

DEUTSCHE ZAHNÄRZTLICHE ZEITSCHRIFT

mit: Deutsche
Zahn-, Mund- und
Kieferheilkunde

12/98

53. Jahrgang,
Heft 12
Dezember 1998
ISSN 0012-1029

Carl Hanser Verlag
München

Herausgeber:
Deutsche
Gesellschaft für
Zahn-, Mund- und
Kieferheilkunde



*Jahrestagung der
AG Kieferchirurgie 1998
Schwerpunkt: Knochenregeneration*



DEUTSCHE

ZAHNÄRZTLICHE

ZEITSCHRIFT

53. Jahrgang

Alle Rechte, auch die des Nachdrucks,
der photomechanischen Wiedergabe
dieses Autorenfortdrucks
und der Übersetzung,
behält sich der Verlag vor.

Carl Hanser Verlag
Kolbergerstraße 22
81679 München
Tel.: (089) 998 30-116
Fax: (089) 998 30-624

AUTOREN

FORTDRUCKE

1998



F. P. Strietzel¹, B. Shakibaie

Der Einsatz der TefGen-FD[®]-Membran zum Erhalt des Alveolarkamms nach Zahnextraktionen

Eine klinische Studie

Die membrangeschützte Knochenregeneration führte zur Erweiterung der Indikation enossaler Implantate bei Alveolarfortsatzdefekten. Bei bislang eingesetzten Membranen wird eine Barrierefunktion über einen Zeitraum von etwa 4 Monaten angestrebt. In dieser Zeit können vorzeitige Expositionen und bakterielle Infektionen der porösen Membranen auftreten und zu Augmentationsmißerfolgen führen. Eine neue nicht-resorbierbare Membran (TefGen-FD[®]) aus verdichtetem Polytetrafluorethylen kommt ohne primäre Weichteildeckung über dem Defekt zur Anwendung, verbleibt lediglich 3 Wochen *in situ* und wird dann entfernt. Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Beurteilung dieser Membran bezüglich des Erhalts der Dimensionierung des Kieferkamms nach Zahnextraktionen in einer randomisierten prospektiven Studie an 39 Patienten. Zu vergleichende Zielparameter waren dabei die Differenzen aus den Ausgangswerten vor der Extraktion und den nach 4 Monaten gemessenen Werten der Alveolarkammhöhe, -breite sowie der Breite der vestibulären fixierten Gingiva. Signifikante Unterschiede ($0,001 < p < 0,006$) dieser Parameter vor und nach Zahnextraktion zwischen der Kontrollgruppe und der Patientengruppe unter Behandlung mit der TefGen-FD[®]-Membran zeigten, daß nach Zahnextraktionen die Kieferkammkonfiguration und die Breite der vestibulären fixierten Gingiva bei Anwendung der TefGen-FD[®]-Membran erhalten bleibt.

1 Einführung

Die Augmentation umschriebener Bezirke am vertikal oder horizontal atrophierten Alveolarkamm durch Anwendung der membrangeschützten Knochenregeneration hat das Indikationsspektrum der enossalen Implantate wesentlich erweitert. Auch unter ungünstigen anatomischen Ausgangsbedingungen – z. B. bei einem zum Implantat inkongruenten Implantatbett oder bei einer nicht vollständigen knöchernen Bedeckung des Implantats bei fortgeschrittener Atrophie des Alveolarkamms – ist es möglich, Implantate zu inserieren und vor oder gleichzeitig mit der Implantatinsertion die anatomische Situation des Implantationsortes zu optimieren [3, 6, 7, 9].

