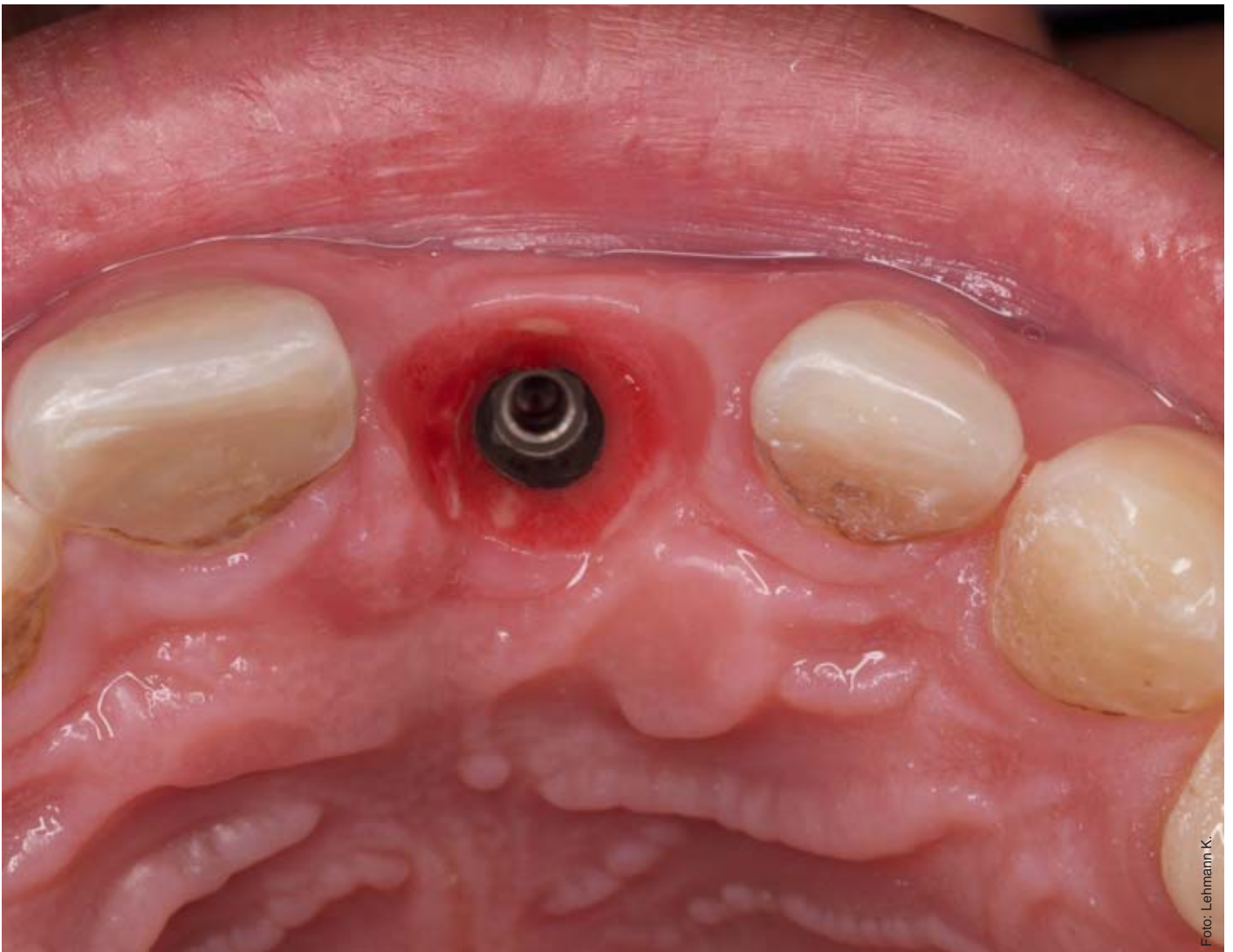


WIEDERBENUTZUNG VON GINGIVAFORMERN

Gibt es ein Risiko?

Prof. Dr. Dr. Peer W. Kämmerer, M.A, FEBOMFS, Prof. Dr. Karl M. Lehmann, M.Sc.



