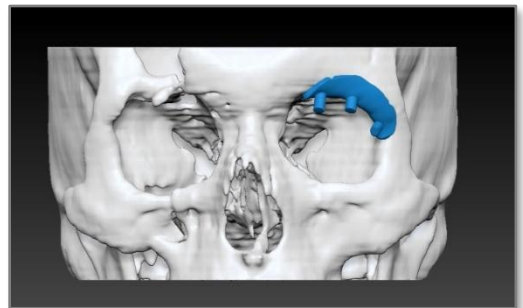
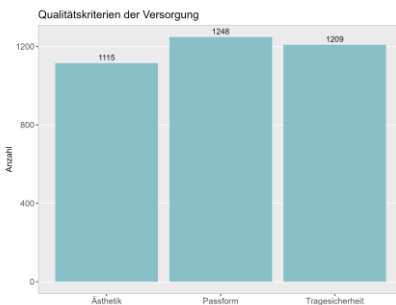


# Epithetik- Kompendium dbve

4. Ausgabe

Übergeordnete  
Klinische Bewertung



## Notizen

Die Bilder auf der Titelseite wurden zur Verfügung gestellt von:  
Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin Leipzig,  
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

## Inhaltsverzeichnis

<b>Notizen</b> .....	<b>2</b>
<b>Inhaltsverzeichnis</b> .....	<b>3</b>
<b>Grußwort PD Dr. Dr. Raguse / Prof. Dr. Federspiel</b> .....	<b>5</b>
<b>Editorial IASPE Dr. Klapper</b> .....	<b>6</b>
<b>Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungs- produkte - Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich</b>	
<b>Version: 2026-01</b> .....	<b>7</b>

## Fallbeispiele und Therapiemöglichkeiten

<i>R. Heinrich, M. Nebe, H.-U. Klapper: Qualität der epithetischen Versorgung aus Patientensicht: Ergebnisse einer standardisierten Befragung</i> .....	<b>110</b>
<i>R. Heinrich, M. Nebe, H.-U. Klapper: Qualität der epithetischen Versorgung aus fachlicher Sicht: Ergebnisse einer standardisierten Befragung</i> .....	<b>124</b>
<i>T. Tesoro: Klinische Ergebnisse aus 10 Jahren Keloid-Kompressions-Therapie</i> .....	<b>138</b>
<i>F. Wille, I. Wille, M. Wille: Nasel Speaking Valves (NSV) / Nasensprechventile zur Sprachverbesserung bei velopharyngealer Inkompetenz</i> .....	<b>142</b>
<i>T. Struik: Einwicklungen in der kraniofazialen Prothetik – Ein Update mit klinischer Relevanz</i> .....	<b>148</b>
<i>S. Metzner, S. Akbalik: Titanmagnetics®: Magnetische Haltesysteme in der kraniofazialen Epithetik</i> .....	<b>157</b>
<i>J. Brom: Epithetische Versorgung der Nase mittels Epiplating: Erfahrungen mit transversaler Nasen- und Brückenplatte</i> .....	<b>174</b>
<i>T. Tesoro, S. Dehnbostel, F. Dehnbostel, L. Zerres: Beschreibung individueller Tracheostoma-Epithesen – Epithetische Möglichkeiten bei kombinierten Tracheostoma- und Oesophagus-Epithesen</i> .....	<b>179</b>
<i>S. Dehnbostel: Klinische Ergebnisse aus 10 Jahren Versorgung von Patienten mit zweiteiligen Nasenseptum-Epithesen mit Magnetfixation</i> .....	<b>186</b>

*Y. Motzkus, P. Tanner, K. Menzel, K. Rehbaum, B. Beck-Broichsitter, S. Nahles, K. Kreuzer, M. Heiland*: Funktionelle Verbesserungen als „Side-Effekt“ bei der Gestaltung einer Kinn-Unterlippen-Epithese..... **191**

C. Rademaker, M. Rademaker: Epithetikkonzept unter Einbeziehung psychosozialer Aspekte..... **199**

J. D. Raguse: Das Epithetiklabor der Fachklinik Hornheide: High-End-Rehabilitation in der kraniofazialen Defektversorgung..... **202**

**Impressum**..... **205**

## Grußwort

### **Sehr verehrte Damen, sehr geehrte Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,**

es ist uns eine große Freude, Ihnen das neue Kompendium des Deutschen Bundesverbandes für Epithetiker (dbve) vorstellen zu dürfen. Dieses Werk ist das Ergebnis engagierter Arbeit und soll Ihnen wertvolle Einblicke, fundiertes Wissen und praktische Orientierungshilfen für Ihren Berufsalltag bieten.

Die Anaplastologie ist auch – oder besser ist insbesondere – im 21. Jahrhundert ein zentraler Bestandteil in der Rehabilitation von Patienten mit Verlust bzw. Nichtanlage eines Teils des Gesichtes. Hier ist die enge und fachübergreifende Zusammenarbeit zwischen den chirurgischen Disziplinen (Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde) und Epithetikern von zentraler Bedeutung für die erfolgreiche Versorgung unserer Patienten.

Nur durch diese interdisziplinäre Kooperation, die fachpolitische Grenzen überwindet, können innovative Lösungen entwickelt werden, die sowohl funktionale als auch ästhetische Anforderungen erfüllen und den betroffenen Patienten eine schnelle psychosoziale Reintegration ermöglichen. Die moderne Epithetik bietet durch präzise Anpassung und den Einsatz hochwertiger Materialien eine optimale Ergänzung zur chirurgischen Behandlung. Gemeinsam schaffen wir die Grundlage für eine ganzheitliche Versorgung, die den Patienten nicht nur körperlich, sondern auch emotional und sozial unterstützt.

Der dbve steht seit jeher für Qualität, Innovation und den Austausch von Fachwissen. Mit diesem Kompendium möchten wir unsere Mitglieder und alle Interessierten auf ihrem Weg begleiten, sie unterstützen und inspirieren.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und eine erfolgreiche Anwendung der Inhalte. Möge dieses Kompendium ein wertvoller Begleiter für Ihre berufliche Entwicklung sein.

Dieses Kompendium unterstreicht die Bedeutung dieser Zusammenarbeit und dient als wertvolle Ressource für Fachkräfte, die sich der Herausforderung widmen, Lebensqualität und Selbstvertrauen der Patienten wiederherzustellen und nachhaltig zu verbessern.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Anwendung der Inhalte und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit im Sinne unserer gemeinsamen Mission.

Mit freundlichen Grüßen

Priv. Doz. Dr. med. Dr. med. dent. Jan D. Raguse  
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie  
Sektion HNO, plastische Operationen  
Fachklinik Hornheide Münster

Prof. Dr. med. Philippe Federspil Chefarzt  
Chefarzt Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern

## Horst-Uwe Klapper

Präsident der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE)

# Editorial der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE)

Die Internationale Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE) widmet sich als wissenschaftliche Gesellschaft der Förderung der Chirurgischen Prothetik und Epithetik auf wissenschaftlichem und praktischem Gebiet. Dazu finden regelmäßig wissenschaftliche Symposien mit hochkarätigen Referenten:innen und mit einer sehr regen Teilnahme von Kollegen:innen, die sich mit der anspruchsvollen Versorgung von Patienten:innen mit Defekten im Kiefer-Gesichts-Bereich verschrieben haben. Viele dieser Teilnehmer:innen sind Mitglied im Deutschen Bundesverband der Epithetiker (dbve) und ebenso in der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE).

Seit Oktober 2015 erscheint bereits in seiner 4. Ausgabe das Epithetik-Kompodium des dbve. Die hier enthaltenen Artikel, geben einen sehr interessanten Einblick über die klinische Bewertung der Anfertigung von Epithesen im Kopf-/Hals-/und Rumpfbereich, über die Zufriedenheit der Patienten:innen mit ihren Leistungserbringern und über zahlreiche innovative Therapieansätze für den praktisch klinischen Alltag.

Das Epithetik-Kompodium ist ein sehr gutes Beispiel für die Zusammenarbeit zwischen dem Deutschen Bundesverband der Epithetiker (dbve) und der Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE), um die Versorgungsmöglichkeiten unserer Patienten:innen im Kiefer-Gesichts-Bereich stetig zu verbessern und neue Therapieoptionen zu etablieren.

Mit besten Empfehlungen

Dr. H.-U. Klapper

### Korrespondenzadresse

Dr. Horst-Uwe Klapper  
Präsident der IASPE  
Kepler Universitätsklinikum, Med. Campus III, Klinik für MKG-Chirurgie  
Krankenhausstr. 9  
A-4021 Linz  
[h.klapper@iaspe.org](mailto:h.klapper@iaspe.org)  
[www.iaspe.org](http://www.iaspe.org)



# Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich

**Version: 2026-01**

## Übergeordnete Klinische Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich

Dokument: Klinische Bewertung Epithesen 2026-01-21

Datum: 21.01.2026

Seite: 7 von 206

### Beauftragung

durch dbve - Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.

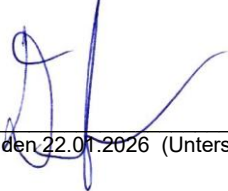
### Bestätigung

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

Folgende Personen bestätigen, dass sie dem Inhalt dieses Berichtes zustimmen:

Autor Freigabe

Falk Dehnbostel (Präsident dbve)



Celle, den 22.01.2026 (Unterschrift)

Norbert Blessau (Bundesgeschäftsführer)



Hamburg, den 22.01.2026 (Unterschrift)

dbve - Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V., Bei Schuldts Stift 3, D-20355 Hamburg  
Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des dbve

Hinweis: Zur Anlehnung und um auch eine angemessene Konformität zu den klinischen Bewertungen anderer Hilfsmittelerbringer zu erreichen, wurden für den Aufbau und die Gliederung dieses Dokumentes u. a. die „Klinische Bewertung für Sonderanfertigung Einlagen“ der *Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGHV)* sowie die „Expertenmeinung und Klassifizierung der Medizinprodukte Epithesen“ des Instituts Prof. Dr. Jöhner und deren Untersuchung zu den einzelnen regulatorischen Anforderungen herangezogen. Ebenso wurden die gemäß § 139 Abs. 9 SGB V vom GKV-Spitzenverband im Bundesanzeiger veröffentlichten relevanten Produktgruppen und deren Beschreibung sowie Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses berücksichtigt.

**Dieses Dokument erfüllt folgende Richtlinien:**

- **Guideline on medical devices MEDDEV 2.7/1 revision 4 „Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC“**
- **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte MDR**

**Änderungshistorie:**

Dokument, Version	Datum	Name	Änderung
Klinische Bewertung Epithesen 21.01.26	21.01.26	Falk Dehnbostel Präsident dbve	Gruppierung der Produkte der Epithesen in Sonderanfertigung zur gemeinsamen Klinischen Bewertung

**Plan zur Aktualisierung:**

Aktueller Stand Dokument, Datum Aktualisierung Version	Aktualisierungshäufigkeit	Nächste
21.01.26 Klinische Bewertung Epithesen 21.01.26	Alle 5 Jahre	02-2031

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Historie der klinischen Bewertung</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Zweck des Dokumentes</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte</b>	<b>13</b>
3.1	Zweckbestimmung	13
3.1.1	Kunststoffe und Computer: Der Weg in das neue Jahrtausend	14
3.2	Indikationen	53
3.3	Kontraindikationen	53
3.4	Sicherheitshinweise	53
3.5	Produktbeschreibung	54
3.5.1	Gesichtsepithesen	54
3.5.2	Rumpfepithesen	61
3.5.3	Augenprothesen	62
3.5.4	Keloidschienen	66
3.5.5	Tracheostoma-Epithesen	70
3.6	Innovation der Produkte	75
3.7	Angewandte Normen	77
3.8	Anwendungsbereich	77
3.9	Leistungsanforderung	77
3.9.1	Quelle	77
3.10	Begründung der Produktgruppierung	78
3.11	Produktcharakteristika	82
3.11.1	Klinische Eigenschaften	82
3.11.2	Technische Eigenschaften	83
3.11.3	Biologische Eigenschaften	84
<b>4</b>	<b>Betrachtung der Vergleichbarkeit</b>	<b>84</b>
4.1	Identifizierung von Vergleichsprodukten	84
4.2	Begründung der Produktübereinstimmung	85
<b>5</b>	<b>Recherche klinischer Daten</b>	<b>85</b>
5.1	Plan und Methode der Literaturrecherche	85
5.1.1	Auswahlkriterien	85
5.1.2	Quellen der Daten	86
5.1.3	Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken	86
5.2	Ergebnisse der Literaturrecherche	87
5.2.1	Wissenschaftliche Datenbanken	87
5.2.2	Fachbücher	88
5.2.3	Leitlinien	89
5.2.4	Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten	90
5.2.5	Weitere Veröffentlichungen	90

---

5.3	Zusammenfassung sowie Bewertung der klinischen Daten und Literatur .....	90
5.3.1	Stand der Technik.....	90
5.3.2	Leistung.....	91
5.3.3	Sicherheit .....	91
<b>6</b>	<b>Risiko-Nutzen-Analyse.....</b>	<b>92</b>
6.1	Vorkommnisse.....	92
6.1.1	Datenbanken und Suchstrategie.....	92
6.2	Risikoanalyse .....	93
6.3	Nutzen-Analyse.....	94
6.4	Bewertung.....	94
<b>7</b>	<b>Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....</b>	<b>94</b>
<b>8</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>95</b>
<b>9</b>	<b>Klinische Nachbeobachtung.....</b>	<b>96</b>
<b>10</b>	<b>Aktualisierung der klinischen Bewertung.....</b>	<b>97</b>
<b>11</b>	<b>Fazit und Bericht der klinischen Bewertung.....</b>	<b>97</b>
<b>12</b>	<b>Qualifikation und Erfahrung der Autoren.....</b>	<b>99</b>
<b>13</b>	<b>Literaturverzeichnis und Bildnachweis.....</b>	<b>101</b>
<b>Anhang A:</b>	<b>Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken .....</b>	<b>108</b>
<b>Anhang B:</b>	<b>Meldungen in Adverse-Event-Datenbanken.....</b>	<b>109</b>

## 1 Historie der klinischen Bewertung

Die Anaplastologen (Zert. Epithetiker) im Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik sichern die Versorgung betroffener Patienten mit alloplastischem Ersatz (Epithesen) nach chirurgischen Interventionen im Kopf-/Hals-Bereich – wie auch im Rumpfbereich. Zur Qualifikation – wie auch zu der den Kostenträgern vorzuweisenden Präqualifizierung (PQ) – ist neben der Einstiegsvoraussetzung eines abgeschlossenen Zahnmedizinstudiums oder der Qualifikation in der Zahntechnik die darauf aufbauende vierjährige Weiterbildung mit abschließender Prüfung zum Zert. Epithetiker nachzuweisen.

Das fachliche Vorgehen in der qualifizierten Patientenversorgung wird durch die Leitlinien im „Deutschen Bundesverband der Epithetiker dbve“ vorgegeben (Leitlinien des dbve 8. Rev. 10.03.2017).

➤ [www.dbve.de/leitlinien.html](http://www.dbve.de/leitlinien.html)

Die folgende übergeordnete klinische Bewertung (Stand 2026-01) dient der gemeinsamen Bewertung der Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich in Sonderanfertigung. Die gängigen Versorgungsmöglichkeiten lassen sich dabei in folgende Epithesentypen zusammenfassen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt werden: Gesichts- und Rumpfepithesen, Augenprothesen, Keloidschienen und Tracheostoma-Epithesen.

## 2 Zweck des Dokumentes

Ziel und Zweck dieser generischen klinischen Bewertung bestehen darin, eine systematische Suche klinischer Daten (publizierte Literatur und Adverse-Event-Datenbanken) im Hinblick auf die Zweckbestimmung der zu bewertenden Sonderanfertigungsprodukte Epithesen durchzuführen. Im Vordergrund sollen Sicherheit und Leistung für Epithesen als Sonderanfertigungsprodukte stehen.

Die klinische Bewertung von Medizinprodukten gehört zu den allgemeinen Pflichten des Herstellers. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang XIV, muss die Beurteilung der Sicherheit sowie der klinischen Leistung auf klinischen Daten basieren und ist für Medizinprodukte aller Risikoklassen gefordert.

Anhand dieses Berichts zur klinischen Bewertung und mittels der klinischen Daten, auf denen der Bericht basiert, werden die Sicherheit und die klinische Leistung der folgenden Produkte untersucht:

**Tabelle 1: Relevante Untersuchungspunkte**

Produktkategorie	Epithesen in Sonderanfertigung
Produkttyp	Gesichtsepithesen
	Augenprothesen
	Keloidschienen zur Kompressionstherapie
	Tracheostoma-Epithesen
	Rumpfepithesen
Produktvariationen	siehe Produktbeschreibungen Kapitel 3.5
Produktklassifizierung	Medizinprodukte Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII
	nur Tracheostoma-Epithesen Klasse IIa.
Hersteller	Zertifizierte Epithetiker nach dbve

Die generische klinische Bewertung berücksichtigt die üblichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Epithesen. Das Dokument dient dazu, die Sicherheit und Leistung der beschriebenen Epithesen zu untersuchen sowie deren Nutzen

zu belegen. Diese klinische Bewertung kann als Bestandteil der Dokumentation von den erwähnten Epithesen im Sonderbau dienen.

In der vorliegenden generischen klinischen Bewertung werden nicht alle möglichen Bauarten und Indikationsgebiete der Sonderanfertigungsprodukte der Epithesen berücksichtigt. Wenn Letztere in Sonderanfertigung durch den Zert. Epithetiker anderes gefertigt werden, als dies in vorliegendem Dokument beschrieben ist, oder für alternative Indikationen eingesetzt, reicht dieses Dokument nicht aus, um den Nutzen des Produktes zu belegen. In jenem Fall ist ein eigener oder zusätzlicher Nachweis erforderlich.

### 3 Beschreibung und Verwendungszweck der Produkte

Informationen und Abbildungen, die in Kapitel 3 aufgeführt sind, wurden der gängigen Fachliteratur entnommen.

#### Kraniofaziale Epithetik

Definition: Eine kraniofaziale Epithese bezeichnet die künstliche Nachbildung von Gesichtstrukturen oder angrenzender Bereiche, die aufgrund angeborener Fehlbildungen, Unfälle oder Tumoroperationen ersetzt werden. Im angloamerikanischen Sprachraum wird die Bezeichnung „craniofacial prosthesis“ verwendet. Die Wissenschaft, die sich mit der Wiederherstellung der Körperdefekte mit Hilfe von Epithesen beschäftigt, wird Anaplastologie genannt [9].

#### 3.1 Zweckbestimmung

Die folgenden Ausführungen basieren auf den Publikationen von Prof. Dr. med. dent. Alfred Renk (Habilitationsschrift 1997 „Die Geschichte der Epithetik“ – sowie „Enzyklopädie Medizingeschichte“ De Gruyter, Berlin/New York 2005).

#### Die Geschichte Entwicklung der Epithetik

Menschliche Versuche, fehlende Gesichtsteile wiederherzustellen, lassen sich bereits mehrere Jahrhunderte zurückverfolgen. Schon der französische Chirurg Ambroise Paré (1510–1590) versuchte mit auf Lederüberzügen aufgemalten Augen- und Gesichtsnachbildungen, die mit Stahlbügeln befestigt wurden, unfallversehrte Patienten zu versorgen [28]. In Indien wurden bereits im 8. Jahrhundert n. Chr. aus Seide bestehende Augenklappen getragen, auf deren Außenseite Pupillen, Regenbogenhaut und Wimpern aufgemalt wurden. Erste – wenn auch nur literarische – Zeugnisse von „Epithesen“ (künstlichen Gesichtsteilen) sind aber schon zur Zeit der Pharaonen (3000 v. Chr. bis 395 n. Chr.) zu finden. Berichtet wurde z. B. von Ohren aus Wachs. Der in früheren Zeiten besonders häufig vorkommende Totalverlust des Auges führte zu einer Vielzahl an Versuchen, eine ästhetisch verträgliche Epithese, etwa aus Leder, Seide, Metall oder Tierhäuten, zu formen. Helme aus Gold mit dünn getriebenen Maskeneinsätzen, die im Altertum für Krieger hergestellt wurden, sind möglicherweise nach Verletzungen auch als Epithesen getragen worden.

Ende des 18. Jahrhunderts sorgte die Geschichte des infolge der Syphilis verstümmelten Johann Beck für Aufsehen. Er vermarktete seine selbstgefertigte Obturatorepithese aus Schwamm und eine Nasenepithese aus Holz, indem er sich als „Anschauungsobjekt“ bei Ärzten auf Jahrmärkten gegen Geld zeigte. Auf ähnliche Weise verdiente sich ein Schlosser seinen Lebensunterhalt mit einem Kinn aus Silber, das mit hautfarbenem Wachs überzogen war. Dieses Kinn besaß innen einen kunstvoll angepassten Schwamm gegen Speichelfluss. Kupferstiche belegen die einzelnen Schritte der Epithesentechniken und -halterungen.

Trotz des ständigen Fortschritts bei den verwendeten Materialien bleibt die Hauptherausforderung für die Epithetiker bis heute die Befestigung im Defektbereich. Im Laufe der Zeit kamen Spiralfedern zur Fixierung von Orbita-Wangenepithesen aus Silberblech, Y-förmige Kautschukretentionen für Keramikprothesen oder die heute noch provisorisch verwendete Befestigung über eine Brille zum Einsatz. Auch chirurgische Verankerungsversuche wie Hautschlingen für Orbitaepithesen wurden getestet [67]. Als

Meilenstein auf dem Weg zur modernen Epithetik gelten die Arbeiten von Per-Ingvar Brånemark, der in den 1950er Jahren im Rahmen seiner Forschung zur Biokompatibilität von Titanimplantaten den Begriff „Osseointegration“ prägte [12]. Dieser Begriff wurde dann wie folgt von Zarb und Albrektsson definiert: „Die Osseointegration ist ein Prozess, bei dem eine klinisch asymptomatische rigide Verbindung eines alloplastischen Implantats (Titan) in vitalem Knochen erreicht wird und unter funktioneller Belastung erhalten werden kann“ [3]. Die ersten extraoralosseointegrierten Titanimplantate wurden durch den HNO-Arzt Anders Tjellström 1977 für ein knochenverankertes Hörgerät und 1979 für eine knochenverankerte Epithese gesetzt [83]. Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen sind Medizinprodukte, die in erster Linie dem funktionellen und ästhetischen Ausgleich von Körperdefekten mittels körperfremden Materials, wie Glas, Porzellan, Gummi, Metall, Kunststoff, und zunehmend aus Silikonen dienen. Der Begriff leitet sich aus dem Griechischen ab und bedeutet wörtlich „das Aufgesetzte“.

Ende des 18. Jahrhunderts waren es Zahnärzte, die sich der Epithetik im Zuge der Neu- und Weiterentwicklung der Zahnprothetik regelmäßig sowie fachkundig annahmen. Mit der Zahnprothetik aus Porzellanmasse durch den Pariser Zahnarzt Nicolas Dubois de Chemant (1753–1824) begann die moderne Zahn- und Epithesentechnik. Aus der Porzellanmasse ließen sich auch sehr gut anpassbare Gesichtsepithesen formen. Chemant kreierte Zähne, Obturatoren sowie Kinn- und Nasenepithesen.

Schließlich kamen Kautschukepithesen im Mehrschichtverfahren an einem Gipsmodell geformt und fleischfarben eingefärbt zur Herstellung, so auch in Berlin durch den königlichen Leibzahnarzt Pierre Ballif. Letzterer studierte umfassend die Möglichkeiten einer haltbareren Befestigung der künstlichen Gesichtsteile.

Mit der Verbesserung der Epithesentechnik wurden auch mehrteilige Epithesen für Mehrfachdefekte möglich. Überliefert ist die Geschichte eines französischen Kanoniers, der im französisch-belgischen Krieg 1832 große Teile seines Gesichts durch Granatsplitter verlor. Ein Feldarzt fertigte eine zur Nahrungsaufnahme und zum artikulierten Sprechen geeignete bewegliche Unterkiefer-Gesichtsmaske an.

