

AUS DEM LEHRSTUHL FÜR MUND-, KIEFER- UND GESICHTSCHIRURGIE

PROF. DR. DR. T. E. REICHERT
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

PROTHETISCHE REHABILITATION VON KOPF-HALS-TUMORPATIENTEN MIT
HILFE VON ENOSSALEN ASTRA-TECH-IMPLANTATEN

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnmedizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Natalie Junold

2018

AUS DEM LEHRSTUHL FÜR MUND-, KIEFER- UND GESICHTSCHIRURGIE

PROF. DR. DR. T. E. REICHERT
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

PROTHETISCHE REHABILITATION VON KOPF-HALS-TUMORPATIENTEN MIT
HILFE VON ENOSSALEN ASTRA-TECH-IMPLANTATEN

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnmedizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Natalie Junold

2018

Dekan: Prof. Dr. Dr. Torsten E. Reichert

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. Tobias Ettl

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Carola Kolbeck

Tag der mündlichen Prüfung: 30.01.2019

Für meine Eltern

Inhalt

1	Einleitung und Literaturübersicht.....	7
1.1	Das Kopf-Hals-Karzinom.....	8
1.1.1	Ätiologie und Prognose.....	9
1.1.2	Therapien und ihre Folgen.....	9
1.1.2.1	Chirurgische Tumorthherapie.....	10
1.1.2.1.1	Resektion und Neck-Dissection.....	10
1.1.2.1.2	Rekonstruktion.....	11
1.1.2.2	Radio(chemo)therapie.....	11
1.1.2.2.1	Indikation.....	12
1.1.2.2.2	Komplikationen und Folgen der Radiatio.....	12
1.1.2.3	Lebensqualität nach Tumorthherapie.....	13
1.1.2.4	Kaufunktionelle Rehabilitation.....	14
1.1.2.4.1	Stellenwert und Indikationen von Implantatversorgungen.....	14
1.1.2.4.2	Astra Tech/Dentsply Sirona Implantatsystem.....	16
1.2	Implantatgestützte Rehabilitation von Kopf-Hals-Tumorpatienten.....	17
2	Fragestellung.....	22
2.1	Zielvariable Implantaterfolg.....	22
2.2	Zielvariable Lebensqualität.....	23
3	Patienten und Methodik.....	24
3.1	Studiendesign.....	24
3.2	Patientenkollektiv.....	24
3.3	Klinischer Ablauf und Case-Report-Form.....	25
3.3.1	UI Vorabbefund.....	26
3.3.2	UII Implantatinsertion.....	27
3.3.3	UIII - UV Nahtentfernung, Freilegung, Prothetische Versorgung.....	27
3.3.4	UIV - UIX Follow up (6 Wochen, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate).....	27

3.4	Statistische Auswertung	30
3.4.1	Deskriptive Statistik	30
3.4.2	Konfirmatorische Statistik	30
4	Ergebnisse	31
4.1	Demographie	31
4.2	Allgemein- und Tumoranamnese	31
4.3	Implantation und prothetische Versorgung.....	33
4.4	Ergebnisse der Visiten nach 12 Monaten und nach 24 Monaten im Vergleich.....	35
4.4.1	Nikotin- und Alkoholanamnese	35
4.4.2	Mundhygiene	37
4.4.3	Klinische Untersuchung der Implantate	37
4.4.4	Röntgenologische Untersuchung der Implantate	40
4.5	Lebensqualität	41
4.5.1	EORTC QLQ-C30.....	41
4.5.2	EORTC QLQ-H&N35.....	44
4.5.3	OHIP-G 14.....	46
4.5.4	Zufriedenheit mit dem Zahnersatz	48
4.6	Implantaterfolg: Definition und Einflüsse	50
4.6.1	Implantaterfolg nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien und dessen Einflussfaktoren.....	50
4.6.1.1	Einfluss des Tabakkonsums.....	51
4.6.1.2	Einfluss der Mundhygiene	52
4.6.1.3	Einfluss des Speichelflusses	52
4.6.1.4	Einflüsse in Zusammenhang mit der Radiatio	52
4.6.1.4.1	Implantatlager	52
4.6.1.4.2	Bestrahlungsdosis.....	53
4.6.1.4.3	Zeitintervall zwischen Radiatio und Implantation	53
4.6.1.5	Zeitintervall zwischen Implantatinsertion und Freilegung	54

4.6.1.6	Einflüsse des periimplantären Gewebes	55
4.6.1.6.1	Fixierte Gingiva	55
4.6.1.6.2	Weichgewebstransplantat	55
4.6.1.6.3	Knochentransplantat	56
4.6.1.6.4	Vestibuläre Dehiszenz	56
4.6.1.6.5	Knochendicke.....	56
4.6.1.6.6	Knochenqualität	57
4.6.1.7	Einfluss der Implantatlokalisierung	58
4.6.1.8	Einfluss der Primärstabilität	58
4.6.1.9	Einfluss der Implantatparameter	59
4.6.1.9.1	Durchmesser	59
4.6.1.9.2	Länge	59
4.6.1.10	Einfluss der prothetischen Verankerung	59
4.6.2	Implantaterfolg nach erweiterten Kriterien	60
4.6.3	Zusammenfassung: Implantaterfolg bei unterschiedlichen Kriterien	63
5	Diskussion.....	64
6	Zusammenfassung	78
7	Literaturverzeichnis	80
8	Anhang.....	90
8.1	Tabellenverzeichnis.....	90
8.2	Abbildungsverzeichnis	91
8.3	Abkürzungsverzeichnis	92
8.4	Case-Report-Form und Patienten-Fragebögen	93

1 Einleitung und Literaturübersicht

Was bedeutet Lebensqualität? Ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität automatisch gegeben wenn man nicht krank ist? Bedeutet „Tumorfreiheit“ nach einer Krebserkrankung eine gute Lebensqualität? Bei tiefergehender Beschäftigung mit diesen Themen wird schnell klar, dass vor allem die letzte Frage verneint werden muss. Selbstverständlich geht es für einen Tumorpatienten zunächst darum, den Krebs loszuwerden. Da aber eine Tumorthherapie fast immer mit Nebenwirkungen und Folgen einhergeht, braucht es in der Regel mehr um wieder eine zufriedenstellende Lebensqualität zu erreichen als nur den Krebs zu besiegen. Auf eine Resektion folgen oft Funktionseinschränkungen, eine Rekonstruktion im Rahmen eines zweiten Eingriffs und die gängigen postoperativen Konsequenzen wie beispielsweise Narbenbildung. Auch von einer Bestrahlung oder Chemotherapie bleiben Langzeitfolgen. Möchte man also die Lebensqualität in Bezug auf Gesundheit definieren, muss man verschiedene Aspekte mit einbeziehen. Laut Satzung der Weltgesundheitsorganisation beschreibt schon allein der Begriff „Gesundheit“ einen Zustand vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens, nicht nur das Fehlen von Krankheit (World Health Organization, 1948). Bei der Lebensqualität im Allgemeinen geht es nach WHO darum, wie eine Einzelperson ihre Position im Leben im Kontext von Kultur und Wertesystem in dem sie lebt und in Zusammenhang mit ihren Zielen, Erwartungen, Ansprüchen und Interessen wahrnimmt. Es handelt sich um einen weitgefächerten Begriff, der auf komplexe Weise individuell von der physischen Gesundheit, der psychischen Verfassung, der persönlichen Überzeugung, sozialen Kontakten und deren Beziehung zu wesentlichen Merkmalen der Umwelt beeinflusst wird (World Health Organization, 2017). Eine zusammenfassende Definition für Lebensqualität in Bezug auf Gesundheit liefert das Robert Koch Institut (2011): „Gesundheitsbezogene Lebensqualität [...] ist ein multidimensionales ‚Konstrukt‘ aus physischen, psychischen und sozialen Dimensionen und schließt deutlich mehr ein als lediglich Aussagen zum individuellen Gesundheitszustand. Wesentliche Orientierung ist hierbei die subjektive Wahrnehmung durch den Probanden“.

Es wird deutlich, dass das Wohlergehen eines Patienten nicht alleinig vom Besiegen seiner Krankheit abhängt. Die Wiederherstellung einer befriedigenden Lebensqualität sollte zentraler Bestandteil der Therapieplanung sein. Zieht man nun den Kreis enger und betrachtet die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, so sind laut Mike T. John (2005) folgende Aspekte relevant: „Funktionseinschränkungen des Kauystems, orofaziale Schmerzen“, die „dentofaziale Ästhetik“ und der „psychosoziale Einfluss der Mundgesundheit“. Bei einer Tumorerkrankung im Kopf-Hals-Bereich kommen in der Regel alle genannten Punkte zum

Tragen. Es besteht also eine Einschränkung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität. Bei deren Wiederherstellung stellt der implantatgetragene Zahnersatz eine wichtige Therapieoption dar, auch wenn man wegen Veränderungen des Gewebes und der Anatomie als Folgen der Tumortherapie mit schlechteren Erfolgsraten rechnen muss. Zur Untersuchung des Implantaterfolges und der Lebensqualität bei Kopf-Hals-Tumorpatienten wurde 2008 eine Studie in Zusammenarbeit mit der Firma ASTRA TECH (mittlerweile Dentsply Sirona) durch die Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Regensburg initiiert. Im Rahmen einer Promotion (Weindler, 2016) sowie einer Publikation (Ettl et al., 2016) wurden bereits Zwischenergebnisse veröffentlicht. In der vorliegenden Dissertation wird das Endergebnis dargestellt.

Ein Großteil der folgenden Aspekte zum Thema orientiert sich an der aktuellen S3-Leitlinie „Mundhöhlenkarzinom – Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms“, welche vom Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und der Deutschen Krebshilfe e.V. herausgegeben und von der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) als maßgebende Fachgesellschaft verfasst wurde. Sie gibt den derzeitigen Kenntnisstand der Medizin zum Thema Mundhöhlenkarzinome, zusammengefasst von führenden Fachexperten wider und wird laufend auf Aktualität und Richtigkeit kontrolliert, zuletzt am 12.10.2015 (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012).

1.1 Das Kopf-Hals-Karzinom

Die Relevanz von Tumoren im Kopf-Hals-Bereich zeigt sich in einer Veröffentlichung des Robert Koch Instituts und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. Laut dieser zählten im Jahr 2012 Mundhöhle und Rachen zu den 10 häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebsneuerkrankungen in Deutschland. Betroffen waren 9290 Männer und 3650 Frauen. Mit 90% bilden Plattenepithelkarzinome den Hauptteil der Tumore im Kopf-Hals-Bereich (Robert Koch Institut, 2015).

1.1.1 Ätiologie und Prognose

Nikotin- und Alkoholkonsum stellen die Hauptrisikofaktoren für das Entstehen von Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs dar (Johnson et al., 2005). Auch potentiell maligne Mundschleimhautrekrankungen wie präkanzeröse Läsionen (z.B. Leukoplakien) (Hullmann & Reichert, 2011) und präkanzeröse Konditionen (z.B. oraler Lichen planus) (El Naggar & Reichart, 2005) sind zu nennen. Außerdem besteht eine Korrelation zwischen der Infektion mit humanen Papillomaviren und dem Entstehen von insbesondere Oropharynx- und Zungengrundkarzinomen (Scully & Bagan, 2009).

Die relativen Überlebensraten nach 5 Jahren liegen für Frauen bei 48 % und für Männer bei 61 % (Robert Koch Institut, 2015). Der Geschlechterunterschied, auch in Bezug auf die Anzahl der Neuerkrankungen, ist wohl auf den Einfluss von Nikotin- und Alkoholkonsum zurückzuführen. Die schlechteste Prognose haben Tumore, die an Mundboden, Zunge oder Hypopharynx lokalisiert sind (Robert Koch Institut, 2015).

1.1.2 Therapien und ihre Folgen

Die Früherkennung von Kopf-Hals-Karzinomen spielt eine wichtige Rolle, da ein rechtzeitiger Therapiebeginn die Prognose verbessert (Kowalski & Carvalho, 2001). Für die Früherkennung des Mundhöhlenkarzinoms sind in großem Maße Zahnärzte in der Pflicht eine systematische Begutachtung der Mundschleimhaut in ihre Routineuntersuchung aufzunehmen (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012). Das Einleiten der Therapie in einem frühen Stadium ermöglicht ein weniger radikales Vorgehen mit geringeren Einschränkungen für die Lebensqualität des Patienten posttherapeutisch. Die gängigen Therapieoptionen sind die chirurgische Tumorentfernung, Radiatio und Chemotherapie sowie mögliche Kombinationen daraus (siehe Abbildung 1). Die Entscheidung zur passenden Behandlung sollte interdisziplinär im Rahmen eines Tumorboards erfolgen (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012) und je nach Tumor und Patient individuell getroffen werden (Scully & Bagan, 2009). Wichtig ist eine gründliche Abwägung von medizinischer Wirksamkeit auf der einen und lebensqualitäreinschränkenden Nebenwirkungen auf der anderen Seite.

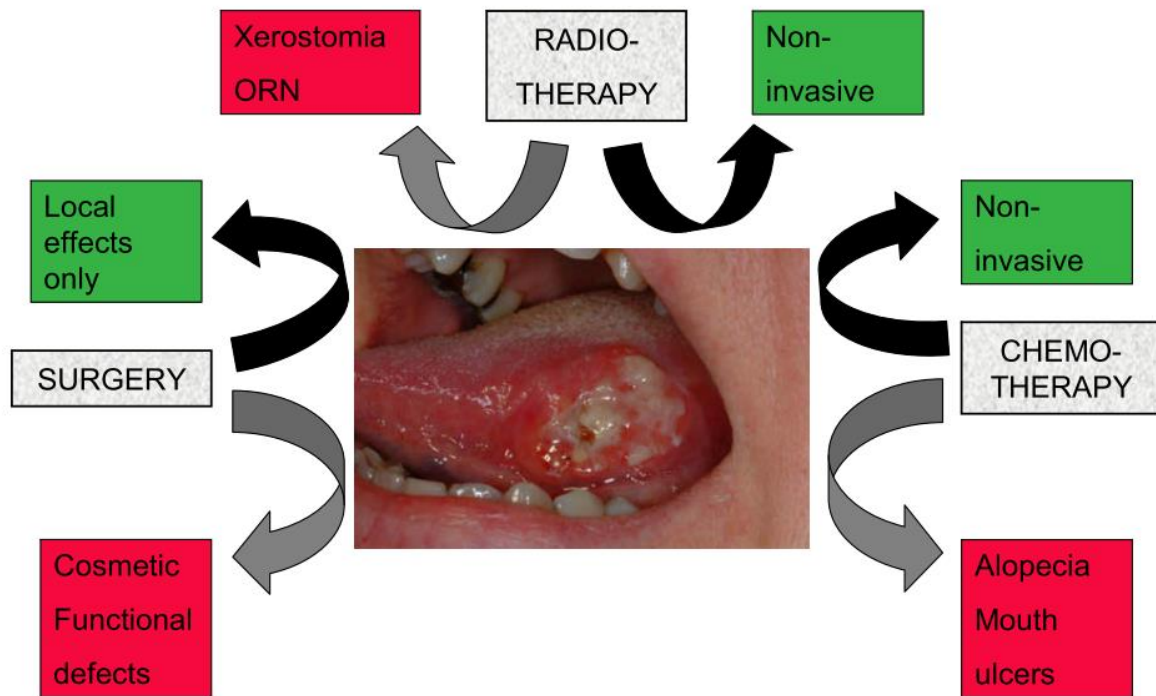


Abbildung 1: Therapieoptionen bei oralem Plattenepithelkarzinom und ihre Hauptkomplikationen (Bildquelle: Scully & Bagan, 2009)

1.1.2.1 Chirurgische Tumorthherapie

Als Goldstandard gilt die chirurgische Entfernung des Tumorgewebes (Shah & Gil, 2009).

1.1.2.1.1 Resektion und Neck-Dissection

Um eine Resektion im Gesunden zu erreichen sollte klinisch ein Sicherheitsabstand von 10-15 mm in allen Dimensionen nicht unterschritten werden (Hullmann & Reichert, 2011). Bei Befunden in Mandibulanähe sollte eine Kastenresektion des Unterkieferknochens durchgeführt werden. Besitzt der Tumor auf einer großen Fläche Kontakt zur Mandibula oder sind Periost oder Knochen infiltriert, wird eine Kontinuitätsresektion des Unterkiefers empfohlen (Frerich, 2010).

Im Rahmen der chirurgischen Entfernung des Primärtumors erfolgt in der Regel auch eine Ausräumung der zervikalen Lymphknoten. So sollen vorhandene Lymphknotenmetastasen eliminiert und eine weitere Streuung unterbunden werden. Besteht nach Bildgebung und klinischer Untersuchung der Verdacht auf Lymphknotenbefall wird als Vorgehen eine modifizierte radikale Neck-Dissection der Level I-V empfohlen (Deutsche Gesellschaft für

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012). Da auch bei klinisch unauffälligem Hals mit 20-40 %iger Wahrscheinlichkeit okkulte Metastasen vorhanden sind, werden in diesen Fällen prophylaktisch die Halslymphknoten der Level I-III ausgeräumt (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012).

1.1.2.1.2 Rekonstruktion

Nach Tumorresektion müssen sowohl Knochen- als auch Weichgewebe rekonstruiert werden, um Funktion und Ästhetik wiederherzustellen. Gerade auch für die kaufunktionelle Rehabilitation stellt die Rekonstruktion eine wichtige vorbereitende Maßnahme dar. Besonders Techniken bei denen Gewebe mikrovaskulär angeschlossen wird haben sich bewährt (Suh et al., 2004).

Muss Knochen ersetzt werden, so kommt der Beckenkamm sowohl als freies Transplantat als auch mikrovaskulär anastomosiert in Frage. Zum anderen können Fibula oder Scapula vaskulär gestielt verwendet werden. Diese beiden Transplantate bieten sich auch an, wenn zusätzlich Weichgewebe ersetzt werden soll. Die Art der Weichteilrekonstruktion richtet sich unter anderem nach der Größe des zu verschließenden Defekts. Sehr kleine Areale können primär verschlossen werden. Da durch Einhalten des Sicherheitsabstandes in der Regel größere Defekte resultieren finden eher Nasolabial- oder Platysmalappen als lokale Lappenplastiken, häufiger der mikrovaskulär anastomosierte Radialislappen oder der anterolaterale Oberschenkelappen (ALT) Verwendung. Werden noch voluminösere Transplantate benötigt, bedient man sich myokutaner Lappen wie dem Latissimus-dorsi-Transplantat oder dem Pectoralis-major-Lappen. Oberflächliche Defekte ohne Knochenexposition können auch offen granulieren oder mit Spalthaut abgedeckt werden.

1.1.2.2 Radio(chemo)therapie

Weitere Bestandteile der Tumorbehandlung können eine Radio- oder kombinierte Radiochemotherapie sein. Einen Vorteil gegenüber der Chirurgie sehen Scully und Bagan (2009) in der fehlenden Invasivität. Als Komplikationen sind bei der Radiatio vor allem Xerostomie oder die Osteoradionekrose zu nennen. Chemotherapierte Patienten müssen hingegen oft mit Haarausfall oder oralen Ulzera rechnen (siehe Abbildung 1).

1.1.2.2.1 Indikation

Laut der aktuellen S3-Leitlinie ist die Indikation zur Radiatio bzw. Radiochemotherapie in Kombination mit einer chirurgischen Therapie bei einer R1- oder knappen R0-Resektion und allen T-Stadien die schlechter als T2 sind gegeben. Auch bei Lymphknotenmetastasen, perineuralem Wachstum und Gefäßinvasion soll eine Bestrahlung durchgeführt werden (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012). Besonders bei Fällen mit erhöhter Rezidivgefahr sollte zusätzlich die Chemotherapie mit Cisplatin erfolgen, da im Vergleich zur alleinigen Strahlentherapie eine größere Effektivität nachgewiesen werden konnte (Bernier et al., 2004). Bei inoperablen Tumoren, deren vollständige chirurgische Entfernung einen nicht vertretbaren Funktionsverlust nach sich ziehen würde, kann eine Radiochemotherapie auch mit kurativer Absicht primär angewendet werden (Hullmann & Reichert, 2011). Eine alleinige Chemotherapie ist allenfalls als Palliativmaßnahme sinnvoll (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012).

1.1.2.2.2 Komplikationen und Folgen der Radiatio

Da die Strahlung nicht nur auf die Tumorzellen sondern auch auf umliegendes Gewebe trifft und wirkt, müssen Patienten im Rahmen einer Radiatio mit verschiedenen Nebenwirkungen rechnen. Betroffen sind Zähne und Parodont, Mundschleimhaut ebenso wie die äußere Haut, Speicheldrüsen, Muskulatur und Knochen. Um vorhandene und potentielle Entzündungsherde zu eliminieren wird vor Beginn der Bestrahlung eine umfassende kons-chirurgische Sanierung durchgeführt und grundsätzlich auf eine effiziente Mundhygiene geachtet (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2012). Eine Strahlenkaries kann zum einen durch die direkte Strahlenwirkung auf die Zähne, zum anderen durch die Xerostomie begünstigt werden, da so Schutz- und Spülfunktion des Speichels reduziert sind. Die verminderte Speichelbildung entsteht durch eine Schädigung der strahlensensiblen Speicheldrüsenzellen. Für den Patienten bedeutet dies zusätzlich Sprachprobleme, Dysphagie und Irritationen des Geschmacksinns. Die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT) stellt hier einen Lösungsansatz dar. Chao et al. (2001) zeigten, dass durch die IMRT eine Verbesserung von Xerostomie und Lebensqualität bei gleichbleibender Wirkung erzielt werden kann.

Die Mukositis stellt eine relevante Frühkomplikation dar. Es kommt zu einer erheblichen, schmerzhaften Entzündung der Mund- und Rachenschleimhaut. Reichen lokale Maßnahmen und Analgetika zur Behandlung nicht mehr aus, kann eine perkutane künstliche Ernährung unter stationären Bedingungen notwendig werden. Zu einem Aussetzen der Radiatio sollte es nach den Regeln der guten klinischen Praxis nicht kommen, da dies zu einem schlechteren Ergebnis führen würde (Board of Faculty of Clinical Oncology, 2008).

Zu den Spätkomplikationen zählt die Fibrose der im Strahlungsfeld liegenden Muskulatur. Im Kopf-Hals-Bereich sind in der Folge Probleme beim Schlucken sowie ein Trismus möglich. Des Weiteren kann eine infizierte Osteoradionekrose (IORN) auftreten. Die lokale Abwehrlage des Knochens ist durch die Bestrahlung herabgesetzt, wodurch das Gewebe kleineren Entzündungen nicht Herr werden kann. Die Behandlung einer IORN ist schwierig und kann von einer lokalen plastischen Deckung bis zu einer Knochenresektion reichen. Hier zeigt sich erneut die Relevanz der prätherapeutischen Zahnsanierung als prophylaktische Maßnahme.

1.1.2.3 Lebensqualität nach Tumortherapie

Diagnose und Therapie eines Plattenepithelkarzinoms im Kopf-Hals-Bereich gehen für den Patienten in der Regel mit einer Reihe Veränderungen einher. Vor der Diagnose ist es oft nur eine nicht heilende Läsion der Mundschleimhaut, die den Patienten zum Arzt führt. Nach der Therapie sind es Probleme bei der Nahrungsaufnahme, beim Sprechen und die Ästhetik beeinflussende äußerliche Veränderungen im Gesichtsbereich, mit denen er umgehen muss. In einigen Fällen kommen außerdem Empfindungsstörung oder -verlust hinzu wenn der N. mandibularis oder lingualis mit entfernt werden muss. Ferner stellt die Diagnose „Krebs“ in Zusammenhang mit der eventuell verringerten Lebenserwartung eine psychische Belastung dar. Nicht selten treten bei den Patienten depressive Verstimmungen auf, sodass eine psychosoziale Betreuung notwendig wird. All dies führt zu einer Verringerung der Lebensqualität (Chawla et al., 1999). Wie bereits erwähnt wird diese Veränderung von den Patienten jedoch individuell unterschiedlich empfunden. Auch Tumorlokalisierung und -stadium spielen eine Rolle (Bjordal et al., 2001).

1.1.2.4 Kauffunktionelle Rehabilitation

Viele der Probleme, die die Lebensqualität einschränken, können durch eine kauffunktionelle Rehabilitation verbessert werden. Hierbei hat der Prothetiker, der eine konventionelle Versorgung anstrebt, mit verschiedenen Schwierigkeiten zu kämpfen. Aus der vorangegangenen kons-chirurgischen Sanierung, der eventuell stattgefundenen Entfernung von Zähnen im Rahmen der Resektion und der Zerstörung durch Strahlengkaries resultiert häufig eine geringe Anzahl an Pfeilerzähnen wodurch ein dental abgestützter Zahnersatz des Öfteren unmöglich wird. Verschiedene Aspekte können dazu führen, dass auch eine schleimhautgetragene Prothese keine zufriedenstellende Versorgung darstellt, so dass beispielsweise der Halt einer Totalprothese verhindert wird. Die Xerostomie verschlechtert einerseits den Saugeffekt, andererseits erhöht sie auch die Gefahr von Druckstellen, welche zu einer IORN führen können. Durch die Resektion und Rekonstruktion kommt es zu einer veränderten Anatomie im Bereich der Kieferkämme, welche nicht mehr als Prothesenlager dienen können. Ein Knochenabbau, welcher bei schleimhautgetragenen Prothesen bei längerer Tragedauer unausweichlich ist, ist vor allem bei Transplantaten unerwünscht. Nicht selten kommt es zu einer kompromittierten Muskelfunktion. Ist die periorale Muskulatur betroffen, so fehlt deren Beitrag zur Stabilisation der Prothese (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2015). Durch die chirurgische Therapie kann es außerdem zu einer verkleinerten Mundöffnung kommen, was das Eingliedern tegumental getragener Prothesen erschwert, da diese größer sind um möglichst flächig aufzuliegen. All diese Probleme verdeutlichen die Notwendigkeit einer Alternative zur konventionellen Versorgung. Eine Option stellt der implantatgetragene Zahnersatz dar.

1.1.2.4.1 Stellenwert und Indikationen von Implantatversorgungen

Von der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie gibt es eine aktuelle S3-Leitlinie mit dem Titel „Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation in Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“ woran sich das vorliegende Kapitel orientiert. Diese bestätigt, dass die Insertion dentaler Implantate zur kauffunktionellen Rehabilitation von Kopf-Hals-Tumorpatienten ein probates Mittel ist (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2015). Selbstverständlich trifft der Behandler auch hier auf Probleme. Die veränderte Anatomie zwingt häufig dazu, auf die Positionierung des Implantats an der aus

prothetischer Sicht idealen Stelle zu verzichten. Nach einer Kontinuitätsresektion des Unterkiefers gilt es das ursprüngliche Profil wieder herzustellen. Dafür kann beispielsweise ein Fibulatransplantat verwendet werden. In der Regel wird vor der Entfernung des Unterkieferknochens an die Außenseite eine Rekonstruktionsplatte angebracht, an deren Innenseite das Transplantat positioniert wird, um wieder die gleiche sagittale Ausformung zu erreichen. Die vertikale Höhe der Fibula ist allerdings geringer als die der Mandibula, was dazu führt, dass die Unterlippe nach innen flieht und eine prothetische Versorgung der Implantate erschwert (Ettl et al., 2016).

Eine andere Schwierigkeit stellen die Folgen einer Bestrahlung dar. So ist das Risiko einer IORN im Zusammenhang mit Implantaten erhöht. Mangelnde Speichelbildung erfordert vom Patienten einen erhöhten Einsatz bei der Mundhygiene um eine Periimplantitis zu verhindern. Die Implantatposition sollte sich nicht nur an der veränderten Anatomie, sondern auch am Strahlungsfeld orientieren, da es je nach Implantatlager ein unterschiedlich hohes Risiko für einen Misserfolg gibt. Tabelle 1 zeigt das Ranking aus der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2015).

Tabelle 1: Risikoranking des Implantatlagers aus der Leitlinie „Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation in Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“, Reihenfolge aufsteigend (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2015)

1. Unbestrahlter ortsständiger Knochen
2. Bestrahlter ortsständiger Knochen außerhalb des Zielvolumens
3. Unbestrahlter augmentierter Knochen
4. Bestrahlter ortsständiger Knochen innerhalb des Zielvolumens
5. Bestrahlter augmentierter Knochen

Stand des Wissens ist, dass Implantationen bei Kopf-Hals-Tumorpatienten möglich sind, teilweise jedoch mit schlechteren Erfolgsquoten einhergehen.

Ein Tumor im Kopf-Hals-Bereich mit erfolgter Rekonstruktion und auch eine Bestrahlung in der Anamnese stellen also grundsätzlich keine Kontraindikationen für eine Implantation dar. Anders ist es jedoch laut der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2015) bei folgenden Punkten: Der Patient hat nur noch eine kurze Lebenserwartung, eine IORN in der Anamnese, ein Rezidiv oder Metastasen, eine schlechte Mundhygiene oder Compliance, eine andere, die Implantatprognose verschlechternde Allgemeinerkrankung oder die Einnahme von Bisphosphonaten.

Es bleibt also auch bei Patienten mit Plattenepithelkarzinomen in der Mundhöhle die Vor- und Nachteile von konventioneller bzw. implantatgetragener Versorgung abzuwägen.

1.1.2.4.2 Astra Tech/Dentsply Sirona Implantatsystem

Das in der vorliegenden Studie verwendete Implantatsystem ASTRA TECH Implant System™ ist eines von mehreren aktuell auf dem Markt befindlichen Implantatsystemen der Firma Dentsply Sirona, ehemals Astra Tech. Seit der Einführung im Jahr 1985 wurde es kontinuierlich weiterentwickelt. Charakteristisch ist der ASTRA TECH Implant System BioManagement Complex™, welcher sich aus 4 Elementen zusammensetzt (DENTSPLY Implants, 2018).



Abbildung 2: Die 4 Elemente des ASTRA TECH Implant System BioManagement Complex™ (Bildquelle: DENTSPLY Implants, 2018)

Als Osseo Speed™ wird die Oberfläche der Titanimplantate mit Mikrorauigkeiten bezeichnet, welche mit Fluoridionen verändert wurde. Sie soll die Osseointegration fördern und die Knochenbildung begünstigen (Abrahamsson et al., 2008; Cooper et al., 2006; Isa et al., 2006). Für einen gesunden Knochenstoffwechsel ist Belastung eine Notwendigkeit. Um diese möglichst physiologisch zu gestalten befindet sich am Implantathals ein besonderes kleines Gewinde, genannt Micro Thread™. Es hilft, die Last zu verteilen und wirkt so einem Knochenabbau entgegen (Hansson, 1999; Hudieb et al., 2011; Lee et al., 2007).

Die Gestaltung der Verbindung zwischen Implantat und Abutment trägt den Namen Conical Seal Design™. Durch die konische Form findet das Abutment seine richtige Lage selbst (Palmer et al., 1997). Der Außenkonus befindet sich im Abutment, der Innenkonus im Implantat und zwar unterhalb des Knochenniveaus. So erfolgt die Kraftübertragung in die Tiefe und die

Beanspruchung des resorptionsgefährdeten marginalen Knochens wird reduziert (Hansson, 2003).

Das Design am äußeren Übergang zwischen Implantat und Abutment wird Connective Contour™ genannt. Es sorgt dafür, dass sich die Gingiva in diesem Bereich eng und mit ausreichender Dicke an das Implantat anlagert, was den darunter liegenden Knochen erhält (Moon et al., 1999).

Das Sortiment des ASTRA TECH Implant System™ besteht aus konischen und zylindrischen Implantaten. Die Zylindrischen sind mit einem „S“ für „Straight“ gekennzeichnet. Bei den OsseoSpeed™ TX S-Implantaten kann man 4 verschiedene Durchmesser (3, 3,5, 4 und 5 mm) und unterschiedliche Längen wählen. Die konischen Implantate, OsseoSpeed™ TX gibt es in den Durchmessern 4,5 und 5 mm, jeweils in diversen Längen. „TX“ steht für „Tapered Apex“ und beschreibt die wurzelförmige Gestaltung der Spitze der Implantate. Alle Implantate des Systems bestehen aus Reintitan Grad 4, besitzen ein selbstschneidendes Gewinde und sind zweiteilig, Implantat und Abutment sind somit separat. Die konische Implantat-Abutment-Verbindung ist in 3 farbcodierten Größen erhältlich (DENTSPLY Implants, 2018). Abbildung 3 zeigt eine Auswahl aus dem ASTRA TECH Implant System™.