Konturiertes Weichgewebe nach der passiven Osseointegrationsphase eines zahnärztlichen Implantats regio 21 nach Entfernung des Gingivaformers

EINLEITUNG

Für ein zufriedenstellendes klinisches Ergebnis von Zahnimplantaten ist die Bildung einer stabilen Verbindung zwischen der Implantatoberfläche und dem Knochengewebe des Wirts sowie die Integration der transmukosalen Komponente, des Gingivaformers, in das Weichgewebe erforderlich. Der Gingivaformer ist ein temporärer Bestandteil des Zahnimplantatsystems, der entweder durch transmukosale Verfahren oder nach initialer Abheilung des Weichgewebes nach erneuter submuköser Inzision eingesetzt wird.

Der supragingivale Teil des Gingivaformers ist der Mundhöhle ausgesetzt und in Kontakt mit dem Weichgewebe, während sein subgingivaler Teil in innerer Verbindung mit dem Implantatkörper steht. Gingivaformer bestehen im Allgemeinen aus handelsüblichem Reintitan (cpTi) oder Zirkonoxid, können aber auch aus Polyetheretherketon (PEEK) bestehen, wenn eine individuelle Anpassung durchgeführt wird.

Bei natürlichen Zähnen fungiert die Gingiva als biologische Versiegelung, um den Zahnhals und schützt vor bakteriellem Eindringen in das parodontale Weichgewebe. Im Falle eines zahnärztlichen Implantats erhöht das Fehlen einer natürlichen Barriere die Bedeutung der Bildung von Weichgewebeversiegelungen durch Epithelzellen und gingivale Fibroblasten, die fest mit dem Gingivaformer verbunden sind. Aufgrund der temporären Platzierung und des weitgehenden Fehlens von Studien zu Zahnimplantatkomponenten, die an der Weichgewebeheilung beteiligt sind, wird die Bedeutung des Gingivaformers oft vernachlässigt.

Nach der Platzierung eines Gingivaformers konkurrieren die Epithelzellen des Wirts mit der Bakterienlast, die die Oberfläche des Gingivaformers besiedelt hat. Die Materialien, aus denen die Gingivaformer bestehen, können auch die Adhäsion von Weichgewebszellen und die Resistenz gegen eine mikrobielle Invasion in der komplexen oralen Umgebung beeinflussen. Im Bereich der zahnärztlichen Implantologie werden üblicherweise viele Geräte und Materialien wie chirurgische Instrumente, Handstücke, Bohrer und Abformkappen wiederverwendet.

Eine weitere klinische Praxis besteht darin, Gingivaformer zu reinigen, zu sterilisieren und wiederzuverwenden. Obwohl diese Vorgehensweise kosteneffektiv ist, werden die potenziell negativen Auswirkungen der Wiederverwendung dieser Komponenten vernachlässigt. Die mehrfache Exposition einer metallischen Gingivaformer-Oberfläche in der Mundhöhle führt zu einer biologischen Kontamination, nämlich adsorbierten Proteinen, die ihre Oberflächenrauigkeit erhöhen können, was die bakterielle Anhaftung an Titan-Abutments und Implantatkörpern fördert: Eine solche bakterielle Infiltration ist die Hauptursache im Zusammenhang mit frühen Implantationskomplikationen.

Darüber hinaus verstößt diese Praxis gegen die Einwegrichtlinien des Herstellers. Zudem werden keine Aufzeichnungen darüber geführt, wie oft ein Gingivaformer platziert wurde. Daher ist es Ziel der vorliegenden Literaturbewertung, evidenzbasiert Risiken und Nutzen der Wiederverwendung von Gingivaformern im Rahmen der zahnärztlichen Implantologie zu evaluieren.

AKTUELLE STUDIEN

Sánchez-Garcés M-A, Jorba M, Ciurana J, Vinas M, Vinuesa M-T

Ist die Wiederverwendung von sterilisierten Implantat-Abutments sicher genug? (Sicherheit des Implantat-Abutments)

Is the re-use of sterilized implant abutments safe enough? (Implant abutment safety)

Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2019. 24: e583-e587

AKTUELLE STUDIEN

Sánchez-Garcés M-A, Jorba M, Ciurana J, Vinas M, Vinuesa M-T

Ist die Wiederverwendung von sterilisierten Implantat-Abutments sicher genug? (Sicherheit des Implantat-Abutments)

Is the re-use of sterilized implant abutments safe enough? (Implant abutment safety)

Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2019. 24: e583-e587

Studientyp: In-vitro-Analyse

Fragestellung: Exploration der Bakterienbelastung und von übertragbarem organischem Material auf re-sterilisierten Gingivaformern

Methoden: 55 Gingivaformer, die zuvor bei einem oder mehreren Patienten während der passiven Osseointegrationsphase von 3–6 Monaten verwendet wurden, wurden sequentiell enzymatisch gereinigt, gefolgt von einem Ultraschallbad und einer Autoklavierung. Anschließend wurden die bakterielle Kontamination und das verbliebene organische Material gestimmt.

