
Verhandlungsbericht 1992

der Deutschen Gesellschaft
für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie

Teil I: Referate

Transplantation und Implantation in der Kopf-Hals-Chirurgie

Schriftleitung H. Feldmann
Herausgeber C. Herberhold

Mit 124 Abbildungen

Springer-Verlag
Berlin Heidelberg New York London Paris
Tokyo Hong Kong Barcelona Budapest

Inhaltsverzeichnis

Transplantation und Implantation in der Kopf-Hals-Chirurgie

Grundsätzliche Aspekte zur Transplantation und Implantation

C. HAMMER und J. BUJÍA Immunologie vitaler und konservierter Transplantate (Mit 12 Abbildungen)	3
M. SCHALDACH Verträglichkeit implantatgeeigneter alloplastischer Werkstoffe im Organismus (Mit 7 Abbildungen)	27
K. HÜMMERICH Die Sozialpflicht zur Organspende. Rechtliche Aspekte moderner Transplantationschirurgie	41

Alloplastische Materialien

A. BERGHAUS Alloplastische Implantate in der Kopf- und Halschirurgie (Mit 14 Abbildungen)	53
R. SIEGERT Metallimplantate in der Kopf- und Halschirurgie (Mit 15 Abbildungen)	97
H. D. DAHL Pharmakapassage durch Kunststoffmembranen (Mit 16 Abbildungen)	109
G.-J. TUSCHEWITZKI Die mikrobielle Situation an Implantatoberflächen	121

Alloplastische Implantate in der Kopf- und Halschirurgie

A. Berghaus

Hals-Nasen-Ohren-Klinik und Poliklinik (Direktor: Prof. Dr. H. Scherer)
Klinikum Steglitz der Freien Universität Berlin, Hindenburgdamm 30, 1000 Berlin 45

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	53	2.5.2	Teflonpaste	72
1.1	Erläuterungen zum Sprachgebrauch	53	2.5.3	Kollagen	72
1.2.	Wechselwirkungen zwischen Implantat und Organismus	54	2.5.4	Fibrel	73
1.3.	Korrosion und Degradation von Implantaten	55	2.5.5	Bioplastique	74
1.4.	Möglichkeiten der Materialprüfung	55	2.6	Chirurgische Kleber	74
1.5.	Das ideale Implantat	55	2.6.1	Cyanoacrylate	74
2	Implantatmaterialien	57	2.7	Metalle	75
2.1	Polymere (Kunststoffe)	57	2.7.1	Titan	75
2.1.1	Silikon (Si, Silikongummi)	57	2.7.2	Stahl	75
2.1.2.	Polyethylen (PE)	59	2.7.3	Gold	75
2.1.3	Polyethylen-Terephthalat (PETP)	63	3	Implantate in der klinischen Praxis	76
2.1.4	Polytetrafluorethylen (PTFE, „Teflon“)	63	3.1	Allgemeine Grundsätze der Implantation	76
2.1.5	Expandiertes PTFE („Gore-Tex“)	63	3.2	Schädeldachplastik („Kranioplastik“; Kalotten- und Stirnrekonstruktion)	76
2.1.6	„Proplast“ I, II und „HA-Proplast“	64	3.3	Mittelgesichtsaugmentation	79
2.1.7	Polyamide (PA)	65	3.4	Orbitabodenrekonstruktion	80
2.2	Chemisch und physikalisch behandelter Knorpel	65	3.5	Rhinoplastik	81
2.2.1	Chondroplast	65	3.6	Kinnaugmentation	82
2.3	Zemente	66	3.7	Ohrmuschelrekonstruktion	83
2.3.1	Polymethylmethacrylat (PMMA)	66	3.8	Augmentation von Gesichtswichteilen	84
2.3.2	Glasionomerzement	68	3.9	Glottisverengende Eingriffe	85
2.4	Keramiken	69	3.10	Trachealersatz	85
2.5	Injizierbare Materialien	71	4	Schlußbemerkung	88
2.5.1	Flüssiges Silikon	71	Literatur		89

1 Einführung

1.1 Erläuterungen zum Sprachgebrauch

Ein „Implantat“ bildet nach herkömmlichen Vorstellungen das Gegenstück zum „Transplantat“. Damit wird die Bezeichnung für nicht lebende und im allgemeinen auch nicht dem lebenden Organismus entstammende Stoffe verwendet, die mit dem biologischen System, in das sie eingebracht werden, funktionieren sollen. Vor allem im angloamerikanischen Schrifttum wird hierfür häufig auch der Begriff „Alloplastik“ gebraucht. Ein „Transplantat“ unterscheidet sich davon durch seine Herkunft aus einem leben-

den Organismus: das *autogene* Transplantat entstammt dem Körper, in den es wieder eingebracht wird; das *allogene* Transplantat einem anderen Körper der gleichen Spezies (z.B. einer menschlichen Leiche); das *xenogene* Transplantat dem Körper einer anderen Spezies (z.B. Rinderknochen, der beim Menschen eingepflanzt wird).

Meist ist die Zuordnung eines Stoffes nach den genannten Kriterien eindeutig möglich; sie kann in Einzelfällen aber auch Probleme bereiten: z.B. wird Rinderkollagen (als solches ein xenogenes Transplantat) bis zur Anwendung als injizierbares Kollagen mechanisch und chemisch so stark verändert, daß es gerechtfertigt scheint, dann von einem „Im-

plantat“ zu sprechen. Ähnlich verhält es sich mit intensiv behandeltem Rinderknorpel (Chondroplast) oder bestimmten Knochentransplantaten (Pyrost).

Fremdstoffe, die nicht vital sind und in den menschlichen Körper eingebracht werden, werden nach dem Beschluß einer Konsensus-Konferenz der Europäischen Gesellschaft für Biomaterialien im Jahre 1986 [290] heute jedoch bevorzugt als „Biomaterialien“ bezeichnet. Danach kann ein Biomaterial Bestandteil eines Implantates sein, das seinerseits mehr als funktionstragendes medizinisches System definiert wurde (z.B. „Cochlear-Implant“).

Im Sinne von „Biomaterialien“ sind als Implantatmaterialien vor allem drei Werkstoffgruppen anzusprechen:

- *Polymere Kunststoffe*, die zu den organischen Materialien zählen;
- *Keramiken* und
- *Metalle*, beides mineralische Werkstoffe.

Der Begriff „Biokompatibilität“ beschreibt die Wechselwirkungen zwischen Körpergewebe und Implantat, die sich auf vier Phänomene reduzieren lassen:

- den einleitenden Effekt am Grenzgebiet (Interface) zwischen Biomaterial und Gewebe als eine physikalisch-chemische Reaktion der ersten Sekunden und Minuten;
- die Folgen der Implantation, die sich nach Tagen und Jahren im Gewebe zeigen;
- Abbauerscheinungen und Korrosion am Implantat als umgebungsinduzierte Reaktion;
- Dauerfolgen der Interface-Reaktion im Bereich des Lagers und als Fernwirkung in Organen oder anderen Körperregionen (vgl. [291]).

Die Konsensus-Konferenz von 1986 definierte „Biokompatibilität“ als die Fähigkeit eines Materials, für eine spezielle Anwendung bei geeigneter Antwort des Gewebes eine Aufgabe zu erfüllen [290].

Besonders im Zusammenhang mit der Verwendung von Titanimplantaten ist der etwas umstrittene Begriff der „Osseointegration“ geprägt worden (siehe auch Kap. 2.7 „Metalle“). Unter dieser Bezeichnung werden Verfahren beschrieben, bei denen transkutane, knochenverankerte Halteapparate zur Fixierung von kranio-fazialen Epithesen, Hörgeräten und Zahnwurzeln verwendet werden [3, 272, 282]. Nach Albrektsson ist „Osseointegration ein direkter Kontakt zwischen einer belasteten Implantatoberfläche und Knochengewebe auf lichtmikroskopischem Niveau“. Diese einfache Definition trägt vor allem praktischen Gesichtspunkten Rechnung. Darüber hinaus kann eine klinisch-funktionelle von einer biomechanischen und einer zellbiologisch-biochemischen Osseointegration unterschieden werden [272].

Im September 1991 hielt die Europäische Gesellschaft für Biomaterialien in Chester (GB) den zweiten Kongreß zur Festlegung der Definitionen in der Biomaterialforschung ab. Die Ergebnisse dieses Symposiums sind allerdings noch nicht veröffentlicht.

1.2 Wechselwirkungen zwischen Implantat und Organismus

Vereinfacht betrachtet ist vor allem die initiale Reaktion zwischen Implantat und Lager letztlich eine Interaktion von Biomaterial und Blut, wobei die Proteinabsorption an der Werkstoffoberfläche ein besonders wichtiger Vorgang ist, bei dem thermodynamische Effekte und die Polarität bzw. Oberflächenbenetzbarkeit eine besondere Rolle spielen. So wird z.B. eine negative Ladung der Oberfläche als vorteilhaft angesehen; auch die Hydrophilie des Implantates hat einen wichtigen Einfluß auf die Proteinadsorption. Besonders günstige bio- (bzw. blut-)kompatible Eigenschaften werden u.a. Siloxan (Si), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyethylen (PE), Kohlenstoff und Titan zugeschrieben.

Die Antwort des Körpergewebes auf Implantatmaterialien ist ein dynamischer Prozeß, der noch nicht durch eine universell anwendbare Theorie erfaßt werden konnte und bestimmt wird durch:

- die chemischen Eigenschaften des Implantates;
- physikalische Bedingungen wie Form und Größe, Oberflächenstruktur und das mechanische Verhalten des eingebrachten Fremdkörpers;
- biologische Faktoren wie Alter und Gesundheitszustand des Patienten.

Die Implantation stellt für das Gewebe immer einen Reiz dar, dessen Ausmaß allerdings je nach Material und Rahmenbedingungen stark variiert. Im günstigen Fall unterscheidet sich die Gewebereaktion kaum von normaler Wundheilung, das Implantat wird von zartem Bindegewebe eingeschlossen (bekannt u.a. für Siloxan, Polyethylen, Titan). Bei ungünstigem Verlauf kommt es zur Bildung einer dicken, dicken Kapsel oder zur chronischen Entzündung mit Granulomen, großen Mengen an Makrophagen und Riesenzellen, klinisch auffällig unter anderem durch Schwellung, Rötung und Schmerz.

1.3 Korrosion und Degradation von Implantaten

Metalle werden u.a. von Salzen und Proteinlösungen der extrazellulären Flüssigkeit angegriffen und unterliegen der Korrosion. Polymere sind nicht auf

diese Weise zerstörbar, können aber durch Einwirkungen von Energie oder durch Enzyme, die biochemische Reaktionen katalysieren, eine sog. „Degradation“ erfahren. Außerhalb des Körpers kommt es bei Kunststoffen weiterhin durch hohe Temperaturen oder Gamma-Strahlen zur Degradation, wobei die kovalenten Bindungen der Kettenstrukturen aufbrechen. Im Organismus ist die Degradation durch Hydrolyse, wie sie bei Polyurethan (PUR), Polyester und Polyamid (PA) vorkommt, ein bekanntes Beispiel. PTFE, Polymethylmethacrylat (PMMA), Polypropylen (PP), Polyethylen und Silikon (Si) gelten in dieser Hinsicht als stabil; bei Silikon kann es allerdings durch Flüssigkeitsabsorption zur Schwellung und Minderung der Bruchfestigkeit kommen [291]. Degradation geht bei Kunststoffen immer mit der Bildung kurzkettiger Bruchstücke (bis hin zu Monomeren) und – wie die Korrosion – mit einer Verschlechterung der mechanischen Implantateigenschaften einher.

1.4 Möglichkeiten der Materialprüfung

Noch zu Beginn der 60er Jahre war es angesichts einer zunehmenden Flut von unkontrollierten Implantatanwendungen in der operativen Medizin erforderlich, daß Calnan mit Nachdruck forderte, Biomaterialien nicht mehr ungeprüft klinisch zu verwenden [53].

Inzwischen sind für viele chirurgische Implantate Standardwerte und Normen festgelegt worden (in Deutschland z.B. durch das Deutsche Institut für Normung (DIN)). So bestimmt eine DIN-Norm (Nr. 17443; [73]) für chirurgisch genutzte Stähle die Grenzen der Belastbarkeit, Elastizität, Bruchfestigkeit usw. Auch die zur Ermittlung dieser Daten erforderlichen Prüfmethode sind durch DIN-Normen definiert. Die Aussagekraft mechanischer Belastungstests kann dadurch erhöht werden, daß sie in einem Medium erfolgen, welches Körperflüssigkeiten entspricht. Da es sich nicht um Medikamente handelt, ist allerdings hierzulande – anders als in USA – eine Prüfung der Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt (BGA) derzeit noch nicht erforderlich.

Im Interesse möglichst komplikationsarmer Anwendung von Implantaten werden jedoch von den Herstellern, Forschungsinstituten und Kliniken vor allem neue Implantate nicht nur mechanischen Belastungsprüfungen, sondern auch Biokompatibilitätstest unterzogen.

Hierfür kommen – nach einer schon von Griffiths [103] vorgeschlagenen Reihenfolge – zunächst histochemische Techniken bzw. in-vitro-Tests in

pseudoextrazellulärer Flüssigkeit z.B. unter Einsatz der Infrarotspektrometrie in Betracht [121, 122]. Danach folgt die Prüfung der Wachstumshemmung in einer Zell- oder Gewebekultur [40, 142]. Bei günstigen Resultaten kann die aussagekräftigste Untersuchung folgen, nämlich der Tierversuch, der außer der klinischen Prüfung die wohl bedeutsamste Testmethode darstellt. Dabei kann neben zahlreichen makroskopischen und histologischen Bewertungsparametern z.B. auch die Messung der Dicke einer fibrösen Kapsel um ein Implantat in die Evaluierung einbezogen werden. Die Beobachtungszeit im Tierversuch soll mindestens zwei Jahre betragen. Patienten, denen im Rahmen klinischer Prüfungen neue Implantate eingepflanzt werden, sollen nach Griffiths lebenslang beobachtet werden.

1.5 Das ideale Implantat

Wenn für einen chirurgischen Zweck ein uneingeschränkt gebrauchsfähiges Implantat zur Verfügung steht, ergeben sich zahlreiche Vorteile:

- Die chirurgische Rekonstruktion wird verkürzt;
- das Trauma für den Patienten wird geringer (im Vergleich zum autogenen Transplantat);
- das Ersatzmaterial steht unbegrenzt zur Verfügung;
- die Eigenschaften des Biomaterials sind definierbar und denen von Transplantaten i. a. überlegen.

Sofern jedoch kein optimales Material verfügbar ist, muß mit Nachteilen gerechnet werden:

- Die auch nach Jahren noch mögliche Unverträglichkeit mit dem Gewebe;
- das Wandern des Implantates;
- das Nachlassen seiner mechanischen Eigenschaften.

Die immer wieder geäußerte Befürchtung, daß Implantatmaterialien Malignome induzieren könnten, hat sich für am Menschen anwendbare Werkstoffe bisher nicht beweisen lassen. Im Tierexperiment reproduzierbare Implantat-assoziierte Tumoren erwiesen sich als speziesspezifisch bei bestimmten Nagetieren (vgl. [25]).

Die Anforderungen an ein „ideales“ Implantat hängen naturgemäß auch davon ab, wo und für welchen Zweck es implantiert werden soll. Unabhängig davon ergeben sich jedoch allgemeine Kriterien, die ein perfektes Biomaterial erfüllen sollte:

- Es soll das Gewebe, das es ersetzen soll, in Größe, Form und Konsistenz genau nachahmen.

Tabelle 1. Eigenschaften häufig benutzter Biomaterialien im Vergleich

Implantatmaterialien	Verarbeitung	Anpassung an den Defekt	Gewebeverträglichkeit	Röntgendurchlässigkeit	Verfügbarkeit	Sterilisierbarkeit	Memory-Effekt	Porosität der Oberfläche	Entfernbarkeit	Spezielle Nachteile
Silikon	+	+/-	+	+	+	+	-	-	+	Serombildung; relativ hohe Infektanfälligkeit; Dislokation möglich
Proplast I	+	+	+	+	+	+	+	+	-	Empfindlich gegen Quetschung; Fibrosierung, schwarze Farbe
Proplast II	+	+	+	-	+	+	-/+	+	-	
PMMA vorgeformt (Acryl)	-	-/+	+	+	+	+	-/+	-	+	
PMMA intraoperativ polymerisierend	-/+	+	+/-	+	+	+	-/+	-	+	Exotherme Reaktion
Poröses Polyethylen	+	+	+	+	+	+	-/+	+	+	
Hydroxylapatit porös	-	-	+	+	+	+	-/+	+	-	
dicht	-	-	+	+	+	+	-/+	-	+	

+ = diesbezüglich vorteilhaft

- = diesbezüglich nachteilig

- Es soll die Infektionsgefahr nicht erhöhen, sondern möglichst von sich aus in irgendeiner Weise antibakteriell wirksam sein [154].
- Es soll unendlich lange vom Gewebe toleriert werden.
- Es soll nicht immunologisch wirksam sein.
- Es soll durch Biegsamkeit oder die Möglichkeit des Zurechtschneidens oder der Ausformung intraoperativ anpassungsfähig sein.
- Besonders die Oberfläche soll stabil und i. a. reaktionslos sein.
- Nach heutigen Erkenntnissen ist – von Ausnahmen abgesehen – zumindest eine oberflächliche Porosität von Vorteil, eventuell mit kompaktem Implantatkern.
- Eine sichere und bei Bedarf auch wiederholte Sterilisation muß möglich sein.
- Das Implantat soll nicht über eine „Memory-Eigenschaft“ verfügen, die es nach einer Biegebelastung immer wieder in die alte Form zurückbringt (es sei denn, der Memory-Effekt ist therapeutisch beabsichtigt).
- Das Material soll nicht zur Resorption von Knochen führen, der als Aufnahmelager dient.
- Es soll keine Farbe haben, die transkutan durchscheint und das kosmetische Resultat beeinträchtigt.

Bekanntlich sind die oben aufgeführten Wunschvorstellungen vielfach noch unerfüllt, denn anderenfalls wäre die Suche nach dem idealen Implantat wohl schon beendet. Unter dem Eindruck der bei fast allen gängigen Implantatmaterialien noch gegebenen Unzulänglichkeiten (vgl. Tabelle 1) sollte sich ein potentieller Anwender vor allem dann, wenn Neuentwicklungen angeboten werden, eine Reihe von Fragen beantworten lassen (vgl. auch [229]):

- Ist von dem ausgewählten Implantatmaterial irgendeine für lebendes Gewebe gefährliche Wirkung bekannt?
- Wird es häufig abgestoßen?
- Bewirkt es die Ausbildung einer Bindegewebskapsel, die seinen Nutzen mindert?
- Handelt es sich um ein permanentes oder ein abbaubares Material?
- Wie lange hat der Werkstoff Wert und Bestand, bevor er ggf. resorbiert ist?
- Erfolgt ein eventueller Abbau ohne Schaden für das Gewebe oder den Organismus?
- Können Resorption oder Degradation des Materials ausreichend zuverlässig kontrolliert werden?
- Ist der Herstellungsprozeß hinreichend präzise und kontinuierlich kontrolliert, so daß jede gelieferte Charge qualitative Höchstanforderungen erfüllt?

Da es sich Hersteller und Operateure – unterstützt durch behördliche Auflagen – in den vergangenen Jahren zunehmend zueigen gemacht haben, die oben aufgeführten Sicherheitsaspekte zum Schutz des Patienten zu beachten, kommen viele in der Industrie weit verbreitete Materialien für die Anwendung am Patienten nicht in Betracht. Die Implantation eines heute gängigen und industriell vertriebenen chirurgischen Materials bedeutet gemeinhin ein geringes Morbiditätsrisiko für den betroffenen Patienten. Die insgesamt positive Bilanz moderner Biomaterialien verschafft ihnen angesichts des durch das Risiko der HIV-Übertragung neuerdings wieder eingeschränkten Nutzens des konservierten Transplantats (vgl. [255]) nach einer Periode der Diskreditierung und Ablehnung wieder größere Bedeutung. Von den in jüngerer Zeit erschienenen Übersichtsarbeiten über Biomaterialien in der Kopf-Hals-Chirurgie sei hier die Darstellung von Kent und Misiek hervorgehoben [143], auf die im vorliegenden Text wiederholt Bezug genommen wird.

2 Implantatmaterialien

2.1 Polymere (Kunststoffe)

Im Gegensatz zu den mineralischen Metallen und Keramiken gehören Kunststoffe zu den organischen Werkstoffen. Sie bestehen aus makromolekularen Verbindungen, die synthetisch oder durch die Umwandlung aus vorhandenen Naturstoffen hergestellt werden. Sie sind bei der Verarbeitung oder wenigstens beim ersten Herstellungsschritt plastisch verformbar. Kunststoffmakromoleküle setzen sich aus einer großen Anzahl von Atomen zusammen, die chemisch miteinander verbunden sind. Sie sind aus sehr vielen Grundmolekülen aufgebaut, den „Monomeren“. Bei der einfachsten Form der Aneinanderreihung solcher Monomere entstehen ketten- oder fadenförmige „Polymere“. Derartige „lineare“ Makromoleküle nehmen eine beliebige knäuelartige Gestalt an. Wenn es bei der Kettenbildung zu unregelmäßigen Verbindungen von zwei oder mehreren Kettenabschnitten kommt, können Verzweigungen entstehen. Von „Vernetzung“ spricht man bei einer chemischen Verbindung von Makromolekülen untereinander, die bei oder nach der Bildungsreaktion entstehen.

Zur Abkürzung der oft komplizierten Kunststoffbezeichnungen können nach der Norm DIN 7724 Kurzzeichen verwendet werden. Neben dem Begriff „Kunststoff“ sind auch die Bezeichnungen „Polymere“, „Polymerwerkstoffe“ oder „Hochpoly-

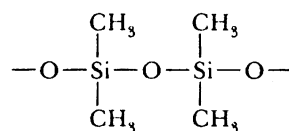
mere“ geläufig. Im Angelsächsischen wird häufig von „Plastics“ gesprochen.

2.1.1 Silikon (Si, Silikongummi)

Silikon, von dem englischen Chemiker F. S. Kipping aus Nottingham um die Jahrhundertwende eingeführt, wurde erstmals 1943 im Handel angeboten. In den späten 40er Jahren begann man mit der Implantation des Materials unter der Haut bei unterschiedlichen Indikationen. Seine weite Verbreitung verdankt Silikon in erster Linie ausgezeichneten physikalischen Eigenschaften, wobei besonders die thermische Stabilität, Resistenz gegen Oxydation, geringe Benetzbarkeit, weitgehende Inertheit und die Beibehaltung seiner Flexibilität über einen großen Temperaturbereich zu nennen sind.

Flüssiges Silikon in chirurgischer Reinheit ist eine klare, farb- und geruchlose Substanz von öligem Konsistenz.

Chemische Formel:



Herstellung. Silikon wird auf der Grundlage des Bausteins Dimethylsiloxan (der Begriff „Siloxan“ ist eine Zusammensetzung aus *Silikon*, *Oxygen* und *Methan*) mit geringeren Zusätzen anderer organischer Seitenketten (z.B. Vinyl und Phenyl) hergestellt. Durch Kondensationspolymerisation entsteht ein Molekül von hohem Molekulargewicht (Polydimethylsiloxan), das ein ausgesprochen polares Si–O–Si-Gerüst enthält, welches zu seiner Flexibilität beiträgt. Diese Moleküle sind durch chemische Kettenverbindungen an weitgestreuten Punkten vernetzt (vulkanisiert), wodurch die Flexibilität der ursprünglichen Polymer-Kette erhalten bleibt. Der Prozeß wird dadurch in Gang gesetzt, daß der Katalysator Dichlorbenzoylperoxyd unter Hitzeeinwirkung in freie Radikale zerfällt, die die organischen Seitengruppen aktivieren können, wodurch Kreuzvernetzungen entstehen. Durch die Zugabe von ungefähr 15–20 Volumenprozent fein zerteilter aktiver Kieselsäure als Füllstoff erhält Silikongummi verbesserte mechanische Eigenschaften [47, 178].

Der besonders in den USA für Silikonimplantate häufig gebrauchte Begriff „Silastic“ bezeichnet kein eigenständiges Material, sondern ist ein Handelsname für Silikonimplantate der Fa. Dow Corning.

Materialeigenschaften. Die physikalischen Eigenschaften hängen von der genauen Zusammensetzung

des Silikongummis und von der Aushärtung (Vernetzung) ab. Die Zugfestigkeit reicht von 25 bis 100 N/mm², die Dehnbarkeit von 100 bis 600% [178].

Hitzestabilität ist ein besonderer Vorteil des Silikon, sie erlaubt das Autoklavieren und gewährleistet eine lange Haltbarkeit. Bei Raumtemperatur haben die meisten wasserlöslichen Materialien, wie auch schwache und starke Säuren und Basen, kaum oder keinen Einfluß auf Silikon. Der wesentliche Nachteil des Werkstoffes ist seine relativ geringe Reißfestigkeit bzw. Weiterreißfestigkeit.

Die Eigenschaften – auch des flüssigen Silikon – werden selbst durch extrem lange Lagerung bei Raumtemperatur oder durch Einfluß von Sonnenlicht und Mikroorganismen nicht beeinträchtigt. Seine thermische Stabilität über einen breiten Temperaturbereich erlaubt auch wiederholte Dampfsterilisation ohne nennenswerte Veränderungen, jedoch sollte das Material wegen seiner Absorptionsfähigkeit möglichst nicht gassterilisiert werden.

Verhalten im Organismus. Die Biokompatibilität der Silikongummis ist ausgezeichnet. Es gibt fast keine toxischen Effekte auf irgendein Gewebe im Organismus oder auf Körperflüssigkeiten. Bei histologischer Untersuchung findet man eine fibröse Einscheidung ohne Adhäsion an die Faserhülle. Silikon ist gering thrombogenetisch wirksam, wenngleich diese Eigenschaft in erster Linie dem Füllstoff (aktive Kieselsäure) zuzuschreiben ist. Schrittweiser Verfall von Silikongummi kann vorkommen, verursacht durch die Absorption von Lipiden aus dem Blut, wodurch die physikalischen Eigenschaften des Gummis nachlassen. Die Lipidabsorption wird durch Abrasionsverschleiß beschleunigt. Dabei entstehen Mikrorisse, die zu postoperativen Spätversagern vor allem bei belasteten, funktionstragenden Anwendungen führen können. Auch kalzifizierte Niederschläge können die Oberfläche des Implantates beeinträchtigen und die mechanischen Eigenschaften verschlechtern.

Aus der klinischen Anwendung z.B. bei der Augmentation von Gesichtswichteilen und bei der Ohrmuschelrekonstruktion bekannte Risiken von Silikonimplantaten sind die Dislokation, Perforation der Haut (vor allem bei dünner Weichteildeckung) und besonders die hohe Infektionsrate [10, 250]. Ein besonders bei Brustimplantaten beobachtetes Problem ist die postoperative Kapselkontraktur [276]. Sie zwingt im allgemeinen zur Implantatentnahme. Um der unerwünschten Kapselbildung mit Kontraktion entgegenzuwirken, werden Silikonimplantate neuerdings mit mikrostrukturierten Oberflächen versehen, deren definierte Rauigkeit sich günstiger auswirkt als eine glatte Oberfläche.

Um die mangels Verbindung mit dem Lager prinzipiell schlechte Implantatstabilität zu verbessern, wurden poröse Silikonimplantate [38] vorgeschlagen oder solche, an die Polyterephthalat-Gewebe („Dacron“) mit Silikonkleber angeheftet ist [259]. Die poröse Form des Silikon kann vorteilhaft überall da verwendet werden, wo nur geringe oder gar keine funktionelle Belastung auf das Implantat einwirkt. In anderen, belasteten Lagern muß aufgrund der geringen Reißfestigkeit des Materials mit dem mechanischen Versagen derartiger Implantate gerechnet werden.

Eigenschaften und Anwendung des *flüssigen* Silikon werden im Kapitel 2.5 „Injizierbare Materialien“ beschrieben.

Klinische Anwendung. Silikon hat im Kopf-Hals-Bereich vor allem für die Gesichtsschädelrekonstruktion Bedeutung erlangt [43, 105, 155, 167, 250, 260, 263, 277]. Für die Augmentation von Kinn, Jochbein und Nasenrücken wurde eine Vielzahl unterschiedlich geformter Silikonimplantate vorgeschlagen, zum Teil in Kombination mit anderen polymeren Geweben [12, 15, 46, 50, 54, 59, 63, 106, 169, 174, 182, 184, 234, 283, 289]. Im Handel ist vorgeformtes Silikon erhältlich; man kann auch nach Gesichtsabdrücken hergestellte Implantate verwenden [80].

Bei der Augmentation in der Rhinoplastik können vorgeformte oder individuell angepaßte Silikonimplantate für die Rekonstruktion des Rückens, der Nasenspitze und der Kolumella eingesetzt werden. Hier kommt es jedoch oft zu Wanderung, Infektion und Verlust des Implantats [70, 90]. Im Bereich von Stirn, Wange und Kinn ist Silikon hingegen erfolgreicher eingesetzt worden. Folien für die Rekonstruktion des Orbitabodens nach Blow-out-Frakturen wurden eine zeitlang recht häufig verwendet [224]. Jedoch kommt es relativ oft zur Dislokation oder Abstoßung. Für die Unterfütterung gelähmter Stimm lippen werden u.a. Silikonspäne durch ein Knorpelfenster eingeführt. Sie sind so zurechtgeschnitten, daß sie wie ein Riegel nicht durch das Fenster zurückschlüpfen können [152]. U.E. eignen sich für diese Indikationen Implantate aus porösem Polyethylen besser, weil sie besser im Gewebe fixiert werden [22]. In der Kieferchirurgie wird die Frage der Verwendbarkeit von Silikonscheiben als Interpositionsmaterial zur Verhinderung der Ankylose des Kiefergelenks kontrovers diskutiert [143].