Abbildung 3: Auswahl aus dem ASTRA TECH Implant System™ (Bildquelle: DENTSPLY Implants, 2018)

1.2 Implantatgestützte Rehabilitation von Kopf-Hals-Tumorpatienten

Neben der erwähnten Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2015) finden sich in der Literatur mittlerweile eine Reihe von Publikationen, die sich mit der implantatgestützten Rehabilitation von Kopf-Hals-Tumorpatienten beschäftigen und den Zusammenhang mit einer Bestrahlung und anderen Einflussfaktoren untersuchen. Auch einige Reviews existieren (Nooh, 2013; Shugaa-Addin et al., 2016; Smith Nobrega et al., 2016). Die meisten Studien, die den Implantaterfolg bei Tumorpatienten

thematisieren sind retrospektiv (Watzinger et al., 1996; Niimi et al., 1998; Grötz et al., 1999; Schliephake et al., 1999; Werkmeister et al., 1999; Granström, 2005; Shaw et al., 2005; Yerit et al., 2006; Nelson et al., 2007; Buddula et al., 2012; La Mancha et al., 2012; Linsen et al., 2012; Hessling et al., 2015; Katsoulis et al., 2013; Burgess et al., 2016; Ch'ng et al., 2016; Ernst et al., 2016). Studien von prospektiver Natur gibt es nur wenige (Weischer & Mohr, 1999; Visch et al., 2002; Korfage et al., 2010; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011). Ein Vergleich der in den Studien ermittelten Implantaterfolge ist nur bedingt möglich. Ein Grund dafür ist die Verwendung unterschiedlicher Kriterien für den Implantaterfolg. Auch bei der Patientenauswahl, dem Studienablauf und der Auswertung gibt es beispielsweise Unterschiede, die die Vergleichbarkeit limitieren bzw. die zu beachten sind. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die gelisteten Studien und stellt einige Unterschiede dar.

Über eine Verbesserung der Lebensqualität von Kopf-Hals-Tumorpatienten durch die prothetische Versorgung mit implantatgetragenen Zahnersatz gibt es bisher wenige Veröffentlichungen (Schoen et al., 2008; Katsoulis et al., 2013; Kumar et al., 2016).

Tabelle 2: Literaturübersicht

Autoren	Jahr	Studienart	Kriterien für den Implantatfehler	Erfolgsquote	Implantatanzahl	Bestrahlungsdosis	Lokalisation	Anmerkung
Watzinger et al.	1996	Retrospektiv	Verlust	3 J: 58,3 % / 87,8 % Knochentransplantat / ortsständiger Knochen	136	50 Gy	UK	
Niimi et al.	1998	Retrospektiv	Verlust (stillgelegte Implantate ausgeschlossen)	UK: 98,2 %; OK: 71,2 %	228	< 25 - > 66	OK & UK	Nur ortsständiger Knochen
Grötz et al.	1999	Retrospektiv	Implantatabhängiger Verlust	2 J: 95 %; 4 J: 92 %; 6 J: 72 %	185	Ca. 36 - 70 Gy	OK & UK	
Schliephake et al.	1999	Retrospektiv	Nach Naert et al. (1992): Mobilität, nicht in Funktion, Schmerzen, Infektion, periimplantäre Radioluszenz	1 J: 93,7 %; 5 J: 86,2 %; 10 J: 56,5 %	301	32 - 60 Gy / unbestrahlt	OK & UK	
Weischer & Mohr	1999	Prospektiv	Eigene Kriterien: Mobilität, schlechte Implantatposition, röntgenologisches Ergebnis ungenügend (periimplantäre Radioluszenz, Knochenabbau), Schmerzen, Infektion, Nervläsion, Patientenunzufriedenheit	7 J bestrahlt 75 %, 10 J unbestrahlt 86 %	175	36 - 72 Gy / unbestrahlt	UK	
Werkmeister et al.	1999	Retrospektiv	Nach klinischer Untersuchung (v.a. Mobilität)	Mind. 3 J: 75,3 %	109	42 - 64 Gy / unbestrahlt	UK	
Visch et al.	2002	Prospektiv	Nach van Steenberghe (1997): Schmerzen, Mobilität, wiederkehrende Periimplantitis, periimplantäre Radioluszenz	10 J: 78 %	446	< 50 - > 72 Gy	OK & UK	

Autoren	Jahr	Studienart	Kriterien für den Implantatfehler	Erfolgsquote	Implantatanzahl	Bestrahlungsdosis	Lokalisation	Anmerkung
Granström	2005	Retrospektiv	Instabil, nicht belastet	Follow-Up im Mittel 6,3 J: 76,7 % (aus relativen Zahlen errechnet)	631	21 - 120 Gy	OK & UK	Vergleich mit unbestrahlter Kontrollgruppe (nicht alle Tumorpatienten)
Shaw et al.	2005	Retrospektiv	Nicht belastet, Mobilität, Schmerzen, Infektion	Follow-Up im Mittel 3,5 J: 73 %	364	40 - 66 Gy / unbestrahlt	OK & UK	
Yerit et al.	2006	Retrospektiv	Patientenunzufriedenheit, Mobilität, Periimplantitis, Knochenverlust >1/3 der Implantatlänge	2 J: 95 % ; 3 J: 94 % ; 5 J: 91 % ; 8 J: 75 %	316	50 Gy	UK	
Nelson et al.	2007	Retrospektiv	Nach Buser et al. (2002): Schmerzen, Nervenläsionen, Periimplantitis, Mobilität, Radioluszenz	3,5 J: 92 % ; 8,5 J: 84 % ; 13 J: 69 %	435	Bis 72 Gy / unbestrahlt	OK & UK	Bestrahlte, starke Raucher ausgeschlossen
Korfage et al.	2010	Prospektiv	Verlust	5 J: unbestrahlt: 98,6 % ; bestrahlt: 89,4 %	195	> 40 Gy / unbestrahlt	UK	Nur ortsständiger Knochen
Heberer et al.	2011	Prospektiv	Nach Buser et al. (2002) s.o.	Ca. 1 J: 96 - 100 %	97	bis 72 Gy	OK & UK	Nur ortsständiger Knochen; Raucher und sehr kranke Patienten ausgeschlossen
Sammartino et al.	2011	Prospektiv	Verlust	mind. 3 J: 88,3 %	172	< 50 / > 50 Gy	OK & UK	Nur ortsständiger Knochen; Patienten mit bestimmten Krankheiten und Raucher ausgeschlossen

Autoren	Jahr	Studienart	Kriterien für den Implantatfehler	Erfolgsquote	Implantatanzahl	Bestrahlungsdosis	Lokalisation	Anmerkung
Buddula et al.	2012	Retrospektiv	Verlust	2 J: 94,1 %; 5 J: 89,9 %; 10 J: 72,3 %	271	50,2 - 67,5 Gy	OK & UK	
La Mancha et al.	2012	Retrospektiv	Mobilität, Schmerzen, Beschwerden, Empfindungsstörungen, Periimplantitis, periimplantäre Radioluszenz, progressiver Knochenverlust	5 J: 92,6 % bestrahlt, 96,5 % unbestrahlt	355	50 - 70 Gy / unbestrahlt	OK & UK	bestrahlte Implantate nach Follow-Up Periode (6-96 Monate, Mittelwert 45): 73,3 % osseointegriert & belastet; 16,4 % osseointegriert % nicht belastet; 10,2 % Verlust
Linsen et al.	2012	Retrospektiv	Schmerzen, Mobilität, wiederkehrende Periimplantitis & Radioluszenz	1 J: 96,6 % ; 5 J: 96,6 % ; 10 J: 86,9 %	262	36 - 60 Gy / unbestrahlt	OK & UK	
Hessling et al.	2015	Retrospektiv	Verlust	2 J: 98,9 %; 5 J: 97,1 %	272	40 - 66 Gy / unbestrahlt	OK & UK	67,6 % Periimplantitis
Katsoulis et al.	2015	Retrospektiv	Verlust (auch 2 schlafende Implantate & 4 eines verstorbenen Patienten eingerechnet)	Insgesamt: 82,7 %	104	56 - 81 Gy / unbestrahlt	OK & UK	Zusätzlich Befragung der Patienten zur Lebensqualität
Burgess et al.	2016	Retrospektiv	Verlust	5 J: 93,6 %	199	60 - 66 Gy / unbestrahlt	OK & UK	Alle Implantate in Knochentransplantaten
Ch'ng et al.	2016	Retrospektiv	Schmerzen, instabil, Periimplantitis, fehlende Osseointegration	1 J: 98,6 %; 3 J: 96,1 %; 5 J: 94,9 %	1132	60 - 72 Gy / unbestrahlt	OK & UK	
Ernst et al.	2016	Retrospektiv	Verlust	3 J: 98,4 %	194	55 - 72 Gy / unbestrahlt	OK & UK	

2 Fragestellung

Die Fragestellung der vorliegenden Dissertation orientiert sich an den Zielen der Astra Tech Implantatstudie D-2008-44, welche im Studienprotokoll festgelegt sind. Es werden der Erfolg der inserierten Implantate mit Suprakonstruktion und die Lebensqualität der Studienteilnehmer beurteilt. Dabei handelt es sich um Kopf-Hals-Tumorpatienten, die nach erfolgter chirurgischer und/oder radiologischer Tumorthherapie mit Astra Tech/Dentsply Sirona-Implantaten versorgt wurden.

2.1 Zielvariable Implantaterfolg

Der Implantaterfolg wird anhand der Albrektsson-Kriterien (Albrektsson et al., 1986) mit Modifikationen von Buser und Weibrich (Buser et al., 1990; Weibrich et al., 2001) bewertet. Er gilt nur dann als gegeben, wenn alle Kriterien zutreffen. Sie lauten

- a) Implantat in situ und belastet
- b) Keine persistierenden Schmerzen
- c) Keine Nervläsionen
- d) Keine periimplantäre Infektion
- e) Keine Implantatmobilität
- f) Keine periimplantäre Radioluszenz
- g) Knochenabbau in der röntgenologischen Untersuchung maximal 1,5 mm im ersten Jahr unter Belastung, in den folgenden Jahren jeweils nicht mehr als 0,2 mm

Außerdem wurde untersucht, wie sich die Implantaterfolgsquote unter Hinzunahme weiterer Kriterien verhält.

Folgende Aspekte mit potentielltem Einfluss auf das Implantatüberleben werden ebenfalls evaluiert: Ist eine Radiatio vorausgegangen, so wird auf die Dosis, die örtliche Beziehung zwischen Implantatlager und Planungszielvolumen (Implantatlager innerhalb oder außerhalb Planungszielvolumen) und den zeitlichen Abstand zwischen Ende der Bestrahlung und der Implantatinsertion eingegangen. Das Implantatlager betreffend werden folgende Punkte untersucht: die Knochenqualität, das quantitative Knochenangebot, Art des Implantatlagers (nativer Knochen oder autologes Transplantat), der Typ des weichgewebigen Implantatlagers (ortsständige Mundschleimhaut oder Transplantat), die Breite der fixierten Gingiva und der Ort

der Implantation (Oberkiefer oder Unterkiefer). Der Einfluss von Implantatparametern wie Länge und Durchmesser wird ebenfalls untersucht. Außerdem werden die Auswirkung der Art der prothetischen Suprakonstruktion und bestimmter Patientenmerkmale wie Mundhygiene, Xerostomie und Nikotinabusus evaluiert.

2.2 Zielvariable Lebensqualität

Die Einschätzung der Lebensqualität der Patienten erfolgt mittels Fragebögen. Verwendet werden der EORTC QLQ-C30 und H&N35 der European Organization for Research and Treatment of Cancer, sowie der OHIP-G-14 und ein Fragebogen zur Zufriedenheit mit dem Zahnersatz. Alle verwendeten Fragebögen finden sich im Anhang.

3 Patienten und Methodik

3.1 Studiendesign

Die vorliegende prospektive, klinische Beobachtungsstudie Astra Tech D-2008-44 mit dem Titel "Einfluss der Strahlentherapie auf die Astra Tech-Implantat-gestützte prothetische Rehabilitation von Patienten mit Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich: Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluation des Implantaterfolges und der Lebensqualität" wurde 2008 initiiert und in der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie am Universitätsklinikum Regensburg durchgeführt. Die Studienteilnehmer wurden nach erfolgter Kopf-Hals-Tumortherapie mit enossalen Implantaten der Firma Astra Tech/Dentsply Sirona (Astra Tech BioManagement Complex, CE 0088) versorgt. Die prothetische Rehabilitation erfolgte über Stege, Teleskopkronen oder Lokatoren in der Poliklinik für zahnärztliche Prothetik des Universitätsklinikums Regensburg. Im Anschluss wurden die Patienten über 24 Monate in definierten Abständen hinsichtlich Implantaterfolg und Lebensqualität untersucht und befragt.

Eine Zwischenevaluation mit 29 Patienten bezüglich des 1-Jahres-Ergebnisses wurde bereits durchgeführt. Die Ergebnisse wurden im Rahmen einer Promotion (Weindler, 2016) zusammengefasst und als Originalarbeit publiziert (Ettl et al., 2016).

Die vorliegende Arbeit evaluiert das Endergebnis der Studie nach Abschluss der Patientenrekrutierung und Ende der zweijährigen Nachsorgeperiode aller Patienten.

3.2 Patientenkollektiv

Bei allen 52 in die Studie eingeschlossenen Patienten ist in der Anamnese ein primäres Karzinom der Mundhöhle, des Oro-, Naso- oder Laropharynx zu finden. Als Therapie erfolgte in den meisten Fällen die Resektion des Tumors mit oder ohne adjuvanter Radio(chemo)therapie, in einigen Fällen wurde eine primäre Radio(chemo)therapie durchgeführt. Vor implantologischer und prothetischer Rehabilitation sollte mindestens 1 Jahr Rezidivfreiheit bestehen. Die gesamten Ein- und Ausschlusskriterien sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> • Vergangene chirurgische Tumortherapie oder primäre Radio(chemo)therapie wegen primärem Karzinom der Mundhöhle, des Oro-, Naso- oder Laropharynx • Gute Prognose nach Tumorresektion (R0) oder primärer Radio(chemo)therapie • Mindestens 1 Jahr Rezidivfreiheit bzw. keine Anzeichen für ein Rezidiv • Implantatbasierte Rehabilitation prothetisch indiziert wegen erwarteter Probleme bei Stabilität und Halt konventioneller Prothesen durch die onkologische Therapie • Wunsch nach prothetischer Rehabilitation • Akzeptable Mundhygiene 	<ul style="list-style-type: none"> • Schlechte Prognose (R1- oder R2- Resektion, Fernmetastase) oder reduzierter Allgemeinzustand • Anzeichen für ein Rezidiv • Schlechte Mundhygiene • Fehlende Compliance • Schwangerschaft

3.3 Klinischer Ablauf und Case-Report-Form

Die Case-Report-Form (siehe Anhang) entspricht der Form wie sie mit der Firma Dentsply Sirona (vormals ASTRA TECH) im Rahmen einer Investor Initiated Study (IIS) 2008 und durch ein Amendement 2011 ausgearbeitet wurde. Die Case-Report-Form war in identischer Form Grundlage der vorab publizierten Zwischenevaluation sowie einer vorherigen Promotion (Ettl et al., 2016; Weindler, 2016).

Die während des Studienablaufs erhobenen Daten wurden unter einer dem Teilnehmer zugewiesenen Identifikationsnummer in einer Case-Report-Form handschriftlich festgehalten und in die vom Zentrum für klinische Studien erstellte Microsoft Access Datenbank eingegeben und so digitalisiert. Case-Report-Form und Datenbank sind speziell auf die von der Studie verlangten Daten abgestimmt. Aus Datenschutzgründen erfolgte die Dokumentation unter der Identifikationsnummer. An demographischen Daten wurden nur Geburtsdatum und Geschlecht notiert. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung durch den Patienten und abgeschlossener Aufnahme in die Studie erfolgte die Erfassung der klinischen Ausgangssituation sowie der aktuellen Einschätzung der Lebensqualität durch den Patienten via Fragebögen. Es folgten Implantation und prothetische Versorgung. Nach 6 Wochen, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten fanden die Nachsorgetermine statt. Es wurden klinische

und radiologische Parameter erhoben und die Patienten füllten erneut die Fragebögen zur Lebensqualität aus. Unerwünschte Ereignisse, wie beispielsweise der Verlust eines Implantates oder der Tod eines Patienten, wurden gesondert vermerkt. Neben Schweregrad, Therapie und Outcome wurde notiert, ob das Ereignis mit der Implantation assoziiert war. Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wurde zusätzlich ein SAE (Serious Adverse Events) ausgefüllt, welcher an den Sponsor (Dentsply Sirona) geschickt wurde. Die Studie wurde vor Beginn von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Regensburg (Ref. No. 09/049) genehmigt. Im Folgenden werden die erhobenen Daten im Einzelnen aufgeführt und näher erläutert.

3.3.1 UI Vorabbe fund

Im Rahmen des Vorabbe fundes erfolgte neben einer ausführlichen Anamnese eine klinische intraorale Untersuchung. Die aktuelle Situation wurde außerdem mittels Fotodokumentation und röntgenologisch mittels Orthopantomogramm festgehalten und die Patienten füllten die Fragebögen EORTC QLQ-C30, QLQ-H&N35 und OHIP-G14 aus. Weitere Erläuterungen zu den Fragebögen sind unter dem Gliederungspunkt 3.3.4 zu finden.

Zur Tumoranamnese wurden Tumorlokalisation, die Tumorhistologie, die TNM-Klassifikation inklusive Grading und Resektionsgrenzen und die chirurgische Tumorthherapie erfasst. Im Falle einer stattgefundenen Bestrahlung erfolgte die Dokumentation der Dosis und der Lokalisation, wobei hier noch gesondert angegeben wurde, falls das Implantatbett nicht bestrahlt wurde bzw. ob es sich innerhalb oder außerhalb des Planungs-Ziel-Volumens befand. Des Weiteren erfolgten Angaben zu einem gegebenenfalls aufgetretenen Tumorrezidiv sowie zur Tumornachsorge.

Unter dem Punkt „Weitere Anamnestiche Faktoren“ wurde angegeben, ob und wenn ja in welchem Maße der Patient raucht und Alkohol konsumiert und welche Allgemeinerkrankungen er hat. Gezielt abgefragt wurden Diabetes, Osteoporose, Lebererkrankungen und arterielle Gefäßerkrankungen. Regelmäßig eingenommene Medikamente wurden in einer Liste aufgeführt, ebenso wurde geklärt, ob und in welchem Umfang Bisphosphonate beim Patienten in der Anamnese vorkommen.

Um die gegenwärtige intraorale Situation festzuhalten wurden Angaben zur Breite der befestigten Gingiva und zur Weichgewebsrekonstruktion an der Implantatregion, sowie zum

Zahnstatus und zur derzeitigen prothetischen Versorgung gemacht. Außerdem wurden Mundhygiene und Speichelfluss bewertet.

3.3.2 UII Implantatinsertion

Neben Informationen zur Antibiose wurden zu jedem gesetzten Implantat folgende Daten festgehalten: Position, Breite der fixierten Gingiva, Angaben zum Implantatlager, Implantatdurchmesser und –länge, Insertionstiefe, periimplantäre Knochendicke, vestibuläre Dehiszenz, Knochenqualität nach Lekholm und Zarb (1985), mögliche intraoperative Maßnahmen und Nervläsionen. Außerdem wurde ein durchgeführter Sinuslift genauer spezifiziert und Angaben zu Einheilung und provisorischer Versorgung gemacht.

In der Röntgenkontrolle wurde anhand eines Orthopantomogramms pro Implantat angegeben, ob eine kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz besteht und der Abstand von der Implantatschulter zum marginalen Knochenlevel mesial und distal gemessen. Hierbei wurde der der Aufnahme geschuldete Vergrößerungsfaktor mit eingerechnet. Auch die Gesamtknochenhöhe wurde dokumentiert.

In der Regel erfolgte wieder eine Fotodokumentation.

3.3.3 UIII - UV Nahtentfernung, Freilegung, Prothetische Versorgung

Bei der Visite „Nahtentfernung“ wurden die verabreichte postoperative Antibiose, eventuell aufgetretene Schmerzen oder Sensibilitätseinschränkungen dokumentiert.

Falls bei der Implantatfreilegung Operationsmethoden wie eine Vestibulumplastik angewendet wurden, wurde dies vermerkt.

Unter der Visite „Prothetische Versorgung“ wurde die Art der prothetischen Verankerung, also Teleskope, Steg oder Lokatoren, angegeben.

3.3.4 UVI - UIX Follow up (6 Wochen, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate)

Im Anschluss an die prothetische Versorgung erfolgten nach den Zeiträumen 6 Wochen, 6 Monate, 12 Monate und 24 Monate die Nachsorgeuntersuchungen. Im Rahmen dieser wurden

anamnestisch erneut Rauchverhalten und Alkoholkonsum überprüft, ebenso erfolgte eine Kontrolle der Mundhygiene und auf Rezidivfreiheit. Je Implantat wurde vermerkt, ob es sich in situ und belastet befindet, ob persistierende Schmerzen, Nervenläsionen oder eine periimplantäre Infektion vorhanden sind. Zur vergleichbaren Einschätzung der Mundgesundheit wurden folgende Indices erhoben: Der modifizierte Plaque-Index nach Mombelli (Mombelli et al., 1987 zitiert nach Behneke & Behneke, 2004) teilt die Plaquemenge und somit die Güte der kurzfristigen Mundhygiene in 4 Schweregrade ein. Sie reichen von Grad 0 (keine Plaque), über Grad 1 (Plaque sondierbar), Grad 2 (Plaque sichtbar) bis Grad 3 (massive Plaqueanlagerung). Um die Entzündung der Gingiva und somit die langfristige Mundhygiene zu beurteilen wurde der Sulkus-Blutungs-Index nach Mühlemann und Son (Mühlemann & Son, 1971; Behneke & Behneke, 2004) angewendet. Nach dem Ausstreichen des Sulkus mit einer Parodontalsonde wird nach 30 Sekunden die aufgetretene Blutung in 4 Grade eingeteilt. Grad 0 entspricht keiner Blutung, Grad 1 einer isolierten Blutung. Grad 2 steht für eine konfluierende Blutlinie und eine massive Blutung wird mit Grad 3 bewertet.

Die Breite der fixierten Gingiva ist labial und oral in Millimeter angegeben. Mit einer Parodontalsonde wurden unter möglichst konstantem Druck die Sondierungstiefen an 4 Stellen je Implantat gemessen.

Bei der Lockerung der Implantate werden die Grade 0-3 unterschieden und mit zwei Instrumentengriffen gemessen, welche gegenüber an die Suprakonstruktion gedrückt werden. Keine Lockerung entspricht Grad 0, eine nur spürbare Mobilität Grad 1, eine sichtbare Grad 2 und eine deutliche Beweglichkeit, eventuell auch in vertikaler Richtung, wird mit Grad 3 bewertet.

Die Frage nach dem Implantaterfolg wurde anschließend mit Hilfe der definierten Kriterien explizit mit ja oder nein für jedes Implantat beantwortet.

Wie auch schon bei der Implantatinsertion erfolgten eine Fotodokumentation sowie eine Röntgenkontrolle mit einer Panoramaschichtaufnahme.

Um die Lebensqualität der Patienten zu bewerten, wurden verschiedene Fragebögen verwendet, die die Patienten ausfüllten. Im Gegensatz zu einem Interview kann so zum einen Personal gespart werden, zum anderen findet keine Verzerrung der Ergebnisse durch verschiedene Interviewer statt (Bjordal et al., 1994). Von der European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) wurden verschiedene standardisierte Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität entwickelt. Die in der vorliegenden Untersuchung verwendeten Fragebögen EORTC QLQ-C30 und QLQ-H&N35 wurden in mehreren internationalen Studien als verlässlich bewertet und gelten als Standardinstrument um die Lebensqualität von Kopf-Hals-

Tumorpatienten zu messen (Aaronson et al., 1993; Bjordal et al., 1994; Bjordal et al., 1999; Bjordal et al., 2000). Der Kernfragebogen EORTC QLQ-C30 ist allgemein gestaltet und kommt bei verschiedenen Tumorerkrankungen zum Einsatz. Er besteht aus 30 Fragen zu 5 funktionellen Aspekten (physisch, die Rolle betreffend, kognitiv, sozial und emotional), 3 Symptomkategorien (Müdigkeit, Schmerzen und Übelkeit/Erbrechen) und 6 alleinstehenden Punkten (Dyspnoe, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Obstipation, Diarrhö, krankheitsbedingte finanzielle Belastung) (Bjordal et al., 1994). Zur Beantwortung stehen die Optionen „Überhaupt nicht“, „Wenig“, „Mäßig“ und „Sehr“ zur Auswahl. Bezüglich Gesundheitszustand und allgemeiner Lebensqualität erfolgt eine Einschätzung auf einer Skala von 1 (sehr schlecht) bis 7 (ausgezeichnet). Die Patienten sollen den Zeitraum der letzten Woche bewerten.

Der Fragebogen EORTC QLQ H&N35 wurde speziell für Kopf-Hals-Tumorpatienten konzipiert. Er stellt zu dem allgemeineren EORTC QLQ-C30 ein Erweiterungsmodul dar und ist sensibel für krankheits- und therapiebedingte Veränderungen (Bjordal et al., 1994). Bestehend aus 35 Fragen deckt er die Bereiche Schmerzen, Schlucken, Sensorik, Sprache, Essen in Gesellschaft, soziale Kontakte und Sexualität ab. Auch hier haben die Patienten bei den meisten Fragen 4 Antwortoptionen zwischen „Überhaupt nicht“ und „Sehr“. Die letzten 5 Fragen werden mit ja oder nein beantwortet.

Des Weiteren füllten die Patienten den Oral Health Impact Profile (OHIP-G-14) Fragebogen aus, welchem ebenso Verlässlichkeit, Aussagekraft und Präzision nachgewiesen wurde. Er besteht aus 14 Fragen zu den Aspekten funktionelle Einschränkung, physischer Schmerz und Behinderung, psychisches Unwohlsein und Behinderung, soziales Unvermögen und generelle Erschwernis und soll den Einfluss der Mundgesundheit auf das Sozialleben erfassen (Slade, 1997). Die Fragen beziehen sich auf den vergangenen Monat und können mit „sehr oft“, „oft“, „ab und zu“, „kaum“ oder „nie“ beantwortet werden.

Der vierte Fragebogen bezieht sich auf die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Zahnersatz. Sie vergeben Schulnoten von 1 (= sehr zufrieden) bis 6 (= überhaupt nicht zufrieden) auf Tragekomfort, Halt, Kaufähigkeit, Sprechfähigkeit, ästhetisches Erscheinungsbild und auf den Zufriedenheitsgrad mit dem Ausgang der Operation. Zuletzt wurde abgefragt, ob die Patienten sich erneut einer Insertion zahnärztlicher Implantate unterziehen würden.

3.4 Statistische Auswertung

3.4.1 Deskriptive Statistik

Für kategoriale Variablen erfolgt die Angabe der absoluten Häufigkeiten mit den entsprechenden Prozentzahlen. Kontinuierliche Variablen werden mit Mittelwerten, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum beschrieben.

3.4.2 Konfirmatorische Statistik

Das Auftreten eines Implantatversagens stellt als binärer Endpunkt die primäre Zielgröße dar. Um korrelierte Daten berücksichtigen zu können, welche durch das Setzen mehrerer Implantate pro Patient entstehen, wurde eine Analysemethode mit entsprechender logistischer Regression gewählt. Es soll der Zusammenhang zwischen dem Vorkommen eines Implantatfehlers und verschiedenen Parametern, die Patient oder Implantat betreffen, untersucht werden. Hierfür kommen generalisierte lineare Modelle (GLM) zum Einsatz. Die Korrelation zwischen den Patienten und den Implantaten eines Patienten wird als konstant angenommen, es handelt sich also um ein marginales Modell. Zur Schätzung der Odds Ratios wurde die Maximum-Likelihood-Methode verwendet. Die Annäherungsmethode nach Firth (Firth, 1993) kommt für Daten, die quasi separiert sind, wenn also in einer Vierfeldertafel Prädiktor*Implantatfehler eine Zelle keinen Fall enthält, zum Einsatz. Als Risikoschätzer werden Odds Ratios mit 95%-Konfidenzintervallen angegeben. Die Durchführung der Analysen erfolgte mit SAS 9.3 (SAS Institute Inc., USA), der Prozedur proc genmod und Macro cfl nach Heinze und Ploner (Heinze & Ploner, 2003, 2004). Korrekturen für multiples Testen, also die Untersuchung mehrerer Prädiktoren, erfolgten nicht. Ein p-Wert $<0,05$ gilt als signifikant.

Die Lebensqualität stellt die sekundären Endpunkte dar. Mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests wurde die Entwicklung von der Baseline bis zur Visite nach 24 Monaten untersucht. Wegen der Verletzung der Normalverteilungsannahme wurde dieses nichtparametrische Verfahren verwendet. Von der EORTC gibt es Scoring Manuals (Fayers et al., 2001), welche für die Berechnung der Scores der Fragebögen EORTC QLQ C-30 und H&N35 Anwendung finden.

4 Ergebnisse

4.1 Demographie

Es wurden 52 Patienten im Alter von 47 bis 82 Jahren in die Studie eingeschlossen. 13 Patienten sind während des Verlaufs der Studie verstorben oder nicht mehr zu den Visiten erschienen, sodass zum Abschluss der Studie 24 Monate nach Protheseneingliederung noch 39 Patienten untersucht wurden. 10 (25,64 %) davon sind weiblich und 29 (74,36 %) männlich. Auf diese 39 Patienten bezieht sich die folgende Darstellung der Ergebnisse.

4.2 Allgemein- und Tumoranamnese

An Allgemeinerkrankungen finden sich in der Anamnese der Patienten am häufigsten die arterielle Hypertonie, COPD oder Asthma, Hyperurikämie sowie Diabetes Typ II. 57,89 % der Patienten (n = 22) nehmen regelmäßig Medikamente ein. Bei keinem der 39 Patienten wurde in der Vergangenheit eine Bisphosphonattherapie durchgeführt.

92,31 % (n = 36) der Patienten waren an einem Plattenepithelkarzinom erkrankt. In 2 Fällen handelte es sich um Tumore mit plattenepithelialer Differenzierung, in einem Fall um ein Melanoma in situ. Am häufigsten (53,85 %) waren die Tumore im vorderen Mundboden, Zunge Lippe, Wange oder am vorderen Alveolarfortsatz lokalisiert. Mit 30,77 % stellen seitlicher Mundboden, Kieferwinkel, hinterer Gaumen und Oropharynx die zweithäufigste Tumorlokalisation dar. Es folgen Hypopharynx und Larynx (12,82 %) und Oberkiefer (2,56 %). Der TNM-Klassifikation entsprechend sind die Häufigkeitsverteilungen von T- und N-Status der Patienten in den Tabellen 4 und 5 aufgeführt.

Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung der Tumorklassifikation (fehlende Werte: 1)

	T1	T2	T3	T4
Häufigkeit	9	11	7	11
Prozent (%)	23,68	28,95	18,42	28,95

Tabelle 5: Häufigkeitsverteilung des Lymphknotenbefalls (Fehlende Werte: 2)

	N0	N1	N2
Häufigkeit	25	2	10
Prozent (%)	67,57	5,41	27,03

Im Rahmen der chirurgischen Tumorthherapie war in 4 Fällen (10,26 %) eine Kontinuitätsresektion der Mandibula von Nöten. Bei 15 Patienten (38,46 %) erfolgte eine teilweise Resektion des Unterkieferknochens und in 2 Fällen (5,13 %) wurden Teile des knöchernen Oberkiefers entfernt. Die Rekonstruktion erfolgte bei 7 Patienten (17,95 %) mit einem Fibulatransplantat, 2 mal (5,13 %) wurde Beckenknochen transplantiert.

Der Weichgewebsdefekt konnte bei 4 Patienten (10,26 %) primär verschlossen werden. 20 Patienten (51,28 %) erhielten Weichgewebstransplantate. Hierfür wurde in 12 Fällen (30,77 %) ein Radialislappen, in 2 Fällen ein Pectoralis-major-Lappen (5,13 %) und in jeweils einem Fall (2,56 %) ein Latissimus-dorsi-Lappen bzw. Oberarmlappen verwendet. Als lokale Lappen kamen zweimal ein Nasolabial- und zweimal ein Platysmalappen (jeweils 5,13 %) zum Einsatz.

29 Patienten (74,36 %) wurden im Rahmen der Tumorthherapie bestrahlt. Die mittlere Dosis lag bei 61,68 Gy (Spanne 40,00 - 72,00 Gy). Bei 23 Patienten (69,70 %) wurde postradiogen eine Xerostomie festgestellt. Der Zeitraum zwischen dem Abschluss der Radiotherapie und der Implantatinsertion betrug im Mittel 45 Monate (Spanne 12 - 217 Monate). Abbildung 4 zeigt bei wie vielen Patienten das spätere Implantatbett bestrahlt wurde, bei wie vielen es außerhalb des Planungszielvolumens (= PZV) lag und wie viele Patienten nicht bestrahlt wurden. Ein Patient erhielt nach der Bestrahlung ein Fibulatransplantat, in welches die Implantate inseriert wurden. Dieses Implantatbett wurde als „nicht bestrahlt“ gewertet.

