

B. Syfrig

Eine neue Operationstechnik für eine minimal-invasive Sinusbodenaugmentation (Benex-Sinuslift): prospektive Einzelzentrum-Kohortenstudie

A new technique for minimally invasive sinus floor augmentation (Benex-Sinuslift): a single center prospective cohort study

Zielsetzungen: Ziel dieser prospektiven, nicht vergleichenden Kohortenstudie ist die Beschreibung eines minimal-invasiven einzeitigen Verfahrens zur Sinusbodenaugmentation, die an einem einzelnen Zentrum von einem einzigen Chirurgen durchgeführt wurde. Darüber hinaus sollen die Verlust- und Überlebensrate der Implantate sowie klinische Komplikationen dokumentiert werden.

Material und Methode: Von November 2000 bis August 2001 wendete ein Chirurg eine neue, vom Verfasser entwickelte minimal-invasive einzeitige Sinusbodenaugmentation unter Verwendung einer anorganischen Knochenmatrix mithilfe eines krestalen Verfahrens konsekutiv bei seinen Patienten an. Hierbei wurde ein Protokoll verwendet, das alle Patienten berücksichtigte, bei denen eine Sinusbodenaugmentation erforderlich war. Anhand postoperativer Röntgenaufnahmen wurde die reale Restknochenhöhe an der Implantationsstelle präzise errechnet. Hierbei wurden bekannte Implantatgrößen als Referenzmarker verwendet. Die Implantate sollten sechs Monate nach dem Inserieren belastet werden. Der Zeitpunkt der Belastung, Implantatverluste und klinische Komplikationen wurden in einem Fragebogen dokumentiert, der im Sommer 2007 an den Prothetikspezialisten geschickt wurde, der die Patienten überwies hatte. Die Daten wurden mit Hilfe von StatPlus 2007 Professional am Computer verarbeitet und analysiert. Bei Bedarf wurden Mittelwerte und die 95%-Konfidenzintervalle (CI) verwendet. Um den Zusammenhang zwischen Modell und Implantatversagen zu bewerten, wurde ein Cox-Modell mit proportionalen Hazardraten verwendet, in dem die minimale Restknochenhöhe mitberücksichtigt wurde. Die Belastungsexposition der Implantate wurde berechnet, indem die Gesamtzahl der Belastungstage für jedes Implantat sowie die dokumentierten Fälle von Implantatversagen bezogen auf 100 Implantatjahre hinzuaddiert wurden. Die Ergebnisdaten wurden mit den Angaben in der Literatur verglichen.

Ergebnisse: Es wurden insgesamt 419 Sinusaugmentationen an 339 Probanden durchgeführt. Die mittlere (95 % CI)

Aims: The aim of this prospective non comparative cohort study is to describe a one-step minimally invasive sinus floor augmentation (SFA) technique performed in a single centre by a single surgeon, and report on implant loss, implant survival and clinical complications.

Material and method: A new minimally invasive one step SFA using inorganic bone matrix with crestal approach, developed by the author, was performed by a single surgeon in all consecutive patients from November 2000 to August 2001 with a protocol including all patients in need of SFA without exclusion criteria. Residual bone heights (RBH) were accurately measured at implant site from post operative X-ray using known implant sizes as reference markers. Implants were to be loaded six months after placement. Time of loading, implant loss, clinical complications were recorded in a questionnaire sent to the referring prosthetic specialist during the summer of 2007. Data were computerized and analyzed using StatPlus 2007 Professional. Means and 95 % confidence intervals (CI) were used as appropriate. A Cox-proportional-hazards model was used including minimal RBH in the model to assess its association with implant failure. Implant loading exposure was calculated by adding the total number of loading days for each implant and failures reported as rate per 100 implant years. Outcome data were compared to the literature.

Results: A total of 419 sinus augmentation were performed in 339 patients. Mean (95 % CI) post-operative RBH was 6.05 mm (5.84–6.26mm) and mean (95 % CI) time to loading was 245 days (236–254 days). Two patients not loaded at the time of follow up questionnaire were excluded from further analyses. Five implants were lost at 1 year post loading, giving a first-year failure rate of 1.2 % on an implant basis and 1.5 % on a patient basis. No further failures were recorded afterwards. Mean post-loading implant exposure was 832 days (782–882 days; 95 % CI) and overall implant loading exposure amounted to 944 implant years giving a failure rate of 0.5 per 100 implant years. The estimated im-

Restknochenhöhe betrug 6,05 mm (5,84–6,26 mm). Der mittlere (95 % CI) Zeitraum bis zur Belastung betrug 245 Tage (236–254 Tage). Zwei Probanden, bei denen zum Zeitpunkt des Nachsorge-Fragebogens noch keine Belastung erfolgt war, wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Fünf Implantate gingen ein Jahr nach der Belastung verloren, was für das erste Jahr eine Versagensrate von 1,2 % (auf Implantatbasis) bzw. 1,5 % (auf Probandenbasis) ergab. Danach wurden keine weiteren Fälle eines Implantatversagens dokumentiert. Die mittlere Exposition der Implantate nach Belastung betrug 832 Tage (782–882 Tage, 95 % CI). Die Gesamt-Exposition der Implantate nach Belastung betrug 944 Jahre, bei einer Versagensrate von 0,5 pro 100 Implantatjahre. Die geschätzte Implantatüberlebensrate betrug nach drei Jahren 98,8 %. Bei Probanden mit sehr geringer minimaler Restknochenhöhe zeigte sich ein erhöhtes Versagensrisiko ($p = 0,012$). Das Verfahren wurde von den Probanden gut vertragen.

Schlussfolgerungen: Das vom Verfasser entwickelte minimal-invasive einzeitige Verfahren zur Sinusbodenelevation weist im Vergleich zu anderen krestalen Verfahren niedrige, hinnehmbare Versagensraten auf.