Die dabei häufig verwendeten nichtresorbierbaren Materialien sind expandiertes Polytetrafluoräthylen und Polyurethan. Die poröse Struktur beider Materialien hat jedoch den Nachteil, daß sie bei einer vorzeitigen Membranexposition schnell mit Bakterien besiedelt wird [3, 9] und damit eine Infektionsgefahr für das Augmentationsgebiet besteht. Die bislang im Rahmen augmentativer Verfahren in der Zahnmedizin eingesetzten Membranen wurden stets durch eine speicheldichte Naht des Mukoperiostlappens vom Mundhöhlenmilieu getrennt. In der Literatur werden jedoch bis zu etwa 40 % vorzeitige Membranexpositionen angegeben [3, 4, 8, 11].

Eine Alternative zu dem bisherigen Vorgehen besteht in der Verwendung einer Membran aus verdichtetem Polytetrafluorethylen: diese Membran wird über den Knochendefekt gelegt, nicht primär durch eine speicheldichte Naht mit dem Mukoperiostlappen verschlossen und lediglich durch eine Situationsnaht fixiert. Nach 21 Tagen Liegezeit wird die Membran aus dem Augmentationsgebiet ohne operativen Eingriff mittels Pinzette entfernt [1, 2]. Ziel der Anwendung ist auch hier die epithelfreie Regeneration von Knochendefekten. Zur Wirkungsweise und Anwendung dieser Augmentationsmembran liegen bisher lediglich ein kasuistischer Beitrag und eine Tierstudie vor [1, 2]. Bei der Versorgung von akzidentellen Mund-Antrum-Verbindungen bei Zahnextraktionen kam sie alternativ zur plastischen Deckung zur Anwendung [5]. Ziel dieser Untersuchung war die Beurteilung des Behandlungserfolges mit der TefGen-FD[®]-Membran und Einschätzung, ob mit dieser Membran der Alveolarfortsatz nach Zahnextraktionen in seiner Dimensionierung stabilisiert und somit ein qualitativ und quantitativ ausreichendes Implantatlager geschaffen werden kann.

2 Material und Methode

Von Januar 1997 bis April 1998 wurde eine kontrollierte klinische Studie zur Bewertung der Effektivität der TefGen-FD[®]-Membran beim Einsatz nach Zahnextraktionen zum Erhalt der Breite und Höhe des Kieferkamms durchgeführt. 48 Patienten wurden in diese klinische Studie einbezogen, 39 Patienten erschienen zur Nachuntersuchung 4 Monate nach der Zahnextraktion, die Verteilungen bezüglich des Alters und des Geschlechts sind der Tabelle 1 zu entnehmen. Bei allen Patienten lag eine Indikation zur Zahnextraktion vor, sie wiesen einen guten Allgemeinzustand auf, Ausschlusskriterien waren akute entzündliche Zustände am zu extrahierenden Zahn, bekannte Unverträglichkeit des Materials Polytetrafluorethylen, ein Allgemeinzustand, der einen oralchirurgischen ambulanten Eingriff und die Nachsorge

¹ Universitätsklinikum Charité, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin, Zentrum für Zahnmedizin, Abteilung für Oralchirurgie und Zahnärztliche Röntgenologie (Leiter: Univ.-Prof. Dr. P. A. Reichart)

Tabelle 1 Angaben zu Verteilungen der untersuchten Patientengruppen

Zahl der in die Studie aufgenommenen Patienten	48	
Zahl der nachuntersuchten Patienten	39	
Drop-out-Rate	18,8 %	
Alter: Durchschnitt 41 Jahre, Minimum 18 Jahre, Maximum 74 Jahre, normalverteilt		
Geschlecht	28 Männer	11 Frauen
Gruppe mit TefGen®-Membran	16 Männer	2 Frauen
Kontrollgruppe	12 Männer	9 Frauen