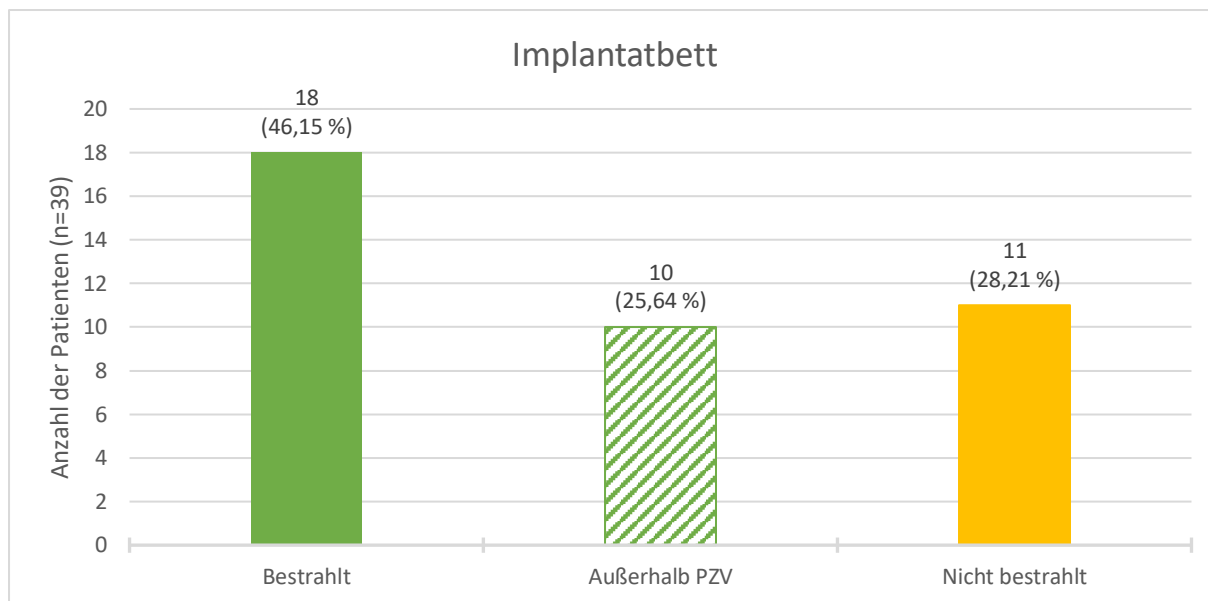


Abbildung 4: Lokalisation des späteren Implantatbetts der Patienten in Bezug auf das Planungszielvolumen

4.3 Implantation und prothetische Versorgung

Vor der Implantation waren 19 Patienten prothetisch unversorgt (48,72 %), 5 hatten eine Totalprothese (12,82 %) und 15 waren teilversorgt (38,48 %). Die Implantatinsertion wurde bei allen Patienten antibiotisch abgeschirmt und erfolgte via crestalem Zugang.

Den betrachteten 39 Patienten wurden insgesamt 234 Implantate gesetzt, 142 im Unterkiefer, 92 im Oberkiefer. In den Tabellen 6 und 7 sind die Verteilungen der Implantatlängen und -durchmesser dargestellt.

Tabelle 6: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Implantatlängen (Fehlende Werte: 1)

Implantatlänge	Anzahl
6 mm	2
9 mm	40
11 mm	146
13 mm	45

Tabelle 7: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Implantatdurchmesser (Fehlende Werte: 1)

Implantatdurchmesser	Anzahl
3,5 mm	53
4 mm	173
4,5 mm	6
5 mm	1

Abbildung 5 zeigt die Lokalisation der Implantate in Bezug auf das Planungszielvolumen. Die meisten Implantate wurden innerhalb des Planungszielvolumens inseriert (48,50 %). 24,46 %

der Implantate wurden in unbestrahlten Knochen gesetzt und 27,04 % lagen außerhalb des Planungszielvolumens.

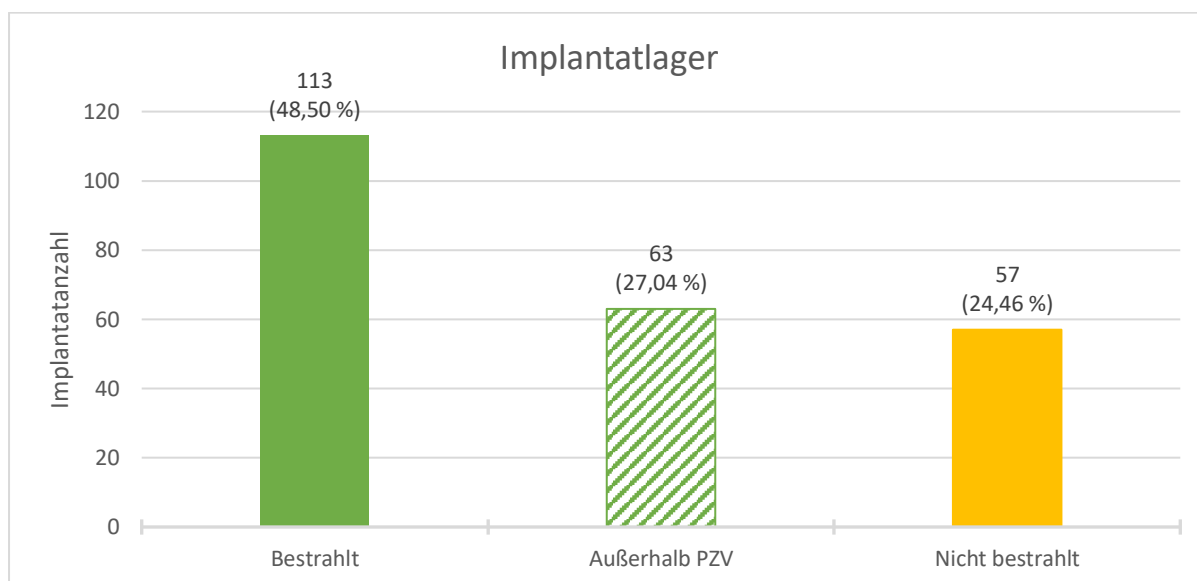


Abbildung 5: Lokalisation der Implantate in Bezug auf das Planungszielvolumen (Fehlende Werte:1)

191 Implantate kamen in ortsständigem Knochen zum Liegen und 42 in transplantiertem Knochen, also in einem Fibula- oder Beckentransplantat. In Bezug auf das Weichgewebe sind 171 Implantate von marginaler Gingiva umgeben und 62 von einem Weichgewebstransplantat, was in den meisten Fällen ein Radialislappen war. Die Lage der Implantate bezüglich der Knochenqualität lässt sich Tabelle 8 entnehmen.

Tabelle 8: Häufigkeitsverteilung der Implantate in Bezug auf die Knochenqualität des umgebenden Knochens (Fehlende Werte: 17)

	Häufigkeit	Prozent (%)
D1	87	40,09
D2	28	12,90
D3	43	19,82
D4	59	27,19

Primärstabilität konnte in 205 Fällen (94,47 %, fehlende Werte: 17) erreicht werden. An 38 Implantaten musste zusätzlich lateral augmentiert werden. Dies wurde in 30 Fällen mittels autologen Knochenspänen, in 6 Fällen mittels allogenen Knochenersatzmaterial (Bio-Oss®, Geistlich Biomaterials) und in 2 Fällen mittels einem Gemisch der Beiden bewerkstelligt. Bei 14 Patienten wurde die Implantation im Oberkiefer mit einem Sinuslift kombiniert. 8 mal wurde ein interner Sinuslift und 6 mal ein externer Sinuslift durchgeführt.

Alle Implantationen erfolgten zweiphasig. Während der Einheilphase war der Großteil der Patienten (92,11 %) prothetisch unversorgt. Die Freilegung wurde im Mittel 21 Wochen nach der Implantation (Spanne 13 – 29 Wochen) durchgeführt. Aufgetretene Komplikationen wie Dehiszenzen oder fehlende Osseointegration führten bei 3 Implantaten zur Explantation. Im Mittel 38 Wochen (Spanne 25 – 88 Wochen) nach Implantatinsertion wurde der Zahnersatz eingegliedert, welcher bei allen Patienten von herausnehmbarer Art war. Als Verankerungselemente kamen bei 33 Patienten Teleskope und bei 5 Patienten Stege zum Einsatz. Keiner der mit Lokatoren versorgten Patienten konnte bei der Visite nach 2 Jahren nachuntersucht werden. Auch im Rahmen der Visite „Prothetische Versorgung“ mussten weitere 3 Implantate entfernt werden. 4 Implantate wurden stillgelegt, da eine Belastung aufgrund der Weichgewebssituation im Bereich von Transplantaten nicht möglich war.

4.4 Ergebnisse der Visiten nach 12 Monaten und nach 24 Monaten im Vergleich

4.4.1 Nikotin- und Alkoholanamnese

Abbildung 6 zeigt das Rauchverhalten der Patienten im Studienverlauf. Von den 12 Rauchern bei Studienbeginn gaben 2 das Rauchen auf. Die 4 Probanden welche zur Visite UI einen sehr starken Nikotinkonsum aufwiesen konnten diesen reduzieren, sodass zu Studienende nach 2 Jahren kein Proband angab pro Tag mehr als 20 Zigaretten zu rauchen.

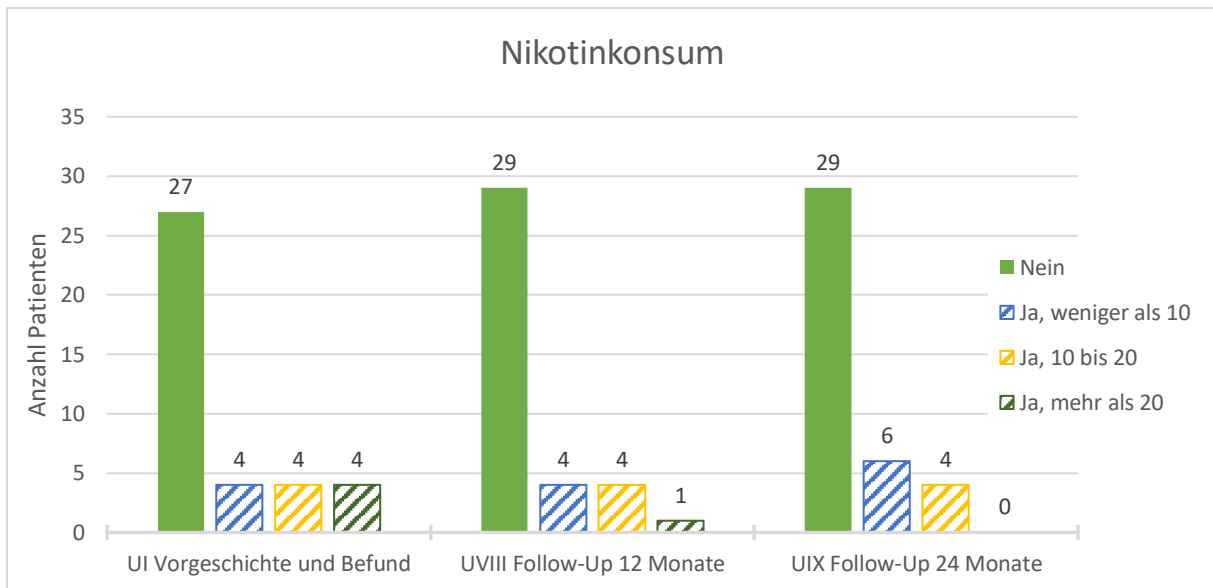


Abbildung 6: Nikotinkonsum der Patienten im Studienverlauf. Die Angabe in der Legende beschreibt die Anzahl der Zigaretten pro Tag (Fehlende Werte: 1 bei UVIII)

Der Alkoholkonsum der Patienten ist in Abbildung 7 dargestellt. Die Anzahl der Alkoholtrinkenden hat sich von 19 (UI Vorgeschichte und Befund) über 11 (VIII Follow-Up 12 Monate) auf 8 (VIX Follow-Up 24 Monate) verringert. Auch die konsumierte Alkoholmenge, quantifiziert in Gläsern Bier oder Wein, wurde geringer.

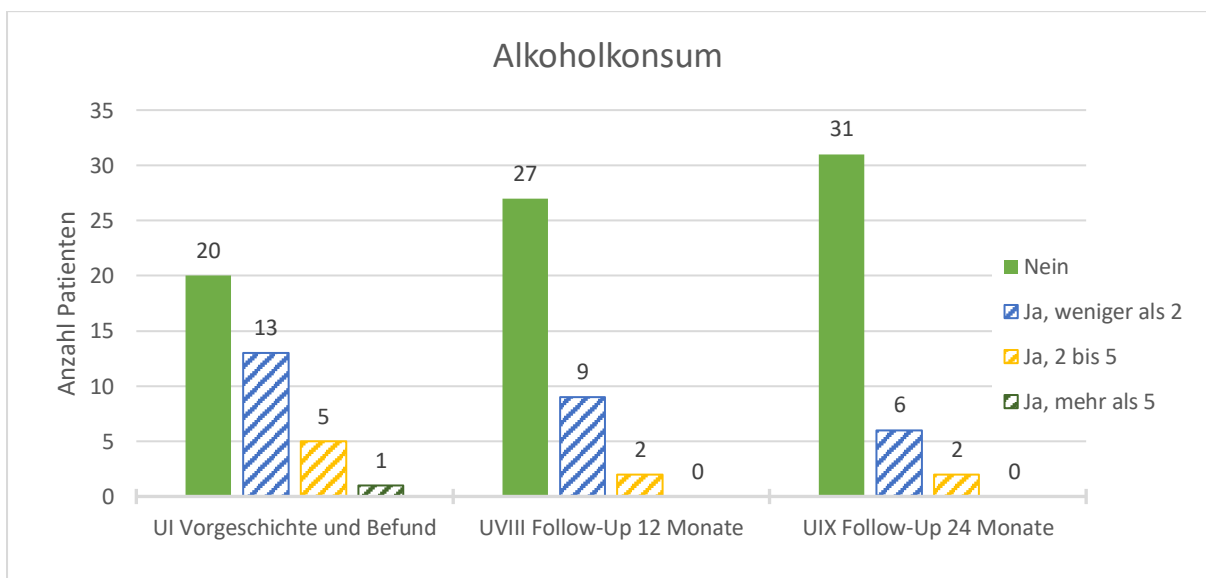


Abbildung 7: Alkoholkonsum der Patienten im Studienverlauf. Die Angabe in der Legende beschreibt die Anzahl der Gläser Bier oder Wein pro Tag (Fehlende Werte: 1 bei UVIII)

4.4.2 Mundhygiene

Zum Ende der Studie wiesen 15 Patienten eine gute, 19 eine akzeptable und 5 ein schlechte Mundhygiene auf. Eine deutliche Veränderung im Vergleich zum Zeitpunkt der Visite nach einem Jahr ist nicht feststellbar.

4.4.3 Klinische Untersuchung der Implantate

13 der 234 gesetzten Implantate gingen innerhalb des ersten Jahres verloren, das heißt zur Visite UVIII Follow-up 12 Monate waren noch 94,35 % der Implantate (Fehlende Werte: 4) in situ und belastet. Zu Studienende waren 18 Implantate nicht mehr in situ und belastet, da 5 weitere entfernt werden mussten. Dies ergibt bei 234 gesetzten Implantaten eine Überlebensrate von 92,31 %. Abbildung 8 zeigt die Veränderung der Überlebensrate im Studienverlauf. Der Implantaterfolg wird hier als gegeben gewertet, wenn das Implantat sich in situ befindet und prothetisch belastet wird.

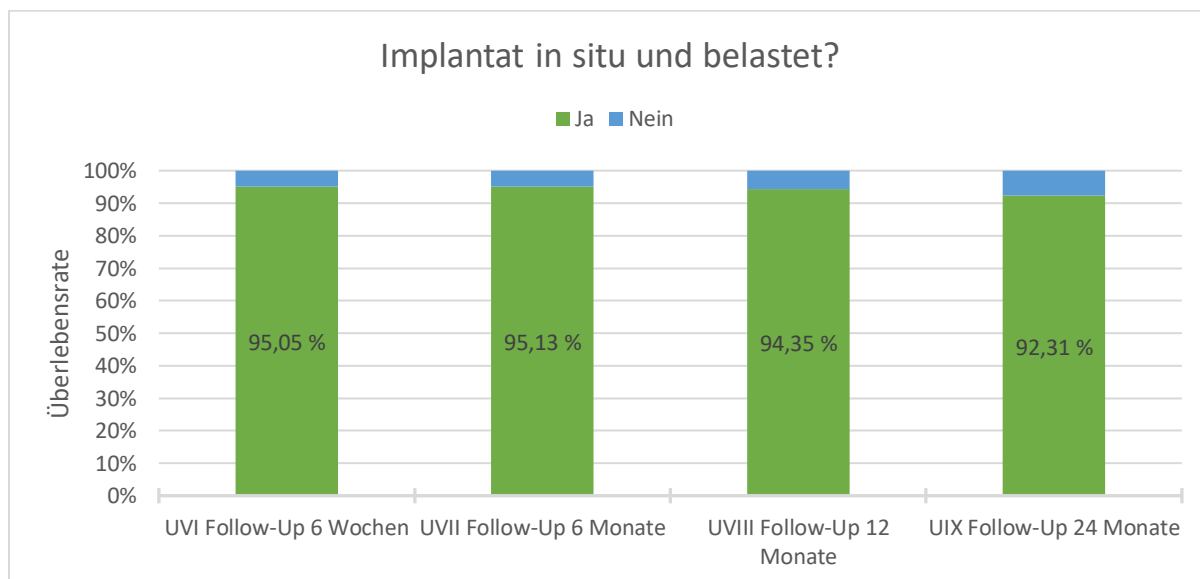


Abbildung 8: Implantaterfolg (Implantat in situ und belastet) zu den einzelnen Visiten (Fehlende Werte: 12 bei UVI, 8 bei UVII, 4 bei UVIII)

Persistierende Schmerzen traten bei der Befundaufnahme bei der 1-Jahres-Visite an keinem Implantat auf, nach 2 Jahren an 5 Implantaten. Eine mit der Implantation korrelierte Nervenläsion trat weder nach einem noch nach 2 Jahren auf. Eine periimplantäre Infektion wurde nach einem Jahr an 9 Implantaten registriert, nach 2 Jahren an 2 Implantaten.

Zur Kontrolle der Mundhygiene wurden der modifizierte Plaque-Index sowie der Sulkus-Blutungsindex erhoben. Abbildung 9 zeigt die Ergebnisse des modifizierten Plaque-Index zu den einzelnen Visiten. Es lässt sich kein klarer Trend im Verlauf der Plaqueakkumulation entdecken. Der Anteil an Implantaten die eine massive Plaqueanlagerung (Grad 3) aufwiesen stieg von 8,06 % bei der Visite UVI Follow-Up 6 Wochen über 11,06 % bei der Visite UVII Follow-Up 6 Monate auf 14,29 % nach 12 Monaten. Zum Studienabschluss nach 2 Jahren lag der Anteil allerdings wiederum nur noch bei 5,06 %. Bei den anderen Schweregraden nahmen die Anteile im Studienverlauf mehrfach zu und ab. Im Durchschnitt blieb der Plaque-Index nach 6 Wochen und 6 Monaten zunächst in etwa gleich bei 0,94 bzw. 0,95. Nach einem Jahr stieg der Wert im Mittel auf 1,11 und fiel nach 2 Jahren wieder auf 0,98.

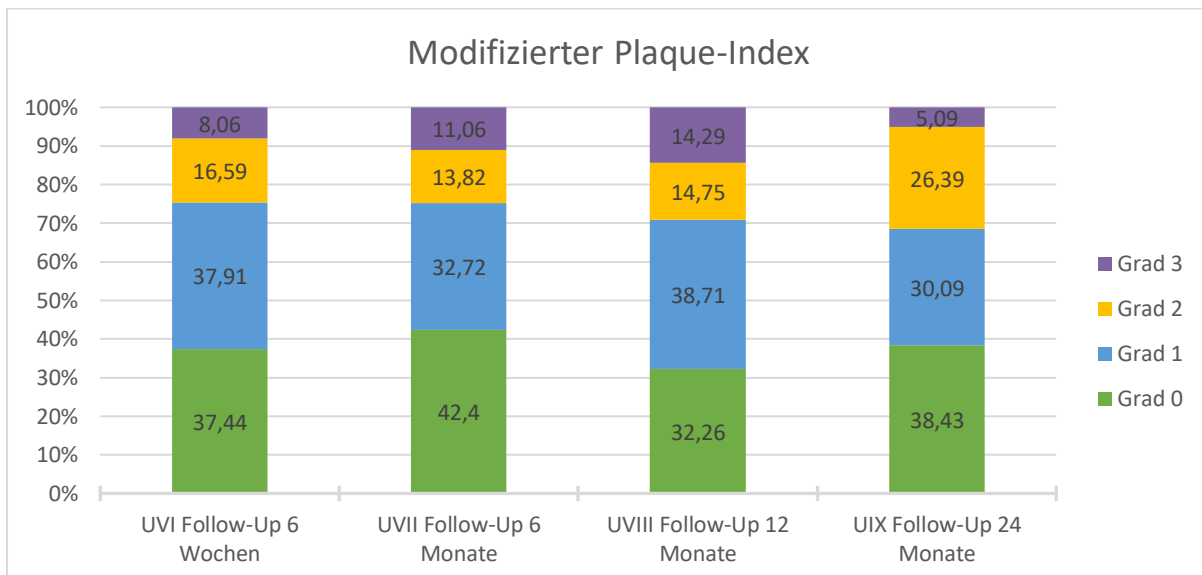


Abbildung 9: Ergebnisse des modifizierten Plaque-Index zu den einzelnen Visiten

Ähnliches zeigt sich bei der Betrachtung der Ergebnisse des Sulkus-Blutungs-Index, welche in Abbildung 10 dargestellt sind. Es ist keine Verbesserung oder Verschlechterung der langfristigen Mundhygiene bzw. gingivalen Entzündung zu erkennen. Der mittlere Sulkus-Blutungs-Index verbesserte sich zunächst von 1,04 nach 6 Wochen auf 0,98 nach 6 Monaten. Nach einem Jahr lag er bei 1,03 und sank bis zur Abschlussvisite nach 2 Jahren auf durchschnittlich 0,95.

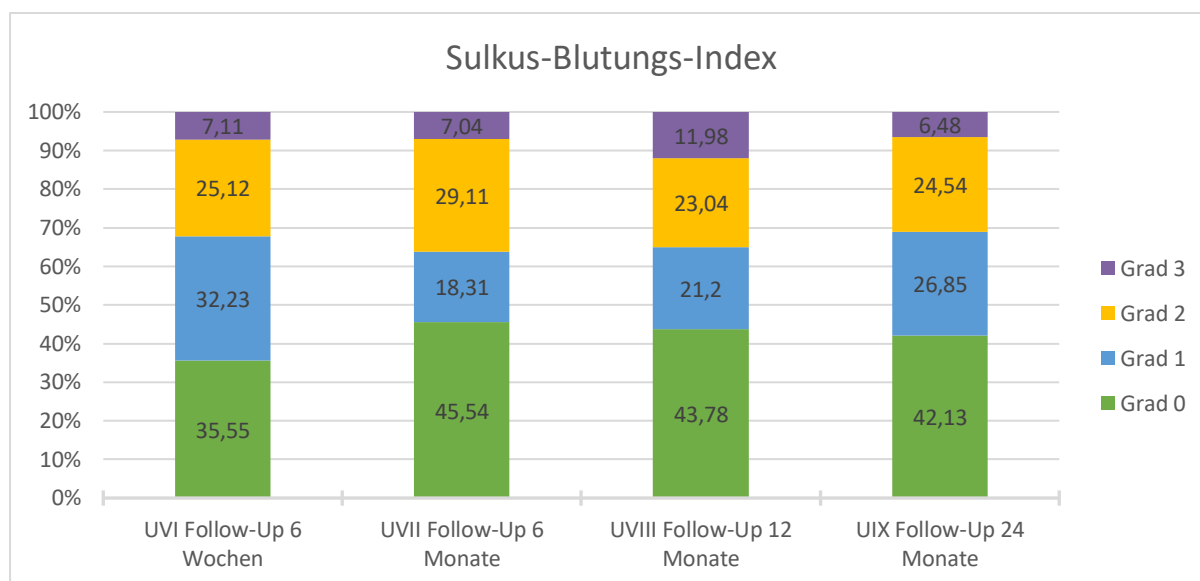


Abbildung 10: Ergebnisse des Sulkus-Blutungs-Index zu den einzelnen Visiten

Die Breite der fixierten Gingiva labial an den Implantaten betrug bei der Untersuchung nach 24 Monaten im Mittel 2,09 mm. Oral im Unterkiefer ergab sich ein Mittelwert von 2,91 mm. Tabelle 9 zeigt die Mittelwerte und Maxima der Breite der fixierten Gingiva zu den einzelnen Visiten im Studienverlauf.

Tabelle 9: Mittelwerte und Maxima der fixierten Gingiva in mm im Studienverlauf

		Implantat- insertion	UVI Follow-Up 6 Wochen	UVII Follow-Up 6 Monate	UVIII Follow-Up 12 Monate	UIX Follow- Up 24 Monate
labial	Mittelwert	1,86	2,06	2,18	2,06	2,09
	Maximum	12,00	8,00	9,00	6,00	7,00
oral	Mittelwert	1,46	2,28	2,89	2,62	2,91
	Maximum	10,00	8,00	10,00	10,00	9,00

Abbildung 11 zeigt die Veränderung der Sondierungstiefen mesial, distal, labial und oral an den Implantaten. Es sind Mittelwerte und Standardabweichungen angegeben. Insgesamt lässt sich im Studienverlauf eine Abnahme der Sondierungstiefen feststellen. Mesial verringerte sich die Sondierungstiefe von im Mittel 2,42 mm (Spanne 1,00 – 6,00 mm) zur Visite nach 6 Wochen auf 2,35 mm (Spanne 0 – 6,00 mm) nach 24 Monaten. Distal lagen die Werte nach 6 Wochen bei 2,27 mm (Spanne 1,00 – 6,00 mm) und bei 2,11 mm (Spanne 0 – 6,00 mm) nach 24 Monaten, labial bei 2,28 mm (Spanne 1,00 – 7,00 mm) bzw. 1,90 mm (Spanne 0 – 9,00 mm) und oral zu Beginn der Follow-Up-Phase bei 2,43 mm (Spanne 0 – 6,00 mm) bzw. bei 2,21 mm (Spanne 0 – 6,00 mm) zu Studienende.

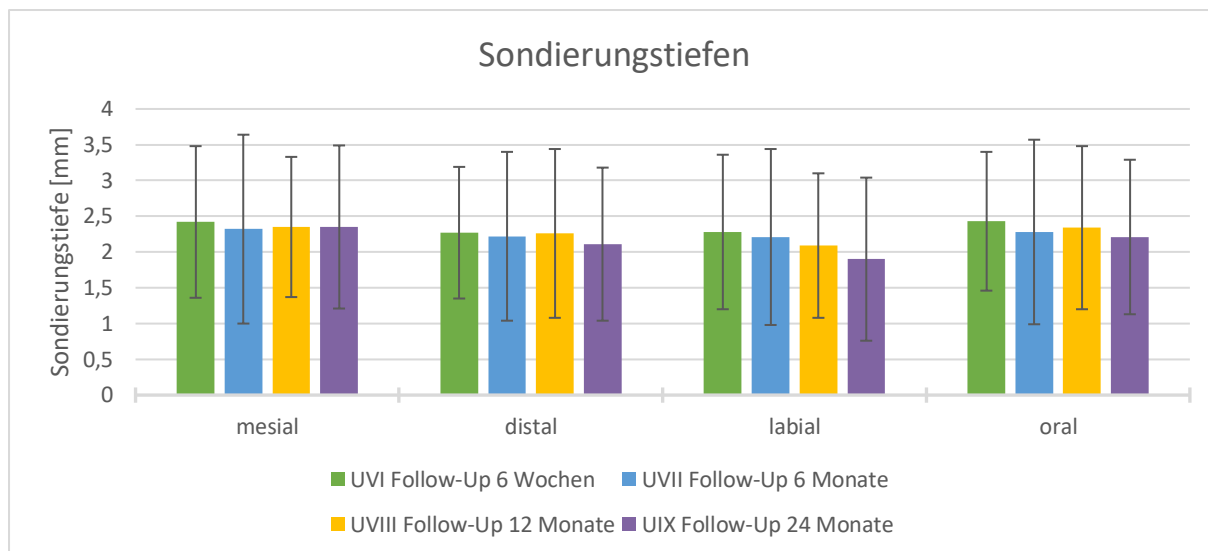


Abbildung 11: Mittelwerte und Standardabweichungen der Sondierungstiefen mesial, distal, labial und oral zu den einzelnen Visiten

An keinem Implantat in situ konnte ein anderer Implantatlockerungsgrad als 0 gemessen werden.

4.4.4 Röntgenologische Untersuchung der Implantate

Der mittlere Knochenabbau an den Implantaten betrug nach 2 Jahren 0,84 mm mesial und 0,78 mm distal. Im Vergleich dazu konnte nach einem Jahr im Mittel ein Knochenverlust von 0,71 mm mesial und 0,64 mm distal ermittelt werden. Gemessen wurde der Abstand vom marginalen Knochenlevel bis zur Implantatschulter. Die Spanne des ermittelten Knochenabbaus lag sowohl nach 12 als auch nach 24 Monaten mesial zwischen 0 mm und 5,00 mm und distal zwischen 0 mm und 7,00 mm. Alle Implantate, die zur 1- bzw. 2-Jahres-Visite noch in situ und belastet waren konnten vermessen werden. Abbildung 12 zeigt die Entwicklung des Knochenabbaus im Studienverlauf.

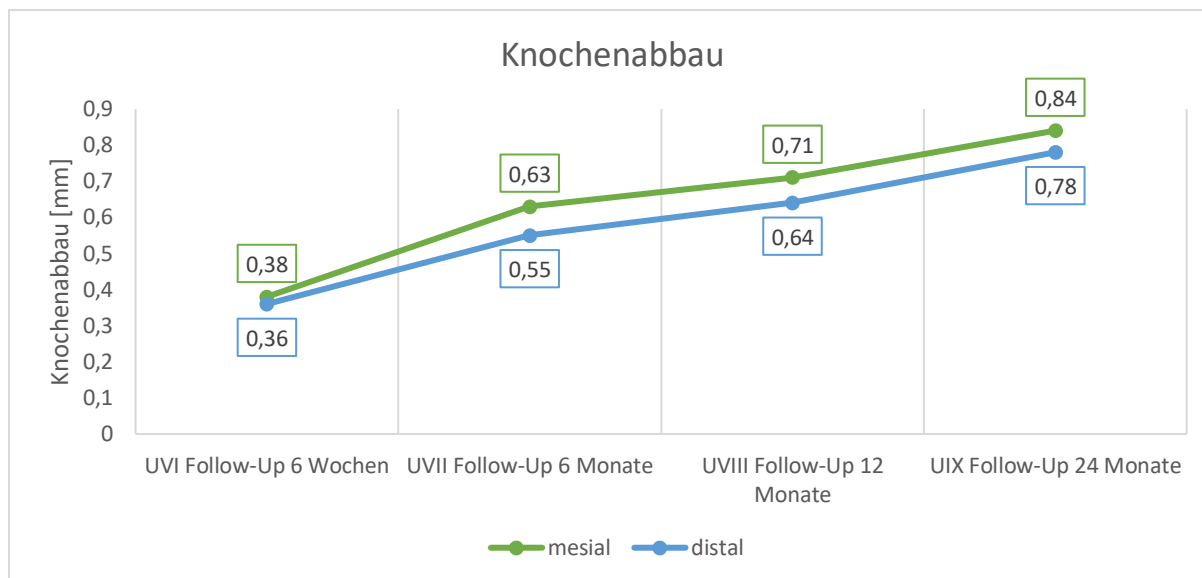


Abbildung 12: Mittlerer Knochenabbau mesial und distal an den Implantaten in mm zu den einzelnen Visiten (Anzahl vermessene Implantate: 202 bei UVI, 208 bei UVII, 217 bei UVIII, 216 bei UIX)

4.5 Lebensqualität

Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, wurden für die Auswertung der Fragebögen EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-H&N35 und OHIP-G 14 die Patienten herausgefiltert, welche jeweils alle Fragen zu den Zeitpunkten UI Vorgeschichte und Befund, UVIII Follow-Up 12 Monate und UVIX Follow-Up 24 Monate beantwortet hatten (n zwischen 34 und 36). Signifikante Unterschiede sind in den Grafiken mittels Sternen (*) gekennzeichnet.

