

Wie schmutzig dürfen sterile Implantate sein?

Als vor knapp fünf Jahren in Berlin die CleanImplant Foundation gegründet wurde, erhielt sie in der Szene nicht nur Zuspruch. Inzwischen hat sich die Non-Profit-Organisation mit einem sehenswerten Board etabliert. Wie weit sie die Welt verbessern konnten, wollte pip wissen.



Interview mit Dr. med. dent. Dirk Duddeck

Geschäftsführer und Untersuchungsleiter der CleanImplant Foundation

Man warf Ihnen bei Ihrer Gründung vor, Sie machten ein Problem aus einer Sache, wo gar keines sei ...

Als wäre uns nur langweilig! Wir entpacken und untersuchen die Muster im REM unter Reinraumbedingungen eines akkreditierten Prüflabors. Dabei finden sich auf viel zu vielen Implantaten massenhaft partikuläre Rückstände von wenigen Mikrometern, die möglicherweise phagozytiert werden, bis hin zu Kunststoffresten im Millimeterbereich, die dem Hersteller bei einer ordentlichen Sichtprüfung auffallen müssten. Es kann doch den Patienten keiner weismachen, dass Verpackungsrückstände oder metallische Partikel mit signifikanten Mengen an z.B. Eisen, Kupfer oder Nickel den Einheilungsprozess beschleunigen. All diese Verunreinigungen, die wir auf sterilen Implantatoberflächen fanden, stehen im Verdacht, ungewollte Fremdkörperreaktionen auszulösen und damit für eine unvollständige Osseointegration oder Periimplantitis in der frühen Einheilphase verantwortlich zu sein.

Wie haben Hersteller reagiert, die auf solche Verunreinigungen hingewiesen wurden?

Da konnte man das gesamte Spektrum erleben. Das reichte von großer Dankbarkeit, auf den Missstand aufmerksam gemacht worden zu sein, bis hin zu Klage- und teils sehr gewaltbereiten Androhungen, uns mundtot zu machen. Seit 2017 haben wir ein weltweit anerkanntes Prüfverfahren eingeführt. Hersteller, die dieses Verfahren bestehen, können die ‚Trusted Quality Mark‘ der CleanImplant Foundation als Gütesiegel für die getesteten Typen führen. Parallel können sich Zahnärzte bei uns als ‚CleanImplant Certified Dentist‘ registrieren lassen und dies für Patienten sichtbar in Praxis und Internet kommunizieren. Auf Facebook haben sich mittlerweile weit mehr als 80.000 Zahnärzte unserer Qualitätsinitiative angeschlossen. Seither erfreuen wir uns einer zunehmenden Kooperationsbereitschaft und Erkenntnis, dass es besser ist, wenn wir rechtzeitig auf Probleme hinweisen, als wenn das eines Tages ‚Frontal 21‘ macht.

Hersteller müssen die Kosten für die Prüfung tragen; wie wollen Sie da neutral urteilen können?

Wir sind eine Non-Profit-Organisation, es geht also schon einmal nicht darum, aus diesen Prüfungen Gewinne zu erzielen. Die Untersuchungen sind aber sehr aufwendig – und diese Kosten müssen einfach gedeckt werden. Wir untersuchen von jedem Typ fünf Implantate, wobei mindestens zwei durch Blindkäufe in Praxen erworben werden. Nicht nur die Analyseberichte, sondern auch die klinischen Dokumentationen werden vom Scientific Advisory Board im Peer-Review-Verfahren gesichtet und freigegeben. Damit ist ein Zusammenhang zwischen der finanziellen Förderung des Projekts und dem Ergebnis der Analyse ausgeschlossen. Alle zwei Jahre werden die Ergebnisse mit aktuellen Implantattypen neu evaluiert.

Mal ehrlich: Kommt der Körper mit diesen doch meist mikrokleinesten Verunreinigungen nicht auch selber zurecht?

Die Frage meinen Sie jetzt aber nicht ernst? Wir sprechen hier von Medizinprodukten, die in den Körper eingebracht werden und zuvor unter höchsten hygienischen Auflagen unter Reinraumbedingungen produziert und verpackt wurden. Man kann sich doch nicht einerseits auf Kongressen und in der Fachliteratur unentwegt darüber begeistern, welch wunderbar osseointegrative Wirkung das Aufbringen einer besonderen Oberflächenbehandlung angeblich hat und dann andererseits behaupten, dass das bisschen Dreck auf der Oberfläche aber sicher rein gar nichts ausmache. Es sind vermeidbare Zustände, die durch Nachjustieren bestimmter Schritte in der Produktion, Weiterverarbeitung oder eine Änderung der Verpackungsmaterialien zu beseitigen wären. Ich verstehe auch nicht, dass immer noch so viele Kollegen unbesorgt sind, wo in den USA die ersten Praxen bei Verwendung nachweislich verunreinigter Implantate verklagt werden. Da kommt neben dem klinischen Risiko noch ein justiziables hinzu. Probleme, die weder Patienten noch Behandler brauchen – schon gar nicht in diesen schwierigen Zeiten. Prof. Albrektsson, der unser Projekt maßgeblich unterstützt, hat das einmal trefflich zusammengefasst: ‚Wir sollten nicht glauben, sondern wissen, dass die von uns verwendeten Implantate unseren Patienten keinen Schaden zufügen.‘

pip: Herzlichen Dank für das Gespräch, Herr Dr. Duddeck. ●