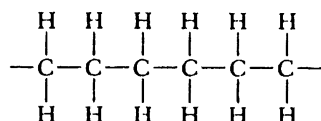
Als besonders wertvoll hat sich Silikon bei der Erfüllung von (temporären) Platzhalterfunktionen erwiesen, wie etwa bei Paukenröhrchen, laryngo-trachealen Stents [78], Tracheal-T-Röhrchen [186, 187], Stimmprothesen [243], Platzhaltern für Kieferhöhlenfenster [18, 28], „Skin-Expandern“, Schläuchen zum Offenhalten von Tränenwegen [89] etc. Bei die-

sen Anwendungen werden Implantate meist nur zeitlich begrenzt eingesetzt oder nach einer gewissen Verweildauer gegen neue ausgetauscht, so daß die sonst als Nachteil empfundene, mangelnde Verbindung der Materialoberfläche mit dem Lager dann als besonderer Vorteil anzusehen ist. Silikonscheiben, die als Obturatoren zum Verschuß von Septumperforationen eingesetzt werden, können in unerwünschter Weise den Defekt im Lauf der Zeit vergrößern [181].

2.1.2 Polyethylen (PE)

Polyethylen gehört mit anderen thermoplastischen Polymeren – z.B. dem Polypropylen – in die Gruppe der Polyolefine. Es handelt sich um flexible, kristallisierbare Kettenstrukturen. Je größer die Kettenlänge und der Kristallisationsgrad sind, desto höher liegt der Schmelzpunkt, die Stabilität nimmt zu, ebenso der Widerstand gegenüber Degradation, sowie die Zugfestigkeit und die „Einfriertemperatur“, unterhalb derer sich der Stoff im „Glaszustand“ befindet.

Chemische Formel:



Herstellung. Polyethylen kommt in der Chirurgie in kompakter und in poröser Form zur Anwendung. Erstmals wurde die Polymerisation von Ethylengas 1939 von der Fa. ICI kommerziell betrieben, die damals ein Material herstellte, welches heute als „Low-density-Polyethylene“ („LDPE“) bekannt ist. Diese Reaktion verläuft in einem Autoklaven unter Drücken zwischen 1000 und 3000 bar ab („Hochdruck-PE“). Um die Polymerisation in Gang zu bringen, benutzt man Sauerstoff oder Peroxid. Unter diesen Bedingungen polymerisiert das Ethylengas in einer exothermen Kettenreaktion zum Polyethylen. In den Herstellungsprozeß sind freie Radikale eingebunden, die aus den Startmolekülen hervorgehen. Das so gebildete Polymer hat einen hohen Anteil von Seitenkettenverzweigungen. Das spezifische Gewicht dieses Werkstoffes reicht von 0,910 bis 0,935.

Anfang der 50er Jahre begann man „High-density-Polyethylene“ („HDPE“) herzustellen, welches durch Polymerisation bei niedrigem Druck (zwischen 1 und 50 bar) in Gegenwart heterogener Startsysteme entsteht (Ziegler-Verfahren). Bei diesem Polymer handelt es sich im wesentlichen um lineare Molekülketten mit sehr wenigen Verzweigungen; hier-

durch bekommt man eine höhere Dichte, das spezifische Gewicht bewegt sich in einer Größenordnung von 0,940 bis 0,970. LDPE ist ein hochgradig verzweigtes Polymer, während HDPE mehr kristalliner Art ist. Die Kettenverzweigungen bei LDPE führen zu einem höheren Anteil der amorphen Phase. Das Verhältnis von kristallinen zu amorphen Anteilen beeinflußt erheblich die Materialeigenschaften [42, 223]. So bedeutet ein hoher Prozentsatz an amorphem Material geringere Streckspannung, niedrigeren Erweichungspunkt, erhöhten Weiterreißwiderstand und geringere Schlagzähigkeit bei niedrigen Temperaturen.

Den bedeutendsten Einfluß in der Chirurgie bekam ein Polyethylen mit einem Molekulargewicht von ungefähr 4×10^6 , das als „Ultra-high-molecular-weight-Polyethylene“ („UHMWPE“) bezeichnet wird. UHMWPE hat bei der Konstruktion von totalen Hüftgelenksprothesen in den letzten zwei Jahrzehnten eine dominierende Rolle gespielt. Diese Entwicklung wurde dadurch eingeleitet, daß sich Polytetrafluorethylen (Teflon) als Pfannenprothese wegen übermäßigen Abriebs und starker Gewebereizung als ungeeignet erwies.

Für die Herstellung von *porösem* Polyethylen werden Pulver aus hochmolekularen Niederdruckpolyethylentypen mit relativ breitem Schmelzbereich verwendet, also HDPE-Typen („PHDPE“). Die chemische Beständigkeit des Materials ist sowohl gegenüber sauren als auch basischen Medien sehr hoch, ebenso allen Salzlösungen gegenüber [37]. Allenfalls bei konzentrierter H_2SO_4 und konzentrierter HNO_3 – insbesondere bei höheren Temperaturen – müssen Einschränkungen gemacht werden, die aber nur im Industriebereich nennenswerte Bedeutung haben dürften.

In der Kopf-Hals-Chirurgie sind – anders als in der Orthopädie – z.Z. ausschließlich Implantate aus *porösem Polyethylen* von Interesse, weshalb diese Form des Kunststoffes hier bevorzugt dargestellt wird.

Die Herstellung poröser Fremdkörper durch Sintern wurde vor etwa 8000 Jahren entwickelt, als Ton zu poröser Keramik gebrannt wurde. Dabei werden feinkörnige Stoffe soweit erhitzt, daß sie an der Oberfläche erweichen, während die Gestalt der Körner erhalten bleibt. An den Berührungsflächen erfolgt ein oberflächliches Verschweißen, so daß ein zusammenhängender poröser Körper entsteht (Abb. 1). Dieses Verfahren ist in der Keramik, der Metallurgie und der Glasindustrie bekannt und läßt sich auch auf pulverförmige Kunststoffe wie Polyethylen übertragen. Die entstehenden Poren können gegeneinander abgeschlossen sein oder sich als offenes System durch den ganzen Formkörper ziehen, so daß Flüssigkeit oder ein Gas ihn durchströmen können.

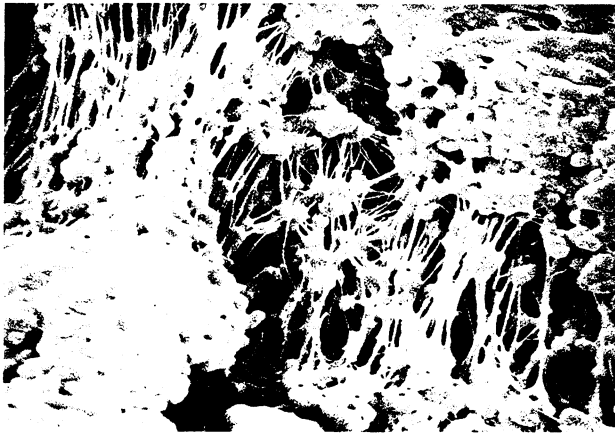


Abb. 1. Poröses Polyethylen. Rasterelektronenmikroskop. Vergrößerung ca. 2500fach

Im letzteren Fall spricht man von offenen Poren, wie sie auch bei porösem Polyethylen vorliegen. Das hochmolekulare Pulver wird für den Sinterprozeß in Formen gefüllt, verdichtet und auf 180 bis 220 °C erwärmt. Die physikalischen Eigenschaften des Materials – wie Porosität und Festigkeit – lassen sich durch Auswahl des Pulvers und Einstellung der Verfahrensbedingungen (Sinterzeit, Sintertemperatur und Vorpreßdruck) in gewissen Grenzen beeinflussen. So lassen sich aus porösem Polyethylen Platten-, Rohr- und Spezialprofile oder Formteile herstellen. Das in der Chirurgie verwendete PE ist ein hochreines Produkt, das Monomere oder Additive allenfalls in vernachlässigbaren Spuren enthält.

Materialeigenschaften. Das an sich bereits gut verträgliche UHMWPE wurde weiter verbessert. So konnten durch eine Gammastrahlenvernetzung einige mechanische Eigenschaften beeinflusst werden. Die Strahlenvernetzung erfolgt hauptsächlich an der bestrahlten Oberfläche, so daß insbesondere Reibung, Verschleiß und Härte verbessert werden konnten [236]. Eine andere Methode, die physikalischen Eigenschaften von UHMW-Polyethylen zu verbessern, ist die Verstärkung mit Kohlefasern [87]. Diese Möglichkeiten werden aber vor allem zur Verbesserung der Eignung des Materials in der Hüftgelenksprothetik eingesetzt.

Poröses Polyethylen zeichnet sich – anders als die spröde Keramik – vor allem durch Elastizität aus, im Gegensatz zu porösen Metallen durch chemische Resistenz. Beiden gegenüber liegt sein Vorzug in dem geringen Gewicht. Seine Dichte liegt bei etwa $0,6 \text{ g/cm}^3$. In Verbindung mit einem relativ niedrigen Preis haben diese Eigenschaften zu breitem Einsatz in der Industrie geführt. Der Porendurchmesser liegt im Mittel bei ca. $100 \text{ }\mu\text{m}$.

Poröses Polyethylen läßt sich mit den auch für die Holzbearbeitung dienenden Werkzeugen ohne Schwierigkeiten formen, z.B. durch Schneiden, Bohren, Stanzen, Sägen, Fräsen, Hobeln usw. Diese Eigenschaft führte auch zur Anwendung des Materials bei der computergesteuerten, dreidimensionalen Implantatfertigung für die Korrektur von Stirndefekten [160]. Beim Einsatz von schnell rotierenden Sägeblättern oder Trennscheiben etc. besteht die Gefahr der Hitzeentwicklung an der Schnittfläche, die zu einem Verschweißen der Poren an der Oberfläche führt. Nur bei niedriger Rotations- und Vorschubgeschwindigkeit und gleichzeitiger Kühlung ist die Bearbeitung mit Schneidmaschinen weniger riskant [49]. Im klinischen Bereich ist die Bearbeitung mit einer scharfen Klinge vorzuziehen [25]. Der Anfall größerer Mengen von Abriebpartikeln muß vermieden werden, gegebenenfalls müssen sie vom Implantat vollständig entfernt werden. Weiterhin muß man – wie bei jedem Implantat – die Entstehung von scharfen Kanten vermeiden, die z.B. eine Perforation der Haut begünstigen könnten. Für den Kliniker ist es von Vorteil, fertige Implantate zu verwenden, die unmittelbar in endgültiger Form gesintert wurden.

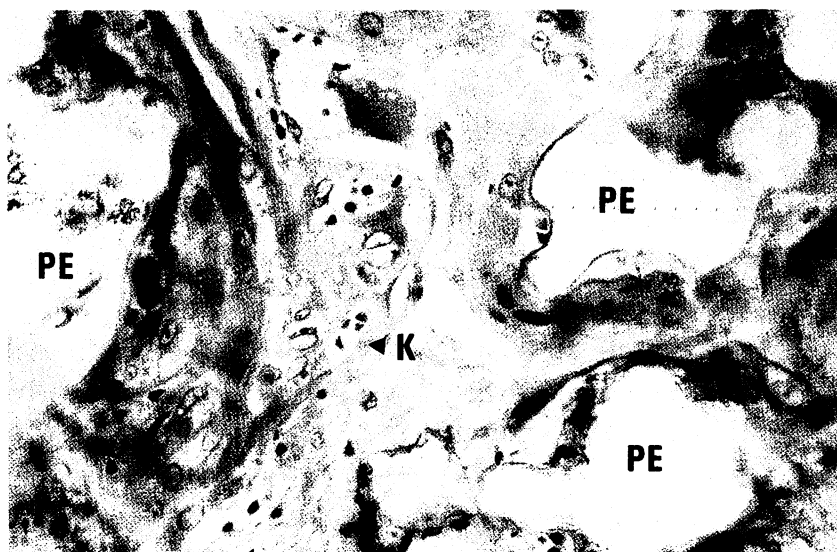
Eine weitere Bearbeitungsmöglichkeit liegt in der thermoplastischen Formung: Bei Temperaturen unterhalb des Verschmelzens (ca. 50–130 °C) kann unter minimalem Erweichen ohne Schädigung des Porensystems eine Formgebung erfolgen. So können Implantate von einigen Millimeter Dicke z.B. durch Anpressen oder Tiefziehen an einer Gipsmaske thermoplastisch geformt werden. Eine kaltgeformte und dadurch eigenspannungsbelastete PE-Platte drängt dagegen immer wieder in ihre ursprüngliche Form zurück („Memory-Effekt“).

Profile aus porösem HDPE können ohne nennenswerte Schädigung der umgebenden Porosität geschweißt werden. Da Klebstoff gut eindringen kann, läßt sich poröses Polyethylen im Gegensatz zu vollständig durchplastifizierten Werkstoffen ausreichend gut kleben [209]. Dies gilt nicht nur für das Verkleben mit Metall oder Silikon usw., sondern auch für die chirurgische Gewebeklebung.

Zur Keimfreimachung empfiehlt sich die Gassterilisation. Bei der von uns bevorzugten Methode wird bei 56 °C über 2,5 min mit Ethylenoxid sterilisiert, nachdem zuvor dreimal evakuiert wurde. Da das Gas gewebstoxisch sein kann, muß nach der Sterilisation eine ausreichend lange Wartezeit von mindestens zwei Wochen eingehalten werden, damit sich die Gasreste verflüchtigen.

Verhalten im Organismus. Viele Veröffentlichungen haben belegen können, daß es nur sehr geringe Ge-

Abb. 2. In die Poren eines Ohrmuschelgerüstes aus porösem Polyethylen (Porecon) einwachsendes Bindegewebe, 5 Jahre nach Implantation (Giemsa-Färbung). Neben Fibroblasten, Histozyten und Riesenzellen erkennt man Kapillaren, die das Gewebe versorgen (*K*). Randbereich des Implantates (*PE*), $\times 100$



websreaktionen bei kompaktem oder porösem Polyethylen gibt [25, 83, 227, 235]. So sah man bei der Implantation von Polyethylen-Zylindern bei Kaninchen eine zarte, fibröse Pseudomembran mit mäßigem Zell- und Gefäßgehalt [157]. Kleine Partikel führten – wie so oft auch bei anderen Materialien – dagegen zu stärkeren Reaktionen [264] mit zahlreichen vielkernigen Riesenzellen und Entzündungszellen (Newman u. Scales 1951, zit. n. [290]). Die Bedeutung solcher Beobachtungen liegt darin, daß ein an sich gut verträgliches Material bei starkem Abrieb durch die damit verbundene Produktion kleiner Partikel Anlaß zu ungünstigen Verläufen geben kann.

Neel hat in seiner tierexperimentellen Untersuchung [194] poröses Polyethylen mit einer Porengröße von $175\ \mu\text{m}$ zum Vergleich mit GORE-Tex und Proplast herangezogen. Auch hier gab es bei subkutaner Implantation keine Heilungsstörungen mit PHDPE, vor allem im Vergleich zu Proplast war die zelluläre Reaktion minimal. Bindegewebe, das die Poren vollständig ausfüllte, führte zu einer sehr guten Verankerung im Implantatlager, so daß Neel das Material als „biokompatibel“ bezeichnete; die Struktur der Implantate blieb unverändert.

In eigenen Untersuchungen [34], die vor allem der Suche nach einem geeigneten Implantatmaterial als Stützgerüst für die Ohrmuschelrekonstruktion dienten, haben wir gefaltete Implantate aus porösem Polyethylen, Teflonfilz, Dacron-Velour und Proplast unter die Bauchhaut von Ratten verpflanzt. Die Proben aus porösem Polyethylen behielten nach Implantation ihre Form und Feinstruktur bei. Nach drei Monaten war das Porensystem vollständig bindegewebig durchbaut, was sich später bei der klinischen Anwendung bestätigte (Abb. 2). Die Haut adaptierte sich

gut an das Relief der Implantate, so daß die Anforderung, eine stabile Hautfalte zu bilden, von porösem Polyethylen erfüllt wurde. Die anderen Materialien erwiesen sich dagegen als zu weich; sie wurden nach spätestens drei Monaten oder dann, wenn eine Haltenaht entfernt worden war, durch die Hautspannung flachgedrückt.

Bezüglich der zellulären Reaktion auf poröses Polyethylen bestätigten unsere Untersuchungen die günstigen Ergebnisse von Brown et al. [49] und Neel [194]: es fanden sich nur wenige Histozyten, Fremdkörperriesenzellen oder Rundzellen. Kein Implantat ging durch Infektion verloren. Kam es bei langer Verweildauer einer Matratzennaht durch Dochtwirkung zu einer lokalen Infektion, so breitete sich die eitrige Entzündung nicht im gesamten Porensystem aus, sondern blieb auf die unmittelbare Umgebung des liegenden Fadens beschränkt.

Die Tatsache, daß Knochen in die Poren von porösem Polyethylen relativ schnell und unter optimalen Bedingungen zu 100% einwächst, ist heute eine allgemein akzeptierte Erkenntnis [34, 56, 147, 175, 244, 246, 247, 248]. Cestero et al. [56] benutzten experimentell ein PHDPE mit einer Porengröße von $200\ \mu\text{m}$ und fanden das Einwachsen von Knochen und Blutgefäßen bei subperiostaler, nicht aber supra-periostaler Implantation. Unterhalb $20\ \mu\text{m}$ Porengröße war kein Knocheneinbau mehr feststellbar. Unerwünschte Begleiteffekte des Materials wurden nicht gesehen. Spector et al. [246] sowie Klawitter et al. [147] forderten für den Knocheneinbau eine Porengröße über $40\ \mu\text{m}$. Systematische Untersuchungen von Klawitter und Weinstein [146] führten zur Aufstellung einer Tabelle, die die Abhängigkeit des Knocheneinbaus vom Porendurchmesser zeigt.

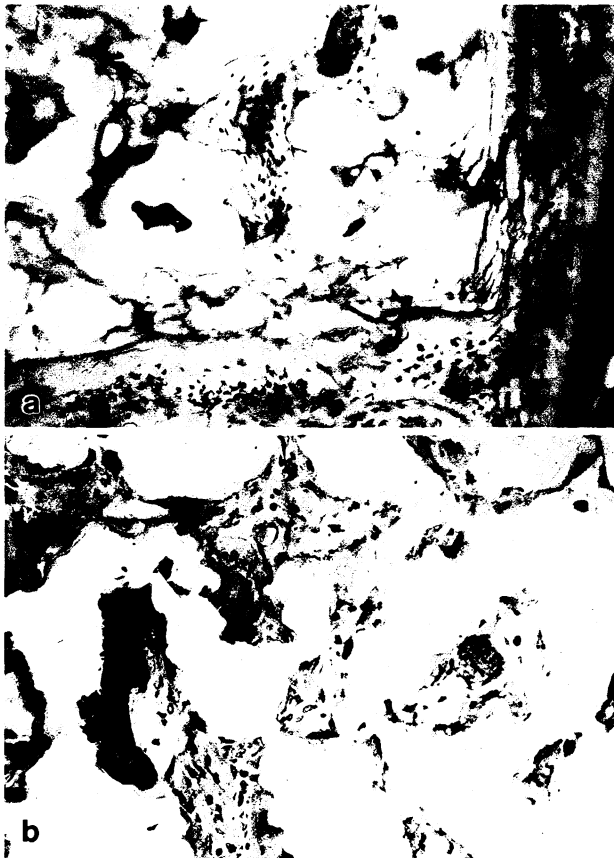


Abb. 3. **a** Poröses Polyethylen, 6 Monate nach Implantation in die Kalotte des Meerschweinchens. Einwachsen von Knochen in die Poren; enger Kontakt zwischen Implantat und Knochenlager; formstabile Implantatkante. **b** Vollständige Ossifikation auch im Zentrum des Implantates (gleiches Präparat wie 3a)

Danach liegt der optimale Durchmesser etwas über 110 μm , Zunahme der Porengröße darüber hinaus führt nicht zu mehr Knocheneinbau.

Weiteren Einblick in den Ablauf der nach spätestens 14 Tagen einsetzenden Verknöcherung in den Poren von PHDPE gewannen Spector et al. [247, 248]. Im Vergleich zu Proplast fanden sich hier nur wenige Fremdkörperriesenzellen. Bei Proplast war im Gegensatz zu PE – in Übereinstimmung mit unseren Untersuchungen [34] – ein nennenswerter Knocheneinbau nicht nachweisbar, was die Autoren mit zu kleinen Poren bzw. zu engen Kontaktöffnungen zwischen den Poren erklären.

Wie auch Sauer et al. [236] kamen Skinner et al. [244] zu dem Ergebnis, daß sich PHDPE bei der Implantation in Knochen für bestimmte Fragestellungen besser eignen könnte als poröse Metalle oder poröse Keramik. Die Haltekräfte der Grenzfläche waren bei dem Kunststoff nicht geringer als bei den anderen Materialien, das Polyethylen hatte aber den

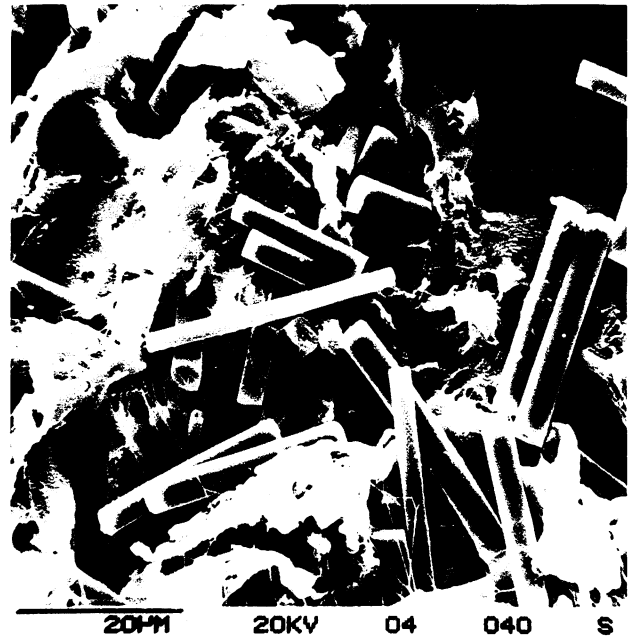


Abb. 4. Proplast II: Kunststoffmatrix und Aluminiumoxidfasern. Rasterelektronenmikroskop. Maßstab = 20 μm

Vorteil der besonders einfachen Handhabung und Bearbeitung. Mayer et al. [175] fanden, daß die vollständige Durchbauung eines PE-Implantates mit Knochen beim Hund je nach Durchmesser bis zu drei oder sechs Monate dauern kann (Porendurchmesser 153 μm).

Bezüglich der Formstabilität von PE-Implantaten im Knochen war das Ergebnis eigener tierexperimenteller Studien eindeutig, bei denen zum Vergleich „Proplast I“ implantiert wurde [34]. Die Implantate aus PHDPE behielten makroskopisch und histologisch ihre vorgegebene Form nahezu ohne Veränderung (Abb. 3a+b). Kanten blieben erhalten, Resorption wurde nicht beobachtet. Dagegen waren Implantate aus Proplast schon nach drei Monaten von einem ausgeprägten Strukturverlust gekennzeichnet.

Bei unserer Studie erwiesen sich beide Materialien im übrigen als wenig infektgefährdet, mit geringfügig höherem Risiko bei Proplast.

Klinische Anwendung. LDPE-Typen haben weite Verbreitung in der ophthalmologischen, rekonstruktiven und kardiovaskulären Chirurgie gefunden, darüber hinaus in der Neurochirurgie, bei der Rekonstruktion von Sehnen und bei der Herstellung von Hilfsmitteln zur Kontrazeption. Mit kompakten, nicht porösen PE-Implantaten im Kopf-Hals-Bereich hat vor allem Rubin [228, 230] jahrzehntelang sehr umfangreiche Erfahrung gesammelt, seine Be-

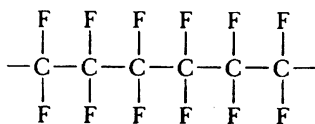
wertung ist nahezu uneingeschränkt positiv. Die poröse Form des Materials stellt demgegenüber nochmals eine Verbesserung dar und hat neue Möglichkeiten für die Rekonstruktion in nicht mechanisch belasteten Bereichen eröffnet. Die größte Verbreitung haben poröse PE-Implantate in der Mittelohrchirurgie gefunden. Hier wird poröses Polyethylen ohne nennenswerte chronische oder akute Entzündungsreaktion in Bindegewebe eingehüllt. Besonders bekannt wurden Ossikulaprothesen als TORP bzw. PORP. Histologisch wurden dabei zwar vielkernige Riesenzellen gefunden, jedoch gelang kein sicherer Nachweis von Kunststoffpartikeln in diesen Zellen. Unsere eigenen Arbeiten mit einem PE-Material von 100–200 µm Porendurchmesser führten zu erfolgreichem Einsatz bei der Korrektur von Gesicht- und Schädeldefekten, bei der Ohrmuschelrekonstruktion, beim Trachealersatz und bei der Unterfütterung von Stimmlippen [19, 21, 22, 23, 24, 25].

2.1.3 Polyethylen-Terephthalat (PETP)

PETP ist ein linearer, gesättigter Polyester und thermoplastisch. Er wird schon seit längerer Zeit beim Gefäßprothesenersatz verwendet. In der Kopf-Hals-Chirurgie wurde PETP-Fasermaterial („Dacron“) eingesetzt, um Silikonimplantate zu verstärken. Weitere Anwendung fand es in Netz- oder Gitterstruktur in Verbindung mit einem Polyurethan-Elastomer zur Augmentation im Gesichtsschädel. Solche gitterförmigen, vorgeformten Implantate wurden erfolgreich für konturverbessernde Eingriffe benutzt [161]. Ein Dacron-Urethan-Netz als Korb, der mit Spongiosa gefüllt wird, eignet sich offenbar für die Unterkieferrekonstruktion [2]. Diese Implantate können leicht während des Eingriffs an den Defekt angepaßt, mit Messer und Schere zurechtgeschnitten und mit Knochen- oder Knorpeltransplantaten kombiniert werden. Bei unseren Untersuchungen bezüglich eines Stützgerüsts für die Ohrmuschelrekonstruktion erwies sich allerdings gewebtes Dacron als zu weich [33].

2.1.4 Polytetrafluorethylen (PTFE, „Teflon“)

Chemische Formel:



Herstellung. Polytetrafluorethylen – die zufällige Entdeckung eines Chemikers, der für die US-Atom-

energiekommission tätig war [233] – ist ein langkettiges Fluorpolymer, das durch die Polymerisation von Tetrafluorethylengas bei hoher Temperatur und hohem Druck entsteht.

Materialeigenschaften. PTFE ist chemisch inert, Lösungsmittel sind nicht bekannt. Das Material ist widerstandsfähig gegen Korrosion und kann leicht sterilisiert werden.

Verhalten im Organismus. Nach der Implantation von Teflon kommt es anfangs zu einer Entzündungsreaktion mit einem Überwiegen von Histiozyten oder Riesenzellen. Wird das Material nicht belastet, werden im weiteren Verlauf die Riesenzellen seltener, fibröses Bindegewebe nimmt zu.

Klinische Anwendung. Unter den verschiedenen Formen, in denen Teflon angeboten wird, dominieren zunächst Scheiben unterschiedlicher Dicke für die individuelle Konturierung am Gesichtsschädel. Das Material wurde für Hypoplasien im Bereich der Wangen und des Infraorbitalrandes verwendet, auch zur Rekonturierung nach periorbitalen Frakturen oder sogar nach Unterkieferrekonstruktionen [9]. Aufgrund der Entwicklung besser geeigneter Materialien gibt es inzwischen – wenn man von Stapespistons in der Otologie absieht – jedoch kaum noch Indikationen für die Anwendung von reinen Teflonimplantaten. Gelegentlich wird die Rekonstruktion des Orbitabodens mit Teflonscheiben vorgeschlagen [141]. Hierfür wurden weiße, filzartige Scheiben von etwas mehr als einem Millimeter Stärke angeboten. Bei der Behandlung laryngealer Stenosen mit Platzhaltern tritt das Material in Konkurrenz mit Silikon [158].

Eine weitere Anwendung von Teflon im HNO-Bereich ist seine Injektion als Paste vor allem zur Unterfütterung gelähmter Stimmlippen, wie von Arnold 1962 [6] erstmals vorgeschlagen (siehe Kap. 2.5 „Injizierbare Materialien“).

2.1.5 Expandiertes PTFE („Gore-Tex“)

Herstellung und Materialeigenschaften. Gore-Tex ist ein gerecktes („expanded“) Polytetrafluorethylen – „E-PTFE“ – das in ca. 1 mm dicken Lagen („soft tissue patch“), als Faden oder als Band bzw. Schlinge zur Anwendung kommt. Die Porengröße beträgt ca. 10 bis 30 µm. Vergleichende Untersuchungen [194] zeigten gute Gewebeerträglichkeit des Materials, das zunächst vor allem für Gefäßprothesen eingesetzt wurde. Als besondere Vorteile gelten Porosität, reversible Verformbarkeit, chemische Inertheit und Festigkeit.

Klinische Anwendung. Im Kopf-Hals-Bereich wurde Gore-Tex für die Rhinoplastik [226], zur Korrektur von Gesichtsfalten [159] und als Zügelband für die Fazialisabhängplastik [69] vorgeschlagen. Experimentelle Ansätze der Verwendung von Gore-Tex-Gefäßprothesen für den Trachealersatz führten noch nicht zum klinischen Einsatz auf diesem Gebiet [139].

Gore-Tex-Material als Beschichtung von Silikon-scheiben bildet ein Implantat, das außen das Einwachsen von Gewebe erlaubt, während die Kapselbildung um den kompakten Silikonkern verhindert werden soll („Gore-Tex-Sandwich-Graft“, GSG; [36]).

2.1.6 „Proplast“ I, II und „HA-Proplast“

„Proplast“ ist ein poröses Implantatmaterial, das in mehreren Formen auf den Markt gebracht wurde.

Herstellung und Materialeigenschaften. Das Ausgangsmaterial, das die poröse Matrix des Proplast bildet, ist PTFE-Fluorokarbonpolymer. Es wird im Proplast als Kompositwerkstoff aus Harzmatrix und Verstärkungsfasern eingesetzt. Proplast ist unlöslich in allen Lösemitteln und widerstandsfähig gegen fast alle Chemikalien, mit Ausnahme von geschmolzenen oder gelösten Alkalimetallen.