Nach dem Material Kautschuk wurde 1869 das leichte, gut formbare Zelluloid erprobt, später Aluminium. Ab 1889 wurden Porzellan und Glas für Augen, die an einer Brille befestigt wurden, getestet. 1913 kamen dann Gelatine-Prothesen zur Anwendung, die der Patient allerdings täglich mittels einer Gussform erneuern musste.

### 3.1.1 Kunststoffe und Computer: Der Weg in das neue Jahrtausend

Nach dem Zweiten Weltkrieg wurden die heute üblichen Kunststoffe, wie zunächst Polyvinylchloride (PVC) und später Polymethylmethacrylate (PMMA) durch Silikone, als Werkstoffe eingesetzt. Aufgrund ihrer guten Form- und Trägereigenschaften sowie ihrer hohen Ästhetik verdrängten sie fast schlagartig alle bis dahin bekannten, meist starren Materialien.

Neben den Kunststoffen und Titan als besonders formbeständigem reizarmen Werkstoff für die Unterkonstruktion sowie hautverträglichen Klebstoffen führten die Fortschritte in der operativen Technik der kraniofazialen Chirurgie und der Implantologie in Form der Osseointegration zu einer entscheidenden Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Implantat-Verankerungen – früher über Steg-Reiter-Konstruktion, heute über Magnete – geben einer Epithese festen Halt, eine sicher und einfach reproduzierbare Position und damit dem Patienten Sicherheit im Alltagsleben.

Seit Mitte der 1990er Jahre entwickelten sich im Zuge computergestützter Techniken hochverfeinerte und miniaturisierte bewegliche Epithesen – und kamen bei den Patienten zur Anwendung, so die weltweit erste bewegliche Augenepithese 1998 [A]. Bisher konnte sich diese Variante nicht durchsetzen. Aktuell findet in diesem Bereich wieder eine rege Forschungsaktivität statt.

[A] Klein M et al. (2005) Untersuchung zur Lebensqualität bei Patienten mit Gesichtsdefekten. Mund Kiefer Gesichtschir 9:205–213

## Chirurgische Rekonstruktion

Als Alternative zur Versorgung mit knochenverankerten Epithesen besteht ggf. die Möglichkeit der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie. Hierzu kommen – in Kombination oder gesondert – die Hauttransplantation (Spalt- oder Vollhaut), lokale Lappenplastiken oder der freie Gewebetransfer in Frage. Während für kleinere Defekte oder bewegliche Areale des Mittelgesichts, wie Wangen und Lippe, die chirurgische Rekonstruktion zufriedenstellende Ergebnisse liefern kann, gibt es bis heute für Totalverluste der Orbita keine sinnvolle Alternative zur Epithese [63, 81]. Die Komplettrekonstruktion der Nase oder des Ohres gehört zu den anspruchsvollsten plastisch-rekonstruktiven Eingriffen, ist risikobehaftet und führt nur in den Händen sehr erfahrener Operationsteams zu akzeptablen ästhetischen und funktionellen Ergebnissen [23, 49, 87, 93]. Ein Nachteil der chirurgischen Rekonstruktion ausgedehnter Defekte besteht in den mehrzeitigen Operationssitzungen. So musste in einer Untersuchung von Burget et al. an 10 Patienten für ein akzeptables Ergebnis bei Nasen-Rekonstruktionen in einem Zeitraum von 4 bis 49 Monaten zwischen 3- und 15-mal operiert werden [19]. Außerdem muss betont werden, dass durch die chirurgische Rekonstruktion bei Patienten mit malignen Grunderkrankungen die augenscheinliche Beurteilung und Sicht auf das Resektionsgebiet erschwert bis verunmöglicht werden – und somit die Tumornachsorge behindert wird [73]. Der Vorteil chirurgischer Rekonstruktionen von Gesichtdefekten wiederum ist die Wiederherstellung der Integrität (der „Ganzheit“) des Gesichts. Eine Epithese bietet aber häufig die besseren ästhetischen Ergebnisse – und ermöglicht stets eine augenscheinliche Diagnostik. Der chirurgischen Rekonstruktion sind ab einer gewissen Größe der Defekte physikalische Grenzen gesetzt, sodass, abgesehen von einer Gesichtstransplantation, die in seltenen ausgewählten und nicht onkologischen Fällen angewendet werden kann, somit die epithetische Versorgung dann eine adäquate Alternative darstellt [32].

Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen sind Medizinprodukte, die in erster Linie dem Ausgleich von Körperdefekten mittels körperfremden (alloplastischen) Materials dienen. Der Begriff leitet sich aus dem Griechischen ab und bedeutet wörtlich „das Aufgesetzte“.

Wie Prothesen und Orthesen verlorengegangene Gliedmaßen ersetzen bzw. deren Funktion unterstützen, stehen bei den Epithesen rekonstruktive Gesichtspunkte und Aspekte der wichtigen psycho-sozialen Rehabilitation der betroffenen Patienten im Vordergrund.

Der Begriff „Epithese“ beschreibt die Wiederaufbau eines Defektes mittels alloplastischen Materials. Die Epithese soll dabei eine Defektsituation in Kontur und Kolorit natürlich wiederherstellen soll (epi thema, gr., sinngemäß: Der Gegenstand, der daraufgelegt wird = Deckel). Die Epithese hat im Zuge der ablativen Tumor Chirurgie eine neue und weltweite Bedeutung erhalten. Innovationen zur ästhetischen Gestaltung der Epithesen gingen früher von Medical Artists und Zahntechnikern aus (STOIBER 1985, SCHILLING 1994, DUNCAN 1997, BIET-WEBER 1998). In der Gegenwart hat sich mit der 2008 von der Deutschen Bundesregierung geforderten Reform des SGB V. daraus die Weiterbildung zum „Zertifizierten Epithetiker nach dbve“ entwickelt – die vom „Deutschen Bundesverband der Epithetiker (dbve)“ initiiert und deren Weiterentwicklung seitdem kontinuierlich fortgeschrieben wird. Im Zuge der Fixationsmöglichkeiten mittels osseointegrierter Titanimplantate dient die Epithese in vielen Fällen nicht nur als passiver ästhetischer Gegenstand zur Defektdeckung, sondern die implantatreinierte Rekonstruktion erhält dann auch eine prothetisch-anatomische und funktionelle Bedeutung. Diese Verankerungen stehen in biomechanischer oder bioaktiver Wechselbeziehung zu den angrenzenden und impaktierenden Gewebstrukturen (BRÄNEMARK und ALBREKTSSON 1982, SPILKER und STARK 1994).

## Heutige Verankerungsverfahren: Vor- und Nachteile

Die konventionellen Verankerungsverfahren lassen sich in folgende vier Gruppen unterteilen [46, 70]:

- anatomische Verankerung (z. B. an sog. „Unterschnitten“)
- mechanische Verankerung (etwa über eine Brille)

- chemische Verankerung durch med. Adhäsive
- chirurgische Verankerung (chirurgisch konstruierte Halteelemente)

Anatomische Verankerungen bei tiefen Orbitadefekten erweisen sich jedoch – weil hier Druck durch die Epithese ausübt wird – als störend [25]. Durch mechanische Verankerungen mit Hilfe von Brillengestellen können Orbita- und Nasenepithesen zwar unkompliziert angebracht werden, allerdings entsteht vor allem bei ausgedehnten Defekten ein großes Gewicht, das gehalten werden muss. Das Hauptproblem für die Patienten besteht hierbei im immer wieder auftretenden Verrutschen oder Verlieren der Epithese [85]. Auch Patienten mit klebefixierten Epithesen beklagen häufiges Verrutschen bei körperlichen Aktivitäten sowie Schwierigkeiten beim korrekten Platzieren [4, 75]. Außerdem können infolge der Klebstoffe Hautreizungen oder allergische Reaktionen entstehen [37, 46, 56].

Die Empfehlungen der wissenschaftlichen Fachverbände [A] KLEIN, M et al. (2005) und des GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen [F] präferieren die Magnetfixation über Knochenimplantate. Für die chirurgischen Verankerungsverfahren werden heute in der Regel perkutane Titanimplantate verwendet. Folgende Vorteile können genannt werden [84]: weniger Hautreaktionen, längere Haltbarkeit der Epithese und höherer Tragekomfort durch Verzicht auf Kleber, leichterer hygienischer Umgang mit der Epithese und dem Defektbereich durch einfaches An- und Ablegen, besserer Halt der Epithese sowie keine Beeinträchtigung der Befestigung durch Schwitzen oder sonstige Feuchtigkeit.

Als Nachteile der chirurgischen Verankerungsverfahren müssen folgende Punkte bzw. mögliche Komplikationen erwähnt werden [1, 73, 88]: Notwendigkeit der operativen Implantation, Infektionen bei ungenügender Hygiene (Periimplantitis) und daraus resultierende mögliche Implantatverluste.

Insgesamt hat sich für die Langzeitversorgung gesichtsversehrter Patienten unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Befestigungsmöglichkeiten die Verankerung der Epithese über osseointegrierte Titanimplantate als beste Lösung bewährt: [E] KLAPPER, H.-U., SCHROCK, A. (2018) Evaluation: „Ergebnisse einer Befragung 2013 bis 2016 von 519 Patienten“ – sowie [104] THIELE O, KREPPEL M, MAYER B, ROTHAMEL D, ZÖLLER J, MISCHKOWSKI, R] (Uniklinik Ludwigshafen) „Evidenzbasierte Ergebnisse der 1. internationalen Multicenterstudie in der Gesichtsepithetik zu Fixationen von Epithesen“ (2017)

## Titanium-Epiplating-System

Generell lässt sich bei Implantatsystemen zwischen subperiostalen Plattensystemen und einzelnstehenden Schraubensystemen unterscheiden [59].

In einer Studie [20-1] aus dem Jahre 2018 [CERNOVSKY, M] „Lebensqualität nach epithetischer Versorgung mit den Implantatsystemen Titanium-Epiplating-System und Vistafix-2 im Bereich Nase, Orbita und Ohr“ kamen zweizeitig eingesetzte Implantatsysteme zur Anwendung.

Das Epiplating-System wurde von der Fa. Medicon (Tuttlingen) in Zusammenarbeit mit den HNO-Ärzten Prof. Dr. P. Federspil und Prof. Dr. Ph. A. Federspil (Kaiserslautern) sowie dem Epithetiker M. Schneider entwickelt [71]. Die Besonderheit besteht darin, dass durch mehrere Titanknochenschrauben die wirkenden Kräfte gleichmäßig verteilt werden und somit eine zuverlässige Fixierung auch in anatomisch komplizierten Gebieten mit geringem Knochenangebot erreicht werden kann. Als Einzelimplantat kommt seit 2024 auch das sog. Mono zum Einsatz.

Auf die chirurgisch-technischen Aspekte der Implantation und die Auswahl der Implantate soll hier nicht näher eingegangen. Diese Entscheidungen und das Vorgehen obliegen den verantwortlichen Chirurgen in Abstimmung mit dem Epithetiker – jeweils indikationsbezogen.

Aus langjährigen Erfahrungen nach dem Einsetzen der knochenverankerten Implantatsysteme zur Anpassung und dem Anbringen der Epithesen – lassen sich bei einer Ablatio nasi – u. a. Mittelgesichtsdefekten das Epiplating™ (Fa. Medicon) –, bei einer Exenteratio orbitae, einer

Ablatio auris und bei Anotien die Einzelimplantatpfosten Mono (Fa. Medicon) oder die EO-Implantate der Fa. Southern-Implants als Präferenz empfehlen. Ebenso können auch die EO AHEAD IMPLANT der Firma BioComp zum Einsatz kommen. Bei den Epiplating™- und EO-Implantaten finden Magnetaufsätze der Fa. Steco-System-Technik routinemäßig Anwendung. Im Folgenden untersucht eine Multicenter-Studie der Gruppe THIELE et al. mittels einer evidenzbasierten Studie die aktuell gängigen Fixationsoptionen für die Epithetik:

## THIELE O<sup>1</sup>, MISCHKOWSKI R<sup>1</sup>, ZÖLLER J<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie, Klinikum Ludwigshafen

<sup>2</sup> Klinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie, Universitätsklinik Köln

### Eine internationale Multicenter-Studie zum aktuellen Stand der Versorgung in der Gesichtsepithetik

Die englischsprachige Erstpublikation der wichtigsten Ergebnisse aus dieser Studie erfolgte im Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery, 2015 (43; 1038–1041).

#### Zusammenfassung

Trotz der sich rasch weiterentwickelnden Methoden der rekonstruktiven Chirurgie im Gesichtsbereich bleibt die Epithetik eine tragende Säule in der Rekonstruktion von ausgedehnten, komplexen Defekten im Gesichtsbereich. Im Zuge dieser Untersuchung erhoben wir Daten aus 4 europäischen Ländern (D, AU, CH, NO) zum aktuellen Stand der technischen Fixierung von Gesichtsepithetik. Die Ergebnisse zeigten eindeutig, dass die implantatgetragene, magnetfixierte Epithetik momentan als State-of-the-Art angesehen werden muss. Auch alternative Methoden werden noch verwendet, jedoch in verschwindend geringem Umfang.

#### Schlüsselwörter

Epithetik, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Multicenterstudie, plastisch-rekonstruktive Wiederherstellungschirurgie

### An international multicenter analysis about the current state of facial prostheses

#### Summary

Even though surgical techniques are developing rapidly, the use of facial prosthetics is still vital in the reconstruction of complex facial defects. In this analysis, we included hospitals in Germany, Switzerland, Austria and Norway to find out about their current techniques using facial prostheses. It showed that most centers used implant-based, magnet-fixed facial prostheses. No center reported the standard use of non-invasive fixation techniques anymore.

#### Keywords

Anaplastology, facial prosthesis, maxillofacial surgery, multicenter analysis

#### Einleitung

Gesichtsprothesen sind in der europäischen medizinischen Literatur seit dem 17. Jahrhundert beschrieben. Im Zuge des ersten Weltkriegs und der Etablierung des medizinischen Fachs der rekonstruktiven Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie war die Weiterentwicklung der Gesichtsepithesen eine der großen Säulen in der medizinisch möglichen Wiederherstellung menschlicher Gesichter. Trotz der, gerade in den letzten Jahren, weiter rasch verlaufenden Weiterentwicklung der chirurgischen Techniken – vor allem des mikrochirurgischen Gewebetransfers – bleibt die Epithetik weiter unverzichtbarer Bestandteil der rekonstruktiven Möglichkeiten. Heute kommen Epithesen schwerpunktmäßig bei Totaldefekten von komplexen Gesichtsstrukturen wie Auge, Ohr oder Nase zum Einsatz.

Obwohl die Anwendung der Gesichtsepithetik seit vielen Jahrzehnten international klinische Praxis ist, ist ein völliges Fehlen von Studien mit einem höheren Evidenzgrad als Einzelfallberichte und monozentrische retrospektive Fallserien zu bemerken. Mit der hier vorliegenden Studie wollen wir die erste internationale multizentrische Untersuchung im

Fachbereich der Gesichtsepithetik vorstellen. Inhalte der Untersuchung waren die aktuelle Planung sowie Durchführung der epithetischen Primär- und Sekundärverankerung in den teilnehmenden Zentren.

### Aufgaben oder Problemstellung

Primärziel der Studie war eine Evaluation auf höherem wissenschaftlichen Evidenzgrad der zurzeit aktuellen epithetischen Primär- und Sekundärverankerung im Gesichtsbereich. Sekundärziele waren eine Differenzierung zwischen den Verankerungsarten bei verschiedenen Lokalisationen im Gesichtsbereich und mögliche Unterschiede in den Versorgungsstrategien zwischen den Zentren. Die Daten wurden direkt von einzelnen Ansprechpartnern in den teilnehmenden Zentren erhoben.

### Material und Methode

Nach Festlegung der o. g. Zielkriterien wurden sämtliche bei der DGMKG (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Craniomaxillofaziale Chirurgie) gelistete Zentren in Deutschland, Norwegen, Österreich und der Schweiz in die Untersuchung eingeschlossen (n = 58). Die Evaluation erfolgte elektronisch. Die Datenauswertung und die statistische Analyse erfolgten mittels Microsoft Excel 10 und IBM SPSS 22.

### Ergebnisse

Die Response-Rate der Abfrage lag bei 44,8 % (n = 26). 23 Antworten stammten aus Deutschland (88 %), je 1 kam aus Norwegen, Österreich und der Schweiz (zusammen 12 %). Der Krankenhaustyp bei den Antworten verteilte sich auf 20 Universitätskliniken, 5 akademische Lehrkrankenhäuser und 1 deutsches Bundeswehrkrankenhaus.

Alle Zentren (100 %) berichteten über die Anwendung von knochenfixierten Primärverankerungen. Hier wird im weiteren Verlauf dieser Studie zwischen „implantat-getragen“ und „platten-getragen“ unterschieden (zur Begriffsklärung: Implantatgetragene Systeme basieren auf Einzelimplantaten, die ursprünglich aus dem Dentalbereich stammen und speziell für die Epithetik technisch weiterentwickelt wurden. Hier werden i. d. R. mehrere Einzelimplantate pro Epithese angewendet. Bei den plattengetragenen Systemen handelt es sich um modifizierte Osteosyntheseplatten, auch hier speziell modifiziert für die epithetische Anwendung. Dabei werden Plattensysteme mittels mehrerer Einzelschrauben subperiostal befestigt und transkutan ausgeleitet. 22 Kliniken berichteten über den standardisierten Gebrauch implantatgetragener Systeme (92 %); plattengetragene Systeme wurden in 8 Kliniken (32 %) standardisiert verwendet (Mehrfachnennungen möglich). Die plattengetragenen Systeme fanden schwerpunktmäßig ihren Einsatz bei Epithesen der Nase.

Es zeigte sich bei den Primärverankerungs-Systemen der Gebrauch von 3 verschiedenen Herstellern. Hier wurden Straumann EO Implantatsysteme (Straumann, Basel, Schweiz), Medicon Ti-Epiplating Systeme (Medicon, Tuttlingen, Deutschland) und das Cochlear-Vistafix-Implantatsystem (Cochlear Vistafix, Centennial, USA) angegeben. Obwohl nicht explizit angefragt, berichteten 4 von 26 Zentren über gelegentliche Probleme mit der Wundheilung bei der Verwendung von Plattensystemen.

Als sekundäres Verankerungssystem wurden hauptsächlich Magnete angegeben (25 von 26 Kliniken, 96,2 %), gefolgt von verschraubten Steg-getragenen Sekundärteilen (5 von 26; 19,2 %) und Druckknopf-fixierten Sekundärteilen (2 von 26; 7,7 %).

Die Fixierung von dauerhaft getragenen Gesichtsepithesen mittels Hautkleber oder Brillenbestellen als lockere Retentionssysteme wurde von keinem Zentrum mehr berichtet. Einige dieser Verankerungselemente waren nach Einzelrückmeldungen noch in Gebrauch, entweder zur temporären Überbrückung bis zur Insertion von stabilen Retentionssystemen oder bei älteren Patienten, die seit vielen Jahren mit den ihnen bekannten Systemen leben und keine Änderung mehr wünschten.

## Diskussion

Besonders bei kompletten Organverlusten im Gesichtsbereich (Auge, äußeres Ohr, Nase) ist auch heute die epithetische Versorgung der internationale Goldstandard. Bei bestimmten Patientengruppen – multimorbiden, älteren Patienten –, bei denen keine ausgedehnten plastisch-rekonstruktiven Operationen möglich sind, findet die Epithetik ebenfalls im Gesichtsbereich verstärkt Anwendung.

Wir zeigen hier anhand der ersten internationalen Multicenteranalyse in diesem Fachbereich, dass eine stabile, implantatgetragene, magnetfixierte epithetische Versorgung der aktuelle Stand der Versorgung ist. Verschiedene Hersteller werden auf dem mitteleuropäischen Markt angewendet; die Verteilung in dieser Studie war statistisch nicht signifikant unterschiedlich.

Die meisten Daten in dieser Studie stammen aus deutschen Kliniken (weitere Teilnehmer aus Österreich, Schweiz, Norwegen). Hier besteht somit ein Bias mit Fokussierung auf das deutsche/mitteleuropäische Gesundheitssystem. Es könnte in anderen Systemen, z. B. im anglo-amerikanischen Bereich, zu strukturell bedingt anderen Ergebnissen kommen. Wissenschaftliche Untersuchungen zum Vergleich liegen in der medizinischen Literatur bisher nicht vor.

Der klinische Einsatz von Gesichtsepithesen ist seit vielen Jahren etablierter medizinischer Standard. Eine enge Kooperation zwischen Chirurgen und Epithetikern ist die Voraussetzung für den Therapieerfolg. Mittlerweile ist diese Kooperation z. B. durch die Deutsche Krebsgesellschaft bei der Zertifizierung von Kopf- Hals- Tumorzentren auch deswegen zwingend vorgeschrieben. Der langfristige Erfolg von fest verankerten, knochengetragenen Primärelementen scheint durch die bisher publizierte Literatur gesichert zu sein. Am häufigsten kommen zurzeit implantatgetragene, magnetfixierte Gesichtsepithesen zum Einsatz.

