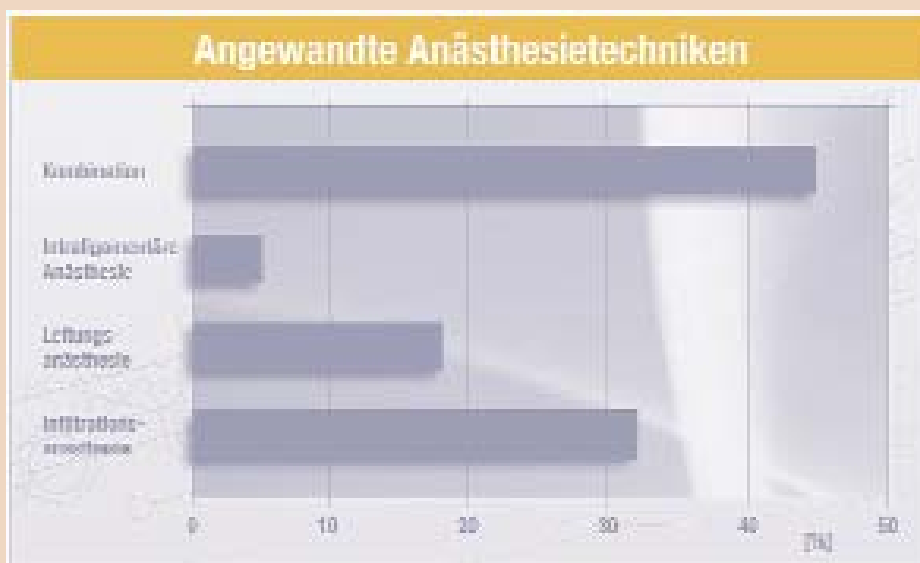


Abb. 1

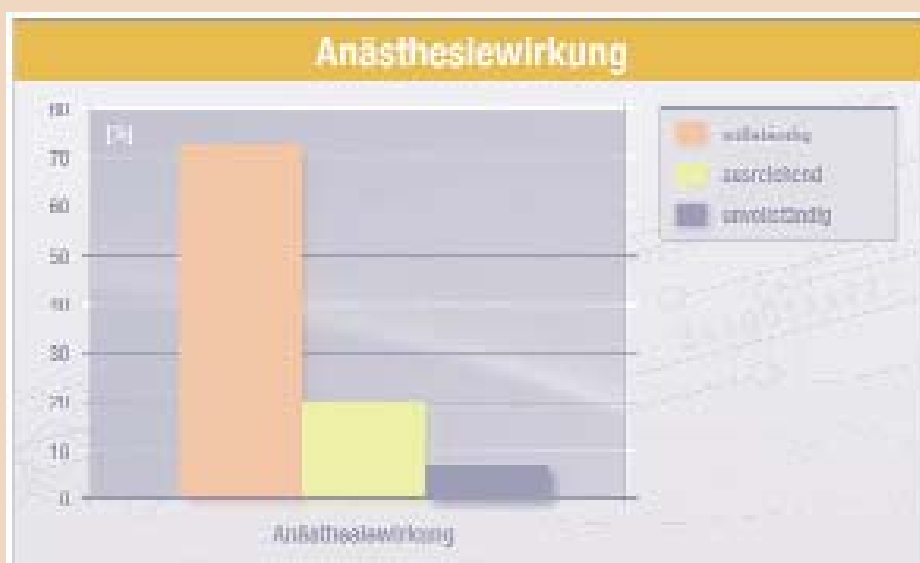


Abb. 2

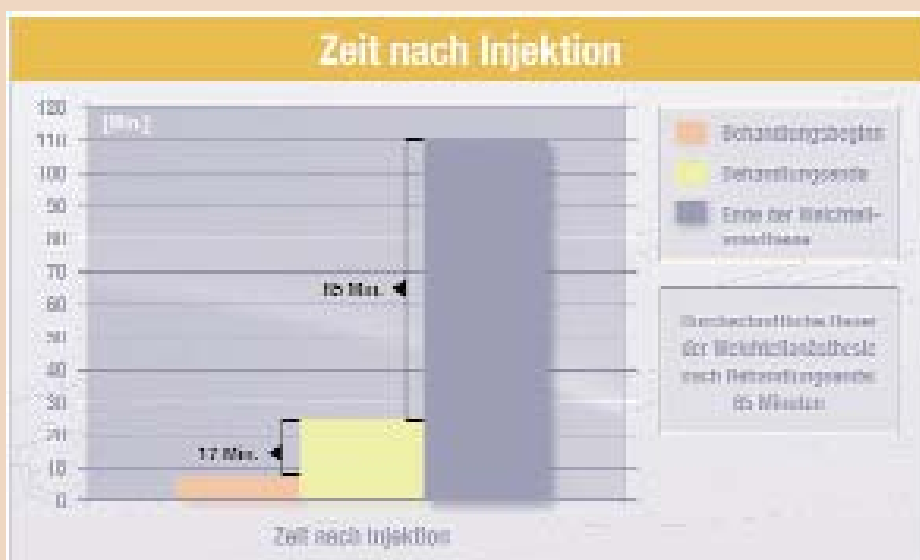


Abb. 3

Leitlinie Lokalanästhesie von der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) gelistet². Zur Vermeidung toxischer Nebenwirkungen ist es unerlässlich, das Gewicht des Kindes bei der Berechnung der applizierbaren Höchstmenge an Anästhetikum zu erheben. In der Regel werden dabei die von Erwachsenen (70 kg Körpergewicht) bekannten Werte auf die Kinder interpoliert. Die Maximal-

dosis beträgt damit für ein 20 kg schweres Kind (Vorschulalter) 3,5 ml Articain (4%ige Lösung) pro Tag (dies entspricht 140 mg Articain), um möglichst keine toxischen Reaktionen zu provozieren. Postoperativ sollte das Präparat möglichst schnell seine Wirkung verlieren, um Nebenwirkungen nach der Behandlung auszuschliessen. In der Kinderzahnheilkunde wird in diesem Zusammenhang immer wieder über Bissverlet-

bzw. 1:200'000 durchgeführt. Deshalb wird derzeit eine nicht-interventionelle Studie mit einem adrenalinreduzierten Lokalanästhetikum durchgeführt, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Lokalanästhetikums speziell an Kindern zu testen.

Auf dem IAPD (International Association of Paediatric Dentistry) Congress 2009 in München präsen-