Schlüsselwörter: Transkrestale minimal-invasive Sinuslift-Technik; Sinusbodenelevation; Knochenersatz; Bio-Oss, Benex-Sinus-elevator; Benex-Sinuslift

Einführung

Bei geringer Kammhöhe im posterioren Bereich des Oberkiefers ist für viele Patienten eine Sinusbodenaugmentation für die Implantatinserterion unumgänglich. Es wurden zahlreiche Verfahren entwickelt, um den Kieferkamm zu augmentieren, von denen die Sinusbodenaugmentation über ein laterales Fenster am weitesten verbreitet ist. Dieses Verfahren wurde von Tatum [6] erstmals 1977 vorgestellt und 1980 von Boyne und James [2] veröffentlicht. Das Verfahren beschrieb, wie Knochenpartikel durch die laterale Antrumwand eingebracht werden, um den betroffenen Oberkieferkamm zu augmentieren. Das Verfahren erfolgte entweder einzeitig (mit Sofortinsertion des Implantats) oder zweizeitig (Insertion 3–12 Monate nach der Transplantation), wobei autogene, allogene und xenogene Augmentationsmaterialien verwendet wurden. Für die Tatum-Technik wurden für die Versagensrate geschätzte jährliche Mittelwerte zwischen 1,47 und 7,41 % angegeben [3]. Es wurde aufgezeigt, dass die Variationsbreite mit der Art des Augmentationsmaterials, der Rauheit der

Oberflächenimplantate und der Platzierung der Membran über dem lateralen Fenster zusammenhängt. Die besten Ergebnisse werden bei Verwendung rauer Implantate mit Abdeckung des lateralen Fensters durch die Membran erzielt. Dieses Verfahren ist zwar erfolgreich, besitzt jedoch den Nachteil einer signifikanten Morbidität beim Patienten.

Sinusbodenaugmentationen mit krestalem Ansatz und unter Verwendung von Osteotomen mit sofortiger oder späterer Implantatinserterion wurden erstmals 1994 vorgestellt, um die Patienten-Morbidität zu verringern, die mit lateralen Verfahren assoziiert wird [4]. Nach dem Anlegen des chirurgischen Zugangs zum Sinus maxillaris über den Alveolarkamm wurde der Alveolarknochen um das Osteotom herum komprimiert und die Schneiderische Membran nach dem Zertrümmern des Sinusbodenknochens angehoben [4]. Genau wie beim Verfahren mit lateralem Fenster konnte auch beim krestalen Verfahren Augmentationsmaterial eingesetzt werden oder auch nicht. Es ergaben sich geschätzte jährliche Implantatversagensraten von etwa 2,5 % (95 % CI: 1,4–4,5 %) [5]. Durch das Ein-

plant survival rate was 98.8 % at 3-year time point. Patients with very low minimal RBH were at increased risk of failure ($p = 0.012$). The technique was well tolerated by the patients.

Conclusions: The one-step minimally invasive procedure for sinus floor elevation developed by the author has acceptable low level of failure rates compared to other crestal procedures.

Keywords: Transcrestal minimally invasive lift of the sinus membrane; sinus floor elevation; bone substitute; Bio-Oss, Benex-sinuselevator; Benex-sinuslift

hämmern des Osteotoms auf den Sinusboden bestand jedoch die Gefahr einer versehentlichen und für den Patienten unangenehmen Schädigung der Membran.

Der Verfasser verwendete bis Ende der 1990er Jahre beide Verfahren in Kombination mit anorganischer Knochenmatrix. Er behielt sich das laterale Konzept für Patienten vor, bei denen Röntgenaufnahmen eine geschätzte Restknochenhöhe von weniger als 5 mm erkennen ließen: das Konzept nach Summer wurde hingegen bei Patienten mit einer Restknochenhöhe von mehr als 5 mm eingesetzt. Aufgrund seiner Erfahrung entwickelte der Verfasser eine behutsamere einzeitige Variante des krestalen Verfahrens mit dem Ziel, die Morbidität bei den Patienten zu verringern, das Risiko von Schädigungen der Membran besser kontrollieren zu können und eine Sinusbodenaugmentation zu entwickeln, die bei einem möglichst breitem Patientenspektrum eingesetzt werden kann, unabhängig von der Restknochenhöhe und Patientenanamnese. 2001 wurde ein prospektives Kohortendesign für alle konsekutiven Patienten eingeführt, die mit dem neu ent-

Variable	Sub-gruppe	Statistik			
		n	m	s	±95%CI
Minimale Restknochenhöhe [mm]	Molar	269	4.73	1.93	0.23
	Prämolar	150	5.98	2.02	0.33
	Total	419	5.18	2.05	0.20
Maximale Restknochenhöhe [mm]	Molar	269	6.15	2.36	0.28
	Prämolar	150	8.31	2.26	0.37
	Total	419	6.92	2.55	0.24
Mittlere Restknochenhöhe [mm]	Molar	269	5.44	2.07	0.25
	Prämolar	150	7.14	2.00	0.32
	Total	419	6.05	2.20	0.21
Kleinste Implantatlänge in Kieferhöhle [mm]	Molar	269	5.04	2.06	0.25
	Prämolar	150	3.54	1.66	0.27
	Total	419	4.50	2.05	0.20
Grösste Implantatlänge in Kieferhöhle [mm]	Molar	269	6.20	1.91	0.23
	Prämolar	150	5.45	1.73	0.28
	Total	419	5.93	1.88	0.18
Mittlere Implantatlänge in Kieferhöhle [mm]	Molar	269	5.62	1.93	0.23
	Prämolar	150	4.50	1.55	0.25
	Total	419	5.22	1.88	0.18
Winkel Kieferhöhlenboden [Winkelgrad]	Molar	269	13.3	10.0	1.20
	Prämolar	150	22.1	13.4	2.16
	Total	419	16.5	12.1	1.16

Tabelle 1 Umfang (n), Mittelwert (m), Standardabweichung (s) und 95%-Konfidenzintervall der Restknochenhöhe und Implantatlänge der Implantatgruppen nach Zahnposition.