nicht zuließ, ein Alter unter 18 und über 80 Jahren sowie die fehlende schriftliche Einverständniserklärung des Patienten. Nach Randomisierung wurde bei 18 Patienten nach Zahnextraktionen die Alveole mit einer TefGen-FD®-Membran (ACM American Custom Medical Inc., Lubbock, Texas, USA) mit einer Dicke von 0,25 mm, Größe 25 x 30 mm, behandelt, die Membran wurde nach Mobilisierung des perialveolären Mukoperiostes den Alveolenrand um etwa 2 bis 3 mm überragend konturiert, unter das Periost geschoben und mit einer darübergelegten Naht (Supramid® 3/0, Serag-Wiessner, Naila, Deutschland) fixiert. Alle Membranen waren zur Mundhöhle exponiert. Nach 7 bis 10 Tagen erfolgte die Nahtentfernung, die Membran wurde nach 21 bis 24 Tagen Liegedauer durch Herausziehen aus dem Alveolenbereich entfernt. 21 Patienten wurden nach der Zahnextraktion ohne zusätzliche Behandlung der Alveole entlassen. Die Extraktionen erfolgten unter Lokal- bzw. Leitungsanästhesie mittels Ultracain DS forte® (Hoechst, Frankfurt/M., Deutschland) unter Verwendung der Instrumente und Methode des ÖGRAM®-Systems (ÖG-D 108, Copyright 1995, Denton, Texas, USA) [10]. Die Lokalisation der extrahierten Zähne ist der Tabelle 2 zu entnehmen. Die Alveolen wurden durch einen Aufbißtupfer für etwa 20 Minuten komprimiert. Vor der Zahnextraktion wurde jeweils ein Alginateabdruck (Palgat TM4®, Espe, Seefeld, Obb.) des betreffenden Kiefers genommen und unverzüglich ein Gipsmodell (Röconit®, W. Röhrich & Co., Berlin) angefertigt. Außerdem wurde eine

Röntgenaufnahme in Rechtwinkeltechnik mit individuellem Aufbißblock präoperativ angefertigt. Aus Gründen der Strahlenhygiene wurde bei Vorliegen einer Panoramaschichtaufnahme auf eine zusätzliche Röntgenaufnahme verzichtet. 4 Monate nach der Zahnextraktion wurde wiederum ein Alginateabdruck genommen und eine Röntgenaufnahme unter den entsprechenden präoperativen Bedingungen angefertigt. Die horizontale Vermessung der prä- und postoperativ angefertigten Modelle zur Bestimmung der Kieferkammbreite erfolgte mit einem kieferorthopädischen Meßzirkel, die Kieferkammhöhe wurde anhand der prä- und postoperativen Röntgenaufnahmen vermessen, die Breite der vestibulären fixierten Gingiva intraoral mittels parodontologischer Sonde mesial, in der Mitte und distal im Extraktionsareal bestimmt. Als reproduzierbare Referenzpunkte zur Vermessung der Röntgenaufnahmen wurden die Schmelz-Zement-Grenzen der Nachbarzähne mesial und distal der Alveole ausgewählt. Anschließend wurden beide Punkte durch eine Gerade miteinander verbunden. Die Differenz der Distanzen zwischen der Geraden und dem Limbus alveolaris des prä- und postoperativen Röntgenbildes war Basis für die Ermittlung des Kieferkammhöhenverlustes. Bei Vorliegen von Panoramaschichtaufnahmen wurde als reproduzierbare Referenzebene die Kauebene herangezogen. Es wurden Mittelwerte aus den jeweils vorliegenden 3 Meßwerten gebildet und die Differenzen zwischen dem prä- und dem postoperativen Mittelwert gebildet. Außerdem wurden die Erkennbarkeit von Spongiosastrukturen im postoperativen Röntgenbild 4 Monate nach der Zahnextraktion beurteilt.

Der erforderliche Stichprobenumfang für eine statistische Auswertung bei einer Power von über 80 % wurde mit dem Programm N (Programm N, IDV, Gauting) mit 18 Patienten pro Gruppe und einem Fehler 1. Art von 0,5 % berechnet. Die statistische Auswertung erfolgte nach Prüfung der Daten auf Normalverteilung mit dem t-Test für unabhängige Stichproben bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,001 bis 0,006. Die Berechnungen wurden mit dem Programm SPSS für Windows, Version 6.1.2 (SPSS Windows, Version 6.2.1 SPSS Inc. Chicago, Illinois, USA, 1995) durchgeführt. Die Genehmigung durch die Ethikkommission des Universitätsklinikums Charité zur Durchführung dieser Studie lag vor.