tionen berichtet, da Kinder gerne auf dem anästhesierten Bereich herumbeissen.

Inwieweit ist der Einsatz von Adrenalin in der zahnärztlichen Lokalanästhesie bei Kindern und Jugendlichen angemessen und notwendig?

In der Kinderzahnheilkunde wird in der Regel die intraligamentäre oder Infiltrationsanästhesie genutzt. Adrenalin garantiert eine ausreichend lange regionale Schmerzausschaltung. Bei chirurgischen Massnahmen bleiben lange Nachblutungen aus. So kann das Kind nach unkomplizierten Milchzahnextaktionen bereits beim Verlassen der Praxis auf eine Kompression verzichten.

Welche Vorteile bietet ein adrenalinreduziertes Lokalanästhetikum bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen?

Für mich liegt der Hauptvorteil in einer reduzierten Dauer der Weichteilanästhesie. Damit wird postoperativ die Gefahr der Weichteilverletzung erheblich reduziert.

Könnte sich die adrenalinreduzierte Articainlösung bereits klinisch bewähren, auch im Hinblick auf höher konzentrierte Lösungen?

Im Rahmen von Voruntersuchungen konnten wir insgesamt bei 50 Patienten die Dauer der Weichteilanästhesie erfragen. Nach durchschnittlich 145 Minuten liess die Anästhesie nach. Damit ist die Dauer der Nachwirkung der Anästhesie im Vergleich zur 1:200'000-Lösung um etwa 50 % reduziert.

Liegen hierzu bereits klinische Studien an Kindern und Jugendlichen vor?