Table 1 Circumference (n), mean (m), standard deviation (s) and 95 % confidence interval for RBH and implant length of the implant groups according to localization of the teeth.

wickelten Verfahren behandelt wurden. Ziel des vorliegenden Dokumentes ist es, das Verfahren schrittweise zu erläutern sowie anhand einer Probandenselektion mit einer kumulierten Implantatexposition von nahezu tausend Jahren Implantatverluste, die Versagens- und Überlebensrate der Implantate und klinische Komplikationen zu dokumentieren. Ferner unterzieht der Verfasser die Werte der neuen Methode im Vergleich zu anderen in der Literatur dokumentierten Konzepten einer kritischen Erörterung.

Materialien und Methoden

Die chirurgischen Eingriffe fanden zwischen 2001 und 2006 statt. Es wurden alle konsekutiven Patienten einbezogen, die für die Platzierung von Implantaten eine Sinusbodenaugmentation benötigten. Die Patienten wurden von praktischen Zahnärzten überwiesen

oder hatten direkt die Praxis des Verfassers aufgesucht. Das einzige Aufnahmekriterium bestand in der Notwendigkeit einer Sinusbodenaugmentation zum Inserieren von Implantaten. Es gab keine Ausschlusskriterien. Insgesamt wurden zwischen November 2001 und Oktober 2006 mit Hilfe des einzeitigen Verfahrens 419 Sinusbodenaugmentationen bei 339 Probanden durchgeführt. Das durchschnittliche Alter der Probanden zum Zeitpunkt des Eingriffs betrug 59,7 Jahre (bei einem Altersspektrum von 19 bis 88 Jahren). In 64 % (n = 269) der Fälle fand der Eingriff im Molarbereich statt.

Die mittlere Restknochenhöhe betrug 4,73 mm (+/- 0,23; 95 % CI) im Molar- und 5,98 mm (+/- 0,33; 95 % CI) im Prämolarebereich. Die entsprechende größte Implantatlänge im Sinus betrug 6,2 mm (+/- 0,23 mm; 95 % CI) sowie im Molar- bzw. im Prämolarebereich 5,45 mm (+/- 0,28 mm; 95 % CI; Tab. 1).

Die Restknochenhöhe wurde präoperativ anhand konventioneller Pano-

rama-Röntgenaufnahmen (OPT) beurteilt. Auf Grundlage dieser Informationen wurde entschieden, welche Instrumente für das transkrestale Konzept am besten geeignet waren. Bei < 3 mm wurde der Zugang mit der Diamantkugel, ohne Implantatbohrer, gemacht. Bei > 3 mm wurde mit dem Implantatbohrer bis auf die Sinuskortikalis aufbereitet, die Kortikalis mit dem Diamantbohrer verdünnt und mit dem Osteotom eingebrochen (siehe ausführliche schrittweise Erläuterung weiter unten).

Alter, Geschlecht, der Name des überweisenden Arztes und das Datum des Eingriffs wurden aufgezeichnet. Außerdem wurde die Position und Art des Implantats sowie die Notwendigkeit einer zusätzlichen lateralen Augmentation vermerkt. Darüber hinaus wurden Nebenwirkungen festgehalten, die während des Verfahrens beobachtet wurden. Unmittelbar nach der Implantatinsertion wurden zur Kontrolle Röntgenaufnahmen angefertigt. Diese wurden zur Berechnung der minimalen und maximalen Restknochenhöhe und der Implantatlänge in der Kieferhöhle eingesetzt, wobei die Implantatabmessungen als Referenz verwendet wurden (Abb. 1). Die Sinuskortikalis war bei allen Röntgenaufnahmen (Einzelbild) als feine Linie mesial und distal am Implantat gut erkennbar.

Nach ein bis zwei Wochen fand eine postoperative Kontrolle statt, bei der die Fäden entfernt wurden. Den überweisenden Zahnärzten wurde empfohlen, das Implantat sechs Monate nach der Platzierung zu belasten bzw. die Probanden wurden gebeten, zur Implantatbelastung ggf. noch einmal die Praxis des Verfassers aufzusuchen.

Im Sommer 2007 wurden mittels eines Fragebogens Informationen zu den Ergebnissen gesammelt. Dieser Fragebogen wurde vom jeweiligen überweisenden Zahnarzt bzw. bei Probanden ohne Überweisung direkt vom Verfasser ausgefüllt. Im Fragebogen wurden Daten zum Implantatstatus (insetiert, belastet, nicht belastet; Verlust) notiert. Es wurde außerdem ein Gesamtergebnis (mit dem Vermerk „komplifikationsfrei“ oder nicht) erstellt und unerwünschte Ereignisse beschrieben. Die Fragebögen aller Probanden wurden vom überweisenden Zahnarzt bzw. vom Verfasser unterschrieben und datiert. Alle Fragebögen wurden zurückgegeben und alle Patienten erschie-

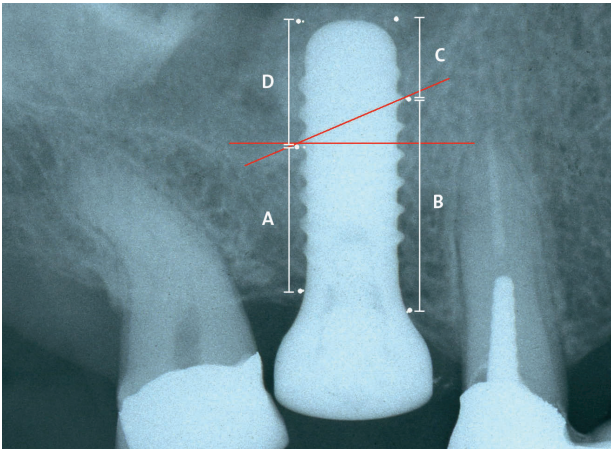


Abbildung 1 Knochenmessungen – Elevationshöhe nach Sinusbodenaugmentation mit Hilfe des minimal-invasiven einzeitigen Verfahrens nach Benex:

- A) Minimale Restknochenhöhe
- B) Maximale Restknochenhöhe
- C) Kürzeste Implantatlänge in der Kieferhöhle
- D) Größte Implantatlänge in der Kieferhöhle

Figure 1 Measurements of bone – elevation height after minimally invasive one step sinus floor augmentation technique, calculation of angle of sinus floor:

- A) Minimal RBH
- B) Maximal RBH
- C) Shortest implant length in maxillary sinus
- D) Longest implant length in maxillary sinus

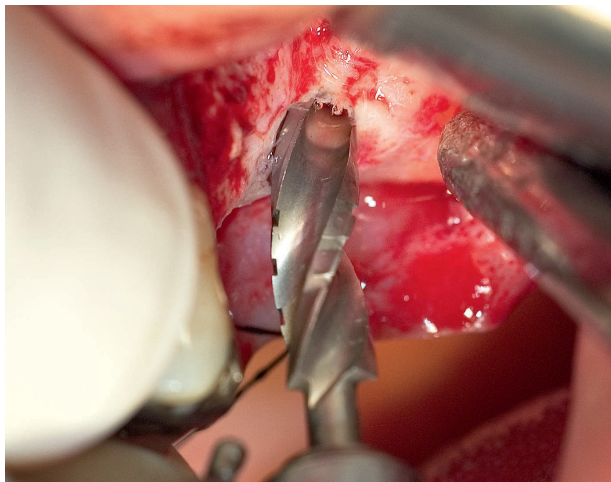


Abbildung 2 Trepanation des Alveolarkammes mit Hilfe eines Implantatbohrers.

Figure 2 Trepanation of the alveolar ridge with an implant burr.



Abbildung 3 Leichtes Hämmern mit dem feinsten Osteotom am Rand des Kanals.

Figure 3 Light hammering with the finest osteotome at the border of the canal.

nen zu den Nachsorgeterminen. Im November 2007 waren zwei Implantate noch nicht belastet worden, da die betreffenden Patienten um eine Verschiebung gebeten hatten. Diese zwei Patienten wurden aus der Analyse der Überlebensrate und der Nachsorge ausgeschlossen.

Die Expositionszeit der Implantate vom Datum der Belastung an bis zum Datum der letzten Bewertung laut Fragebogen bzw. bis zum Datum des Implantatverlusts oder -versagens (je nachdem, welches Ereignis früher eintrat) wurde in Tagen berechnet. Die Ereignisraten wurden berechnet, indem die Gesamtzahl der Ereignisse durch die gesamte Expositionszeit des Implantats in Jahren dividiert wurde. Die Gesamt-Überlebensrate der Implantate wurde mit Hilfe eines Cox-Modells mit proportionalen Hazardraten bewertet, wobei das Alter, die Notwendigkeit einer zusätzlichen lateralen Augmentation und die minimale

Restknochenhöhe als unabhängige Variablen eingesetzt wurden. Die Daten wurden am Computer verarbeitet, mit StatPlus 2007 Professional analysiert und als Mittelwert ausgewiesen, bei Bedarf mit Bereich und 95%-Konfidenzintervall (95 % CI). Bei der Vorbereitung des vorliegenden Dokuments wurden die STROBE-Empfehlungen befolgt.

Sinusaugmentation nach Benex – schrittweise Erläuterung des Verfahrens

Alle Patienten erhielten zu Beginn der Operation eine prophylaktische Dosis von 1 g Amoxicillin (Co-Amoxi-Mepha, Mepha Pharma AG, Aesch/BL, Schweiz) und eine Stunde nach der Operation eine Dosis von 1 g Amoxicillin. Probanden mit Vorgeschichte einer Penicillinallergie erhielten dieselbe Menge Trime-

toprim und Sulphamethoxatol (Escoprime forte, G. Streuli & Co. SA, Uznach, Schweiz). Die Patienten wurden lokal mit Ubistesin anästhesiert (3M ESPE AG, Rüschlikon, Schweiz). Das Mukoperiost wurde entlang dem Kieferkamm sagittal inzidiert. Je nach Zustand des Kieferkammes wurde eine Lappenverlängerung vorgenommen. In Fällen, in denen eine laterale Knochenaugmentation erforderlich erschien, wurden bukkale, palatinale und distale Entlastungsinzisionen vorgenommen.

Fälle mit mittlerer Restknochenhöhe (> 3 mm): Der Kieferkamm wurde mit Implantatbohrern vorsichtig auf die Kortikalis des Sinus trepaniert, die Kanalweite entsprechend dem Implantatdurchmesser (Abb. 2). Die Kortikalis des Sinusbodens desselben Probanden wurde anschließend mit einem runden Diamantbohrer ausgedünnt, bevor sie mit Hilfe der Osteotome durchbrochen wurde.

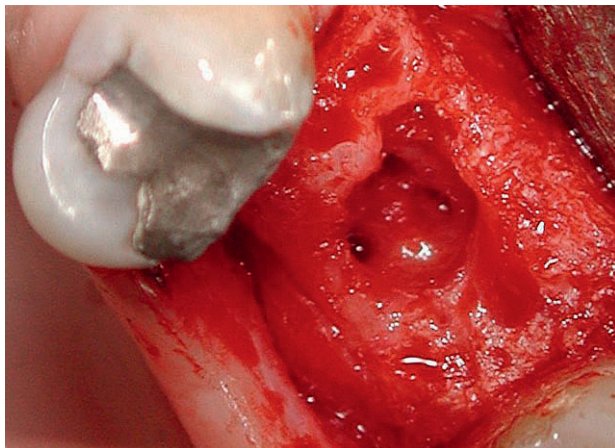


Abbildung 4 Kleine kortikale Perforationen am Rand des Kanals.
Figure 4 Small cortical perforations at the border of the canal.