Proplast I ist grau-schwarz und Karbonfaser-verstärkt. Proplast II ist weiß und Aluminiumoxidfaser-verstärkt. Eine dritte Generation, das „HA-Proplast“, enthält synthetisches Hydroxylapatit und ist ebenfalls weiß.

Das schwarze Proplast I läßt sich leichter mit dem Messer in Form bringen als Proplast II und wird deshalb trotz seiner Farbe für tiefsitzende Implantat-lager häufig bevorzugt [242]. Die Porengröße bei Proplast I, II oder HA-Proplast beträgt 50 bis 400 μm . Das Porenvolumen von Proplast stellt 70 bis 90% des gesamten Materialvolumens dar.

Bei mechanischer Belastung oder unsachgemäßer Behandlung mit Kompression des Materials verringert sich das Porenvolumen, das Einwachsen von Gewebe wird damit erschwert und verringert.

Proplast kann aufgrund seiner Hitzeresistenz bis zu dreimal dampfsterilisiert werden.

Verhalten im Organismus. Bei Implantaten im Knochenlager erscheinen weniger Histozyten und Riesenzellen als bei solchen im Weichteillager. Innerhalb von etwa 12 Wochen kommt es zur Ausfüllung der Poren mit Kollagen nach Implantation im Knochen. Bei Proplast I und II wurde nur gelegentlich die Bildung von Osteoid innerhalb des Porensystems



Abb. 5. **a** Proplast I, 4 Monate nach Implantation in die Kalotte des Meerschweinchens. Desintegration des Implantates (*i*) mit Aufnahme von abgelösten Fragmenten in Knochenräume (*x*). Giemsa. **b** Proplast I, 4 Monate nach Implantation in die Kalotte des Meerschweinchens. Kein Nachweis von Knochenbau in das Porensystem, nur partielles Einwachsen von Bindegewebe

nachgewiesen, wenn das Implantat mit Knochenkontakt eingepflanzt wurde und keine Bewegung zwischen Implantat und Knochen auftrat. Jedoch besteht nahezu regelmäßig eine Zone fibrösen Gewebes zwischen der Implantatoberfläche und dem Lager.

Bei HA-PTFE-Kombinationen fand man dagegen sechs Monate nach experimenteller Implantation im mechanisch ruhigen Knochenlager lamellären Knochen in 25% der Porosität, in 50% Osteoid und in 25% fibröses Gewebe [123, 144].

In der Umgebung eines Proplastimplantates findet man häufig auch bei langer Implantationszeit eine größere Anzahl von Makrophagen und Riesenzellen. In eigenen Studien [34] sahen wir im Vergleich zu Polyethylenimplantaten bei Proplast kein Einwachsen von Knochen im knöchernen Lager, dagegen auffallende Desintegration und Dislokation sowie Verformung der Proplastimplantate. Die Kar-

bonfasern fanden sich verstreut in der Umgebung der Implantate oder – zusammen mit Kunststoffmatrix – auch in umgebenden Knochenmarksräumen. Fast alle Implantate aus Proplast waren teilweise fragmentiert, die Kanten erschienen weitgehend ausgefranst (Abb. 5a+b). Diese Befunde wurden durch die tierexperimentellen Untersuchungen von Maas et al. [168] bestätigt, die Fragmentierung von Proplast-Implantaten bei Hunden fanden, während sich im Vergleich poröses PE als besonders stabil erwies.

Klinische Anwendung. Proplast bekommt man im Block oder vorgeformt als Implantat für Kinn, Praemaxilla, Jochbein, Orbitarand und Nasenrücken, neuerdings auch für die Konturierung der posterioren Mandibula [288].

In einigen Untersuchungen wurden hohe Erfolgsraten für Proplastimplantate angegeben [85, 242, 287, 288]. Die häufigste Ursache für einen Mißerfolg war eine Infektion. Besonders bei der Einbringung über intraorale Zugänge hat Proplast eine etwas höhere Infektanfälligkeit als z.B. Polyethylen. Dem soll durch Antibiotikatränkung der Implantate mit einer Vakuumtechnik entgegengewirkt werden können.

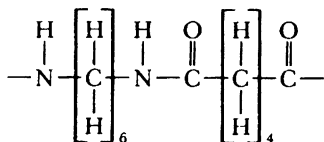
Vonseiten des Herstellers wird darauf hingewiesen, daß Proplast unter anderem dann *nicht* angewendet werden sollte,

- wenn eine mechanische Belastung auf das Implantat einwirkt;
- wenn eine Verbindung zu einer Nebenhöhle besteht;
- wenn keine hinreichend stabile Unterlage gegeben ist;
- wenn im Implantatlager früher bereits Infekte abgelaufen sind;
- wenn das Implantat gas- oder kaltsterilisiert wurde [143].

2.1.7 Polyamide (PA)

Vor allem in den USA ist ein Polyamidnetz („Supramid“) umfangreich in der plastischen Gesichtschirurgie eingesetzt worden [265].

Chemische Formel:



Herstellung und Materialeigenschaften. Polyamide sind thermoplastische, organische Polymere, die auf

der Basis von Phenol und einer Kette mehrerer Amidgruppen gefertigt werden. „Nylon“ ist eine Sammelbezeichnung für die Polyamide. Hitzebeständigkeit und geringe Gewebeerirritation machten vor allem das gewebte „Supramid“-Netz zu einem anerkannten Implantatmaterial.

Nach Implantation sieht man anfangs eine mäßige Fremdkörperreaktion, später folgt das Einwachsen von Bindegewebe in das Kunststoffnetzwerk. Die Gewebereaktion kann ein bis zwei Jahre lang anhalten. Hierdurch wird das Material verankert. Bei Langzeituntersuchungen hat man jedoch eine Degradation von Supramid festgestellt [13, 193], die wahrscheinlich durch Hydrolyse bedingt ist und zu einer Verringerung der Reißfestigkeit in einem Ausmaß von etwa 20% pro Jahr führt. Deshalb haben sich einige (z.B. Adams [1]) von dem Material abgewendet und statt dessen z.B. ein Polyester-Netz („Mersilene“) bevorzugt.

Klinische Anwendung. Supramid wurde recht häufig als „onlay graft“ für Kinn, Nasenrücken und Maxilla verwendet [86, 269], ist aber nicht ganz einfach zu handhaben. Für eine effektive Augmentation müssen oft 10 bis 30 Schichten des Netzmaterials aufgelegt werden [86]. Der Werkstoff wird nicht selten als „Autoallo-Transplantat“ verwendet. Das bedeutet, daß gerollte Supramidstücke in einem sicheren Lager implantiert werden, bis sie – nach ca. sechs Wochen – von Bindegewebe durchwachsen und umgeben sind. Danach wird das kombinierte Material entnommen und in der endgültigen Position reimplantiert. Die Anwender dieser Methode heben hervor, daß das autoalloplastische Transplantat nicht etwa steif sei, sondern insgesamt die Eigenschaften von Weichteilgewebe aufweise [268]. Interessant ist die Mitteilung, daß dickere Supramid-Implantate („Pads“) bei der Rhinoplastik an einem größeren Patientenkollektiv erfolgreich auch im Nasenspitzenbereich angewendet wurden [86].

Im deutschsprachigen Raum ist über die Anwendung von Polyamidnetz in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie wenig berichtet worden.

2.2 Chemisch und physikalisch behandelter Knorpel

2.2.1 Chondroplast

Unter der Bezeichnung „Chondroplast“ wird chemisch behandelter und zusätzlich bestrahlter Rinderknorpel für die rekonstruktive Chirurgie vertrieben. Dabei handelt es sich im Grunde genommen um ein xenogenes Transplantat. Durch die aggressive Behandlung wird das Material jedoch so sehr verändert,

daß es den Implantaten zugerechnet werden kann und deshalb hier erwähnt werden soll.

Herstellung. Das Knorpelmaterial wird von Scapula, Nase, Septum und Sternum junger Rinder aus staatlich überwachten Zuchten in USA gewonnen [82]. Nach einem geschützten Verfahren folgt eine Behandlung mit Glutaraldehyd (Konzentration <2,5%) und – nach Verpackung – die Bestrahlung mit energiereichen Beta-Strahlen (12 MEV). Die behandelten Knorpelstücke werden in verschiedenen Stärken und Größen doppelt verpackt geliefert.

Eigenschaften und Verhalten im Organismus. Nach Ersek et al. [82] unterscheidet sich Chondroplast von chemisch konserviertem, allogenen Knorpel und Merthiolat-konserviertem Rinderknorpel, die beide einer hohen Resorptionsrate unterliegen, dadurch, daß es nicht resorbiert wird. Dem Material werden keine antigenen Eigenschaften zugeschrieben. Nach Implantation soll es in eine zarte Kapsel eingeschleitet werden.

Klinische Anwendung. Ersek hat konservierten und bestrahlten Rinderknorpel zur Korrektur von Defekten an Nase, Schädeldach, Unterkiefer, Orbita, Wange und Kinn verwendet. Nach zwei Jahren waren 36 von 40 Implantaten noch unverändert reizfrei eingeheilt. Vier Implantatverluste führt Ersek auf Infektionen zurück.

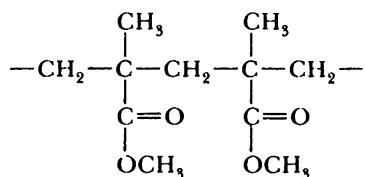
Persönliche Mitteilungen anderer Anwender bestätigen leider nicht uneingeschränkt die Einschätzung, daß Chondroplast in geringerem Maße abgebaut wird als herkömmlicher, konservierter Knorpel.

2.3 Zemente

2.3.1 Polymethylmethacrylat (PMMA)

Polymethylmethacrylat wurde in den 30er Jahren zunächst als externes Prothesenmaterial und in der Zahnheilkunde verwendet, bevor Zander [207] und Kleinschmidt [148] den Kunststoff als Implantat für die Korrektur von Schädeldefekten einsetzten.

Chemische Formel:



Herstellung. Die Polymerisation von Methylmethacrylat (MMA) wird durch freie Radikale in Gang ge-

setzt. Hat die Kettenbildung einmal begonnen, läuft sie extrem schnell ab. Das heiß polymerisierte Acrylharz („Plexiglas“) erhält man durch Erhitzen einer Mischung aus MMA mit Benzoylperoxyd. Die Hitze zersetzt das Benzoylperoxyd, welches ein Phenyl-Radikal bildet. Bei Raumtemperatur wird die Polymerisation des Acryl dagegen üblicherweise durch N,N,-dimethyl-p-Toluidin, Licht, Bestrahlung, Sauerstoff und Umgebungswärme katalysiert.

Das in der Medizin gebräuchliche Acrylharz wird meist als Zweikomponentensystem angeboten. Es besteht aus einem Pulver von kleinen PMMA-Kügelchen und Körnern und einem flüssigen Monomer. Das Monomer polymerisiert und verbindet das bereits vorliegende Polymer. Die Polymerisationsreaktion ist stark exotherm, wobei Temperaturen bis zu 120 °C auftreten können [143].

Materialeigenschaften. Polymethylmethacrylat wurde in der Chirurgie als heiß polymerisiertes Acryl – eine glasklare, harte Substanz – verwendet [110, 148], wird aber viel häufiger als Autopolymerisat aus zwei Komponenten verarbeitet (Palacos, Palavit und andere; [99, 188, 260, 261, 275, 278, 281]). Das Material kann präoperativ [42, 281] oder intraoperativ geformt werden [261]. Diese Entscheidung kann auch von der Art des Defektes abhängig gemacht werden [99]. Die meisten Autoren bevorzugen heute PMMA, dem ein Antibiotikum beigemischt wurde [261]. Hinsichtlich Bakterizidie, Spektrum, Hitzestabilität, Allergisierungspotenz sowie Höhe und Dauer der Freisetzung des Antibiotikums aus dem Polymer ergaben geeignete Studien die besten Ergebnisse mit Gentamicin [150]. Noch mindestens 10 Monate nach Implantation kann eine bakterizide Wirkung in der Nähe eines Gentamicin-haltigen Knochenzementes (z.B. Refobacin-Palacos) nachgewiesen werden.

Nachteile der soliden, gehärteten Polymethylmethacrylate sind: Schwierige Handhabung; Probleme mit der Leitung von Wärme und Elektrizität; die Notwendigkeit exakter präoperativer Vorbereitung. Das harte Acrylharz kann zwar poliert und durch Bohren und Fräsen etc. bearbeitet werden, die Formgebung mit Skalpell oder Schere ist jedoch nicht möglich. Dagegen läßt sich das aus zwei Komponenten zusammengesetzte, intraoperativ polymerisierte PMMA (Knochenzement) bis zum Aushärten noch an einen Defekt anpassen. In dieser kurzen Phase von sechs bis sieben Minuten [290] muß der Operateur dem Implantat die endgültige Form geben. Die exotherme Reaktion kann die manuelle Formung behindern.

Manche PMMA-Zubereitungen (z.B. Refobacin-Palacos) enthalten eine röntgendichte Beimischung aus Zirkondioxid, die die Beurteilung post-

operativer Leeraufnahmen erleichtert, aber z.B. die Computertomographie nicht beeinträchtigt.

Verhalten im Organismus. Polymethylmethacrylat verbindet sich nicht mit angrenzendem Weichteil- oder Knochengewebe und muß deshalb unbedingt stabil verankert werden. Dies geschieht durch Bohrlöcher und Naht oder durch spezielle nahtfreie Fixierungstechniken mit Hinterschneidung der Schädelknochen [17].

Die Reaktionen des Empfängergewebes auf PMMA variieren und hängen auch von den verschiedenen Inhaltsstoffen ab (z.B. Restmonomere, Komonomere, Katalysatoren, Weichmacher etc.). Sie hängen weiterhin von den thermischen Nebeneffekten des Polymerisationsproduktes und den physikalischen Eigenschaften des Materials selbst ab. Toxizität und systemische Wirkungen gehen im allgemeinen mehr von den nicht reagiblen Einzelkomponenten aus, während die Polymerisationshitze und die physikalischen Eigenschaften des Materials vornehmlich die lokalen Gewebereaktionen hervorrufen.

Unpolymerisiertes Restmonomer, das weniger als 1% an der Gesamtmenge von heiß gehärtetem Polymer und bis zu 2–4% des kalt gehärteten Polymer ausmacht, kann systemische Toxizität auslösen. Beim Menschen scheint aber der maximale Monomer-Blutspiegel mit 1 mg/100 ml deutlich unter dem Niveau zu liegen, bei dem in Tierversuchen systemische Nebenwirkungen gefunden wurden [143]. Vorübergehende, mittel- bis hochgradige Blutdrucksenkung, Fieber und Herzstillstand wurden unmittelbar nach dem Einbringen von PMMA-Knochenzement mit ungebundenem Monomer in den Markraum des Femurs zur Fixierung einer Hüftprothese beobachtet. Ein Herzstillstand kann allerdings auch damit in Zusammenhang stehen, daß Fett oder Luft in den Blutstrom gebracht wurden, so daß es zu entsprechenden Embolien kam.

Während andere niedermolekulare Bestandteile von PMMA (Akzeleratoren, Stabilisatoren, Weichmacher etc.) vielfach als nicht toxisch angesehen werden [72], wurden Reste des Katalysators Benzoylperoxyd beschuldigt, die Gewebeverträglichkeit zu stören [61, 290, 298]. Die Häufigkeit von Infektionen nach PMMA-Implantation konnte durch Verwendung antibiotikahaltigen Materials, z.B. bei der Schädeldachplastik, von ca. 5% auf ca. 1% gesenkt werden [149].

Physikalische Effekte von Acrylharzen ergeben sich als Gewebereaktionen auf Abriebpartikel und als lokale Reaktion auf die Hitze von in situ polymerisierendem Material. Mechanischer Abrieb oder „Alterung“ produzieren losgelöste Partikel, die man

in benachbartem Gewebe wiederfindet. Sie sind Anlaß für eine granulomatöse Fremdkörperreaktion, der man den Namen „Acrylose“ gegeben hat [58, 112], und die sehr ausgeprägt sein kann. Letztlich kommt es zur Knochenresorption und Lösung bzw. Mobilität des Implantates, die zum klinischen Mißerfolg führt. Diese Erscheinung spielt aber bei den üblichen Anwendungen des Materials in der Kopf- und Halschirurgie keine Rolle. Erstaunlicherweise führen die hohen Temperaturen bei der in-situ-Polymerisation nicht in einem so großen Umfang zu Schäden, daß sie die Vorteile des Knochenzementes von vornherein überwiegen würden. Bei in-vivo-Experimenten sind regelmäßig an der Knochen-Kunststoffgrenze Temperaturen zwischen 45 °C [156] und 70 °C [143] gemessen worden, die durchaus schädlich sein können (Proteine im Organismus koagulieren bei etwa 56 °C, Knochenkollagen bei 70–72 °C). Eine wichtige Rolle spielt sicher die Länge der Zeit, in der die Temperatur auf das Gewebe einwirkt. Bei Schädeldachplastiken laufen meist die Phasen höchster Hitzeentwicklung extrakorporal ab. Jedoch ist darauf hinzuweisen, daß eine Hitzeschädigung des Gehirns Anfallsleiden zur Folge haben kann [260].

Besonders ausführliche histologische Langzeituntersuchungen wurden in der Orthopädie unternommen. Nach mehreren Jahren hat ein Acrylimplantat im Femur eine Bindegewebskapsel mit Fremdkörperriesenzellen. Die meisten Autoren nehmen an, daß diese Kapsel eine Folge mechanischer Belastung und nicht ein Zeichen von Bioinkompatibilität des Acrylharzes ist [57]. Unterstützung erfährt diese Theorie durch klinische Berichte von Schädeldachplastiken, bei denen ohne mechanische Belastung stabile Implantate vorgefunden wurden, die nicht zur Resorption des umgebenden Knochens führten.

Nach längerer Implantationsdauer können spröde PMMA-Typen durch Narbenzug frakturieren und dann bei einer späteren Entfernung Probleme bereiten [100].

Werkstoffkombinationen mit PMMA. Auch bei Acrylaten hat man – wie bei anderen Materialien – versucht, eine bessere Verankerung durch Porosität zu erreichen und erhofft sich damit eine Verbindung der vorteilhaften Eigenschaften von Formbarkeit und Porosität. Um Porosität in einem in situ polymerisierenden Zement zu erzielen, wurde z.B. ein Hydrogel auf der Basis von Carboxymethyl-Zellulose unter die Masse des Knochenzementes gemischt. Das Gel verbindet sich zu einem interkonnektierend verbundenen Netzwerk, welches schließlich von der biologischen Umgebung aufgenommen wird, so daß Poren in einer Größenordnung von 300–1000 µm zurückbleiben. Das Hydrogel dient gleichzeitig als

wirksamer Hitzeableiter, so daß auf diese Weise die unerwünscht hohen Temperaturspitzen bei der Polymerisation reduziert werden. Im Vergleich zu solidem Knochenzement aus PMMA hat die poröse Variante geringere Festigkeit und Steifigkeit. Für die klinische Anwendung bedeutet dies, daß das poröse Material nicht eingesetzt werden sollte, wenn hohe Zug- und Druckbelastungen erwartet werden.

Histologisch findet man bei porösen PMMA-Implantaten eine Einscheidung in fibröses Bindegewebe mit reichlich Blutgefäßen. Hierin unterscheidet sich das poröse Implantat von dem üblichen, soliden Zement, der durch fibröse Kapselbildung gekennzeichnet ist [191, 192].

HTR. Auch HTR (= *Hard Tissue Replacement Polymer*) ist ein solches Gemisch von Partikeln aus PMMA und dem Hydrogel Polyhydroxyethylmethacrylat (PHEMA), das als Granulat oder poröser Block Verwendung findet [65]. Die Partikelgröße beträgt 550 bis 800 µm, die Porengröße bei den Blöcken 150–300 µm. Cranin et al. [65] berichten über den erfolgreichen Einsatz dieses Materials in 17 Fällen von diversen Rekonstruktionen am Gesichtsschädel.

BOP. BOP (*Biocompatible Osteoconductive Polymer*) wurde ab 1972 in der Sowjetunion als intramedulläres Implantatmaterial für die orthopädische Chirurgie entwickelt [238]. BOP besteht aus N-vinylpyrrolidon (N-VP; hydrophile Komponente) und Methylmethacrylat (MMA; hydrophobe Komponente) in Kombination mit Kalziumgluconat und Polyamid-6-Fasern (PA), die der Verstärkung dienen. Seit 1979 wurde BOP angeblich in der UdSSR vielfach eingesetzt.

Als vorteilhaft gilt die reversible Verformbarkeit bei gleichzeitiger Stabilität. Das Material ist in drei Formen erhältlich:

BOP-F sind Fasern mit 9 mm² Querschnitt und einer Länge von 100 oder 200 mm. BOP-B bezeichnet Blöcke oder Stäbe (Durchmesser 10–16 mm, Länge 5–50 cm), die mit Skalpell, Säge oder Bohrer bearbeitet werden können. BOP-SP ist ein Zwei-Komponenten-System, vergleichbar anderen PMMA-Zubereitungen. Allerdings härtet BOP-SP erst nach 8–10 Stunden aus, so daß die Phase, in der das Material geformt werden kann, länger ist. Beim Aushärten sollen keine für Gewebe bedrohlichen Temperaturerhöhungen auftreten. Nach Sertl et al. [238] soll es vor allem nach Implantation von BOP-B und BOP-F durch Hydrolyse zur partiellen Degradation mit nachfolgendem Knocheneinbau kommen.

BIOCEM. Eine weitere Neuentwicklung ist die Kombination von Epoxidmethacrylat (Bisphenol-a-

glycidyl-methacrylat) mit Trikalziumphosphatgranulat, das dem Methacrylat in der Phase der Polymerisation beigemischt wird (BIOCEM; [279]). Die Trikalziumphosphatkeramik soll resorbiert und schrittweise durch Knochen ersetzt werden, so daß es zu einer besonders stabilen Verankerung des Implantates kommt.

Klinische Anwendung. Weit verbreitet ist die Anwendung von PMMA für die Korrektur von Schädeldefekten und konturverbessernde Eingriffe im Stirnbereich, wobei zwar auch heiß gehärtetes, auspolymerisiertes Material, überwiegend aber in situ polymerisierende Zwei-Komponenten-Zubereitungen zur Anwendung kommen. BOP-F und BOP-SP sollen in Belgien erfolgreich bei Schädelplastiken eingesetzt worden sein.

2.3.2 Glasionomerzement

Herstellung. Polymaleinat-Glasionomerzement entsteht durch die Neutralisationsreaktion eines alkalischen Glaspulvers mit einer Polyalkensäure (Produktinformation Fa. IONOS GmbH).

Das Basismaterial ist ein Kalzium-Aluminium-Fluorosilikatglas, die Säure ist ein Copolymer ungesättigter Karboxylsäuren [293]. Bei der Aushärtung des Zementes kommt es zum Transfer von Metallionen vom Glas in das Polymer. Während dieses Transfervorganges liegen die Metallionen in gelöster Form vor und können durch wässrige Flüssigkeiten angegriffen werden. Nach dem Aushärten ist aber der Zement nicht mehr empfindlich gegenüber Feuchtigkeit.

Materialeigenschaften. Das Glaspulver und die Polycarboxylsäure werden als Zweikomponentensystem getrennt geliefert. Die Flüssigkeit wird in eine mit dem Glas gefüllte Kapsel gespritzt, beide Komponenten werden vermischt. Der zunächst visköse Zement kann geknetet und ungefähr fünf Minuten verarbeitet werden. Nach Einbringung in das endgültige Lager härtet das Material aus und geht eine feste („wasserdichte“) Verbindung mit Knochen ein [97]. Bei der Abbindereaktion entstehen keine unphysiologisch hohen Temperaturen.

Verhalten im Organismus. Der frisch aufbereitete Zement hat bei experimentellen Untersuchungen im Test die Zellproliferation gehemmt, zelluläre Toxizität wurde jedoch nicht nachgewiesen. Glasionomerzement, der im Knochenmark experimentell implantiert wurde, war nach 18 Monaten reaktionsfrei integriert, der Knochenanbau in der Umgebung des Im-

plantates war nicht behindert. Nach anderen Untersuchungen fördert die Implantation eines Granulates aus diesem Material die Knochenanlagerung innerhalb von 12 Wochen [97].

Klinische Anwendung. Vielversprechende Untersuchungen über die Anwendungsmöglichkeiten dieses neuen Materials in der Kopf- und Halschirurgie beziehen sich vor allem auf den Einsatz in der Mittelohrchirurgie (Rekonstruktion der hinteren Gehörgangswand, Obliteration von Mastoidektomiehöhlen, partielle und totale Gehörknöchelchenerersatzprothesen) sowie in der Traumatologie und Tumorchirurgie, insbesondere im Bereich der Schädelbasis und der Kalotte, wobei aber noch nicht viele Langzeitbeobachtungen vorliegen. Lehnhardt [164] benutzt Glasionomermzement zur Fixierung des Elektrodenträgers eines Cochlea-Implant in der Schnecke bei Kindern. (Vgl. Referat Geyer S. 187 ff.)

2.4 Keramiken

Im Vergleich mit den Polymeren liegen der Anwendung von Hydroxylapatit und anderen Kalziumphosphaten abweichende, neuartige Konzepte zugrunde. Hier wird das Ziel verfolgt, daß ein hartes, prothetisches Material mit dem lebenden Gewebe – insbesondere Knochen – in Interaktion tritt und eine lastübertragende Bindung mit dem Lagergewebe zustande kommt.

Herstellung. Die zur Zeit gebräuchlichen Biomaterialien aus Kalziumphosphat gehören in die Gruppe der polykristallinen Keramiken. Die Materialstruktur entsteht dadurch, daß viele Kristallkörnchen mit ihrer Oberfläche bei hohen Temperaturen (1100 bis 1300 °C) aneinandergeschweißt werden („Sintern“). Am besten bekannt sind Hydroxylapatit (HA) und Trikalziumphosphat (TCP).

Hydroxylapatit ist eine definierte chemische Verbindung $(\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2)$, ohne Berücksichtigung des gebundenen Wassers).

Trikalziumphosphat ist dagegen ein Überbegriff für einige verwandte Stoffe [254]. In der Medizin wird Trikalziumphosphat in der Niedrigtemperaturform $\beta\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ mit „Whitlockit“-Kristallstruktur verwendet, die derjenigen des menschlichen Knochens ähnlich ist.

Glaskeramik (Ceravital) und *Glas* (Bioglass) sind Werkstoffe, die einen Anteil von 40–50% Siliziumoxid und im übrigen Phosphate und weitere Oxide enthalten.

Aus Korallen mit Skeletten aus porösem Kalziumkarbonat lassen sich HA-Keramiken mit interkonnektierenden Porenstrukturen herstellen [143].

Materialeigenschaften. Die mechanischen Eigenschaften der Keramiken stellen den vielleicht wichtigsten Nachteil dieser Materialien dar. Sie sind ziemlich spröde, haben eine geringe Schlagzähigkeit und eine relativ niedrige Zugfestigkeit. Poröse Kalziumphosphate haben Eigenschaften, die denen kompakten Knochens ähnlich sind, während dichtes Kalziumphosphat erheblich härter ist als Kortikalis. Da jedoch dichte Kalziumphosphatkeramik wesentlich weniger nachgiebig ist als Knochen, kann das Kalziumphosphat den Belastungen eines Implantatlagers nicht standhalten, wenn es nennenswerter Biegung, Torsion oder Schlagbelastung ausgesetzt ist. Besonders die Glaskeramiken lassen sich wegen ihrer Brüchigkeit nicht leicht bearbeiten.

Verhalten im Organismus. *Trikalziumphosphatkeramik* (TCP) weist nach Implantation eine Tendenz zur Resorption nach einem weitgehend unvorhersehbaren Muster auf [71, 131]. Während β -Trikalziumphosphat im knöchernen Implantatlager nach Resorption durch Knochen ersetzt werden kann, wird Hydroxylapatit – auch als Granulat – nicht oder nur partiell resorbiert und vom Knochen inkorporiert [254]. Darin liegt ein wichtiger und entscheidender Unterschied zwischen TCP- und HA-Keramik.

Das schwer einschätzbare Ausmaß der Resorption bei TCP kann ein Hindernis für seine Anwendung sein, zumal poröse TCP-Implantate häufig auch radiographisch vom umgebenden Knochen nicht unterschieden werden können. Bleiben jedoch größere Mengen dieses Materials nicht oder nur teilweise resorbiert, dann kann dadurch langfristig eine biomechanische Schwächung der rekonstruierten Region erwachsen, wenn es sich um ein mechanisch belastetes Areal handelt.

Von TCP-Implantaten geht keine Induktion zu neuem Knochenwachstum aus, sie stellen jedoch eine Leitschiene hierfür dar [297]. Voraussetzung ist aber eine große Kontaktfläche zwischen Implantat und knöchernem Lager.

Hydroxylapatitkeramik in poröser oder dichter Form ist als permanentes Knochenimplantat geeignet. Im Vergleich zu anderen harten Implantatmaterialien bieten HA-Keramiken besonders ausgeprägte Biokompatibilität. Da sie fast nur Kalzium und Phosphat abgeben können, fehlt eine örtliche oder systemische Toxizität. Untersuchungen im Serum und Urin ergaben nach experimenteller Implantation

keine erhöhten Werte für Kalzium oder Phosphat, ebenso wurden – z.B. bei hochauflösenden Röntgenuntersuchungen der Nieren – keine pathologischen Verkalkungen erfaßt. Ferner ist bekannt, daß kaum Entzündungs- oder Fremdkörperreaktionen auftreten und das Implantat in unmittelbarem Knochenkontakt tritt und nicht durch Bindegewebslagen vom Knochen getrennt ist. Mit Ausnahme von sehr wenigen Kunststoffen (z.B. poröses Polyethylen unter günstigen Bedingungen) ist diese direkte Bindung von Knochen eine Besonderheit der Keramiken, die damit den Mechanismus natürlicher Knochenzementierung imitieren. In experimentellen Studien wurde nachgewiesen, daß in einem Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation Mineralisation im Implantat auftrat, die mit der des umgebenden Knochens vergleichbar war [133]. Bemerkenswert ist, daß die direkte Bindung an Knochen auch dann zustande kommt, wenn das Implantat nicht porös ist. Diese feste Knochenbindung äußert sich vor allem darin, daß Hydroxylapatitimplantate vom umgebenden Knochen nicht ohne Bruch von Implantat oder Knochenlager entnommen werden können [41, 55, 88]. Studien der Verbindungszone („Interface“ zwischen Knochen und HA-Keramiken) wiesen unter dem Elektronenmikroskop ein schmales Band (Breite 500 bis 2000 Å) nach, in dem sich weder Bindegewebe noch Kollagenfasern, sondern eine amorphe organische Grundsubstanz befindet. In dieser Substanz fand man Kristalle biologischen Apatits eingebettet [132]. Eine Degradation (Abbau) von HA-Implantaten wurde – wenn überhaupt – bei morphometrischen Messungen im Mittelohr der Ratte mit höchstens 15 µm/Jahr ermittelt [41].