4.5.1 EORTC QLQ-C30

Der Fragebogen EORTC QLQ-C30 wird zur Einschätzung der Lebensqualität von an Krebs erkrankten Patienten verwendet und ist allgemein gehalten. Bei den Fragen zu verschiedenen Funktionen und zur globalen Lebensqualität steht ein höherer Score für eine bessere Lebensqualität. Wird die „physische Funktion“ hoch bewertet sehen die Patienten sich im Alltag nicht körperlich eingeschränkt. Ein hoher Score in der Kategorie „Rollenfunktion“ zeigt, dass alltäglichen Dingen wie Arbeit und Hobbys wie gewohnt nachgegangen werden können. Stellen die Patienten bei sich selbst eine ausgeglichene Gefühlslage fest, so ergibt sich ein hoher Wert für die „emotionale Funktion“. Sind dem Probanden keine Einschränkungen beim Erinnerungsvermögen oder der Konzentrationsfähigkeit bewusst, resultiert ein hoher Score für

die „kognitive Funktion“. Beeinträchtigungen im sozialen Bereich würden sich in einem niedrigen Wert für die „soziale Funktion“ widerspiegeln. Abbildung 13 zeigt die Auswertung der Funktionsskalen. Generell lässt sich ein Jahr nach Implantatinserktion eine leichte Verbesserung im Vergleich zum Vorabbeurteilung feststellen. Nach 2 Jahren sind die Werte wieder etwas niedriger, bei der emotionalen ($m = 74,31$) und sozialen Funktion ($m = 74,54$) jedoch noch höher als die Ausgangswerte ($m = 68,29$ bzw. $m = 72,69$). Nur beim Vergleich der emotionalen Funktion zu den Zeitpunkten UI und UVIII ist die mittlere Differenz auf dem Niveau 0,05 signifikant ($p = 0,009$).

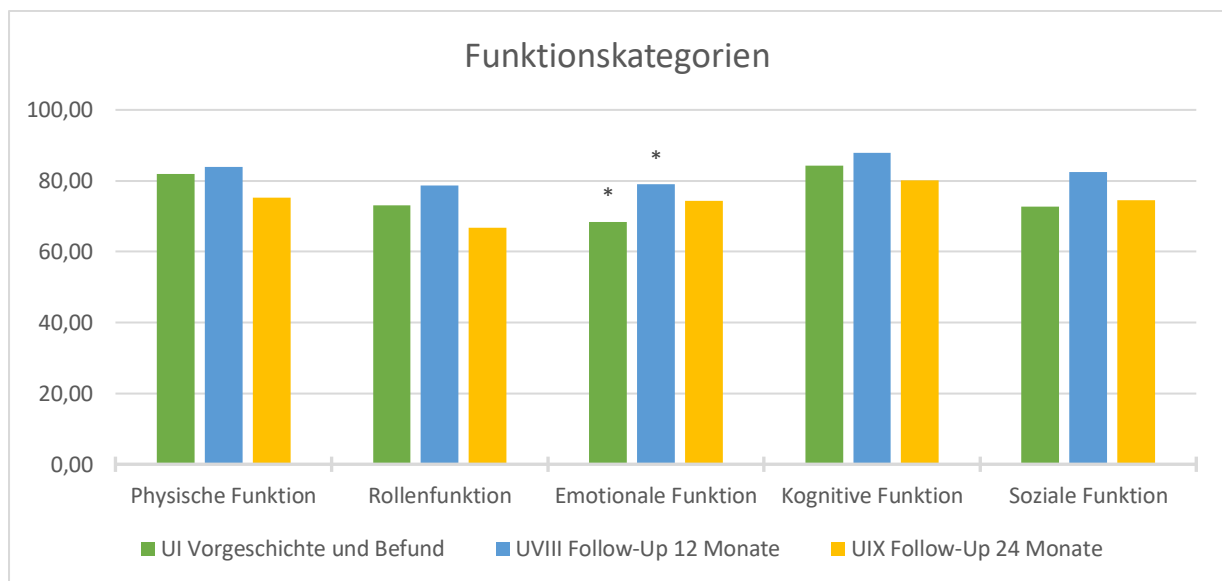


Abbildung 13: Mittelwerte der Funktionskategorien zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der Betrachtung der globalen Lebensqualität (siehe Abbildung 14). Von 100 möglichen liegt der mittlere Score bei der Vorabuntersuchung bei 58,33 Punkten. Bei der Untersuchung nach 2 Jahren wurde die Lebensqualität im Mittel etwas besser bewertet ($m = 62,73$), jedoch nicht mehr so gut wie nach einem Jahr ($m = 66,20$). Signifikante Unterschiede sind bei keinem Vergleich der Zeitpunkte erkennbar.

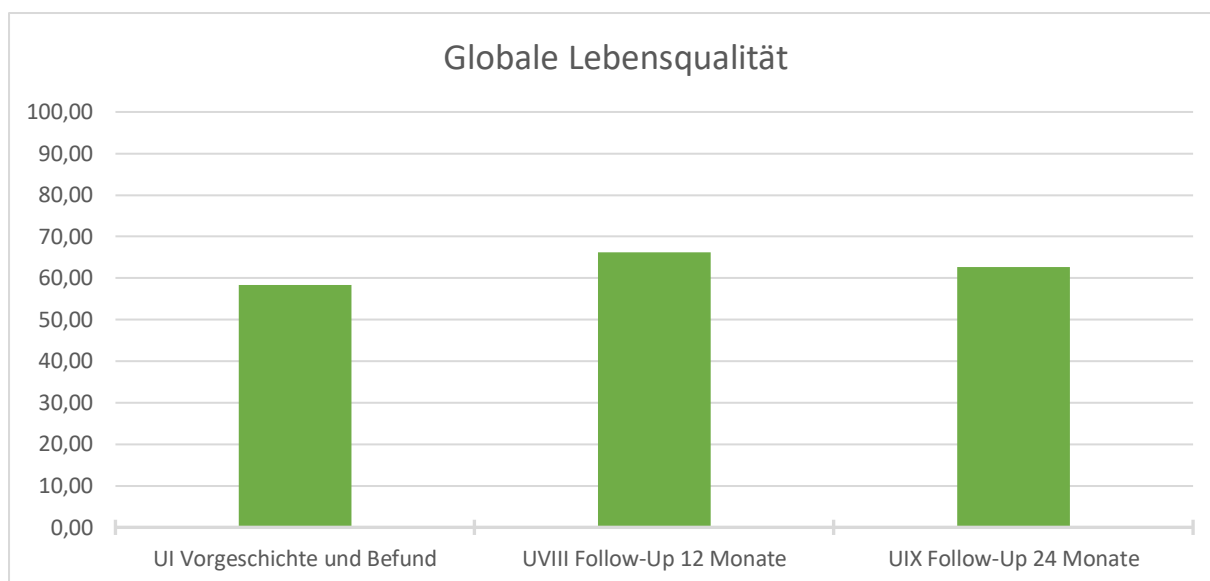


Abbildung 14: Mittelwerte der „Globalen Lebensqualität“ zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

Bei den Symptomkategorien (Abbildung 15) und Einzelitems ist die Wertung umgekehrt zu verstehen. Hier entspricht ein niedriger Score einer besseren Lebensqualität.

Ein Jahr nach Implantatinsertion klagen die Befragten etwas weniger über Müdigkeit und seltener über Übelkeit bzw. Erbrechen. Nach 2 Jahren liegen die entsprechenden Werte leicht über dem Ausgangswert des Vorabbefundes. Schmerzen empfanden die Patienten bei der Untersuchung nach 12 Monaten ($m = 16,20$) signifikant weniger ($p = 0,034$) im Alltag als vor der Versorgung mit Implantaten. Auch der Wert nach 24 Monaten ($m = 22,22$) liegt im Mittel unter dem der Visite UI Vorgeschichte und Befund ($m = 26,39$), jedoch zeigt dieser Vergleich keinen signifikanten Unterschied.

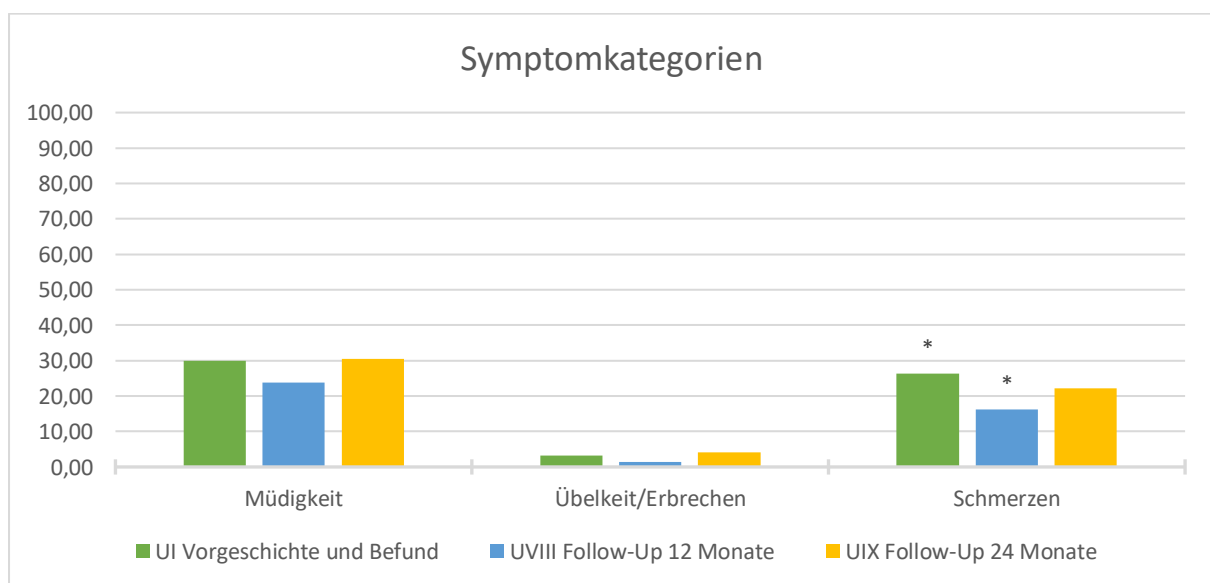


Abbildung 15: Mittelwerte der Symptomkategorien zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

Die Ergebnisse der alleinstehenden Fragen sind in Abbildung 16 dargestellt. Die Appetitlosigkeit der Patienten nimmt im Studienverlauf etwas ab (UI: $m = 19,44$, UVIII: $m = 15,74$, UIX: $m = 12,95$). Bei der Frage nach der krankheitsbedingten finanziellen Belastung zeigt sich beim Vergleich der Mittelwerte zum Vorabbefund gegen die zum Follow-Up nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung ($p = 0,02$). Sonst konnte bei den Einzelitems keine signifikante Veränderung festgestellt werden.

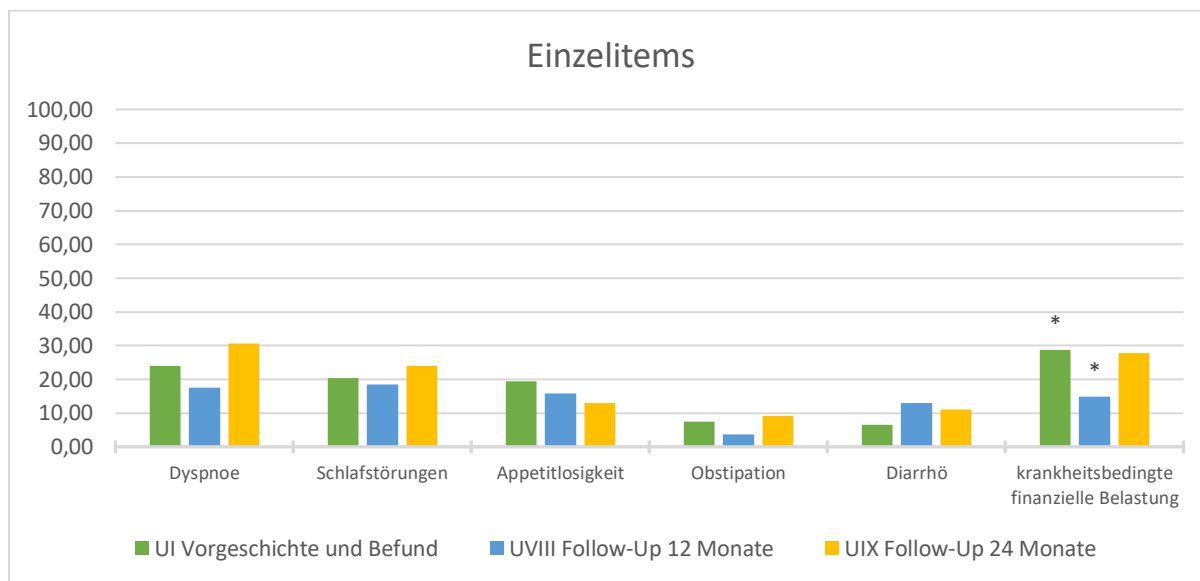


Abbildung 16: Mittelwerte der Einzelitems zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

4.5.2 EORTC QLQ-H&N35

Beim speziell auf Kopf-Hals-Tumorpatienten abgestimmten Fragebogen EORTC QLQ-H&N35 entspricht ein höherer Score einer schlechteren Lebensqualität. In den Abbildungen 17, 18 und 19 sind die Ergebnisse grafisch dargestellt.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass sich die Lebensqualität ein Jahr nach Implantatinsertion verbessert hat. Nach 2 Jahren steigen die Werte der meisten Kategorien leicht an, bleiben jedoch unter dem Niveau des Vorabbefundes. In den Kategorien „Krankheitsgefühl“ und „Gewichtsverlust“ zeigt sich eine kontinuierliche Verbesserung über die drei dargestellten Zeitpunkte, so dass sich für die Differenz der Mittelwerte zu den Zeitpunkten UI und UIX in der Kategorie „Gewichtsverlust“ eine Signifikanz ($p = 0,019$) ergibt.

Nach einem Jahr mussten die Patienten im Vergleich zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung signifikant seltener zu Nahrungsergänzungsmitteln greifen ($p = 0,023$) oder via Sonde ernährt werden ($p = 0,032$). Des Weiteren berichten die Probanden beim Follow-Up nach 12 Monaten

über signifikant weniger Probleme mit den Zähnen als davor (UI: $m = 39,22$; UVIII: $m = 16,67$; $p = 0,018$) und beklagen seltener eine Mundtrockenheit ($p = 0,013$).

Hervorzuheben ist die deutlich Abnahme von Schwierigkeiten, die beim Essen in Gesellschaft auftraten. Zur Visite UI Vorgeschichte und Befund liegt der Wert im Mittel bei 45,48. Dies ist nach den Kategorien „Mundtrockenheit“ ($m = 57,14$) und „erhöhte Speicherviskozität“ ($m = 49,07$) zur gleichen Visite der höchste erreichte Score, was die große Problematik für die Patienten in diesem Kontext verdeutlicht. Ein Jahr nach Implantatversorgung lag der Wert nur noch bei 22,38 und nach 2 Jahren bei 25,71. Beide Werte unterscheiden sich signifikant zum Ausgangswert der Voruntersuchung ($p = 0,002$ bzw. $p = 0,009$). Auch bei sozialem Kontakt hatten die Patienten ein Jahr nach der Versorgung mit implantatgestütztem Zahnersatz signifikant weniger Schwierigkeiten (UI: $m = 22,04$; UVIII: $m = 9,44$; $p = 0,002$).

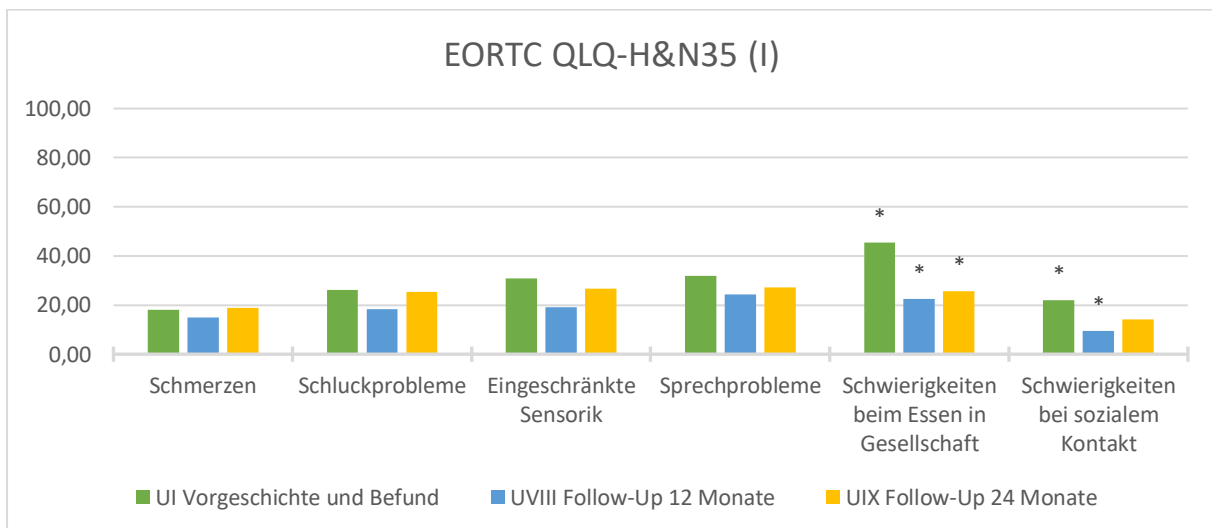


Abbildung 17: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (erster Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

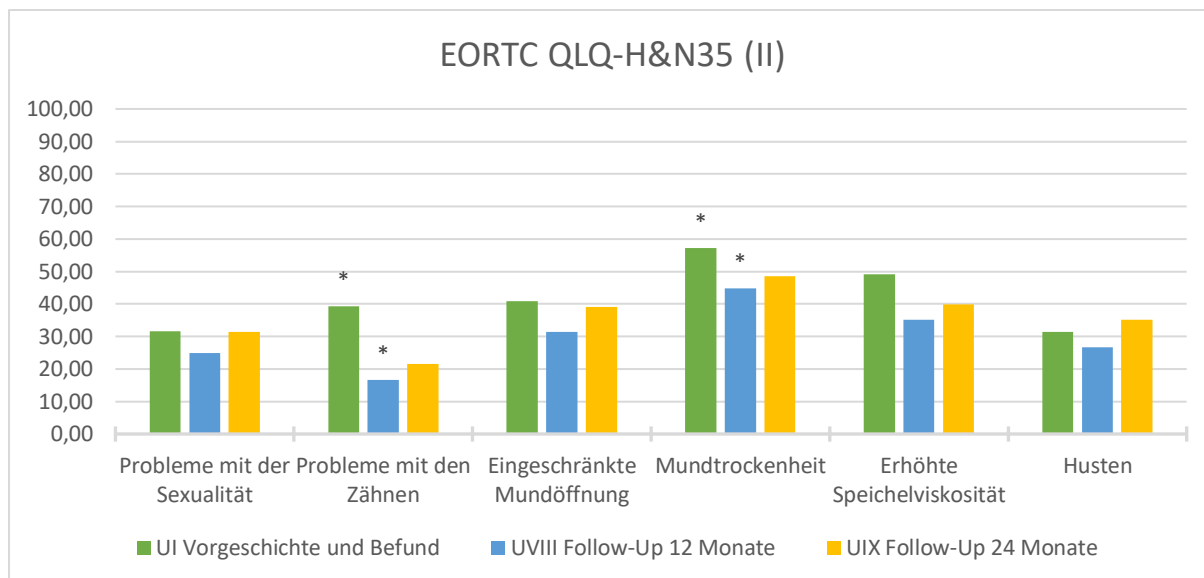


Abbildung 18: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (zweiter Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

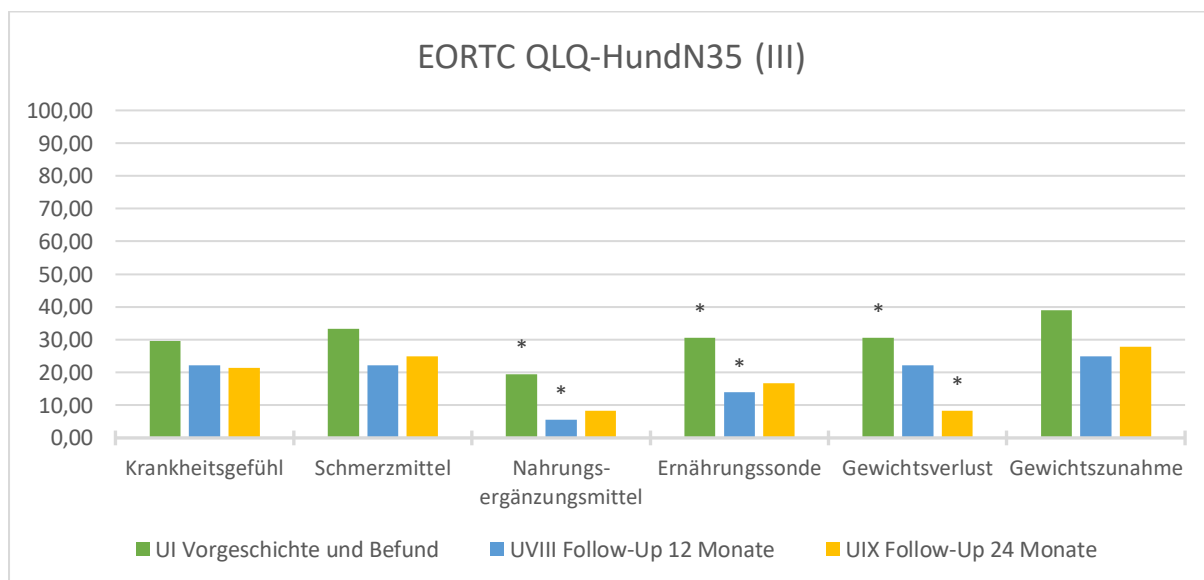


Abbildung 19: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (dritter Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

4.5.3 OHIP-G 14

Auch die Auswertung des OHIP-G 14 liefert ein ähnliches Bild. Es lässt sich eine bessere Lebensqualität nach Implantatversorgung feststellen.

Summiert man alle Punktwerte der Antworten („nie“ = 0, „kaum“ = 1, „ab und zu“ = 2, „oft“ = 3, „sehr oft“ = 4) eines Patienten auf, so erhält man den Gesamtscore des OHIP-G 14. Dieser kann bei 14 Fragen also Werte von 0 (keine Einschränkung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität) bis 56 (maximal eingeschränkte mundgesundheitsbezogene Lebensqualität) annehmen. Für den Gesamtscore ergibt sich bei der Vorabuntersuchung ein Mittelwert von

19,58. Beim Follow-Up nach 12 Monaten ist der Wert mit 12,85 signifikant geringer ($p = 0,011$). Dies entspricht einer verbesserten Lebensqualität. Auch beim Follow-Up nach 24 Monaten kann mit 13,81 ein geringerer Wert als vor der Implantatversorgung verzeichnet werden, wobei der Unterschied hier nicht signifikant ist ($p = 0,062$). Die grafische Darstellung findet sich in Abbildung 20.

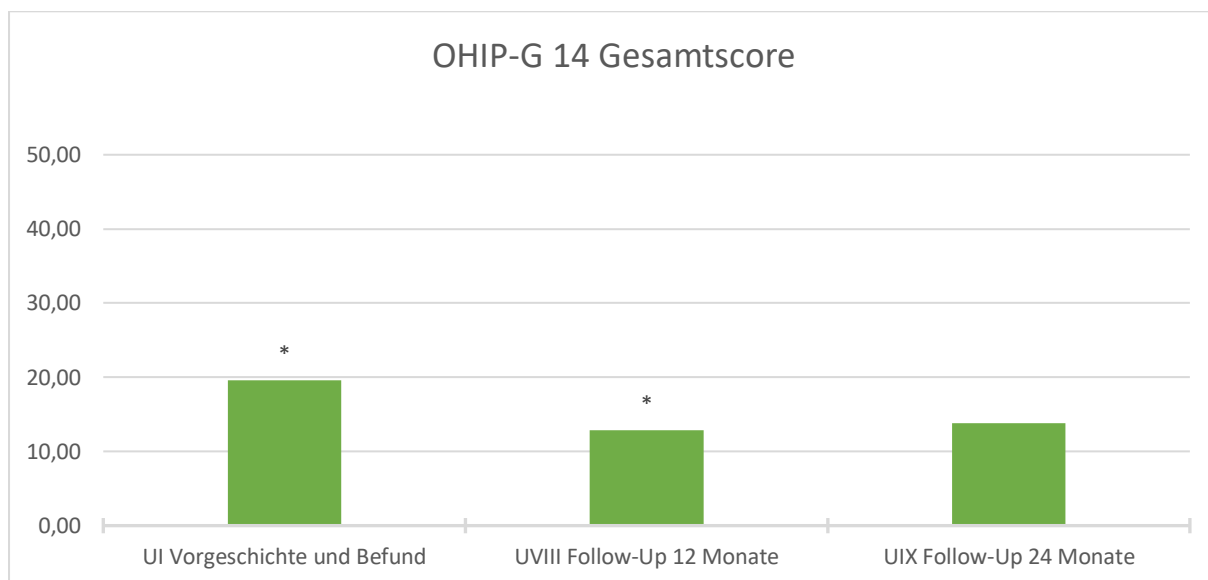


Abbildung 20: Mittelwerte des Gesamtscores des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX

Die Abbildungen 21 und 22 stellen die Ergebnisse der einzelnen Fragen dar. Alle Punktwerte sind postoperativ geringer als beim Vorabbefund, was einer verbesserten Lebensqualität entspricht. Die größten Probleme präoperativ beschreiben die Patienten beim Aussprechen bestimmter Worte (Frage 1) und beim Verzehr bestimmter Nahrungsmittel (Frage 7). Außerdem klagen sie über Unsicherheit im Zusammenhang mit Zähnen, Mund und Zahnersatz (Frage 14). Die Reduktion des Punktwertes und damit die Verbesserung der Lebensqualität ist bei Frage 14 besonders deutlich und zeigt, dass die Patienten sich mit ihrer implantatgestützten Versorgung sicherer fühlen. Der Signifikanztest zu den einzelnen Fragen des OHIP-G 14 wurde nicht durchgeführt.

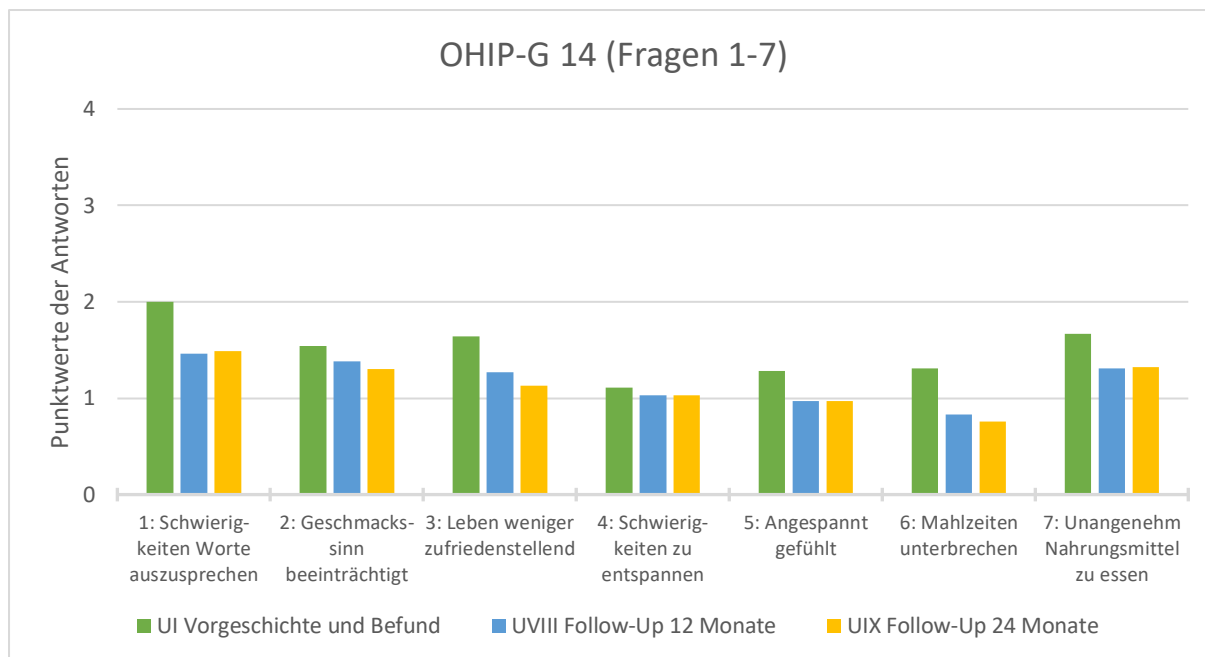


Abbildung 21: Mittelwerte der Punktwerte der Antworten zu den Fragen 1-7 des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX (N variiert zwischen 35 und 38)

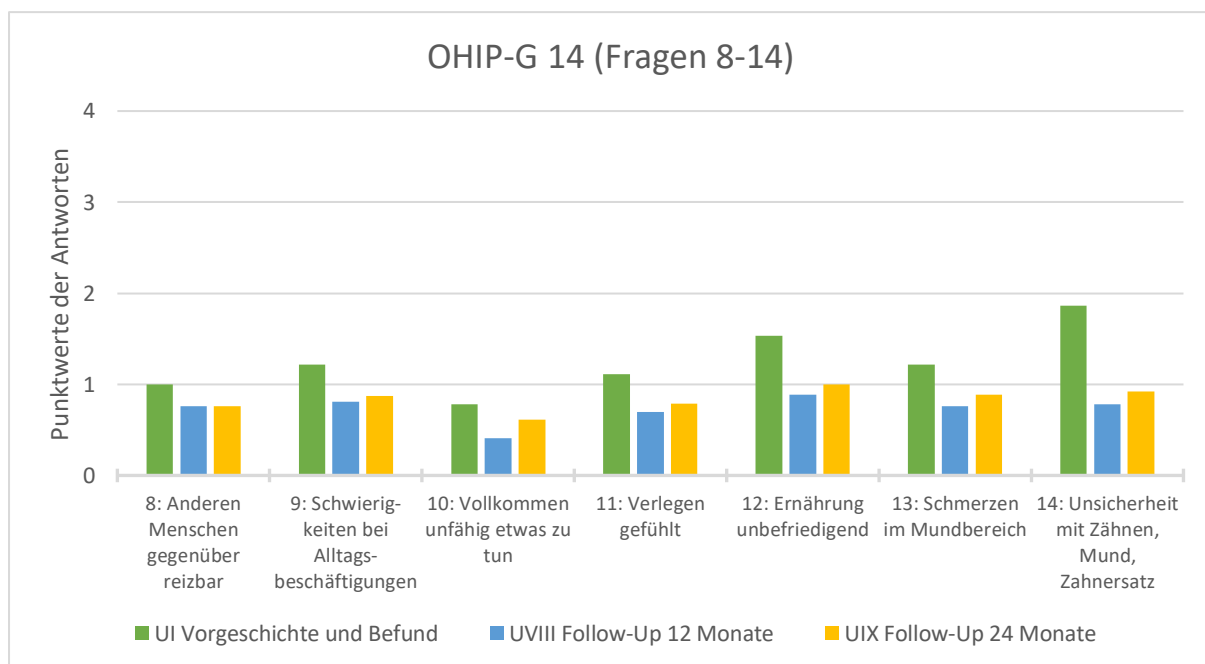


Abbildung 22: Mittelwerte der Punktwerte der Antworten zu den Fragen 8-14 des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX (N variiert zwischen 36 und 38)

4.5.4 Zufriedenheit mit dem Zahnersatz

Bei den Follow-Up-Untersuchungen nach Implantatinsertion bewerten die Patienten die Zufriedenheit mit dem Zahnersatz mit Schulnoten. Abbildung 23 zeigt die Durchschnittsnoten nach einem und nach zwei Jahren. Am häufigsten ergab sich im Mittel die Note 2. Mit dem

Halt des Zahnersatzes, dem Erscheinungsbild und dem Ausgang der Operation waren die Patienten nach einem Jahr sehr zufrieden und vergaben im Durchschnitt die Note 1. Am schlechtesten wurde die Kauffähigkeit bewertet (UVIII: Note 2, UIX: Note 3)

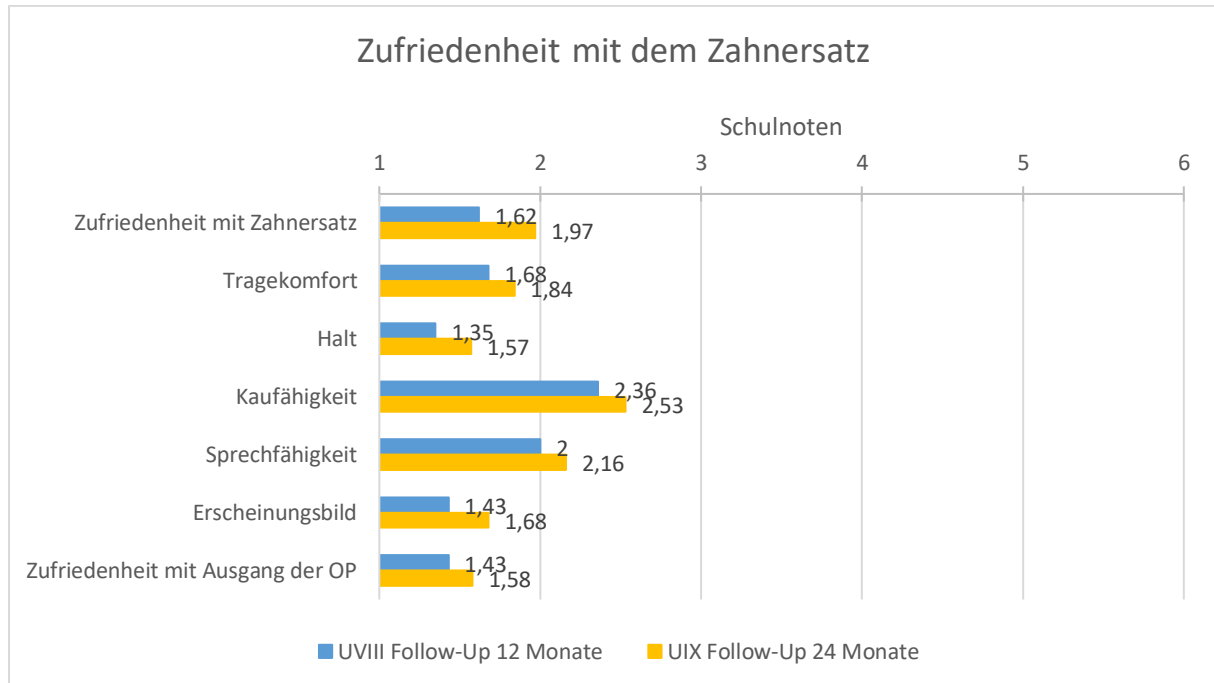


Abbildung 23: Mittelwerte der vergebenen Schulnoten bezüglich der Zufriedenheit mit dem Zahnersatz zu den Zeitpunkten UVIII und UIX (n variiert zwischen 35 und 38)

Auf die Frage, ob sich die Patienten erneut zahnärztliche Implantate setzen lassen würden antworteten zum Studienabschluss 2 Jahre nach Implantatinsertion 84,21 % mit „Ja“ (Abbildung 24).