Ergebnisse: Nach 10 Tagen Inkubation konnte kein bakterielles Wachstum festgestellt werden. Im Gegensatz dazu zeigten die Ergebnisse signifikante Mengen an auf den Oberflächen haftenden organischen Materialien.

Zusammenfassung: Die Sterilisation bereits verwendeter oder absichtlich kontaminierter Gingivaformer ist ein sicheres Verfahren zur Eliminierung von Bakterien. Das organische Material, das auf den wiederverwendeten Abutments gefunden wurde, stammte wahrscheinlich von dem Patienten, mit dem das Abutment verbunden war. Theoretisch könnte es entweder die Zelladhäsion und die effektive Ausbreitung und Anlagerung von Epithel und Bindegewebe beeinflussen oder entzündliche Prozesse fördern. Die Proteine und Aminosäuren, die an Titan haften bleiben können, sind extrem schwer zu entfernen.

Beurteilung: Trotz der eindeutigen Ergebnisse ist darauf hinzuweisen, dass es sich hier um eine Laborstudie handelt und eine pathologische Aktivität des gefundenen biologischen Materials auf den re-sterilisierten Gingivaformern im Rahmen dieser Untersuchung rein theoretisch ist.

Sahin SC, Dere KA

Bewertung der Restkontamination auf wiederverwerteten Gingivaformern

Evaluation of residual contamination on reused healing abutments

Clin Oral Investig. 2021. 25: 5889–5895

Studientyp: In-vitro Analyse

Fragestellung: Bewertung der Restkontamination von wiederbenutzten, re-sterilisierten Gingivaformern

Methoden: 177 Gingivaformer, die bereits multiple im klinischen Einsatz und jeweils durch Händler re-sterilisiert worden waren, wurden auf sichtbare Deformationen der Oberfläche, sichtbare Kontamination, Verpackungsfehler und auf das Vorhandensein eines Sterilisationsindikators hin untersucht. Zusätzlich erfolgte die Analyse einer Kontamination mit Proteinen und Aminosäuren.

Ergebnisse: Bei 2,8 % der Gingivaformer traten Brandflecken und/oder Farbveränderungen auf. Bei 31 % der Gingivaformer wurde eine sichtbare Restkontamination – und hier vor allem im Bereich des Eindrehlochs – festgestellt. Keine der in die Studie einbezogenen Verpackungen wies Sterilisationsindikatoren auf. Darüber hinaus zeigten 3 der Gingivaformer Löcher in den Sterilisationsverpackungen aufgrund von unsachgemäßer Verpackung, Lagerung oder Versandfehlern. In 99,4 % der Fälle fand sich eine residuale Kontamination durch Proteine und/oder Aminosäuren.

Zusammenfassung: Das in der vorliegenden Studie ermittelte Vorhandensein einer 99,4 %igen Restkontamination unterstützt die Hypothese, dass wiederverwertete Gingivaformer nicht sicher sein könnten. Neben dem Vorhandensein von Verunreinigungen ist auch zu beachten, dass die Gingivaformer trotz erkannter Rückstände steril sein können, wenn kein Verpackungsfehler vorliegt. Die in der aktuellen Studie ermittelte hohe Restkontaminationsrate belegt, dass die Implantathändler die physikalischen Reinigungs- und Sterilisationsprotokolle nicht vollständig einhalten.

Beurteilung: Auch hier handelt es sich „lediglich“ um eine In-vitro-Studie. Sollten sich allerdings Rückstände in den Implantatanschlussbereichen der Gingivaformer (Konnektor- und Schraubenbereiche) befinden, die das bestimmungsgemäße Einsetzen der Komponenten verhindern, kann eine stärkere Bakterienbesiedelung in den Anschlussbereichen und der implantatinternen Schraubenstruktur gefördert werden. Um die oben genannten Risiken zu vermeiden, hat sich die Anwendung des heute als „One-Abutment-One-Time“-Konzepts bewährt. Limitationen der vorgestellten Studie bestehen zum einen darin, dass nicht evaluiert wurde, um welche genauen biologischen Rückstände es sich handelt und zum anderen, dass keine Information zu den genauen verwendeten Sterilisierungsprotokollen angegeben wurde.