Kalziumphosphatkeramiken, die die gleiche chemische Zusammensetzung wie mineralisierter Knochen haben, täuschen also einerseits den lebendigen Knochenzellen die Anwesenheit natürlichen autogenen Materials vor, sie täuschen aber auch die interzelluläre Matrix, die diese Materialien an lebenden Knochen bindet. Deshalb spielen die gleichen Faktoren, die bei der Einheilung konventioneller Knochentransplantate bedeutsam sind, auch bezüglich des Erfolgs oder Mißerfolgs eines Kalziumphosphatimplantates eine Rolle. So ist im Gesichtsschädel eine initiale Stabilisierung des Implantates unabdingbar. Andernfalls wandert es vom Knochenlager in das benachbarte Weichteilgewebe, woraufhin es zu einer Sequestrierung und bindegewebigen Einkapselung kommt.

Die Frage, ob Hydroxylapatitimplantate die Osteogenese stimulieren, wurde unterschiedlich beurteilt. Von einigen Untersuchern wurde eine echte Knocheninduktion angenommen [96, 104], diese wird aber von anderen abgelehnt [45, 143]. Da Kno-

chen nach eigenen biomechanischen Anforderungen proliferiert und regeneriert, sind widersprüchliche Befunde nach Implantation von Hydroxylapatitkeramik in der Nähe von Knochen nicht ungewöhnlich. Knochen benötigt ein gewisses Maß an mechanischer Belastung, um vital zu bleiben. Deshalb ist es fraglich, ob Knochen, der sich in der Tiefe der Poren eines harten Keramikimplantates gebildet hat, auf Dauer dort bestehen bleibt, weil in diesem Bereich praktisch nicht mit mechanischen Belastungen gerechnet werden kann. So wurde auch bei tierexperimentellen Studien nachgewiesen, daß radioaktiv markiertes Kalzium in der Mitte von HA-Implantaten in wesentlich geringerem Umfang aufgenommen wurde, als an der Oberfläche [111]. In anderen Studien wurde dementsprechend auch beobachtet, daß poröse HA-Blockimplantate nach längerer Zeit mechanischen Belastungen nicht mehr standhielten und brachen [210].

Das ideale Kalziumphosphatimplantat sollte nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand resorbierbar sein, wobei die Resorptionsrate möglichst der Rate des neuerlichen Knochenersatzes entspricht. Ein solches Material ist aber bisher nicht beschrieben worden.

Glaskeramiken (Ceravital, Bioglass) erfahren nach der Implantation einen Auflösungsprozeß an der Oberfläche, wobei Kalzium und Phosphat freigesetzt werden [292]. Es bildet sich ein Silicium-reiches Gel im Interface, das die Vorstufe für eine Schicht aus Hydroxylapatit darstellt, die – ähnlich wie bei Hydroxylapatit-Implantaten [41] – die Basis für die Bindung dieser Implantate an das Knochenlager darstellt. Bei Glaskeramiken ist allerdings im Rahmen von Auslaugung und Auflösung von Substanz vor allem im nicht mineralisierten Weichteilager mit langfristigen Verlust an Stabilität und mit Desintegration zu rechnen.

Reine *Aluminiumoxidkeramiken* hingegen sollen völlig unlöslich sein [128, 129, 130].

Klinische Anwendung. HA-Implantate bieten sich aufgrund ihrer Eigenschaften vor allem als Alternative zu Knochentransplantaten an, d.h. im Kopf-Halsbereich insbesondere bei der Chirurgie des Gesichtsschädels und der Schädelbasis [200], in der Mittelohrchirurgie, bei der Augmentation an Unter- und Oberkiefer [253] und der Verwendung als künstliche Zahnwurzeln, wo das Material vor allem in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie eine bedeutende Rolle spielt [120, 225]. HA-Granulat wurde auch erfolgreich für die Schleimhautunterfütterung zur Therapie der Ozaena eingesetzt [218].

TCP-, Aluminiumoxid- und Glaskeramiken sowie – mit stark zunehmender Bedeutung – auch Hy-

droxylapatitimplantate werden in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde ganz überwiegend für die Mittelohrchirurgie eingesetzt [41, 84, 128, 129, 130, 217, 297]. Sie werden daher ausführlicher im Referat über die Mittelohrimplantate abgehandelt.

Seltener, aber mit Erfolg, kommen Keramiken in der Trachealchirurgie zur Anwendung [117, 285], auch für die Septumplastik [98] und die Rhinoplastik wurden sie vorgeschlagen [171].

2.5 Injizierbare Materialien

2.5.1 Flüssiges Silikon

Die Viskosität der großen Molekülketten der Dimethylsiloxanpolymere ist abhängig vom Ausmaß der Polymerisation, die in der chemischen Formel $(-\text{CH}_3)_2\text{SiO}-)_x$ durch das x ausgedrückt wird. Je nach Anzahl der Dimethylsiloxaneinheiten kann die Viskosität von $0,0065 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ (entspricht dem Wert von Wasser) bei $x = 2$ Einheiten bis weit über $100 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ bei mehreren 100 Einheiten reichen, wobei das Material zunehmend zähflüssiger und fester wird. x beträgt bei injizierbarem Silikon für chirurgische Zwecke 130, entsprechend einer Viskosität von $3,5 \times 10^{-3} \text{ m}^2/\text{s}$ [237].

Es hat einige Berichte über schwerwiegende Probleme bei der Verwendung von flüssigem Silikon gegeben, die sich aber nach der Auffassung einiger Autoren [143, 237] zumindest teilweise auch auf qualitative oder quantitative Fehler bzw. Injektionen an ungeeigneten Stellen bei der Applikation des Materials zurückführen lassen.

Verhalten im Organismus. Injiziertes Silikon wird erst durch fibrotische Einkapselung im Gewebe fixiert. Im Anfangsstadium werden einzelne Silikontröpfchen von Entzündungszellen des Implantatlagers umgeben, wonach es zu einer erhöhten lokalen Kollagenablagerung in der unmittelbaren Umgebung kommt. Später bildet sich ein dichteres, fibrotisches Netz. Die Fibroblastenreaktion trägt zusätzlich zum eingebrachten Implantat entscheidend zur Gewebeatmung bei. Deshalb darf mit flüssigem Silikon – anders als bei injiziertem Kollagen oder bei Gelatine – keine Überkorrektur vorgenommen werden [214]. Eine echte Fibrose tritt normalerweise nur in begrenztem Umfang auf [219].

Nach Einführung der injizierbaren Silikone in die kosmetische Chirurgie hat man (vor allem in Japan) dem Material gewebereizende Öle beigemischt (so auch Olivenöl; „Japanische Formel“), um damit eine stärkere Entzündungsreaktion zu stimulieren, die der fibrösen Einscheidung der Silikontröpfchen und

damit ihrer Fixierung förderlich sein sollte. Solche Mischungen, deren Inhalte dem Anwender meist im einzelnen nicht bekannt wurden, kamen fälschlich auch unter der Bezeichnung „Silikon“ in Gebrauch und führten gelegentlich zu desaströsen Folgeschäden. Diese gilt besonders für Fälle von Mammaaugmentation, wo überdies oft unverantwortlich große Mengen injiziert wurden, die zur Gewebekompression und zum Verschluss von Lymphwegen führten. Nachdem hierdurch so tragische Folgen wie Brustamputationen provoziert worden waren, verlor das injizierbare Silikon in der Fachwelt stark an Reputation, obwohl in vielen Fällen mit schweren Komplikationen nachgewiesen werden konnte, daß das flüssige „Silikon“ in Wahrheit nicht einen Bruchteil Silikon enthielt [214, 237].

Problematisch ist allerdings die Tatsache, daß wiederholt Silikontröpfchen nach Transport in Histiozyten und im retikuloendothelialen System [211] weit entfernt von der Injektionsstelle nachgewiesen wurden und Fibrosen, Ulzera und entzündliche Reaktionen hervorrufen können. Kommt es durch Granulome zu entstellenden Deformitäten, so schützt selbst die chirurgische Exzision des Materials aus den betroffenen Arealen nicht immer vor einem Wiederauftreten der Veränderungen noch nach Jahren (R. Meyer, pers. Mitteilung 1991; [211]).

Gelegentlich treten eher harmlose Unverträglichkeitsreaktionen erst Monate nach der Injektion auf, die sich durch kleine Papeln und leichte Rötung zeigen. Zur Behandlung wird die Injektion von Corticoiden empfohlen [214].

Die US-amerikanische „Food-and-Drug“-Behörde (FDA) hat bisher keine allgemeine Zulassung für injizierbares Silikon ausgesprochen.

Klinische Anwendungen. Flüssiges Silikon wird z.B. zur Anhebung eingesunkener Narben injiziert, sofern der Narbengrund nicht durch zu derbe Fibrose gebildet wird, die eine Niveauangleichung verhindert. Injiziertes Silikon weicht dann seitlich neben die fest adhärenente Narbe aus und bewirkt eine wallartige Aufwerfung um den dann noch auffälligeren Narbenbereich („Doughnut-Effekt“). Ferner kann man mit dem Material vertikale und quere Falten an Stirn und Glabella oder z.B. die Nasolabialfalten anheben. Auch eingesunkene Wangen wurden damit aufgefüllt, jedoch werden dabei oft zu große Volumina injiziert [143]. Zur Anhebung von Narben und Gesichtsfalten genügen Mengen von weniger als 0,5 bis 3 ml. Die Verwendung einer Tuberkulinspritze mit feiner Nadel wird hierfür empfohlen. Andere Anwendungsbereiche – bei denen größte Zurückhaltung geboten ist – sind die Korrektur leichter Sattelnasen oder geringer Asymmetrien der Nase und

besonders der Nasenspitze [8, 35], sowie die Augmentation des Kinns [219]. Seltener kam das Material für die Unterfütterung gelähmter Stimmlippen zum Einsatz [93].

Grundsätzlich muß in kleinen Einzelschritten vorgegangen werden, damit die Gefahr der Überkorrektur und des Einbringens zu großer Volumina von flüssigem Silikon vermieden wird. Das Wandern des implantierten Materials als gefürchtete Folge der Injektion tritt dann besonders häufig auf [8]. Bei mindestens einem Patienten ist es nach Injektion von Silikon zur Erblindung gekommen. Wahrscheinlich gelangte das Material in das Gefäßsystem [8]. Wegen der dünnen Haut der Lider wird hier die Implantation von Silikon nicht empfohlen [237].

2.5.2 Teflonpaste

In Teflonpaste ist der Kunststoff in Partikeln von 50 bis 100 µm Größe in einer 50%igen Glycerinlösung suspendiert. Da 50% des injizierten Materials – nämlich der Glycerinanteil – in den ersten Wochen resorbiert werden, kann die richtige Menge für die Injektion nicht leicht exakt bestimmt werden. Überinjektion in der Glottis kann zu Dyspnoe führen. Seit langem ist bekannt, daß es nach der Injektion von Teflonpaste zur Granulombildung kommen kann [161]. Injiziertes Teflon später wieder zu entfernen, ist schwierig. In den ersten sieben Wochen ist der Versuch, hierfür den Laser zu verwenden, riskant, weil sich das Teflon dabei entzünden kann. Später besteht diese Gefahr nicht mehr [67].

Teflonpaste wurde außer zur Stimmlippenunterfütterung auch – aber seltener – für die Gesichtsaugmentation verwendet, so zum Beispiel bei Nasen- und Kinndeformitäten. Die Viskosität der Suspension führt jedoch zu technischen Schwierigkeiten bei der Anwendung und erschwert das Erreichen einer ebenmäßigen, symmetrischen Kontur. Zumindest sind kleine, umschriebene Defektbildungen leichter auf diese Weise zu korrigieren als großflächige Einsenkungen. Insbesondere durch Muskelbewegungen in der Umgebung dieses Implantatmaterials kann es schon frühzeitig zur Dislokation kommen.

Über weitere klinische Erfahrungen mit Teflonpaste wird im Kapitel 3.9 „Glottisverengende Eingriffe“ berichtet.

2.5.3 Kollagen

Das Ausgangsmaterial für Kollagen ist biologischer Natur, nämlich Rinderkollagen. Entwickelt in den 70er Jahren als „Zyderm Collagen Implant“, wurde

dieser Werkstoff vielfach dem inzwischen etwas in Verruf geratenen, injizierbaren Silikon vorgezogen, zumal Kollagen im Gegensatz zu Silikon die Zulassung der US-Behörden (FDA) erhielt.

Herstellung. Die Moleküle eines Kollagens aus Rinderhaut werden mechanisch verkleinert, ihre Vernetzungen werden gelöst. Danach folgt ein Reinigungsschritt, der erforderlich ist, um das Risiko allergischer Reaktionen zu minimieren. Dabei ist es entscheidend, daß die allergen wirksamen Telo- bzw. Endopeptide von der Tripelhelix des Kollagenmoleküls durch Pepsin abgespalten werden, ohne die Integrität des Moleküls zu verletzen. Nach einer zusätzlichen Sterilfiltration ist der Reinheitsgrad des injizierbaren Kollagens sehr hoch, so daß nur noch bei etwa 3% der behandelten Patienten mit einer Allergie gegenüber dem Implantat gerechnet werden muß [214]. Die gebrauchsfertige Kollagenlösung besteht schließlich aus dem hochgereinigten Rinderhautkollagen in einer Dispersion aus phosphatgepufferter Kochsalzlösung mit einem Gehalt von 0,4% Lidocain. Zyderm Collagen I und II enthalten 35 bzw. 65 mg/ml Kollagen.

Eine Modifikation des Herstellungsprozesses ist das „Crosslinking“ (Kreuzvernetzung) der Kollagenfibrillen unter Verwendung niedrig konzentrierter Glutaraldehyds (z.B. bei „Zyplast“ und „Gax Collagen“). Hierdurch soll die Rate der Unverträglichkeiten auf unter 1% gebracht und die Dauerhaftigkeit des Implantates deutlich verbessert werden [126, 197, 222].

Verhalten im Organismus. Nach der Injektion in die Haut kommt es bei Körpertemperatur spontan zu einer Aggregation der voneinander getrennten Kollagenmoleküle, so daß sich erneut ein dreidimensionales Kollagengerüst ausbildet, das sich von dem physiologischen Kollagengerüst der Haut kaum unterscheidet. Die strenge Einhaltung einer Kühlkette bis zur Injektion ist erforderlich, damit das Kollagen nicht bereits in der Einmalspritze aggregiert.

Wenige Tage nach der Injektion ist eine Besiedelung des Implantates mit körpereigenen Zellen festzustellen. Anschließend erfolgt die Einsprossung von Gefäßen. Nach und nach wird das implantierte Material abgebaut und durch körpereigenes Kollagen ersetzt. Da der Abbau schneller ablaufen kann als die Neusynthese, sind von Zeit zu Zeit Nachkorrekturen erforderlich.

Nach der Injektion der Kollagenlösung tritt an der Injektionsstelle eine leichte, quaddelförmige Schwellung auf, weil mit dem Kollagen auch Wasser injiziert wird. Dieses Wasser diffundiert innerhalb weniger Stunden in das umgebende Gewebe. Um

den wäßrigen Anteil der Lösung auszugleichen, soll zunächst ein größeres Volumen injiziert werden. Das Ausmaß dieser Überkorrektur richtet sich nach der Kollagenkonzentration der verwendeten Injektionslösung.

Die bisherigen klinischen Langzeitdaten zeigen, daß bei ca. 30% der behandelten Patienten die Korrektur bis zu 30 Monate erhalten blieb. Bei den übrigen Patienten waren unterschiedliche Volumenverluste zu beobachten. Um ein gutes kosmetisches Ergebnis zu erhalten, werden nach 6 bis 24 Monaten Nachkorrekturen empfohlen [171]. Patienten, die sich z.B. einer Korrektur von Gesichtsfalten mit Kollagen unterziehen, müssen deshalb darauf hingewiesen werden, daß fortlaufend unterstützende Weiterbehandlung erforderlich sein wird [214].

Remacle u. Marbaix [221] fanden bei der histologischen Nachuntersuchung von Kollagen, das 14 Tage bzw. fünf Monate zuvor in Stimmlippen injiziert worden war, keine Entzündungsreaktionen oder Aktivität von Makrophagen. Die zentralen Bereiche der Implantate blieben zellfrei, obwohl die Oberflächen von Fibrozyten und Kapillaren besetzt waren.

Vor der Injektionsbehandlung muß eine Testimplantation mit Kollagen durchgeführt und die Reaktion während der nächsten vier Wochen sorgfältig beobachtet werden. Treten 24 Stunden nach der Testimplantation Rötungen, Verhärtungen, Schwellungen, Hautausschlag, Juckreiz oder Gelenk- bzw. Muskelschmerzen auf, so ist eine Behandlung mit injizierbarem Kollagen nicht angezeigt. Bis zu 3% der Patienten haben eine positive Überempfindlichkeitsreaktion auf Rinderkollagen. Ca. 1–2% all derjenigen Patienten, die im Test nicht auffallen, reagieren jedoch bei der therapeutischen Injektion [214]. Dies bedeutet, daß es im Einzelfall bei primär nicht allergischen Patienten zu einer Sensibilisierung durch den Test kommen kann. Deshalb sind viele Anwender des Materials dazu übergegangen, zwei Wochen nach dem ersten Test einen weiteren am anderen Arm durchzuführen. Erst wenn dann keine positive Reaktion auftritt, kann die therapeutische Injektion vorgenommen werden [90].

Die allergische Reaktion besteht meist in einer Rötung mit Induration und Juckreiz am Ort der Behandlung. Sie bleibt bestehen, bis der Organismus durch die Entzündungsreaktion das gesamte implantierte Material abgebaut hat. Dies dauert meist etwa sechs, gelegentlich bis zu 18 Monate und kann nicht beschleunigt werden. Bei ausgeprägten Beschwerden können Antihistaminika oder systemisch gegebene Steroide den Juckreiz mindern. Zu den Kontraindikationen der Injektion von Kollagen zählen neben der positiven Testreaktion auch bekannte Au-

toimmunerkrankungen, eine Herpes-simplex-Infektion, anaphylaktische Reaktionen in der Anamnese und eine bekannte Lidocain-Überempfindlichkeit.

Eine Komplikation auf nicht allergischer Basis, die bei Kollageninjektionen beobachtet wurde, ist die örtlich umschriebene Hautnekrose [214]. Sie tritt nicht selten an der Glabella auf, auch bei Patienten, die an anderen Stellen das Implantat problemlos vertragen haben. Die Behandlung besteht in adäquater Wundversorgung.

Klinische Anwendung. Injizierbares Kollagen wird vor allem für die kosmetische Korrektur von Gesichtsfalten und -narben eingesetzt. Außerdem wird es zunehmend bei der Unterfütterung von Stimmlippen [221], daneben auch – ergänzend zur Uvulopalatopharyngoplastik (UPPP) – bei der Behandlung der Rhonchopathie und zur Therapie der „Offenen Tube“ verwendet [179]. Nach Remacle et al. [222] eignet sich Kollagen darüber hinaus zur Auffüllung des Passavant-Wulstes bei velopharyngealer Insuffizienz besser als Teflonpaste, die nach Injektion vor allem nach kaudal wandert und starke Fremdkörperreaktionen hervorruft.

Die Beherrschung der Injektionstechnik ist offenbar für das Behandlungsergebnis von großer Bedeutung. Bei zarten Gesichtsfalten und -narben soll die Einspritzung mit Zyderm streng intrakutan erfolgen [172]. Bei groben, tieferen Falten – wie der Nasolabialfalte – soll sich Zyplast besser bewähren, das dann etwas tiefer in die mittlere bis tiefe Dermis eingebracht werden kann [190]. Bei Glottisinsuffizienz soll Kollagen in die mittlere Schicht der Lamina propria und nicht in den M. vocalis injiziert werden. Bei der UPPP wurde Kollagen in die Schleimhaut des Gaumens injiziert, bei velopharyngealer Insuffizienz in die Submukosa der Rachenhinterwand.

2.5.4 Fibrel

In den 50er Jahren wurde von dem Dermatologen Spangler in Boston die Verwendung von „Fibrinschaum“ für die Behandlung eingesunkener Narben vorgeschlagen. Dabei wurde Patientenplasma mit Gelatine gemischt und in eine Tasche eingebracht, die mit dem Messer unter Narben präpariert wurde. 1988 wurde „Fibrel Gelatine Matrix Implant“ von der FDA für die Behandlung von Narben, 1990 auch von Gesichtsfalten zugelassen [214].

Herstellung und Eigenschaften. Dieses Implantat wird für jeden Patienten und für jede operative Sitzung individuell hergestellt. Patientenplasma wird in eine Spritze mit Gelatine (das ist hochgereinigtes, de-

naturiertes Schweinekollagen) und Epsilon-aminocapronsäure gefüllt. Die Gelatine wirkt als temporäre Matrix, auf der sich Bestandteile des Blutplasmas einschließlich Fibrin absetzen. Epsilon-aminocapronsäure behindert den Abbau von Fibrin durch Hemmung der Produktion von Fibrinolyse. Die Wirkungsweise von Fibrin soll darauf beruhen, daß Fibrin die Fibroblastenaktivität und Bildung von Kollagen fördert.

Nach wenigen, bisher vorliegenden Ergebnisberichten kann man z.B. bei behandelten Akne-Narben nach zwei Jahren mit einer Haltbarkeit des Ergebnisses bei ca. 60% der Patienten rechnen [214]. Bei Gesichtsfalten sind offenbar die Ergebnisse denen des Rinderkollagens vergleichbar.

Obwohl die verwendete Gelatine hochgereinigt ist und deshalb bei Fibrel nur geringe Antigenität angenommen werden kann, wurden allergische Reaktionen berichtet. Deshalb wird ca. 30 Tage vor der Injektion auch dieses Materials ein Hauttest am Unterarm durchgeführt.

Die Injektion von Fibrel ist unangenehmer als die von Zyderm (höhere Viskosität), so daß eine Lokalanästhesie angebracht ist, bei der aber kein Adrenalin verwendet werden soll, um den Einstrom von Blutfaktoren in den Injektionsort nicht zu blockieren, die für die weitere Gewebereaktion von Bedeutung sind. Das Implantat soll um 50% überkorrigierend eingebracht werden. Postoperativ kann es vorübergehend zu leichten Rötungen und Schwellungen kommen.

Klinische Anwendung. Für die Korrektur von Gesichtsnarben und -falten werden ca. drei Sitzungen in Abständen von 4–8 Wochen empfohlen. Je oberflächlicher das Material eingespritzt wird, um so haltbarer ist das Ergebnis.

2.5.5 Bioplastique

Ersek u. Beisang [81] schlagen ein injizierbares Material vor, das sich aus zwei Komponenten zusammensetzt. Um sowohl die Resorption, als auch die Wanderung des Implantates zu vermeiden, besteht die stabile Komponente von Bioplastique nicht aus Silikontröpfchen, sondern aus Silikonpartikeln mit spezieller Oberflächentextur in einer Größe von mehr als 100 µm Partikel, die kleiner als 60 µm sind, können hingegen von Makrophagen aufgenommen und transportiert werden, und sie können eine chronische Entzündung unterhalten [81]. Die zweite Komponente besteht aus einem organischen Hydrogel aus der Familie der Plasdone mit einem Moleku-

largewicht von ca. 13 700, das über die Niere ausgeschieden wird.

Das Wirkungsprinzip von Bioplastique beruht – ähnlich wie bei Teflonpaste – darauf, daß die abbaubare Komponente (in diesem Fall das Hydrogel) in kurzer Zeit zunächst durch Fibrin und dann durch Kollagen ersetzt wird. Anschließend kommt es zur bindegewebigen Einbettung und Fixierung der stabilen Komponente (hier die Silikonpartikel). Ersek u. Beisang berichten über tierexperimentelle Studien mit Bioplastique, aber auch den erfolgreichen klinischen Einsatz zur Gewebsaugmentation bei Spaltlippen, eingesunkenen Narben, Glabellafalten u.ä..

2.6 Chirurgische Kleber

2.6.1 Cyanoacrylate

In den 40er Jahren entwickelte Cyanoacrylat-Kleber kamen besonders in den 60er Jahren in medizinischen Gebrauch. Jedoch stellte sich heraus, daß z.B. Methyl-2-cyanoacrylat und Isobutyl-cyanoacrylat so gewebetoxisch waren, daß sie wegen erheblicher Fremdkörperreaktionen nicht für chirurgische Klebungen verwendbar sind. Dies gilt für alle kurzkettigen Cyanoacrylkleber, während bei langkettigen Derivaten die Toxizität abnimmt, weil sie im Gewebe sehr viel langsamer zerfallen. Heute werden nur noch N-butyl-2-cyanoacrylate (Histoacryl) für Wundverschlüsse benutzt, in USA allerdings ohne Zulassung durch die FDA [1].

Cyanoacrylat-Kleber werden nach dem Auftragen in dünner Schicht zwischen zwei Gewebeflächen vom flüssigen Monomer in ein solides Polymerisat umgewandelt, wobei Gewebsflüssigkeit als schwache Base diese Reaktion katalysiert [79]. Der Abbau erfolgt durch Hydrolyse der Polymerbindungen. Dabei entsteht Formaldehyd und ein Alkyl-Cyanoacetat, das über Darm und Niere ausgeschieden wird.

Die Haltekraft einer Wundklebung mit Cyanoacrylat entspricht zumindest im frühen Stadium, eventuell auch noch am siebenten Tag der einer Naht und erreicht etwa 10% des Wertes für unberührte Haut. Es gibt allerdings auch Untersuchungen, nach denen die Haltekraft von genähten Wunden gegenüber geklebten nach 10–14 Tagen doppelt so hoch war [291].

Klinische Anwendung. Histoacryl kann grundsätzlich für jede Hautnaht verwendet werden. Besonders bei plastischen Operationen hat man es eingesetzt, um Nadeleinstiche vermeiden zu können [79].

Es ist sehr wichtig, daß zwischen den Wundrändern keine Spannung besteht, zumal der Kleber

keine Subkutannaht ersetzt, die zusätzlich appliziert werden kann. Ein gängiges Vorgehen ist das punktuelle, serielle Aufbringen des Klebers in die Wunde bei gleichzeitiger Approximation der Ränder. Dabei dürfen Instrumente nicht mit dem Kleber in Kontakt kommen, weil sie sonst festkleben. Bei Klebungen an den Lidern ist ferner der Kontakt mit der Kornea unbedingt zu vermeiden und darauf zu achten, daß Wimpern nicht fixiert werden. Werden größere Mengen des Klebers aufgebracht, kann es zu Hitzeschäden am Gewebe kommen.

Bei einer vergleichenden Studie erzielten Ellis und Shaikh [79] mit Histoacryl bessere Ergebnisse als mit Fibrinkleber, bei dem zudem höhere Kosten entstanden. Im Vergleich zur Naht ergab sich vor allem ein deutlicher Zeitgewinn mit Histoacryl.

Fibrinkleber eignet sich aber zweifellos besser, wenn größere Wundflächen z.B. bei Hauttransplantationen geklebt werden sollen, ebenso bei venösen bzw. diffusen, flächigen Blutungen oder an schlecht erreichbaren Stellen, wie etwa im Mittelohr.

Bezüglich der Eigenschaften und Anwendungen des inzwischen besonders in Europa verbreitet verwendeten Fibrinklebers (Tissucol) sei hier auf die einschlägige Literatur verwiesen (vgl. z.B. [101, 220]).

2.7 Metalle

2.7.1 Titan

Titan wird einerseits für die Osteosynthese verwendet (vgl. Referat Siegert S. 97 ff.), hat sich im Kopf-Hals-Bereich aber allgemein für die sog. „Osseointegration“ (Knochenverankerung von Epithesen, Hörgeräten u. a. m.) bewährt.

Die Einpflanzung der Haltevorrichtungen erfordert zwei Schritte. Zunächst wird das Schraubenimplantat (Fixtur) unter der Haut in den Knochen gepflanzt. Ist es eingeeilt, wird 3–4 Monate später ein transkutaner Aufsatz hinzugefügt, der der Fixierung für Epithesen bzw. Hörgerät dient (Einzelheiten bei Albrektsson et al. [3], Hamada et al. [109], Tjellström [272]).

Die klinische Erfolgsrate bei über 15 000 transkutan implantierten Titanschrauben liegt nach ca. 10 Jahren Anwendung bei über 90% [108]. Im vorbestrahlten Knochen ergeben sich aber auffallend häufig Schwierigkeiten mit Hautreaktionen, Infektionen und Verlust der Implantate [51, 203]. Implantate im Orbitalrandbereich haben eine höhere Verlustrate als solche im Mastoid [272]. Osseointegrierte Zahnwurzelimplantate aus Titan können am zahnlosen, atrophierten Oberkiefer in die Kieferhöhle eindringen

und eine Sinusitis maxillaris hervorrufen [216]. Genaue Hinweise zur Fertigung der Epithesen für die Knochenverankerung finden sich bei Tjellström [273].

2.7.2 Stahl

Der Normenausschuß Eisen und Stahl im Deutschen Institut für Normung e.V. hat in der DIN-Norm 17443 [73] die technischen Lieferbedingungen von Walzwerks- und Schmiedeerzeugnissen aus nichtrostenden Stählen für chirurgische Implantate festgelegt. Obwohl im allgemeinen Stähle mit einem Masseanteil Chrom von mindestens 12% und einem Masseanteil Kohlenstoff von höchstens 1,2% als nichtrostende Stähle gelten, hat man die Analysengrenzen für solche nichtrostenden Stähle, aus denen Implantate hergestellt werden, wesentlich enger gesetzt. Die DIN-Norm 17443 gibt weiterhin Anweisungen über Maße und Bezeichnungen, bietet Hinweise zur Sortenauswahl und legt die Anforderungen fest bezüglich Herstellverfahren, Lieferzustand, chemischer Zusammensetzung, Beständigkeit gegenüber interkristalliner Korrosion, mechanischer Eigenschaften, Ausführungsart, Gefüge und mikroskopischem Reinheitsgrad. Ferner werden Angaben zur Prüfung gemacht.