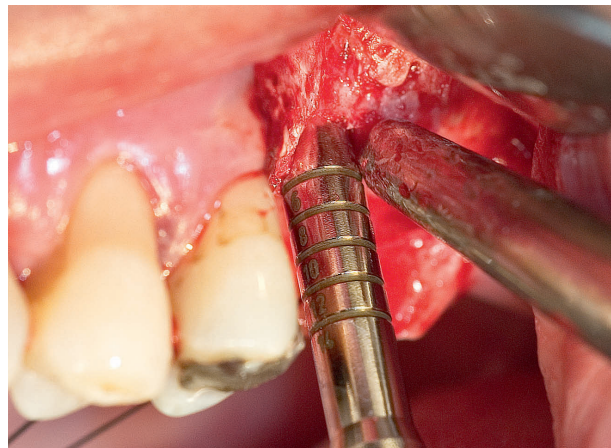


Abbildung 5 Aufbrechen der Kortikalis mit dem großen Osteotom.
Figure 5 Breaking of the cortical bone with the large osteotome.

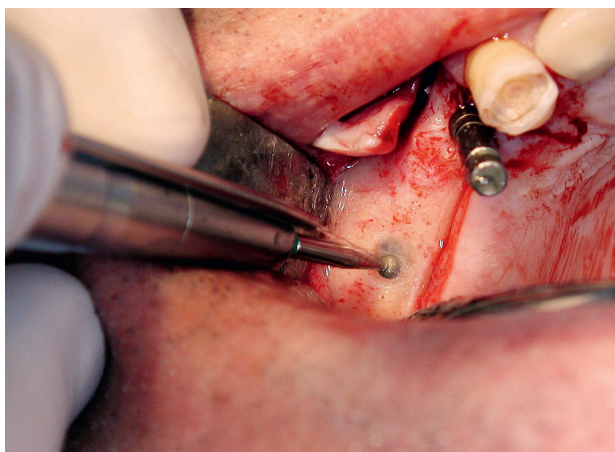


Abbildung 6 Sinuszugang mit einem runden Diamantbohrer (ohne Implantatbohrer).
Figure 6 A round diamond burr used for the entire sinus access.



Abbildung 7 Der Benex-Sinusbodenelevator (Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Deutschland).
Figure 7 Elevation of the sinus floor mucosa with a Benex sinus floor elevator (Helmut Zepf, Medizintechnik GmbH, Germany).

Das dünnste konvexe Osteotom wurde an den Rändern des Kanals angelegt (Abb. 3) und drei bzw. vier kleine Perforationen durch die Kortikalis vorgenommen (Abb. 4), um diese für einen problemlosen Durchbruch mit Hilfe des großen Osteotoms vorzubereiten (Abb. 5).

Fälle mit sehr geringer Restknochenhöhe (Abb. 6 bis 11): Bei einer geschätzten Restknochenhöhe von < 3 mm wurde ein runder Diamantbohrer für den Zugang zum Sinus verwendet. Zur Präparation des gesamten Kanals wurde kein Implantatbohrer eingesetzt (Abb. 6). Die Sinusschleimhaut wurde in allen Richtungen mit zwei verschiedenen Benex Sinusbodenelevatoren (Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Deutschland) behutsam gelöst und ele-

viert, wodurch sich vier operative Bereiche ergaben (Abb. 7, 8).

Bei einer Kanallänge (inklusive Schleimhautelevation) von ca. 6 mm wurde die Profilbohrung mit Hilfe eines modifizierten Profilbohrers vorgenommen, der Zugang zum Sinus vergrößert und die Implantatposition festgelegt. Auf diesen Schritt folgte die weitere Elevation der Sinusschleimhaut auf fast 10 mm oberhalb des Kamms.

Das Augmentationsmaterial (das anorganische Knochenmaterial Geistlich Bio-Oss 0,5 g von Geistlich Pharma AG, Schweiz) wurde mit Hilfe eines dünnen konvexen Osteotoms mit leicht vibrierendem Druck zwischen dem kortikalen Sinusboden und der Sinusmembran verteilt (Abb. 9). Vor der Implantat-

insertion wurde überschüssiges Augmentationsmaterial aus dem Implantatkanal entfernt (Abb. 10). Zur trans mukosalen (70 % aller Fälle), geschlossenen (21 %) oder halbbedeckten (9 %) Einheilung wurden Nähte gelegt (Abb. 11).

Perforierte Sinusmembranen wurden mit einer resorbierbaren Membran aus Kollagen porcinen Ursprungs (Geistlich Bio-Gide der Geistlich Pharma AG, Schweiz) abgedeckt. Die Membran wurde durch den Kanal zur Abdeckung des Defekts appliziert. Ein zusätzlicher lateraler Zugang war in nur zwei Fällen erforderlich, um die perforierte Schleimhaut mit der Kollagenmembran abzudecken. Alle Implantate wurden mit Hilfe der einzeitigen Methode platziert. Es

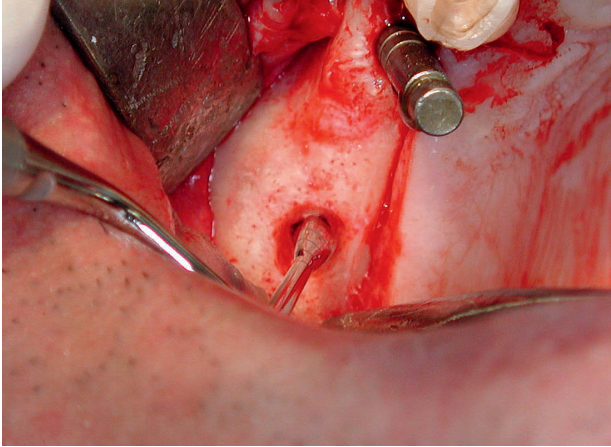


Abbildung 8 Elevation der Schleimhaut mit dem Benex-Sinuselevator.