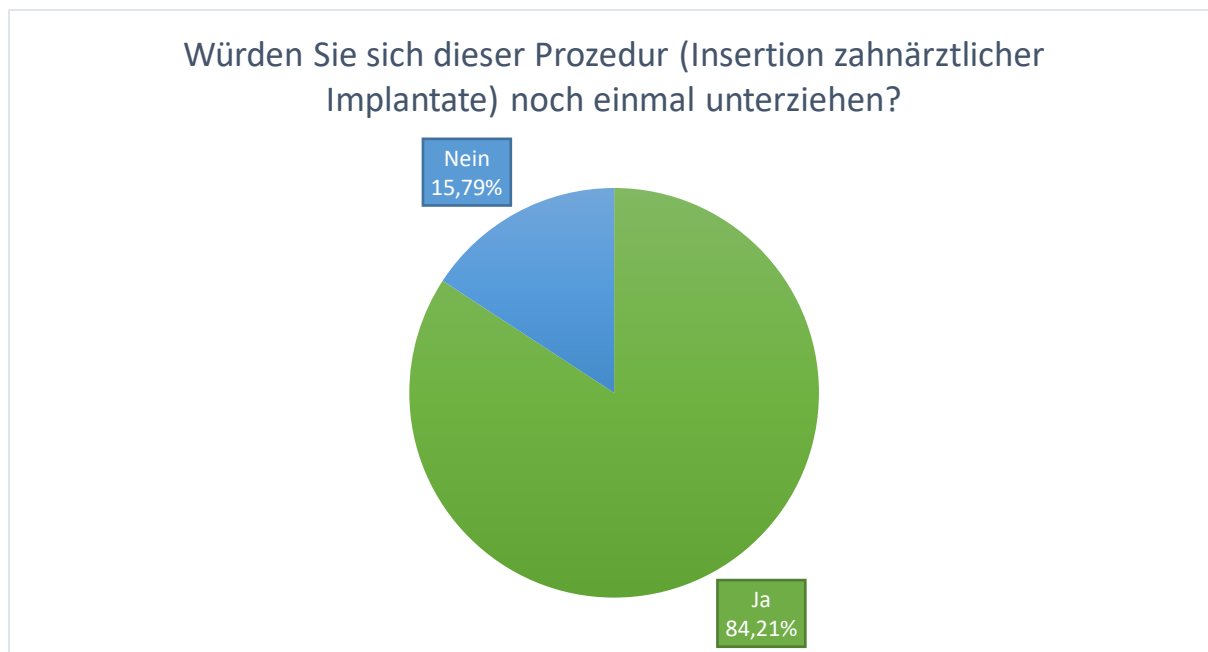


Abbildung 24: Ja/Nein-Verteilung der Frage, ob sich die Patienten erneut zahnärztliche Implantate setzen lassen würden zum Zeitpunkt UIX (Fehlende Werte: 3)

4.6 Implantaterfolg: Definition und Einflüsse

Je nachdem wie der „Implantaterfolg“ definiert ist ergeben sich unterschiedliche Erfolgsquoten. Mehr bzw. komplexere Kriterien resultieren in schlechteren Erfolgsraten. Zählt das reine Implantatüberleben, also die Tatsache, dass das Implantat in situ und belastet ist, ergibt sich wie bereits unter 4.4.3 dargestellt eine Erfolgsquote von 92,31 % (216/234) nach 2 Jahren. Im Folgenden wird gezeigt wie sich der Implantaterfolg bei Erweiterung der Kriterien ändert und welche Faktoren Einfluss auf den Implantaterfolg haben.

4.6.1 Implantaterfolg nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien und dessen Einflussfaktoren

Nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien wird ein Implantat zum Studienabschluss als erfolgreich bewertet wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Das Implantat befindet sich in situ und wird prothetisch belastet
- Keine persistierenden Schmerzen
- Keine Nervenläsionen
- Keine periimplantäre Infektion

- Keine Implantatlockerung
- Keine kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz auf dem Röntgenbild
- Maximal 1,7 mm Knochenresorption auf dem Röntgenbild

50 der 234 ausgewerteten Implantate konnten die Kriterien nicht erfüllen. Daraus ergibt sich eine Erfolgsrate von 78,63 % (184/234). Die 50 als Misserfolg gewerteten Implantate verteilen sich auf 18 Patienten. Tabelle 10 zeigt welche Kriterien zum Misserfolg geführt haben.

Tabelle 10: Verteilung der Implantatmisserfolge auf die modifizierten Albrektsson-Kriterien

Kriterien	Erfüllt	Nicht erfüllt
Implantat in situ und belastet	216	18
Keine persistierenden Schmerzen	229	5
Keine Nervläsionen	234	-
Keine periimplantäre Infektion	232	2
Keine Implantatlockerung	234	-
Keine kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz	234	-
Knochenresorption maximal 1,7 mm	209	25

4.6.1.1 Einfluss des Tabakkonsums

Von den 50 Implantaten, welche als Misserfolg gewertet wurden, gehören 27 zu nikotinkonsumierenden Patienten. Tabelle 11 zeigt die Ergebnisse für die Einflussvariable „Tabakkonsum“ auf den Implantaterfolg. Raucher haben im Vergleich zu Nichtrauchern ein 3,13-fach größeres Risiko für einen Implantatmisserfolg im 95 %-Konfidenzintervall. Mit einem p-Wert von 0,034 ist der Einfluss des Tabakkonsums auf den Implantaterfolg signifikant.

Tabelle 11: Einflussvariable „Tabakkonsum“

Tabakkonsum	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Nein	135 (85,4 %)	23 (14,6 %)	3,13 (1,09 – 8,94)	0,034
Ja	49 (64,5 %)	27 (35,5 %)		

4.6.1.2 Einfluss der Mundhygiene

Die Auswertung des Einflusses der Mundhygiene erfolgte unter Festlegung der zwei Kategorien „Gut“ und „Akzeptabel oder Schlecht“. Wie in Tabelle 12 dargestellt ergibt sich bei „guter Mundhygiene“ eine Implantaterfolgsrate von 83,3 %, bei „akzeptabler oder schlechter Mundhygiene“ von 77,2 %. Für den vorliegenden Datensatz konnte kein statistisch signifikanter Zusammenhang festgestellt werden ($p = 0,539$).

Tabelle 12: Einflussvariable „Mundhygiene“ (Fehlende Werte: 40)

Mundhygiene	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Gut	30 (83,3 %)	6 (16,7 %)	1,67 (0,32 – 8,61)	0,539
Akzeptabel oder Schlecht	122 (77,2 %)	36 (22,8 %)		

4.6.1.3 Einfluss des Speichelflusses

Tabelle 13 zeigt die Erfolgsraten in Bezug auf die Menge des Speichelflusses. Bei ausreichender Speichelbildung sind die Implantate zu 90,9 % erfolgreich nach den definierten Kriterien, bei Xerostomie hingegen nur zu 74,7 %. Signifikante Unterschiede zeigten sich für diesen Vergleich nicht ($p = 0,173$).

Tabelle 13: Einflussvariable „Speichelfluss“ (Fehlende Werte: 40)

Speichelfluss	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Ausreichende Speichelbildung	40 (90,9 %)	4 (9,1 %)	4,26 (0,53 – 34,4)	0,173
Xerostomie	112 (74,7 %)	38 (25,3 %)		

4.6.1.4 Einflüsse in Zusammenhang mit der Radiatio

4.6.1.4.1 Implantatlager

Da die Erfolgsquoten für Implantate außerhalb des Planungszielvolumens (76,2 %) und für direkt bestrahlte Implantate (77,0 %) ähnlich sind, erfolgt in Bezug auf das Implantatlager der

Vergleich zwischen den Kategorien „Nicht bestrahlt“ und „bestrahlt oder Lage außerhalb des Planungszielvolumens“. Wie Tabelle 14 zu entnehmen ergibt sich für Implantate in nicht bestrahltem Implantatlager eine Erfolgsquote von 86,0 %. Implantate hingegen, deren Lager bestrahlt wurde oder die außerhalb des PZV liegen haben eine Erfolgsquote von nur 76,7 %. Statistisch signifikant ist der Unterschied für den vorliegenden Datensatz jedoch nicht ($p = 0,362$).

Tabelle 14: Einflussvariable „Bestrahltes Implantatlager“ (Fehlende Werte: 1)

Bestrahltes Implantatlager	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Nein	49 (86,0 %)	8 (14,0 %)	1,71 (0,54 – 5,40)	0,362
Ja oder außerhalb PZV	135 (76,7 %)	41 (23,3 %)		

4.6.1.4.2 Bestrahlungsdosis

Für die Auswertung des Einflusses der Bestrahlungsdosis erfolgte die Einteilung in 2 Gruppen mit der Grenze bei 60 Gy. 34 von 104 Implantaten, deren Implantatlager mit über 60 Gy bestrahlt wurde mussten als Misserfolg gewertet werden. Die Erfolgsquote liegt somit für diese Gruppe bei 67,3 %. Mit 90,3 % ist die Erfolgsquote für Implantate welche in ein mit 60 Gy oder weniger bestrahltem Implantatlager inseriert wurden signifikant höher ($p = 0,035$). Eine Bestrahlungsdosis über 60 Gy erhöht das Risiko für einen Implantmisserfolg um das 4,11-fache. Tabelle 15 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 15: Einflussvariable „Bestrahlungsdosis“

Bestrahlungsdosis	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
≤ 60 Gy	65 (90,3 %)	7 (9,7 %)	4,11 (1,11 – 15,25)	0,035
> 60 Gy	70 (67,3 %)	34 (32,7 %)		

4.6.1.4.3 Zeitintervall zwischen Radiatio und Implantation

Zur Untersuchung des Einflusses des Zeitraumes zwischen Bestrahlung und Implantatinserion wurde die Grenze für die Gruppeneinteilung bei 24 Monaten festgelegt. Wie Tabelle 16 zu

entnehmen, waren Implantate welche innerhalb von 24 Monaten nach der Bestrahlung inseriert wurden zu 75,7% erfolgreich. Mit 76,5 % liegt die Erfolgsquote für später gesetzte Implantate nur minimal höher. Ein statistisch signifikanter Einfluss des Zeitintervalls zwischen Radiatio und Implantatinsertion auf den Implantaterfolg konnte nicht bewiesen werden ($p = 0,758$)

Tabelle 16: Einflussvariable „Zeit zwischen Radiatio und Implantation“ (Fehlende Werte: 4)

Zeit zwischen Radiatio und Implantation	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
≤ 24 Monate	56 (75,7 %)	18 (24,2 %)	1,22 (0,35 - 4,23)	0,758
> 24 Monate	75 (76,5 %)	23 (23,5 %)		

4.6.1.5 Zeitintervall zwischen Implantatinsertion und Freilegung

Die Grenze für die Untersuchung des Einflusses der Zeit zwischen Implantation und Implantatfreilegung wurde bei 4 Monaten definiert. Implantate, welche innerhalb von 4 Monaten nach Insertion freigelegt wurden waren zu 95,8 % erfolgreich. Wurde länger als 4 Monate mit der Freilegung gewartet, so konnten die Implantate zu 76,2 % als Erfolg gewertet werden. Dieser Unterschied ist mit einem p-Wert von 0,014 signifikant. Eine Zusammenfassung ist in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Einflussvariable „Zeit zwischen Implantation und Freilegung“ (Fehlende Werte: 4)

Zeit zwischen Implantation und Freilegung	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
≤ 4 Monate	23 (95,8 %)	1 (4,2 %)	9,57 (1,58 - 57,9)	0,014
> 4 Monate	157 (76,2 %)	49 (23,8 %)		

4.6.1.6 Einflüsse des periimplantären Gewebes

4.6.1.6.1 Fixierte Gingiva

Für die Auswertung des Einflusses der Breite der fixierten Gingiva wurden 2 Zeitpunkte betrachtet: präoperativ zum Vorabbefund und postoperativ direkt nach Implantatinsertion. Tabelle 18 zeigt die Mittelwerte in mm labial und oral mit Standardabweichung (SD) der Implantate mit bzw. ohne Implantatfehler. Auch Odds Ratios und p-Werte sind angegeben. Oral wurde präoperativ eine signifikant breitere Gingiva in den Regionen gemessen, in welche erfolgreiche Implantate inseriert wurden. Dort lag die Breite im Mittel bei 1,85 mm. An den Stellen wo Implantate gesetzt wurden, die später zum Misserfolg führten wurde im Durchschnitt eine 1,08 mm breite attached Gingiva gemessen. Präoperativ labial und Postoperativ ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 18: Einflussvariable „Fixierte Gingiva“

Breite der fixierten Gingiva [mm]		Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Präoperativ	labial	1,68 (SD 1,99)	1,66 (SD 2,35)	0,97 (0,72 - 1,30)	0,817
	oral	1,85 (SD 2,35)	1,08 (SD 1,57)	0,78 (0,62 - 0,98)	0,034
Postoperativ	labial	1,79 (SD 1,95)	2,09 (SD 2,48)	1,04 (0,80 - 1,36)	0,771
	oral	1,59 (SD 1,92)	0,96 (SD 1,50)	0,77 (0,57 - 1,03)	0,079

4.6.1.6.2 Weichgewebstransplantat

Für Implantate, welche in ein Weichgewebstransplantat inseriert wurden, ergibt sich eine Erfolgsquote von 72,6 %. Im Vergleich dazu erreichen Implantate die nicht in einem Weichgewebstransplantat zum Liegen gekommen sind eine Erfolgsquote von 81,3 %. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden ($p = 0,350$). Die Ergebnisse sind in Tabelle 19 zusammengefasst.

Tabelle 19: Einflussvariable „Weichgewebstransplantat“ (Fehlende Werte: 1)

Weichgewebstransplantat	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Nein	139 (81,3 %)	32 (18,7 %)	1,49 (0,40 – 5,60)	0,350
Ja	45 (72,6 %)	17 (27,4 %)		

4.6.1.6.3 Knochentransplantat

13 von 42 Implantaten, welche in einem Knochentransplantat zu liegen kamen, konnten die Kriterien nicht erfüllen und wurden als Misserfolg gewertet. Damit haben Implantate in einem Knochentransplantat eine Erfolgsquote von 69,1 %. Implantate welche nicht in ein Knochentransplantat inseriert wurden haben mit 81,2 % eine signifikant höhere Erfolgsquote ($p = 0,021$). Ein Knochentransplantat als Implantatlager erhöht das Risiko für einen Misserfolg um das 2,37-fache. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist Tabelle 20 zu entnehmen.

Tabelle 20: Einflussvariable „Knochentransplantat“ (Fehlende Werte: 1)

Knochentransplantat	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Nein	155 (81,2 %)	36 (18,9 %)	2,37 (1,14 – 4,91)	0,021
Ja	29 (69,1 %)	13 (31,0 %)		

4.6.1.6.4 Vestibuläre Dehiszenz

Implantate ohne vestibuläre Dehiszenz führten zu 80,8 % zu einem Erfolg. Bei Implantaten mit vestibulärer Dehiszenz liegt die Erfolgsrate mit 62,5 % niedriger. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer vestibulären Dehiszenz und dem Implantaterfolg konnte nicht nachgewiesen werden ($p = 0,496$). Tabelle 21 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 21: Einflussvariable „Vestibuläre Dehiszenz“ (Fehlende Werte: 2)

Vestibuläre Dehiszenz	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
> 0 mm	15 (62,5 %)	9 (37,5 %)	0,75 (0,34 – 1,70)	0,496
0 mm	168 (80,8 %)	40 (19,2 %)		

4.6.1.6.5 Knochendicke

Zur Auswertung des Einflusses der oralen Knochendicke wurden die Mittelwerte der Dicke des Knochens oral in mm der erfolgreichen Implantate mit den als Misserfolg gewerteten verglichen. An den als Erfolg gewerteten Implantaten wurde im Mittel oral eine Knochendicke

von 1,41 mm gemessen, an den als Misserfolg gewerteten 1,59 mm. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang ergab sich nicht ($p = 0,170$). Tabelle 22 zeigt die Mittelwerte in mm mit Standardabweichung (SD), Odds Ratios (OR) und den p-Wert.

Tabelle 22: Einflussvariable „Orale Knochendicke“

Orale Knochendicke [mm]	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
	1,41 (SD 0,64)	1,59 (SD 0,73)	1,52 (0,84 – 2,76)	0,170

Bei der Einflussvariablen „Vestibuläre Knochendicke“ erfolgte die Auswertung als Vergleich der Kategorien „Vestibuläre Knochendicke größer 0,5mm“ und „Vestibuläre Knochendicke kleiner oder gleich 0,5 mm“. Mit einem p-Wert von 0,460 konnte keine Signifikanz für diesen Vergleich belegt werden. Wie in Tabelle 23 dargestellt, führten Implantate, die vestibulär von einem Knochen dicker als 0,5 mm bedeckt waren zu 82,3 % zu einem Erfolg. War der Knochen nur 0,5 mm oder weniger breit so lag die Erfolgsquote bei 72,0 %.

Tabelle 23: Einflussvariable „Vestibuläre Knochendicke“ (Fehlende Werte: 1)

Vestibuläre Knochendicke	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
> 0,5 mm	130 (82,3 %)	28 (17,7 %)	1,27 (0,67 – 2,40)	0,460
≤ 0,5 mm	54 (72,0 %)	21 (28,0 %)		

4.6.1.6.6 Knochenqualität

Um den Einfluss der von Lekholm und Zarb (1985) definierten Knochenqualität zu untersuchen wurden erneut zwei Kategorien definiert. Bei einer D1- oder D2-Knochenqualität ergab sich eine Erfolgsquote von 84,4 %. Wurden die Implantate in einen Knochen der Kategorien D3 oder D4 inseriert lag die Erfolgsquote bei 72,6 %. Tabelle 24 zeigt die Übersicht der Ergebnisse. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Knochenqualität und dem Implantaterfolg konnte nicht nachgewiesen werden ($p = 0,091$).

Tabelle 24: Einflussvariable „Knochenqualität“ (Fehlende Werte: 17)

Knochenqualität	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
D1 oder D2	97 (84,4 %)	18 (15,7 %)	2,24 (0,88 – 5,70)	0,091
D3 oder D4	74 (72,6 %)	28 (27,5 %)		

4.6.1.7 Einfluss der Implantatlokalisierung

Für die im Unterkiefer inserierten Implantate ergab sich eine Erfolgsquote von 81,7 %. Im Oberkiefer gesetzte Implantate haben eine Erfolgsquote von 73,9 %. Der Vergleich ergab keinen statistisch signifikanten Zusammenhang ($p = 0,552$). Die Ergebnisse sind Tabelle 25 zu entnehmen.

Tabelle 25: Einflussvariable „Implantatlokalisierung“

Lokalisation	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Unterkiefer	116 (81,7 %)	26 (18,3 %)	1,36 (0,50 – 3,71)	0,552
Oberkiefer	68 (73,9 %)	24 (26,1 %)		

4.6.1.8 Einfluss der Primärstabilität

Beim Großteil der Implantate, bei denen eine Angabe bezüglich der Primärstabilität gemacht wurde, konnte auch eine Primärstabilität verzeichnet werden (205 von 217). Diese erreichten eine Erfolgsquote von 79,5 %. Bei den Implantaten die nicht primärstabil inseriert werden konnten wurde ein Drittel im Studienverlauf als Misserfolg gewertet. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen einer Primärstabilität und dem Implantaterfolg konnte nicht ermittelt werden. Die genauen Zahlen sind in Tabelle 26 gezeigt.

Tabelle 26: Einflussvariable „Primärstabilität“ (Fehlende Werte: 17)

Primärstabilität	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Ja	163 (79,5 %)	42 (20,5 %)	1,56 (0,75 – 3,22)	0,231
Nein	8 (66,7 %)	4 (33,3 %)		

4.6.1.9 Einfluss der Implantatparameter

4.6.1.9.1 Durchmesser

Um die Auswertung der Einflussvariable „Implantatdurchmesser“ vorzunehmen erfolgte die Einteilung in zwei Kategorien. Implantate mit einem Durchmesser größer oder gleich 4 mm erzielten eine Erfolgsquote von 80,6 %. War der Durchmesser kleiner als 4 mm lag die Erfolgsquote bei 72,2 %. Mit einem p-Wert von 0,872 konnte keine statistische Signifikanz für den Zusammenhang zwischen dem Durchmesser der Implantate und dem Implantaterfolg nachgewiesen werden. Tabelle 27 stellt die Ergebnisse dar.

Tabelle 27: Einflussvariable „Implantatdurchmesser“

Implantatdurchmesser	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
≥ 4 mm	145 (80,6 %)	35 (19,4 %)	1,11 (0,32 – 3,85)	0,872
< 4 mm	39 (72,2 %)	15 (27,8 %)		

4.6.1.9.2 Länge

Auch für die Auswertung des Einflusses der Implantatlänge erfolgte die Einteilung in 2 Kategorien. Die Grenze wurde bei 10 mm definiert. Für Implantate mit einer Länge unter 10 mm wurde eine Erfolgsrate von 88,1 % festgestellt. Längere Implantate (10 mm und mehr) hatten eine Erfolgsquote von 77,0 %. Das Signifikanzniveau wurde für diesen Vergleich nicht erreicht ($p = 0,211$). Tabelle 28 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 28: Einflussvariable „Implantatlänge“ (Fehlende Werte: 1)

Implantatlänge	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
≥ 10 mm	147 (77,0 %)	44 (23,0 %)	0,51 (0,18 – 1,13)	0,211
< 10 mm	37 (88,1 %)	5 (11,9 %)		

4.6.1.10 Einfluss der prothetischen Verankerung

Die Ergebnisse der Auswertung des Einflusses der Art der prothetischen Verankerung sind Tabelle 29 zu entnehmen. Die meisten Implantate wurden über Teleskope mit den Prothesen

verbunden (190 von 224). Nur 34 trugen eine Stegversorgung. Die Erfolgsraten sind mit 81,1 % für Implantate mit Teleskopen und 82,4 % für Implantate mit Stegen nahezu identisch. Signifikante Unterschiede sind in diesem Vergleich nicht zu erkennen.

Tabelle 29: Einflussvariable „Prothetische Verankerung“ (Fehlende Werte: 10)

Art der prothetischen Verankerung	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Teleskope	154 (81,1 %)	36 (19,0 %)	0,87 (0,15 – 4,91)	0,871
Stege	28 (82,4 %)	6 (17,7%)		

4.6.2 Implantaterfolg nach erweiterten Kriterien

Um auch parodontale Parameter zu berücksichtigen erfolgte eine Auswertung mit erweiterten Kriterien. Nach diesen wird ein Implantat als Erfolg gewertet, wenn es zum Studienabschluss nach 2 Jahren alle der folgende Punkte erfüllt:

- Das Implantat befindet sich in situ und wird prothetisch belastet
- Keine persistierenden Schmerzen
- Keine Nervläsionen
- Keine periimplantäre Infektion
- Keine Implantatlockerung
- Keine kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz auf dem Röntgenbild
- Maximal 1,7 mm Knochenresorption auf dem Röntgenbild
- Taschentiefe an keiner Stelle ≥ 6 mm
- Maximal Blutungsindex 2

226 Implantate konnten nach diesen Kriterien ausgewertet werden. Verteilt auf 22 Patienten mussten 67 Implantate als Misserfolg gewertet werden. Die Erfolgsquote für die um parodontale Parameter erweiterten Kriterien liegt somit bei 70,35 % (159/226). Tabelle 30 zeigt welche Kriterien zum Misserfolg geführt haben.

Tabelle 30: Verteilung der Implantatmisserfolge auf die um parodontale Parameter erweiterten Kriterien

Kriterien	Erfüllt	Nicht erfüllt
Implantat in situ und belastet	208	18
Keine persistierenden Schmerzen	221	5
Keine Nervläsionen	226	-
Keine periimplantäre Infektion	224	2
Keine Implantatlockerung	226	-
Keine kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz	226	-
Knochenresorption maximal 1,7 mm	201	25
Taschentiefe nicht ≥ 6 mm	218	8
Maximal Blutungsindex 2	212	14

Signifikanten Einfluss auf den Implantaterfolg nach diesen Kriterien nehmen der Tabakkonsum ($p = 0,003$) und das Vorhandensein eines Knochentransplantates ($p = 0,034$).

Für einen Raucher steigt das Risiko für einen Implantatmisserfolg um das 4,95-fache im Vergleich zum Nichtraucher. Mehr als die Hälfte der inserierten Implantate bei Rauchern mussten nach den erweiterten Kriterien als Misserfolg gewertet werden (39 von 76). Die Erfolgsrate für Nichtraucher liegt bei 81,3 %.

Ein in ein Knochentransplantat inseriertes Implantat birgt nach den vorliegenden Kriterien ein 2,26 mal höheres Risiko für einen Misserfolg im Vergleich zu Implantaten, die nicht in ein Knochentransplantat gesetzt wurden. Für Implantate die nicht in einem Knochentransplantat stehen ergab sich eine Erfolgsquote von 73,8 %, für Implantate in einem Knochentransplantat liegt sie bei 55,3 %.

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aller Einflussvariablen, wie sie auch unter 4.6.1 behandelt wurden, findet sich in Tabelle 31.

Tabelle 31: Einflussvariablen für den Implantaterfolg nach um parodontale Parameter erweiterten Kriterien

	Implantaterfolg	Implantatmisserfolg	OR (95 % KI)	p-Wert
Tabakkonsum				
Nein	122 (81,3 %)	28 (18,7 %)	4,95 (1,74 – 14,06)	0,003
Ja	37 (48,7 %)	39 (51,3 %)		
Mundhygiene				
Gut	26 (81,25 %)	6 (18,75 %)	2,38 (0,47 – 12,05)	0,296
Akzeptabel oder Schlecht	110 (69,6 %)	48 (30,4 %)		

Speichelfluss					
Ausreichende Speichelbildung	31 (77,5 %)	9 (22,5 %)	1,63 (0,45 – 5,95)	0,461	
Xerostomie	105 (70,0 %)	45 (30,0 %)			
Bestrahltes Implantatlager					
Nein	39 (73,6 %)	14 (26,4 %)	1,16 (0,43 – 3,12)	0,770	
Ja oder außerhalb PZV	120 (69,8 %)	52 (30,2 %)			
Bestrahlungsdosis					
≤ 60 Gy	55 (80,9 %)	13 (19,1 %)	2,02 (0,59 – 6,98)	0,266	
> 60 Gy	65 (62,5 %)	39 (37,5 %)			
Zeit zwischen Radiatio und Implantation					
≤ 24 Monate	48 (68,6 %)	22 (31,4 %)	0,97 (0,27 – 3,44)	0,961	
> 24 Monate	68 (69,4 %)	30 (30,6 %)			
Zeit zwischen Implantation und Freilegung					
≤ 4 Monate	17 (85,0 %)	3 (15,0 %)	3,22 (0,96 – 10,8)	0,058	
> 4 Monate	138 (68,3 %)	64 (31,7 %)			
Breite der fixierten Gingiva [mm]					
Präoperativ	labial	1,82 (SD 2,06)	1,47 (SD 2,15)	0,97 (0,78 – 1,21)	0,774
	oral	1,95 (SD 2,37)	1,18 (SD 1,92)	0,78 (0,60 – 1,01)	0,060
postoperativ	labial	1,98 (SD 1,98)	1,83 (SD 2,30)	0,99 (0,77 – 1,27)	0,929
	oral	1,77 (SD 1,86)	1,03 (SD 1,87)	0,78 (0,56 – 1,07)	0,124
Weichgewebstransplantat					
Nein	124 (75,2 %)	41 (24,9 %)	1,62 (0,48 – 5,52)	0,441	
Ja	35 (58,3 %)	25 (41,7 %)			
Knochentransplantat					
Nein	138 (73,8 %)	49 (26,2 %)	2,26 (1,06 – 4,79)	0,034	
Ja	21 (55,3 %)	17 (44,7 %)			
Vestibuläre Dehiszenz					
> 0 mm	13 (54,2 %)	11 (45,8 %)	0,65 (0,35 – 1,23)	0,188	
0 mm	145 (72,5 %)	55 (27,5 %)			
Orale Knochendicke					
[mm]	1,38 (SD 0,65)	1,56 (SD 0,68)	1,44 (0,88 – 2,35)	0,142	
Vestibuläre Knochendicke					
> 0,5 mm	109 (72,2 %)	42 (27,8 %)	1,13 (0,68 – 1,90)	0,633	
≤ 0,5 mm	50 (67,6 %)	24 (32,4 %)			

Knochenqualität				
D1 oder D2	79 (73,8 %)	28 (26,2 %)	1,43 (0,61 – 3,36)	0,409
D3 oder D4	70 (68,6 %)	32 (31,4 %)		
Lokalisation				
Unterkiefer	95 (70,9 %)	39 (29,1 %)	1,16 (0,50 – 2,69)	0,737
Oberkiefer	64 (69,6 %)	28 (30,4 %)		
Primärstabilität				
Ja	141 (71,6 %)	56 (28,4 %)	1,14 (0,60 – 2,16)	0,690
Nein	8 (66,7 %)	4 (33,3 %)		
Implantatdurchmesser				
≥ 4 mm	130 (74,7 %)	44 (25,3 %)	1,55 (0,49 – 4,90)	0,455
< 4 mm	29 (55,8 %)	23 (44,2 %)		
Implantatlänge				
≥ 10 mm	128 (68,5 %)	59 (31,6 %)	0,72 (0,30 – 1,72)	0,455
< 10 mm	31 (81,6 %)	7 (18,4 %)		
Art der prothetischen Verankerung				
Teleskope	136 (73,1 %)	50 (26,9 %)	0,76 (0,16 – 3,54)	0,725
Stege	23 (76,7 %)	7 (23,3 %)		

4.6.3 Zusammenfassung: Implantaterfolg bei unterschiedlichen Kriterien

Tabelle 32 gibt eine Zusammenfassung über die ermittelten Erfolgsquoten. Je enger bzw. komplexer die Kriterien gewählt sind, desto niedriger wird die Rate für die Implantaterfolge.

Tabelle 32: Zusammenfassung der Implantaterfolgsquoten bei unterschiedlichen Kriterien

Kriterien für den Implantaterfolg	Implantaterfolgsquote
Implantat ist in situ und belastet	92,31 % (216/234)
Implantat erfüllt die modifizierten Albrektsson-Kriterien	78,63 % (184/234)
Implantat erfüllt die um parodontale Parameter erweiterten Kriterien	70,35 % (159/226)

5 Diskussion

In der vorliegenden prospektiven Studie wurde der Erfolg der implantatgestützten kaufunktionellen Rehabilitation von Kopf-Hals-Tumorpatienten, sowie deren Einfluss auf die Lebensqualität der Probanden untersucht.