Auch bei unserer Trachealprothese [21, 25, 26] werden Federn aus Edelstahl für chirurgische Zwecke verwendet, um die Prothesenwand elastisch zu versteifen.

2.7.3 Gold

Gold ist der Menschheit seit Jahrhunderten als inertes Material bekannt und dürfte eines der ältesten Implantate überhaupt sein.

Heute kommt Gold bei Paukenröhrchen zur Anwendung, als dauerhaftes Implantat aber nur noch zur Unterstützung des Lidschlusses bei Faszialispareesen [165, 245]. Dabei sollten keine Legierungen, sondern reines Gold verwendet werden, das der Krümmung des Oberlides angepaßt ist und dem Tarsus aufliegt.

Kartush et al. [138] geben aus umfangreicher Erfahrung Hinweise zur Wahl des individuell passenden Gewichtes solcher Implantate, das zwischen 0,6 und 1,6 g liegen soll.

Weitere Ausführungen über metallische Implantate, insbesondere unter Berücksichtigung der Osteosynthese, finden sich im Beitrag „Metallimplantate“ dieses Bandes.

3 Implantate in der klinischen Praxis

3.1 Grundsätze

Ein Implantat darf nicht unter großer Spannung in ein Lager eingebracht werden, weil es sonst die Weichteile perforieren und abgestoßen werden kann. Deshalb muß auch eine genügende Haut- oder Schleimhautbedeckung zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, muß man eventuell durch Lappenbildung oder Transplantation die erforderliche Hülle herbeischaffen. Wenn irgend möglich, sollte das Implantatlager postoperativ von stärkeren Belastungen und Traumen ferngehalten werden, die selbst das verträglichste Material gefährden können.

Je besser das Implantat in den Defekt paßt, um so erfolgreicher wird die Rekonstruktion ausfallen. Unter Umständen ist die präoperative Anfertigung von Gesichtsabdrücken oder Schablonen hilfreich.

Den Prinzipien der plastischen Chirurgie folgend, wird man Hautschnitte in Hautfalten legen und die Hautspannungslinien beachten. Wenn möglich, sollte die Inzision in einiger Entfernung vom Ort der Implantation angelegt werden. Dadurch wird bei einer kleinen Wundheilungsstörung nicht gleich auch das Implantat in Gefahr gebracht, und narbige Adhäsionen zwischen dem Fremdkörper und der Hautwunde werden vermieden.

Das Biomaterial sollte immer so tief wie möglich im gesunden Gewebe eingepflanzt werden, fernab von Narben oder Entzündungen. Im allgemeinen bleibt man extraperiostal, jedoch werden poröse oder osteophile bzw. osteokonduktive Materialien subperiostal eingebracht.

Wird das Implantat intraoperativ z.B. mit dem Skalpell zurechtgeschnitten, so dürfen keine scharfen Kanten entstehen, die tast- oder sichtbar sind und das kosmetische Ergebnis stören. Abriebpartikel oder Späne dürfen nicht im Operationsfeld verbleiben, weil sie eher als große Implantate Fremdkörperreaktionen provozieren.

Bei weichen, porösen Materialien (z.B. Proplast) muß man das Zusammendrücken und damit Schließen der Poren vermeiden. In infektgefährdeten Fällen kann eine perioperative Antibiotikaprophylaxe durch Beimischung eines Antibiotikums zum Implantat bzw. durch Vakuum-Imprägnierung unterstützt werden.

Um die Implantatlage für längere Zeit zu sichern, können Nähte, Draht oder Schrauben zum Einsatz kommen. Ein leichter Druckverband verhindert postoperativ die Bildung von Hämatomen oder Seromen.

Der Patient sollte über die möglichen Risiken und Komplikationen, die mit der Implantation auf-

treten können, umfassend informiert sein. Man sollte ihn auch nicht darüber im Unklaren lassen, daß das Implantat eventuell irgendwann wieder entfernt werden muß.

3.2 Schädeldachplastik („Kranioplastik“; Kalotten- und Stirnrekonstruktion)

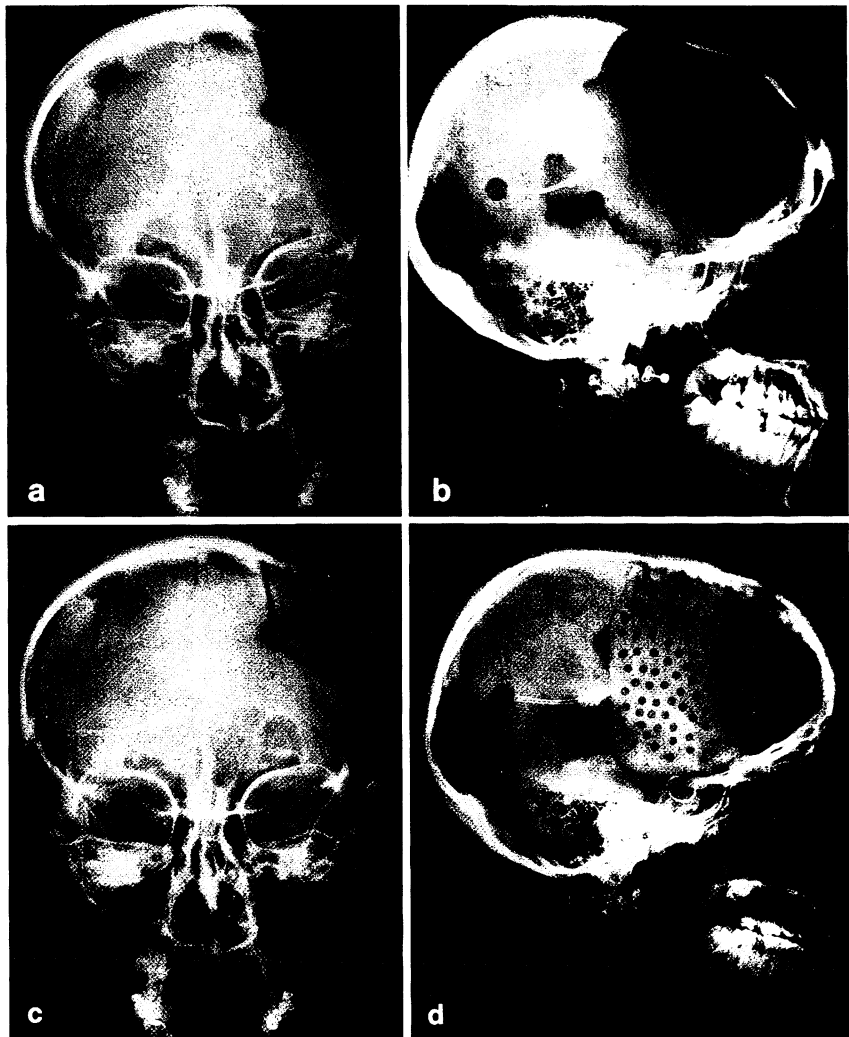
Bei der Schließung von Kalotten- und Stirndefekten konkurrieren diverse Transplantate und Implantatmaterialien, wobei aber der Anteil der Biomaterialien zugenommen hat. Eine Übersicht unter Berücksichtigung historischer Aspekte haben wir früher bereits vorgestellt [23, 25, 183]. Zugunsten moderner Werkstoffe wurde letztlich auf die lange Zeit noch benutzten Metalle verzichtet, die aufgrund ihrer Wärmeleitfähigkeit und Röntgendichte zu viele Nachteile mit sich brachten und überdies beschuldigt werden, Epilepsien auszulösen.

Kleinere Defekte unter behaarter Kopfhaut oder unter dem M. temporalis sind oft kosmetisch nicht so störend, daß sich deswegen die Notwendigkeit einer Rekonstruktion ergäbe. Bei Kindern behält das Periost der Kalotte (periostale Schicht der Dura) mindestens bis zum fünften Lebensjahr sein knochenbildendes Potential, so daß solange mit spontanen Regenerationen am Schädel gerechnet werden kann. Beim Erwachsenen wartet man mit der Rekonstruktion sechs, besser noch 12 Monate nach Abklingen einer lokalen Infektion.

Die für den Defektverschluß am meisten verwendeten Transplantate sind Rippen, Beckenkammknochen und Tabula externa. Außer den klassischen Nachteilen der autogenen Transplantate – Risiken und Komplikationen des Zweiteingriffs für die Materialgewinnung, ungenügende Verfügbarkeit, schlechte Formbarkeit, Gefahr der Frühinfektion – muß bei der Kranioplastik auf eine bekannt hohe Resorptionsquote bei Autotransplantaten hingewiesen werden. Sie liegt bei 50% und mehr, wobei Tabula externa die geringste Resorption haben soll. Interessanterweise konnte darüber hinaus bei einer Nachuntersuchung von Manson et al. [173] im Hinblick auf die Infektanfälligkeit im Vergleich zwischen Knochentransplantation und PMMA eine Überlegenheit des biologischen Materials nicht nachgewiesen werden.

Da die Kalottenrekonstruktion auch zum Schutz des Gehirns erfolgt, sind schon deshalb weiche Materialien, wie Proplast oder zartes Silikon, weniger geeignet. Im übrigen kommt für diese Indikation heute hauptsächlich PMMA zur Anwendung. Klinische Erfahrung in geringem Umfang liegt auch mit Hydroxylapatit-, Aluminiumoxid- und Trikalziumphos-

Abb. 6a–d. Ausgedehnter Kalottendefekt links frontotemporal bei Zustand nach Knochendeckelinfection im Gefolge der operativen Versorgung eines Traumas. **a** A.-p. Röntgenaufnahme. **b** Seitliche Röntgenaufnahme des Schädels präoperativ. **c** Kalottenrekonstruktion der gleichen Patientin mit PMMA (Refobacin-Palacos) (Fall von Dr. Rudolph, Neurochirurgische Klinik (Leiter: Prof. Dr. M. Brock) am Klinikum Steglitz der FU Berlin). A.-p. Röntgenaufnahme. **d** Seitliche Röntgenaufnahme



phatkeramik vor [130, 171]. Wegen ihrer Stabilität bei guter Handhabung und Gewebeverträglichkeit bieten sich auch poröse Polyethylenimplantate (Porecon) an [25, 27].

Allgemein gesehen liegen Vorteile der Alloplastiken in der problemlosen Verfügbarkeit des Materials auch bei großen Defekten, der grundsätzlich guten Formbarkeit, der fehlenden Resorption und den guten kosmetischen Resultaten. Hauptnachteile sind mögliche Fremdkörperreaktionen, ein größeres Infektionspotential, Gefahr der Fistelbildung und Abstoßung.

Steht der Kalottendefekt mit einer Nebenhöhle – meist der Stirnhöhle – in offener Verbindung, so ist die Infektionsgefahr deutlich erhöht. Es ist dann sicherer, auf die Fremdkörperanwendung zu verzichten, es sei denn, man verschließt die Stirnhöhle nach vollständiger Ausräumung der Schleimhaut z.B. durch Obliteration mit Bauchfett.

Vorteile von PMMA liegen darin, daß es eine ähnliche Dichte wie Knochen und geringe Wärme-

leitfähigkeit hat. Die Röntgendichtigkeit ist durch Zusätze steuerbar.

Der Einsatz Computer-gesteuerter 3-D-Rekonstruktionsmodelle erleichtert die präoperative Implantatfertigung [201]. Meist wird PMMA jedoch noch intraoperativ zubereitet. Die Zeit für das Mischen und Anpassen an den Defekt beträgt etwa sieben Minuten, die Aushärtung nochmals sieben Minuten. Das Material erreicht seine maximale Festigkeit nach ca. einer Woche.

Spätere Implantatlockerungen können dadurch zustande kommen, daß die Knochenränder des Defektes eine Hitzeschädigung bei der Polymerisation in situ erleiden und später der Nekrose anheimfallen. Dadurch wird der Knochendefekt größer, das Implantat wird zu klein. Läßt man das Implantat außerhalb des Körpers abbinden, so besteht diese Gefahr nicht.

Viele Operateure versehen PMMA-Implantate mit Bohrlöchern, um die Verankerung im Lager zu verbessern (Abb. 6a–d).

Die Dura sollte unbedingt bei der Implantation intakt sein. PMMA, das bei der Polymerisation in Verbindung mit dem Hirn steht, kann schwere Schäden bis hin zur Apoplexie hervorrufen [143]. Zum Schutz vor thermischer Schädigung deckten z.B. Staindl u. Kollar [261] den Wundbereich mit menschlichem Amnion ab und benutzten zur Erleichterung der schnellen Anpassung eine vorgeformte Bleifolie. Andere kühlen das Material während des Aushärtens durch Kochsalzberieselung [150]. Das Abdecken des eingefallenen Hirnanteiles mit reichlich feuchter Watte empfiehlt sich im übrigen schon deshalb, weil andernfalls die Einsenkung im Defektbereich mit PMMA ausgefüllt würde.

Nach längerer Verweildauer kann sprödes PMMA-Material brechen, und zwar aufgrund von Narbenzug besonders an Linien, an denen Blut mit dem Polymerisat in Verbindung kam. Die Entfernung frakturierter Fragmente kann Probleme bereiten [100]. Die Häufigkeit von Komplikationen mit PMMA wurde mit 2 bis 12% in einem Zwei-Jahres-Zeitraum ermittelt [52, 113]. Bei einer Infektion muß das gesamte Material entfernt werden [261]. Die Diagnostik von Implantatinfektionen kann selbst mit Hilfe der Computertomographie schwierig sein und muß sich u.U. allein auf das klinische Bild stützen [16].

Hydroxylapatit konnte sowohl klinisch [296], als auch tierexperimentell [77, 258] ohne Abstoßungs- oder Entzündungsreaktion für Kranioplastiken eingesetzt werden. HA-Granulat wurde dabei allerdings als Gemisch mit autogenem Knochen verwendet. Das körnige Granulat erlaubt nicht die Applikation einer Redon-Drainage, die das Material absaugen könnte. Deshalb ist die Gefahr der Hämatombildung größer als bei Blöcken aus HA, bei denen wiederum die exakte Anpassung an den Defekt Schwierigkeiten bereitet.

HA-Körnchen bilden nach drei bis vier Wochen einen festen Verbund [77], erleiden aber durch narbiges Einschrumpfen einen gewissen Verlust an Höhe. HA-Blöcke halten die Kontur, zeigten aber bei El Deep u. Rozkowsky [77] zu 25% Beweglichkeit. In dieser Untersuchung – wie auch in anderen Studien [191] – konnte nur wenig fester Knochenverbund zwischen HA und Lager nachgewiesen werden.

Auch *Silikon* hat für die Stirnrekonstruktion Bedeutung erlangt [43, 105, 155, 167, 250, 260, 263]. Aus Silikonblöcken geschnittene Implantate gelten als gut gewebeverträglich, sie gehen mit dem Lager keine Verbindung ein und werden von einer zarten Kapsel umgeben. Bekannte Risiken sind die Dislokation, Perforation der Haut – vor allem bei dünner Weichteildeckung – und besonders die hohe Infektionsrate [10, 250]. Die gelegentlich auch verwendete

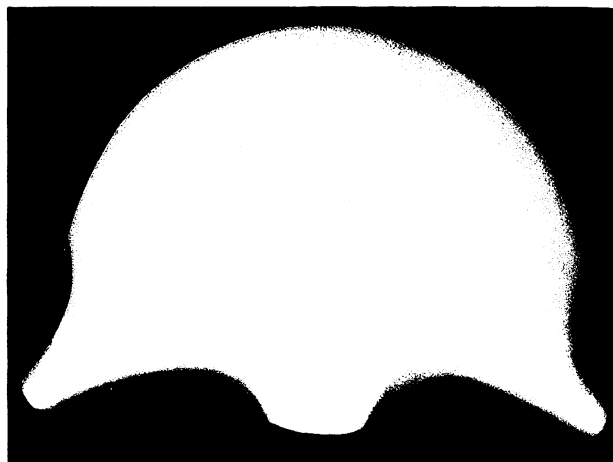


Abb. 7. Stirnimplantat aus porösem Polyethylen

ten kalthärtenden Silikone, die bestimmte Härter als Additive enthalten [250], haben eine höhere Gewebetoxizität [298].

Kompaktes Polyethylen wurde für die Schädelrekonstruktion erstmals experimentell von Ingraham et al. [125] untersucht. Klinische Anwendung fand Polyethylen durch Alexander u. Dillard [4] und besonders durch Rubin [228, 230, 231, 232]. Aber auch bei diesem nicht porösen Polyethylen findet – wie bei Silikon – eine feste Fixierung im Implantatlager nicht statt, so daß für das Einwachsen von Bindegewebe immer mehrere Bohrlöcher angebracht wurden.

Poröses Polyethylen bedeutet gegenüber der kompakten Form eine erhebliche Verbesserung für unbelastete Regionen: trotz ausreichender Stabilität wird die Verankerung im Lager ermöglicht.

Bei der Einführung dieses Materials in die rekonstruktive Gesichtschirurgie wurden zunächst Blöcke benutzt, die die Defekthöhle füllen und die zur Bildung einer glatten Oberfläche mit einer geformten Platte aus porösem PE abgedeckt wurden [19, 20, 23, 25]. Die Ergebnisse sind kosmetisch ausgezeichnet und bleiben bei einer maximalen Beobachtungszeit von nunmehr 10 Jahren stabil. Seit 1985 werden Implantate aus porösem PE vorgefertigt in mehreren Größen für diverse Defektrekonstruktionen an Kalotte, Stirn, Nasenwurzel, Ohrmuschel und Kinn angeboten (Porecon) (Abb. 7). Im Gegensatz zu Proplast ist das Material nicht zu schwach für die Kalottenrekonstruktion. Jedoch ist allenfalls randlich mit Knocheneinbau zu rechnen, während im übrigen fibröses Gewebe in die Poren eindringt.

Bei 11 Stirn- und Kalottenimplantaten haben wir bisher bei einer Nachbeobachtung von drei bis zehn Jahren keine Komplikation und keinen Implantatverlust beobachtet (Abb. 8a+b).

Abb. 8. a Stirndefekt nach frontalem Trauma präoperativ. Die Haut war mit der Dura verwachsen. **b** Resultat 2,5 Jahre nach Korrektur durch Porecon[®]-Implantat aus porösem Polyethylen



Die wesentlichen Vorteile von porösem PE für diese Indikation sind die Konsistenz, die eine Festigkeit von der Art von Knochen und Knorpel bietet, und die guten Möglichkeiten der Bearbeitung mit Skalpell und Schere.

Das von Leake u. Habal [162] sowie Habal et al. [107] vorgeschlagene Gittergerüst aus *Polyether-Urethan*, das mit Dacron ummantelt ist, hat den Nachteil, daß für tiefere Defekteinsenkungen zusätzlich autogenes Material transplantiert werden muß.

Eine Optimierung der Fertigung von Schädel-dachplastiken wird durch computergestütztes Fräsen der Implantate nach Vorlagen aus dreidimensionalen Computertomogrammen angestrebt. Schmitz u. Mitarb. [257] berichten über klinische Erfahrungen in 16 Fällen, bei denen zunächst Polystyrene- bzw. Polyurethanmodelle und dann über Wachs- bzw. Gipszwischenstufen die definitiven Implantate aus PMMA bzw. Glasionerzement paßgenau gefertigt wurden. Laubert (pers. Mitteilung 1990) experimentierte bei dem Versuch, die Implantate direkt – ohne den Umweg über ein Umkehrmodell – fräsen zu lassen, zunächst mit Keramiken [160], die sich aber als zu spröde erwiesen und bei der mechanischen Bearbeitung zerbarsten. Dagegen zeigte sich poröses PE, auf dessen klinische Eignung wir bereits hingewiesen hatten [19, 20, 25], auch der Belastung durch die rechnergestützte 3-D-Fräsung gewachsen.

Angesichts der guten Erfahrungen mit *Glasionerzement* – soweit sie bislang vorliegen – dürfte dieses Material in Zukunft bei der Korrektur von Schädeldefekten eine zunehmend größere Rolle spielen. Es kann individuell angeformt und nachgebessert werden und geht eine feste Verbindung mit Knochen ein, ohne – wie PMMA – hohe Polymerisationstemperaturen zu entwickeln (Geyer, G., pers. Mitteilung 1991).

Die Schnittführung für den Zugang zum Stirnbein wird unterschiedlich angegeben. Häufig wird der Schnitt in einer alten Narbe über der Stirn gewählt [10], wobei aber der Wundverschluß immer un-

mittelbar über dem Implantat oder doch in enger Nachbarschaft dazu erfolgt. Wegen der geringen Gefahr einer Infektion oder Implantatabstoßung kann die Inzision hinter der Haargrenze oder besser noch der bitemporale Bügelschnitt als günstiger angesehen werden [43, 140].

3.3 Mittelgesichtsaugmentation

Bei Asymmetrien oder Hypoplasien der Wangenpartien, die meist auf ein Defizit von Jochbein oder Jochbogen unterschiedlicher Ursache zurückzuführen sind, können Implantate der besseren Konturierung des Mittelgesichts dienlich sein. Obwohl für die Augmentation kleinerer Volumina grundsätzlich auch Knorpel (*Cavum conchae*) geeignet ist, ist die Mittelgesichtsaugmentation eine Domäne für Biomaterialien geworden. Knochentransplantate, in den 50er Jahren noch von Dingman und Converse [62] für die Onlay-Technik empfohlen, unterliegen zu starker Resorption. Dagegen bieten Alloplastiken eine Beschleunigung des Eingriffs und Vermeidung der autogenen Materialentnahme.

Von besonderer Bedeutung ist es, eine genügende Projektion des Jochbeins zu erzielen. Bildet man eine Linie vom äußeren Kanthus zum lateralen Mundwinkel und eine weitere von der Basis des Nasenflügels zum Tragus der gleichen Seite, so entsteht ein Kreuz, in dessen hinterem oberen Quadranten die Jochbeinerhebung liegt. Weitere Hilfslinien für das Auffinden der richtigen Position des Implantates gibt Mladick an [185].

Da für die Profilierung von Wange und Kinn im Prinzip immer wieder ähnlich geformte Implantate benötigt werden, sind einige Materialien (Silikon, Proplast, poröses PE, Polyurethan, zunehmend auch Hydroxylapatit) in vorgefertigter Form erhältlich.

Silikonimplantate können aus Blöcken zurechtgeschnitten oder nach einer Gesichtsmaske aus RTV-Silikon individuell geformt werden. Kanten

müssen vermieden, gegebenenfalls geglättet bzw. mit einem Hautschleifgerät abgetragen werden [199]. Der Hauptnachteil von Silikonimplantaten ist, daß sie der knöchernen Unterlage nicht genau angepaßt werden können, sofern man die Anpassung nicht an einem dreidimensionalen Modell des Defektes vornimmt. Wird das Implantat unter Ausnutzung seiner Biegsamkeit durch die Hautspannung allein an die Unterlage adaptiert, so wird es sich aufgrund von Eigenspannungen, die durch die Verformung zustande kommen („Memory-Effekt“) in die alte Form zurückbiegen wollen, dabei Druck auf die Haut ausüben und eine Perforation und Abstoßung fördern.

Silikonimplantate müssen zum Schutz vor Wanderung und Dislokation mit Naht, Drahtung oder Schrauben auf der Unterlage befestigt werden. Hierfür haben manche Implantate schon vorgefertigte Löcher. Schnitte oder Stanzungen, die nachträglich in Silikonimplantaten angebracht werden, können weiterreißen und das Implantat zerstören. Manche Autoren [39, 199] empfehlen die Implantatfixierung mit einer transkutanen Matratzennaht über Gazetupfer für zwei bis drei Tage, wobei es allerdings zu kleinen Narbenbildungen auf der Haut kommen kann. Eine Nachuntersuchung von 400 Wangenimplantaten aus Silikon hat über 19 Jahre eine Komplikationsrate von nur 3% ergeben [199]. Zu den Komplikationen zählten Dislokation, Verkantung, Hämatom, Infektion, temporäre Taubheit bzw. Parese der Oberlippe.

Proplast ist weich und flexibel, läßt sich leicht schneiden und der Unterlage anpassen. Da ein „Memory-Effekt“ fast völlig fehlt, bleiben Proplast-Implantate in der intraoperativ gewählten Form. Porosität und einwachsendes Gewebe erleichtern die Stabilisierung. Allerdings haben experimentelle Studien [34] im Vergleich zu PE nur oberflächliches Einwachsen von Bindegewebe und in keinem Fall Knochen nachweisen können. Zur Vermeidung von Infektionen bei intraoralem Zugang wird eine Desinfektion der Mundhöhle und perioperative Antibiotikagabe empfohlen [145, 287].

Porosität, einwachsendes Gewebe, gute Gewebeträgbarkeit und leichte Formbarkeit sprechen für das *poröse Polyethylen*, das in seiner Konsistenz zwischen Proplast und Keramik eine gute Zwischenstellung einnimmt. Klinische Erfahrungen bei der Wangenaugmentation mit vorgefertigten Teilen liegen aber noch nicht in genügender Zahl vor.

Die bisher veröffentlichten Erfahrungsberichte über *Hydroxylapatit* für die Wangenaugmentation äußern sich positiv. Eine Kombination aus HA-Partikeln mit Kollagen und Blut zeigte nach 6 bis 22 Monaten bei 11 Patienten stabile und zufriedenstellende Ergebnisse [280]. Es dürfte jedoch nicht ganz einfach

sein, ein solches Gemisch kontrolliert in die gewünschte Position zu bringen.

Auch mit den spröden, schwer formbaren HA-Blöcken konnten offenbar erfolgreich Wangenaugmentationen vorgenommen werden (Wolford et al., zit. n. [143]). Die Blöcke wurden mit Schrauben befestigt, eigneten sich aber schlecht für die seitliche Jochbeinregion. Bei einem Vergleich zwischen HA- und Proplast-I-Implantaten im Tierversuch (Rhesusaffen) wurden mit Hydroxylapatit die deutlich besseren Ergebnisse erzielt [76]. Proplast I wurde eingekapselt, HA wies den für dieses Material typischen knöchernen Verbund mit der Unterlage auf.

Wangenimplantate können über einen extra- oder häufiger den intraoralen Weg eingebracht werden. Alle Inzisionen über dem Jochbogen haben ein gewisses, wenn auch geringes Risiko der Läsion von Rami zygomatici des N. facialis. Sie sind ausgewählten Fällen vorbehalten. Ferner kommen als Zugang der subziliare Schnitt (= „Blepharoplastik-Schnitt“) oder der präaurikuläre Schnitt (= „Face-lift-Schnitt“) in Betracht. Bei der letztgenannten Inzision erfolgt die Implantation anlässlich einer Gesichtshautraffung. Der Operateur muß sich unter Schonung der Fazialisäste einen Weg durch die Wangenweichteile zum Knochen präparieren.

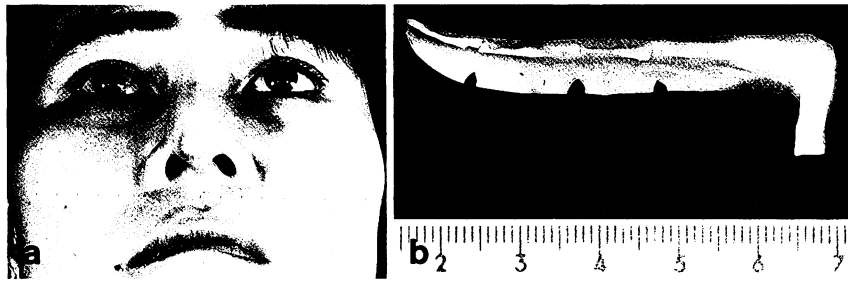
Meist wird der transorale Weg durch einen Schnitt in der gingivobukkalen Umschlagsfalte bevorzugt, der die beste Übersicht auch über die Lage des N. infraorbitalis bietet [39].

3.4 Orbitabodenrekonstruktion

Für den abgesunkenen Orbitaboden – entweder akut nach Trauma oder verzögert nach unvollständiger Frakturposition – wurden neben autogenen Transplantaten Silikon, PMMA, Teflon, Hydroxylapatit, Polyglactin und lyophilisierte oder lösungsmittelkonservierte Dura vorgeschlagen. Während Transplantate resorbiert werden können, liegt die Gefahr bei der Alloplastik im Wandern des Implantates. Konservierte Duratransplantate werden innerhalb eines Zeitraumes von ca. 12 Monaten resorbiert bzw. narbig umgebaut [200]. Die Tatsache, daß mehrfach berichtet wurde, lyophilisierte Rinderdura könne die Creutzfeld-Jakob-Erkrankung – eine Slow-virus-Infektion – übertragen [255], hat einige Operateure veranlaßt, dieses Material nicht mehr zu verwenden.

Nach Langzeituntersuchungen [7, 215] haben Teflonscheiben (Stärke: 1,25 mm) eine sehr geringe Komplikationsrate von 0,4% mit Dislokation, Infektion und Abstoßung. Die Rate von späten Komplikationen wie Diplopie und Enophthalmus wird etwas

Abb. 9. a Hautperforation eines L-förmigen Nasenspans aus weißem Silikon, 8 Monate nach Implantation (in einer asiatischen Klinik). **b** Der entnommene Silikonspan



höher angegeben. Tamponade der Kieferhöhle erhöhte die Infektionsrate und wird deshalb nicht empfohlen [7].

Höltje [118] hat erfolgreich 1,5 mm starke Plättchen aus resorbierbarem Polyglactin (Vicryl) experimentell und klinisch eingesetzt. Nach drei bis vier Monaten waren die Implantate durch Bindegewebe ersetzt. Zunehmend werden auch die ebenfalls resorbierbaren PDS-Schalen für die HABILISIERUNG des Orbitabodens eingesetzt.