Figure 8 Elevation of the sinus floor mucosa with Benex-sinuselevator.

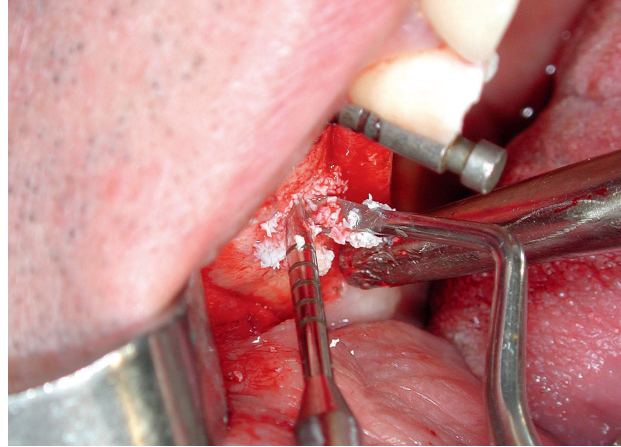


Abbildung 9 Platzierung des Augmentationsmaterials; anschließend Ausbreitung des Materials durch Vibration.

Figure 9 Insertion of the augmentation material followed by spreading of the augmentation material through vibration.

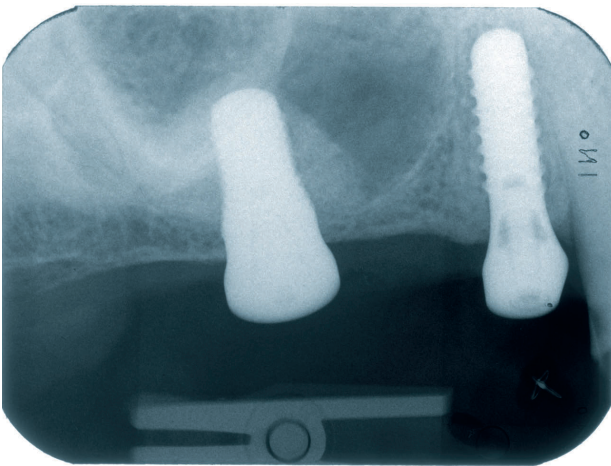
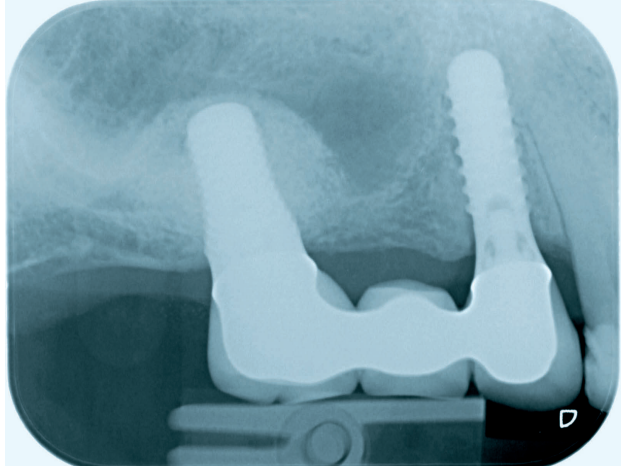


Abbildung 10 Röntgenaufnahme nach Implantatinsertion und 26 Monate später.

Figure 10 X-ray after implant insertion and 26 months after implantation.



wurden zylindrische und auch konische Implantate (Straumann, Basel) mit einem Durchmesser von 4,1 (28 %) und 4,8 mm (72 %) sowie Implantate mit einer Länge von 8 bis 16 mm verwendet. Dabei bildeten 10-mm- und 12-mm-Implantate insgesamt 95 % der platzierten Implantate. In den meisten Fällen wurden im Molarbereich konische 10-mm-Implantate eingesetzt. Gegen postoperative Schmerzen wurde Paracetamol (Dafalgan Bristol-Meyers Squibb SA, Baar, Schweiz) oder Mefenamsäure (Mefenacid G. Streuli & Co. Uznach, Schweiz) verschrieben. Den Probanden wurde geraten, den Mund ein bis zwei Wochen lang dreimal täglich mit Chlorhexidin zu spülen.

Ergebnisse

Während der Elevation der Sinus-schleimhaut wurde regelmäßig eine Nasenblasprobe gemacht, um eine allfällige Perforation möglichst sofort zu erkennen. In 64 Fällen kam es zu einer Perforation der Schneiderschen Membran. Die Schleimhaut wurde dann weiter vorsichtig und mit möglichst großem Abstand zu der Perforation abgelöst, damit diese am Schluss im Zentrum der elevierten Schleimhaut lag und durch den vorhandenen krestalen Zugang mit einer resorbierbaren Membran (Bio-Gide) abgedeckt werden konnte. In zwei Fällen war eine laterale Fensterung erforderlich.

Die Nachsorge-Fragebögen wurden für 26 der 339 teilnehmenden Probanden vom Verfasser ausgefüllt. Die mittlere Dauer zwischen Implantatinsertion und Belastung betrug 245 Tage (236–254 Tage; 95 % CI; Bereich von 68 bis 763 Tagen).

Die Implantatexposition nach Belastung betrug zwischen acht und 2297 Tagen, woraus sich ein Mittelwert von 832 Tagen ergab (782–882 Tage; 95 % CI). Vier Implantate gingen wegen bei der Abutmentplatzierung aufgrund unzureichender Osseointegration verloren. Insgesamt gingen fünf der 417 belasteten Implantate verloren (1,2 %), wobei der fünfte Verlust 87 Tage nach der Belastung eintrat. Da alle Verluste



Abbildung 11 Nähte zur transmukosalen Einheilung des Implantats Situation 26 Monate nach OP.