Tabelle 2 Lokalisation der extrahierten Zähne

	Oberkieferfrontzahnbereich	Oberkieferseitenzahnbereich	Unterkieferseitenzahnbereich
Gruppe mit TefGen®-Membran (n = 18)	2	4	12
Kontrollgruppe (n = 21)		3	18

Tabelle 3 Mittelwerte und Standardabweichungen der durchschnittlichen Differenzen der Kieferkammbreite, -höhe und Breite der vestibulären fixierten Gingiva in mm, Signifikanzniveau der Unterschiede und Irrtumswahrscheinlichkeit p

	Durchschnittliche Differenz der Kieferkammbreite	Durchschnittliche Differenz der Kieferkammhöhe	Durchschnittliche Differenz der Breite der vestibulären fixierten Gingiva
Gruppe mit TefGen®-Membran (n = 18)	2,21 ± 0,89	1,32 ± 0,48	1,41 ± 0,75
Kontrollgruppe (n = 21)	3,39 ± 1,02	2,21 ± 1,15	2,45 ± 1,34
Signifikanzniveau	hoch signifikant	signifikant	signifikant
Irrtumswahrscheinlichkeit	p = 0,001	p = 0,004	p = 0,006

3 Ergebnisse

In einer kontrollierten klinischen Studie wurde bei 18 Patienten die Abdeckung einer Extraktionsalveole mit einer TefGen-FD®-Membran vorgenommen, bei 21 Patienten wurde die Alveole post extractionem ohne zusätzliche Maßnahmen belassen (Kontrollgruppe).

Die Differenzen aus den Ausgangswerten und den 4 Monate nach der Extraktion ermittelten Werten der untersuchten Parameter Alveolarkambbreite und -höhe sowie der Breite der vestibulären fixierten Gingiva waren normalverteilt, die Mittelwerte und Standardabweichungen sind der Tabelle 3 zu entnehmen. Hinsichtlich dieser Parameter wurden zwischen der Gruppe der Patienten unter Behandlung mit TefGen-FD®-Membran und der Kontrollgruppe signifikante Unterschiede mittels t-Test festgestellt (Irrtumswahrscheinlichkeit zwischen 0,001 und 0,006). Die Kieferkambbreite, -höhe und die Breite der vestibulären fixierten Gingiva konnten durch die Verwendung der TefGen-FD®-Membran gegenüber der Kontrollgruppe stabilisiert werden.

In der Patientengruppe unter Behandlung mit TefGen-FD®-Membran mußte in 3 Fällen die Membran vorzeitig (am 4., 7. und 8. Tag post extractionem) aufgrund von Wundheilungsstörungen mit den typischen Symptomen einer Alveolitis entfernt werden. Nach Entfernen der Membran, Reinigung und Drainage (Jodoform-Streifen für 2 bis 3 Tage) der Alveole klangen die Beschwerden rasch ab.

Vier Monate post extractionem waren auf allen Röntgenaufnahmen in den ehemaligen Alveolen spongiöse Knochenstrukturen erkennbar.