Die Wahl des Rekonstruktionsverfahrens muß auch vom Ausmaß der Destruktion abhängig gemacht werden. Kleinere Frakturen mit intaktem Periost bedürfen in der Regel keines Ersatzmaterials. Größere Defekte mit Periostdefekten können Indikationen für lyophilisierte Dura oder alloplastische Materialien sein, während bei ausgedehnten Defektbildungen, wenn nahezu der gesamte Orbitaboden zu ersetzen ist, Knochen das geeignetere Material ist.

Als operative Zugangswege zum Orbitaboden konkurrieren der direkte Schnitt über dem Orbitarand, dem jedoch die etwas höhere Inzision in einer Lidfalte vorzuziehen ist, sowie der in den frühen 70er Jahren aufgekommene subziliare Schnitt und der verborgene transkonjunktivale Zugang, der durch die Ergänzung der lateralen Kanthotomie und inferiorer Kantholyse die beste Übersicht bieten kann [177].

3.5 Rhinoplastik

Der Aufbau des Nasengerüsts bietet für die Anwendung von Ersatzmaterialien einige Besonderheiten. Die prominente Position der Nase macht sie anfällig für Mikrotraumen und läßt auch geringfügige Deformitäten schnell augenfällig werden. Man kann an der Nase eine obere und eine untere Region unterscheiden. Die obere besteht aus der knöchernen Pyramide des Nasenbeins und ist fest, die untere ist gut beweglich. Beide Regionen haben eine dünne Weichteil- und Hautbedeckung. Die Mobilität und hohe Belastung durch Mikrotraumen besonders an der Nasenspitze fördert Dislokation und Abstoßung von Im-

plantaten. Die Anforderungen an ein Nasenimplantat reichen von hoher Festigkeit zur Erfüllung von Stützfunktionen bis zu großer Flexibilität, Weichheit und Formbarkeit zur Erzielung optimaler Konturen.

Knorpel ist im Prinzip für rekonstruktive Aufgaben an der Nase am besten geeignet. Mit Septumknorpel oder Cavum conchae [135, 136] können weitreichende Rekonstruktionen erfolgen, erst bei ausgedehnten Defekten wird Rippenknorpel erforderlich.

In der *oberen* Nasenhälfte kommen als Implantate vor allem vorgefertigte Teile z.B. aus Silikon zur Korrektur von Sattelnasen zum Einsatz. Bei allen solchen Werkstoffen muß man nach kleineren Traumen oder bei Fistelbildung in das Naseninnere mit Infektion und Abstoßung rechnen. Besonders bei Silikonimplantaten, die auch als L-förmige Späne für den Ersatz des gesamten Septumrahmens zur Anwendung kommen, erlebt man häufig Wanderungen, Hautperforation und Verlust der Alloplastik (Abb. 9a+b). Neu entwickelte Implantate aus porösem PE (Porecon; [25, 27]) sind nur für die obere, stabile Nasenhälfte gedacht, sofern aus irgendwelchen Gründen kein Knorpel zur Verfügung steht. Der größte Nachteil von Proplast-Implantaten ist ihre Infektionsempfindlichkeit, die höher ist als bei anderen Materialien [1]. Für die obere Nasenhälfte wurden ferner Gore-Tex [226] und Aluminiumoxid-Implantate [171] vorgeschlagen. Langzeitresultate bei größeren Fallzahlen liegen noch nicht vor.

Für die *untere* Nasenhälfte wurde Supramid-Netz häufig empfohlen [143], das aber nicht leicht zu handhaben ist. Fanous u. Webster [86] berichten anlässlich einer Nachuntersuchung von 98 Fällen, bei denen Supramid-Netzimplantate in der Nasenspitze verwendet wurden, über eine Rate von nur 2,5% kleinerer Komplikationen, räumen aber ein, daß einmal eingewachsene Implantate bei Bedarf schwer zu revidieren sind und mit einer postoperativen Schrumpfung um 15–25% gerechnet werden muß. Wenn immer möglich, sollte hier Knorpel zum Einsatz kommen.

Nach einer Umfrage von Stucker u. Gage-White [267] verwenden die meisten Operateure in USA autogenen Knorpel, mit großem Abstand gefolgt von

Supramid-Netz und bestrahltem Rinderknorpel. Bei 2149 Implantaten dieser Umfrage lag die Komplikationsrate in einem 5-Jahres-Zeitraum bei 8,7%. Von 38 innerhalb eines Jahres abgestoßenen Implantaten bestanden über die Hälfte aus Silikon. Diese Daten stützen die klinische Erkenntnis, daß die Komplikationsrate von Silikon-Nasenimplantaten so hoch ist, daß sie nicht mehr empfohlen werden können [1].

Die Geschichte der Anwendung von Biomaterialien in der Nase ist schillernd und abwechslungsreich. So altertümliche und längst verlassene Implantate wie Elfenbein [134] waren in der Lage, über 60 Jahre anhaltend stabile Resultate zu liefern [262]. Aus Einzelerfolgen darf aber nicht die Berechtigung zur breiten Anwendung irgendwelcher Werkstoffe abgeleitet werden, wie das Beispiel der langfristig oft enttäuschenden Operationsversuche mit Silikon zeigt.

Die operativen Zugangswege zum Einbringen von Stützmaterialien in die Nase unterscheiden sich nicht von den üblichen Inzisionen der Rhinoplastik, also kann z.B. ein Transfixions- und interkartilaginärer Schnitt gewählt werden. Für die Implantation größerer Teile wurden auch sublabiale Wege bis hin zum „Midfacial degloving“ oder die sogenannte „offene Rhinoplastik“ vorgeschlagen, bei der die Übersicht über das Operationsgebiet besser ist.

Cook et al. [64] haben über einen intranasalen Zugang Proplast zur Augmentation der Prämaxilla implantiert. Bei 23 Fällen ergab sich in vier Jahren eine Komplikationsrate von 5%. Hinderer [115] gibt aus seiner großen Erfahrung Hinweise auf die breiten Variationsmöglichkeiten des Einsatzes von Implantaten im Bereich von Nase, Maxilla und Orbita.

3.6 Kinnaugmentation

Eine zu schwach ausgebildete Kinnkontur kann den ästhetischen Gesamteindruck des Profils stören und nach einer Augmentation verlangen.

Für diesen Zweck wurden zum Teil vorgeformte Implantate aus Acryl, Silikon, Proplast, porösem Polyethylen [239] und Silikongel-gefüllte Taschen (teilweise mit Dacronbeschichtung) entwickelt. Gute Ergebnisse mit sehr geringer Komplikationsrate wurden auch bei Verwendung von gerolltem Supramid-Netz mitgeteilt [266]. Resultate mit HA-Implantaten in Verbindung mit Kieferosteotomien zur Kinnplastik waren ebenfalls günstig [225, 295]. Hydroxylapatit kann auch als Granulatsubstrat für die Kinnprofilierung benutzt werden [190].

Acryl ist hart, schlecht formbar und erleidet häufig eine Dislokation, selbst wenn die Implantate perforiert werden. Silikonimplantate sind leichter anformbar, haben aber auch eine Tendenz zur Disloka-

tion, es sei denn, die Oberfläche ist mit Dacron beschichtet.

Der Hauptvorteil poröser Implantate (Proplast, Supramid, poröses Polyethylen) liegt in der besseren Fixierung im Lager. Proplast hat allerdings bei Einführung über einen intraoralen Zugang die höchsten Infektionsraten, Supramid ist schwer wieder zu entfernen [143]. Viele Chirurgen bevorzugen Silikongel-gefüllte Taschenprothesen mit oder ohne Dacronnetz. Ähnlich wie bei Gel-gefüllten Brustimplantaten kann es zum Austreten des Gels in das Gewebe kommen.

Ein unerwünschter Nebeneffekt nahezu aller Kinnimplantate kann das Einwandern in die Symphyse des Unterkiefers bei gleichzeitiger Knochenresorption sein. Als Ursache hierfür wurde die Muskel- und Gewebespannung über dem Implantat angenommen; auch wurde vermutet, daß die sub- bzw. supraperiostale Lage eines solchen Implantates eine Rolle spielt. Silikonimplantate, die zur Korrektur der Veränderungen des DOWN-Syndroms bei Kindern eingesetzt worden waren, bewirkten in neun von 12 Fällen so ausgeprägte Resorption am Kinn, daß sich Peled et al. [206] entschlossen, alle Implantate wieder zu entfernen. Die Resorptionserscheinungen waren sämtlich reversibel. Die bei denselben Kindern verwendeten Wangen- und Nasenimplantate führten nicht zur Resorption.

Heute gilt es als wahrscheinlich, daß das Ausmaß der Resorption von der Größe und Härte des Implantates und von seiner Lage abhängt. Ein hochsitzendes Implantat über dem Alveolarknochen ist in dieser Hinsicht gefährlicher, weshalb Peled [205] Silikonimplantate mit zwei Schrauben weit kaudal fixiert und gegen das Verschieben nach oben sichert. Sitzten Kinnimplantate zu hoch, so können sie auch Zahnwurzelresorptionen hervorrufen. Mehrere Untersucher haben festgestellt, daß der Prozeß der Knochenresorption nach ca. 12 Monaten zum Stillstand kommt [15, 143, 249].

Abstoßung hängt meist mit Hämatombildung und Infektion zusammen und ist insgesamt selten. Dementsprechend ist sorgfältige Blutstillung, Asepsis und evtl. perioperative Antibiotikagabe angebracht.

Als Zugang kann der extra- oder der intraorale Weg gewählt werden. Bei intraoralem Schnitt sind Infektionen und Abstoßungen etwas häufiger beschrieben. Der extraorale Weg ist einfacher und komplikationsärmer. Da man diesen sichtbaren Schnitt jedoch so klein wie möglich halten will, ist die Übersicht etwas schlechter. Detaillierte operationstechnische Empfehlungen für die Implantation am Kinn finden sich bei Flowers [90].

Nach einer von Stucker u. Gage-White [267] durchgeführten Umfrage wählten weitaus die meisten befragten Chirurgen die Implantation über einen extraoralen Zugang und plazierten das Implantat extraperiostal. Die Erfolgsrate der Operation lag insgesamt über 96%. Unter den in fünf Jahren mitgeteilten 3577 Kinnimplantaten waren solche auf Silikonbasis führend, gefolgt von Supramid, Acryl und anderen. Die Komplikationsrate betrug über fünf Jahre 2,8%. Ein eindeutiger Vorteil für eines der benutzten Materialien ließ sich statistisch nicht ermitteln.

Eine von McCollough et al. [176] wiedergegebene Literaturübersicht weist aus, daß Mersilene-Netz ohne antibiotische Befeuchtung eine ungewöhnlich hohe Infektionsrate von 10% hatte, mit Antibiotikum aber nur noch 2,5% (gegenüber 1% bei Supramid). Die Gesamtkomplikationsrate lag bei Supramid, Acryl und Mersilene mit Antibiotikum mit 3,2 bis 3,7% etwa gleich hoch.

Cohen et al. [60] weisen auf die schwer beherrschbare Situation mit bizarren Kinndeformitäten hin, die auftreten können, wenn ein Kinnimplantat abgestoßen oder entfernt wird. Die Kinnschuppe wird ptotisch und runzelig. Ob die bei der Implantation erfolgte Ablösung des M. mentalis Ursache der Veränderung ist, ist strittig (Diskussion bei [60]).

3.7 Ohrmuschelrekonstruktion

Eine totale Ohrmuschelrekonstruktion wird am häufigsten bei der Mikrotie durchgeführt (Vorkommen bei 1 : 7000 bis 1 : 8000 Geburten), viel seltener nach Trauma oder Tumorchirurgie. Obwohl eine epithetische Versorgung möglich ist, ziehen viele Patienten ein Ohr „aus Fleisch und Blut“ vor. Eine Übersicht über Historie und gebräuchliche Verfahren für den Ohrmuschelaufbau findet sich bei Berghaus u. Toplak [30, 31]. Die beiden schwierigsten Aufgaben, die sich bei der Operation stellen, sind die Bereitstellung eines geeigneten Stützgerüsts und die Schaffung einer dünnen Hautbedeckung.

Als Stützgerüst wird überwiegend autogener Rippenknorpel verwendet [271, 284]. Eine ausführliche Analyse der Ergebnisse [274] läßt aber erkennen, daß es dabei im nicht geringen Ausmaß zu Resorption und Schrumpfung kommen kann, ferner kann die umfangreiche Entnahme des Materials am Rippenbogen zu Pleurarissen, Wachstumsstörungen und Thoraxdeformitäten führen.

Unter den vielen alloplastischen Materialien, die ersatzweise vorgeschlagen wurden [31], konnte sich zunächst das 1966 von Cronin [66] erstmals benutzte Ohrmuschelgerüst aus Silikon behaupten. Die hohe Zahl der Implantatabstoßungen, Hautperforationen

und Infektionen bei Verwendung von Silikon erscheint jedoch unakzeptabel [274].

Grundsätzlich ist aber ein Eingriff wie die Ohrmuschelrekonstruktion eine besonders geeignete Indikation für den Einsatz von Implantaten, weil sie es vermeiden, die kosmetische Verbesserung in der Ohrregion mit einer möglichen Entstellung an der Entnahmestelle autogenen Materials zu erkaufen. Auf der Suche nach einem besseren Implantat als Silikon wurden deshalb nach experimenteller Überprüfung der Eignung mehrerer Kunststoffe [33] feine Gerüste aus porösem Polyethylen gefertigt [19, 25]. Um der rekonstruierten Ohrmuschel ein besseres Relief zu geben, haben wir die früher verwendete Implantatform modifiziert (Abb. 10).



Abb. 10. Ohrmuschelgerüst aus porösem Polyethylen (Porecon). Neuer Prototyp mit verbessertem Implantatdesign, wodurch die Reliefbildung des rekonstruierten Ohres deutlicher wird



Abb. 11. a Mikrotie rechts. b Die gleiche Patientin 1,5 Jahre nach Ohrmuschelrekonstruktion mit Porecon-Implantat und „Fan-flap“. Ein zunächst verwendetes, nur mit der Aponeurose der Temporalfaszie umhülltes Polyethylen-Implantat war nach Hautperforation entfernt und durch ein mit Faszie gedecktes Gerüst ersetzt worden

Für die Weichteilbedeckung nutzen wir die Umhüllung des Implantates mit der Faszie des M. temporalis („Fan Flap“; [92]) und anschließende Bedeckung mit einem freien Hauttransplantat [25]. Obwohl die gut durchblutete Faszie in Einzelfällen kräftig ausgebildet ist und sich deshalb die feinen Konturen des Ohres erst bei späterer Atrophie des Lappens ausbilden, hat es sich uns nicht bewährt, nur die dünne Aponeurose der Faszie zu verwenden. Von 14 Porecon-Gerüsten mußten zwei, die nur mit der Aponeurose umhüllt waren, entnommen und durch faszienbedeckte Implantate ersetzt werden (Abb. 11a+b). Zwei weitere Gerüste, bei denen gar kein Fan-Flap zum Einsatz kam, mußten ebenfalls entfernt werden, davon eines wegen einer winzigen Fistel, die sich immer wieder entzündete, erst neun Jahre nach der Ohrmuschelrekonstruktion. In dem anderen Fall handelte es sich um eine stark narbige Veränderung des Skalps nach wiederholten Voroperationen andernorts, so daß kein Fan-Flap mehr gebildet werden konnte. Dennoch blieb das PE-Gerüst zunächst fünf Jahre reizfrei in situ und führte erst nach einem weiteren Eingriff, der der Bildung eines besseren Abstehwinkels für das Ohr dienen sollte, zur Hautperforation.

Histologische Untersuchungen des nach Jahren entnommenen Materials, das sich operativ ähnlich wie Knorpel aus dem Lager präparieren läßt, zeigen, daß in die Poren des PE Bindegewebe mit Fibroblasten und wenigen Rundzellen eingewachsen sind (vgl. Abb. 2). Die Befunde bestätigen die klinische Erfahrung, daß bei einer umschriebenen Infektion nicht das ganze Gerüst, sondern nur das betroffene Segment reseziert werden muß. Wie auch andere Untersucher, fanden wir nie Zeichen der Resorption. Überschreitet die Implantatdicke 4 mm, so kann es jedoch vorkommen, daß im Zentrum dieser Stellen nicht Fibroblasten, sondern nur Exsudat die Poren füllt.

Die deutliche Überlegenheit von porösem PE gegenüber Silikon bei der Ohrmuschelrekonstruktion belegt eine tierexperimentelle Studie von Shanbag et al. [240] vom Institut für Biomaterialforschung in Clemson, South Carolina. Komplette Implantatabstoßung kam nur bei Silikon vor; PE-Implantate waren nur von minimaler Entzündungsreaktion begleitet und konnten selbst dann im Lager belassen werden, wenn sie an umschriebener Stelle freilagen. Die Untersuchung zeigte ferner, daß es für den Erfolg der Operation ausschlaggebend sein kann, daß man ein möglichst dünnes, zartes Gerüst verwendet, während sich großvolumige Implantate ungünstig auswirken. In dieser Hinsicht sind bei einem PE-Gerüst noch Verbesserungen denkbar, indem man z.B. einen sta-

bilen, kompakten Gerüstkern mit Polyethylen im Sinterverfahren ummantelt.

Die diffizile Chirurgie der Ohrmuschelrekonstruktion wird angesichts zahlreicher, das Ergebnis beeinflussender Faktoren immer ein gewisses Maß an Mißerfolgen mit sich bringen, unabhängig vom verwendeten Gerüstmaterial. Dies gilt auch für den Rippenknorpel, dessen Entnahme jedoch im Falle eines Scheiterns ein unschönes Stigma am Thorax zurückläßt [294]. Deshalb ist es geboten, die Weiterentwicklung möglichst komplikationsarmer Biomaterialien für solche Zwecke weiter zu verfolgen. Die zunehmend häufiger empfohlenen osseointegrierten Epithesen [3] sind eine interessante Alternative, stellen aber nicht jeden Patienten zufrieden und bedeuten einen hohen finanziellen Aufwand.

3.8 Augmentation von Gesichtsteilen

Von den Materialien, die für Ersatz- und Aufbauplastiken am Gesichtsschädel Verwendung finden, muß man solche unterscheiden, die in die Weichteile eingebracht werden, um sie voller erscheinen zu lassen oder Falten bzw. Narbeneinsenkungen auszugleichen. Periorale und periorbitale Falten („Krähfüße“), die senkrechten Glabellafalten und tiefe Nasolabialfalten, Aknenarben und vergleichbare Veränderungen kommen für derartige Behandlungen in Betracht.

Diese Indikationen stellten sehr bald ein attraktives Arbeitsfeld für die injizierbaren Stoffe dar, wobei *flüssiges Silikon* ungleich häufiger zum Einsatz kam als Teflonpaste, sich dann aber als gefährlich erwies [211]. Heute haben in USA nur einige ausgewählte Operateure die behördliche Erlaubnis der Anwendung von flüssigem Silikon für die chirurgische Injektion, während um die allgemeine Zulassung seit vielen Jahren gerungen wird. Nur in den Händen eines Erfahrenen scheint ein chemisch einwandfreies Mittel dieser Art – in Spuren verwendet – effizient und von geringer Nebenwirkungsrate zu sein [116, 211]. Jedoch mehren sich die Stimmen von Fachkollegen, die die Verwendung von injizierbarem Silikon grundsätzlich ablehnen [190, 211].

Ob durch die Neuentwicklung von „Bioplastique“ mit feinen Silikonpartikeln anstelle des flüssigen Materials eine bessere Sicherung gegen schwerwiegende Risiken erzielt wird, bleibt abzuwarten. Die Tatsache, daß Bioplastique einen Anteil von ca. 60% resorbierbarer Masse hat, wirft allerdings die Frage der quantitativen Steuerbarkeit des Implantates auf.

Bei den resorbierbaren injizierbaren Implantaten hat das vorbehandelte *Rinderkollagen* eine dominierende Rolle eingenommen. Obwohl die Erkenntnis, daß das Material oft recht schnell aufgebraucht und eine Wiederholungsbehandlung erforderlich ist, manche Erwartungen deutlich gedämpft hat, hat die Behandlung besonders mit neueren, langsamer resorbierbaren Kollagenen mit reduzierter Allergisierungspotenz weite Verbreitung gefunden. Viele Patienten haben offenbar gegen die Notwendigkeit der Auffrischungstherapie keine grundsätzlichen Einwände. Injizierbare Implantate haben aber ihre Beschränkungen bei der Behandlung von Gesichtsfalten, wenn z.B. die Haut insgesamt zu schlaff geworden ist oder dünnes Narbenepithel einem derben, fibrotischen Grund aufliegt. Arzt und Patient sollten dann zu der Einsicht fähig sein, daß andere chirurgische Maßnahmen größeren Erfolg versprechen [190, 207].

Manche Operateure ziehen bei der Auffüllung z.B. von Falten an der Glabella und der Nasolabialregion die Implantation von textilen Materialien vor. Außer Dacron [282] kommen Streifen von Gore-Tex [159] zum Einsatz. Die Ergebnisse der Korrektur sehr feiner Falten durch subkutanes Einziehen von Gore-Tex-Nahtmaterial („Threading“, 1975 von Conley erstmals mit Nurolon-Fäden durchgeführt) sind allerdings nicht voll befriedigend. Es gilt allgemein zu bedenken, daß textile Implantatstreifen durch Gewebereinbau und Vernarbung verhärten, Entzündungsreaktionen hervorrufen und die Haut perforieren können. Nicht zuletzt aus diesen Gründen bevorzugen einige Autoren autogenes, biologisches Material in Form von Dermistransplantaten o.ä. für die genannten Indikationen, ein zweifellos risikoärmeres Vorgehen [116, 180]. Plättchen, Scheiben und Polster aus Kollagen als Implantat zeigten bei 16 Patienten die enttäuschend hohe Resorptionsrate von ca. 21% als Mittelwert nach sechs Monaten [202].

Eine weitere Anwendung von Fremdmaterialien in den Gesichtsteilen ist der Einsatz z.B. von Gore-Tex-Streifen als Alternative zu Faszie bei der Fazialiszügelplastik. Daigeler u. Bohmert [69] berichten über derartige Erfahrungen bei fünf Patienten, bei denen einmal eine Infektion auftrat, die durch partielle Implantatentfernung ohne Einbuße am Gesamtergebnis beherrschbar war.

3.9 Glottisverengende Eingriffe

Die Verbesserung des Glottisschlusses kann bei Rekurrensparesen und nach Tumorsektionen indiziert sein und wird überwiegend durch Unterfütterung einer Stimmlippe erzielt. Eine ausführlichere

Darstellung der seinerzeit gängigen Verfahren findet sich bei Berghaus [22].

Die Medianverlagerung einer Stimmlippe durch Spannung am Aryknorpel [189] ist technisch schwieriger als das Einspritzen von Füllstoffen unter die Stimmlippe, weshalb die Injektionstechniken breitere Anhängerschaft gefunden haben. Arnold setzte 1962 hierfür Teflonpaste ein [6], die lange das dominierende Material für diese Zwecke darstellte, obwohl daneben u.a. auch flüssiges Silikon [93, 252] und Polyvinylalkoholgel [208] vorgeschlagen wurden. Anhänger der Tefloninjektion verweisen auf hohe Erfolgsquoten bei geringerem Operationsrisiko [233]. Von anderen wird jedoch außer der Überkorrektur und der übermäßigen Gewebereaktion (Granulombildung) mit Dyspnoe die Dislokation gefürchtet [5], so daß in jüngerer Zeit für diese Indikation zum Teil andere Operationstechniken [22, 67, 213] und andere Materialien bevorzugt werden, wie etwa das injizierbare Kollagen [91]. Pohris u. Kleinsasser [213] berichteten über einen Fall von bedrohlicher Larynxstenose zwei Jahre nach Tefloninjektion, wobei das Material chirurgisch wieder entfernt werden mußte. Sadek et al. [233] beschrieben bei einer Betrachtung von 262 Fällen einen postoperativen Halsabszeß und sechs Fälle von Stridor als operative Frühkomplikation, bei denen drei eine temporäre Tracheotomie erforderten.

Unter den alloplastischen Spanmaterialien, die für die Glottisverengung zum Einsatz kamen, finden sich neben Silikon [189] und porösem Polyethylen [22] auch ein „Hydron“ genanntes Hydrogel [153], das nach dem Einpflanzen Wasser aufnimmt und quillt.

Demgegenüber werden Knorpeltransplantate vom Septum oder vom Schildknorpel aufgrund der Risiken, die Fremdmaterialien im Larynx mit sich bringen können, zunehmend wieder bevorzugt [213]. Nach eigener Erfahrung lassen sich ausgezeichnete Ergebnisse mit der schon 1915 von Payr [204] angegebenen Schildknorpelimpression erzielen, die durch Arbeiten von Beck u. Richstein [11] und besonders Isshiki et al. [127] wieder mehr in den Vordergrund gerückt ist und zunehmend die Injektionsverfahren verdrängt [152]. Während für die Verriegelung des imprimierten Schildknorpels oft kleine Silikonblöcke benutzt werden [67, 152], bevorzugen wir allerdings Riegel aus porösem PE, die stabiler und aufgrund der Verankerung durch eingewachsenes Gewebe langfristig sicherer am Ort bleiben.

3.10 Trachealersatz

Der langstreckige Trachealersatz, der überwiegend bei Stenosen nach Langzeitintubation erforderlich

wird, gehört nach wie vor zu den besonders schwierigen Aufgaben der Kopf- und Halschirurgie, während für kurze und mittellange Stenosen bis ca. 4 cm Länge wirksame Operationsmethoden wie die End-zu-End-Naht nach Segmentresektion, die Variationen der RETHI-Plastik, Rotationslappenplastiken, Laser- und Stentbehandlungen etabliert sind.

Endoskopisch zu applizierende, selbstentfaltende Draht- oder Kunststoffgitter [75, 170] sind eher für die Aufweitung von Bronchialstenosen geeignet und beeinhaltend in der Luftröhre das Risiko der Ausbildung von Wandperforationen und ösophago-trachealen Fisteln. Über die Möglichkeiten, die sich bei Verwendung von Trachealtransplantaten ergeben [14, 114], wird an anderer Stelle in diesem Band berichtet. (Vgl. Referat Herberhold S. 247 ff.)

Das Prinzip, ein beschädigtes Trachealsegment einfach durch ein alloplastisches Rohr zu ersetzen, erscheint verlockend. Gelingt der Eingriff, so kann

- auf das Tracheostoma verzichtet werden,
- ein altersgemäßer Luftweg geschaffen werden,
- der Patient normal phonieren und schlucken.

Jedoch werden an den alloplastischen Trachealersatz weitere sehr hohe Ansprüche gestellt, die es nicht erlauben, irgendein rohrförmiges Interponat als „künstliche Luftröhre“ einzusetzen. Die großen Schwierigkeiten, die sich einer erfolgreichen Neuentwicklung in den Weg stellen, sind der Grund dafür, daß es seit Jahrzehnten eine Vielzahl von tierexperimentellen Forschungsarbeiten auf diesem Gebiet gibt, jedoch bisher aus dem Experiment die regelmäßige klinische Anwendung einer neuen Trachealprothese mit Langzeitergebnissen nicht hervorgeht [20, 21, 25, 26].

Die Schwerpunkte des zu lösenden Problems liegen darin,

- die mechanischen Eigenschaften des Trachealersatzes dem menschlichen Vorbild weitestgehend anzugleichen,
- die Morphologie der humanen Luftröhre hinreichend zu imitieren,
- die Enden der Prothese so zu konstruieren, daß sie eine Anastomose ermöglichen, die keine Strikatur ausbildet,
- die Anhaftung von Schleim auf der Innenseite zu verhindern [20].

Um auf experimentellem Weg zu einer klinisch anwendbaren Trachealprothese zu kommen, mußten demnach zunächst die mechanischen Eigenschaften der menschlichen Luftröhre ermittelt werden [29, 32, 95] (Abb. 12). Gelingt die Übertragung der gewonnenen Daten auf eine Prothese, und ist die Biokompatibilität der verwendeten Materialien zu erwarten,

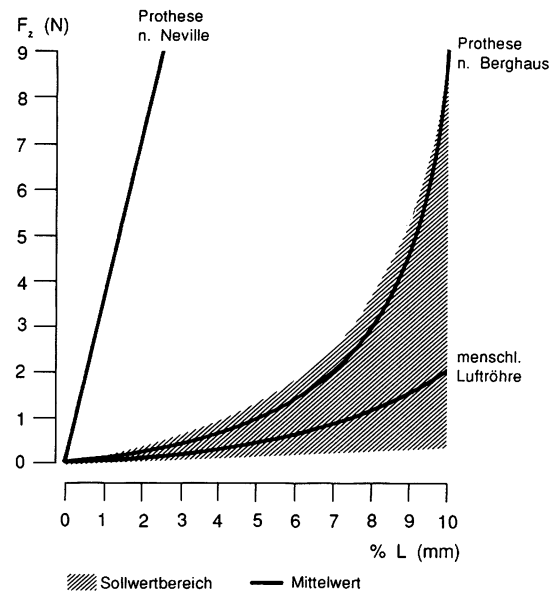


Abb. 12. Kraft-Verformungsverhalten unserer Trachealprothese im Vergleich zur Prothese nach NEVILLE und zur menschlichen Luftröhre bei Zug in Längsrichtung (nach Messungen von Gerlach 1988)

so kann als nächster Schritt nur der Tierversuch klären, ob der Luftröhrenersatz mit Aussicht auf Erfolg beim Menschen eingesetzt werden kann. Dabei ist zu beachten, daß der tierexperimentelle Versuchsaufbau – soweit möglich – eine Übertragung der Resultate auf die klinische Situation beim Menschen zuläßt. Eine Prothese, die beim Menschen eine Defektlänge von 5 cm und mehr überbrücken soll, beweist ihre Eignung nicht dadurch, daß man mit ihr 1 cm einer defekten Rattentrachea oder gar nur 5 mm einer Kaninchentrachea [44] überbrücken kann. Ebenso wenig ist es zulässig, aus einem Versuchsaufbau, bei dem ein Material nur als „Patch“ erfolgreich einen kleinen Wanddefekt schließt, das Resümee zu ziehen, es eigne sich für den totalen Ersatz der gesamten Trachealzirkumferenz. Patchrekonstruktionen sind – zumindest im Tierversuch – mit erstaunlich vielen Materialien möglich, die sich als ungeeignet für den kompletten Trachealersatz erwiesen haben (z.B. PTFE und Gore-Tex [44, 68, 151, 166], resorbierbares Polyglactin 910 (Vicryl; [102]) u.a.m.). Wie bei Gore-Tex wurde auch mit Dacron die Erwartung enttäuscht, daß das als Implantat für den Gefäßersatz bewährte Material sich auch für die Trachea eignen könnte [137, 163], obwohl die Ergebnisse von Tierversuchen teilweise optimistisch bewertet wurden. Wenngleich als Bestandteil von Trachealprothesen überwiegend weiche und elastische Werkstoffe gewählt werden, kam experimentell auch Hydroxylapatit zum Einsatz [198, 270]. In Form von

Spangen zur Stabilisierung malazischer Luftröhren hatte früher schon Aluminiumoxidkeramik Eingang in die klinische Praxis gefunden [285].