Jain SS, Siddiqui DA, Wheelin SE, Palmer KL, Wilson Jr TG, Rodrigues DC

Reaktion von Säugetierzellen und bakterielle Adhäsion auf Titan-Gingivaformern: Effekt mehrerer Implantations- und Sterilisationszyklen

Mammalian cell response and bacterial adhesion on titanium healing abutments: effect of multiple implantation and sterilization cycles

Clin Oral Investig. 2021. 25: 2633–2644

Studientyp: In-vitro Analyse

Fragestellung: Analyse der Lebensfähigkeit von Säugetierzellen und Bakterienadhäsion auf den Oberflächen von Gingivaformern nach Einzel- und Mehrfachimplantationen und wiederholten Sterilisationszyklen

Methoden: 26 Gingivaformer wurden in „unbenutzt“, „einfach-benutzt“ und „mehrfach-benutzt“ unterteilt. In Subgruppen wurde nach einer Reinigung und Sterilisierung via Autoklave die Viabilität von gingivalen Fibroblasten und Keratinozyten und die Adhäsion oraler Bakterien auf den Oberflächen untersucht.

Ergebnisse: Die Gingivaformer zeigten selbst nach einmaliger Exposition gegenüber der Mundhöhle Anzeichen von Oberflächenschäden. Keratinozyten wiesen eine signifikante Abnahme der Lebensfähigkeit auf, wenn sie Gingivaformer-Oberflächen nach mehreren Implantationszyklen im Vergleich zu Kontrollen ausgesetzt wurden. Die Zahl der anhaftenden Bakterien nahm mit steigender Zahl von Anwendungen der Gingivaformer zu.

Zusammenfassung: Die Wiederverwendung von Gingivaformern förderte den Oberflächenabbau zusätzlich zu einer nachteiligen Auswirkung auf die Lebensfähigkeit der Wirtszellen und einer positiven Auswirkung auf die Bakterienanheftung in vitro. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Wiederverwendung von Gingivaformern das klinische Ergebnis möglicherweise beeinträchtigen könnte.

Beurteilung: Innerhalb der Grenzen der vorliegenden In-vitro-Studie belegen die Ergebnisse, dass die klinische Praxis der Wiederverwendung von Gingivaformern nach Sterilisation das Wachstum von Weichgewebezellen und die orale Bakterienadhäsion beeinflussen kann. Es müssen jedoch zusätzliche klinische Studien durchgeführt werden, um die aktuellen Beobachtungen zu untermauern, die sicherlich nicht über eine ausreichende Fallzahl verfügen, um statistisch relevante Ergebnisse zu erzielen.

Bidra AS, Kejriwal S, Bhuse K

Sollten Gingivaformer und Deckschrauben für zahnärztliche Implantate wiederverwendet werden? Eine systematische Literaturübersicht

Should healing abutments and cover screws for dental implants be reused? A systematic review

J Prosthodont. 2020. 29: 42–48

Studientyp: systematische Literaturübersicht

Fragestellung: Die spezifische (Patient-Intervention-Control-Outcome) PICO-Frage für diese systematische Literaturübersicht lautete: Führt ein wiederverwendeter Gingivaformer oder eine Deckschraube bei Patienten mit Zahnimplantaten im Vergleich zu einem unbenutzten neuen Gingivaformer zu ungünstigen klinischen Ergebnissen oder zu Schäden für Patienten?

Methoden: Durchsuchen Pubmed & Cochrane-Datenbank für den Zeitraum 1982 – 2019; Einschluss von klinischen Studien in englischer Sprache

Ergebnisse: Von initial 657 gefundenen Artikeln wurden 6 Arbeiten ausgewählt – wobei es sich hier lediglich um Beobachtungsstudien handelte, bei denen Proben von gebrauchten Gingivaformern verwendet wurden, die von Patienten entnommen wurden. Da keine echten klinischen Studien zur Wiederverwendung von Gingivaformern existierten, konnte keine statistische Analyse unternommen werden.