## Literaturverzeichnis

1. Brom J, Stöver T, Wagenblast J(2012) Epithesial craniofacial reconstructions after mutilating surgery in head and neck cancer patients. *Laryngorhinotologie* 92(1):51–9
2. Cuesta-Gil M, Concejo C, Acero J, Navarro-Vila C, Ochandiano S (2004) Repair of large orbito-cutaneous defects by combining two classical flaps. *J Craniomaxillofac Surg.* Feb;32(1):21–7
3. Dings JP, Maal TJ, Muradin MS, Ingels KJ, Klevering BJ, Koole R, Merckx MA, Meijer GJ(2011) Extra-oral implants: insertion per- or post-ablation? *Oral Oncol.* Nov;47(11):1074–8
4. van Doorne JM (1994) Extra-oral prosthetics: past and present. *J Invest Surg* 7(4):267–74
5. Federspil PA (2010) Craniofacial prostheses for facial defects. *HNO* 58(6):621–31
6. Gentile P, Bottini DJ, Colicchia GM, Trimarco A, Cervelli V (2008) Burns: bone-anchored, extra-oral implantology. *J Burn Care Res.* Jul-Aug;29(4):627–31
7. Leonardi A, Buonaccorsi S, Pellacchia V, Moricca LM, Indrizzi E, Fini G (2008) Maxillofacial prosthetic rehabilitation using extraoral implants. *J Craniofac Surg Mar;19(2):398–405*
8. Montgomery PC, Kiat-Amnuay S (2010) Survey of currently used materials for fabrication of extraoral maxillofacial prostheses in North America, Europe, Asia, and Australia. *J Prosthodont.* Aug;19(6):482–90
9. Ring ME (1991) The history of maxillofacial prosthetics. *Plast Reconstr Surg* 87:174–184
10. Selçuk CT, Sahin Ü, Çelebioglu S, Erbas O, Aydın C, Yüce S (2011) Complex craniofacial reconstruction with prostheses as an alternative method to autogenous reconstruction. *J Craniofac Surg.* Nov;22(6):2090–3
11. Thiele OC, Seeberger R, Engel M, Freier K, Hoffmann J (2014) Development of the clinical use of distant flaps for head and neck reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg* 42(5):489–91

12. Tjellström A, Granström G, Odersjo M (2007) Survival rate of self-tapping implants for bone-anchored hearing aids. J Laryngol Otol 121:101–104
13. Toljanic JA, Eckert SE, Roumanas E, Beumer J, Huryh JM, Zlotolow IM, Reisberg DJ, Habakuk SW, Wright RF, Rubenstein JE, Schneid TR, Mullasseril P, Garcia LT, Bedard JF, Choi YG (2005) Osseointegrated craniofacial implants in the rehabilitation of orbital defects: an update of a retrospective experience in the United States. J Prosthet Dent 94: 177–182

### **Korrespondenzadresse**

Priv.-Doz. Dr. Dr. Oliver Thiele, M.Sc., FEBOMFS

Leitender Oberarzt

Klinik für Mund-, Kiefer- und plastische Gesichtschirurgie

Klinikum Ludwigshafen

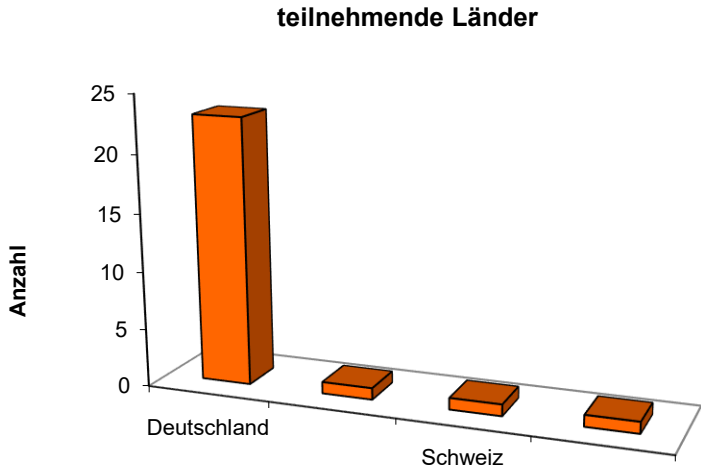
Bremserstr. 79

67063 Ludwigshafen

thieleo@kllu.de

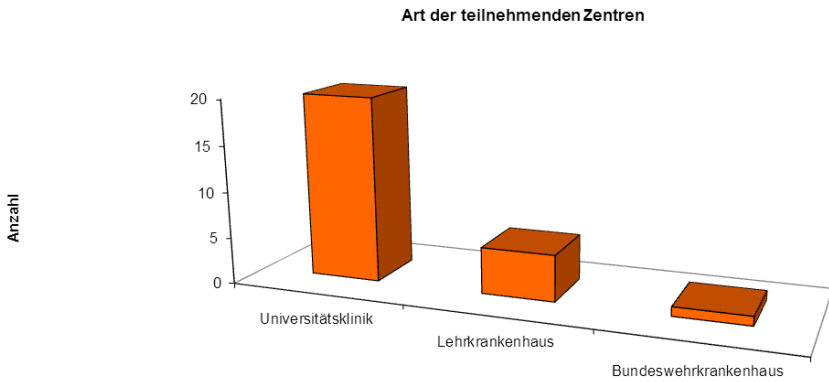
Graphik 1

Teilnehmende Länder (n = Anzahl der in die Auswertung eingeschlossenen Rückmeldungen)



Graphik 2

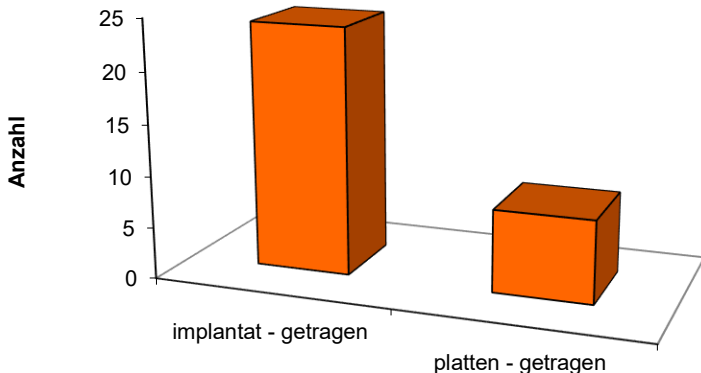
Typ der Klinik



Graphik 3

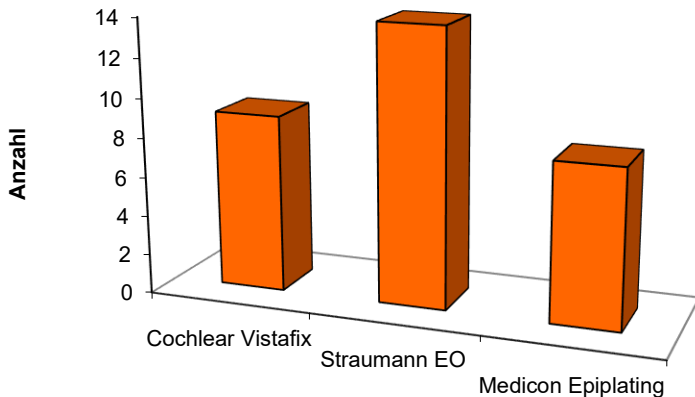
Verteilung der primären Fixationselemente in dieser Studie

### Art der primären Fixation



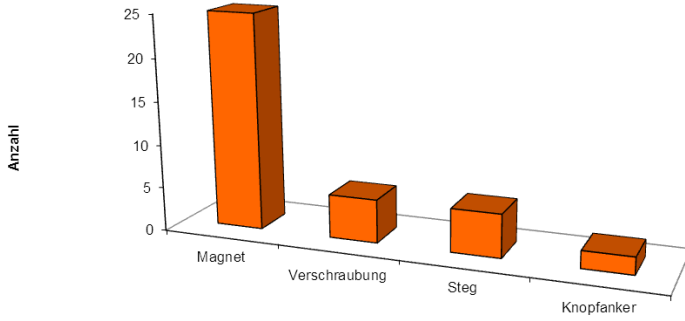
Graphik 4  
Verwendete Hersteller bei den Primärsystemen in dieser Studie

### verwendete Fixationssysteme (Primär)



Graphik 5  
In dieser Studie verwendete Sekundärsysteme (Mehrfachnennungen möglich)

### Sekundäre Retentionssysteme



## Das Lebensqualitätskonzept

Das Bemühen um die Verbesserung und optimale Erhaltung der Lebensqualität des Patienten ist seit jeher Prämisse ärztlichen und epithetischen Handelns. Die in Arzt-Epithetiker-Patienten-Gesprächen häufig zu Beginn gestellte Eröffnungsfrage „Wie geht es Ihnen?“ beinhaltet bereits viel vom heutigen Verständnis von Lebensqualität [86]. Mit dem Ziel der weltpolitischen Gesundheitsförderung definierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Jahr 1948 den Begriff der Lebensqualität wie folgt: „Gesundheit ist ein Zustand völligen psychischen, physischen und sozialen Wohlbefindens, und nicht nur das Freisein von Krankheit und Gebrechen. Sich des bestmöglichen Gesundheitszustandes zu erfreuen, ist ein Grundrecht jedes Menschen, ohne Unterschied der Rasse, der Religion, der politischen Überzeugung, der wirtschaftlichen oder sozialen Stellung.“ [34]

Es fällt auf, dass hier neben den körperlichen auch die psychischen und sozialen Aspekte des Wohlbefindens betont werden. Dennoch fanden in der medizinischen Forschung bis vor wenigen Dekaden zur Bewertung von Therapien ausschließlich klassische Kriterien wie Symptomreduktion, klinische Daten oder Überlebenszeiten Beachtung. Als Ende der 1970er Jahre der ursprünglich aus der Sozialwissenschaft stammende Begriff der Lebensqualität als eigenständige Bezeichnung eingeführt wurde, wandelte sich allmählich das „Verständnis von einem eher begrenzten biologischen Modell [hin] zu einem erweiterten biopsychosozialen Modell“ (Bullinger 2000 [15]). Besondere Aufmerksamkeit erfuhr diese Erkenntnis innerhalb der Onkologie, als im Rahmen von teuren Chemotherapien das Überleben der Patienten zwar um einige Monate verlängert wurde (Lebensquantität), dies jedoch auf Kosten der Lebensqualität – bedingt durch gehäufte Klinikaufenthalte und Medikamentennebenwirkungen [79]. Während durch die Bevölkerungsentwicklung der Anteil älterer Menschen und damit auch die Anzahl an Patienten mit chronischen, langfristig behandlungsbedürftigen Erkrankungen zunahm, wurde unter dem Schlagwort „add life to years and not just years to life“ betont, dass die Lebensqualität nicht allein durch die Morbidität bedingt sein kann [16]. Bullinger beschrieb 2014 die gegenwärtige Auffassung von Lebensqualität als „multidimensionales Konstrukt [mit den] grundlegenden Dimensionen der körperlichen [z. B. Beschwerden], der emotionalen [etwa Stimmung], der mentalen [z. B. Konzentration], der sozialen [etwa Kontakte] und der alltagsfunktionalen Komponente [z. B. Berufstätigkeit]“ [17].

## Fragen:

Beim Aufarbeiten der Literatur zu Studien über Patienten mit Gesichtsepithesen blieben folgende Fragen ungeklärt:

- Welche sind häufige Komplikationen und wie nehmen diese Einfluss auf die Lebensqualität?
- Welche Implantattechnik ist bezüglich möglicher Komplikationen überlegen?
- Ist die Lebensqualität der Epithesenträger gegenüber derjenigen der Normalbevölkerung herabgesetzt? Welche Bereiche der Lebensqualität sind davon in erster Linie betroffen?
- Üben Geschlecht, Alter, Lokalisation der Epithese, Implantattechnik oder Nachsorgestatus Einfluss auf die Einschränkung der Lebensqualität aus?

## Datengewinnung

In der bereits erwähnten Studie [20-1] aus dem Jahr 2018 [CERNOVSKY, M] wurden die Krankenakten von 49 gesichtsversehrten Patienten analysiert, die im Zeitraum von Januar 2001 bis September 2012 in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsklinik Ulm mit einer knochenverankerten Epithese der Nase, der Augenhöhle oder des Ohres versorgt worden waren. Mit Hilfe der medizinischen Datenbanksysteme i.s.h.med® 1 und ePA™ 2 wurden Arztbriefe, Operationsberichte, Histopathologieberichte und Nachsorgeakten usw. gesichtet sowie in einer Datenerfassung pseudonymisiert archiviert und ausgewertet. Es wurden Daten zu folgenden Angaben gesammelt:

- Patientendaten (z. B. Geschlecht, Alter, Erwerbstätigkeit u. a.)
- Ursache der Gesichtsverletzung (Grunderkrankung, Unfall, Malignom)
- Epithesenlokalisation
- Implantationsverfahren
- Behandlungsablauf (Operationszeitpunkt, Bestrahlung, operative Revision)
- Besonderheiten (Implantatverlust, Entzündung, Auftreten von Rezidiv oder Metastasen u. a.)
- Nebenerkrankungen, Nikotinkonsum

Das Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Universität Ulm im Vorfeld der Datenerhebung und Patientenbefragung vorgelegt (Antrag Nr. 326/12) sowie ohne ethisch begründbare Bedenken gegen die Durchführung bewilligt. Die Patienten wurden über die Inhalte der Umfrage aufgeklärt und gaben bei Teilnahme eine schriftliche Einverständniserklärung ab. Die Teilnahme war freiwillig.

## Patienten

Bei dem untersuchten Kollektiv handelt es sich um 49 Patienten (32 Männer und 17 Frauen), die alle im Rahmen ihrer Epithesenversorgung in der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsklinik Ulm in Nachsorge betreut werden. Es ergaben sich folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

## Einschlusskriterien

- Ablatio nasi oder Exenteratio orbitae in der Vergangenheit bzw. Versorgung mit einem BAHA-System<sup>1</sup> oder einer Ohrmuschelepithese
- Versorgung mit dem Epiplating-System oder dem Vistafix-Implantatsystem
- freiwillige Einwilligung in die Nachuntersuchung und Befragung

## Ausschlusskriterien

- Patienten, die nach Einschätzung der Prüfer aus psychischen oder physischen Gründen nicht zur Teilnahme geeignet sind
- höhergradige kognitive Einschränkungen (schwere Demenz, Psychose)
- unzureichende Deutschkenntnisse
- Ablehnung der Studienteilnahme

## Operative Implantationstechniken für die Epithesenverankerung

Bei den 49 Patienten wurden insgesamt zwei Verfahren für die Epithesenverankerung verwendet: In 25/49 Fällen wurden jeweils mehrere Einzelimplantatpfosten (Vistafix-2<sup>TM</sup>) des Herstellers Cochlear genutzt. Bei den übrigen 24/49 Patienten kam das System Titanium-Epiplating<sup>TM</sup> der Fa. Medicon mit Titan-Minibrückenplatten zum Einsatz. Die Implantation erfolgte stets zweizeitig. Im ersten Schritt wurde/n bei Neoplasien im Rahmen der Tumoroperation das/die Titanimplantat/e gesetzt, mit Deckschrauben verschlossen und unter der intakten Haut versenkt. Das Epiplating-System wurde mit mindestens 4 Titanschrauben pro Seite paranasal im Processus frontalis des Os maxillare fixiert. Nun wurde zur optimalen Osseointegration mindestens 3 Monate abgewartet. Im Falle einer adjuvanten Bestrahlung wurde nach Ende der Bestrahlung mindestens 2 Monate abgewartet. Im zweiten Schritt erfolgte nun die Freilegung der Implantate durch einen Punch<sup>1</sup> in örtlicher Betäubung und das Aufbringen der sog. Abutments, Magnetdistanzpfosten zur späteren Epithesenverankerung (Orbitaepithese). Beim BAHA erfolgte das Aufbringen der Schnappkupplung zur Fixierung des Hörgerätes. Bei der Ohrmuschelepithese wurden Fixtoren zum Anbringen der Epithese durch den Epithetiker hergestellt. Beim Epiplating-System erfolgte das Aufschrauben von 2 bis 3 Abutments (magnetische Schraubstecker zur Epithesenverankerung). 2 bis 3 Wochen nach der

Freilegung wurde schließlich durch die Epithetiker die Abformung für die Herstellung der Epithese veranlasst, die dann innerhalb von ca. 2 Wochen individuell hergestellt wurde. Insgesamt wurden 92 Implantate gesetzt. Davon wurden 50 in nicht vorbestrahlten und 42 in vorbestrahlten Knochen implantiert.

### **Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und des Körperkonzepts sowie Durchführung der Befragung**

Für die Erfassung der subjektiven Lebensqualität und des Körperbilds wurden allen 49 Patienten im Mai 2013 ein Informationsbogen mit einer Einwilligungserklärung und folgende Fragebögen auf dem Postweg zugesendet:

1. Short Form (36) Gesundheitsfragebogen (SF-36)
2. Frankfurter Körperkonzeptskalen (FKKS)

Im Oktober 2013 wurden nochmals auf telefonischem Weg alle Patienten kontaktiert, von denen keine Antwort eingegangen war. Sie wurden gebeten, an der Befragung teilzunehmen und die ausgefüllten Bögen zurückzusenden. Dabei stellte sich heraus, dass drei der Patienten in der Zwischenzeit verstorben waren. Die Todesursache bestand in einem Fall im Tumorprogress, in den anderen beiden Fällen war sie nicht eruierbar. Anschließend wurden 20 SF-36-, 19 FKKS- (davon einer unvollständig) und 23 FpUE-Fragebögen<sup>1</sup> ausgefüllt zurückgeschickt. Insgesamt konnten somit von 19 der anfangs 49 identifizierten Patienten komplette und von 23 Patienten inkomplette Datensätze mit Fragebögen zusammengetragen werden.

- Kollektiveinteilung der gesichtsversehrten Patienten (n = 49), die in den Jahren 2001 bis 2012 in der Abteilung für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der Universitätsklinik Ulm mit einer knochenverankerten Epithese versorgt wurden. Aus dem Gesamtkollektiv waren bis zum Untersuchungszeitpunkt (Dezember 2012) drei Patienten verstorben. Aus dem Arbeitskollektiv (n = 46) sendeten 23 Patienten beantwortete Fragebögen zurück (Gruppe A); die restlichen 23 Patienten gaben keine Antwort (Gruppe B).

## **Ergebnisse**

### **Beschreibung des Patientenkollektivs/Geschlechterverteilung**

In dem untersuchten Kollektiv befanden sich 17/49 Frauen [35 %] und 32/49 Männer [65 %].

### **Altersverteilung**

Das mediane Alter des Kollektivs betrug zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Dezember 2012) 61 Jahre und 6 Monate, wobei der jüngste bzw. älteste Patient 15 bzw. 92 Jahre alt war. In den unterschiedlichen Diagnosegruppen variierte das Durchschnittsalter. Bei den Tumorpatienten lag das mediane Alter mit 65 Jahren und 6 Monaten am höchsten. Bei den Patienten mit den restlichen Diagnosen (Ohrdysplasie, Cholesteatom, Unfall) hingegen betrug es 31 Jahre. Von den insgesamt 49 Patienten waren zum Untersuchungszeitpunkt 3 verstorben.

### **Grunderkrankungen**

In den meisten Fällen war der Gesichtsdefekt die Folge eines chirurgischen Eingriffs aufgrund einer Tumorerkrankung [43/49; 88 %]. Die häufigsten Diagnosen waren fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom [19/49; 39 %] und Basalzellkarzinom [13/49; 27 %] der Gesichtshaut. Bei 4/49 Patienten [8 %] wurde die Epithese infolge einer angeborenen Fehlbildung der Ohrmuschel angebracht. Bei 2/49 Patienten [4 %] war jeweils ein Cholesteatom bzw. ein Unfall maßgeblich.

## Epithesenlokalisation

Bezüglich des zu ersetzenden Gesichtsteils erhielten 22/49 [45 %] Patienten eine Orbita-, weitere 22/49 [45 %] eine Nasen- und 3/49 [6 %] Patienten eine Ohrmuschlelepithese. Außerdem wurden bei 2/49 [4 %] weiteren Patienten knochenverankerte Implantate im Rahmen eines BAHA-Systems angebracht

## Dauer der Epithesenversorgung

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Dezember 2012) betrug der Median für die Dauer der Epithesenversorgung des gesamten Kollektivs (n = 49) 27 Monate.

## Bestrahlung

Vor der operativen Versorgung mit den Knochenimplantaten unterzogen sich, im Rahmen der Primärtherapie ihrer Grunderkrankung, insgesamt 22/49 Patienten [45 %] einer Bestrahlung. Naturgemäß waren dies Patienten mit einer neoplastischen Grunderkrankung: 14/49 Patienten mit Plattenepithelkarzinom [29 %], 4/49 mit Basalzellkarzinom [8 %], 2/49 mit Adenokarzinom [4 %] und jeweils 1/49 Patient mit Hämangiosarkom [2 %] und adenoidzystischem Karzinom [2 %]

## Besonderheiten im Nachsorgeverlauf

Bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung (Dezember 2012) traten innerhalb des Patientenkollektivs bei insgesamt 15/49 Patienten [31 %] verschiedene Besonderheiten im Nachsorgeverlauf auf: Bei 4/49 Patienten [8 %] musste eine Nachresektion im Rahmen ihres Tumorleidens durchgeführt werden. In weiteren 3/49 Fällen [6 %] musste eine Revision im Bereich der Implantate vorgenommen werden. Weiterhin erlitten 2/49 Patienten [4 %] einen Implantatverlust. Insgesamt kam es in 5/49 Fällen [10 %] zu einer Periimplantitis im Bereich der Implantate

## Implantatverluste

Von den 92 gesetzten Implantaten gingen insgesamt 2 verloren, was einer allgemeinen Implantat-verlustrate von 2,2 % entspricht. In einem Fall lockerte sich ein Implantat bei einem Patienten, der wegen eines Tumorrezidivs im Bereich der Orbita nachreseziert wurde – es musste mehrfach nachoperiert und zweifach bestrahlt werden (postoperative sowie palliative Radiatio). Der zweite Implantatverlust ereignete sich bei einem Patienten, bei dem aufgrund einer Wundheilungsstörung (Periimplantitis Grad 3) eine operative Revision mit Knochenbeschleifung und Defektdeckung mittels Rotationslappen durchgeführt wurde. Insgesamt zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen Implantatverlustrate und Bestrahlung: 2/42 (4,8 %) Implantate von Patienten, welche adjuvant bestrahlt wurden, jedoch 0/50 (0 %) Implantate von Patienten ohne Bestrahlung gingen verloren (p = 0,000). Selbst bei isolierter Betrachtung der Patientengruppe mit Orbitaepithesen zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang: Die Verlustrate bei vorbestrahlten Patienten lag bei 6,5 % (2/31) und bei nicht vorbestrahlten bei 0 % (0/31) (p = 0,000).

Werden die verschiedenen Implantattechniken miteinander verglichen, so ergab sich bei den Einzelimplantatposten eine mit 2,9 % (2/68) signifikant häufigere Implantatverlustrate. Beim Epiplating-System hingegen ereignete sich kein Verlust (0 %; 0/24) (p = 0,000). Wenn die Verlustrate in Bezug auf die Epithesenlokalisation betrachtet wird, so war sie bei Patienten mit Orbitaepithese (2/62) signifikant häufiger als bei solchen mit Nasenepithesen (0/22) (p = 0,000). Im Vorfeld der durchgeführten Studie kam es bei 3 Patienten, die initial mit einer 2-Punktfixierten Miniplatte (Nasenepithese) versorgt waren, aufgrund einer jeweils schweren Periimplantitis zum Implantatverlust. Nach Ausheilen der Periimplantitis wurde die Miniplatte jeweils durch das Titanium-Epiplating-System ersetzt, die Patienten wurden in die Studie eingeschlossen und im Folgenden wurde ein komplikationsloser Verlauf beobachtet.

## Antwortrate und Nachsorgestatus

Von 46 lebenden Patienten antworteten insgesamt 23 mit mindestens einem bearbeiteten Fragebogen (Antwortrate 50 %). Wenn nun die Patienten in 2 Gruppen nach ihrem Nachsorgestatus (unauffälliger Nachsorgestatus und Rezidiv oder Metastasen) unterteilt werden, ergeben sich unterschiedliche Antwortraten: Während von 32 Patienten mit einem unauffälligen Nachsorgestatus 19 geantwortet haben (Antwortrate 59 %), sendeten von 14 Patienten mit einem Rezidiv oder einer Metastase hingegen nur 4 die Fragebögen zurück (Antwortrate: 29 %).

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Körperkonzept
- Epithesenträger im Vergleich mit der deutschen Normalbevölkerung
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36-Fragebogen)

Es wurden sodann die Ergebnisse des Fragebogens der Epithesenträger und der deutschen Normalbevölkerung abgebildet. Hierbei entspricht ein Wert von 0 Punkten der minimal und ein Wert von 100 Punkten der maximal möglichen gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Werden die jeweiligen Mittelwerte miteinander verglichen, so ergaben sich folgende Unterschiede:

Der Punktwert für die Körperliche Funktionsfähigkeit (KÖFU; 75,51) lag bei den Epithesenträgern um 10,0 Punkte, der Wert für die Körperliche Rollenfunktion (KÖRO; 55,0) um 27,4 Punkte unterhalb der Werte der deutschen Normalbevölkerung. Der Wert für Körperliche Schmerzen (SCHM; 70,9) hingegen lag um 3,4 Punkte höher. Die Allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES, 61,6) war um 4,9 Punkte niedriger. Die Vitalität (VITA; 60,1) ergab keinen Unterschied. Die Soziale Funktionsfähigkeit (SOFU; 81,3) und die Emotionale Rollenfunktion (EMRO; 66,7) lagen um 5,2 und 22,5 Punkte niedriger. Das Psychische Wohlbefinden (PSYC; 72,8) lag um 0,3 Punkte leicht über der Normalbevölkerung. Um die Signifikanz der Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Epithesenträger und denjenigen der deutschen Normalbevölkerung zu ermitteln, wurde der Einstichproben-t-Test angewendet. Hier zeigte sich, dass bei zwei der acht Subskalen ein signifikanter Unterschied bestand: Die gesundheitsbezogene Lebensqualität in den Bereichen Körperliche Rollenfunktion (KÖRO) und Emotionale Rollenfunktion (EMRO) lag bei den Epithesenträgern sehr signifikant ( $p = 0,009$ )<sup>1</sup> bzw. signifikant niedriger ( $p = 0,031$ )<sup>2</sup>.