Der Einsatz von Implantaten bei Patienten mit Kopf-Hals-Malignomen ist ein probates Mittel, was in vielen klinischen Studien durch die erzielten Erfolgsraten von 72 – 100 % bestätigt werden konnte (siehe Tabelle 2). Ein sinnvoller Vergleich dieser Erfolgsraten ist aber aus verschiedenen Gründen nicht einfach durch die Gegenüberstellung der Prozentzahlen zu bewerkstelligen. Zum Einen ist nur ein kleiner Teil der Studien prospektiv (Weischer & Mohr, 1999; Visch et al., 2002; Korfage et al., 2010; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011). Zum Anderen variiert die Präsenz von Faktoren mit Einfluss auf den Implantaterfolg. So wurden teilweise Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen oder Raucher ausgeschlossen (Nelson et al., 2007; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011) sowie die Implantate entweder nur in ortsständigen Knochen (Niimi et al., 1998; Korfage et al., 2010; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011) oder ausschließlich in Knochentransplantate (Burgess et al., 2016) inseriert. Einige Studien untersuchen nur Unterkieferimplantate (Watzinger et al., 1996; Weischer & Mohr, 1999; Werkmeister et al., 1999; Yerit et al., 2006; Korfage et al., 2010). Die Patienten wurden nur zum Teil bestrahlt, des Weiteren ist die Bestrahlungsdosis nicht einheitlich. Der Beobachtungszeitraum variiert. Auch der Implantaterfolg selbst ist unterschiedlich definiert. So wird in einigen Studien das reine Implantatüberleben als Erfolg betrachtet (Watzinger et al., 1996; Korfage et al., 2010; Sammartino et al., 2011; Buddula et al., 2012; Hessling et al., 2015; Burgess et al., 2016; Ernst et al., 2016). Nelson et al. (2007) und Heberer et al. (2011) übernehmen die Kriterien von Buser et al. (2002), Schliephake et al. (1999) hingegen orientieren sich an den von Naert et al. (1992) vorgeschlagenen Kriterien und Visch et al. (2002) an den von van Steenberghe (1997). Andere Autoren definieren eigene Kriterien (Weischer & Mohr, 1999; Yerit et al., 2006; La Mancha et al., 2012; Linsen et al., 2012; Ch'ng et al., 2016). Beispielsweise bewerten Weischer & Mohr (1999) neben Mobilität, Position und weiteren Aspekten den Fortschritt der periimplantären Knochenresorption anhand eines jährlichen Röntgenbildes. Yerit et al. (2006) deklarieren Implantate unter anderem dann als Misserfolg wenn der Knochenverlust ein Drittel der Implantatlänge überschreitet. Zum Teil ist aber nicht sofort ersichtlich, ob die angegebenen Erfolgsraten auch wirklich auf den definierten Kriterien basieren oder ob das Implantatüberleben widergegeben wird. Gallucci et al. (2009) unterscheiden in ihrer Studie über implantatgestützte Freidendbrücken bei gesunden

Probanden klar zwischen „Überleben“ und „Erfolg“. Für das Implantatüberleben erreichen sie eine Quote von 100 %, die gesamte Versorgung wird jedoch nur zu 86,7 % als Erfolg bewertet. Auch Papaspyridakos et al. (2012) zeigten, dass sich die Erfolgsrate mit steigender Anzahl der veranschlagten Kriterien verschlechtert. Welche Kriterien sollten also nun herangezogen werden, um den Erfolg zu bewerten? Und was genau bedeutet „Erfolg“ in Zusammenhang mit einer Implantatversorgung? Auf dem International Congress of Oral Implantologists Consensus Conference for Implant Success in Pisa, Italien wurde im Oktober 2007 eine „Gesundheitsskala“ entwickelt (Misch et al., 2008). Darin wird vorgeschlagen zwischen Erfolg, zufriedenstellendem Überleben, gefährdetem Überleben und Misserfolg zu unterscheiden. Ein „erfolgreiches“ Implantat befindet sich in perfektem Zustand. Dieser ist mittels folgender Kriterien definiert: schmerzfrei in Funktion, keine Mobilität, weniger als 2 mm Knochenabbau und kein Exsudat. Bei einem Implantat aus der Gruppe „Zufriedenstellendes Überleben“ sind die Verhältnisse nicht mehr perfekt, jedoch ist keine Behandlung von Nöten. Bei „gefährdetem Überleben“ kann unter anderem die Sondierungstiefe größer als 7 mm sein oder der Knochenabbau 4 mm überschreiten, jedoch nicht die Hälfte der Länge der Implantatschraube. Hier ist eine Therapie indiziert um das Überleben zu sichern. Ein als „Misserfolg“ gewertetes Implantat ist in so schlechtem Zustand, dass es entfernt werden muss oder bereits verloren gegangen ist. Die gesamte Gesundheitsskala ist Tabelle 33 zu entnehmen. Zusätzlich wird in verschiedenen Veröffentlichungen gefordert, die Prothetik sowie die Zufriedenheit des Patienten in die Bewertung des Gesamterfolges mit einzubeziehen (Misch et al., 2008; Papaspyridakos et al., 2012).

Tabelle 33: Gesundheitsskala für Implantate, entwickelt auf dem International Congress of Oral Implantologists Consensus Conference for Implant Success in Pisa, Italien im Oktober 2007 (Misch et al., 2008)

Gruppe	Klinischer Zustand
I. Erfolg (optimale Gesundheit)	<ul style="list-style-type: none"> a) Schmerzfrei in Funktion b) Keine Mobilität c) < 2 mm Knochenabbau d) Keine Exsudation aufgetreten
II. Zufriedenstellendes Überleben	<ul style="list-style-type: none"> a) Schmerzfrei in Funktion b) Keine Mobilität c) 2 – 4 mm Knochenabbau d) Keine Exsudation aufgetreten
III. Gefährdetes Überleben	<ul style="list-style-type: none"> a) Evtl. empfindlich bei Belastung b) Keine Mobilität

	<ul style="list-style-type: none"> c) > 4 mm Knochenabbau (weniger als die Hälfte der Länge der Implantatschraube) d) Sondierungstiefe > 7 mm e) Evtl. Exsudation aufgetreten
IV. Misserfolg	Bei jedem der folgenden Punkte: <ul style="list-style-type: none"> a) Schmerzen bei Belastung b) Mobilität c) Knochenabbau über die Hälfte der Implantatschraube d) Unkontrollierte Exsudation e) Nicht in situ

In der vorliegenden Untersuchung wurden verschiedene Erfolgsquoten anhand der Daten des Endergebnisses nach 2 Jahren ermittelt. Es befanden sich noch 92,31 % der Implantate in situ und waren prothetisch belastet. Hinsichtlich des Kriteriums „Implantatverlust“ und des Beobachtungszeitraums lässt sich dieses Ergebnis am ehesten mit den Überlebensraten von 95 % von Grötz et al. (1999), 94,1 % von Buddula et al. (2012) und 98,9 % von Hessling et al. (2015) vergleichen, wobei diese 3 Studien retrospektiv sind. Nach Anwendung der Kriterien von Albrektsson et al. (1986) mit Modifikationen nach Buser et al. (1990) und Weibrich et al. (2001) konnten noch 78,63 % der Implantate als Erfolg gewertet werden. Nach erneuter Erweiterung der Kriterien um parodontale Parameter verschlechtert sich die Quote auf 70,35 %, was den Beobachtungen von Papaspyridakos et al. (2012) entspricht. In den betrachteten Studien zum Implantaterfolg bei Kopf-Hals-Tumorpatienten ist mehrfach eine fehlende Infektion oder Periimplantitis als Kriterium angegeben, jedoch ohne nähere Definition durch Sondierungstiefen oder Blutung auf Sondieren. In der Untersuchung von Hessling et al. (2015) ergab sich für das reine Implantatüberleben nach 5 Jahren eine Quote von 97,1 %, jedoch wurde eine Periimplantitis an 67,6 % der Implantate festgestellt, was sich mit dem Prozentwert der vorliegenden Untersuchung für den Implantaterfolg nach um parodontale Parameter erweiterten Kriterien vergleichen lässt.

Bei der Auswertung nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien hat der Parameter „Knochenabbau“ am häufigsten (25/234) zum Misserfolg geführt. Dieser greift wenn der Knochenverlust im ersten Jahr über 1,5 mm und in jedem weiteren mehr als 0,2 mm beträgt. Nach einem Jahr lag der mittlere Knochenabbau mesial bei 0,71 mm (0 – 5,00 mm) und distal bei 0,64 mm (0 – 7,00 mm). Die Mittelwerte stiegen nach 2 Jahren auf 0,84 mm mesial und

0,78 mm distal, Minima und Maxima blieben identisch. Ernst et al. (2016) ermittelten nach einem Jahr mesial eine Knochenresorption von 1 mm (0 – 4,4 mm) und distal von 0,9 mm (0 – 4,2 mm). Nach 3 Jahren lagen die Werte bei 1,4 mm (0 – 4,8 mm) mesial und 1,3 mm (0 – 4,8 mm) distal. Wendet man die von Misch et al. (2008) aufgestellten Kriterien an, so würden aufgrund des Knochenabbaus weniger Implantate als Misserfolg gewertet werden müssen, da hier ein Verlust von über 4 mm noch als kompromittierter Erfolg zählt, solange nicht die Hälfte der Implantatlänge von Knochen freiliegt. Bei den Implantatstudien mit Kopf-Hals-Tumorpatienten wird die Knochenresorption nur selten als Erfolgskriterium herangezogen. Weischer & Mohr (1999) akzeptieren in ihren selbst definierten Kriterien noch einen Knochenabbau von maximal 4 mm während eines Recall-Intervalls, solange noch mehr als ein Drittel der Implantatlänge osseointegriert ist. Ihre Erfolgsraten belaufen sich auf 75 % für bestrahlte Implantate nach 7 Jahren und 86 % für unbestrahlte Implantate nach 10 Jahren. Bei Yerit et al. (2006) darf der Knochenverlust ein Drittel der Implantatlänge nicht überschreiten damit das Implantat als Erfolg gewertet wird. Bei ihrer Untersuchung resultiert eine Erfolgsrate von 95 % nach 2 Jahren und 75 % nach 8 Jahren. Die in der vorliegenden Studie angewendeten modifizierten Albrektsson-Kriterien sind beim Parameter „Knochenabbau“ somit strenger, was eine mögliche Erklärung für die geringere Erfolgsrate von 78,63 % nach 2 Jahren ist.

Bei der Beurteilung des Kriteriums „Knochenresorption“ sollte beachtet werden, dass die Messung anhand von Panoramaschichtaufnahmen erfolgte. Gerade im Frontzahnbereich kommt es bei diesen Aufnahmen zu Überlagerungen, was zu Messfehlern führen kann. Eine Vermeidung dessen wäre durch Einzelaufnahmen möglich, welche jedoch bei Tumorpatienten aufgrund der veränderten Anatomie teilweise schwer durchführbar sind. Bei zweidimensionaler Bildgebung ist grundsätzlich nur die Messung an 2 Punkten möglich. Um den Knochenabbau radiologisch auch vestibulär und oral zu evaluieren, hätten 3D-Aufnahmen wie beispielsweise DVTs angefertigt werden können, allerdings ist fraglich, ob dieser Aufwand einen wertvollen Nutzen mit sich gebracht hätte.

Um die modifizierten Albrektsson-Kriterien zu erfüllen muss das Implantat neben dem begrenzten Knochenabbau in situ und prothetisch belastet sein und es darf keine persistierenden Schmerzen, Nervläsion, periimplantäre Infektion, Lockerung oder kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz aufweisen. 18 der 234 ausgewerteten Implantate waren nach 2 Jahren nicht mehr in situ und belastet. 6 Implantate mussten aufgrund von aufgetretenen Komplikationen wie fehlender Osseointegration bereits vor der prothetischen Belastung entfernt werden. 8 weitere wurden im Studienverlauf explantiert. 4 Implantate mussten

stillgelegt werden, da eine prothetische Belastung nicht möglich war. Das Fibulatransplantat wurde an der gleichen sagittalen Position angebracht wie sie durch die ursprüngliche Ausdehnung des Unterkiefers vorgegeben war. Aufgrund der geringeren vertikalen Höhe der Fibula zieht die Unterlippe jedoch so stark nach oral, dass die Insertion von Abutment und Suprakonstruktion unmöglich wurde.

An 5 Implantaten wurden persistierende Schmerzen diagnostiziert, was zur Misserfolgswertung führte. Bei 2 Implantaten wurde eine periimplantäre Infektion registriert. Diese war in der Case-Report-Form nicht näher definiert und wurde nur als ja/nein-Antwort dokumentiert, was möglicherweise zu einem uneinheitlichen Ausfüllen der Case-Report-Form geführt hat. Durch die zusätzliche Auswertung mit den parodontalen Parametern konnte eine genauere Evaluation des Implantaterfolges in Zusammenhang mit einer Periimplantitis durchgeführt werden.

Laut Mombelli & Lang (1994) eignen sich parodontale Parameter für die Bewertung der Gesundheit der periimplantären Gewebe. Nach der Ergänzung der modifizierten Albrektsson-Kriterien um parodontologische Kriterien müssen die Implantate zusätzlich die Parameter „Sondierungstiefe an keiner Stelle 6 mm oder mehr“ und „maximaler Blutungsindex Grad 2“ erfüllen um als Erfolg gewertet zu werden. Hinsichtlich dieser Kriterien konnten 226 Implantate ausgewertet werden. 8 wurden wegen zu hoher Taschentiefe und 14 aufgrund des erhöhten Blutungsindex als Misserfolg gewertet. Die Erfolgsrate liegt für diese Auswertung bei 70,35 %, fällt also nicht mehr in die in der Literatur gefundene Spanne von 72 – 100 %. In keiner der gelisteten Studien wurden jedoch so strenge parodontologische Kriterien für den Implantaterfolg definiert. Es zeigt sich, dass die guten Erfolgsquoten nach diesen Kriterien nicht haltbar sind. In den Kriterien nach Misch et al. (2008) wird die Sondierungstiefe nur für die Implantate mit kompromittiertem Erfolg als Parameter genannt, da der diagnostische Wert einer erhöhten Sondierungstiefe allein am Implantat nicht abschließend geklärt ist. Weitere Untersuchungen sind hier nötig. Betz et al. (1999) konnten allerdings in ihrer Studie mit Tumorpatienten einen signifikanten Einfluss der Taschensondierungstiefe auf den Implantaterfolg nachweisen.

Generell können Druck und Winkel der Sonde beim Sondieren variieren, was beim Vergleich von Sondierungstiefen beachtet werden muss. Auch wurden in der vorliegenden Studie nur Sondierungstiefen und keine Rezessionen gemessen, wie es für die Bestimmung des gesamten Attachmentverlustes an Zähnen üblich ist. Insgesamt lässt sich im Studienverlauf eine Abnahme der Sondierungstiefen feststellen. Zum Studienende lagen die Mittelwerte mesial bei 2,35 mm, distal bei 2,11 mm, labial bei 1,90 mm und oral bei 2,21 mm. Die maximale

gemessene Taschensondierungstiefe lag mesial, distal und oral bei 6 mm, labial bei 9 mm. Betz et al. (1999) verzeichneten nach einem Jahr eine mittlere Taschensondierungstiefe von 3,84 mm (9 mm maximal) und 4,72 mm (10 mm maximal) nach 2 Jahren.

In der vorliegenden Untersuchung wurden verschiedene Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf den Implantaterfolg geprüft. Sowohl nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien als auch nach den um parodontale Parameter erweiterten Kriterien konnte für die Faktoren „Tabakkonsum“ und „Knochentransplantat“ ein signifikanter Einfluss festgestellt werden. Für die Variablen „Bestrahlungsdosis“ und „Zeit zwischen Implantation und Freilegung“ zeigte sich nur in der Auswertung nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien eine signifikante Auswirkung auf den Implantaterfolg.

Vorangegangene Studien belegen, dass Nikotinkonsum das Risiko für einen Implantatverlust erhöht und die Wundheilung beeinträchtigt. Auch eine verstärkte Knochenresorption wird diskutiert (Chrcanovic et al., 2015). In der vorliegenden Studie wurden 35,5 % der Implantate rauchender Patienten nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien als Misserfolg gewertet, die Misserfolgsquote bei den Nichtrauchern ist mit 14,6 % signifikant geringer. Auch bei der Auswertung der Zwischenergebnisse hatte dieser Vergleich einen signifikanten Zusammenhang gezeigt (Ettl et al., 2016). Für Raucher ergibt sich ein 3,13-fach höheres Risiko für einen Implantatfehler. Laut der Patienten-Broschüre der Bundeszahnärztekammer und des Deutschen Krebsforschungszentrums „Rauchen und Mundgesundheit“ (2011) erhöht sich das Risiko für einen Implantatverlust im Vergleich zum Nichtraucher um den Faktor 2. Dies lässt die Vermutung zu, dass bei Kopf-Hals-Tumorpatienten, bei denen das Implantatlager aus verschiedenen Gründen beeinträchtigt ist, Nikotinkonsum eine noch größere Rolle in Bezug auf den Erfolg einer Implantation spielt. Einige Autoren von Implantatstudien bei Kopf-Hals-Tumorpatienten wählten „Tabakkonsum“ sogar als Ausschlusskriterium bei der Patientenselektion (Nelson et al., 2007; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011). Die Patienten sollten über das erhöhte Risiko eines Misserfolgs aufgeklärt und zum Aufhören motiviert werden.

Ein weiterer patientenbezogener Faktor mit bekannter Relevanz in Bezug auf den Implantaterfolg stellt die Mundhygiene dar. Für die Patienten mit „guter Mundhygiene“ (16,7 %) ergab sich nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien eine niedrigere Misserfolgsrate als bei „akzeptabler oder schlechter Mundhygiene“ (22,8 %). Allerdings konnte für den

vorliegenden Datensatz kein statistisch signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden. Es ist zu beachten, dass die Bewertung der Mundhygiene subjektiv und nicht nach bestimmten Kriterien erfolgte und ein Einfluss von unterschiedlichen Einschätzungen der Behandler nicht auszuschließen ist. Eine regelmäßige Remotivation der Patienten in Bezug auf die häusliche Pflege der Implantatversorgung sowie professionelle Reinigung könnte die Erfolgsquoten verbessern.

Dass eine Bestrahlung einen negativen Einfluss auf den Implantaterfolg hat konnte bereits in mehreren Studien gezeigt werden (Werkmeister et al., 1999; Yerit et al., 2006; Korfage et al., 2010). Dabei wurden jedoch selten die Auswirkungen einer strahleninduzierten Xerostomie untersucht. In der Zwischenevaluation zeigte sich ein signifikanter Einfluss der Xerostomie auf den Implantaterfolg (Ettl et al., 2016). Mit 90,9 % Erfolgsrate bei ausreichender Speichelbildung und 74,7 % bei Xerostomie konnte dieses Ergebnis in der vorliegenden Endauswertung bestätigt werden, jedoch ohne positiven Signifikanztest. Der Grund für diese Korrelation könnte in dem durch den veränderten Speichelfluss bedingten besseren Milieu für Bakterien und Pilze liegen, was wiederum die Entstehung einer Periimplantitis fördert (Beikler & Flemmig, 2003). Ein zunehmender Einsatz der IMRT lässt also nicht nur auf eine Abnahme der Radioxerostomie sondern möglicherweise auch auf bessere Implantaterfolgsraten bei strahlentherapierten Patienten hoffen.

Auch bei der IMRT bleibt jedoch der kompromittierende Einfluss der Bestrahlung auf das Implantatlager. Während die Zwischenergebnisse noch eine signifikant höhere Erfolgsrate für Implantate außerhalb des Planungszielvolumens im Vergleich zu Implantaten innerhalb des Planungszielvolumens ergeben hatten (Ettl et al., 2016), konnte dies in der Endauswertung nicht mehr bestätigt werden. Hier waren diese Erfolgsquoten nahezu identisch, weshalb die beiden Kategorien zusammengefasst und mit den Implantaten in nicht bestrahlten Patienten (86,0 %) verglichen wurden. Es zeigte sich eine niedrigere Erfolgsrate für Implantate in bestrahltem Implantatlager oder außerhalb des Planungszielvolumens (76,7 %). Der Unterschied ist allerdings nicht signifikant. Auch Visch et al. (2002) stellten keine Diskrepanz in den Erfolgsraten zwischen direkt bestrahlten und außerhalb des Strahlungsfelds liegenden Implantaten fest. Sie führen dies auf die verminderte Vaskularisation zurück, welche das Gewebe sowohl innerhalb als auch außerhalb des Planungszielvolumens zu beeinträchtigen scheint.

Bezüglich der Bestrahlungsdosis verzeichneten Visch et al. (2002), Granström (2005) und Sammartino et al. (2011) bei höherer Dosis signifikant mehr Implantatverluste. Die vorliegende

Studie bestätigt diese Ergebnisse. So waren nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien die Erfolgsquoten für Implantate, deren Implantatbett mit 60 Gy oder weniger bestrahlt wurde signifikant besser (90,3 %) als für Implantate, deren Implantatbett einer größeren Bestrahlungsdosis ausgesetzt waren (67,3 %). Ein mit hoher Dosis bestrahltes Implantatbett stellt somit eine eher schlechte Voraussetzung für eine erfolgreiche Implantation dar.

In Übereinstimmung mit Visch et al. (2002) und Yerit et al. (2006) konnte anhand des vorliegenden Datensatzes kein Einfluss des Zeitintervalls zwischen Radiatio und Implantation auf den Implantaterfolg festgestellt werden. Die Erfolgsquoten von Implantaten die innerhalb der ersten 24 Monate nach Bestrahlung inseriert wurden (75,7 %) sind vergleichbar mit den der Implantate, bei denen eine längere Zeit abgewartet wurde (76,5 %). Es erscheint jedoch sinnvoll, die Frühkomplikationen der Radiatio abklingen zu lassen und dem Gewebe die Möglichkeit zu geben sich soweit wie möglich zu regenerieren. Nach Einschätzung von Yerit et al. (2006) ist dies nach einem Jahr der Fall. Auch in einem Tierversuch wurde gezeigt, dass die Regenerationsfähigkeit des Knochens ein Jahr nach Bestrahlung wieder deutlich besser ist als 4 Wochen post radiationem (Jacobsson et al., 1985). Visch et al. (2002) hingegen gehen davon aus, dass die Zeit bereits 6 Monate nach Strahlentherapie keinen signifikanten Einfluss auf den Implantaterfolg hat.

In Einklang mit den genannten anderen Forschungsarbeiten lassen sich zwar verminderte aber dennoch gute Erfolgsaussichten bei einer Implantation in Zusammenhang mit einer Bestrahlung feststellen.

In der vorliegenden Untersuchung heilten die Implantate ausschließlich von Schleimhaut bedeckt ein, um die Osseointegration möglichst nicht durch Belastung oder Infektion zu gefährden. Im Rahmen der Spätbelastung gilt die konventionelle Faustregel, dass Implantate im Unterkiefer nach 3 Monaten und im Oberkiefer nach 6 Monaten belastbar sind (Brånemark et al., 1977). Implantate welche innerhalb der ersten 4 Monate nach Insertion freigelegt wurden hatten nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien eine signifikant höhere Erfolgsquote (95,8 %) als Implantate, bei denen die Freilegung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgte (76,2 %). Allerdings muss hier von einer Verfälschung der Ergebnisse ausgegangen werden, da die längere Einheilphase für Risikopatienten gewählt wurde und somit die geringere Erfolgsquote aus anderen Faktoren resultiert.

In Bezug auf das periimplantäre Gewebe wurden hinsichtlich seines Einflusses auf den Implantaterfolg verschiedene Aspekte untersucht.

Die Auswirkungen der Breite bzw. des Vorhandenseins der fixierten Gingiva auf die Gesundheit des periimplantären Weichgewebes und das Knochenlevel werden kontrovers diskutiert (Ladwein et al., 2015; Wennström et al., 1994; Bouri et al., 2008). In der vorliegenden Untersuchung wurde an den Implantaten, welche als Erfolg gewertet wurden, im Durchschnitt eine größere Breite der fixierten Gingiva gemessen. Für die präoperative Messung oral bei der Auswertung nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien ist dieser Zusammenhang signifikant. Über den zeitlichen Verlauf steigen die für die fixierte Gingiva gemessenen Breiten und erreichen bereits beim Follow-Up nach 6 Wochen im Durchschnitt die mehrfach als notwendig angesehenen 2 mm (Bouri et al., 2008; Schrott et al., 2009). Dies könnte ein Indiz dafür sein, dass eher die Implantate verloren gehen, welche die geringeren Breiten zeigen, da diese ja für die Messungen bei den späteren Zeitpunkten fehlen. Eine größere Breite der fixierten Gingiva scheint also einen positiven Einfluss auf den Implantaterfolg zu haben. Jedoch muss bei diesem Aspekt beachtet werden, dass eine Verfälschung durch Messfehler möglich ist.

Implantate, welche im Bereich eines Weichgewebstransplantates eingebracht wurden, zeigten in der vorliegenden Studie eine geringere Erfolgsquote (72,6 %) als Implantate an ortsständiger Gingiva (81,3 %). Eine statistische Signifikanz konnte für diesen Zusammenhang nicht gezeigt werden. Diese Ergebnisse decken sich mit den von Watzinger et al. (1996). Deren Untersuchung ergab für Implantate umgeben von transplantiertem Weichgewebe ein Erfolgsquote von 69,1 % nach 3 Jahren. Im Vergleich dazu hatten Implantate in ortsständigem Knochen und Weichgewebe zu 87,8 % Erfolg und in transplantiertem Knochen zu 58,3 %.

Die Tatsache, dass einige Autoren Implantate in transplantiertem Knochen aus ihren Studien ausschließen (Niimi et al., 1998; Korfage et al., 2010; Heberer et al., 2011; Sammartino et al., 2011) lässt vermuten, dass von einem relevanten Einfluss auf den Implantaterfolg ausgegangen wird. Die vorliegende Auswertung ergab für in Knochentransplantate inserierte Implantate eine signifikant schlechtere Erfolgsquote nach den modifizierten Albrektsson-Kriterien (69,1 %) im Vergleich zu Implantaten in ortsständigem Knochen (81,2 %). Auch nach den um parodontale Parameter erweiterten Kriterien war dieser Unterschied signifikant. Andere Untersuchungen bestätigen dieses Ergebnis (Shaw et al., 2005; Hessling et al., 2015). Beachtet werden sollte, dass 4 der 13 missglückten Implantate in Knochentransplantaten stillgelegt werden mussten, da eine prothetische Versorgung nicht möglich war. Ursache war hierbei, dass es durch die fehlende vertikale Höhe des Fibulatransplantates im Kinnbereich zu einer Dorsalretraktion der Unterlippe kam, wodurch die Implantate unter die Lippe zu liegen kamen und nicht mehr freigelegt werden konnten. Hier war also nicht die fehlende Osseointegration in

transplantiertem Knochen das Problem. Eine weiter posteriore Platzierung der Fibulatransplantate sollte hier Abhilfe schaffen.

In Bezug auf das quantitative Knochenangebot wurden die Variablen „Vestibuläre Dehiszenz“ und „Knochendicke“ untersucht. Eine vestibuläre Dehiszenz von > 0 mm oder eine vestibuläre Knochendicke von $\leq 0,5$ mm führten häufiger zu einem Implantatfehler als ein größeres vestibuläres Knochenangebot. Oral wurde hingegen an den erfolgreichen Implantaten im Mittel eine geringere Knochendicke (1,41 mm) gemessen als an den als Misserfolg gewerteten (1,59 mm). Keiner der Zusammenhänge ist statistisch signifikant. Das Ergebnis oral könnte möglicherweise auf Messfehler zurückzuführen sein. Generell gilt ein größeres Knochenangebot als vorteilhaft bei der Implantation.

Auch die Qualität des Knochens bzw. die Lokalisation der Implantate spielt eine Rolle in Bezug auf den Implantaterfolg. Visch et al. (2002), Sammartino et al. (2011) und Buddula et al. (2012) zeigten, dass in den Oberkiefer (D3- und D4-Knochenqualität) inserierte Implantate bei Kopf-Hals-Tumorpatienten signifikant schlechtere Erfolgsaussichten haben als Implantate im Unterkiefer (D1- und D2-Knochenqualität). Dies deckt sich mit den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung, obwohl für den Datensatz keine Signifikanz für die Vergleiche belegt werden konnte.

Implantate die primärstabil inseriert werden konnten (79,5 %) erzielten im Vergleich zu Implantaten bei denen die Primärstabilität fehlte (66,7 %) eine höhere Erfolgsquote, wenn auch nicht signifikant. Gerade bei Kopf-Hals-Tumorpatienten, bei denen das Implantatlager nach Bestrahlung limitiert ist, was die für eine erfolgreiche Osseointegration nötigen Umbau- und Anpassungseigenschaften angeht, scheint die Primärstabilität eine wichtige Voraussetzung für den Implantaterfolg zu sein. Diese Vermutung ließen auch schon die Zwischenergebnisse nach einem Jahr zu (Ettl et al., 2016).

Des Weiteren erfolgte eine Auswertung zu den Implantatparametern „Länge“ und „Durchmesser“. Grundsätzlich bieten längere und dickere Implantate mehr Fläche für eine Osseointegration. Limitierender Faktor ist das Knochenangebot. Implantate welche in ein Fibulatransplantat inseriert werden sollen dürfen aufgrund der geringen Höhe nicht zu lang gewählt werden. Bei längeren Implantaten muss auf eine ausreichende Kühlung bis in die Tiefe bei der Aufbereitung des Implantatbettes geachtet werden, da ein Hitzetrauma besonders im kompromittierten Knochenlager bestrahlter Patienten zu Komplikationen führen könnte. Die vorliegende Untersuchung ergibt für kürzere Implantate (< 10 mm) und für Implantate mit

größerem Durchmesser (≥ 4 mm) leicht erhöhte Erfolgsquoten, jedoch ohne dass der Vergleich mit längeren oder dickeren Implantaten signifikante Unterschiede zeigt. Shaw et al. (2005) sahen bei kürzeren Implantaten (≤ 13 mm) den Trend zur höheren Verlustrate. Andere Studien zu Kopf-Hals-Tumorpatienten konnten keine eindeutige Korrelation zwischen Implantatdesign und Implantaterfolg feststellen (Niimi et al., 1998; Visch et al., 2002; Yerit et al., 2006).

Auch die Art der prothetischen Verankerung als weiterer technischer Faktor zeigte keinen Einfluss auf den Implantaterfolg. Die mit Teleskopen versorgten Implantate hatten nahezu identische Erfolgsquoten wie Implantate auf denen die Prothese via Steg verankert wurde. Es wurden jedoch deutlich häufiger Teleskope (33 Patienten) als Stege (5 Patienten) verwendet. Teleskope bieten hinsichtlich Handling, Hygienefähigkeit und Erweiterbarkeit gewisse Vorteile gegenüber Stegen. Gerade die Erweiterbarkeit stellt aufgrund der höheren Implantatverlusten bei Tumorpatienten einen Pluspunkt dar. Generell sind sowohl Teleskope als auch Stege verlässliche Verankerungselemente, welche bei der richtigen Wahl individuell je Patient gute Aussichten für den Implantaterfolg versprechen. Relevant erscheint hingegen die Art der Lagerung. Weischer & Mohr (1999) favorisieren aufgrund des Risikos einer druckstelleninduzierten IORN rein implantatgetragenen Zahnersatz im Vergleich zu (implantat-)tegumental gelagerten Prothesen.

Neben dem Implantaterfolg stellt die Lebensqualität der Patienten einen zentralen Punkt der Untersuchung dar.

In wenigen Studien wurde die Patientenzufriedenheit als Erfolgskriterium herangezogen (Weischer & Mohr, 1999; Yerit et al., 2006). In der Untersuchung von Weischer & Mohr (1999) konnten sich 2 von 39 Patienten nicht an ihre neue Implantatversorgung gewöhnen, alle anderen waren zufrieden mit Stabilität, Funktion und Ästhetik. Mit den im Rahmen der vorliegenden Studie erhobenen Daten war eine Einbeziehung der Meinung des Patienten in die Erfolgsparameter nicht möglich. Jedoch wurde anhand von 4 Fragebögen eine ausführliche Untersuchung der Lebensqualität durchgeführt. Ein direkter Vergleich mit den wenigen existierenden Studien zum Thema „Lebensqualität nach Implantatversorgung bei Kopf-Hals-Tumorpatienten“ ist aufgrund der unterschiedlichen Rahmenbedingungen vor allem in Bezug auf die Punktwerte schwierig. Bei Schoen et al., (2008) wurden die Implantate simultan mit der Tumorentfernung in die ortsständige Mandibula gesetzt. Es erfolgte jeweils ein Vergleich zwischen bestrahlten und unbestrahlten Patienten. Kumar et al. (2016) führten eine Untersuchung bei Patienten nach Fibulatransplantation und Implantatversorgung durch, jedoch

handelt es sich nur zum Teil um Patienten mit malignen Tumoren. Außerdem wurden zahnlose Probanden sowie Patienten mit Defekten im Bereich von Zunge oder Gaumen ausgeschlossen, der Altersdurchschnitt ist mit 35,5 Jahren vergleichsweise niedrig. Katsoulis et al. (2013) konnten für 18 Patienten eine postoperative Auswertung der Lebensqualität durchführen, wovon nur 12 mit Implantaten versorgt wurden.

Der EORTC QLQ-C30 wurde zur Einschätzung der Lebensqualität bei Tumorpatienten entwickelt und ist daher allgemein gehalten. Bei der Betrachtung der Ergebnisse lässt sich ein Jahr nach der funktionellen Rehabilitation eine leichte Verbesserung der Lebensqualität der Probanden feststellen. Diese ist beim Vergleich mit dem Vorabbeurteilung in den Kategorien „emotionale Funktion“, „Schmerzen“ und „krankheitsbedingte finanzielle Belastung“ signifikant. 2 Jahre nach Implantatversorgung verschlechtern sich die Werte der meisten Items wieder etwas, jedoch nicht signifikant. Ein Grund hierfür könnte in der fortgeschrittenen Zeit zu finden sein. Generell wird die Lebensqualität mit steigendem Alter eher schlechter bewertet (Schwarz & Hinz, 2001), die erste Euphorie bezüglich der neuen Versorgung könnte im Alltag mit der Zeit abflachen und zur Normalität werden und der ein oder andere Patient könnte durch ein Rezidiv oder eine Metastasierung im Allgemeinen eine negativere Einstellung angenommen haben.