Nein, klinische Studien an Kindern und Jugendlichen wurden mit einer 4%igen Articain-Lösung mit Adrenalin 1:100'000

¹ Prüfsentren: Universitätsklinikum Giessen und Marburg, Poliklinik für Kinderzahnheilkunde, Prof. Dr. N. Krämer; Praxis für Kinderzahnheilkunde, Dr. J. Esch, München; Praxis für Kinder- und Jugendzahnheilkunde, Dr. H. Pfau-Pautke, München; Zahnarztpraxis Dr. Erik Vetter, Dr. U. Uhlemann, Herrsching; Zahnärztliche Gemeinschaftspraxis Pasing, Dr. Lena Piehlmeier, München; Studienleitung: PD Dr. Dr. M. Daubländer, Universitätsmedizin Mainz

tierten Sie einen Erfahrungsbericht mit dem Titel „Suitability of Articaine with a lower epinephrine content for local anesthesia in pediatric dentistry“, bei dem Sie Anwendungsergebnisse mit Ubistesin 1:400'000 aus Ihrem Zentrum und drei weiteren Zahnarztpraxen vorlegten. Wie lauteten die Ergebnisse?

Auf der IAPD wurden die Ergebnisse einer Pilotstudie, die der nicht-interventionellen Studie vorgeschaltet war, vorgestellt. Dabei wurden 45 Kinder im Alter von 4 bis 16 Jahren mit Ubistesin 1:400'000 behandelt. Angewandte Anästhesietechniken waren Infiltrations-, Leitungs- und Intraligamentäre Anästhesie (Abb. 1). Im Fragebogen wurden Region, Indikation, Begleitmedikation, Art der Anästhesie, Nachinjektionen, Wirksamkeit, Dauer der Behandlung sowie Dauer der Anästhesie erfasst. In über 90 % der Fälle war die Anästhesie ausreichend bzw. vollständig, um die geplante Behandlung durchzuführen (Abb. 2). In nur drei Fällen musste nachinjiziert werden. Die Dauer der Behandlung lag bei etwa 30 Minuten. Das Ende der Weichteilanästhesie deckt sich mit den o.g. weiterführenden Erfahrungen und betrug in 92 % der Fälle ungefähr zwei Stunden ab Anästhesiebeginn (Abb. 3).

Inwieweit hatte die begleitende Medikation mit Lachgas beziehungsweise die Anästhesietechnik Einfluss auf die Anästhesiewirkung?

Lachgas oder Midazolam haben keine anästhesiologische Wirkung. Vor diesem Hintergrund sind auch keine Wechselwirkungen bekannt. Die Anästhesietechnik unterscheidet sich mit Ubistesin™ 1:400'000 von anderen Articain-Präparaten nicht. Im Rahmen der Leitungs- bzw. Infiltrationsanästhesie sollte auf eine exakte Lokalisation des applizierten Depots geachtet werden. Bei grossem Abstand der Kanülenspitze vom Foramen mandibularis oder Apex des Zahnes kann es sonst zu Anästhesieversagen kommen.

Ist die Lokalanästhesie mit Ubistesin™ 1:400'000 in der Kinderzahnheilkunde als sicher einzuschätzen?

Wir werten momentan die Beobachtungsstudie aus. Bei knapp 1'000 Kindern sind keine ernsteren Nebenwirkungen aufgetreten. Die Erfahrungen sind absolut vergleichbar mit Ergebnissen aus Studien, die mit anderen Articainpräparaten durchgeführt wurden.

Welche Konsequenzen sind aus den bisher vorliegenden Studienergebnissen künftig für die zahnärztliche Praxis zu ziehen?

Die Hauptindikationen von Ubistesin 1:400'000 sind sicherlich kleinere kurze Eingriffe wie die Fül-

lungstherapie oder unkomplizierte Extraktion in der ersten Dentition. Die verkürzte Dauer der Weichteilanästhesie ist gerade in der Kinderzahnheilkunde von Vorteil. Bei komplizierteren Eingriffen sollte aber auf Lösungen mit höheren Adrenalin-konzentrationen zurückgegriffen werden. Die Versorgung beispielsweise der MIH (Molar Incisor Hypomineralisation) Grad C mit der reduzierten Lösung wird gerade bei Kindern mit chronischen Schmerzen keinen Erfolg haben. Insofern ist für

mich der Indikationsbereich der 1:400'000 Lösung vorgegeben.

Bei der nicht-interventionellen Studie, die aktuell am Universitätsklinikum Giessen und Marburg durchgeführt wird¹, wird neben dem Wirkungsprofil insbesondere die Verträglichkeit von Ubistesin™ 1:400'000 untersucht. Lassen sich bereits erste Aussagen zu den Ergebnissen der Studie treffen?