## Körperkonzept (FKKS-Fragebogen)

Hinsichtlich der Ergebnisse der 9 Skalenscores des FKKS-Fragebogens der Epithesenträger und der deutschen Normalbevölkerung repräsentiert ein Wert von 0 Punkten ein maximal negatives und ein Wert von 100 Punkten ein maximal positives Körperkonzept. Werden die jeweiligen Mittelwerte miteinander verglichen, so ergeben sich folgende Unterschiede:

Der Punktwert für Gesundheit und Körperliches Befinden (SGKB; 25,31) lag bei den Epithesenträgern um 0,2, der für Pflege des Körpers und der äußeren Erscheinung (SPKF; 36,1) um 5,4 und der für Körperliche Effizienz (SKEF; 42,1) um 1,1 Punkte über den Werten der deutschen Normalbevölkerung. Der Wert für Körperkontakt (SKKO; 25,1) hingegen lag um 0,1 Punkte leicht darunter. Der Wert für Sexualität (SSEX; 25,8) lag wiederum um 0,5 Punkte darüber.

Selbstakzeptanz des Körpers (SSAK; 22,5) und Akzeptanz des Körpers durch andere (SAKA; 13,6) lagen um 2,0 und um 0,6 Punkte niedriger. Aspekte der körperlichen Erscheinung (SASE; 69,9) lagen um 8,0, Dissimilatorische Körperprozesse (SDIS; 18,0) um 0,6 Punkte über der Normalbevölkerung. Hier zeigte sich, dass bei 2 der 9 Subskalen ein signifikanter Unterschied bestand: Das Körperkonzept in den Bereichen Pflege des Körpers und der äußeren Erscheinung (SGKB) und Aspekte der körperlichen Erscheinung (SASE) war bei den Epithesenträgern hoch signifikant positiver als bei der Normalbevölkerung (jeweils  $p = 0,001$ )<sup>1</sup>.

## Einflussfaktoren

Es wurden die Einflüsse des Geschlechts, des Alters, der Epithesenlokalisierung, des Nachsorgestatus, der Implantattechnik und der Bestrahlung auf die gesundheitsbezogene

Lebensqualität (SF-36) sowie auf das Körperkonzept (FKKS) beschrieben. Der Übersichtlichkeit wegen sind hier jeweils nur die deutlichsten Unterschiede beschrieben.

### **Einfluss des Geschlechts**

Beim SF-36-Fragebogen zeigten Frauen für die Allgemeine Gesundheitswahrnehmung mit 70 Punkten einen deutlich höheren Wert als Männer (58,7 Punkte). Beim FKKS-Fragebogen konnten keine wesentlichen Unterschiede zwischen Männern und Frauen ausgemacht werden. Insgesamt war bei allen Subskalen der Unterschied nicht signifikant. Somit besteht in dem untersuchten Kollektiv kein signifikanter Einfluss des Geschlechts auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das Körperkonzept.

### **Einfluss des Alters**

Für den Einfluss des Alters werden nur die Ergebnisse des SF-36-Fragebogens beschrieben, da für den FKKS-Fragebogen keine nach Altersgruppen unterteilte Normwerte vorliegen. Die Epithesenträger jünger als 60 Jahre wiesen für körperliche Rollenfunktion und emotionale Rollenfunktion mit einer Differenz von 13 und 12,8 Punkten deutlich niedrigere Werte als die altersentsprechende Normalbevölkerung auf. Der Unterschied war jedoch bei allen Subskalen nicht signifikant. Epithesenträger älter als 60 Jahre zeigten für körperliche Rollenfunktion und emotionale Rollenfunktion um je 28 Punkte niedrigere Werte als die altersentsprechende Normalbevölkerung. Bei Körperlichen Schmerzen lag der Wert um 11 Punkte höher. Auch hier erwies sich der Unterschied jedoch bei allen Subskalen als nicht signifikant. Somit besteht in dem untersuchten Kollektiv bei einem Alters-Cut-off von 60 Jahren kein signifikanter Einfluss des Alters auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das Körperkonzept. Es ist jedoch ein nicht signifikanter Trend erkennbar, dass mit zunehmendem Alter die gesundheitsbezogene Lebensqualität stärker sinkt.

### **Einfluss der Lokalisation der Epithese**

Interessanterweise wurden in den verschiedenen Subskalen des SF-36-Fragebogens unterschiedliche Ergebnisse bei Patienten mit Orbita- und Nasenepithesen gefunden. Für körperliche Rollenfunktion zeigte sich bei den Patienten mit Nasenepithesen ein um 16 Punkte niedrigerer Wert als bei den Patienten mit Orbitaepithesen. Für emotionale Rollenfunktion lag er hingegen um 27 Punkte höher. Beim FKKS-Fragebogen ergaben sich keine deutlichen Unterschiede. Die Unterschiede waren bei allen Subskalen stets nicht signifikant. Obwohl die Aussagekraft der Studie durch die Patientenzahl eingeschränkt ist und sich statistisch keine Unterschiede belegen lassen, scheinen dennoch verschiedene Gesichtsddefekte zu subjektiv verschiedenen Belastungen im Alltag der Betroffenen zu führen.

### **Einfluss der Implantattechnik**

Werden die Ergebnisse der Patienten anhand der zwei Implantattechniken betrachtet, so ergab sich beim SF-36-Fragebogen für körperliche Funktionsfähigkeit bei dem Patienten mit dem Epiplating-System ein um 19 Punkte niedrigerer Wert. Für emotionale Rollenfunktion hingegen lag er um 23,8 Punkte höher. Der Unterschied war jedoch bei keiner der Subskalen signifikant. Somit besteht in dem untersuchten Kollektiv kein signifikanter Einfluss der Implantattechnik auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das Körperkonzept.

### **Einfluss der Bestrahlung**

Wenn die Ergebnisse der Fragebögen anhand von Bestrahlung verglichen werden, zeigte sich beim SF-36-Fragebogen für körperliche Funktionsfähigkeit bei Patienten, die bestrahlt wurden, ein um 16,3 Punkte, für emotionale Rollenfunktion sogar um 20,2 Punkte höherer Wert. Bei keiner der Subskalen war der Unterschied jedoch signifikant. Somit besteht in dem untersuchten Kollektiv kein signifikanter Einfluss der Bestrahlung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das Körperkonzept. Es wird jedoch ein nicht signifikanter Trend ersichtlich, dass bestrahlte Patienten eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität als nicht bestrahlte

Patienten aufweisen. Auf dieses auf den ersten Blick paradoxe Ergebnis wird im Diskussionsteil weiter eingegangen.

### **Einfluss des Nachsorgestatus**

Werden die Ergebnisse der Patienten mit einem unauffälligen Nachsorgestatus und derjenigen mit einem Rezidiv oder einer Metastase verglichen, so sind vor allem beim SF-36-Fragebogen deutliche Unterschiede zu finden: Außer für Körperliche Schmerzen und Psychisches Wohlbefinden zeigten sich bei allen Subskalen stark höhere Werte bei den Patienten mit unauffälligem Nachsorgestatus. Für Körperliche Funktionsfähigkeit und Emotionale Rollenfunktion waren die Werte signifikant höher ( $p = 0,017$  bzw.  $p = 0,027$ ), für Körperliche Rollenfunktion sogar hoch signifikant ( $p = 0,001$ ). Auch beim FKKS-Fragebogen ergab sich für Körperliche Effizienz ein um 6,5 Punkte höherer Wert. Somit besteht in dem untersuchten Kollektiv ein signifikanter Einfluss des Nachsorgestatus auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Für das Körperkonzept zeigte sich ein nicht signifikanter Trend, dass das Körperkonzept bei Patienten mit einem Rezidiv oder einer Metastase negativer ist.

### **Ziele und wissenschaftlicher Hintergrund**

Maxillofaziale Defekte stellen für die Betroffenen eine starke Einschränkung der Lebensqualität und eine deutliche Funktionseinschränkung dar [62]. Da zur Behandlung solcher Defekte mehrere invasive und weniger invasive Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, ist es notwendig, die Vor- und Nachteile der verschiedenen Rehabilitationsverfahren herauszuarbeiten sowie Evidenz über deren therapeutische Konsequenz zu schaffen.

Es besteht die Möglichkeit der chirurgischen Rekonstruktion mit autologem Gewebe – meist mehrzeitige Verfahren mit dem Ziel der funktionell-ästhetischen Wiederherstellung der Gesichtsintegrität. Kann diese Option ausgeschöpft werden, sollte aber ein hinlängliches Zeitfenster abgewartet werden, damit die Rezidivfreiheit gewährleistet ist. Dieses Zeitfenster kann durch eine epithetische Versorgung überbrückt werden. Bei sehr ausgedehnten Defekten, Ablehnung von mehrzeitigen und aufwendigen Operationen oder ungenügender Narkosefähigkeit der Patienten ist die epithetische Rehabilitation die sinnvolle Alternative. In diesem Kontext hat eine Reihe von Studien belegt, dass knochenverankerte Epithesen zu ästhetisch guten Ergebnissen führen, der Tragekomfort hoch ist, der Umgang im Alltag relativ unkompliziert ist und diese den klebstofffixierten und anderen Epithesen deutlich überlegen sind [5, 30, 74].

In einigen Beiträgen werden nur Defektversorgungen einzelner Gesichtsbereiche beschrieben. So untersuchten Goiato et al. Patienten mit osseointegrierten Nasenepithesen hauptsächlich im Hinblick auf chirurgische Aspekte, z. B. Verlustraten der Implantate oder Entzündungs- und Infektionsraten [31]. In den letzten Jahren gewinnen indessen die Beurteilung der individuellen Lebensqualität sowie die Funktionsfähigkeit im Alltag nach spezifischer Rehabilitation immer mehr an Bedeutung – und rücken für die Bewertung von Therapieoptionen immer weiter in den Vordergrund [94]. Demzufolge war die Zielsetzung dieser Untersuchung, die subjektive Lebensqualität der Patienten mit einer knochenverankerten Gesichtsepithese zu messen. Als Messinstrumente dienen zum einen der SF-36-Fragebogen, der als krankheitsunspezifisches Instrument die allgemeine postoperative Lebenssituation widerspiegelt, und zum anderen der FKKS-Fragebogen, der das Selbstkonzept des Individuums erfasst [21, 91]. Um die Werte einordnen zu können, wurden die Ergebnisse, mit denen der Normalbevölkerung verglichen. In einigen vorbestehenden Arbeiten wurde der Einfluss verschiedener Faktoren wie Geschlecht, Epithesenlokalisation, Implantattechnik und Bestrahlung auf die Lebensqualität untersucht, jedoch mit unterschiedlichen Ergebnissen [50, 74]. Daher wurden diese Aspekte hier noch einmal mit einbezogen. Neu hingegen ist die Untersuchung der Einflussfaktoren Alter, Bestrahlung und Nachsorgestatus auf die Lebensqualität der Epithesepatienten.

## Patientenkollektiv

Bezüglich der Geschlechterverteilung lag im vorliegenden Patientenkollektiv der Männeranteil mit 65 % deutlich über dem Frauenanteil. Das relativ hohe mediane Patientenalter von 61,5 Jahren ist durch die große Anzahl onkologischer Patienten (88 %) zu erklären. Auch bei den wenigen bisher veröffentlichten Beiträgen waren stets Tumorpatienten der überwiegende Anteil unter den Epithesenträgern: Bei Wagenblast et al. lag er bei 100 %, bei Klein et al. bei 69 % und bei Selçuk et al. bei 60 % [50, 74, 90].

Hinsichtlich der Häufigkeitsverteilung der Epithesenlokalisation fanden sich in allen bekannten Studien sehr heterogene Werte. Während in dieser Untersuchung vor allem Nasen- und Orbitaepithesenpatienten einbezogen wurden, kamen bei Horenburg oder Newton et al. vor allem angeborene Ohrdysplasien zur Diskussion [40, 61]. Das untersuchte Kollektiv von Klein et al. beinhaltete jedoch hingegen kaum Nasenepithesenpatienten [50].

Zusammenfassend lässt sich somit sagen, dass das vorliegende Kollektiv einen hohen Männeranteil hat, ein fortgeschrittenes Durchschnittsalter aufweist und vorwiegend onkologische Patienten beinhaltet. Diese Tatsache wird im Folgenden bei der Interpretation der Ergebnisse zur Lebensqualität berücksichtigt. Die Heterogenität der Patientenkollektive der einzelnen Studien schränkt die Vergleichbarkeit jedoch ein.

## Besonderheiten im Nachsorgeverlauf

Wenn bestehende Untersuchungen zum Thema Implantatverluste aus der Literatur herangezogen werden, ergibt sich für die hier vorliegende Arbeit eine mit 2,2 % bemerkenswert niedrige Implantatverlustrate. Visser et al. berichteten in ihrer Untersuchung an 95 Patienten aus dem Jahr 2008 von einer Verlustrate von 11,1 % [88]. Andere Autoren gaben Verlustraten von 5,2 bis 27 % an [50, 40, 72]. Das in der Literatur beschriebene 3- bis 12-fach erhöhte Verlustrisiko bei Bestrahlung konnte insgesamt bestätigt werden [2, 73, 80, 88]. So zeigte sich folgender signifikanter Unterschied: Es ereigneten sich 2 Implantatverluste in vorbestrahltem und 0 in nichtvorbestrahltem Knochen ( $p = 0,000$ ). Dennoch muss die Verlustrate nach Radiatio von 4,8 % (2/42) als vergleichsweise gering angesehen werden. Diese Tatsache könnte dem hiesigen Implantationsprotokoll geschuldet sein, das die Implantation vor Bestrahlung und das strikte Abwarten von 2 Monaten nach Bestrahlung vor Freilegung der Implantate vorgibt. Ein weiterer, möglicherweise positiver Einflussfaktor kann die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT) sein. Bei diesem Verfahren werden durch Bestrahlung über mehrere Felder aus verschiedenen Richtungen eine verbesserte Konfiguration des Bestrahlungsfeldes und somit eine Reduktion der Nebenwirkungen mit optimaler Knochenschonung erreicht [64, 82, 92]. Die Bestrahlungstechniken der extern bestrahlten Patienten sind hingegen nicht bekannt. Dieser Bias könnte insbesondere ältere Studien betreffen, da die IMRT-Technik erst in der letzten Dekade Verbreitung gefunden hat [58].

Die verwendeten Implantattechniken (Einzelpfosten bzw. transfaziale Platte) wiesen in der Untersuchung, in Übereinstimmung mit der Literatur, unterschiedliche Verlustraten auf. Die Gruppe der Patienten mit Nasenepithese ( $n = 24$ ), die mit der transfazialen Titanplatte (Titanium-Epiplating-System) versorgt wurden, zeigte eine sehr gute Haltbarkeit ohne einen Implantatverlust im gesamten Untersuchungszeitraum. Zu erklären ist dieses Resultat nach unserer Einschätzung durch die sehr solide beidseitige paranasale Verankerung im Knochen mit multiplen Titan-Schrauben, die vollständig von Weichgewebe verdeckt sind. Einwirkende Scherkräfte verteilen sich somit immer auf alle Titanschrauben und können weniger Schaden anrichten. Die Patienten mit Orbitaepithese wurden hingegen mit Einzelimplantatpfosten versorgt. Dieses Verfahren wird als Standard für Defekte im Bereich der Orbita eingesetzt. In der untersuchten Gruppe ( $n = 25$ ) ergaben sich, in Übereinstimmung mit der Literatur, signifikant höhere Verlustraten ( $p = 0,000$ ). Durch die Technik der Einzelimplantationen besteht naturgemäß ein höheres Risiko für Implantatverluste, sei es durch Scherkräfte, Periimplantitis oder Knochenarrosion.

Abu-Serriah et al. postulieren in ihrem Review von 2003 zum Thema „Extraoral endosseous craniofacial implants and radiotherapy“, dass die Verlustrate bei knochenverankerten Kopf-Hals-Implantaten lokalisationsabhängig sein könnte. Es zeigte sich in der Aufarbeitung klinischer Studien aus den Jahren 1969 bis 2002 eine auffällige Häufung von Implantatverlusten bei vorbestrahltem Knochen der Orbitaregion [2]. Auch in der hier vorliegenden Untersuchung wiesen diese Kombination die höchste Implantatverlustrate auf. Zwar betonen Abu-Serriah et al., dass aufgrund der großen Unterschiede zwischen den vorhandenen Studien bezüglich Kollektivgröße, Verankerungstechnik, Dosis und Fraktionierung der Bestrahlung sowie unterschiedlicher Organisation der Nachsorge hierzu keine allgemeingültigen Aussagen gemacht werden können; dennoch muss aus jetziger Sicht vorbestrahlter Knochen der Orbita als gefährdeterer Ort für das Langzeitüberleben von Implantaten angesehen werden. Zur Bestätigung dieser Aussage und Aufdeckung möglicher entscheidender Einflussfaktoren, z. B. Implantationsverfahren, Bestrahlungsprotokoll, Hygiene oder Nachsorge, ist eine sorgfältige, objektive und standardisierte Datenerhebung – vor allem aber die regelmäßige Nachsorge – notwendig.

## Periimplantitis

Abu-Serriah und Froum et al. verweisen darauf, dass aufgrund des Fehlens einer standardmäßigen Definition oder Beschreibung von Periimplantitis in der Literatur ein Vergleich mit anderen Autoren erschwert ist [1, 27]. Es werden uneinheitliche Begriffe wie „Hautreizung“, „Entzündung“, „Weichteilinfektion“, „Weichteilreaktion“ oder „Periimplantitis“ verwendet [1, 5, 8, 25, 74, 97]. Dabei wäre wichtig, sich hierzu in Zukunft auf eine einheitliche Definition zu einigen. Wenn dennoch der Vergleich unternommen wird, so ist das Auftreten einer Periimplantitis mit 10 % als eher selten anzusehen. Vorbestehende Arbeiten geben hierzu Häufigkeiten von 19 bis 34 % an [1, 29, 39, 71]. In der oben bereits erwähnten Studie von Visser et al. wird beschrieben, dass Weichteilreaktionen bei bestrahlten Patienten häufiger auftreten als bei nicht-bestrahlten [88]. Dies konnte in der vorliegenden Untersuchung allerdings nicht bestätigt werden ( $p = 0,241$ ).

Werden die verwendeten Implantattechniken miteinander verglichen, so ergaben sich hinsichtlich der Periimplantitishäufigkeit deutliche Unterschiede: 2 der 5 Fälle ereigneten sich bei Patienten mit Einzelimplantatpfosten, bei Patienten mit dem Epiplating-System hingegen trat eine Periimplantitis nicht auf. Die übrigen 3 Fälle der Periimplantitis geschahen bei Patienten, die initial mit einer 2-Punkt-fixierten Miniplatte versorgt waren. Durch diese Art der Befestigung wurde eine mangelnde Stabilität erreicht, sodass es in allen 3 Fällen schließlich zum Implantatverlust kam. Nach Ausheilen der Periimplantitis wurde bei allen 3 Patienten die Fixierung durch das Epiplating-System ersetzt und im Folgenden ein komplikationsloser Verlauf beobachtet. Diese 3 Fälle zeigen die Problematik der 2-Punkt-fixierten Miniplatte gut auf, die genau aus diesem Grund nicht mehr verwendet wird.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass vorbestrahlter Knochen der Orbita als kritischer Ort für die Langzeithaltbarkeit von Einzelimplantatpfosten wiederholt erwähnt wurde. Weiterhin wurde bestätigt, dass das Epiplating-System den Einzelimplantatpfosten bezüglich Verlustraten und Periimplantitis überlegen zu sein scheint. Insgesamt können Weichteilreaktionen als Komplikation bei der epithetischen Versorgung regelmäßig auftreten, sodass eine sorgfältige Einweisung des Patienten in den praktischen Umgang mit der Epithese sehr wichtig ist. Mehrere Studien zeigten bereits, dass eine gründliche Hygiene ein bedeutender Faktor ist, um das Weichteilgewebe im Implantatbereich intakt zu halten [43, 45, 52, 55, 66, 95]. Die von uns diesbezüglich empfohlene Pflege besteht aus dem täglichen Reinigen der Implantate und der umgebenden Haut mit einer antiseptischen Lösung sowie dem anschließenden Aufbringen von Pflegeöl. Vor allem im Bereich der Nase ist auf eine sorgfältige Entfernung von Sekret und Borken zu achten. Bei ersten Anzeichen einer Periimplantitis sollten Desinfektionen mit Octenisept® oder 3%-iger Wasserstoffperoxidlösung durchgeführt werden [51]. Um weitere Komplikationen zu vermeiden, müssen mögliche Druckstellen durch die Epithese vom

Epithetiker rechtzeitig entfernt und ggf. korrigiert werden. Zur Erholung der Haut kann die Epithese nachts abgenommen werden.

### Antwortrate und Nachsorgestatus

In der vorliegenden Studie unterscheidet sich die Antwortrate zwischen der Gruppe der Patienten mit einem unauffälligen Nachsorgestatus und der Gruppe mit einem Rezidiv oder einer Metastase deutlich. Während in der ersten Gruppe rund zwei Drittel der Patienten geantwortet haben, war es in der zweiten Gruppe hingegen nur ein Drittel. Daraus resultiert, dass hinsichtlich der Ergebnisse der Lebensqualitätsumfrage die Gruppe mit einem Rezidiv oder einer Metastase unterrepräsentiert ist (Selektionsbias) und die wahre durchschnittliche Lebensqualität der Epithesenträger wahrscheinlich niedriger liegt. Ferner zeigt der Unterschied in der Antwortrate, dass offensichtlich Patienten mit einem ungünstigen Krankheitsverlauf weniger bereit sind, Auskünfte zu ihrem Befinden in Form von Fragebögen zu geben. Dieser Eindruck wurde zusätzlich in den Telefongesprächen mit den Patienten bestätigt: Solche mit einem Rezidiv oder einer Metastase gaben regelmäßig zu verstehen, nicht an der Umfrage teilnehmen zu wollen. Für eventuelle zukünftige Befragungen mit dem Ziel, die Lebensqualität der Epithesenträger umfassender festzustellen, besteht somit die Herausforderung, auch diese Patientengruppe zu erreichen und Informationen zu ihrem Befinden zu gewinnen. Möglicherweise könnte dies in Form einer prospektiven Untersuchung mit unmittelbarer Befragung im Rahmen der Nachsorge umgesetzt werden.

### Lebensqualität und Körperkonzept

Gion et al. schreiben in einer Arbeit zur Situation der epithetischen Rekonstruktion: „Der Erfolg einer Versorgung mit einer knochenverankerten Gesichtsepithese hängt maßgeblich davon ab, inwiefern sie den Patienten von der Stigmatisierung einer ausgedehnten Tumorresektion, eines gesichtsverehrenden Unfalls oder einer angeborenen Fehlbildung im Gesicht befreit. Ein gutes kosmetisches Ergebnis ist der Schlüssel dazu, die Selbstwahrnehmung des Patienten zu verbessern und seine soziale Reintegration zu ermöglichen [35].“ Um den Erfolg der epithetischen Versorgung der 49 Patienten zu messen, wurden diese per Fragebogen befragt. Ein weiterer ausschlaggebender Aspekt für die Lebensqualität von Kopf-Hals-Tumorpatienten ist die hohe psychische Komorbidität [69]. Einer Untersuchung von Singer et al. zufolge, die 689 Patienten mit Malignomen befragt haben, litt jeder dritte stationär behandelte Tumorpatient an einer psychiatrischen Erkrankung nach DSM-IV [76]. In ihrer Studie war das Kopf-Hals-Tumorkollektiv mit 41 % psychischer Komorbiditäten sogar – neben dem Lungentumorkollektiv – am höchsten belastet. Die häufigste Diagnose hierbei war die Major Depression (bei 12 % aller Patienten). Weiter wurde festgehalten, dass 80 % aller befragten Patienten den Wunsch äußerten, von den betreuenden Ärzten auch psychosozial unterstützt zu werden.