4 Diskussion

Die membrangesteuerte Knochenregeneration erweitert die Anwendung vonossaler Implantate hinsichtlich ihres Einsatzes unter ungünstigen anatomischen Ausgangsbedingungen. Bei diesem Verfahren kamen anfangs häufiger nichtresorbierbare Membranen aus einem porösen Material zur Anwendung [3, 6, 7], allerdings wurde von verschiedenen Autoren über die Komplikation der vorzeitigen Membranexposition infolge einer Dehiszenz der die Membran bedeckenden Mukosa berichtet [3, 4, 8, 11]. Dies führt in vielen Fällen zur Einschränkung des erwarteten Augmentationserfolges. Als Alternative zu dem bisherigen Vorgehen wurde in der vorliegenden Studie die Effektivität einer Membran aus verdichtetem Polytetrafluorethylen untersucht, die sich hinsichtlich ihres Anwendungskonzeptes wesentlich von den bisher verwendeten Membranen unterscheidet: diese Membran wird über dem Knochendefekt lediglich durch eine Situationsnaht fixiert, nicht primär durch eine speicheldichte Naht mit dem Mukoperiostlappen vom Mundhöhlenmilieu getrennt und bereits nach 21 Tagen Liegezeit aus dem Operationsgebiet entfernt [1, 2].

Die Ergebnisse der hier vorgelegten Studie zeigen deutliche Vorteile der untersuchten Membran bei der Weichteilkonditionierung: die Differenzen aus den Breiten der fixierten Gingiva vestibulär der Alveole vor der Extraktion und 4 Monate danach unterscheiden sich zwischen der Kontrollgruppe und der Gruppe der mit der TefGen-FD®-Membran behandelten Patienten signifikant. Mit Hilfe der TefGen-FD®-Membran kann die Breite der fixierten Gingiva besser erhalten werden. Zu ähnlichen Ergebnissen kommen *Deckwer et al.* [5] in einer Untersuchung zum Einsatz der Membran bei der Versorgung von akzidentellen Mund-Antrum-Verbindungen. Auch die Differenzen aus der Kieferkambbreite und Kieferkambhöhe vor und 4 Monate nach der Extraktion unterscheiden sich signifikant zugunsten der Gruppe der Pa-

tienten, deren Extraktionsalveolen mit der TefGen-FD®-Membran behandelt wurden von der Kontrollgruppe: Kieferkambhöhe und -breite nehmen post extractionem signifikant weniger ab als in der Kontrollgruppe. Dies ist vorteilhaft bei der Stabilisierung der Dimensionierung des Kieferkamms insbesondere bei später geplanten implantatprothetischen Rehabilitationen. Allerdings ließ sich im vorliegenden Studienansatz die in der Kasuistik von *Bartee* [1] getroffene Feststellung des Vorliegens osteoiden Materials im Augmentationsgebiet nach 21 Tagen nicht reproduzieren, es wurde von uns bewußt auf die Auffüllung der Alveolen mit einem alloplastischen Material verzichtet. Die in 3 Fällen festgestellte Wundheilungsstörung muß hinsichtlich des operativen Vorgehens und der Indikationsstellung kritisch gesehen werden: ursächlich kommen hier in einem Fall eine marginale Osteotomie und in zwei Fällen eine subakute Parodontitis apikalis sowie zusätzlich in einem Falle exzessiver Nikotinabusus infrage.

Die Vorteile der TefGen-FD®-Membran im Vergleich zu den bislang verwendeten Augmentationsmembranen liegen in der kurzen Einsatzzeit und der Vermeidung eines operativen Eingriffes zur Entfernung der Membran. Mit Hilfe der TefGen-FD®-Membran können nach Zahnextraktionen die Dimensionierung des Kieferkamms und die Weichteilverhältnisse stabilisiert und so günstige Ausgangsbedingungen für eine spätere implantatprothetische Rehabilitation erhalten werden. Ob unter der TefGen-FD®-Membran bereits nach 21 Tagen osteoide Strukturen im Augmentationsgebiet nachweisbar sind, sollte unter dem Aspekt der Verkürzung der Behandlungsdauer bei nachfolgenden implantatprothetischen Rehabilitationen in klinischen Studien kritisch geprüft werden.

Danksagung

Frau Dr. *Küchler* (Zentrale Serviceeinrichtung für Medizinische Informatik und Biometrie am Universitätsklinikum Charité) danken wir für die Beratung. Für die Unterstützung bei der Durchführung dieser Studie danken wir der *Oraltronics GmbH*.