Figure 11 Sutures for transmucosal healing of implants, Situation 26 months postoperative.



Abbildung 12 Gesamt-Überlebensrate der Implantate, ermittelt mit Hilfe der Cox-Regression mit proportionalen Hazardraten.

Figure 12 Overall implant survival rate by Cox-proportional-hazards regression.

Abb. 1–12: Syfrig

innerhalb des ersten Jahres der Belastung eintraten, betrug die Versagensrate für das erste Jahr 1,2 %. Auf die Probanden übertragen betrug die Versagensrate nach einem Jahr 1,5 %. Die Gesamtdauer der Exposition nach der Belastung betrug 944 Jahre, woraus sich eine geschätzte Gesamt-Versagensrate von 0,5 pro 100 Implantatjahre ergab.

Die mit Hilfe der Cox-Regression mit proportionalen Hazardraten geschätzte Implantatüberlebensrate betrug nach drei Jahren insgesamt 98,8 % (Abb. 12). Es wurde kein signifikanter Zusammenhang zwischen Alter sowie zusätzlicher lateraler Augmentation und Implantatversagen ($p > 0,05$) festgestellt. Jedoch bestand ein signifikanter Zusammenhang zwischen geringerer minimaler Restknochenhöhe und kürzerer Überlebenszeit ($p = 0,012$), wobei das Risikoverhältnis 2,3 (+/- 1,2; 95 % CI) betrug. Die am ersten Tag festgestellte minimale Restknochenhöhe betrug bei den Fällen von Implantatverlust 0,67, 0,96, 2,59 und 7 mm. Das 86 Tage nach der Platzierung spontan verloren gegangene Implantat hatte zum Zeitpunkt der Platzierung eine minimale Restknochenhöhe von 3,92 mm.

Bei 407 (98 %) der 417 evaluierbaren Fälle wurden im Nachsorge-Fragebogen keine klinischen Komplikationen angegeben. Ursachen unerwünschter Ergebnisse waren: Ungenügende Osseointegration und Implantatverlust (in fünf bereits dokumentierten Fällen), prothetische Fraktur (zwei Fälle), Periimplantitis (zwei Fälle) und nicht näher be-

stimmte Beschwerden im Zusammenhang mit dem Implantat (ein Fall). Es wurden bei keinem Probanden Sinuskomplikationen angegeben, insbesondere nicht in den 64 Fällen, in denen während des ersten Eingriffs eine Perforation der Sinusmembran eintrat.

Diskussion

Ein Vergleich zwischen den klinischen Ergebnissen dieses minimal-invasiven einzeitigen Verfahrens und anderen Daten zur Sinusbodenaugmentation in der Literatur fällt im Hinblick auf die primäre Implantatchirurgie und die mittel- bis langfristige Implantatüberlebensrate positiv aus [3, 5]. Tatsächlich wurde das einzeitige Verfahren gut vertragen und es traten keine Komplikationen während der Nachsorge auf – auch nicht bei Patienten mit perforierter Sinusmembran. Die Methode erlaubt ein einzeitiges Vorgehen (Sinusbodenelevation/Implantation) bei geringster Restknochenhöhe.

Der chirurgische Eingriff ist minimal-invasiv, da im Vergleich zum Fensterungsverfahren nur eine kleine Wunde entsteht. Bei dem vom Verfasser beschriebenen krestalen Konzept unter Verwendung von Osteotomen ist kein starkes Hämmern erforderlich, das bei den Patienten Beschwerden verursachen kann. Verglichen mit dem krestalen Konzept nach Summer bildet die Sichtkontrolle der Eingriffsstelle beim Anheben der Membran mit Hilfe des Elevators einen Vorteil. Die versehentlich-

chen Perforationen der Sinusmembran waren leicht zu erkennen und wurden durch Abdeckung mit einer Kollagenmembran behoben. Nur in zwei von 64 Fällen war eine zusätzliche laterale Fensterung erforderlich, um die Perforation der Membran zu beheben. Die Inzidenz der Membranperforationen von 15 % bewegt sich innerhalb des Bereichs, der für die laterale Fensterung (Mittelwert 19,5 %) [3] oder für das transalveolare Verfahren (Bereich von 0 bis 21,4 %) [5] angegeben wird. Es wurden in dieser Studie keine postoperativen Infektionen festgestellt. Dies entspricht den Infektionsraten unter 1 %, die in der Literatur für das transkrestale Konzept angegeben werden. Auch scheint die Infektionsrate geringer als beim lateralen Fensterungsverfahren (2,9 %) zu sein.

Die Verwendung anorganischer Knochenmatrix zum Augmentieren von Knochen hat sich bei Sinusbodenaugmentation bereits seit längerem als effektiv und sicher erwiesen [1]. Der Raum zur Knochenaugmentation, der durch das hier beschriebene Verfahren entsteht, beschränkt sich jedoch auf das von der rauen Implantatoberfläche eingegrenzte Volumen, den benachbarten Sinusboden und die natürliche Sinusmembran als Abdeckung. Der begrenzte Raum beschränkt das mögliche Augmentationsvolumen, so dass es wichtig war, die Versagensrate anhand einer ausreichend großen Anzahl an Probanden einzustufen. Darüber hinaus wurde bewusst entschieden, die Aufnahme von Probanden in die Studie nicht hinsicht-

lich der anfänglichen minimalen Restknochenhöhe zu beschränken. Ziel hierbei war die klinische Funktionalität des hier beschriebenen Verfahrens anhand einer Population zu testen, die für die Patienten repräsentativ ist, mit denen man alltäglich in der Praxis zu tun hat. In aktuellen Reviews krestaler Studien bewegte sich die Restknochenhöhe zwischen 2 und 10 mm. Auch wenn sich die Methode zur Messung der Restknochenhöhe in anderen Studien von dem hier beschriebenen Verfahren unterscheidet, wird davon ausgegangen, dass unsere Studienpopulation mit einer mittleren Restknochenhöhe von 6 mm für eine typische Patientenpopulation repräsentativ ist, bei der eine Sinusbodenaugmentation unter Verwendung alternativer krestaler Verfahren durchgeführt wird.