Hieraus ergibt sich, dass der Umgang mit Kopf-Hals-Tumorpatienten für den HNO-Arzt oder Epithetiker häufig äußerst komplex ist und sich Bewältigungsstrategien zum Teil außerhalb seines Aktionsradius bzw. der psychosomatischen Grundversorgung befinden. Für eine umfassende Betreuung solcher Tumorpatienten erscheint folglich eine interdisziplinäre Strategie – ggf. auch unter Einbezug von Psychotherapeuten und dem Kliniksozialdienst – notwendig [78]. Dies ist in zertifizierten Tumorzentren bereits implementiert und wird in der perioperativen Versorgung gewährleistet [42].

Hier erbringen auch die Epithetiker einen wichtigen Beitrag in der psychosozialen Betreuung und Stabilisierung sowie in der Nachsorge der betroffenen Patienten. [E] Klapper, H.-U., Schrock, A. (2018) Evaluation: „Ergebnisse einer Befragung 2013 bis 2016 von 519 Patienten“. Zudem wird der Kontakt zu Selbsthilfegruppen hergestellt, die im weiteren Verlauf eine zentrale Rolle spielen können [26]. Die weitere psychoonkologische ambulante Betreuung ist jedoch auch von großer Bedeutung und sollte sichergestellt werden.

Es besteht somit auf dem Gebiet der Lebensqualität bei Kopf-Hals-Tumorpatienten offensichtlich weiterhin Forschungsbedarf, um die Betreuung der Patienten zu verbessern. Dietz

et al. sprechen in ihrer Analyse zu diesem Thema von einem „[...] hohen Nachholbedarf Deutschlands im Themenfeld Erfassung und Berücksichtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [...]“ [22]. Die vorliegende Untersuchung soll als Baustein bei der Aufarbeitung dieses Themas dienen, auf Basis von deren Ergebnissen weitere größer angelegte Studien konzipiert werden können.

### Epithesenträger im Vergleich mit der Normalbevölkerung

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass die 20 befragten Epithesenträger in einigen Bereichen ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität gegenüber der deutschen Normalbevölkerung eine niedrigere Lebensqualität aufwiesen. Auswirkungen der Epithese ergaben sich vor allem in Bereichen, die auf alltägliche körperliche Aktivitäten abzielen (KÖFU, KÖRO, EMRO) [18]. Die Einschränkungen bestanden hierbei aufgrund körperlicher (KÖFU, KÖRO) und emotionaler (EMRO) Defizite, die die Durchführung alltäglicher Aktivitäten behindern. Bemerkenswerterweise waren die Werte der Domänen SOFU, d. h. in dem Bereich, der die Beeinträchtigung sozialer Aktivitäten misst, nur leicht eingeschränkt und PSYC (Erfassung der psychischen Probleme) sogar leicht höher. Hier besteht folglich ein Widerspruch zum oben erwähnten Ergebnis von Singer et al., demnach eine sehr hohe psychische Komorbidität bei Kopf-Hals-Tumorpatienten besteht [76]. Auch steht dieses Ergebnis im Konflikt mit den wenigen bisher veröffentlichten Untersuchungen zur Lebensqualität bei Patienten mit Gesichtsepithesen, bei denen durchgehend eine hohe Einschränkung in allen Bereichen der Lebensqualität gezeigt wurde. Demnach ergab eine Studie von Klein et al., die 58 Patienten befragten, dass deren Lebensqualität nicht nur in der physischen, sondern vor allem auch in der psychischen und sozialen Dimension herabgesetzt ist [50]. Ähnliche Ergebnisse zeigten, wenn auch bei kleineren Stichproben, Analysen von Newton et al. (n = 9) [61] und Sloan et al. (n = 16) [77].

Epithesen spielen für die ästhetische, aber auch für die funktionelle Wiederherstellung des Gesichtes trotz der Fortschritte auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie eine wichtige Rolle. In der evidenzbasierten Studie – [E] Klapper, H.-U., Schrock, A. (2018) Evaluation: „Ergebnisse einer Patienten-Befragung“ – hingegen berichtet die große Mehrheit der befragten 519 Patienten positiv über ihre Erfahrungen und die Versorgung mit einer Epithese. Es sei ihnen sehr wichtig, dass vor Beginn der Behandlung die Versorgungsziele und die Erwartungen, aber auch mögliche Probleme mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Ebenso ist die Qualität der Fertigstellung ein maßgebliches Kriterium für die Passform, Funktion und Ästhetik eines Hilfsmittels. Wenn sich Letzteres im Alltag bewährt, ist das Versorgungsziel erreicht und die Patienten profitieren von der Versorgung. Um dies zu überprüfen, wurde ein spezieller Fragebogen entwickelt und nach einer Testphase in den Jahren 2013 bis 2016 bei Patienten mit epithetischen Versorgungen durch Mitglieder des dbve erfolgreich eingesetzt.

In diesem Zeitraum konnten 519 Fragebögen in einer Datenbank erfasst und später statistisch ausgewertet werden. Dabei ließ sich eindeutig zeigen, dass vor Beginn der Versorgung die Erwartungen und Ziele der Versorgung mit dem Patienten ausführlich besprochen wurden. Bei der Frage der Fixierung von Epithesen wird eine eindeutige Präferenz für die Fixierung der epithetischen Versorgung mit Hilfe von Implantaten erkennbar, da dadurch der höchste Tragekomfort und somit eine sehr große Sicherheit im Alltag erreicht werden können. Die Auswertung der Fragebögen verdeutlichte, dass für den Patienten die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und „Ästhetik“ fast zu identischen Teilen von hoher Bedeutung für die epithetische Versorgung sind. Durch die Nutzung einer visuellen Analogskala (von 0 unzufrieden bis 10 sehr zufrieden) wurden die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und „Ästhetik“ noch einmal separat abgefragt, um Unterschiede bei den einzelnen Patienten möglichst gut erfassen zu können. Bei allen drei Kriterien lag die überwiegende Anzahl der Antworten im Bereich von 8–10 (zufrieden bis sehr zufrieden), was für die hohe Qualität der eingegliederten Epithesen spricht. Im Rahmen der Kostenübernahme wurden von 90 Patienten Rückfragen/Verzögerungen im Genehmigungsverfahren durch die Kostenträger angegeben, was zu einem verspäteten Beginn der epithetischen Versorgung führte. Insgesamt zeigt die

Datenauswertung eine sehr hohe Zufriedenheit der Befragten mit dem Epithetiker, der die epithetische Versorgung angefertigt hat. Dies ist ein Anzeichen für die hohe fachliche Kompetenz, die manuellen und künstlerischen Fähigkeiten sowie das Einfühlungsvermögen der Epithetiker bei der Versorgung ihrer Patienten.

### Körperkonzept (FKKS-Fragebogen)

Die Ergebnisse des FKKS-Fragebogens zeigen, dass die 18 befragten Epithesenträger, entgegen den Erwartungen, kein negativeres Körperkonzept haben als die deutsche Normalbevölkerung. Überraschend positiv fielen die Skalen SPKF und SASE aus, bei denen hochsignifikant bessere Werte erreicht wurden. Diese Ergebnisse stehen allerdings im Widerspruch zur bereits oben erwähnten Arbeit von Klein et al., bei der die 58 Patienten in 8 von 9 Skalen des FKKS-Fragebogens ein deutlich negativeres Körperkonzept aufwiesen als die deutsche Normalbevölkerung [50]. Zum aktuellen Zeitpunkt bestehen keine weiteren Veröffentlichungen zu Epithesen und Körperkonzept.

Es lässt sich somit zusammenfassen, dass die befragten Patienten durch ihre Epithese in ihrer Lebensqualität zwar insgesamt eingeschränkt sind, jedoch diese Einschränkung in den einzelnen Bereichen sehr unterschiedlich ausfällt. In gewissen Bereichen besteht erfreulicherweise sogar keinerlei Einschränkung. Entgegen den Erwartungen und vergleichbaren Vorarbeiten wird hier gezeigt, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität in ihrer psychischen und sozialen Dimension sowie das Körperkonzept bei Epithesenträgern nicht herabgesetzt sein müssen. Ferner war die Rate an interventionspflichtigen Komplikationen im Verlauf einstellig. Angaben in der Literatur gehen hier bis zu 30 % [6, 40, 44, 72]. Ein weiterer Aspekt stellt sich durch die enge Betreuung und Versorgung durch die Zert. Epithetiker dar. Hierdurch ist ein hohes Maß an Expertise zur Anleitung im Umgang mit den Epithesen und hervorragende ästhetische Ergebnisse verfügbar.

### Lokalisation und resultierende Funktionseinschränkungen

Eine Tumoroperation im Kopf-Hals-Bereich mit oder ohne Neck-Dissection und anschließender adjuvanter Radiochemotherapie ist immer eine große Belastung für den Patienten [14]. Der optisch-ästhetische Defekt kann durch eine Epithese kompensiert werden. Sinneswahrnehmungen wie Riechen, Sehen und Hören werden in der postoperativen Erstphase oft beeinträchtigt. Patienten nach Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren haben gelegentlich Schwierigkeiten bei Alltagshandlungen wie Sprechen, Nahrungsaufnahme oder Körperhygiene [36]. Allerdings sind zu diesem Thema kaum Untersuchungen in der Literatur zu finden, sodass bei der Planung der Behandlung einer Malignomkrankung im Gesicht und deren funktioneller und ästhetischer Rehabilitation vor allem auf die Erfahrungen des Operateurs, des behandelnden Zentrums und des versorgenden Epithetikers gesetzt wird. Um beispielsweise einen Patienten in einer Palliativsituation optimal beraten zu können oder die Möglichkeiten einer epithetischen Versorgung gegenüber einer chirurgischen Rekonstruktion umfassend einschätzen zu können, ist eine qualifizierte interdisziplinäre Beratung der Patienten von Operateur und Epithetiker essenziell. Die vorliegende Untersuchung kann dazu als Baustein für spätere Studien dienen. In einem Bericht der Charité Berlin über 58 Patienten mit Gesichtsepithesen wies die Gruppe mit Ohrmuschlepithesen die höchste Lebensqualität auf [50]. Auch in weiteren Studien zeigte sich dasselbe Ergebnis. Dies ist nachvollziehbar, wenn bedacht wird, dass die epithetische Versorgung von unbeweglichen Kopfarealen oft besser gelingt als von beweglichen, z. B. perioral oder orbital. Hier muss einer sichtbaren Spaltbildung bei Bewegungen durch filigranes Vorgehen vorgebeugt werden [89]. Zudem ist der Funktionsausfall bei Patienten mit überwiegend angeborenen Fehlbildungen häufig weniger gravierend, da bereits vor dem Eingriff eine Einschränkung des Hörens durch das Schalleitungsdefizit bestand. Demgegenüber ist naheliegend, dass die Entfernung des Auges oder der Nase und der daraus resultierende Defekt durch die zentrale Position im Gesicht einen größeren Einfluss auf die Lebensqualität nehmen. Zwar zeigte sich sowohl bei unseren

Patienten als auch bei Klein et al. [50] kein signifikanter Unterschied zwischen der Lebensqualität bei Trägern von Nasen- und Orbitaepithesen, dennoch gibt es Ungleichheiten bezüglich des Funktionsausfalls. Während bei Ablatio nasi ein singuläres Organ entfernt wird, kann bei der Exenteratio orbitae meist das Auge der Gegenseite erhalten werden, sodass das Sehvermögen dann auch mit geringen Einschränkungen bestehen bleibt.

## Implantattechnik und Bestrahlung

Die verwendete Implantattechniken und die Bestrahlung zeigten keinen Einfluss auf Lebensqualität und Körperkonzept. Patienten mit einer Epiplating-Mittelgesichtsplatte, meist für die Versorgung von Nasendefekten, und Patienten mit Einzelimplantatpfosten, meist Orbita, wiesen keinen messbaren Unterschied in der Befragung auf. Auch hierzu bestehen in der Literatur keine vergleichbaren Untersuchungen. In diesem Punkt erscheint folglich die Beurteilung der verschiedenen Implantationsverfahren und der Bestrahlung aus chirurgisch-technischer Sicht ausreichend.

## Nachsorgestatus

Dass Patienten mit einer fortgeschrittenen Tumorerkrankung eine eingeschränkte Lebensqualität haben und hoher psychischer Belastung ausgesetzt sind, ist bekannt [20, 60]. Auch in der vorliegenden Arbeit zeigten Patienten mit einem Rezidiv oder einer Metastase gegenüber Patienten mit einem unauffälligen Nachsorgestatus eine signifikant niedrigere Lebensqualität und ein reduziertes Körperkonzept.

## Methodik

Eine Schwachstelle dieser Untersuchung ist die geringe Anzahl der Patienten, die den SF-36- und FKKS-Fragebogen zurückgesendet haben. Obwohl alle Patienten, die nicht geantwortet haben, telefonisch kontaktiert wurden, wurde nur eine Fallzahl von 20 bzw. 18 Patienten erreicht. Möglicherweise lag dies unter Umständen auch an den partiell sehr persönlichen Fragen des FKKS-Fragebogens. Teilweise gaben vor allem ältere Patienten am Telefon zu verstehen, solche Fragen nicht beantworten zu wollen. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass Patienten mit einem ungünstigen Krankheitsverlauf unterrepräsentiert sind: Aus dem aus 46 Patienten bestehenden Kollektiv hatten 15 Patienten zum Zeitpunkt der Datenerhebung ein Rezidiv oder eine Metastase, von denen nur von 4 eine Antwort eingegangen ist. Somit sind Rückschlüsse auf die Grundgesamtheit (alle Epithesenträger) eingeschränkt. In der empirischen Sozialforschung wird dieses Problem „Selbstselektion“ genannt und tritt bei Fragebogen-gestützten Umfragen regelmäßig auf [11, 38]. Eine weitere mögliche Rolle bei der Verzerrung der Ergebnisse könnte das sog. „Response Shift“ sein. Hiermit wird die Veränderung der inneren Sichtweise, der persönlichen Werte und der Lebenseinstellung im zeitlichen Verlauf nach gravierenden Lebensereignissen bezeichnet [13, 41]. In diesem Zusammenhang zeigten z. B. zurückliegende Studien, dass Augen-amputierte Menschen nach erfolgreicher Tumoroperation eine höhere Lebensqualität aufwiesen als nach einer unfallbedingten Ursache [24, 65]. Ein „Normalwert“ der Lebensqualität würde sich jedoch auch in diesem Setting nicht definieren lassen, da betroffene Patienten perioperativ bei Erstdiagnose sehr stark belastet sind. Um die Zahl der Studienteilnehmer zu erhöhen, wäre es denkbar, anstatt die Fragebögen per Post zu senden, die Patienten im Rahmen ihrer regelmäßigen Tumornachsorge in einem persönlichen Gespräch auf die Studie aufmerksam zu machen und die Fragebögen persönlich auszuhändigen. Möglicherweise könnten auf diesem Weg mehr Patienten mit ungünstigem Krankheitsverlauf erfasst werden. Innerhalb einer multizentrisch angelegten Studie mit einer höheren Fallzahl könnten verschiedene klinische Erfahrungen verglichen und somit die Behandlungsstrategien für die Patienten optimiert werden. Insbesondere scheint es zum jetzigen Zeitpunkt sinnvoll, die Datenlage bezüglich der Funktionseinschränkungen zu verbessern. In einer solchen Längsschnittstudie wäre diesbezüglich die Erfassung des Seh-, Hör- und Riechvermögens möglich.

## Möglichkeiten

Bei dem untersuchten Patientenkollektiv wurde gezeigt, dass die Einzelimplantatpfosten anfälliger für Implantatverluste waren als das Epiplating-System. Zwar lässt sich dieser Sachverhalt durch eine vorbestehende Veröffentlichung bestätigen, allerdings sollten aufgrund der geringen Fallzahlen zur endgültigen Beantwortung dieser Frage weitere Recherchen folgen. Bestrahlung und Implantationsverfahren zeigten hinsichtlich Lebensqualität und Weichteilreaktionen keine deutlichen Unterschiede, sodass hier die Beurteilung aus onkologischer bzw. chirurgisch-technischer Sicht als ausreichend erscheint.

Das in Fragebogen-gestützten Untersuchungen häufig auftretende Problem des Selektionsbias könnte in Zukunft durch ein prospektiv angelegtes Studienprotokoll mit unmittelbarer Befragung der Patienten im Rahmen ihrer Nachsorge reduziert werden.

Es stellte sich weiterhin heraus, dass die Lebensqualität der Epithesenträger in einigen Bereichen eingeschränkt ist, in anderen jedoch nicht. Durch die teilweise kontroversen Ergebnisse aus anderen Arbeiten lässt sich schließen, dass in diesem Bereich weitere Forschungsarbeiten notwendig sind. Wichtig wäre vor allem, die Anzahl der Umfrageteilnehmer zu erhöhen, was ggf. durch multizentrisches Vorgehen in Kopf-Hals-Tumorzentren erreicht werden könnte. Zu erwägen wäre außerdem, die Patienten jeweils vor und nach ihrer Versorgung mit der Epithese zu befragen, um so den tatsächlichen Einfluss der Epithese messen zu können. Dies wäre vor allem bei Patienten denkbar, bei denen ein kraniofazialer Defekt bereits längere Zeit vor ihrer epithetischen Versorgung bestand. Problematisch ist jedoch, dass zum Zeitpunkt der Ersterfassung meist eine schwere onkologische Erkrankung besteht, die die Lebensqualität bereits einschränkt. Es bleibt zu betonen, dass eine sorgfältige Aufklärung der Patienten im Vorfeld der epithetischen Versorgung, unter Berücksichtigung aller Alternativen, außerordentlich wichtig ist. Die Patienten müssen wissen, welche ästhetischen und funktionellen Einbußen zu erwarten sind. So kann späteren Enttäuschungen vorgebeugt werden. Bindewald et al. formulieren in diesem Zusammenhang in einer Untersuchung zu Lebensqualität bei Kehlkopfkarzinomen den Begriff „Zufriedenheitsparadox“: Sie fanden heraus, dass die postoperative Lebensqualität der Patienten auch von ihrer Erwartungshaltung abhing: Patienten nach einer Kehlkopfteilresektion schätzten ihre (objektiv bessere) Sprachverständlichkeit schlechter ein als Patienten nach einer Laryngektomie [10]. Auch Newton et al. heben hervor, dass genügend Zeit und ausreichende Information unabdingbare Voraussetzungen sind, um die Gesichtsversehrung zu verstehen [61]. Der Prozess des Verstehens kann dann zum Akzeptieren des Verlustes verhelfen [53]. Für diesen Prozess können Selbsthilfegruppen einen wichtigen Beitrag leisten, wo die Patienten den Umgang mit dem Verlust und die Anpassung an ein Leben mit einer Epithese offen diskutieren können [26].

## Zusammenfassung

Ziel dieser Untersuchung anhand der Auswertung war es, herauszufinden, inwieweit eine knochenverankerte Gesichtsepithese die Lebensqualität der Patienten beeinflusst und wie es den Patienten im Vergleich zur Normalbevölkerung ergeht. Es wurden die Auswirkungen von Einflussfaktoren wie Geschlecht, Alter, Lokalisation der Epithese, Implantattechnik, Bestrahlung und Nachsorgestatus auf die Lebensqualität sowie mögliche Komplikationen wie Implantatverlust oder Periimplantitis untersucht. Hierzu wurden 49 Patienten schriftlich befragt, die in den Jahren 2001 bis 2012 mit einer knochenverankerten Epithese der Nase, der Augenhöhle oder des Ohres versorgt worden waren. Insgesamt wurden bei den 49 Patienten 92 Implantate gesetzt. Die Fragebögen wurden von 20 bzw. 18 Patienten vollständig ausgefüllt und zurückgesendet. 3 der 49 Patienten waren zum Befragungszeitpunkt bereits verstorben. Die Befragung erfolgte retrospektiv und im Durchschnitt 22 Monate nach der Operation. In der vorliegenden Studie konnte eine im Vergleich zur deutschen Normalbevölkerung niedrigere gesundheitsbezogene Lebensqualität bei den Epithesenträgern gezeigt werden. Einige Patienten fühlten sich in alltäglichen körperlichen Aktivitäten behindert. Keine signifikanten Einschränkungen ergaben sich hingegen im sozialen und psychischen Gesundheitszustand.

Ferner wurde gezeigt, dass das Körperkonzept der Epithesenträger im Vergleich zur deutschen Normalbevölkerung nicht herabgesetzt ist. Bei den untersuchten Einflussfaktoren spielte lediglich der Nachsorgestatus eine entscheidende Rolle. Demnach war die Lebensqualität bei Epithesenträgern mit einem Tumorrezidiv oder einer Metastase deutlich herabgesetzt. Für die Faktoren Alter und Lokalisation wurde erkennbar, dass ältere Patienten tendenziell stärker durch die Epithese eingeschränkt sind und zudem Nasen- und Orbitaepithesen einen stärkeren Einfluss auf die Lebensqualität nehmen als Ohrepthesen. Die Faktoren Geschlecht, Implantattechnik und Bestrahlung zeigten sich ohne Einfluss auf die Lebensqualität.

Insgesamt kam es bei den 49 Patienten bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung bei einer medianen Tragedauer der Epithese von 27 Monaten zu 2 Implantatverlusten, wobei hierfür Bestrahlung bzw. Einzelimplantatpfosten jeweils ein signifikanter Risikofaktor war. Die signifikant höchste Verlustrate zeigten vorbestrahlte Patienten mit Einzelimplantatpfosten im Orbitabereich (6,5%). Im Einklang mit vorbestehenden Untersuchungen muss diese Kombination als kritischer Ort für das Langzeitüberleben der Implantate angesehen werden. In 5 Fällen trat eine Periimplantitis auf. Auch in diesem Aspekt ist das Titanium-Epiplating-System gegenüber den Einzelimplantatpfosten signifikant überlegen. Die vorliegende Arbeit generiert trotz ihres retrospektiven Charakters neue wissenschaftliche Evidenz in einem Forschungsfeld über wenige, aber stark von ihrer Erkrankung betroffene Patienten. Bei der Interpretation der Ergebnisse und der externen Validität müssen die relativ geringe Fallzahl und die Tatsache, dass vor allem Patienten ohne Tumorrezidiv oder Metastase die Fragebögen beantwortet haben, berücksichtigt werden. Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen sollten in einer prospektiven multizentrischen Studie validiert werden.

Aufbauend auf die vorab ausgeführten Ergebnisse, wurde nach einer Jahresfachtagung von MDK und MDS im November 2013 in Offenbach/M. der Impuls einer evidenzbasierten Studie anhand einer Patienten-Evaluation durch den Deutschen Bundesverband der Epithetiker (dbve) in einer bundesweiten Befragung realisiert. Der **MDS** ist eine medizinische und pflegefachliche Expertenorganisation auf Bundesebene. Aufgaben sind die Koordination der fachlichen Arbeit der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (**MDK**) in den Bundesländern und die Beratung des GKV-Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen in medizinischen und pflegefachlichen Fragen.

Horst-Uwe Klapper, Annett Schrock

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin Leipzig, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

## Vorstellung der Ergebnisse der Patientenbefragung zur Qualitätssicherung Hilfsmittelversorgung: Epithesen

Epithesen spielen für die ästhetische, aber auch für die funktionale Wiederherstellung des Gesichts nach Tumorresektionen und Unfällen oder bei angeborenen Fehlbildungen trotz der Fortschritte auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie eine wichtige Rolle. Für den Erfolg einer Hilfsmittelversorgung mit einer Epithese ist es von entscheidender Bedeutung, dass vor Beginn der Behandlung die Versorgungsziele und die Erwartungen, aber auch mögliche Probleme mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Ebenso ist die Qualität der Fertigstellung ein maßgebliches Kriterium für die Passform, Funktion und Ästhetik eines Hilfsmittels. Nur wenn sich dieses im Alltag bewährt, ist das Versorgungsziel erreicht und der Patient profitiert von der Versorgung.