Die meisten Experimentatoren verfolgen das Ziel, die künstliche Luftröhre lumenseitig mit Schleimhaut auszukleiden. Um diese schwierige Aufgabe zu lösen, hat man experimentell z.B. Schleimhauttransplantate zu einer Zyste mit großer Oberfläche herangebildet und auf der Innenseite von Proplast-Implantaten anwachsen lassen [166] oder in der Kultur gezüchtete Schleimhaut auf Gore-Tex bzw. porösem Polyurethan aufgebracht [94, 212, 256]. Bisher ist jedoch trotz intensiver Forschung noch keine Trachealprothese klinisch zum Einsatz gekommen, die eine Schleimhautauskleidung aufgewiesen hätte, was als Zeichen der beträchtlichen Hindernisse anzusehen ist, die sich diesem Bestreben entgegenstellen. Versuche, Luftröhrenprothesen als Ersatz oder Leitstruktur für Schleimhaut innen mit Kollagen zu beschichten, verliefen bisher ebenfalls nicht erfolgreich [124, 270].

Studien mit Röntgenkontrastmitteln im Atemstrom der Trachea beim Landschwein hingegen zeigen, daß selbst bei flacher Atmung ein ausreichender, passiver Sekrettransport über die Distanz einer 5 cm langen Trachealprothese auch ohne Schleimhautauskleidung möglich ist, sofern das Sekret nicht an der Prothesenwand haften bleibt und dort antrocknet [20]. Das Antrocknen von Bronchialsekret im Prothesenlumen läßt sich jedoch durch eine Beschichtung der Innenseite mit einem dauerhaften Hydrogel z.B. aus der Gruppe der Pladone („künstliche Schleimhaut“) auch langfristig zuverlässig verhin-

dern, wie neuere tierexperimentelle Studien gezeigt haben (Berghaus 1991, unveröffentlicht). Das heißt, daß es für das Funktionieren einer Trachealprothese genügen könnte, sie innen hydrophil zu beschichten und auf die aufwendige Schleimhautauskleidung zu verzichten. Bezüglich der Außenseite des Trachealersatzes sind sich die verschiedenen Arbeitsgruppen heute darin einig, daß sie eine Porosität aufweisen sollte, die durch Einwachsen von Gewebe gute Verankerung im Lager ermöglicht. Die hohe Komplikationsrate der einzigen bislang im Handel erhältlichen Prothese nach Neville [195, 196, 286] ist z.T. auf die mangelhafte Fixierung des glatten Silikonrohres, z.T. auch auf seine unphysiologische Rigidität zurückzuführen [29, 32, 95, 209].

Als Resultat ausführlicher Forschungs- und Entwicklungsarbeiten weist die von uns vorgeschlagene Trachealprothese folgende Merkmale auf (Abb. 13a–d):

- Der Querschnitt ist U-förmig, mit einer weichen dorsalen Membran, der der Ösophagus anliegt, und einer ventralen Stabilisierung durch Spangen.
- Die Spangen bestehen aus porösem Polyethylen verstärkt durch Edelmetallfedern.
- Der rohrförmige Hohlkörper, den die Spangen stabilisieren, ist im wesentlichen ein zarter Silikon Schlauch.
- Innen ist die Prothese mit einer hydrophilen Beschichtung molekular verbunden, die in feuchtem Milieu ständig feucht bleibt (Hydrogel).
- Die Enden der Prothese sind mit Metallfedern verstärkt und werden in die Trachealstümpfe eingeschoben.

Abb. 13. **a** Trachealprothese, Ansicht von latero-ventral: U-förmige Spangen stabilisieren den Silikon Schlauch. **b** Ansicht von dorsal: Membranöse Hinterwand. Die Spangen aus PE sind durch Edelmetallbänder verstärkt. Isolierung der Spangenenenden mit Silikonkappen. **c** Prothesenende: Die Edelmetallfeder wirkt einer Anastomosenstriktur entgegen. Die Prothese wird bis zur ersten Spange in den Trachealstumpf eingeschoben. Hydrophile Innenschicht. **d** Aufsicht auf den Querschnitt: U-förmige Spangen und dorsale Membran imitieren den Querschnitt der menschlichen Trachea

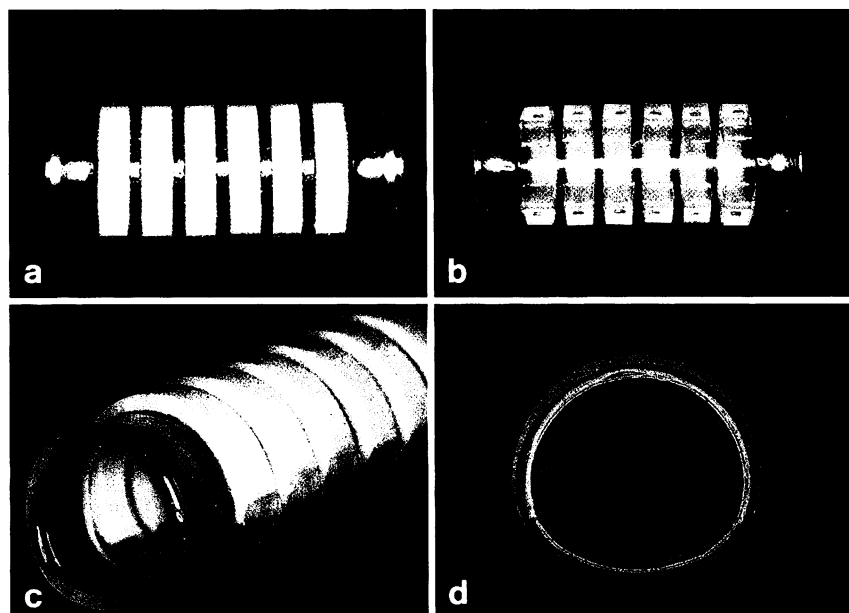




Abb. 14. Röntgenaufnahme des Pat. E.S., 1,5 Jahre nach Implantation der von uns entworfenen Trachealprothese in Höhe der oberen Thoraxpertur. Der in diesem Fall noch verwendete Prothesentyp wies nur an den Enden Metallfedern auf

Tierexperimentelle Implantationen von Prothesen dieser Art in der auch für den Menschen geeigneten Größe bei Landschweinen haben wiederholt Überlebenszeiten von über einem Jahr ermöglicht. Schleimhautverlegungen des Lumens werden mit der hydrophilen Innenbeschichtung nicht mehr beobachtet. Gegenstand weiterer Optimierung ist z.Z. noch die Eingrenzung der Materialstärke für die Spangen aus PE und Metall.

Die im Tierexperiment wiederholt bestätigte Beobachtung, daß es im Laufe von einigen Monaten zu einer Annäherung der Trachealstümpfe über der als Führungsschiene dienenden Prothese kommt [21, 26, 48], ist allerdings nicht sicher auf den Menschen übertragbar. Gegebenenfalls würde dieses Phänomen der Wundheilung bedeuten, daß der Trachealersatz nach einer genügenden Verweildauer wieder entfernt werden kann, wie es im Tierversuch möglich war.

Die als kompletter, zirkumferenter Luftröhrenersatz über mindestens 5 cm entworfene Prothese kann im übrigen auch als endotracheales Schienungsrohr für lange Verweilzeiten eingesetzt werden, wenn Teile der Trachealwand erhalten bleiben. Im Gegensatz zu den endoskopisch zu platzierenden Endothesen [74] erfordert unser Implantat zwar eine chirurgische Darstellung und Eröffnung der Trachea von außen, bietet dann aber einen Luftweg mit größerem Innendurchmesser.

In zwei Fällen wurden die PE-Silikon-Prothesen erfolgreich klinisch eingesetzt. Beide Male handelte es sich um langstreckige Trachealstenosen nach supraglottischer Larynxteilresektionen, bei denen die Resektion und End-zu-End-Naht ein hohes Risiko

des Überschluckens bedeutet hätte. In einem Fall wurde das Implantat nach einem halben Jahr entfernt (der Patient klagte über Druckschmerz im Hals, den er auf die Prothese zurückführte, war aber im übrigen beschwerdefrei); danach bleibt der Luftweg mit ausreichender Weite stabil (Beobachtungszeit: 1 Jahr nach Explantation).

Bei dem anderen Patienten blieb die Prothese über eineinhalb Jahre komplikationsfrei in situ [26] (Abb. 14). In beiden Fällen wurde das Tracheostoma zum Zeitpunkt der Implantation verschlossen, seither kam es nicht mehr zu Dyspnoe, Dysphonie oder Dysphagie.

4 **Schlußbemerkung**

Bei der Beurteilung des Stellenwertes von Biomaterialien in der Medizin kann es eine allgemeine, grundsätzliche Ablehnung ebenso wenig geben, wie eine kritiklose Befürwortung. Keine chirurgische Disziplin kommt gänzlich ohne Implantatmaterialien aus. Es hieße, den technischen Fortschritt zu leugnen, wollte man sich nicht prüfend geeigneten Neuentwicklungen zuwenden. Wer als Ersatzmaterial nur Transplantate akzeptiert, läuft Gefahr, deren Nachteile und Risiken zu verkennen.

Biomaterialien dürfen andererseits erst nach sorgfältigster Prüfung beim Patienten eingesetzt werden. Die in nächster Zukunft in Kraft tretende europäische Gesetzgebung sieht vor, Implantate wie Medikamente zu behandeln, so daß sie dann auch einem Zulassungsverfahren unterworfen werden. Man darf erwarten, daß – wie bei den Pharmaka – im Sinne einer Nutzen-Risiko-Abwägung den Biomaterialien auch vertretbare unerwünschte Wirkungen zugestanden werden, wie sie sämtlichen Mitteln, die in der Medizin zum Nutzen des Patienten verwendet werden, zueigen sind.

Dieser Umstand kann treffend mit folgenden Worten umschrieben werden:

„Man kann die Erkenntnisse der Medizin kurz zusammenfassen: Wasser, in Maßen genossen, ist unschädlich“
(Mark Twain)

Danksagung Der Autor dankt Herrn Prof. Dr. U. Groß, Institut für Pathologie am Klinikum Steglitz der Freien Universität Berlin, für die freundliche Unterstützung bei der Anfertigung und Beurteilung histologischer Präparate.

Literatur

1. Adams JS (1987) Grafts and implants in nasal and chin augmentation. *Otolaryngol Clin North Amer* 20,4:913–930
2. Albert TW, Smith JD, Everts EC (1986) Dacron mesh tray and cancellous bone in reconstruction of mandibular defects. *Arch Otolaryngol* 112:53–59
3. Albrektsson T, Branemark PI, Jacobsson M, Tjellström A (1987) Present clinical applications of osseointegrated percutaneous implants. *Plast Reconstr Surg* 79,5:721–730
4. Alexander E, Dillard PH (1950) The use of pure Polyethylene for cranial plasty. *J Neurosurg* 7:492–498
5. Altermatt HJ, Gebbers JO, Sommerhalder A, Vrticka K (1985) Histopathologische Befunde an der Rachenhinterwand acht Jahre nach Behandlung einer Veluminsuffizienz mit Tefloninjektion. *Laryng Rhinol Otol* 64:582–585
6. Arnold GE (1962) Vocal rehabilitation in paralytic dysphonia. Technique of intracordal injection. *Arch Otolaryngol* 76:82–92
7. Aronowitz JA, Freeman BS, Spira M (1986) Longterm stability of Teflon orbital implants. *Plast Reconstr Surg* 78:166–171
8. Ashley FL, Braley S, Rees TD, Goulian D, Ballantyne DL (1967) The present status of silicon fluid in soft tissue augmentation. *Plast Reconstr Surg* 39:411–420
9. Barron JN, Borchgrevink H, El Bayadi N (1966) A report on Teflon. *Br J Plast Surg* 19:113–116
10. Bauer M, Hussl H, Anderl H, Wilflingseder P (1974) Grundsätze, Methoden und Resultate der Versorgung von Stirnbeindefekten. *Chirurg* 45, 11:514–518
11. Beck C, Richstein A (1982) Medianverlagerung einer paretischen Stimmlippe durch partielle Schildknorpelimpression. *Laryngol Rhinol Otol* 61:251–253
12. Beekhuis GJ (1986) Augmentation mentoplasty with polyamide mesh. *Arch Otolaryngol* 110:364–372
13. Beekhuis GJ (1986) Mersilene mesh to augment the nasal bridge. *Am J Cosmet Surg* 3:49–51
14. Beigel A, Steffens-Knutzen R, Tillmann B, Müller-Ruchholz W (1984) Trachealtransplantation. Vergleich von Reaktionen gegen vitale und unterschiedlich konservierte Trachealtransplantate bei Ratteninzuchtstämmen. *Arch Otorhinolaryngol Suppl II*:244–245
15. Bell WH (1969) Correction of contour deficient chin. *J Oral Surg* 27:110–112
16. Benzel EC, Thammavaram K, Kesterson L (1990) The diagnosis of infection associated with acrylic cranioplasties. *Neuradiology* 32:151–153
17. Benzel EC, Thammavaram K, Kesterson L, Nachbar JM (1991) A new method of methyl methacrylate fixation in skull reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 87,1:153–156
18. Berghaus A (1985 a) Ein neuer Platzhalter für Kieferhöhlenfenster. *Arch Otorhinolaryngol Suppl II* 84–85
19. Berghaus A (1985 b) Porous polyethylene in reconstructive head and neck surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 111:154–160
20. Berghaus A (1986) Grundlagen, Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung von porösem Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie unter besonderer Berücksichtigung des alloplastischen Trachealersatzes. Habilitationsschrift Berlin
21. Berghaus A (1987a) Alloplastischer Trachealersatz. *Z Herz Thorax Gefäßchir* 1:20–27
22. Berghaus A (1987b) Verfahren zur Unterfütterung von Stimmlippen. *HNO* 35:227–233
23. Berghaus A (1987c) Korrektur von Gesichtsschädeldefekten: Transplantat oder Implantat? In: Kastenbauer E (Hrsg) *Das Transplantat in der Plastischen Chirurgie*. K Sasse, Rothenburg 372–376
24. Berghaus A (1988a) Porecon-Implant and Fan Flap: A concept for reconstruction of the auricle. *Facial Plastic Surgery* 5,5:451–457
25. Berghaus A (1988b) Poröses Polyethylen in der rekonstruktiven Kopf-Hals-Chirurgie. Hippokrates Stuttgart
26. Berghaus A (1990) Die künstliche Luftröhre: Experimentelle Studie und erster klinischer Einsatz. Videofilm
27. Berghaus A (1991a) A porous implant system for facial reconstruction and augmentation. Chap 52 In: FJ Stucker (Hrsg) *Plastic and reconstructive surgery of the head and neck*. BC Decker, Philadelphia 267–269
28. Berghaus A (1991b) Platzhalter für Kieferhöhlenfenster. Videofilm, Videothek der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie
29. Berghaus A, Krüger O (1984) Eigenschaften der menschlichen Luftröhre im Vergleich mit alloplastischen Prothesen. *Arch Otolaryngol Suppl II*:244
30. Berghaus A, Toplak F (1985) Chirurgische Konzepte für die Wiederherstellung der fehlenden Ohrmuschel. Historische Übersicht und Versuch einer Bestandsaufnahme. In: Pfeifer G (Hrsg) *Die Ästhetik von Form und Funktion in der Plastischen und Wiederherstellungschirurgie*. Springer Berlin:157–165
31. Berghaus A, Toplak F (1986) Surgical concepts for reconstruction of the auricle. History and current state of the art. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 112:388–397
32. Berghaus A, Krüger O (1986) Mechanische Eigenschaften der menschlichen Luftröhre im Vergleich mit Luftröhren-Prothesen aus Kunststoffen. In: Deutscher Verband für Materialprüfung e. V. (Hrsg): *Bioaktive Werkstoffe – chemische und physikalische Reaktionen* Berlin:203–217
33. Berghaus A, Axhausen M, Handrock M (1983) Poröse Kunststoffe für die Ohrmuschelplastik. *Laryng Rhinol Otol* 62:320–327
34. Berghaus A, Mulch G, Handrock M (1984) Porous Polyethylene and Proplast; their behavior in an bony implant bed. *Arch Otorhinolaryngol* 240:115–123
35. Berman WE (1964) Synthetic materials in facial contours. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 68:876–879
36. Berman M, Pearce WJ, Tinnin M (1986) The use of Gore-Tex E-PTFE bonded to Silicone rubber as an alloplastic implant material. *Laryngoscope* 96,5:480
37. Berzen J, Braun G, Spengler H (1976) Poröses Polyethylen. *Chem Techn* 5:351–353
38. Bessette RW, Cooper T, Natiella J (1981) Histologic evaluation of pore size and shape in silicone implants in rhesus monkeys. *Ann Plast Surg* 7:447–453
39. Binder WJ (1990) Submalar augmentation: A procedure to enhance rhytidectomy. *Ann Plast Surg* 24,3:200–212
40. Blais P (1983) Industrial polymers as implants: their value and their limitations, Kap 76 in: Rubin LR (Hrsg) *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby St Louis:62–71
41. Blitterswijk van CA, Grote JJ (1990) Biocompatibility of clinically applied hydroxylapatite ceramic. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 144:3–11
42. Bloch B, Hastings GW (1972) *Plastic materials in surgery*. 2nd Ed. Charles C Thomas, Springfield IL
43. Boeninghaus HG (1974) Traumatologie der Rhinobasis und endocranielle Komplikationen: Defektplastik im Stirnbereich. In: Naumann HH (Hrsg) *Kopf- und Halschirurgie Bd 2, 2. Teil Gesicht und Gesichtsschädel*. Thieme Stuttgart:561–563

44. Bottema JR, Wildevuur RH (1986) Incorporation of microporous Teflon tracheal prostheses in rabbits. Evaluation of surgical aspects. *J Surg Res* 41:16–23
45. Boyne PJ, Fremming BD, Walsh R (1978) Evaluation of a ceramic hydroxylapatite in femoral defects. *J Dent Res* 57(A):108–113
46. Braley S (1968) The silicones in maxillofacial surgery. *Laryngoscope* 78:549–553
47. Braley S (1979) The chemistry and properties of the medical grade silicone rubber. *J Macromol Sci Chem* 4:529–538
48. Breimeier I, Berghaus A (1989) Langzeitergebnisse nach tierexperimentellem Trachealersatz. *Arch Oto Rhino Laryngol Suppl* II:241
49. Brown BL, Neel III HB, Kern B (1979) Implants of Supramid, Proplast, Plasti-Pore and Silastic. *Arch Otolaryngol* 105:605–609
50. Brown J (1960) Study and use of synthetic materials as subcutaneous prostheses. *Plast Reconstr Surg* 26:264–273
51. Browning GG (1990) Bone conduction implants. *Laryngoscope* 100:1018–1019
52. Cabanela ME, Coventry MD, MacCarty CS (1972) The fate of patients with methyl methacrylate cranioplasty. *J Bone Joint Surg* 54:278–282
53. Calnan JS (1970) Assessment of biological properties of implants before their clinical use. *Proc Royal Soc Med* 63:1115–1118
54. Carlin G (1973) Personally fabricated chin implants. *Plast Reconstr Surg* 51:121–132
55. Cameron HU, MacNab I, Pilliar RM (1977) Evaluation of a biodegradable ceramic. *J Biomed Mater Res* 11:179–186
56. Cestero H, Salyer KE, Toranto IR (1975) Bone growth into porous Carbon, Polyethylene and Polypropylene prostheses. *J Biomed Mater Res Symposium* 6:1–7
57. Charnley J (1979) Acrylic cement in orthopedic surgery. E & F Livingstone, London
58. Charvsky CB, Bullough PG, Wilson PD (1973) Total hip replacement failure: A histologic evaluation. *J Bone Joint Surg* 55:49–56
59. Cipic J (1968) Silicone implant correction of facial deformities. *Laryngoscope* 78:565–573
60. Cohen SR, Mardach OL, Kawamoto HK (1991) Chin disfigurement following removal of alloplastic chin implants. *Plast Reconstr Surg* 88,1:62–70
61. Contzen H, gemeinsam mit Straumann F, Paschke R (1967) Grundlagen der Alloplastik mit Metallen und Kunststoffen, Thieme Stuttgart
62. Converse JM (1950) Restoration of facial contour by bone grafts introduced through the oral cavity. *Plast Reconstr Surg* 6:295–311
63. Converse JM, Kawamoto HK, Wood-Smith D (1977) Deformities of the jaws. In: Converse JM (Hrsg) *Reconstructive plastic surgery*. WB Saunders Philadelphia
64. Cook TA, Wang TD, Brownrigg PJ, Quatela VC (1990) Significant premaxillary augmentation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 116:1197–1201
65. Cranin AN, Dibling J, Simons A (1987) A polymeric bone replacement material in human oral and maxillofacial surgery. *Compend Contin Educ Dent Suppl* 10:321–327
66. Cronin TD (1966) Use of a silastic frame for total and subtotal reconstruction of the external ear; preliminary report. *Plast Reconstr Surg* 37:399–405
67. Crumley RL (1990) Teflon versus thyroplasty versus nerve transfer: A comparison. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 99:759–763
68. Cull DL, Lally KP, Mair EA, Daidone M, Parsons DS (1990) Tracheal reconstruction with Polytetrafluorethylene graft in dogs. *Ann Thorac Surg* 50:899–901
69. Daigeler R, Bohmert H (1986) Masseterplastik bei Fazialisparese. *Fortschr Med* 104,15:304–306
70. Davis PKB, Jones SM (1971) The complications of silastic implants. Experience with 137 consecutive cases. *Br J Plast Surg* 24:405–413
71. DeGroot K (1980) Bioceramics consisting of calcium phosphate salts. *Biomaterials* 1:47–52
72. DeWijn JR, Mullem van PJ (1981) Biocompatibility of clinical and acrylic implants. In: Williams DF (Hrsg) *Biocompatibility of clinical implant materials*, Vol. 2. FL CRC Press, Boca Raton
73. DIN 17443 (1986) Walzwerks- und Schmiedeerzeugnisse aus nichtrostenden Stählen für chirurgische Implantate. Normenausschuß Eisen und Stahl im DIN e.V., Beuth, Berlin
74. Dumon JF (1990) Une endoprothèse trachéobronchique spécifique. *Rev Mal Resp* 7:223–229
75. Ehrenberger K (1986) Expandierende endotracheale Prothesen zur Behandlung von Trachealstenosen. Vortrag 57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie Würzburg
76. El Deeb M, Holmes RE (1989) Zygomatic and mandibular augmentation with Proplast and porous HA in Rhesus monkeys. *J Oral Maxillofac Surg* 40:237–244
77. El Deeb M, Roszkowski M (1988) Hydroxylapatite granules and blocks as an extracranial augmenting material in rhesus monkeys. *J Oral Maxillofac Surg* 46:33–38
78. Eliachar I, Nguyen D (1990) Laryngotracheal stent for internal support and control of aspiration without loss of phonation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 103,5:837–840
79. Ellis DAF, Shaikh A (1990) The ideal tissue adhesive in facial plastic and reconstructive surgery. *J Otolaryngol* 19,1:68–72
80. Epker BN, Stella JP (1989) Reconstruction of frontal and frontal-nasal deformities with prefabricated custom implants. *J Oral Maxillofac Surg* 47:1272–1276
81. Ersek RA, Beisang AA (1991) Bioplastique: A new textured copolymer microparticle promises permanence in soft tissue augmentation. *Plast Reconstr Surg* 81,4:693–702
82. Ersek RA, Rothenberg PB, Denton DR (1984) Clinical use of an improved processed bovine cartilage for contour defects. *Ann Plast Surg* 13,1:44–56
83. Evarts CM, Stoffe AD, McCormack L (1970) Investigation of canine tissue reaction to TPE fluorocarbon resin, to high density polyethylene and to Vitallium. *J Surg Res* 10:91–99
84. Fa Richards Medical, Technical Publication No. 62-7279, Hydroxylapatite Implant Material for Middle Ear Reconstruction, Memphis, TN, USA
85. Fa Vitek Inc. (1981) Datenblatt 81001; Houston, TX, USA
86. Fanous N, Webster R (1987) Supramid tip implants in rhinoplasty. *Arch Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 113:728–737
87. Farling G, Bardos D (1978) An improved bearing material for joint replacement prostheses: Carbon fibre reinforced UHMW polyethylene. In: *Mechanical Properties of Biomaterials*. Conference of the Biological Engineering Society, Keele
88. Ferraro JW (1979) Experimental evaluation of ceramic calcium phosphate as a substitute for bone grafts. *Plast Reconstr Surg* 63:634–641

89. Fisher EW, Clarke PM, Cheesman AD (1991) Prophylaxis of nasolacrimal duct obstruction after major sinus surgery using a silicone stent. *J Laryngol Otol* 105:299–300
90. Flowers RS (1991) Alloplastic augmentation of the anterior mandible. *Clin Plast Surg* 18,1:107–138
91. Ford CN, Martin DW, Warner TF (1984) Injectable collagen in laryngeal rehabilitation. *Laryngoscope* 94,4:513–518
92. Fox JW, Edgerton MT (1976) The fan flap: An adjunct to ear reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 58:663–667
93. Fukuda H (1973) Vocal rehabilitation using injectable silicone. *J Otolaryngol* 70:1506–1526
94. Gerhardt HJ, Haake K, Kaschke O, Böhm F (1988) Unser Konzept zur Entwicklung eines alloplastischen Trachealersatzes. *HNO-Prax* 13:237–241
95. Gerlach J (1988) Untersuchungen zur Biomechanik der Trachea. Inaug Diss FU Berlin
96. Getter L, Bhaskar SN, Cutright DE (1972) Three biodegradable calcium phosphate slurry implants in bone. *J Oral Surg* 30:263–274
97. Geyer G, Helms J (1990) Reconstructive measures in the middle ear and mastoid using a biocompatible cement. *Biomaterials* 9:529–335
98. Godbersen GS (1985) Septumstütze aus Aluminiumoxydkeramik. *Laryngol Rhinol Otol* 64,6:290–291
99. Gonzalez-Ulloa M, Stevens E (1964) Implants in the face – A review of our experience in the subcutaneous use of Methylmethacrylate. *Plast Reconstr Surg* 33,6:532–542
100. Gool van A (1985) Preformed PMMA Cranioplastic. Report of 45 cases. *J Maxillofac Surg* 13:2–8
101. Gosepath J (Hrsg) (1989) Aktuelle Methoden der Gewebeklebung im Kopf-Halsbereich. Urban & Schwarzenberg, München Wien Baltimore
102. Greve H (1988) Substitution of the wall of the trachea by absorbable synthetic material. *Thorac Cardiovasc Surg* 36:20–26
103. Griffiths MV (1979) Biomaterials in reconstructive head and neck surgery. *Clin Otolaryngol* 4:363–376
104. Grower MF, Horan M, Miller R (1973) Bone inductive potential of biodegradable ceramic in millipore filter chambers. *J Dent Res* 52:160–164
105. Haas E (1971) Erfahrungen mit Silastic in der plastischen Gesichtschirurgie. *Z Laryng Rhinol Otol* 50:751–754
106. Habal MB (1975) Prefabricated silastic subdermal implants for facial reconstruction. *J Fla Med Soc* 62:36–41
107. Habal MB, Leake DC, Maniscalco JE (1978) Repair of major cranio-orbital defects with an Elastomer coated mesh and autogenous bone paste. *Plast Reconstr Surg* 61:394–404
108. Hakansson B, Liden G, Tjellström A, Ringdahl A, Jacobsson M, Carlsson P, Erlandson BE (1990) Ten years of experience with the swedish bone-anchored hearing system. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl* 151:1–16
109. Hamada MO, Lee R, Moy PK, Lewis S (1989) Craniofacial implants in maxillofacial rehabilitation. *CDA J* 17,3:25–28
110. Harmon PH (1942) Methacrylate resins in surgery. *Modern Plastics* 20:56–59
111. Hassler CR, McCoy LG, Rotaru JH (1974) Long term implants in solid tricalcium phosphate. *Proc 27th Ann Conf Eng Med Bio* 16:488–489
112. Henrichsen E, Jansen K, Krogh-Poulsen W (1951) Experimental investigation of the tissue reaction to acrylic plastics. *Acta Orthop Scand* 21:141–149
113. Henry HM, Guerrero C, Mooda RA (1976) Cerebrospinal fluid fistula from fractured acrylic cranioplasty plate. *J Neurosurg* 45:227–228
114. Herberhold C, Franz B, Breipohl W (1980) Chemisch konservierte menschliche Trachea als Prothesenmaterial zur Deckung trachealer Defekte. *Laryng Rhinol* 59:453–457
115. Hinderer UT (1991) Nasal base, maxillary and infraorbital implants-Alloplastic. *Clin Plast Surg* 18,1:87–105
116. Hinderer UT, Escalona J (1990) Dermal and subdermal tissue filling with fetal connective tissue and cartilage, Collagen and Silicone: Experimental study in the pig compared with clinical results. A new technique of dermis mini-autograft injections. *Aesth Plast Surg* 14:239–248
117. Hirano M, Yoshida T, Sakaguchi S (1989) Hydroxylapatite for laryngotracheal framework reconstruction. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 98,9:713–717
118. Höltje WJ (1984) Wiederherstellung von Orbitabodendefekten mit Polyglactin. *Fortschr Kief Ges Chir Bd XXVIII*, 35–37
119. Holmes RE, Hagler HK (1988) Porous hydroxylapatite as a bone graft substitute in cranial reconstruction: A histometric study. *Plast Reconstr Surg* 81:662–668
120. Holmes RE, Wardrop RW, Wolford LM (1988) Hydroxylapatite as a bone graft substitute in orthognatic surgery: Histologic and histometric findings. *J Oral Maxillofac Surg* 35:661–671
121. Homsy, CA (1970) Bio-compatibility in selection of materials for implantation. *J Biomed Mater Res* 4:341–356
122. Homsy CA (1983) Proplast: Chemical and biological considerations. In: Rubin LR (Hrsg) *Biomaterials in reconstructive Surgery*. Mosby St Louis 91–101
123. Homsy CA, Kent JN, Block MS (1988) Effect of synthetic hydroxylapatite on tissue ingrowth into a soft, porous matrix. In: *Proceedings of Third World Biomaterials Congress, Kyoto, Japan*, 72–79
124. Ike O, Shimizu Y, Okada T, Ikada Y, Hitomi S (1991) Experimental studies on an artificial trachea of Collagen-coated Poly(L-Lactic Acid) mesh or unwoven cloth combined with a periosteal graft. *Trans Am Soc Artif Intern Organs Vol XXXVII*:24–26
125. Ingraham FD, Alexander E, Matson DD (1947) Polyethylene, a new synthetic plastic for use in surgery. *JAMA* 135:82–87
126. Ishikawa T, Ohura T, Ogura T, Hoshi M, Honda K, Iida K (1985) Clinical study of injectable atelocollagen from bovine calf skin. *Plast Reconstr Surg* 47,2:1–7
127. Isshiki N, Okamura H, Ishikawa T (1975) Thyroplasty type I (lateral compression) for dysphonia due to vocal cord paralysis or atrophy. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 80:465–472
128. Jahnke K (1982) Alloplastische Materialien bei hörverbessernden Operationen. *Deutsches Ärzteblatt – Ärztliche Mitteilungen* 79,14:29–39
129. Jahnke K (1985) Tympanoplasty with bio-inert and bioactive ceramics. *Rev Laryngol* 106,5:339–342
130. Jahnke K, Plester D, Heimke G (1983) Experience with AL₂O₃-ceramic middle ear implants. *Biomaterials* 4:137–138
131. Jarcho M (1981) Calcium phosphate ceramics as hard tissue prosthesis. *Clin Orthop* 157:259–264
132. Jarcho M, Jasty V, Gumaer KL (1978) Electron microscopic study of a bone-hydroxylapatite implant interface. In: *Transactions of the 4th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, 10th International Biomaterials Symposium, San Antonio*:112
133. Jarcho M, Kay JF, Gumaer KL (1977) Tissue, cellular and subcellular events at a bone-ceramic hydroxylapatite interface. *J Bioengin* 1:79–86
134. Joseph J (1931) Nasenplastik und sonstige Gesichtsplastik nebst einem Anhang über Mammoplastik und einige wei-