Zusammenfassung: Von diesen inkludierten Arbeiten zeigten 3, dass Routinemethoden (mechanisch, chemisch und Dampf) zum Reinigen und Sterilisieren gebrauchter Gingivaformer nicht zu einer vollständigen Entfernung von Verunreinigungen führten, während 2 Studien zeigten, dass Routinemethoden, die durch eine zusätzliche Behandlung ergänzt wurden, in einer ausreichenden Dekontamination resultierten. Eine weitere Studie analysierte, dass Routinemethoden ausreichend zu einer ausreichenden Dekontamination der gebrauchten Gingivaformer führten.

Beurteilung: Da keine klinischen Studien eingeschlossen werden konnten, ist der praktische Wert dieser Literaturzusammenfassung limitiert. Man könnte sogar sagen, dass das Ziel dieses Reviews bei nicht vorhandener Literatur verfehlt wurde. Eine begrenzte Evidenz deutet darauf hin, dass Routinemethoden zur Reinigung und Sterilisation gebrauchter Titan-Gingivaformer möglicherweise nicht zur vollständigen Entfernung von Verunreinigungen führen.

SYNOPSIS

Die Kontamination auf der Oberfläche von Gingivaformern wird durch Faktoren wie Speichel, Epithelzellen, Nahrungsreste und Blut verursacht. Die Intensität dieser Kontamination hängt von der Mundhygiene, den Essgewohnheiten und den täglichen Gewohnheiten der Patienten ab. Die Wiederverwendung von Gingivaformern für zahnärztliche Implantate ist gängige Praxis, vor allem weil sie Kosten für Patienten und Zahnärzte senkt.

Da Abutments meist aus Titan bestehen, wird davon ausgegangen, dass vor allem die Autoklavensterilisation die Sicherheit einer solchen Wiederverwendung gewährleistet – obwohl sie die Zusammensetzung der Oberfläche durch atmosphärische Schadstoffe verändern kann, insbesondere wenn der Sterilisationsvorgang mehrmals wiederholt wird.

Abutments sollten die Reifung des periimplantären Gewebes während der Osseointegration begünstigen und die Modellierung des das Implantat umgebenden Weichgewebes begünstigen.

Darüber hinaus erfolgt die Anlagerung von Weichgewebe um die Gingivaformer durch die Etablierung einer hemidesmosomalen Verbindung mit Entzündungszellen, die zur Osseointegration beiträgt. Die Verhinderung des Vorhandenseins von Bakterien in der Region sowie der Einsatz steriler Instrumente und Komponenten zur Vermeidung von Kreuzinfektionen zwischen Patienten sind primäre Ziele der Implantologie. Daher empfehlen die meisten Hersteller trotz der gängigen Praxis der Wiederverwendung nur eine einmalige Verwendung.

Angesichts der Tatsache, dass neuere Studien darauf hindeuten, dass durch die Sterilisation der Gingivaformer nicht alle biologischen Rückstände entfernt werden, könnte die Platzierung kontaminierter Abutments mit der Entwicklung einer periimplantären Erkrankung in Verbindung gebracht werden. Insgesamt könnten die synergistischen Wirkungen der oralen Exposition und die akkumulierten Veränderungen der Gingivaformer-Oberflächen nach mehreren Implantationen und Sterilisationszyklen die erfolgreiche Anheftung des Weichgewebes und die frühe Heilung beeinträchtigen.

Die biologischen oder mechanischen Implikationen müssen jedoch noch untersucht werden; in der Literatur liegt keine einzige diesbezügliche Studie vor. Wie Bidra et al. zusammenfassten, sollte somit jedoch eine wahllose Wiederverwendung von Gingivaformern vorerst vermieden werden und Kliniker sollten zumindest jeden verwendeten Gingivaformer vor der Wiederverwendung einzeln bewerten.



Foto: privat

→ **PROF. DR. DR. PEER W. KÄMMERER**
Leitender Oberarzt und stellv. Klinikdirektor;
Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie – Plastische Operationen –
der Universitätsmedizin Mainz
peer.kaemmerer@unimedizin-mainz.de



Foto: privat

→ **PROF. DR. KARL M. LEHMANN, M. SC.**
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und
Werkstoffkunde der Universitätsmedizin Mainz
karl.lehmann@unimedizin-mainz.de