Summary

Guided bone regeneration of localized periimplant bone defects has made it possible to place implants in unfavourable anatomic conditions. Widely used macroporous membranes, such as e-polytetrafluoroethylene, require primary mucosal closure. Bacterial infection of the augmentation area due to early membrane exposures may often result in failure of the augmentation. A d-polytetrafluoroethylene membrane (TefGen-FD®) can be used to promote bone formation in localized alveolar ridge defects without primary closure of the mucosa and should be removed after 3 weeks. The purpose of this clinical study was to evaluate the effects of TefGen-FD® membranes covering alveolar sockets after tooth extraction by measuring the differences in alveolar ridge width and height and the width of fixed facial gingiva immediately before extraction and 4 months postoperatively. Thirty-nine patients were included in this study, 18 of them were treated with a membrane to cover the socket, while the alveolar sockets of the control group were treated in the standard way. Significant differences were found in alveolar ridge height and width as well as width of facial fixed mucosa in the control group versus the TefGen-FD®-treated group. The use of a TefGen-FD® membrane after tooth extraction resulted in preservation of the ridge geometry, which is critical for the success of a future implant treatment of the site.

Literatur

1. *Bartee, B. K.*: The use of high-density polytetrafluoroethylene membrane to treat osseous defects: clinical reports. *Implant Dent* 4, 21 (1995).
2. *Bartee, B. K., Carr, J. A.*: Evaluation of high-density polytetrafluoroethylene (n-PTFE) membrane as a barrier material to facilitate guided bone regeneration in the rat mandible. *J Oral Implantol* 21, 88 (1995).
3. *Becker, J., Meissner, T., Reichart, P. A.*: Gesteuerte Knochenregeneration mit Membranen aus Polyesterurethan. *Implantologie* 2, 151 (1995).
4. *Dahlin, C., Lindhe, A., Gottlow, J., Nyman, S.*: Healing of bone defects by guided tissue Regeneration. *Plast Reconstr Surg* 81, 672 (1988).
5. *Deckwer, I., Engelke, W., Jacobs, H. G.*: Deckung von Mund-Antrum-Verbindungen mit Membrantechnik. *Z Zahnärztl Implantol* 13, 39 (1997).
6. *Gher, M., Quintero, G., Sandifer, J. B., Tabacco, M., Richardson, A. C.*: Kombinierte therapeutische Anwendung von dentalen Implantaten und der gesteuerten Geweberegeneration beim Menschen. *Int J Parodont Rest Zahnheilkd* 14, 321 (1994).
7. *Mellonig, J. T., Nevins, M.*: Gesteuerte Knochenregeneration von Knochendefekten in Verbindung mit Implantaten: Eine evidenz-gestützte Zielbewertung. *Int J Parodont Rest Zahnheilkd* 15, 165 (1995).
8. *Nowzari, H., Slots, J.*: Microbiologic and clinical study of polytetrafluoroethylene membranes for guided bone regeneration around implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 10, 67 (1995).
9. *Schenk, R., Buser, D., Hardwick, W. R., Dahlin, C.*: Healing pattern of bone regeneration in membraneprotected defects: A histologic study in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 9, 13 (1994).
10. *Strietzel, F. P., Philipp, G.*: Das ÖGRAM-System – ein Beitrag zur Minimierung des Traumas bei Zahnextraktionen. *Quintessenz* 47, 693 (1996).
11. *Strietzel, F. P.*: Klinische Erfahrungen mit der Anwendung von ePTFE-Membranen bei ungünstigen anatomischen Ausgangsbedingungen. *Z Zahnärztl Implantol* 12, 194 (1996).

Korrespondenzadresse:

OA Dr. F. P. Strietzel

Universitätsklinikum Charité der Humboldt-Universität zu Berlin

Zentrum für Zahnmedizin

Abteilung für Oralchirurgie und Zahnärztliche Röntgenologie

Föhrer Str. 15, D-13353 Berlin

(K 3)