- tere Operationen aus dem Gebiet der äußeren Körperplastik. Ein Atlas und Lehrbuch. Kabitzsch Leipzig
135. Jovanovic S, Berghaus A (1989) Erfahrungen mit dem Konchaknorpeltransplantat für die korrektive Rhinoplastik. *Arch Otorhinolaryngol Suppl II*:105–106
 136. Jovanovic S, Berghaus A (1991) Autogenous auricular concha cartilage transplant in corrective rhinoplasty. *Rhinology (im Druck)*
 137. Kaiser D (1985) Alloplastic replacement of canine trachea with Dacron. *Thorac Cardiovasc Surg* 33,4:239–243
 138. Kartush JM, Linstrom CJ, McCann PM (1990) Early gold weight eyelid implantation for facial paralysis. *Otolaryngol Head Neck Surg* 103,6:1016–1023
 139. Kaschke O, Wenzel M, Gerhard HJ (1988) Perforation von expandierten PTFE-Gefäßprothesen mit Excimerlaserstrahlung. *HNO-Prax* 13:243–247
 140. Kastenbauer ER (1977) Spezielle Rekonstruktionsverfahren im Gesichtsbereich. *Arch Otorhinolaryngol* 216:123–250
 141. Keen RR (1973) Orbital fractures treated with Teflon implants. In: *Transactions of the IVth International Conference on Oral Surgery*. Copenhagen, Munksgaard:311
 142. Kellner G (1973) Die Verwendung von Kunststoffen im HNO-Bereich. *Mscr Ohrenheilk* 107:189–201
 143. Kent JN, Misiek DJ (1991) Biomaterials for cranial, facial, mandibular, and TMJ reconstruction. Chap. 29. In: *Fonseca RT, Walker RV (Hrsg) Oral and maxillofacial trauma, Vol. 2*. Saunders, Philadelphia London Toronto Montreal Sidney Tokyo
 144. Kent JN, Block MS, Prewitt JM (1987) Femur defect healing of hydroxylapatite PTFE composites. *American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons Annual Meeting. Case reports and outlines*, Anaheim, CA:41
 145. Kent JN, Westfall RL, Carlton DM (1981) Chin and zygomaticomaxillary augmentation with Proplast: Long term following-up. *J Oral Surg* 39:912
 146. Klawitter JJ, Weinstein AM (1974) The status of porous materials to obtain direct skeletal attachment by tissue ingrowth. *Acta Orthop Belg* 40/5–6:755–765
 147. Klawitter JJ, Bagwell JG, Weinstein SM, Sauer BW, Pruitt JR (1976) An evaluation of bone growth into porous high density Polyethylene. *J Biomed Mater Res* 10:311–323
 148. Kleinschmidt O (1941) Plexiglas zur Deckung von Schädelücken. *Chirurg* 13:273–276
 149. Knöringer P (1979) Langzeitergebnisse der Schädelplastik mit Acrylharz. *Zbl Neurochir Bd* 40,3:197–202
 150. Knöringer P (1986) Behandlung der Knocheninfektion im Bereich des Schädels. *Unfallchir* 12:81–92
 151. Kosoy J, Greenberg SD, Homsy CA, Prewitt JM (1977) Proplast tracheal prosthesis. *Ann Otol* 86:392–395
 152. Koufman JA (1986) Laryngoplasty for vocal cord medialization: An alternative to Teflon. *Laryngoscope* 96,7:726–731
 153. Kresa Z, Rems J, Wichterle O (1973) Hydron gel implants in vocal cords. *Acta Otolaryngol* 76:360–365
 154. Krizek ThD (1983) The normal body defenses against foreign implants. Kap 1 in: *Rubin LR (Hrsg) Biomaterials in Reconstructive surgery*. Mosby St Louis
 155. Krüger E (1977) Konturverbessernde Korrekturen des Orbitarandes bei Fehlbildungen der periorbitalen Region. *Fortschr Kief Ges Chir* 22:87–89
 156. Labitzke R, Paulus M (1974) Intraoperative Temperaturmessungen in der Hüftchirurgie während der Polymerisation des Knochenzementes Palacos. *Arch Orthop Unfallchir* 79:341–346
 157. Laling PG (1973) Compatibility of biomaterials. *Orthop Clin North Am* 4:249
 158. Langman WA, Lee KC, Dedo HH (1989) The endoscopic Teflon keel for posterior and total glottic stenosis. *Laryngoscope* 99,6:571–577
 159. Lassus C (1989) Utilisation d'un tissu de renforcement pour le traitement des rides faciales. *Rev Chir Esthétique Franc* 54,14:29–32
 160. Laubert A, Reumann K, Becker H (1990) Rechnergestützte präoperative Konstruktion und Herstellung individueller alloplastischer Implantate. *Arch Oto Rhino Laryngol Suppl II*:143
 161. Laustriat S, Geiss S, Becmeur F (1990) Medical History of Teflon. *Eur Urol* 17:301–303
 162. Leake D, Habal M (1977) Reconstitution of craniofacial osseous contour deformity sequelae of trauma and post resection of tumors, with an alloplastic-autogenous graft. *J Trauma* 17:299–303
 163. Leake D, Habal M, Pizzoferrato A, Vespucci A (1985) Prosthetic replacement of large defects of the cervical trachea in dogs. *Biomaterials* 6:17–22
 164. Lehnhardt E (1990) Cochlear-Implant-Mini-System 22 zur Versorgung ertaubter Kleinkinder. *HNO* 38:161–165
 165. Liu D (1990) Gold weight lid load as a secondary procedure. *Plast Reconstr Surg* 87,5:859–860
 166. Löfgren LA, Lindholm C-E, Jansson B (1985) Reconstruction of the airway with a composite alloplastic and autogenous graft. *Acta Otolaryngol (Stockh)* 100:140–150
 167. Luhr HG (1977) Indikationen zur Verwendung alloplastischer und autologer Materialien zur Sekundärkorrektur von Bulbusverlagerungen nach Orbitafrakturen. *Fortschr Kief Ges Chir* 22:79–82
 168. Maas CS, Merwin GE, Wilson J, Frey MD, Maves MD (1990) Comparison of biomaterials for facial bone augmentation. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 116:551–556
 169. Mahler D (1982) Chin augmentation, a retrospective study. *Ann Plast Surg* 8:468–476
 170. Mair EA, Parsons DS, Lally KP (1990) Treatment of severe bronchomalacia with expanding endobronchial stents. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg Vol* 116:1087–1090
 171. Mang WL (1987) Aktuelle Bemerkungen zur funktionell-ästhetischen Rhinochirurgie. *HNO* 35:274–278
 172. Mang WL (1991) Injizierbares Kollagen. Videofilm; Videothek der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
 173. Manson PN, Hoopes JE, Crawley WA (1986) Frontal cranioplasty: Risk factors and choice of cranial vault reconstructive material. *Plast Reconstr Surg* 77:888
 174. Marble HB Jr, Alexander JM (1972) A precise technique for restoration of bony facial contour deficiencies with silicone rubber implants: Report of cases. *J Oral Surg* 30:737–741
 175. Mayer RD, Moyle DD, Sauer BW (1983) Fracture of porous Polyethylene-bone composite. *J Biomed Mater Res* 17:59–70
 176. McCollough EG, Hom DB, Weigel MT, Anderson JR (1990) Augmentation mentoplasty using Mersilene mesh. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 116:1154–1158
 177. McCord CD (1981) Orbital decompression for Graves disease-exposure through lateral canthal and inferior fornix incision. *Ophthalmology* 88:533
 178. Meals RN, Lewis FM (1959) *Silicones*. Reinhold Plastics Application Series, New York
 179. Mees K, Beimert U (1988) Korrektur des klaffenden Tubenostiums mit injizierbarem Kollagen. *Laryng Rhinol Otol* 67:87

180. Meyer R (1987) Rhytidectomy and ancillary procedures. In: Ulloa G, Meyer R, Smith JW, Zaoli G (Hrsg) *Aesthetic Plastic Surgery*; Piccin Padova
1811. Meyer R, Berghaus A (1983) Closure of perforations of the septum including a single-session method for large defects. *Head Neck Surg* 5:390–400
1822. Meyer RA, Gehring JD, Funk EC (1967) Restoring facial contour with implanted silicone rubber. *Oral Surg* 24:598–605
1833. Michel O, Berghaus A (1985) Implantate und Transplantate bei der Korrektur von Stirndefekten. *Arch Otorhinolaryngol Suppl* 2:82
1844. Millard R (1965) Adjuncts in augmentation mentoplasty and correction rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg* 36:48
1835. Mladick RA (1991) Alloplastic Cheek Augmentation. *Clinics in Plast Surg* 18,1:29–38
1886. Montgomery WW, Montgomery SK (1986) Manual for use of Montgomery laryngeal, tracheal and esophageal prostheses. *Ann Otol Rhinol Laryngol, Suppl* 125:1–16
1837. Montgomery WW, Montgomery SK (1990) Manual for use of Montgomery laryngeal, tracheal and esophageal prosthesis: Update 1990. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 99 Suppl 150:2–28
1838. Moritsch E, Mitschke H (1979) Spätergebnisse von Paldon-Stirnbeinplastiken. *Laryng Rhinol Otol* 58:660–664
1839. Mündnich K (1972) Verletzungen des Kehlkopfes, der Luftröhre und der Bronchien In: Naumann HH (Hrsg) *Kopf- und Halschirurgie Bd 1* Thieme Stuttgart 141:150
1990. Munker R (1991) *Schönheitschirurgie*. Thieme Stuttgart
1991. Mullem van PJ, DeWijn JR (1988) Bone and soft connective tissue response to porous acrylic implants. *J Cranio-Max-Fac Surg* 16:99
1992. Mullem van PJ, De Wijn JR, Vaadrager JM (1988) Porous acrylic cement: Evaluation of a novel implant material. *Ann Plast Surg* 21:576
1993. Nackemson A, Nordwall A (1975) Wound strength in a clinical material. *Scand J Plast Reconstr Surg* 9:93–103
1994. Neel HB (1983) Implants of Gore-Tex. Comparisons with Teflon-coated Polytetrafluorethylene carbon and porous Polyethylene implants. *Arch Otolaryngol* 109:427–433
1995. Neville WE, Bolanowski PJP, Zoltanzadeh H (1976) Prosthetic reconstruction of the trachea and carina. *J Thorac Cardiovasc Surg* 72,4:525–538
1996. Neville WE, Hamouda F, Andersen J, Dwan FM (1971) Replacement of the intrathoracic trachea and both stem bronchi with a molded Silastic prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 63,4:569–576
1997. Ohmori S (1985) Clinical study of depressed skin or modification of the skin surface by injection of KOKEN atelocollagen implant. *Nishinohon Hifuka Showa* 60;47,2:1–5
1998. Onishi K, Takahama T, Kanai F, Hiraishi M, Idezuki Y, Asano K, Nakabayashi N, Ichizuka K (1985) Porous hydroxylapatite (HAP) for tracheal interface. *Trans Am Soc Artif Intern Organs XXXI*:411–415
1999. O'Quinn B, Thomas JR (1986) The role of Silastic in malar augmentation. *Fac Plast Surg* 3,2:99–105
2000. Osborn JF, Böker DK, Schultheiss R (1986) Indikation und Technik der Rekonstruktion frontaler und fazieller Knochendefekte durch Festkörperimplantate aus Hydroxylapatitkeramik. In: Neubauer H (Hrsg) *Plastische und Wiederherstellungschirurgie des Alters*. Springer Berlin Heidelberg, 196–199
2001. Ousterhout DK, Zlotolow IM (1990) Aesthetic improvement of the forehead utilizing Methylmethacrylate onlay implants. *Aesth Plast Surg* 14:281–286
2202. Panje WR, Dobleman TJ (1990) Collagen sheeting implants in cosmetic and reconstructive surgery. *J Dermatol Surg Oncol* 16,9:861–865
203. Parel SM, Tjellström A (1991) The United States and Swedish Experience with osseointegration and facial prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 6,1:75–79
204. Payr (1915) Plastik am Schildknorpel zur Behebung der Folgen einseitiger Stimmbandlähmung. *Dtsch Med Wschr* 41,43:1265–1270
205. Peled IJ, Wexler MR (1987) Screw fixation of Silicone implants. *Ann Plast Surg* 19,2:195–196
206. Peled IJ, Wexler MR, Ticher S, Lax EE (1986) Mandibular resorption from Silicone chin implants in children. *J Oral Maxillofac Surg* 44:346–348
207. Penhale KW (1945) Acrylic resin as implant for correction for facial deformities. *Arch Surg* 50:233
208. Peppas NA, Benner RE (1980) Proposed method of intracordal injection and gelation of polyvinylalcohol solution in vocal cords: polymer considerations. *Biomaterials* 1,3:158–162
209. Petrasch U (1991) Weiterentwicklung einer Trachealprothese. *Dipl-Ing-Arbeit, Inst f Nichtmetallische Werkstoffe, Fachgebiet Polymerphysik; TU Berlin*
210. Piecuch JF, Topazian RG, Wolfe S (1983) Experimental ridge augmentation with porous hydroxylapatite implants. *J Dent Res* 62:148–1541
211. Pitanguy J, Mayer B, Maritz S, Salgado F (1988) Überlegungen zur Anwendung von flüssigem Dimethylpolysiloxan in der plastischen Kopf- und Halschirurgie. *Laryng Rhinol Otol* 67:72–75
212. Planck H, Schmeykal Th, Hillegardt Th, Schauwecker HH (1985) Development of a microporous double-layered nonwoven tracheal prosthesis. *Life Supp Syst* 3,1:495–499
213. Pohris E, Kleinsasser O (1987) Stenosis of the larynx following Teflon injection. *Arch Otorhinolaryngol* 244:44–48
214. Pollack v S (1990) Silicone, Fibrel and Collagen implantation for facial lines and wrinkles. *J Dermatol Surg Oncol* 16,10:957–961
215. Polley JW, Ringer SL (1987) The use of Teflon in orbital floor reconstruction following blunt facial trauma: A 20 year experience. *Plast Reconstr Surg* 79:39
216. Quiney RE (1990) Maxillary sinusitis from dental osseointegrated implants. *J Laryngol Otol* 104:333–334
217. Reck R (1984) Bioactive Glass-Ceramics in ear surgery: Animal studies and clinical results. *Laryngoscope* 94/2,2:1–54
218. Reck R, Aurbach G (1991) Zur Therapie der Ozaena. *Laryngo Rhino Otol* 70:21–23
219. Rees RD (1973) Silicone injection therapy. In: Rees TD, Wood-Smith D (Hrsg) *Cosmetic facial surgery*. WB Saunders Company, Philadelphia
220. Reifferscheid M (Hrsg) (1986) *Neue Techniken in der operativen Medizin*. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio
221. Remacle M, Marbaix E (1988) Collagen implants in the human larynx. *Arch Otorhinolaryngol* 245:203–209
222. Remacle M, Bertrand B, Eloy P, Marbaix E (1990) The use of injectable Collagen to correct velopharyngeal insufficiency. *Laryngoscope* 100:269–274
223. Richards RB (1951) Polyethylene-structure, crystallinity, and properties. *J Appl Chem* 1:370–381
224. Rose GE, Surgidsson H, Collin R (1990) The volume-deficient orbit: clinical characteristics, surgical management, and results after extraperiorbital implantation of Silastic block. *Br J Ophthalmol* 74:545–550
225. Rosen HM, McFarland MM (1990) The biologic behavior of hydroxylapatite implanted into the maxillofacial skeleton. *Plast Reconstr Surg* 85,5:718–723

226. Rothstein SG, Jacobs JB (1989) The use of Gore-Tex implants in nasal augmentation operations. *Ear Nose Throat J* 31:18–21
227. Roydhouse RH (1972) Implant resting of polymerizing materials. *J Biomed Mater Res* 2:265–272
228. Rubin LR (1951) Polyethylene – a three year study. *Plast Reconstr Surg* 7:2–6
229. Rubin LR (Hrsg) (1983a) *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby St Louis
230. Rubin LR (1983b) Polyethylene as a bone and cartilage substitute: a 32 year retrospective. Kap 30 in: Rubin LR (Hrsg): *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby St Louis
231. Rubin LR, Walden RH (1955) A seven year evaluation of Polyethylene in facial reconstructive surgery. Third Annual Meeting of the Society of Former Residents in Plastic Surgery, Kings County Hospital:392–407
232. Rubin LR, Robertson GW, Shapiro RN (1948) Polyethylene in reconstructive surgery. *Plast Reconstr Surg* 3:586–593
233. Sadek SA, Nassar WY, Tobias A (1987) Teflon injection of the vocal cord under general anaesthesia. *J Laryngol Otol* 101,7:695–705
234. Safian J (1966) Progress in nasal and chin augmentation. *Plast Reconstr Surg* 37:446–452
235. Salthouse TN, Willigan D (1972) An enzyme histochemical approach to the evaluation of polymers for tissue compatibility. *J Biomed Mater Res* 6:105
236. Sauer BW, Weinstein AM, Klawitter JJ, Hulbert SF, Leonard RB, Bagwell JG (1974) The role of porous polymeric materials in prosthesis attachment. *J Biomed Mater Res Symposium* 5,1:145–153
237. Selmanowitz VJ, Orentreich N (1977) Medical grade fluid silicone: A monographic review. *J Dermatol Surg Oncol* 3:597–611
238. Sertl GO, Skondia V, Schmitt Fournier J, Lozes G, Fawaz A, Brotchi J, Jensen D, DeWaele L, Colle H (1990) Biocompatible orthopedic polymer: Use in orthopedics and neurosurgery. *Hospimedica*, VI:41–52
239. Shaber EP (1987) Vertical interpositional augmentation genioplasty with porous polyethylene. *Int J Oral Maxillofac Surg* 16,6:678–681
240. Shanbhag A, Friedman HI, Augustine J, Recum v AF (1990) Evaluation of porous polyethylene for external ear reconstruction. *Ann Plast Surg* 24,1:32–39
241. Shen C, Dumbleton JH (1974) The friction and wear behavior of irradiated very high molecular weight polyethylene. *Wear* 30:349–355
242. Silver WE (1986) The use of alloplast materials in contouring the face. *Fac Plast Surg* 3,2:81–98
243. Singer MI, Blom ED, Hamaker RC, Yoshida GY (1989) Applications of the voice prosthesis during laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 98:921–925
244. Skinner HB, Shackelford JF, Lin JH, Cutler AD (1979) Tensile strength of bone (bone/porous Polyethylene) interface. *Biomater Med Devices Artif Organs* 7,1:133–139
245. Sobol SM, Alward PD (1990) Early gold weight lid implant for rehabilitation of faulty eyelid closure with facial paralysis: An alternative to tarsorrhaphy. *Head and Neck* 12:149–153
246. Spector M, Flemming WR, Kreutner A (1976) Bone growth into porous high-density Polyethylene. *J Biomed Mater Res* 7:595–603
247. Spector M, Flemming WR, Sauer BW (1975) Early tissue infiltrate in porous Polyethylene implants into bone: A scanning microscope study. *J Biomed Mater Res* 9:537–542
248. Spector M, Harmon SL, Kreutner A (1979) Characteristics of tissue growth into Proplast and porous Polyethylene implants in bone. *J Biomed Mater Res* 13:677–692
249. Spira M (1973) Editorial to Jobe: Bone deformation beneath alloplastic implants. *Plast Reconstr Surg* 51:174–177
250. Spitalny HH, Lemperle G (1982) Langzeiterfahrungen mit Silikonimplantaten im Gesicht. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 14:29–35
251. Spitzer WJ, Dumbach J, Steinhäuser EW (1988) Langzeiterfahrungen mit allopten Duratransplantaten zur Defektplastik über pneumatisierten Höhlen. In: Mittelmeier H, Heisel J (Hrsg) *Kongreßbericht 26. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie*. Sasse Rotenburg, 258–261
252. Suzuki Y, Saito S, Ogino K, Utsumi T (1969) Vocal rehabilitation by injection of silicone fluid. *J Comp Physiol Psychol* 69:512–513
253. Szabo G, Barabas J, Matrai J (1990) Application of compact aluminium oxide ceramic implants in maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 48:354–361
254. Schadel A, Ganzer U (1989) Experimentelle Untersuchungen zur Obliteration ausgedehnter Ohrdrüsenhöhlen mit einem neuartigen Keramikgranulat. *Laryngo Rhino Otol* 68:571–575
255. Schadel A, Löwer J, Seifert E (1991) Über die Problematik einer Knorpel-Knochenbank angesichts des HIV-Infektionsrisikos. *HNO* 39:177–181
256. Schauwecker HH, Gerlach J, Planck H, Bücherl ES (1989) Isoelastic polyurethane prosthesis for segmental trachea replacement in beagle dogs. *Artific Org* 13,3:216–218
257. Schmitz HJ, Tolksdorf T, Honsbrok J, Harders A, LaBorde G, Gilsbach J (1990) Computer-assisted 3-D reconstruction and interactive manufacturing of alloplastic cranial and maxillofacial implants. In: SCAR 90 Computer applications to assist radiology 43–47
258. Schultz RC (1979) Restoration of frontal contour with methyl methacrylate. *Ann Plast Surg* 3:295–306
259. Schultz RC (1980) Facial reconstruction with alloplastic materials. *Surg Ann* 12:351–362
260. Schultz RC (1981) Reconstruction of facial deformities with alloplastic Material. *Ann Plast Surg* 7,6:434–446
261. Staindl O, Kollar WAF (1978) Zur Kranioplastik posttraumatischer frontaler Schädellücken. *Wien Med Wschr* 13:391–393
262. Staindl O, Hellmich S, Berghaus A (1989) Elfenbein als Nasenimplantat bei Jacques Joseph – Spätergebnisse nach über 40 Jahren. *Laryngo Rhino Otol* 68:576–580
263. Stellmach R (1967) Aufbau der Gesichtskonturen mit Silastik. *Fortschr Kief Ges Chir* 12:141–144
264. Stinson NE (1965) Tissue reaction induced in guinea pigs by particulate polymethylmethacrylate, polyethylene and nylon of the same size range. *Br J Exp Path* 46:135
265. Stucker FJ (1982) Autoalloplast: An experimental and clinical study. *Arch Otolaryngol* 108:130–132
266. Stucker FJ (1986) Mentoplasty using rolled polyamid mesh. *Fac Plast Surg* 3,2:107–111
267. Stucker FJ, Gage-White L (1986) Survey of surgical implants. *Fac Plast Surg* 3,2:141–144
268. Stucker FJ, Hirokawa Rh, Bryarly RC (1982) Technical aspects of facial contouring using polyamide mesh. *Otolaryngol Clin North Am* 15:123–128
269. Stucker FJ, Hirokawa RH, Pruet CW (1982) The autoalloplast – an alternative in facial implantation. *Otolaryngol Clin North Am* 15:161–165
270. Takahama T, Onishi K, Kanai F, Hiraishi M, Yamazaki Z, Furuse A, Yoshitake T (1989) A new improved biode-

- gradable tracheal prosthesis using hydroxy apatite and carbon fiber. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* XXXV:291–293
271. Tanzer RC (1974) Correction of the microtia with autogenous costal cartilage. In Tanzer R, Edgerton MT (Hrsg): *Symposium on Reconstruction of the Auricle*. St Louis: CV Mosby:46–57
272. Tjellström A (1989) Titanimplantate in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. *HNO* 37:309–314
273. Tjellström A (1990) Osseointegrated implants for replacement of absent or defective ears. *Clin Plast Surg* 17,2:355–366
274. Toplak F (1986) Die Totalrekonstruktion der Ohrmuschel. Geschichte und operative Problematik. Inaug Diss Berlin
275. Trauner R (1961) Die Implantation von autoplastischem, homöoplastischem und alloplastischem Material am Gesichtsschädel zu ästhetischen und funktionellen Zwecken. *Fortschr Kief Ges Chir* VII:40–47
276. Vistnes LM, Ksander GA (1983) Tissue response to soft Silicone prostheses: capsula formation and other sequelae. Kap 33 In: Rubin LR (Hrsg) *Biomaterials in reconstructive surgery*. Mosby St Louis:516–528
277. Vistnes LM, Paris GL (1977) Uses of RTV silicone in orbital reconstruction. *Am J Ophthalmol* 83:577–582
278. Vogt LG (1952) Plastische Deckung knöcherner Schädeldefekte mit Paladon. *Zbl Chir* 77:2175–2179
279. Vuillemin T, Raveh J, Stich H, Cottier H (1987) Fixation of bone fragments with Biocem. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 113:836–839
280. Waite D, Matukas VJ (1986) Zygomatic augmentation with hydroxylapatite: A preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg* 44:349
281. Walser E (1961) Lid- und Orbitalplastik. *Fortschr Kief Ges Chir* VII:89–95
282. Walter C (1987) Die Verwendung von osseointegrierten Implantaten in Kombination mit plastisch-rekonstruktiven Eingriffen im Gesichtsbereich. *Laryng Rhinol Otol* 66,7:358–361
283. Webster RC, White MF, Smith RC (1977) Chin augmentation: Subperiosteal and supraperiosteal implants. *Aesthetic Plast Surg* 1:149
284. Weerda H (1982) Unsere Erfahrungen mit der Chirurgie der Ohrmuschelmißbildungen. III. Das „Miniohr“ und das stark deformierte „Tassenohr“. IV. Die Mikrotie. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 61:493–500
285. Weerda H, Zöllner Chr, Reutter KH (1984) Die Tracheopexie mit Stützgerüsten. Eine experimentelle und klinische Studie. *Laryngol Rhinol Otol* 63,11:545–600
286. Weidauer H, Vogt-Moykopf I, Toomes H (1981) Der prophetische Tracheaersatz mit Kunststoff. *Laryng Rhinol Otol* 60:29–32
287. Whitaker LA (1987) Aesthetic augmentation of the malar midface structures. *Plast Reconstr Surg* 80:337–344
288. Whitaker LA (1991) Aesthetic augmentation of the posterior mandible. *Plast Reconstr Surg* 87,2:268–275
289. Wilkinson TS, Iglesias J (1975) Room temperature vulcanizing Silastic in facial contour reconstruction. *J Trauma* 15:479–485
290. Williams DF (Hrsg) (1987) *Definitions in Biomaterials. Proceedings of a Consensus Conference of the European Society for Biomaterials, Chester, England, March 3–5, 1986. Progress in Biomedical Engineering, 4*. Elsevier Amsterdam Oxford New York Tokyo:65–71
291. Williams DF, Roaf R (Hrsg) (1973) *Implants in surgery*. Saunders London
292. Williams KR, Blayney AW, Frootko NJ, Ashton BA (1985) A scanning electron microscopy study of the interface between ceramics and bone. *Biomaterials* 6:269–272
293. Wilson AD, McLean JW (1988) *Glasionomerzement. Quintessenz*, Berlin Chicago London Sao Paulo Tokio
294. Yanai A, Fukuda O, Jamada A (1985) Problems encountered in contouring a reconstructed ear of autogenous cartilage. *Plast Reconstr Surg* 75:185–191
295. Zeller SD, Hiatt WR, Moore DL, Fain DW (1986) Use of preformed hydroxylapatite blocks for grafting in genioplasty procedures. *Int J Oral Maxillofac Surg* 15:665–668
296. Zide MF, Kent JN, Machado L (1987) Hydroxylapatite cranioplasty directly over dura. *J Oral Maxillofac Surg* 45:481–485
297. Zöllner Ch, Büsing CM, Strutz J (1984) TCP-Implantate in der Mittelohrchirurgie. *Laryng Rhinol Otol* 63:220–225
298. Zühlke D (1970) *Weiche und elastische Kunststoffe in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde*. Barth Leipzig