Der Fragebogen EORTC QLQ-H&N35 wurde speziell auf Kopf-Hals-Tumorpatienten abgestimmt. Die Kategorien „Essen in Gesellschaft“, „Mundtrockenheit“ und „Klebriger Speichel“ erreichten vor Implantatversorgung die höchsten Scores, was die große Einschränkung der Lebensqualität in diesen Bereichen verdeutlicht. In der Untersuchung von Schoen et al. (2007) beschrieben im Unterkiefer zahnlose, bestrahlte Kopf-Hals-Tumorpatienten im Mittel 4,5 Jahre nach der Eingliederung konventioneller Prothesen die größten Probleme in eben diesen 3 Kategorien. Die Autoren erwarten bei einem Drittel der Patienten eine Verbesserung von Funktion und Lebensqualität durch eine implantatgetragene Unterkieferprothese.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen ein Jahr nach Implantatversorgung eine Verbesserung der Lebensqualität. Das Zwei-Jahres-Ergebnis ist in den meisten Kategorien wieder etwas schlechter, was an den oben genannten Gründen liegen kann. Eine kontinuierliche signifikante Aufwertung zeigt sich für die Items „Krankheitsgefühl“ und „Gewichtsverlust“. Ein Jahr nach Implantatversorgung wurde signifikant weniger über Probleme mit den Zähnen oder Mundtrockenheit berichtet und es wurden signifikant seltener Nahrungsergänzungsmittel

oder eine Ernährung via Sonde nötig. Außerdem wurden sowohl nach einem als auch nach zwei Jahren signifikant weniger Schwierigkeiten beim Essen in Gesellschaft beklagt. Auch sozialer Kontakt fiel ein Jahr nach der Versorgung mit implantatgestütztem Zahnersatz signifikant leichter. Besonders bei der Nahrungsaufnahme und im sozialen Bereich scheinen die Patienten also von der implantatgetragenen Rehabilitation zu profitieren.

Zur Untersuchung des Einflusses von Problemen im Mundbereich auf Psyche, Physis und Soziales wurde der OHIP-G 14 herangezogen. Der Gesamtscore zeigt eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität ein Jahr nach Implantatversorgung. Nach 2 Jahren ist der Wert wieder etwas schlechter, jedoch nach wie vor deutlich besser als der des Vorabbefundes. Auch die Betrachtung der einzelnen Fragen zeigt postoperativ jeweils niedrigere Werte als vor Implantatversorgung, was einer verbesserten Lebensqualität entspricht. Eine besonders deutliche Abnahme ist bei der Unsicherheit in Zusammenhang mit Zähnen, Mund und Zahnersatz zu verzeichnen. Hier zeigt sich die Korrelation von verbesserter Lebensqualität und implantatgestützter kaufunktioneller Rehabilitation. Die „neuen Zähne“ helfen den Patienten wieder selbstbewusst zu sein und sich sozial nach der Tumortherapie zu reintegrieren.

Schoen et al. (2008) stellten fest, dass vor allem aus den Ergebnissen des EORTC QLQ-H&N35 und des OHIP-G 14 der Benefit einer implantatgestützten Versorgung für die Patienten deutlich wird, wohingegen anhand des EORTC QLQ-C30 keine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität verzeichnet werden kann. Ähnliches ergab sich aus der vorliegenden Untersuchung, wobei auch der EORTC QLQ-C30 für einige Items postoperativ eine signifikante Verbesserung liefert.

Bei Kumar et al. (2016) konnte für fast alle Kategorien dieser drei Fragebögen eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität festgestellt werden.

Schoen et al. (2008) und Kumar et al. (2016) präsentieren jeweils das Ein-Jahres-Ergebnis. Auch der Beobachtungszeitraum der vorliegenden Studie von zwei Jahren erscheint zunächst recht kurz. Langzeitergebnisse über die Lebensqualität nach Implantatversorgung bei Kopf-Hals-Tumorpatienten stehen noch aus. In diesem Zusammenhang wurde jedoch bereits mehrfach auf das Ein-Jahres-Ergebnis als guter Indikator für Langzeitergebnisse hingewiesen (Rogers et al., 1999; Chandu et al., 2006).

Um die Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Zahnersatz zu erfassen wurde der eigens erstellte Fragebogen „Zufriedenheit mit dem Zahnersatz“ verwendet. Auch hier zeigt sich nach zwei

Jahren eine minimal negativere Bewertung als nach einem Jahr. Insgesamt kann eine hohe Zufriedenheit der Patienten verwertet werden. Sie vergaben für Zufriedenheit, Tragekomfort, Halt, Sprechfähigkeit und Erscheinungsbild die Noten sehr gut = 1 oder gut = 2. Lediglich die Kaufähigkeit wurde nach zwei Jahren knapp mit einer 3 = befriedigend (Mittelwert = 2,53) benotet.

Korfage et al. (2010) stellten ebenfalls fest, dass die Patienten mit ihrem implantatgetragenen Zahnersatz zufrieden sind, trotz leichter Beeinträchtigung bei der Kaufähigkeit. Dies gilt auch für deren 5-Jahres-Ergebnisse, was für die Patienten der vorliegenden Studie eine gute Langzeitzufriedenheit erwarten lässt.

84,21 % der Patienten würden sich erneut der Insertion zahnärztlicher Implantate unterziehen. Generell sollten bei der Betrachtung der Lebensqualität der Patienten einige Aspekte beachtet werden. 19 der 39 Patienten waren vor der Implantatversorgung prothetisch unversorgt, das heißt sie haben keinen Vergleich wie sie nach der Tumorthherapie mit einer konventionellen Prothese zurecht gekommen wären. Auch Alter und Allgemeinzustand der Patienten haben Auswirkung auf die Beantwortung der Fragen.

Neben den bereits Genannten weist die Studie ein paar Einschränkungen auf. Der Beobachtungszeitraum von zwei Jahren ist relativ kurz. Um den Langzeiterfolg einer implantatgestützten Versorgung bei Kopf-Hals-Tumorpatienten beurteilen zu können sind über größere Zeitspannen angelegte Untersuchungen notwendig. Existierende retrospektive Untersuchungen zeigen zwar eine Verschlechterung der Erfolgsquoten über die Zeit, jedoch liegen diese nach 10 Jahren und mehr immer noch bei 56,5 % - 86,9 % (Schliephake et al., 1999; Nelson et al., 2007; Buddula et al., 2012; Linsen et al., 2012). Einige Autoren machten die Beobachtung, dass die meisten Implantatverluste zu einem frühen Zeitpunkt innerhalb des Beobachtungszeitraums bzw. sogar vor prothetischer Versorgung auftreten (Schliephake et al., 1999; Granström, 2005; Sammartino et al., 2011). Das lässt die Vermutung zu, dass ein großer Teil der Verluste im untersuchten Kollektiv mit dem Beobachtungszeitraum von 2 Jahren erfasst werden konnte.

Die Ausfallquote der Patienten liegt bei 25 %, was darauf zurückzuführen ist, dass Patienten während der Studie an den Folgen ihrer Tumorerkrankung verstarben.

6 Zusammenfassung

Die kaufunktionelle Rehabilitation bei Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen ist ein wichtiger Therapieschritt. Implantatgestützte Versorgungen weisen gegenüber konventionellen Prothesen zahlreiche spezifische Vorzüge auf und stellen mittlerweile in vielen Fällen das Mittel der Wahl dar. Klinische Studien bestätigen, dass eine Implantation auch nach Bestrahlung oder Knochentransplantation möglich ist, dass jedoch mit schlechteren Erfolgsquoten als bei gesunden Patienten gerechnet werden muss. In der vorliegenden Untersuchung wurde für die Parameter „Nikotinkonsum“, „Bestrahlungsdosis > 60 Gy“ und „Knochentransplantat“ ein signifikanter negativer Einfluss auf den Implantaterfolg nachgewiesen.

Da die Bewertung des Implantaterfolges in den unterschiedlichen Studien der Literatur nicht nach einem einheitlichen Standard durchgeführt wurde, ist ein Vergleich der berichteten Überlebens- und Erfolgsquoten mit den eigenen Ergebnissen nur bedingt möglich. In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass sich die Erfolgsrate unter Hinzunahme zusätzlicher Bewertungskriterien verschlechtert. Bereits die Anwendung der für Tumorpatienten sehr strengen Albrektsson-Kriterien führt gegenüber dem reinen Implantatüberleben nach 2 Jahren (92,31 %) zu einer deutlich schlechteren Erfolgsquote (78,63 %). Ursächlich ist hier vor allem marginaler Knochenabbau von mehr als 1,7 mm bei vielen Implantaten. Beim Heranziehen zusätzlicher parodontaler Parameter wie der Sondierungstiefe oder Blutungsindices verschlechtert sich die Erfolgsrate zusätzlich (70,35 %).

Den Patienten hilft die Implantatversorgung zurück in einen normalen Alltag zu finden. Die Verbesserung von ästhetischem Erscheinungsbild und Kaufunktion bringen vor allem im sozialen Bereich einen Benefit. Die Patienten fühlen sich wieder sicher in Zusammenhang mit ihren Zähnen und profitieren von einer erleichterten Nahrungsaufnahme, vor allem in Gesellschaft. Eine Steigerung der Lebensqualität durch den implantatgetragenen Zahnersatz konnte verzeichnet werden. Jedoch ist durch die Tumorerkrankung immer die Gefahr eines Rezidivs oder Zweitkarzinoms gegeben, was neben dem zunehmenden Alter der Patienten wieder zu einer schlechteren Bewertung der Lebensqualität führen kann.

Neben der Tumornachsorge sollte eine regelmäßige professionelle Reinigung zur Periimplantitis-Prophylaxe durchgeführt werden. Um dem Patienten die Mitarbeit am

Langzeiterfolg seiner Versorgung zu ermöglichen, ist eine Aufklärung hinsichtlich der Risikofaktoren nötig. Die Motivation zur häuslichen Mundhygiene sowie beispielsweise zum Einstellen des Nikotinkonsums sollte fester Bestandteil der posttherapeutischen Agenda sein.

Steigende klinische Erfahrung mit der Implantation bei Kopf-Hals-Tumorpatienten und der technische Fortschritt beispielsweise mit der IMRT versprechen eine kontinuierliche Perfektionierung der Therapie und lassen auf eine weitere Verbesserung der Erfolgsquoten in der Zukunft hoffen, sodass Patienten nach einem Kopf-Hals-Karzinom mit Tumortherapie und kaufunktioneller Rehabilitation noch näher an den „Zustand vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens“ (World Health Organization, 1948) herankommen.

7 Literaturverzeichnis

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., Filiberti, A., Flechtner, H., Fleishman, S. B., & Haes, J. C. de (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute*, 85(5), 365–376.
- Abrahamsson, I., Albouy, J.-P., & Berglundh, T. (2008). Healing at fluoride-modified implants placed in wide marginal defects: An experimental study in dogs. *Clinical Oral Implants Research*, 19(2), 153–159.
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term Efficacy of Currently Used Dental Implants: A Review and Proposed Criteria of Success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 1(1), 11–25.
- Behneke, A., & Behneke, N. (2004). Recall und Nachsorge. In B. Koeck, K. L. Ackermann, D. Haunfelder, & P. Diedrich (Eds.), *Implantologie* (pp. 315–350). München: Elsevier Urban & Fischer.
- Beikler, T., & Flemmig, T. F. (2003). Implants in the medically compromised patient. *Critical reviews in oral biology and medicine an official publication of the American Association of Oral Biologists*, 14(4), 305–316.
- Bernier, J., Domenge, C., Ozsahin, M., Matuszewska, K., Lefebvre, J.-L., Greiner, R. H., Giralt, J., Maingon, P., Rolland, F., Bolla, M., Cognetti, F., Bourhis, J., Kirkpatrick, A., & van Glabbeke, M. (2004). Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer. *The New England journal of medicine*, 350(19), 1945–1952.
- Betz, T., Purps, S., Pistner, H., Bill, J., & Reuther, J. (1999). Orale Rehabilitation von Tumorpatienten mit enossalen Implantaten. Implantationserfolg unter besonderer Berücksichtigung der periimplantären Gewebe. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie MKG*, 3 Suppl 1, S99-105.
- Bjordal, K., Ahlner-Elmqvist, M., Hammerlid, E., Boysen, M., Evensen, J. F., Bjorklund, A., Jannert, M., Westin, T., & Kaasa, S. (2001). A prospective study of quality of life in head and neck cancer patients. Part II: Longitudinal data. *The Laryngoscope*, 111(8), 1440–1452.
- Bjordal, K., Ahlner-Elmqvist, M., Tollesson, E., Jensen, A. B., Razavi, D., Maher, E. J., & Kaasa, S. (1994). Development of a European Organization for Research and Treatment of

- Cancer (EORTC) questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients. EORTC Quality of Life Study Group. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 33(8), 879–885.
- Bjordal, K., Graeff, A. de, Fayers, P. M., Hammerlid, E., van Pottelsberghe, C., Curran, D., Ahlner-Elmqvist, M., Maher, E. J., Meyza, J. W., Bredart, A., Soderholm, A. L., Arraras, J. J., Feine, J. S., Abendstein, H., Morton, R. P., Pignon, T., Huguenin, P., Bottomly, A., & Kaasa, S. (2000). A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *European journal of cancer (Oxford, England 1990)*, 36(14), 1796–1807.
- Bjordal, K., Hammerlid, E., Ahlner-Elmqvist, M., Graeff, A. de, Boysen, M., Evensen, J. F., Biorklund, A., Leeuw, J. R. de, Fayers, P. M., Jannert, M., Westin, T., & Kaasa, S. (1999). Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *Journal of clinical oncology official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 17(3), 1008–1019.
- Board of Faculty of Clinical Oncology (2008). *The timely delivery of radical radiotherapy: Standards and guidelines for the management of unscheduled treatment interruptions*. (3rd ed.). London: Royal College of Radiologists.
- Bouri, A., Bissada, N., Al-Zahrani, M. S., Faddoul, F., & Nouneh, I. (2008). Width of keratinized gingiva and the health status of the supporting tissues around dental implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 23(2), 323–326.
- Brånemark, P. I., Hansson, B. O., Adell, R., Breine, U., Lindström, J., Hallén, O., & Ohman, A. (1977). Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery. Supplementum*, 16, 1–132.
- Buddula, A., Assad, D. A., Salinas, T. J., Garces, Y. I., Volz, J. E., & Weaver, A. L. (2012). Survival of dental implants in irradiated head and neck cancer patients: a retrospective analysis. *Clinical implant dentistry and related research*, 14(5), 716–722.
- Bundeszahnärztekammer und Deutsches Krebsforschungszentrum (2011). Rauchen und Mundgesundheit.
https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/presse/rauchen_mundgesundheit_faltblatt.pdf.
 Accessed 15.05.2018.

- Burgess, M., Leung, M., Chellapah, A., Clark, JR, & Batstone, M. D. (2016). Osseointegrated implants into a variety of composite free flaps: A comparative analysis. *Head & neck*.
- Buser, D., Bragger, U., Lang, N. P., & Nyman, S. (1990). Regeneration and enlargement of jaw bone using guided tissue regeneration. *Clinical Oral Implants Research*, 1(1), 22–32.
- Buser, D., Ingimarsson, S., Dula, K., Lussi, A., Hirt, H. P., & Belser, U. C. (2002). Long-term stability of osseointegrated implants in augmented bone: A 5-year prospective study in partially edentulous patients. *The International journal of periodontics & restorative dentistry*, 22(2), 109–117.
- Chandu, A., Smith, A. C. H., & Rogers, S. N. (2006). Health-related quality of life in oral cancer: A review. *Journal of oral and maxillofacial surgery official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 64(3), 495–502.
- Chao, K. S., Deasy, J. O., Markman, J., Haynie, J., Perez, C. A., Purdy, J. A., & Low, D. A. (2001). A prospective study of salivary function sparing in patients with head-and-neck cancers receiving intensity-modulated or three-dimensional radiation therapy: initial results. *International journal of radiation oncology, biology, physics*, 49(4), 907–916.
- Chawla, S., Mohanti, B. K., Rakshak, M., Saxena, S., Rath, G. K., & Bahadur, S. (1999). Temporal assessment of quality of life of head and neck cancer patients receiving radical radiotherapy. *Quality of life research an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 8(1-2), 73–78.
- Ch'ng, S., Skoracki, R. J., Selber, J. C., Yu, P., Martin, J. W., Hofstede, T. M., Chambers, M. S., Liu, J., & Hanasono, M. M. (2016). Osseointegrated implant-based dental rehabilitation in head and neck reconstruction patients. *Head & neck*, 38 Suppl 1, E321-7.
- Chrcanovic, B. R., Albrektsson, T., & Wennerberg, A. (2015). Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal of dentistry*, 43(5), 487–498.
- Cooper, L. F., Zhou, Y., Takebe, J., Guo, J., Abron, A., Holmén, A., & Ellingsen, J. E. (2006). Fluoride modification effects on osteoblast behavior and bone formation at TiO₂ grit-blasted c.p. titanium endosseous implants. *Biomaterials*, 27(6), 926–936.
- DENTSPLY Implants (2018). <http://www.dentsplyimplants.de/>. Accessed 6.4.18.
- Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2012). Mundhöhlenkarzinom: Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms AWMF-Register-Nummer (007-100OL). S3 Leitlinie (Langversion). http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007_100OL_S3_Mundhoehlenkarzinom_12_2012-verlaengert.pdf. Accessed 13.02.2017.

- Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (2015). Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung: AWMF-Register Nr.: 007/089. S3 Leitlinie. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-089l_S3_Implantat-Versorgung_zur_oralen_Rehabilitation_im_Zusammenhang_mit_Kopf-Hals-Bestrahlung_2015-07.pdf. Accessed 10.03.2017.
- El Naggar, A. K., & Reichart, P. A. (2005). Proliferative verrucous leukoplakia and precancerous conditions. In L. Barnes (Ed.), *Pathology and genetics of head and neck tumours* (pp. 180–181): World Health Organization.
- Ernst, N., Sachse, C., Raguse, J. D., Stromberger, C., Nelson, K., & Nahles, S. (2016). Changes in Peri-Implant Bone Level and Effect of Potential Influential Factors on Dental Implants in Irradiated and Nonirradiated Patients Following Multimodal Therapy Due to Head and Neck Cancer: A Retrospective Study. *Journal of oral and maxillofacial surgery official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 74(10), 1965–1973.
- Ettl, T., Weindler, J., Gosau, M., Muller, S., Hautmann, M., Zeman, F., Koller, M., Papavasileiou, D., Burgers, R., Driemel, O., Schneider, I., Klingelhoffer, C., Meier, J., Wahlmann, U., & Reichert, T. E. (2016). Impact of radiotherapy on implant-based prosthetic rehabilitation in patients with head and neck cancer: A prospective observational study on implant survival and quality of life-Preliminary results. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 44(9), 1453–1462.
- Fayers, P., Aaronson, N., Bjordal, K., Groenveld, M., Curran, D., & Bottomley, A. (2001). The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual Published by: European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Accessed 03.02.2017.
- Firth, D. (1993). Bias Reduction of Maximum Likelihood Estimates. *Biometrika*, 80(1), 27–38.
- Frerich, B. (2010). Standardtherapie von Plattenepithelkarzinomen der Mundhöhle gemäß Leitlinien. *Der MKG-Chirurg*, 3(1), 16–24.
- Gallucci, G. O., Doughtie, C. B., Hwang, J. W., Fiorellini, J. P., & Weber, H.-P. (2009). Five-year results of fixed implant-supported rehabilitations with distal cantilevers for the edentulous mandible. *Clinical oral implants research*, 20(6), 601–607.
- Granström, G. (2005). Osseointegration in irradiated cancer patients: An analysis with respect to implant failures. *Journal of oral and maxillofacial surgery official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 63(5), 579–585.

- Grötz, K. A., Wahlmann, U. W., Krummenauer, F., Wegener, J., Al-Nawas, B., Kuffner, H. D., & Wagner, W. (1999). Prognose und Prognosefaktoren enossaler Implantate im bestrahlten Kiefer. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie MKG, 3 Suppl 1*, S117-24.
- Hansson, S. (1999). The implant neck: Smooth or provided with retention elements. A biomechanical approach. *Clinical Oral Implants Research, 10*(5), 394–405.
- Hansson, S. (2003). A conical implant-abutment interface at the level of the marginal bone improves the distribution of stresses in the supporting bone. An axisymmetric finite element analysis. *Clinical Oral Implants Research, 14*(3), 286–293.
- Heberer, S., Kilic, S., Hossamo, J., Raguse, J.-D., & Nelson, K. (2011). Rehabilitation of irradiated patients with modified and conventional sandblasted acid-etched implants: Preliminary results of a split-mouth study. *Clinical oral implants research, 22*(5), 546–551.
- Heinze, G., & Ploner, M. (2003). Fixing the nonconvergence bug in logistic regression with SPLUS and SAS. *Computer methods and programs in biomedicine, 71*(2), 181–187.
- Heinze, G., & Ploner, M. (2004). A SAS macro, S-PLUS library and R package to perform. Accessed 03.02.2017.
- Hessling, S. A., Wehrhan, F., Schmitt, C. M., Weber, M., Schlittenbauer, T., & Scheer, M. (2015). Implant-based rehabilitation in oncology patients can be performed with high long-term success. *Journal of oral and maxillofacial surgery official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, 73*(5), 889–896.
- Hudieb, M. I., Wakabayashi, N., & Kasugai, S. (2011). Magnitude and direction of mechanical stress at the osseointegrated interface of the microthread implant. *Journal of periodontology, 82*(7), 1061–1070.
- Hullmann, M. M., & Reichert, T. E. (2011). Aktuelle Konzepte zur Früherkennung, Diagnostik und Therapie oraler Plattenepithelkarzinome. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 54*(9), 1083–1088.
- Isa, Z. M., Schneider, G. B., Zaharias, R., Seabold, D., & Stanford, C. M. (2006). Effects of fluoride-modified titanium surfaces on osteoblast proliferation and gene expression. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, 21*(2), 203–211.
- Jacobsson, M. G., Jönsson, A. K., Albrektsson, T. O., & Turesson, I. E. (1985). Short- and long-term effects of irradiation on bone regeneration. *Plastic and reconstructive surgery, 76*(6), 841–850.
- John, M. T. (2005). Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (MLQ). *zm online*(21/2005).

- Johnson, N., Franceschi, S., Ferlay, J., Ramadas, K., Schmid, S., MacDonald, D. G., Bouquot, J. E., & Slootweg (2005). Squamous cell carcinoma. In L. Barnes (Ed.), *Pathology and genetics of head and neck tumours* (pp. 168–175): World Health Organization.
- Katsoulis, J., Fierz, J., Iizuka, T., & Mericske-Stern, R. (2013). Prosthetic rehabilitation, implant survival and quality of life 2 to 5 years after resection of oral tumors. *Clinical implant dentistry and related research*, 15(1), 64–72.
- Korfage, A., Schoen, P. J., Raghoobar, G. M., Roodenburg, J. L. N., Vissink, A., & Reintsema, H. (2010). Benefits of dental implants installed during ablative tumour surgery in oral cancer patients: A prospective 5-year clinical trial. *Clinical oral implants research*, 21(9), 971–979.
- Kowalski, L. P., & Carvalho, A. L. (2001). Influence of time delay and clinical upstaging in the prognosis of head and neck cancer. *Oral oncology*, 37(1), 94–98.
- Kumar, V. V., Jacob, P. C., Ebenezer, S., Kuriakose, M. A., Kekatpure, V., Baliarsing, A. S., Al-Nawas, B., & Wagner, W. (2016). Implant supported dental rehabilitation following segmental mandibular reconstruction- quality of life outcomes of a prospective randomized trial. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 44(7), 800–810.
- La Mancha, d. P. M., Gias, L. N., Diez, P. M., Munoz-Guerra, M., Gonzalez-Garcia, R., Lee, G. Y., Castrejon-Castrejon, S., & Rodriguez-Campo, F. J. (2012). Osseointegrated implant rehabilitation of irradiated oral cancer patients. *Journal of oral and maxillofacial surgery official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*, 70(5), 1052–1063.
- Ladwein, C., Schmelzeisen, R., Nelson, K., Fluegge, T. V., & Fretwurst, T. (2015). Is the presence of keratinized mucosa associated with periimplant tissue health? A clinical cross-sectional analysis. *International journal of implant dentistry*, 1(1), 11.
- Lee, D.-W., Choi, Y.-S., Park, K.-H., Kim, C.-S., & Moon, I.-S. (2007). Effect of microthread on the maintenance of marginal bone level: A 3-year prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 18(4), 465–470.
- Lekholm, U., & Zarb, G. (1985). Patientenselektion und Aufklärung der Patienten. In P.-I. Brånemark (Ed.), *Gewebeintegrierter Zahnersatz: Osseointegration in klin. Zahnheilkunde* (pp. 195–205). Berlin u.a.: Quintessenz-Verl.
- Linsen, S. S., Martini, M., & Stark, H. (2012). Long-term results of endosteal implants following radical oral cancer surgery with and without adjuvant radiation therapy. *Clinical implant dentistry and related research*, 14(2), 250–258.

- Misch, C. E., Perel, M. L., Wang, H.-L., Sammartino, G., Galindo-Moreno, P., Trisi, P., Steigmann, M., Rebaudi, A., Palti, A., Pikos, M. A., Schwartz-Arad, D., Choukroun, J., Gutierrez-Perez, J.-L., Marenzi, G., & Valavanis, D. K. (2008). Implant success, survival, and failure: The International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant dentistry*, 17(1), 5–15.
- Mombelli, A., & Lang, N. P. (1994). Clinical parameters for the evaluation of dental implants. *Periodontology 2000*, 4, 81–86.
- Mombelli, A., van Oosten, M. A., Schurch, E., JR, & Land, N. P. (1987). The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral microbiology and immunology*, 2(4), 145–151.
- Moon, I. S., Berglundh, T., Abrahamsson, I., Linder, E., & Lindhe, J. (1999). The barrier between the keratinized mucosa and the dental implant. An experimental study in the dog. *Journal of clinical periodontology*, 26(10), 658–663.
- Mühlemann, H. R., & Son, S. (1971). Gingival sulcus bleeding--a leading symptom in initial gingivitis. *Helvetica odontologica acta*, 15(2), 107–113.
- Naert, I., Quirynen, M., van Steenberghe, D., & Darius, P. (1992). A six-year prosthodontic study of 509 consecutively inserted implants for the treatment of partial edentulism. *The Journal of prosthetic dentistry*, 67(2), 236–245.
- Nelson, K., Heberer, S., & Glatzer, C. (2007). Survival analysis and clinical evaluation of implant-retained prostheses in oral cancer resection patients over a mean follow-up period of 10 years. *The Journal of prosthetic dentistry*, 98(5), 405–410.
- Niimi, A., Ueda, M., Keller, E. E., & Worthington, P. (1998). Experience with osseointegrated implants placed in irradiated tissues in Japan and the United States. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 13(3), 407–411.
- Nooh, N. (2013). Dental implant survival in irradiated oral cancer patients: a systematic review of the literature. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 28(5), 1233–1242.
- Palmer, R. M., Smith, B. J., Palmer, P. J., & Floyd, P. D. (1997). A prospective study of Astra single tooth implants. *Clinical Oral Implants Research*, 8(3), 173–179.
- Papaspyridakos, P., Chen, C.-J., Singh, M., Weber, H.-P., & Gallucci, G. O. (2012). Success criteria in implant dentistry: A systematic review. *Journal of dental research*, 91(3), 242–248.
- Robert Koch Institut (2011). RKI - Gesundheit A-Z - Allgemeines. <http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/Gesu>

- ndAZ/Content/G/Gesbez_Lebensqualitaet/Inhalt/Lebensqualitaet.html. Accessed 23.10.2017.
- Robert Koch Institut (2015). *Krebs in Deutschland 2011/2012: Häufigkeiten und Trends ; eine gemeinsame Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts und der Gesellschaft der Epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.* Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (10th ed.). Berlin.
- Rogers, S. N., Hannah, L., Lowe, D., & Magennis, P. (1999). Quality of life 5–10 years after primary surgery for oral and oro-pharyngeal cancer. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 27(3), 187–191.
- Sammartino, G., Marenzi, G., Cioffi, I., Teté, S., & Mortellaro, C. (2011). Implant therapy in irradiated patients. *The Journal of craniofacial surgery*, 22(2), 443–445.
- Schliephake, H., Neukam, F. W., Schmelzeisen, R., & Wichmann, M. (1999). Long-term results of endosteal implants used for restoration of oral function after oncologic surgery. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 28(4), 260–265.
- Schoen, P. J., Raghoobar, G. M., Bouma, J., Reintsema, H., Burlage, F. R., Roodenburg, J. L. N., & Vissink, A. (2008). Prosthodontic rehabilitation of oral function in head-neck cancer patients with dental implants placed simultaneously during ablative tumour surgery: An assessment of treatment outcomes and quality of life. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 37(1), 8–16.
- Schoen, P. J., Reintsema, H., Bouma, J., Roodenburg, J. L., Vissink, A., & Raghoobar, G. M. (2007). Quality of life related to oral function in edentulous head and neck cancer patients posttreatment. *The International journal of prosthodontics*, 20(5), 469–477.
- Schrott, A. R., Jimenez, M., Hwang, J.-W., Fiorellini, J., & Weber, H.-P. (2009). Five-year evaluation of the influence of keratinized mucosa on peri-implant soft-tissue health and stability around implants supporting full-arch mandibular fixed prostheses. *Clinical oral implants research*, 20(10), 1170–1177.
- Schwarz, R., & Hinz, A. (2001). Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *European Journal of Cancer*, 37(11), 1345–1351.
- Scully, C., & Bagan, J. (2009). Oral squamous cell carcinoma overview. *Oral oncology*, 45(4-5), 301–308.
- Shah, J. P., & Gil, Z. (2009). Current concepts in management of oral cancer--surgery. *Oral oncology*, 45(4-5), 394–401.

- Shaw, R. J., Sutton, A. F., Cawood, J. I., Howell, R. A., Lowe, D., Brown, J. S., Rogers, S. N., & Vaughan, E. D. (2005). Oral rehabilitation after treatment for head and neck malignancy. *Head & neck*, 27(6), 459–470.
- Shugaa-Addin, B., Al-Shamiri, H. M., Al-Maweri, S., & Tarakji, B. (2016). The effect of radiotherapy on survival of dental implants in head and neck cancer patients. *Journal of clinical and experimental dentistry*, 8(2), e194-200.
- Slade, G. D. (1997). Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 25(4), 284–290.
- Smith Nobrega, A., Santiago, J. F., Faria Almeida, D. A. de, Dos Santos, D. M., Pellizzer, E. P., & Goiato, M. C. (2016). Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis. *The Journal of prosthetic dentistry*, 116(6), 858–866.
- Suh, J. D., Sercarz, J. A., Abemayor, E., Calcaterra, T. C., Rawnsley, J. D., Alam, D., & Blackwell, K. E. (2004). Analysis of outcome and complications in 400 cases of microvascular head and neck reconstruction. *Archives of otolaryngology--head & neck surgery*, 130(8), 962–966.
- van Steenberghe, D. (1997). Outcomes and their measurement in clinical trials of endosseous oral implants. *Annals of periodontology*, 2(1), 291–298.
- Visch, L. L., van Waas, M. A. J., Schmitz, P. I. M., & Levendag, P. C. (2002). A clinical evaluation of implants in irradiated oral cancer patients. *Journal of dental research*, 81(12), 856–859.
- Watzinger, F., Ewers, R., Henninger, A., Sudasch, G., Babka, A., & Woelfl, G. (1996). Endosteal implants in the irradiated lower jaw. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 24(4), 237–244.
- Weibrich, G., Buch, R., Wegener, J., & Wagner, W. (2001). Five-year prospective follow-up report of the Astra tech standard dental implant in clinical treatment. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 16(4), 557–562.
- Weindler, J. (2016). *Einfluss der Strahlentherapie auf die ASTRA TECH Implantat-gestützte prothetische Rehabilitation von Patienten mit Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich: Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluation des Implantaterfolges und der Lebensqualität*. Dissertation. Regensburg.
- Weischer, T., & Mohr, C. (1999). Ten-year experience in oral implant rehabilitation of cancer patients: Treatment concept and proposed criteria for success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 14(4), 521–528.