Um Informationen über die von dbve-Mitgliedern versorgten Patienten mit Epithesen zu bekommen, erfolgte von 2013 bis 2016 eine Patientenbefragung mittels Fragebögen zu folgenden Fragen:

- Sind die Versorgungsziele und Erwartungen vor der epithetischen Versorgung besprochen worden?
- Welche Hilfsmittel wurden verordnet?
- Wie ist die Epithese fixiert?
- Was sind für den Patienten die maßgeblichen Kriterien für die Qualität einer epithetischen Versorgung?
- Wie zufrieden ist der Patient mit der Passform der Epithese?
- Wie zufrieden ist der Patient mit der Ästhetik der Epithese?
- Gab es seitens der Kostenträger Rückfragen bei Bearbeitung der Kostenübernahme der Hilfsmittelversorgung?
- Wie zufrieden fühlen sich die Patienten mit ihrer Epithese?
- Wie zufrieden sind die Patienten mit ihrem Epithetiker, der die Versorgung angefertigt hat?

Dazu war es notwendig, einen Fragebogen zu erstellen, der alle diese Fragen beinhaltet. Als Grundlage für den Fragebogen des dbve diente der Fragebogen „Versichertenbefragung zur erfolgten Qualitätssicherung einer Hilfsmittelversorgung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Westfalen Lippe (MDK-WL)“. Dieser wurde auf die Erfordernisse der Befragung der dbve-Mitglieder modifiziert (siehe Abb. 1 und 2).

## Patientenbefragung zur Qualitätssicherung Hilfsmittelversorgung: Epithesen

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

für den Erfolg der Versorgung mit einem Hilfsmittel ist es wichtig, dass Ihre Versorgungsziele und Erwartungen mit Ihnen besprochen wurden sind. Ebenso ist die Qualität der Fertigung ein maßgebliches Kriterium für die Passform, Funktion und Ästhetik eines Hilfsmittels. Nur wenn sich das Hilfsmittel in Ihrem Alltag bewährt, ist das Versorgungsziel erreicht und Sie profitieren hiervon maximal.

Durch Ihre Mithilfe möchten wir die Qualitätssicherung bei der Hilfsmittelversorgung weiter verbessern. Bitte beantworten Sie hierzu die folgenden Fragen:

1. Sind vor der epithetischen Versorgung die Versorgungsziele und Erwartungen mit Ihnen besprochen worden?

Ja  Nein

wenn ja, wie?

anschaulich  weniger anschaulich  nicht verständlich

wenn ja, durch wen?

(Mehrfach Nennung möglich)

Arzt  Epithetiker  Kostenträger  Angehörige

Sonstige: \_\_\_\_\_

2. Welches Hilfsmittel wurde Ihnen verordnet?

Augenepithese (Orbitaepithese)  Ohr-epithese  Nasenepithese

kombinierte Epithese

Sonstige:

3. Wie ist Ihre Epithese fixiert?

durch Implantate  durch Klebung  durch Brillenfixierung

Sonstige: \_\_\_\_\_

4. Was ist für Sie das maßgebliche Kriterium für die Qualität Ihrer epithetischen Versorgung?


(Mehrfach-Nennung möglich)

Passform  Tragesicherheit  Ästhetik

5. Wie zufrieden sind Sie mit der Passform Ihrer Epithese?

sehr zufrieden    eher zufrieden    teils-teils    eher unzufrieden    unzufrieden  
10     9     8     7     6     5     4     3     2     1

dbve 02/2011 1



Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.

**6. Wie zufrieden sind Sie mit der Ästhetik Ihrer Epithese?**

sehr zufrieden	eher zufrieden	teils-teils	eher unzufrieden	unzufrieden
10 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

**7. Gab es seitens der Kostenträger Rückfragen oder Verzögerungen bei der Bearbeitung und der Kostenübernahme Ihres Hilfsmittels?**

nein

ja, welche \_\_\_\_\_

---

**8. Wie sicher fühlen Sie sich mit Ihrer Epithese im Alltag?**

sehr sicher	eher sicher	teils-teils	eher unsicher	unsicher
10 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

**9. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Leistungserbringer (Epithetiker)?**

sehr zufrieden	eher zufrieden	teils-teils	eher unzufrieden	unzufrieden
10 <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
5 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>

**10. Ihre Vorschläge/ Raum für Anmerkungen**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Vielen Dank für Ihre Mithilfe! Datum:**

**Der Vorstand des dbve/ Deutscher Bundesverband der Epithetiker**

Senden an:

Universitätsklinikum Leipzig AöR  
 Department für Kopf- und Zahnmedizin  
 Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik  
 und Werkstoffkunde  
 Chirurgische Prothetik und Epithetik  
 an Heubner, Oberer, Dr. Hans-Joachim Klapper  
 Industraße 12, Haus 1  
 04103 Leipzig

S. 18 von 22/25.7.11 1 2

Abb. 1 und 2: Fragebogen für Patientenbefragung der dbve-Mitglieder

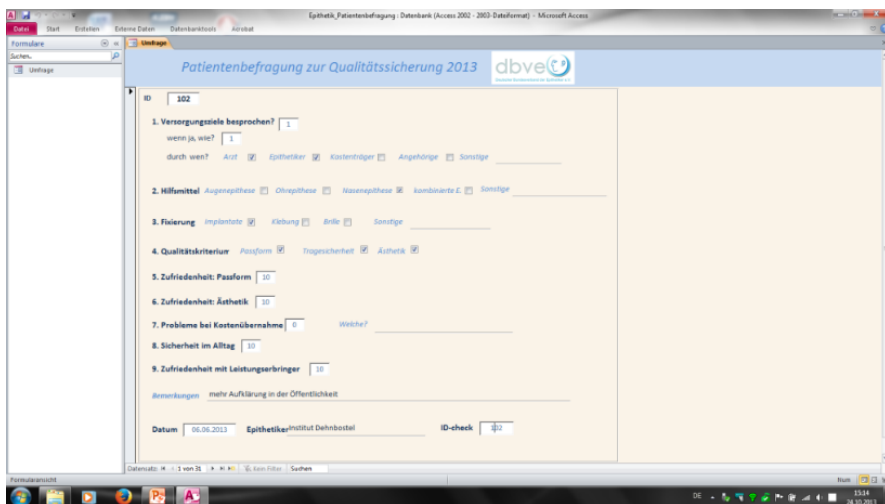


Abb. 3: Access-Datenbank

Zur Testung wurden die Fragebögen in einer ersten Pilotphase durch die Mitglieder des Vorstandes und des Wissenschaftlichen Beirates erfolgreich eingesetzt. Durch Frau Annett Schrock (Dokumentationsassistentin in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde) wurde eine Access-Datenbank zur Erfassung und späteren Auswertung der Daten aus den Fragebögen erstellt (siehe Abb. 3).

Danach wurde der Fragebogen von 2013 bis 2016 von dbve-Mitgliedern für die Patientenbefragung zur Qualitätssicherung Hilfsmittelversorgung „Epithesen“ erfolgreich eingesetzt. Insgesamt konnten in dem Zeitraum Fragebögen von 519 Patienten erfasst werden. Die Dateneingabe und die statistische Auswertung erfolgten ebenfalls durch Frau Schrock mit Hilfe der Programme Access 2010 und Stata 10.0.

## Ergebnisse

### Frage 1: Sind vor der epithetischen Versorgung die Versorgungsziele und Erwartungen mit Ihnen besprochen worden?

Aus der Graphik in Abb. 4 geht hervor, dass von den 519 Patienten mit 515 vor der epithetischen Versorgung über die Versorgungsziele und Erwartungen gesprochen worden ist.

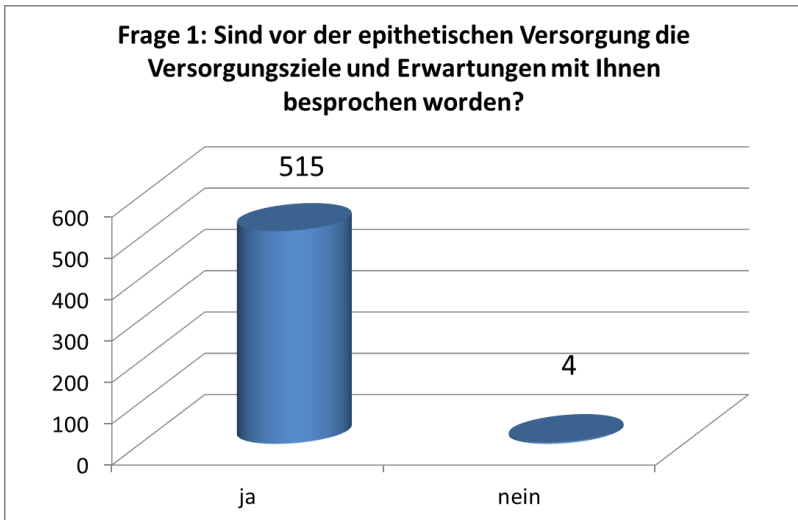


Abb. 4: Besprechung der Ziele und Erwartungen

Bei der Frage, wie die Versorgungsziele und Erwartungen besprochen worden sind, sagten 502 Patienten, dass dies anschaulich gewesen sei, was für die hohe fachliche Qualität des Gespräches spricht (siehe Abb. 5).

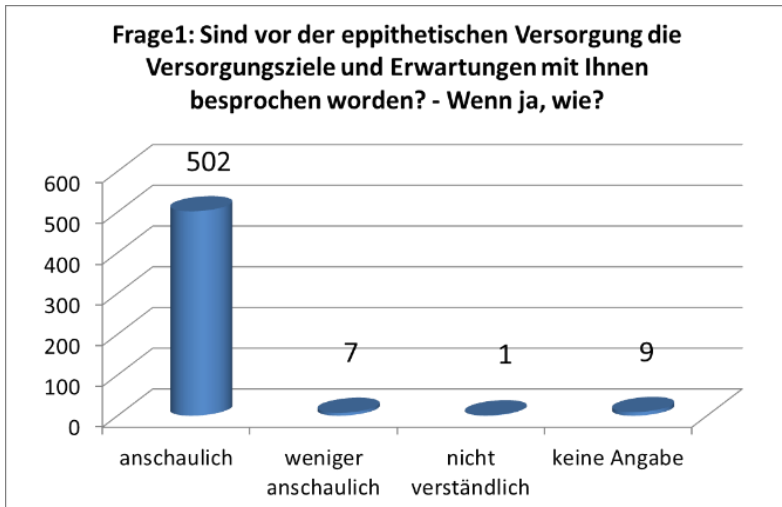


Abb. 5: Wie wurden die Ziele und Erwartungen besprochen?

Bei der Frage, durch wen die Versorgungsziele und Erwartungen besprochen wurden, zeigt sich ein gemischtes Bild. Darüber hinaus waren Mehrfachnennungen möglich. Die Graphik in Abb. 6 verdeutlicht, dass die Besprechung der Versorgungsziele und Erwartungen von mehreren

Seiten erfolgte. Dadurch können dem Patienten unterschiedliche Blickwinkel der Behandlung dargestellt werden. Der Punkt „Sonstige“ mit 31 Nennungen teilt sich in die Nutzung von Internet/Bildern (16 x), Gespräch mit Pflegepersonal (9 x), Informationen von Selbsthilfegruppen (3 x), Gespräch mit Optikern (2 x) und anderen Epithesenträgern (1 x) auf.

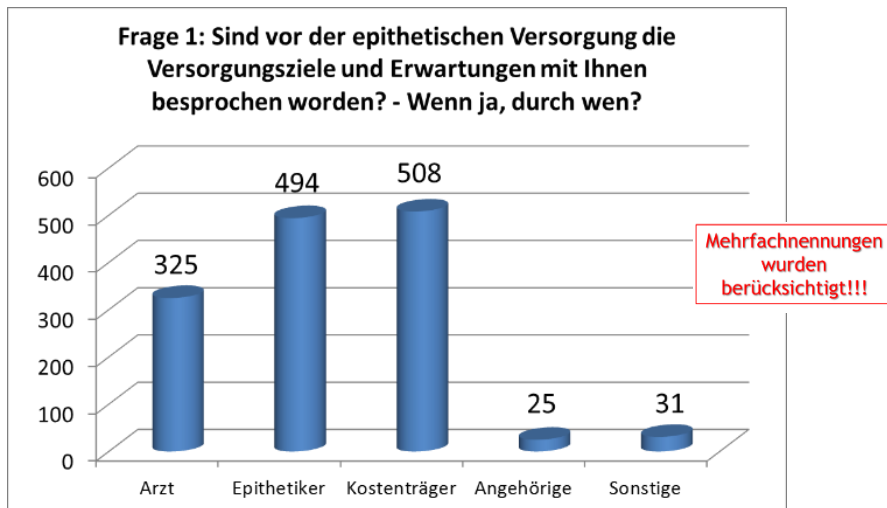


Abb. 6: Durch wen erfolgte die Besprechung?

### Frage 2: Welches Hilfsmittel ist Ihnen verordnet worden?

Insgesamt wurden den 519 Patienten 525 Epithesen verordnet, da einzelne Patienten im Ohrbereich beidseitig mit Epithesen versorgt wurden. Die meisten Epithesen teilen sich in die Lokalisation Auge, Nase und Ohr auf (siehe Abb. 7) – die „sonstigen Epithesen“ mit 22 Nennungen in Fingerepithesen (2 x), Halsepithesen (1 x), Mamillenepithesen (3 x), Tracheostomaepithese (14 x), Tracheostoma-Fistelverschluss (1 x) und Unterlippenepithese (1 x).

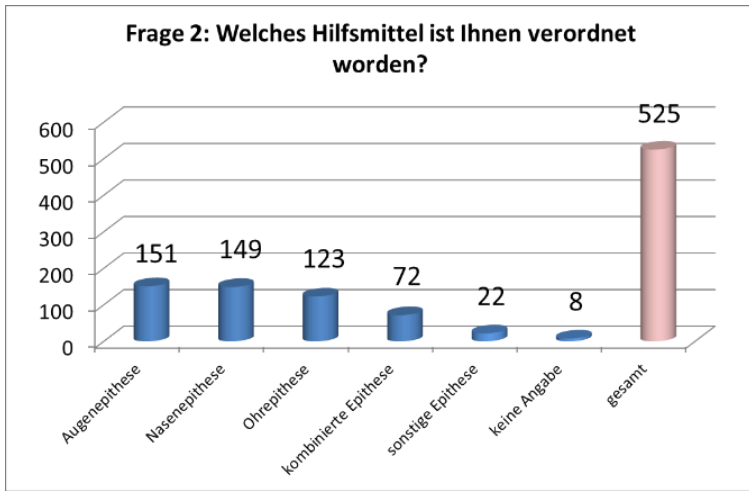


Abb. 7: Einteilung d. Epithesen

### Frage 3: Wie ist Ihre Epithese fixiert?

Zu diesem Punkt konnten nur von 523 Epithesen Daten erfasst werden, bei 2 Epithesen wurden dazu keine Angaben gemacht. Mit 342 Epithesen ist die meisteingesetzte Fixierungsform die Implantatfixierung. So ermöglichen implantatfixierte Epithesen einen verbesserten und verlässlichen Halt, unabhängig von der Größe und dem Gewicht der Epithese sowie von Umweltfaktoren (z. B. Schwitzen). Es kann auf einen Kleber, der Hautreaktionen zu verursachen vermag, verzichtet werden. Zusätzlich können die dünn auslaufenden Ränder der Silikonepithese länger erhalten werden. Für den Patienten sind implantatfixierte Epithesen leicht und immer wieder in der korrekten Position eingliederbar. Diese Vorteile einer Fixierung von Epithesen mit Implantaten führen für den Patienten zum größten Gewinn an Lebensqualität und Tragekomfort. Dies deckt sich mit der nationalen und internationalen Literatur, weshalb eine Implantatfixierung von Epithesen möglichst bei jedem Patienten anzustreben ist (siehe Abb. 8).

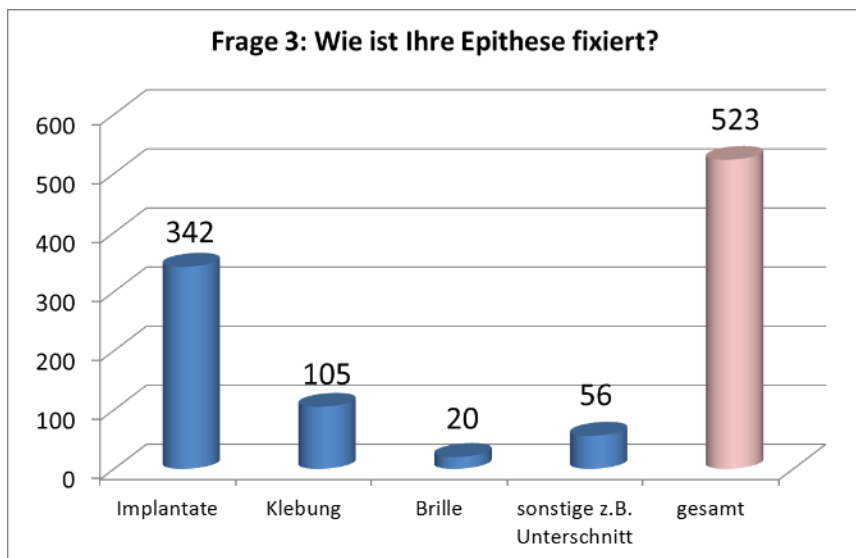


Abb. 8: Fixierung d. Epithesen

### Frage 4: Was ist für Sie das maßgebliche Kriterium für die Qualität Ihrer epithetischen Versorgung?

Für die Befragung der Patienten wurden als maßgebliche Kriterien für die Qualität der eingliederten epithetischen Versorgung drei große Komplexe gewählt: Passform, Tragesicherheit und Ästhetik. Anhand dieser sollten die Patienten ihre Epithese bewerten, dabei waren Mehrfachnennungen möglich. An den Nennungen ist zu erkennen, dass für viele Patienten mehr als nur ein Komplex für die Qualität der epithetischen Versorgung wichtig war, da alle drei Komplexe annähernd gleiche Werte zeigen (siehe Abb. 9). Am „wichtigsten“ war für die Patienten mit 467 Nennungen die Tragesicherheit. Dies korreliert mit der Frage zur Fixierung der Epithesen, da besonders durch den Einsatz von Implantaten eine sichere Fixierung der Epithese und damit ein hoher Tragekomfort erreicht werden.

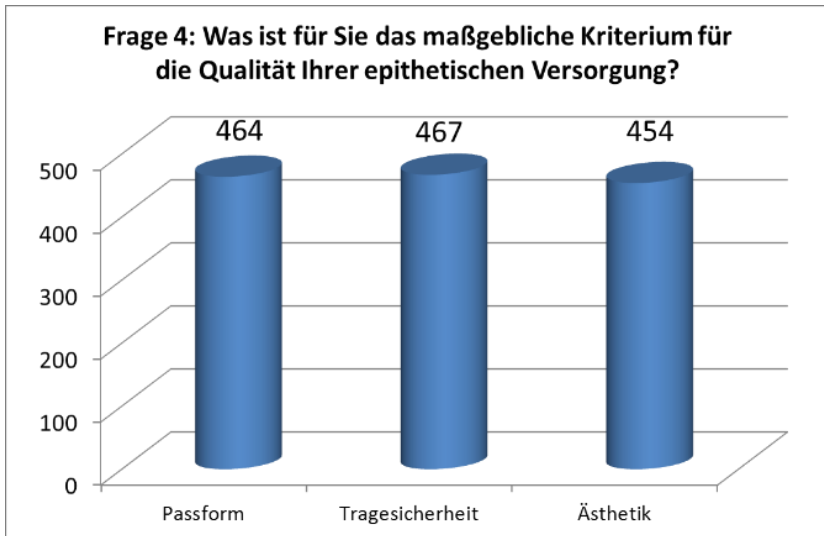


Abb. 9: Kriterien für Qualität der epithetischen Versorgung

**Frage 5: Wie zufrieden sind Sie mit der Passform der Epithese?**

Für die Bewertung der Passform der Epithese wurde eine visuelle Analogskala mit Werten zwischen 0 und 10 (0 unzufrieden / 10 sehr zufrieden) gewählt, um Unterschiede möglichst gut zu erfassen. Die Auswertung der Fragebögen ergab, dass sich mit 503 Nennungen die Patienten zufrieden bis sehr zufrieden (Werte zwischen 8 und 10 auf visueller Analogskala) mit der Passform der Epithese zeigten. 348 Patienten davon waren sehr zufrieden mit der Passform der Epithese (siehe Abb. 10).

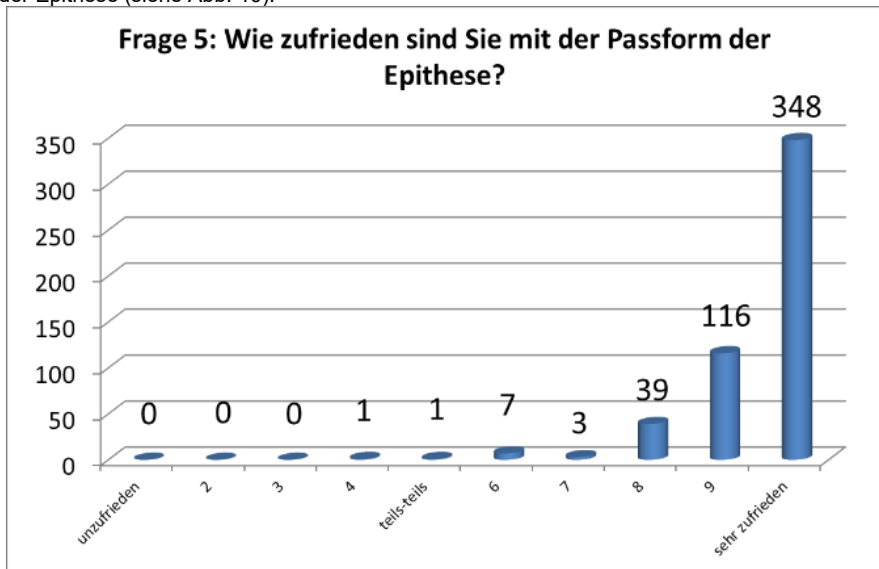


Abb. 10: Bewertung Passform

### Frage 6: Wie zufrieden sind Sie mit der Ästhetik der Epithese?

Auch für diesen Punkt wurde eine visuelle Analogskala mit Werten zwischen 0 und 10 (0 unzufrieden / 10 sehr zufrieden) verwendet, um Unterschiede möglichst gut zu erfassen. Die Auswertung der Fragebögen zeigte, dass 365 Patienten mit der Ästhetik der Epithese sehr zufrieden sind, gefolgt von 105 bzw. 29 Patienten mit Werten von 9 bzw. 8 auf den visuellen Analogskala. Dieses Resultat verdeutlicht, dass durch die Behandler mittels des Einsatzes von Silikon Epithesen angefertigt werden können, die das „Original“ perfekt imitieren (siehe Abb. 11).

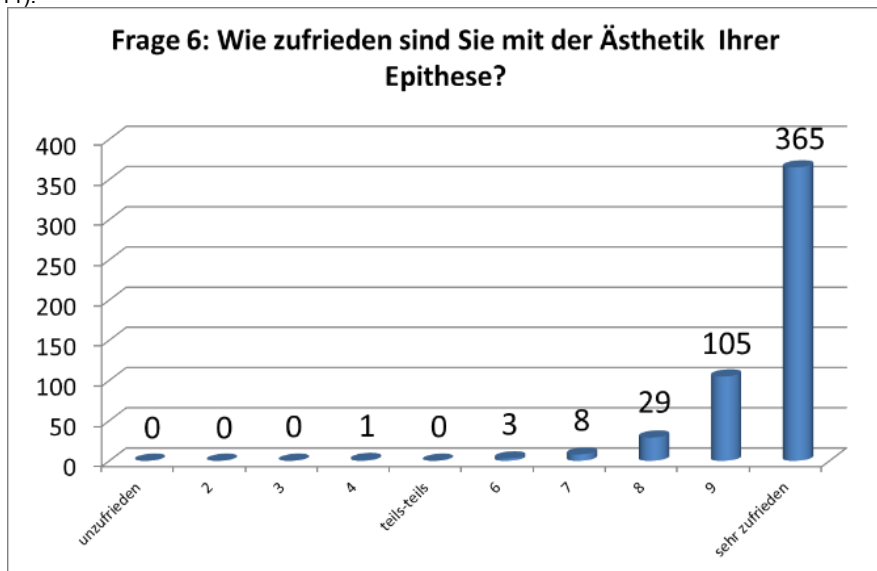


Abb. 11: Bewertung Ästhetik

### Frage 7: Gab es seitens der Kostenträger Rückfragen oder Verzögerungen bei der Bearbeitung und Kostenübernahme Ihres Hilfsmittels?