In den vergangenen Monaten haben wir 81 Kinder zwischen 4 und 16

Jahren (Mittelwert: 9,5 Jahre; mittleres Körpergewicht: 34,5 kg) mit Ubistesin 1:400'000 behandelt. Hauptindikation war die Füllungstherapie in der ersten und zweiten Dentition (49 %) und die unkomplizierte Milchzahnextraktion (42 %). In allen Fällen konnte die geplante Behandlung abgeschlossen werden, wobei in 92 % der Fälle die Anästhesie als vollständig bzw. ausreichend beschrieben wurde. Eine Nachinjektion war lediglich 6 mal (8 % der Fälle) notwendig. In allen Fällen wurde das An-

ästhetikum gut vertragen. Die unbefriedigende anästhesiologische Wirkung lag in den Fällen vor, in denen sich die Füllungstherapie in der 2. Dentition doch länger als geplant hinzog oder statt einer D3- eine D4-Kavitation diagnostiziert wurde. Vor diesem Hintergrund sollte das Präparat für unkomplizierte Fälle und kurze Eingriffe (max. 30 Minuten) verwendet werden.

Herr Prof. Krämer, wir danken Ihnen für das Gespräch.

ANZEIGE



Damit Sie auf Kurs bleiben – unsere Kurse im Frühjahr 2011

Knochen- und Weichgeweberegeneration

Defizite im Alveolarkambereich schränken häufig die Einsatzmöglichkeit von implantatgetragenen Restaurationen ein. Neu entwickelte, knochenaufbauende Massnahmen haben das Indikationsspektrum massgeblich erweitert. Diese stellen hohe chirurgische Anforderungen zur Weichgewebsdeckung der meist umfangreichen Augmentate.

☐ Mi, 23. Februar –				
Sa, 26. Februar 2011	DentAlpin 2011	Davos	Prof. D. Buser, Prof. U. Belser, Dr. D. Dietschi	
☐ Do, 12. Mai 2011	GBR und Extraktionsalveole	Zürich		
☐ Do, 19. Mai 2011	GTR Intensiv 1	Zürich	Dr. B. Wallkamm	
☐ Do, 26. Mai 2011	GTR Intensiv 2	Zürich	Dr. B. Wallkamm	
☐ Mi, 22. Juni 2011	GBR und Extraktionsalveole	Basel		



Kleine Schiene, grosse Wirkung

Weltweit wurden bereits 4 Millionen Patienten erfolgreich mit der NTI-tss Aufbisssschiene behandelt. Vertiefen auch Sie Ihre Kenntnisse in der MAP Therapie mit der NTI-tss Schiene!

☐ Di, 15. März 2011	NTI-tss Einsteigerkurs	Zürich	Dr. G. Unterbrink	
☐ Di, 10. Mai 2011	NTI-tss Einsteigerkurs	Basel	Dr. G. Unterbrink	



Workshop

☐ Sa, 21. Mai 2011	NTI-tss Workshop	Zürich	Dr. G. Unterbrink, Dr. A. Boitel	
---	------------------	--------	----------------------------------	--

Punktgenau anästhesieren – ohne taube Lippen und Wangen

Mit the Wand Plus® können Sie neben den herkömmlichen auch neue Anästhesietechniken anwenden. Mit diesen können Sie oft eine Leitungsanästhesie umgehen und nur den zu behandelnden Zahn betäuben.

☐ Di, 08. März 2011	The Wand Einsteigerkurs	Zürich	Dr. H. van Waes	
☐ Mi, 08. Juni 2011	The Wand Einsteigerkurs	Luzern	Dr. Dr. St. Hug, Dr. Karen Schätzle-Mayor	



Änderungen bleiben vorbehalten.

Faxen Sie Ihre Anmeldung an 044 727 40 10 oder senden Sie eine E-Mail an info@zfz.ch

☐ Frau ☐ Herr

Name/Vorname _____ Praxis _____

Strasse _____ PLZ / Ort _____

Telefon _____ E-Mail _____

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Fortbildung Zürichsee GmbH · Zugerstrasse 56 · CH-8810 Horgen · Telefon 044 727 40 18 · Telefax 044 727 40 10

Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH
Poliklinik
für Kinderzahnheilkunde
35392 Giessen
Deutschland
Tel.: +49 641 994624-0
Norbert.Kraemer@dentist.med.uni-Giessen.de