- Wennström, J. L., Bengazi, F., & Lekholm, U. (1994). The influence of the masticatory mucosa on the peri-implant soft tissue condition. *Clinical Oral Implants Research*, 5(1), 1–8.
- Werkmeister, R., Szulczewski, D., Walteros-Benz, P., & Joos, U. (1999). Rehabilitation with dental implants of oral cancer patients. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 27(1), 38–41.
- World Health Organization (1948). Constitution of the World Health Organization. <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Accessed 7.4.18.
- World Health Organization (2017). WHO | WHOQOL: Measuring Quality of Life: Introducing the WHOQOL instruments. Health statistics and information systems. <http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>. Accessed 09.03.2017.
- Yerit, K. C., Posch, M., Seemann, M., Hainich, S., Dörtbudak, O., Turhani, D., Ozyuvaci, H., Watzinger, F., & Ewers, R. (2006). Implant survival in mandibles of irradiated oral cancer patients. *Clinical Oral Implants Research*, 17(3), 337–344.

8 Anhang

8.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Risikoranking des Implantatlagers aus der Leitlinie „Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation in Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung“, Reihenfolge aufsteigend (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, 2015).....	15
Tabelle 2: Literaturübersicht.....	19
Tabelle 3: Ein- und Ausschlusskriterien.....	25
Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung der Tumorklassifikation (fehlende Werte: 1).....	31
Tabelle 5: Häufigkeitsverteilung des Lymphknotenbefalls (Fehlende Werte: 2).....	32
Tabelle 6: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Implantatlängen (Fehlende Werte: 1).....	33
Tabelle 7: Häufigkeitsverteilung der verwendeten Implantatdurchmesser (Fehlende Werte: 1).....	33
Tabelle 8: Häufigkeitsverteilung der Implantate in Bezug auf die Knochenqualität des umgebenden Knochens (Fehlende Werte: 17).....	34
Tabelle 9: Mittelwerte und Maxima der fixierten Gingiva in mm im Studienverlauf.....	39
Tabelle 10: Verteilung der Implantatmisserfolge auf die modifizierten Albrektsson-Kriterien.....	51
Tabelle 11: Einflussvariable „Tabakkonsum“.....	51
Tabelle 12: Einflussvariable „Mundhygiene“ (Fehlende Werte: 40).....	52
Tabelle 13: Einflussvariable „Speichelfluss“ (Fehlende Werte: 40).....	52
Tabelle 14: Einflussvariable „Bestrahltes Implantatlager“ (Fehlende Werte: 1).....	53
Tabelle 15: Einflussvariable „Bestrahlungsdosis“.....	53
Tabelle 16: Einflussvariable „Zeit zwischen Radiatio und Implantation“ (Fehlende Werte: 4).....	54
Tabelle 17: Einflussvariable „Zeit zwischen Implantation und Freilegung“ (Fehlende Werte: 4).....	54
Tabelle 18: Einflussvariable „Fixierte Gingiva“.....	55
Tabelle 19: Einflussvariable „Weichgewebstransplantat“ (Fehlende Werte: 1).....	55
Tabelle 20: Einflussvariable „Knochentransplantat“ (Fehlende Werte: 1).....	56
Tabelle 21: Einflussvariable „Vestibuläre Dehiszenz“ (Fehlende Werte: 2).....	56
Tabelle 22: Einflussvariable „Orale Knochendicke“.....	57
Tabelle 23: Einflussvariable „Vestibuläre Knochendicke“ (Fehlende Werte: 1).....	57

Tabelle 24: Einflussvariable „Knochenqualität“ (Fehlende Werte: 17).....	58
Tabelle 25: Einflussvariable „Implantatlokalisierung“	58
Tabelle 26: Einflussvariable „Primärstabilität“ (Fehlende Werte: 17).....	58
Tabelle 27: Einflussvariable „Implantatdurchmesser“	59
Tabelle 28: Einflussvariable „Implantatlänge“ (Fehlende Werte: 1).....	59
Tabelle 29: Einflussvariable „Prothetische Verankerung“ (Fehlende Werte: 10).....	60
Tabelle 30: Verteilung der Implantatmisserfolge auf die um parodontale Parameter erweiterten Kriterien	61
Tabelle 31: Einflussvariablen für den Implantaterfolg nach um parodontale Parameter erweiterten Kriterien.....	61
Tabelle 32: Zusammenfassung der Implantaterfolgsquoten bei unterschiedlichen Kriterien ..	63
Tabelle 33: Gesundheitsskala für Implantate, entwickelt auf dem International Congress of Oral Implantologists Consensus Conference for Implant Success in Pisa, Italien im Oktober 2007 (Misch et al., 2008).....	65

8.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Therapieoptionen bei oralem Plattenepithelkarzinom und ihre Hauptkomplikationen (Bildquelle: Scully & Bagan, 2009).....	10
Abbildung 2: Die 4 Elemente des ASTRA TECH Implant System BioManagement Complex™ (Bildquelle: DENTSPLY Implants, 2018).....	16
Abbildung 3: Auswahl aus dem ASTRA TECH Implant System™ (Bildquelle: DENTSPLY Implants, 2018)	17
Abbildung 4: Lokalisation des späteren Implantatbetts der Patienten in Bezug auf das Planungszielvolumen.....	33
Abbildung 5: Lokalisation der Implantate in Bezug auf das Planungszielvolumen (Fehlende Werte:1)	34
Abbildung 6: Nikotinkonsum der Patienten im Studienverlauf. Die Angabe in der Legende beschreibt die Anzahl der Zigaretten pro Tag (Fehlende Werte: 1 bei UVIII).....	36
Abbildung 7: Alkoholkonsum der Patienten im Studienverlauf. Die Angabe in der Legende beschreibt die Anzahl der Gläser Bier oder Wein pro Tag (Fehlende Werte: 1 bei UVIII).....	36
Abbildung 8: Implantaterfolg (Implantat in situ und belastet) zu den einzelnen Visiten (Fehlende Werte: 12 bei UVI, 8 bei UVII, 4 bei UVIII)	37

Abbildung 9: Ergebnisse des modifizierten Plaque-Index zu den einzelnen Visiten.....	38
Abbildung 10: Ergebnisse des Sulkus-Blutungs-Index zu den einzelnen Visiten	39
Abbildung 11: Mittelwerte und Standardabweichungen der Sondierungstiefen mesial, distal, labial und oral zu den einzelnen Visiten.....	40
Abbildung 12: Mittlerer Knochenabbau mesial und distal an den Implantaten in mm zu den einzelnen Visiten (Anzahl vermessene Implantate: 202 bei UVI, 208 bei UVII, 217 bei UVIII, 216 bei UIX)	41
Abbildung 13: Mittelwerte der Funktionskategorien zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	42
Abbildung 14: Mittelwerte der „Globalen Lebensqualität“ zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	43
Abbildung 15: Mittelwerte der Symptomkategorien zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	43
Abbildung 16: Mittelwerte der Einzelitems zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	44
Abbildung 17: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (erster Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	45
Abbildung 18: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (zweiter Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	46
Abbildung 19: Mittelwerte der Kategorien des EORTC QLQ-H&N35 (dritter Teil) zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	46
Abbildung 20: Mittelwerte des Gesamtscores des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX	47
Abbildung 21: Mittelwerte der Punktwerte der Antworten zu den Fragen 1-7 des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX (N variiert zwischen 35 und 38)	48
Abbildung 22: Mittelwerte der Punktwerte der Antworten zu den Fragen 8-14 des OHIP-G 14 zu den Zeitpunkten UI, UVIII und UIX (N variiert zwischen 36 und 38)	48
Abbildung 23: Mittelwerte der vergebenen Schulnoten bezüglich der Zufriedenheit mit dem Zahnersatz zu den Zeitpunkten UVIII und UIX (n variiert zwischen 35 und 38)	49
Abbildung 24: Ja/Nein-Verteilung der Frage, ob sich die Patienten erneut zahnärztliche Implantate setzen lassen würden zum Zeitpunkt UIX (Fehlende Werte: 3).....	50

8.3 Abkürzungsverzeichnis

3D	dreidimensional
ALT	anterolateraler Oberschenkelappen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
DVT	Digitale Volumetomographie
e. V.	eingetragener Verein
KI	Konfidenzintervall
EORTC	European Organization for Research and Treatment of Cancer
et al.	und andere
GLM	Generalisierte Lineare Modelle
Gy	Gray
IMRT	Intensitätsmodulierte Strahlentherapie
IORN	infizierte Osteoradionekrose
J	Jahre
mm	Millimeter
n	Gesamtstichprobe
Nr.	Nummer
OHIP	Oral Health Impact Profile
OK	Oberkiefer
OP	Operation
OR	Odds Ratio
PZV	Planungs-Ziel-Volumen
SAE	Serious Adverse Events
SD	Standardabweichung
UK	Unterkiefer
WHO	World Health Organization

8.4 Case-Report-Form und Patienten-Fragebögen

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF



Universitätsklinikum Regensburg, 93042 Regensburg
Prof. Dr. Dr. T. E. Reichert, Klinik und Poliklinik für MKG-Chirurgie

Klinik und Poliklinik für
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. T. E. Reichert

Case Report Form

*Einfluss der Strahlentherapie auf die ASTRA TECH-Implantat-gestützte
prothetische Rehabilitation von Patienten mit Plattenepithelkarzinomen im
Kopf-Hals-Bereich: Eine prospektive Beobachtungsstudie zur Evaluation des
Implantaterfolges und der Lebensqualität*

Eine prospektive klinische Anwendungsbeobachtung zur Evaluation von ASTRA-TECH-
Implantaten im bestrahlten Kiefer

Anlagen

- UI: Vorgeschichte und Befund
- UII: Implantatinsertion
- UIII: Nahtentfernung
- UIV: Freilegung
- UV: Prothetische Versorgung
- UVI: Follow-Up (6 Wochen nach Protheseneingliederung)
- UVII: Follow-Up (6 Monate nach Protheseneingliederung)
- UVIII: Follow-Up (12 Monate nach Protheseneingliederung)
- UIX: Follow-Up (24 Monate nach Protheseneingliederung)

ASTRA TECH Version 4.0 – 19.04.2013

1

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

ID	Ausschlusskriterien	JA	NEIN
1	Poor prognosis (R1- or R2-resection, distant metastases, residual tumour after curative primary radio(chemo) therapy) or systematically compromised health	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	Signs of recurrence	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	Disastrous oral hygiene	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	No compliance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	Pregnancy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

ULI Tumoranamnese

Tumor im Kopf-Hals-Bereich ja nein

Wenn ja, Datum |_|_|_|.|_|_|_|.|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Tumorlokalisation

vorderer Mundboden, Zunge, Lippe, Wange, vorderer Alveolarfortsatz

seitlicher Mundboden, Kieferwinkel, hinterer Gaumen, Oropharynx

Hypopharynx, Larynx

Tumorhistologie Plattenepithelkarzinom Sonstiges Karzinom

Wenn sonstiges Karzinom, welches?

Chirurgische Tumortherapie

TNM

T 1 2 3 4

N 0 1 2 3

M 0 1

G 1 2 3

R 0 1 2

Therapie Unterkiefer

keine UK-Resektion UK-Kastenresektion UK-Kontinuitätsresektion

Keine Osteoplastik freie Osteoplastik Mikrovask. Osteoplastik

Therapie Weichgewebsdefekt

Primäre Defektdeckung Lokaler Lappen Mikrovask. Lappen

ASTRA TECH Version 4.0 – 19.04.2013

4

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

ULII Weitere Anamnestiche Faktoren

1. Raucher	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Wenn ja, wieviele Zig./Tag?	<input type="radio"/> weniger als 10	<input type="radio"/> 10-20	<input type="radio"/> mehr als 20
2. Alkohol	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Wenn ja, wieviele Gläser Bier/Wein/Tag?	<input type="radio"/> weniger als 2	<input type="radio"/> 2-5	<input type="radio"/> mehr als 5
3. Diabetes	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Wenn ja	<input type="radio"/> Typ I	<input type="radio"/> Typ II	
4. Osteoporose	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
5. Lebererkrankungen	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Wenn ja, welche?	1. _____		
	2. _____		
6. Arterielle Gefäßerkrankungen	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Pectangiöse Beschwerden oder einen Herzinfarkt?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Schlaganfall?	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
7. Andere Erkrankung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
Wenn ja, welche?	_____		

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PACIENTEN-ID: |_|_|

8. Regelmäßige Medikamente? ja nein

Wenn ja, welche?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

9. Bisphosphonate ja nein

Wenn ja, Name

Darreichungsform oral intravenös

Dauer |_|_|_| [Jahre]

Dosierung |_|_|_| [mg]

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|_|

UI.III Klinischer intraoraler Befund |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

1 Hinweis auf Rezidiv ja nein

2 Breite befestigte Gingiva an geplanten Implantatregionen UK

Implantat Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio										
Fixierte Gingiva (mm)	labial									
	oral									

3 Weichgewebsrekonstruktion an Implantatregion ja nein

Wenn ja, welche? _____

4 Zahnstatus

- OK zahnlos
 UK zahnlos
 Restbeziehung: _____

5 Mundhygiene schlecht akzeptabel gut

6 Derzeitige prothetische Versorgung

Unversorgt Totalprothese Teilversorgt

Welche Teilversorgung?

7 Speichelfluss Xerostomie Ausreichende Speichelbildung

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|_|

UII Implantatinsertion

Datum |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Behandler:

Prämedikation

Antibiose Präp. Amoxicillin / Clavulansäure
 Cefuroxim
 Clindamycin
 Anderes: _____

Route oral iv Dosis |_|_|_| [mg] Dauer |_|_|_| [d]

Anästhesie ITN LOC

Zugang Kieferkamm Vestibulum Anderer: _____

Implantation

Implantat Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio										
Fixierte Gingiva (mm)	labial									
	oral									
Weichgewebstransplantat (ja / nein)										
Knochentransplantat (ja / nein)										
Kastenresektion (ja / nein)										
Bestrahltes Implantatlager 1 = ja / 2 = nein 3 = ausserhalb PZV*										

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Implantdurchmesser (mm)										
Implantatlänge (mm)										
Insertionstiefe (mm)										
Orale Knochendicke (mm)										
Vestibuläre Knochendicke (mm)										
Vestibuläre Dehiszenz (mm)										
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial									
	distal									
Knochenqualität (D1-D4)#										
Primärstabilität (ja / nein)										
Zusätzliche Augmentation										
Eigenknochen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Allogener Knochen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vestibulumplastik (ja / nein)										
Lappenausdünnung (ja/nein)										
Nervenläsionen nach implantation (ja / nein)										

* PZV: Planungs-Ziel-Volumen

Knochenqualität nach *Lekholm und Zarb* (1985)

Sinuslift: ja nein
Wenn ja, bitte spezifizieren: Intern Extern
Augmentat: Eigenknochen Bio Oss Gemisch

Komplikationen, Anmerkungen:

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Einheilung einphasig, Abutment zweiphasig, Verschlusschraube

Prov. Versorgung: Keine Prothese

Röntgenkontrolle (OPG + Zahnfilme, wenn möglich):

Implantat Nr.		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio											
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial										
	distal										
Gesamtknochenhöhe (radiologisch) (mm)											
Kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz? (ja / nein)											

Photodokumentation ja nein

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|

UIII Nahtentfernung

Datum: |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Tage post-Impl.: |_|_|

Behandler:

Post-OP:

Antibiose Präp. Amoxicillin / Clavulansäure

Cefuroxim

Clindamycin

Anderes: _____

Route oral iv Dosis |_|_| [mg] Dauer |_|_| [d]

Komplikationen: ja nein

Wenn ja, welche:

Schmerzen ja nein gering

Sensibilität gegeben Hypästhesie Anästhesie

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

UIV Freilegung (optional)

Datum: |_|_|_|.|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Wochen post-Impl.: |_|_|_|

Behandler:

Komplikationen: O ja O nein

Wenn ja, welche: _____

Vestibulumplastik: O ja O nein

Wenn ja, welche: _____

Mundbodenplastik: O ja O nein

Lappenausdünnung: O ja O nein

Sonstige Maßnahmen:

Prov. Versorgung:

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|

UV Prothetische Versorgung

Datum: |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Wochen post-Impl.: |_|_|

Komplikationen: ja nein

Wenn ja, welche? _____

Art der prothetischen Verankerung: Teleskope Steg Locator

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

UVI Follow up (6 Wochen)

Datum: |_|_|_|.|_|_|_|.|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Tage post Proth.: |_|_|_|

1. Raucher O ja O nein
 Wenn ja, wieviele Zig./Tag? O weniger als 10 O 10-20 O mehr als 20

2. Alkohol O ja O nein
 Wenn ja, wieviele Gläser Bier/Wein/Tag? O weniger als 2 O 2-5 O mehr als 5

Mundhygiene O schlecht O akzeptabel O gut

Hinweis auf Tumorrezidiv: O ja O nein

Komplikationen: O ja O nein

Wenn ja, welche? _____

Implant Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio										
Implant in situ und belastet (ja / nein)										
Persistierende Schmerzen (ja / nein)										
Nervenläsionen (ja / nein)										
Periimplantäre Infektion (ja / nein)										
Plaque Index (0-3)										
Sulkus Blutungsindex (Score 0-3)										
Fixierte Gingiva (mm)	labial									
	oral									

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Sondierungstiefe (mm)	mesial											
	distal											
	labial											
	oral											
Implantatlockerungsgrad (0-3)												
Implantmobilität (Periotest) (score -8-50)												
Implantaterfolg (ja / nein)												

Photodokumentation O ja O nein

Röntgenkontrolle (OPG + Zahnfilme, wenn möglich):

Implant Nr.												
Regio												
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial											
	distal											
Gesamtknochen höhe (mm)												
Kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz? (ja / nein)												

Lebensqualität

EORTC QLQ-C30, QLQ – H&N35, Zufriedenheit mit Zahnersatz, OHIP- G14

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

UVII Follow up (6 Monate)

Datum: |_|_|_|.|_|_|_|.|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Tage post Proth.: |_|_|_|

1. Raucher ja nein
 Wenn ja, wieviele Zig./Tag? weniger als 10 10-20 mehr als 20

2. Alkohol ja nein
 Wenn ja, wieviele Gläser Bier/Wein/Tag? weniger als 2 2-5 mehr als 5

Mundhygiene schlecht akzeptabel gut

Hinweis auf Tumorrezidiv: ja nein

Komplikationen: ja nein

Wenn ja, welche? _____

Implant Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio										
Implant in situ und belastet (ja / nein)										
Persistierende Schmerzen (ja / nein)										
Nervenläsionen (ja / nein)										
Periimplantäre Infektion (ja / nein)										
Plaque Index (0-3)										
Sulkus Blutungsindex (Score 0-3)										
Fixierte Gingiva (mm)	labial									
	oral									

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Sondierungstiefe (mm)	mesial											
	distal											
	labial											
	oral											
Implantatlockerungsgrad (0-3)												
Implantmobilität (Periotest) (score -8-50)												
Implantaterfolg (ja / nein)												

Photodokumentation O ja O nein

Röntgenkontrolle (OPG + Zahnfilme, wenn möglich):

Implant Nr.												
Regio												
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial											
	distal											
Gesamtknochen höhe (mm)												
Kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz? (ja / nein)												

Lebensqualität

EORTC QLQ-C30, QLQ – H&N35, Zufriedenheit mit Zahnersatz, OHIP- G14

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

UVIII Follow up (12 Monate)

Datum: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| [tt.mm.jjjj]

Tage post Proth.: |_|_|_|

1. Raucher ja nein
 Wenn ja, wieviele Zig./Tag? weniger als 10 10-20 mehr als 20

2. Alkohol ja nein
 Wenn ja, wieviele Gläser Bier/Wein/Tag? weniger als 2 2-5 mehr als 5

Mundhygiene schlecht akzeptabel gut

Hinweis auf Tumorrezidiv: ja nein

Komplikationen: ja nein

Wenn ja, welche? _____

Implant Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Regio										
Implant in situ und belastet (ja / nein)										
Persistierende Schmerzen (ja / nein)										
Nervenläsionen (ja / nein)										
Periimplantäre Infektion (ja / nein)										
Plaque Index (0-3)										
Sulkus Blutungsindex (Score 0-3)										
Fixierte Gingiva (mm)	labial									
	oral									

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |__|__|

Sondierungstiefe (mm)	mesial											
	distal											
	labial											
	oral											
Implantatlockerungsgrad (0-3)												
Implantmobilität (Periotest) (score -8-50)												
Implantaterfolg (ja / nein)												

Photodokumentation O ja O nein

Röntgenkontrolle (OPG + Zahnfilme, wenn möglich):

Implant Nr.												
Regio												
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial											
	distal											
Gesamtknochenhö he (mm)												
Kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz? (ja / nein)												

Lebensqualität

EORTC QLQ-C30, QLQ – H&N35, Zufriedenheit mit Zahnersatz, OHIP- G14

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Sondierungstiefe (mm)	mesial												
	distal												
	labial												
	oral												
Implantatlöcherungsgrad (0-3)													
Implantmobilität (Periotest) (score -8-50)													
Implantaterfolg (ja / nein)													

Photodokumentation O ja O nein

Röntgenkontrolle (OPG + Zahnfilme, wenn möglich):

Implant Nr.													
Regio													
Abstand marginales Knochenlevel zur Implantatschulter (mm)	mesial												
	distal												
Gesamtknochen höhe (mm)													
Kontinuierliche periimplantäre Radioluszenz? (ja / nein)													

Lebensqualität

EORTC QLQ-C30, QLQ – H&N35, Zufriedenheit mit Zahnersatz, OHIP- G14

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Unerwünschtes Ereignis

ID	Beschreibung des Ereignisses	Startdatum [tt.mm.jjjj]	Mit Implantation assoziiert	Schweregrad	Schwerwiegend	Therapie/ Maßnahmen	Outcome	Kürzel Prüf- arzt
			1 = Ja 2 = Nein	1 = mild 2 = moderat 3 = schwer 4 = lebensbedrohlich 5 = Tod	1 = Ja (Bitte SAE-Fax ausfüllen) 2 = Nein	1 = keine 2 = Medikamentöse Therapie 3 = Chirurgische Therapie 4 = Hospitalisierung 5 = Studienausschluss	1 = Wiederhergestellt 2 = Wiederhergestellt mit Folgeschäden 3 = Nicht wiederhergestellt 4 = Tod (SAE-Meldung) 5 = Unbekannt	
01		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
02		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
03		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
04		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
05		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						

ASTRA TECH Version 3.0 – 29.11.2011

24

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Unerwünschtes Ereignis

ID	Beschreibung des Ereignisses	Startdatum [tt.mm.jjjj]	Mit Implantation assoziiert	Schweregrad	Schwerwiegend	Therapie/ Maßnahmen	Outcome	Kürzel Prüf- arzt
			1 = Ja 2 = Nein	1 = mild 2 = moderat 3 = schwer 4 = lebensbedrohlich 5 = Tod	1 = Ja (Bitte SAE-Fax ausfüllen) 2 = Nein	1 = keine 2 = Medikamentöse Therapie 3 = Chirurgische Therapie 4 = Hospitalisierung 5 = Studienausschluss	1 = Wiederhergestellt 2 = Wiederhergestellt mit Folgeschäden 3 = Nicht wiederhergestellt 4 = Tod (SAE-Meldung) 5 = Unbekannt	
06		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
07		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
08		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
09		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						
10		_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _						

ASTRA TECH Version 3.0 – 29.11.2011

25

ASTRA TECH-Implantate bei Tumorpatienten – Klinische Beobachtungsstudie – CRF

PATIENTEN-ID: |_|_|_|

Beschreibung der Therapie / Maßnahmen:

GERMAN



EORTC QLQ-C30 (version 3.0)

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine "richtigen" oder "falschen" Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein:

Ihr Geburtstag (Tag, Monat, Jahr):

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr):

31

	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten sich körperlich anzustrengen (z.B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen?)	1	2	3	4
2. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen <u>längeren</u> Spaziergang zu machen?	1	2	3	4
3. Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine <u>kurze</u> Strecke ausser Haus zu gehen?	1	2	3	4
4. Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen?	1	2	3	4
5. Brauchen Sie Hilfe beim Essen, Anziehen, Waschen oder Benutzen der Toilette?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:

	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
6. Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen tagtäglichen Beschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
7. Waren Sie bei Ihren Hobbys oder anderen Freizeitbeschäftigungen eingeschränkt?	1	2	3	4
8. Waren Sie kurzatmig?	1	2	3	4
9. Hatten Sie Schmerzen?	1	2	3	4
10. Mussten Sie sich ausruhen?	1	2	3	4
11. Hatten Sie Schlafstörungen?	1	2	3	4
12. Fühlten Sie sich schwach?	1	2	3	4
13. Hatten Sie Appetitmangel?	1	2	3	4
14. War Ihnen übel?	1	2	3	4
15. Haben Sie erbrochen?	1	2	3	4

Bitte wenden

GERMAN

Während der letzten Woche:	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
16. Hatten Sie Verstopfung?	1	2	3	4
17. Hatten Sie Durchfall?	1	2	3	4
18. Waren Sie müde?	1	2	3	4
19. Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?	1	2	3	4
20. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf etwas zu konzentrieren, z.B. auf das Zeitunglesen oder das Fernsehen?	1	2	3	4
21. Fühlten Sie sich angespannt?	1	2	3	4
22. Haben Sie sich Sorgen gemacht?	1	2	3	4
23. Waren Sie reizbar?	1	2	3	4
24. Fühlten Sie sich niedergeschlagen?	1	2	3	4
25. Hatten Sie Schwierigkeiten, sich an Dinge zu erinnern?	1	2	3	4
26. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Familienleben</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
27. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung Ihr <u>Zusammensein</u> oder Ihre <u>gemeinsamen Unternehmungen mit anderen Menschen</u> beeinträchtigt?	1	2	3	4
28. Hat Ihr körperlicher Zustand oder Ihre medizinische Behandlung für Sie finanzielle Schwierigkeiten mit sich gebracht?	1	2	3	4

Bitte kreuzen Sie bei den folgenden Fragen die Zahl zwischen 1 und 7 an, die am besten auf Sie zutrifft

29. Wie würden Sie insgesamt Ihren Gesundheitszustand während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht

ausgezeichnet

30. Wie würden Sie insgesamt Ihre Lebensqualität während der letzten Woche einschätzen?

1 2 3 4 5 6 7

sehr schlecht

ausgezeichnet

GERMAN



EORTC QLQ - H&N35

Patienten berichten manchmal die nachfolgend beschriebenen Symptome oder Probleme. Bitte beschreiben Sie, wie stark Sie diese Symptome oder Probleme während der letzten Woche empfunden haben.

Während der letzten Woche:	Überhaupt			
	nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
31. Hatten Sie Schmerzen im Mund?	1	2	3	4
32. Hatten Sie Schmerzen im Kiefer?	1	2	3	4
33. Hatten Sie wunde Stellen im Mund?	1	2	3	4
34. Hatten Sie Halsschmerzen?	1	2	3	4
35. Hatten Sie Probleme, Flüssiges zu schlucken?	1	2	3	4
36. Hatten Sie Probleme, weiche (pürierte) Kost zu schlucken?	1	2	3	4
37. Hatten Sie Probleme, feste Kost zu schlucken?	1	2	3	4
38. Haben Sie sich verschluckt?	1	2	3	4
39. Hatten Sie Probleme mit den Zähnen?	1	2	3	4
40. Hatten Sie Probleme, den Mund weit zu öffnen?	1	2	3	4
41. Hatten Sie einen trockenen Mund?	1	2	3	4
42. Hatten Sie klebrigen Speichel?	1	2	3	4
43. Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geruchssinn?	1	2	3	4
44. Hatten Sie Probleme mit Ihrem Geschmackssinn?	1	2	3	4
45. Mussten Sie husten?	1	2	3	4
46. Waren Sie heiser?	1	2	3	4
47. Fühlten Sie sich krank?	1	2	3	4
48. Hat Sie Ihr Aussehen gestört?	1	2	3	4

Bitte wenden

GERMAN

Während der letzten Woche:		Überhaupt			
		nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
49.	Hatten Sie Schwierigkeiten beim Essen?	1	2	3	4
50.	Hatten Sie Schwierigkeiten, im Beisein Ihrer Familie zu essen?	1	2	3	4
51.	Hatten Sie Schwierigkeiten, im Beisein anderer Leute zu essen?	1	2	3	4
52.	Hatten Sie Schwierigkeiten, Ihre Mahlzeiten zu geniessen?	1	2	3	4
53.	Hatten Sie Schwierigkeiten, mit anderen Leuten zu sprechen?	1	2	3	4
54.	Hatten Sie Schwierigkeiten, am Telefon zu sprechen?	1	2	3	4
55.	Hatten Sie Schwierigkeiten im Umgang mit Ihrer Familie?	1	2	3	4
56.	Hatten Sie Schwierigkeiten im Umgang mit Ihren Freunden?	1	2	3	4
57.	Hatten Sie Schwierigkeiten, unter die Leute zu gehen?	1	2	3	4
58.	Hatten Sie Schwierigkeiten beim körperlichen Kontakt in der Familie oder mit Freunden?	1	2	3	4
59.	Hatten Sie weniger Interesse an Sexualität?	1	2	3	4
60.	Konnten Sie Sexualität weniger geniessen?	1	2	3	4

Während der letzten Woche:		Nein	Ja
61.	Haben Sie Schmerzmittel eingenommen?	1	2
62.	Haben Sie Ihre Nahrung durch Zusatzstoffe ergänzt (außer Vitamine)?	1	2
63.	Haben Sie eine Ernährungssonde verwendet?	1	2
64.	Haben Sie an Gewicht abgenommen?	1	2
65.	Haben Sie an Gewicht zugenommen?	1	2

OHIP-G 14

– Fragebogen zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität –

Bitte prüfen Sie für jede der folgenden Aussagen, wie sehr die beschriebene Situation für Sie persönlich zutrifft. Kreuzen Sie bitte für jede Aussage eine Zahl an.

Hatten Sie <u>im vergangenen Monat</u> aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz ...	sehr oft	oft	ab und zu	kaum	nie
Schwierigkeiten bestimmte Worte auszusprechen?	4	3	2	1	0
das Gefühl, Ihr Geschmackssinn war beeinträchtigt?.....	4	3	2	1	0
den Eindruck, dass Ihr Leben ganz allgemein weniger zufriedenstellend war?	4	3	2	1	0
Schwierigkeiten zu entspannen?.....	4	3	2	1	0

Ist es <u>im vergangenen Monat</u> aufgrund von Problemen mit Ihren Zähnen, im Mundbereich oder mit Ihrem Zahnersatz vorgekommen, ...	sehr oft	oft	ab und zu	kaum	nie
dass Sie sich angespannt gefühlt haben?	4	3	2	1	0
dass Sie Ihre Mahlzeiten unterbrechen mussten?.....	4	3	2	1	0
dass es Ihnen unangenehm war, bestimmte Nahrungsmittel zu essen?	4	3	2	1	0
dass Sie anderen Menschen gegenüber eher reizbar gewesen sind?.....	4	3	2	1	0
dass es Ihnen schwergefallen ist, Ihren alltäglichen Beschäftigungen nachzugehen?.....	4	3	2	1	0
dass Sie vollkommen unfähig waren, etwas zu tun?	4	3	2	1	0
dass Sie sich ein wenig verlegen gefühlt haben?.....	4	3	2	1	0
dass Ihre Ernährung unbefriedigend gewesen ist?	4	3	2	1	0

Hatten Sie <u>im vergangenen Monat</u> ...	sehr oft	oft	ab und zu	kaum	nie
Schmerzen im Mundbereich?.....	4	3	2	1	0
ein Gefühl der Unsicherheit in Zusammenhang mit Ihren Zähnen, Ihrem Mund oder Ihrem Zahnersatz?.....	4	3	2	1	0

Vielen Dank!

© Gestaltung: IDZ, 2005

Zufriedenheit mit dem Zahnersatz

Name:

Untersuchungsdatum:

Vorname:

Geburtsdatum:

Prä-OP	6 Woch.*	6 Mon.*	1 Jahr*	2 Jahr*
○	○	○	○	○

* Nach Eingliederung des Zahnersatzes

1. Wie zufrieden sind Sie grundsätzlich mit Ihrem Zahnersatz?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

2. Wie zufrieden sind Sie mit dem Tragekomfort Ihres Zahnersatzes?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

3. Wie zufrieden sind Sie mit dem Halt Ihres Zahnersatzes?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

4. Wie würden Sie die Kaufähigkeit mit Ihrem Zahnersatz einschätzen?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

5. Wie würden Sie die Sprechfähigkeit mit Ihrem Zahnersatz einschätzen?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

6. Wie zufrieden sind Sie mit dem ästhetischen Erscheinungsbild Ihres Zahnersatzes?

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

7. Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausgang der Operation? (Post-OP)

1	2	3	4	5	6	
---	---	---	---	---	---	--

Würden Sie sich dieser Prozedur (Insertion zahnärztlicher Implantate) noch einmal unterziehen? (Post-OP)

Ja	Nein
----	------

- 1: Sehr zufrieden
6: Überhaupt nicht zufrieden

Danksagung

Mein Dank gilt vor allem Herrn Prof. Dr. Dr. Tobias Ettl. Herzlichen Dank für die Überlassung des Themas und die hervorragende Betreuung.

Herrn Florian Zeman danke ich für die unermüdliche Unterstützung bei allen Fragen rund um Statistik und Auswertung.

Danke an Frau Stefanie Fenzl für die freundliche Hilfe bei der Arbeit mit den Patientenakten.

Ich danke Simon Goisser, der mich begleitet und bestärkt hat.