Aus den Nennungen zu dieser Frage geht hervor, dass 417 Patienten keine Rückfragen oder Verzögerungen bei der Bearbeitung der Kostenübernahme für ihr Hilfsmittel hatten. 90 Patienten hingegen gaben verschiedene Nachfragen/Verzögerungen an. Diese konnten in einem Freitextfeld eingegeben werden (siehe Abb. 12). Hier einige exemplarische Beispiele:

- Brillengestell sollte nicht bezahlt werden
- Warum Implantatfixierung?
- Anforderung ärztlicher Unterlagen notwendig
- Rückfrage bei behandelnden Ärzten/Epithetikern notwendig
- Vertreter der Krankenkasse versuchte Epithetikerin, zu einer Kostenreduktion zu überreden
- Kosten für Implantat zu hoch
- Warum Implantate zur Fixierung? → Fixierung mit Kleber auch möglich
- Warum Kunststoffaugenschale, nicht Glasaugenschale?
- es wurde versucht, mir einen Mitarbeiter eines 400 km entfernten Labors vorzuschreiben, da dort die Kosten günstiger wären

- mehrfache Rückfragen bezüglich der Höhe der Kosten
- Krankenkasse hatte versucht, mich an einen günstigeren Epithetiker zu verweisen

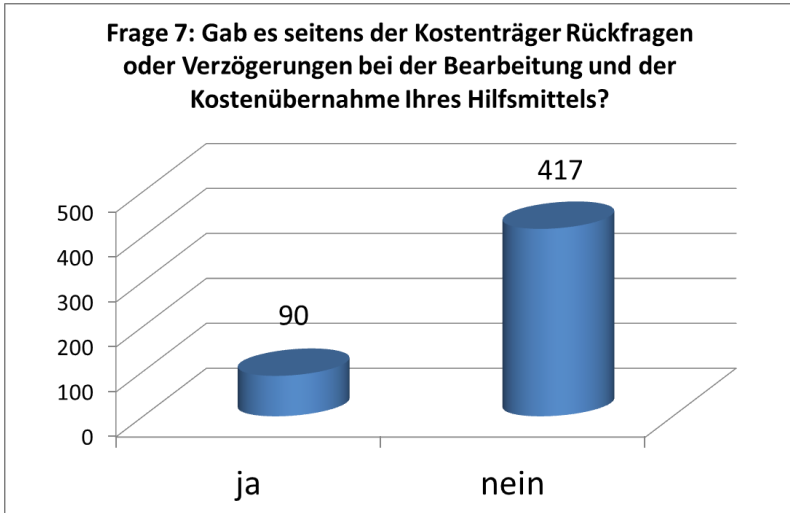


Abb. 12: Nachfragen bei Versorgungen

### Frage 8: Wie sicher fühlen Sie sich mit der Epithese im Alltag?

Für diesen Punkt wurde ebenfalls eine visuelle Analogskala mit Werten zwischen 0 und 10 (0 unzufrieden / 10 sehr zufrieden) eingesetzt, um Unterschiede möglichst gut zu erfassen. Die Auswertung der Daten zeigt, dass eine hohe Sicherheit mit der Epithese im Alltag besteht, da 239 Patienten den Wert „sehr zufrieden“ angaben. 117 Patienten mit dem Wert 9 und 91 Patienten mit dem Wert 8 auf der visuellen Analogskala waren „zufrieden“ mit ihrer Epithese und komplettieren somit das gute Ergebnis der epithetischen Versorgungen bezüglich Zufriedenheit im Alltag. Dies korreliert mit den hohen Werten bei der Zufriedenheit der Patienten mit der Passform und Ästhetik bei ihrer epithetischen Versorgung. Einige wenige Patienten (8 Patienten) fühlen sich mit ihrer Epithese im Alltag „nicht sicher“; Gründe dafür wurden nicht näher spezifiziert (siehe Abb. 13).

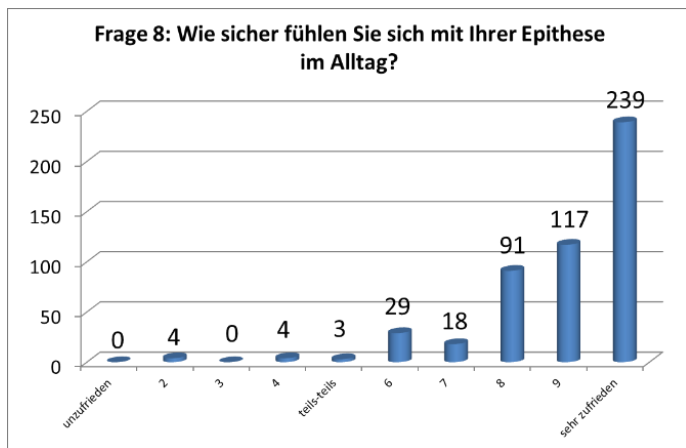


Abb. 13: Sicherheit im Alltag

**Frage 9: Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Leistungserbringer (Epithetiker)?**

Auch für diesen Punkt wurde eine visuelle Analogskala mit Werten zwischen 0 und 10 (0 unzufrieden / 10 sehr zufrieden) eingesetzt, um Unterschiede möglichst gut zu erfassen. Die Auswertung der Daten zu dieser Frage zeigt eine sehr hohe Zufriedenheit mit dem Epithetiker, der die epithetische Versorgung des Patienten angefertigt hat. Dieses Resultat spricht für die hohe fachliche Kompetenz, die manuellen und künstlerischen Fähigkeiten sowie das Einfühlungsvermögen der Epithetiker bei der Versorgung ihrer Patienten (siehe Abb. 14).



Abb. 14: Zufriedenheit

**Zusammenfassung**

Epithesen spielen für die ästhetische, aber auch für die funktionelle Wiederherstellung des Gesichtes trotz der Fortschritte auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie eine bedeutende Rolle. Für den Erfolg der Versorgung der Patienten mit einer Epithese ist es sehr wichtig, dass

vor Beginn der Behandlung die Versorgungsziele und die Erwartungen, aber auch mögliche Probleme mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Ebenso ist die Qualität der Fertigstellung ein maßgebliches Kriterium für die Passform, Funktion und Ästhetik eines Hilfsmittels. Nur wenn sich das Hilfsmittel im Alltag bewährt, ist das Versorgungsziel erreicht und der Patient profitiert von der Versorgung. Um dies zu überprüfen, wurde ein spezieller Fragebogen entwickelt und nach einer Testphase in den Jahren 2013 bis 2016 bei Patienten mit epithetischen Versorgungen durch Mitglieder des dbve eingesetzt.

In diesem Zeitraum konnten 519 Fragebögen in einer Datenbank erfasst und später statistisch ausgewertet werden. Dabei ließ sich eindeutig nachweisen, dass vor Beginn der Versorgung die Erwartungen und Ziele der Versorgung mit dem Patienten ausführlich besprochen wurden. Bei der Frage der Fixierung von Epithesen zeigt sich eine klare Präferenz für die Fixierung der epithetischen Versorgung mit Hilfe von Implantaten, da dadurch der höchste Tragekomfort und somit eine sehr große Sicherheit im Alltag erreicht werden können. Die Auswertung der Fragebögen verdeutlichte, dass für den Patienten die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und „Ästhetik“ fast zu identischen Teilen von hoher Bedeutung für die epithetische Versorgung sind. Durch die Nutzung einer visuellen Analogskala (von 0 unzufrieden bis 10 sehr zufrieden) wurden die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und „Ästhetik“ noch einmal einzeln abgefragt, um Unterschiede bei den einzelnen Patienten möglichst gut erfassen zu können. Bei allen drei Kriterien lag die überwiegende Anzahl der Antworten im Bereich von 8 bis 10 (zufrieden bis sehr zufrieden), was für die hohe Qualität der eingegliederten Epithesen spricht. Im Rahmen der Kostenübernahme wurden von 90 Patienten Rückfragen/Verzögerungen im Genehmigungsverfahren durch die Kostenträger angegeben, was zu einem verspäteten Beginn der epithetischen Versorgung führte. Insgesamt zeigt die Datenauswertung eine sehr hohe Zufriedenheit der Befragten mit dem Epithetiker, der die epithetische Versorgung angefertigt hat. Dieses Resultat ist ein Anzeichen für die hohe fachliche Kompetenz, die manuellen und künstlerischen Fähigkeiten sowie das Einfühlungsvermögen der Epithetiker bei der Versorgung ihrer Patienten.

Ein besonderer Dank gilt den dbve-Mitgliedern, die durch die Befragung ihrer Patienten sowie durch die Einsendung ihrer Fragebögen diese Patientenbefragung möglich gemacht haben. Gleiches gilt für die Erfassung und Auswertung der Daten durch Frau Schrock.

### **Korrespondenzadresse**

Oberarzt Dr. Horst-Uwe Klapper

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

Liebigstr. 12, Haus 1

04103 Leipzig

Mail: [Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de](mailto:Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de)

### 3.2 Indikationen

Die Versorgung betroffener Patienten mit alloplastischem Ersatz nach chirurgisch-ablativer Intervention sowie bei angeborenen (kongenitalen) Fehlbildungen oder nach traumatischem Verlust von Körpergewebe.

Tumore werden häufig durch routinemäßige Kontrollen oder durch moderne, bildgebende Verfahren erkannt. Im Falle einer Tumorsektion ist es heute prinzipiell das Ziel, einsprechende Defekte zu rekonstruieren. Nicht immer ist dies jedoch sinnvoll (Tumorkontrolle) oder möglich (Verlust des Auges). Nach Resektionen bleibt allerdings oft ein ausgedehnter Defekt, der nicht immer plastisch chirurgisch und ästhetisch zufriedenstellend gedeckt werden kann. Die Epithese dient in diesen Fällen als abnehmbarer alloplastischer Ersatz – in der Regel aus weichbleibendem Silikon, das während einer Kontrollphase von drei bis fünf Jahren neben bildgebenden Verfahren die Beobachtung der Defektregion auch unter Inaugenscheinnahme gestattet.

Die an der Versorgung der Patienten Beteiligten haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten („lege artis“). Die Versorgung der Patienten hat unter Anwendung moderner Erkenntnisse und des technischen Fortschritts zu erfolgen („State of the Art“). Betroffenen Patienten ist der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologien anzugedeihen.

Zunächst ist zur Indikationsstellung die Anamnese unter Hinzuziehung vorliegender Unterlagen zwischen Chirurgen und Epithetiker zu klären. Es folgt nach der Patientenvorstellung-Beratung und Aufklärung die gemeinsame Zielfestlegung mit möglicher Implantat-Lokalisation und ggf. OP-Begleitung zur Navigation der Implantate und Defektausdehnung. Die Einschätzung der Compliance der Patienten führt zur Wahl der zur Anwendung kommenden Versorgungsform.

Grundsätzlich sind bei der Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Dies wird auch in der aktuellen Veröffentlichung 2015 „The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis“ im „Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery 43“ (2015) 1038e1041 herausgearbeitet und dokumentiert. Diese evidenzbasierte Untersuchung ist unter Befragung aller relevanten europäischen Fachkliniken entstanden.

Ebenso wird dies bei der Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft „International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics“ (IASPE) durch die Fachreferate und Vorträge untermauert. Die wissenschaftlichen Beiräte der nationalen und internationalen Fachgesellschaften stellen ebenfalls eindeutig heraus, dass es zu Implantaten und den damit verbundenen Möglichkeiten der Magnetfixation von Epithesen keine Alternativen gibt. Mögliche Alternativen durch Brillen-, Unterschnitt-, oder Klebefixationen stellen allenfalls eine Interimslösung dar – oder finden nur bei klaren Ausnahmeindikationen Anwendung.

### 3.3 Kontraindikationen

Es sind keine übergeordneten Kontraindikationen für den Einsatz von Epithesen in Sonderanfertigung bekannt. Epithesenspezifische Kontraindikationen werden unter 3.5 Produktbeschreibung genannt.

### 3.4 Sicherheitshinweise

Der Hersteller (Epithetiker) hat in der Gebrauchsanweisung Hinweise aufzulisten, die sich aus dem Risikomanagement ergeben. Folgende Hinweise werden der Risikoanalyse des zutreffenden Epithesentyps entnommen und sind in der Bedienungsanleitung wiederzufinden:

- Anwendungshinweise und -risiken
- Sicherheitshinweise und Restrisiken
- Reinigung und Pflege

### 3.5 Produktbeschreibung

Die Produktbeschreibungen der verschiedenen Epithesen, die in diesem Kapitel erwähnt werden, wurden den im Literaturverzeichnis aufgeführten aktuellen Fachbüchern sowie veröffentlichten Expertisen entnommen.

Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen werden im Kopf-/Halsbereich, aber auch im Rumpfbereich angewendet. Die Anpassung und der korrekte Sitz der Epithesen sind durch qualifiziertes Fachpersonal vorzunehmen.

Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen bieten verschiedene Einsatzmöglichkeiten, die abhängig von der bestehenden Indikation eingesetzt werden. Die Einsatzmöglichkeiten erklären sich aus den „Defekt-Beschreibungen Epithetik“ des dbve in Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband-Bund in Berlin (Rev. 25-10-2016).

Epithesen werden nach einer individuellen Abformung (ggf. auch elektronisch) und dem daraus erstellten Modell gefertigt. Die Modellation aus Wachs erfolgt auf diesem Modell – und wird in Zwischenschritten als Wachsmodellation direkt am Patienten angepasst sowie mit den ggf. nötigen Korrekturen versehen.

Die zweiten Herstellungsweise ermöglicht ein 3-D-Druck – bei dem allerdings auch alle beschriebenen Zwischenschritte am Patienten erforderlich sind.

Die auf diese Weise erstellte Modellation wird auf dem Modell fixiert. Es folgen dann der Gegenabguss (sog. Konter) und das spätere Austreiben des Wachses aus der so gewonnenen Hohlform. Hierin werden dann die individuelle eingefärbten med. Silikone entsprechend den gesunden Hautschichten um das Defektareal in die Hohlform eingeschichtet. Es folgt die sog. Polymerisation in einem temperaturgesteuerten Sterilisationsschrank oder Wärmeofen. Der nach Polymerisation und folgender Abkühlung aus der Hohlform entnommene Silikonrohling wird sodann ausgearbeitet – und anschließend schrittweise am Patienten angepasst.

#### 3.5.1 Gesichtsepithesen

##### **Dauer der durchschnittlichen Tragezeiten der Epithesen:**

Die Tragedauer beträgt laut evidenzbasierter Studie (SANDER U., LIPPOLD A, SCHWIPPER V. 1997) im Durchschnitt 23,8 Monate. Es obliegt der fachlichen Einschätzung des behandelnden Arztes und des Epithetikers, inwieweit die Abnutzung, übliche Ermüdungen und Alterung der Materialien oder Veränderungen des Wundareals eine Neuversorgung erforderlich machen [101]

## Beschreibung der unterschiedlichen Epithesen- und Versorgungsarten

**Tabelle 2: Produktdetails Epithesen im Kopfbereich**

Produkt	Epithesen im Kopfbereich
Kurzbeschreibung	Alloplastischer Ersatz in den Regionen von Nase, Ohr, Orbita, Augen, Wange, Stirn, Kinn, Lippe
Indikation	Ersatz bei kongenitalen Defekten, nach chirurgischen Interventionen oder Unfallereignissen
Abbildungen	
Technische Details	Die Epithese aus med. Silikon wird als Goldstandard durch Magnete auf Knochenimplantaten fixiert. Klebe-, Unterschnitt- oder Brillenfixationen sind als Interims- oder Ausnahmelösung anzusehen.
Zusätze/ Besonderheiten	Die Möglichkeit der Intraoperativen Direktversorgung bzw. der Postoperativen Sofortversorgung stellt eine spezielle Form in der Epithetik dar. Das Vorgehen wird im Folgenden beschrieben.

## Die „Intraoperative Direktversorgung“ mit Epithesen bei Mittelgesichtsresektionen

### 1. Einleitung

Der epithetische Wiederaufbau nach Resektionen bei Gesichtskrebspatienten erfolgt üblicherweise als postoperative Versorgung nach abgeschlossener Abheilung des Wundareals und durchgeführter Insertion von osseointegrierten Implantaten zur sicheren Fixation der Epithese über Magnetabutments. In den letzten zwei Jahren haben die Autoren in enger Zusammenarbeit mit Universitäts-Kliniken in der Schweiz und Deutschland ein Konzept zur „Intraoperativen Direktversorgung“ bei Mittelgesichtsresektionen zur Routineanwendung entwickelt. Dieses wird nunmehr bei den betroffenen Patienten erfolgreich im klinischen Einsatz angewendet. Die Patienten wachen mit ihrer bereits während der OP-Narkose angepassten „neuen Nase“ wieder auf, wodurch vor allem für die Patienten – aber auch für alle weiteren Beteiligten – eine völlig neue Wahrnehmungsebene geschaffen worden ist.

### 2. Problemstellung

Besonders zu den möglichen Lösungsansätzen in den Aspekten einer möglichst zeitnahen psychosozialen Rehabilitation der betroffenen Patienten war die Problemstellung in den letzten Jahren für die Autoren eine Herausforderung. Heute lässt sich feststellen, dass dieses Vorgehen signifikante Vorteile für die schnelle postoperative Rehabilitation bietet. Die Intraoperative Direktversorgung konnte so zu einem zusätzlichen Baustein des Fachbereichs der „Chirurgischen Prothetik und Epithetik“ entwickelt werden – und sie bietet einen herausfordernden, interessanten und interdisziplinären Lösungsansatz in den Fachbereichen HNO, MKG und Ophthalmologie.

### 3. Material und Methode

Die folgenden Ausführungen zum praktischen Vorgehen sollen einen Überblick über die neueste Möglichkeit durch den Fachbereich der modernen chirurgischen Prothetik und Epithetik in der zeitgemässen Patientenversorgung aufzeigen – und die Umsetzung des momentan Machbaren authentisch transparent machen, aber auch zur Diskussion animentieren. Krebsbedingte Defekte im Mittelgesicht sind der Schwerpunkt im neuen Vorgehen dieser epithetischen Versorgungsarten. Damit bietet die moderne Epithetik innovative Ansätze für die adäquate und nachhaltige Patientenversorgung – gerade auch für die oft noch „mitten im Leben

stehenden“ betroffenen Patienten. Die zeitnahe berufliche (oder auch schulische) und soziale Wiedereingliederung ist das erklärte Ziel. Von grosser Bedeutung ist aber auch die Tatsache, dass betroffene Patienten mit dieser neuen Versorgungsform den Vorteil genießen, dass sie der sonst vorübergehend unumgänglichen Entstellung im Mittelgesicht entgehen.

Die Realisierung setzt voraus, dass zunächst im Rahmen der präoperativen Patientenvorstellung zwischen Chirurgen und Epithetiker die Festlegung des voraussichtlich zu erwartenden Resektionsareals abgesprochen und miteinander fixiert wird. In gleicher Sitzung erfolgt eine Abformung des Mittelgesichtes.



Bilder 1. Karzinom Nase und



2. Erstabformung



Bild 3. Modell

Aus der gewonnenen Abformung wird nun vom Epithetiker die Erstellung eines Gesichtsmodelles aus Gips umgesetzt. Entsprechend der gemeinsamen Festlegung des Resektionsareals zwischen Chirurgen und Epithetiker wird nunmehr durch Letzteren eine simulierte Modell-OP durchgeführt. Hierbei werden die vorab besprochenen und festgelegten Gesichtsareale derart auf dem Modell entfernt, dass dies so optimal wie möglich mit der zu erwartenden Resektionsfläche in der geplanten OP übereinstimmt.



Bild 4. Modell-OP

Die nun zu erstellende Modellation der intraoperativ-epithetisch zu ersetzenden Mittelgesichtsareale erfolgt aufbauend auf der zuvor durchgeführten Modell-OP zunächst in Wachs. Hierbei dienen – wenn aus Gründen bereits vorhandener Deformationen überhaupt möglich – das aus der Erstabformung gewonnene zusätzliche Situationsmodell und möglichst aktuelle Fotos des Patienten als Vorlage in der möglichst lebensesechten Gestaltung der Wachsmodellation. Die Randbereiche werden über die Grenzen des zu erwartenden

Wundareals überextendiert, damit sich bei der folgenden intraoperativen Anpassung genügend Fixationsfläche außerhalb des Resektionsareals bietet.



*Bild 5. Modellation*

Nach Fertigstellung der Wachmodellation folgt dann die Erstellung der für die individuelle Schichtung der medizinischen Silikone nötigen Polymerisationsform. Das Wachs wird durch Wärmezufuhr aus der Form ausgetrieben – und es eröffnet sich die Hohlform, in der nun die Hautschichten und die individuelle Pigmentierung entsprechend der tatsächlichen Hautstruktur des Patienten so naturgetreu und unauffällig wie möglich nachgebildet werden. Die Farbbestimmung erfolgte vorab während der ersten Patientenvorstellung. Das Einschichten der med. Silikone wird in der oben beschriebenen Weise durchgeführt und in der Form wird unter Druck das Aushärten der medizinischen Silikone in einem Autoklaven gesteuert – dies auch unter genauer Beachtung und Einhaltung der durch die Silikonhersteller vorgegebene Zeit und Temperatur. Im Anschluss an diesen Prozess kann dann der Rohling der vorher beschriebenen Polymerisationsform entnommen werden.



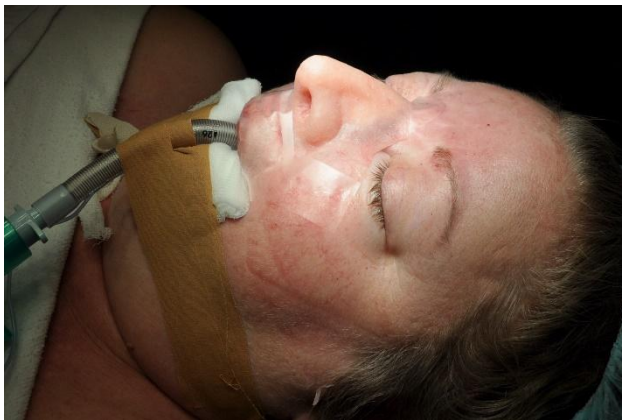
*Bild 6. Zur intraoperativen Anpassung vorbereitete Epithese*

Der Epithesen-Röhling wird nun – wiederum entsprechend den Absprachen zwischen Chirurgen und Epithetikern – zur geplanten Resektions-OP vorbereitet. Es ist auf die sehr genaue und sorgsame Vorbereitung zu achten, damit die besonderen Aspekte an die Hygiene bezüglich des offenen Wundareals während der intraoperativen Anpassung und für den postoperativen Wundheilungsprozess berücksichtigt werden.

Nach Abschluss der erfolgten Resektion (Bilder 7. Markierung und 8. Resektionsfeld) wird nun die intraoperative Anpassung der Epithese vorgenommen – dies, bevor eine Ausleitung aus der Narkose des Patienten durchgeführt wird. Hierbei werden letzte Korrekturen der Randbereiche entsprechend den nun aktuell vorliegenden Defektgrenzen an der neuen Silikonepithese vorgenommen. Die Fixation erfolgt über einen medizinischen Silikonkleber – analog der sonst üblichen Pflasterfixierungen der Wundverbände –, aber mit dem deutlich besseren Ergebnis, dass uns in allen bisher versorgten Fällen sowohl die betroffenen Patienten als auch deren Angehörige eine wesentlich höhere Lebensqualität attestiert konnten (Bilder 7. Markierung und 8. Resektionsfeld).