Die geschätzte Versagensrate von 0,5 pro 100 Jahre Implantatbelastung stellt ebenfalls einen hervorragenden Wert dar, da das 95%-Konfidenzintervall laut eines aktuellen Reviews des krestalen Verfahrens zwischen 1,37 und 4,49 % pro 100 Jahre Implantatbelastung beträgt [1]. Auch die in dieser Studie geschätzte Implantatüberlebensrate nach drei Jahren (98,8 %) überschreitet mit 96 % die Obergrenze des 95%-Konfidenzintervalls, die im gleichen Review erwähnt wird [1]. Im Gegensatz hierzu zeigte eine neuere Untersuchung zur lateralen Fensterung interessanterweise eine geschätzte Versagensrate von 6,86 pro 100 Jahre Implantatbelastung und eine auf drei Jahre bezogene Überlebensrate von 81,4 % [5]. Solange noch keine korrekt randomisierten komparativen Untersuchungen vorliegen, ist jedoch Zurückhaltung geboten, um relative Vorteile des einen Verfahrens im Vergleich zu anderen Verfahren nicht zu überinterpretieren. Insbesondere wurde die Tatum-Technik möglicherweise nur in Fällen angewendet, bei denen aufgrund

einer besonders geringen Restknochenhöhe ein erhöhtes Risiko festgestellt wurde. Auch nahm an den Studien, die im aktuellen Review berücksichtigt wurden, womöglich ein höherer Anteil an Probanden mit hohem Risiko teil. Tatsächlich werden in einer aktuellen Untersuchung entsprechender Studien Restknochenhöhen im Bereich von 3 bis 5 mm angegeben – manche hiervon lediglich mit der Angabe „< 5 mm“. Dementsprechend beruhen die scheinbar besseren Ergebnisse der hier beschriebenen Verfahren möglicherweise auf einer Verzerrung durch Selektion. Dabei deuten die Ergebnisse des Verfassers auf ein erhöhtes Risiko im Zusammenhang mit sehr geringer minimaler Restknochenhöhe hin. Interessanterweise lässt sich feststellen, dass der Anteil an Probanden mit < 5 mm an der Population dieser Studie etwa 15 % betrug. Es ist jedoch fast nicht möglich festzustellen, diesen Wert mit den Werten in anderen Studien zu vergleichen. Die relativen Vorteile bzw. das Risiko-Nutzen-Verhältnis des einen Verfahrens im Vergleich zu einem anderen sind noch durch korrekt randomisierte Studien an Probanden mit höherem Risiko zu klären.

Man kann jedoch durchaus zu dem realistischen Schluss kommen, dass die minimal-invasive einzeitige Methode unter Verwendung anorganischer Knochenmatrix zur Sinusbodenaugmentation für die übergroße Mehrheit an Patienten den unbestrittenen Vorteil eines unkomplizierten und praktischen Verfahrens bietet. Im Vergleich hierzu tritt bei alternativen Verfahren möglicherweise eine höhere Morbidität auf, ohne dass Evidenz eines zusätzlichen Nutzens hinsichtlich des Überlebens des Implantats vorliegt. Bei Patienten mit sehr geringer minimaler Restknochenhöhe liegt bei diesem Verfahren ein höheres Versagensrisiko vor. Für dieses relative Risiko im Vergleich

zu anderen Verfahren zur Sinusbodenaugmentation stehen korrekt randomisierte komparative Untersuchungen an einer ausreichenden Anzahl an Probanden mit hohem Risiko jedoch noch aus. Es werden Daten über längere Zeiträume benötigt und derzeit gesammelt, um die Vorteile und Einschränkungen des hier beschriebenen neuen Verfahrens weiter zu dokumentieren.

Zusammenfassung

Das hier beschriebene minimal-invasive einzeitige Verfahren zur Sinusbodenaugmentation mit Hilfe anorganischer Knochenmatrix weist eine sehr niedrige Implantatversagensrate auf und verursacht nur in geringem Maße Beschwerden bei Patienten, bei denen vor der Implantatinsertion eine Augmentation erforderlich ist. In einem weiteren Schritt wird der Verfasser die Datenbasis vergrößern und die Nachsorge ausweiten, um klinische, funktionale und radiologische Evidenz für das Verfahren vorlegen zu können.

Interessenkonflikt

Unterstützung beim Verfassen sowie Beratung durch die Geistlich Pharma AG, CH-6110 Wolhusen.

Korrespondenzadresse

Benno Syfrig Dr. med., med. dent.
Praxis für Oralchirurgie und
Implantologie
Kauffmannweg 12
6003 Luzern, Schweiz
Tel.: +41 41 2108181
Fax: +41 41 2105171
E-Mail: benex@gmx.ch
www.benex-dent.com

Literatur

1. Aghaloo, T.L., Moy, P.K. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bony support for implant placement? *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22 (suppl): 49–70
2. Boyne, P.J. and R.A. James. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. 1980; *J Oral Surg* 38(8): 613–6
3. Pjetursson, B. E., W. C. Tan, et al. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. 2008; *J Clin Periodontol*. 35(8 Suppl): 216–40
4. Summers, R.B. A new concept in maxillary implant surgery: the osteotome technique. 1994; *Compendium* 15(2): 152, 154–156, 158 passim; quiz 162
5. Tan, W. C., N. P. Lang, et al. "A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: transalveolar technique." 2008; *J Clin Periodontol* 35(8 Suppl): 241–54
6. Tatum, O.H. Jr. Maxillary and sinus implant reconstructions. 1986; *Dent Clin North Am* 30(2): 207–29