*Bild7. Markierung und 8. Resektionsfeld*



*Bild 9. Intraoperative Fixation*



*Bild 10. Postoperativ in Situ)*

Die Einweisung in die Fixierung und das Handling sowie die Reinigung und die Pflege der intraoperativen Direktversorgung erfolgt direkt vor Ort in der Klinik – zunächst mit den Pflegekräften und Ärzten. Später erfahren auch der Patient und die Angehörigen die Einweisung zum sicheren Umgang mit der Epithese. Die angepasste Epithese dient von Anfang an gleichzeitig der Aufnahme und zur sicheren Fixierung von postoperativen Tamponaden – ebenso aber auch als mögliche Applikationshilfe von Wundsalben.

#### **4. Ergebnisse**

In der modernen und innovativen Versorgung betroffener Patienten kann eine deutlich frühzeitiger umsetzbare Rehabilitation erzielt werden. Bezüglich der Frage nach den sich stets durch Forschung und Innovationen weiter entwickelnden Qualitätskriterien in der zeitgemäßen Patientenversorgung – „Was ist lege artis?“ (nach den Gesetzen der ärztlichen Kunst) – bietet diese Weiterentwicklung eine klare Antwort, dass die betroffenen Patienten nach einem invasiv chirurgischen Eingriff sehr zeitnah wieder in ihr soziales und berufliches Umfeld zurückfinden können.

Ebenso eröffnen sich neue Möglichkeiten unter dem Qualitätsmerkmal „State of the Art“ (nach dem verfügbarem Entwicklungsstand). Ästhetisch unauffällige Lösungen, die erlebbar gute Funktion sowie der angenehme Tragekomfort im Patientenalltag sind die Qualitätsmerkmale der modernen Epithetik. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Medizinern und Epithetikern sowie die fundierte Beratung, Betreuung und Nachsorge der Patienten sind Voraussetzung in der erfolgreichen und nachhaltigen Patientenversorgung. Hierbei spielt die Frage, ob es sich um eine definitive Epithese oder eine Interimsversorgung zum direkten Wundverschluss handelt, nur eine sekundäre Rolle.

#### **5. Diskussion**

Gerade unter den o. g. Qualitätskriterien „lege artis“ und „State of the Art“ werden osseointegrierte Implantate zusätzlich in der modernen Patientenversorgung – vor allem im kraniofazialen Bereich – innovative und zeitgemäße Lösungen für die sichere und einfach anwendbare Fixation von Epithesen bieten. Vor allem die für diesen Fachbereich speziell entwickelten Implantatsystem VistaFix®, Medicon® und Straumann® stellen hier gute bis sehr gute Möglichkeiten in einer anzustrebenden und nachhaltigen Patientenversorgung dar. Wichtig dabei ist allerdings – und dies ist die große Herausforderung –, dass zwischen Chirurgen und Epithetiker die klare Indikationsstellung auf das jeweils zu präferierende und zum Einsatz kommende System im Vorfeld zu erfolgen hat. Dies ist auch losgelöst von der Frage zu diskutieren, ob bei den betroffenen Patienten die Option einer einzeitigen oder zweizeitigen Vorgehensweise von Resektion und Implantat-Insertion gewählt wird. In beiden Fällen muss die Epithese nach der Methode der Intraoperativen Direktversorgung auch die Schonung von Implantaten und des Gewebes in der abzuwartenden Einheilphase der Implantate gewährleisten.

### **Verfasser:**

Falk und Sylvia Dehnbostel

Zert. Epithetiker

Institut für Epithetik

[www.epithetik.com](http://www.epithetik.com)

### 3.5.2 Rumpfepithesen

#### Beschreibung der Rumpfepithesen

Tabelle 3: Produktdetails Rumpfepithesen

Produkt	Rumpfepithesen
Kurzbeschreibung	Penis-/Hoden-Epithesen
Indikation	Geschlechtsangleichende Maßnahmen bei Transsexualität
Abbildungen	
Technische Details	Nach einer indiv. Abformung des Versorgungsareals und der Modellerstellung erfolgt die Wachsmodellation mit anschließender Hohlformanfertigung, Einschichtung der med. Silikone, Polymerisation – und Anpassung mit Fertigstellung der so gewonnenen Epithese.
Zusätze/ Besonderheiten	

#### Beschreibung der Rumpfepithesen

Penis-/Hoden-Epithesen (geschlechtsangleichende Maßnahme bei Transsexualität)

Indikationen, *chronologische* Abfolge und qualitative Anforderungen der epithetischen Versorgungen – siehe Auszug aus dem vom dbve und dem vom „GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu-Berlin)“ im Hilfsmittelkatalog vereinbarten Produktgruppe 35 „Epithesen“ (Rev. 25-10-2016 Auszug „Genitalepithesen“). Nach der vom GKV-Spitzenverband erfolgten Fortschreibung vom 29.03.2018 geschah die entsprechende Veröffentlichung im Bundesanzeiger.

Entsprechend den vorab genannten Anforderungen werden Modellation und Anpassung unter aktiver Hinzuziehung des Patienten fachgerecht durchgeführt. Bevor eine Überführung der Mastermodellation in eine Negativform (Schicht- und Polymerisationsform) erfolgt, ist der Patient dabei immer gefragt, nunmehr endgültige Wünsche zur Form der Versorgung zu artikulieren. Erst nach erfolgter Freigabe des Patienten wird in dieser Phase der Versorgung die Überführung der Modellation in die o. g. endgültige Form erfolgen – denn nach der Umsetzung der Wachsmodellation in Silikon kann die zu erstellende Epithese nur noch in sehr kleinen Bereichen modifiziert werden.

Aufzeichnungen, die eine Einbeziehung des Patienten hinlänglich und fachlich qualifiziert dokumentieren, sind anzulegen. Nachträglich artikuliert Änderungswünsche stellen einen hohen Aufwand für die Epithetikerin dar – bzw. sind nur durch eine komplette Neufertigung umsetzbar.

Dass ein nicht erigierter Penis gegenüber zu einem Penis im Erregungsreflex auch einen Form- und Größenunterschied aufweisen muss, ist selbsterklärend. Dies hat sich auch in den Merkmalen der jeweiligen Penisepithese in den differenzierten Zuständen zu zeigen. Die Erektion ist das auffälligste Zeichen der sexuellen Erregung des Mannes – und manifestiert sich somit auch in den beiden unterschiedlichen Formen, die den betroffenen Patienten entsprechend bereitzustellen sind.

Die Fixation von Epithesen erfolgt im Genetalbereich meist mit Hilfe von med. Silikonkleber. Dieser muss neben der Haltefestigkeit vor allem die gesetzlich geforderte Gewebsverträglichkeit aufweisen. Letztere wird für die einzelnen Präparate im Rahmen strenger Prüfungen gesichert.

Faktoren, die eine Klebeverbindung beeinflussen, sind u. a.:

- Schweiß (auch wenn in der Gebrauchsanweisung als „nicht beeinflusst durch Schweißabsonderung“ angegeben ist); Schweiß beeinflusst die Klebeverbindung unterschiedlich
- Intensität der Aktivitäten und Bewegungen im Areal der Klebestellen
- Hautfette oder Fette von Cremes
- Der (aktuelle) pH-Wert der Haut

Der pH-Wert ist das Maß für die Säurekonzentration in wässrigen Lösungen und beschreibt die Stärke der sauren bzw. basischen Wirkung. Üblicherweise werden pH-Werte zwischen 0 und 14 angegeben. Der optimale pH-Wert der menschlichen Haut liegt zwischen 4,5 und 5,5. Ein pH-Wert von 7 (der von Wasser) gilt als neutral. Alles darunter ist sauer, alles darüber alkalisch. Der leicht saure pH-Wert der Haut entsteht durch den aus Schweiß- und Talgdrüsen gebildeten sog. Säureschutzmantel. Dieser kann beim Menschen sehr unterschiedlich sein – und damit auch die Fixationsfähigkeit der Epithese beeinflussen.

An Haut, die beim Ankleben der Epithese feucht ist, wird die Epithese nicht halten. Bei starker Luftfeuchtigkeit oder starkem Schwitzen müssen die Hautpartien gut abgetrocknet werden, bevor die Epithese angeklebt wird. Betroffene Patienten sollten sich stets versichern, dass die Verbindung nach einiger Zeit noch gut hält; bei Bedarf muss die Epithese noch einmal an- oder nachgeklebt werden. Dies gilt besonders bei Epithesen in aktiven Versorgungsbereichen – somit auch explizit in den sehr anatomisch-bewegungsintensiven Bereichen der Bein-/Becken-/Genital-Region.

Medizinische Haftkleber bieten mehrheitlich bei betroffenen Patienten einen guten Halt – aber nicht für alle. Bei Kontakt mit der Haut zeigt der Kleber unterschiedliche Reaktionen, sodass sich die Qualität der Fixation ebenso unterschiedlich darstellen kann – um das Gewicht der Epithese „zu tragen“. Aus Haarwuchs an den zu klebenden Fixationsflächen lässt sich eine reduzierte Kleber-Haftkraft ableiten. Signifikant starke Behaarung der nötigen Klebeflächen schwächt die Haftkraft auf der Haut.

Zu empfehlen ist z. B. der Kleber BT-460 der Firma Factor II („Extra-Strong“-Adhäsiv) – ein silikonbasierender Hautkleber. Da Patientenhaut sehr individuell auf die med. Adhäsive reagiert, kann bei Bedarf auch auf andere Produkte ausgewichen werden. Hier sind die betroffenen Patienten gefordert, die passenden Produkte auszuprobieren – und die für sie alltagstauglichen Kleber mit Unterstützung des Epithetikers ausfindig zu machen.

Inwieweit eine Klebefixation vergleichsweise hohen Belastungen von Saunabesuchen oder dem Geschlechtsverkehr den thermischen oder mechanischen Belastungen und Anforderungen standhält, hängt signifikant von den vorab ausgeführten Parametern ab. In jedem Fall ist aber bei auftretenden Fixationsproblemen neben dem Epithetiker auch der Patient mit gefordert, hier aktiv mit nach möglichen Lösungen zu suchen.

Eine Tragezeit nach einer Klebung kann unter den o. g. sehr vielgründigen Voraussetzungen nicht vom Epithetiker garantiert werden. Ein Nach- oder Neukleben kann somit aus den unterschiedlichsten Gründen erforderlich werden – ggf. auch mehrmals am Tag. Die Extension der Klebeflächen richtet sich immer auch nach den anatomischen Möglichkeiten.

Reichen die vorab genannten Maßnahmen für eine Klebefixation nicht aus, sollten die Patienten eine Fachklinik konsultieren, um sich über eine mögliche chirurgische Insertion von osseointegrierten Implantaten zur folgenden Magnetfixation ihrer Epithesen zu informieren und beraten zu lassen.

### 3.5.3 Augenprothesen Beschreibung Augenprothesen zur Bulbusversorgung

Tabelle 4: Augenprothesen

Produkt	Augenprothesen aus Spezialkunststoff zur Bulbusversorgung
Kurzbeschreibung	Augenprothesen zur Bulbusversorgung werden vom Zert. Epithetiker nach einer indiv. Abformung aus einem Spezialkunststoff (PMMA) geschichtet und indiv. angepasst.
Indikation	Nach „ <i>Enukleation</i> “ (operative Entfernung) des bekapselten Gewebebereichs (Augapfel) durch Unfall oder Krebs – bei Kindern auch bei kongenitalen Defekten (Nichtanlage des Auges)
Abbildungen	
Technische Details	Nach indiv. Abformung und Modellerstellung werden die Kunststoffe angemischt, geschichtet und gemalt. Sodann geschehen die Polymerisation, das Ausbreiten und das Polieren der Oberfläche. Nach erfolgter Anpassung und einem ca. 1-stündigen Probetragen können mögliche Feinadjustierungen durchgeführt werden.
Zusätze/ Besonderheiten	Die modernen Kunststoffe bieten (im Gegensatz zu traditionellen Glasaugen) eine sign. höhere Bruchfestigkeit. Die Tragedauer erhöht sich zu Glas um den Faktor 2 bis 3. Durch die träge Wärmeleitfähigkeit bieten Kunststoffaugen bei Kälte-/Wärme-Einflüssen eine isolierende Wirkung.

Tina Tesoro

Institut für Epithetik, Celle

## Beschreibung Augenprothesen zur Bulbusversorgung

### Kunststoffaugen in der Chirurgischen Prothetik und Epithetik

#### Zusammenfassung

Der ästhetische und funktionelle Erfolg der Versorgung durch Augenschalen nach Verlust des Auges hängt in erster Linie von der Beschaffenheit des Prothesenlagers – der Bulbushöhle – ab. Dabei müssen die pathophysiologischen Veränderungen, z. B. beim Anophthalmus, berücksichtigt werden. Die Herstellung der Augenschalen aus Kunststoff stellt eine optimale Alternative zu den traditionellen herkömmlichen Augenschalen aus Glas dar.

#### Einleitung

Der Tragekomfort dieser speziellen Augenschalen aus neuartigen Methylacrylaten zeichnet sich – im Gegensatz zu den sonst üblichen Glasschalen – durch ideale thermische, besonders thermisch-träge Eigenschaften aus. Dies hat für die Patienten den Vorteil einer deutlich wahrnehmbar reduzierten Kälte-/Wärme-Sensibilität. Die Spezial-Augenschalen besitzen somit eine für den Patienten spürbare Isolierwirkung. Hinzu kommt, dass sich die Lebensdauer min. um den Faktor 2 bis 3 im Vergleich zu Glasaugen verlängert. Kunststoffaugen finden sowohl als alloplastischer Ersatz, nach einer Enucleation, als auch bei der Versorgung genetischer, kongenitaler Defekte und nach Exenteration als Versorgung mittels Orbitaepithesen ihre sichere Anwendung.

#### Aufgaben oder Problemstellung

Gegenwärtig wird Epithetikern in Deutschland nur noch sehr bedingt empfohlen, Patienten mit Glasschalen zu versorgen. Zu groß sind die Nachteile von Glas! Schnell wird die Glasoberfläche durch Mikrostaub beim Liedschlag unangenehm aufgeraut; die thermische Wärme-Kälte-Leitfähigkeit wird von vielen Patienten – besonders im Winter – als unangenehm empfunden; ein optimaler Volumenersatz wird nicht erzielt und die Glasschale kann nicht beschliffen werden. Doch der größte Nachteil ist die hohe Bruchgefahr der traditionellen Glasschalen – abgesehen von einer oft sehr geringen Lebensdauer von ca. einem Jahr. All diese Nachteile sind bei den im Folgenden beschriebenen Kunststoffaugen definitiv ausgeschlossen – und auch die kosmetische Qualität ist deutlich besser als bei dem traditionellen Material Glas.

#### Material und Methode

Die individuelle Abformung der Augen- bzw. Bulbushöhle ist Voraussetzung für die dann gut sitzende Augenprothese. Mit dem aus der Abformung erstellten Modell kann nun die Prothese angefertigt werden. Die Augenschalen werden aus verschiedenen transparenten und opaken Kunststoffen schichtweise aufgebaut. Die Basis stellt eine Irisscheibe in unterschiedlichen Grundfarben dar. Diese wird in einem zentralen Loch mit einer schwarzen Pupillenscherbe unterlegt. Die Irisscheibe wird daraufhin in verschiedenen Schichten bemalt und schichtweise mit glasklarem Kunststoff überlegt. Ein zentraler Kunststoffstift sorgt für die Positionierung der Pupille. Die Sklera wird mit feinen Äderchen sekundär einpolymerisiert. Anschließend wird der zentrale Kunststoffstift abgetrennt und die gesamte Schale mit glasklarem Kunststoff überzogen. Der eigentliche Prothesenkörper wird nach Positionierung der Augenschale in dem Abdruckmodell polymerisiert.

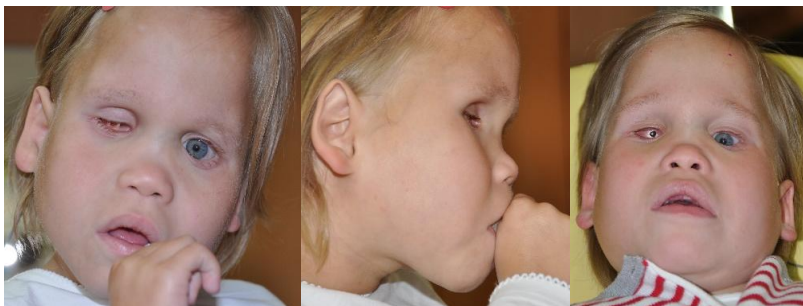
#### Ergebnisse

Speziell in der Pädiatrie sind durch die positiven Materialeigenschaften der Kunststoffaugen ebenfalls höchst vereinfachte Prozesse in der Versorgung der kleinen Patienten möglich und es werden sehr gute Ergebnisse erzielt. Sowohl bei kongenitalen Defekten (z. B. Nichtanlage

der Augen) als auch bei krebs- oder unfallbedingten Versorgungen bieten die Kunststoffaugen erhebliche Vorteile. Als Expander ist im Besonderen bei sehr jungen Patienten zu gewährleisten, dass die Augenprothese nicht nur kosmetische Zwecke erfüllen – sondern vor allem die aktive Aufgabe und Funktion zur Regulierung und aktiven Förderung der Wachstumsprozesse der betroffenen Gesichtsschädelareale übernimmt. Ansonsten besteht die Gefahr deutlicher Gesichtsdeformationen durch ungleiches Wachstum.

## Diskussion

Besonders an den Erfolgen der Versorgung mit Kunststoffschalen wird deutlich, wie wichtig der Einsatz moderner Materialien und das Engagement der Epithetiker sind. Bei den Patienten gilt es, das Ziel zu erreichen, dass diese sich im schulischen, beruflichen und auch sozialen Umfeld durch positive Versorgungsergebnisse voll integriert und wohl fühlen.



*Situation der Orbita ohne Versorgung*

*Situation der Orbita mit Expander*



*Situation der Orbita mit definitiver Augen-Versorgung*

## Literaturverzeichnis

1. Forum Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde 4/2010 Seite 172/173
2. Päd Praktische Pädiatrie 2/2012 Seite 89/90
3. Fortschritte in der kraniofazialen chirurgischen Protetik u. Epithetik: V. Schwippen / H. Tilkm /E.-D. Voy/ M. Pilecki

### 3.5.4 Keloidschienen

#### Beschreibung indiv. Kompressionsschienen zur Keloidtherapie

Tabelle 5: Keloidschienen

Produkt	Keloidschienen <i>indiv. Kompressionsschienen zur Keloidtherapie</i>
Kurzbeschreibung	Indiv. zweiteilige Kompressionsschienen mit gegenseitiger Magnetfixation zur Therapie rezidivierender Keloidtumore. Überschießendes Wachstum der Fibroblasten lässt den das normale Hautniveau signifikant überragenden Tumor entstehen. Nach erfolgter Resektion der Keloidtumore und einer indiv. Abformung werden die beiden Schienenelemente in der sog. Austernschalentechnik erstellt sowie angepasst
Indikation	Nach erfolglosen Cortison- und Kältetherapien (sowie meist multiplen OPs) leiden die oft jungen Patienten an rezidivierenden Keloiden. Damit ist die zeitnahe Versorgung <b>mit einem Ohrkompressionsgerät im meist zunehmenden Exzisionsbereich dringend indiziert!</b> Dies gilt vornehmlich auch, um weitere Tumor-Rezidive zu verhindern.
Abbildungen	
Technische Details	Die Druckbehandlung durch die beiden hinter und auf dem Ohr durch Magnete fixierten Schienen bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion, eine Beschleunigung der Kollagen-Reifung – dadurch die nachhaltige Verhinderung weiterer Keloidbildungen, und damit die Abflachung der Narben. Ebenso sind bei der Drucktherapie über die Schiene gleichzeitig heilungsfördernde Salben applizierbar. Dies wirkt u. a. auch der Tendenz einer dauerhaften Schädigung durch pathologische Immunvorgänge entgegen.
Zusätze / Besonderheiten	Bei den betroffenen Patienten wächst der Tumor i. d. R. nach starker Keloidbildung und multiplen OPs rezidivierend. Dies stellt die klassische Indikation für die postoperative und sofortige Versorgung mit sog. Austernschalen-Kompressionsschienen dar. Beim betroffenen Wundareal sind ohne die Versorgung in der Folge anhaltende signifikante dermatologische Störungen zu erwarten, die u. U. zu Teilresektionen führen.

*Beschreibung indiv. Kompressionsschienen zur Keloidtherapie*

Tina Tesoro  
Institut für Epithetik, Celle

## Entwicklungen in der Keloid-Kompressionstherapie

### Zusammenfassung

Im Laufe der vergangenen 5 Jahre hat sich die Keloidtherapie mit individuellen Kompressionsschienen (sog. Austernschalen) zu einer bewährten und vor allem nachhaltigen Therapieform entwickelt. Die individuell angefertigten Kompressionsschienen werden i. d. R. nach chirurgischen Interventionen bei Keloiden – vorwiegend im Ohr-Hals-Bereich, aber auch bei anderen betroffenen Körperteilen – erfolgreich eingesetzt. Diese Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion und die Beschleunigung der Kollagen-Reifung. Dadurch kommt es zur Verhinderung weiterer Keloidbildungen – und es wird die Abflachung von Narbengewebe erreicht.

### Schlüsselwörter

Keloid, Keloidbehandlung, Ohrkompressionsschiene, Rezidive, Ohrkeloide, Fibroblasten, Kollagenreifung

### Einleitung

Keloide sind gutartige Tumore, die das normale Hautniveau signifikant überragen. Durch überschießendes Wachstum von Fibroblasten entstehen die Hautwucherungen. Keloide können durch eine Chondrodermatitis nodularis, Verletzungen, Operationen, Piercing und als Spontankeloid auftreten. Besonders die Fallzahlen betroffener Patienten, die unter rezidivierenden Keloiden leiden, haben in den letzten Jahren deutlich zugenommen – dies betrifft besonders das Auftreten von Spontankeloiden sowie der Chondrodermatitis nodularis chronica (Ch. nod.). Es bildet sich ein klinisch und histologisch gut definierbarer, am äußeren Ohr lokalisierter, entzündlicher Prozess.

### Aufgaben oder Problemstellung

Meist zuvor erfolglos durchgeführte Exzisionen einer Chondrodermatitis nodularis nach Kälte-, Kortison- bzw. Bestrahlungstherapien oder andere chirurgische Interventionen führen zu der letztmöglichen Option, die rezidivierenden Keloide dann einer Kompressionstherapie zu unterziehen. Die Kompressionstherapie hat sich mittlerweile zur bewährten und nachhaltigen Therapieform entwickelt, die mit individuell angefertigten Kompressionsschienen nach chirurgischen Interventionen und einer folgenden Abformung angepasst wird.

### Material und Methode

Nach einer individuellen Abformung des betroffenen Areals wird zunächst ein Modell als Positiv angefertigt. Hierauf werden zuerst in Wachs die gewünschten zwei – eng aufeinander abgestimmten – Halbschalen modelliert. Aus diesen Wachsformen müssen nun wiederum Formen aus Kunststoff hergestellt werden. Die Fixation der zweiteiligen Schiene (sog. Austernschalen) erfolgt bei den betroffenen Patienten durch eingearbeitete Magnete. Dadurch wird zusätzlich ein leichter Druck auf das betroffene Wundareal ausgeübt.

### Ergebnisse

Die Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion und eine Beschleunigung der Kollagen-Reifung – dadurch die nachhaltige Verhinderung weiterer Keloidbildungen und damit gleichzeitig die Abflachung von Narbengewebe. Ebenso sind bei der Drucktherapie über die individuell angepassten Schienen auch heilungsfördernde Salben

einfach applizierbar. Dies wirkt ebenso der Tendenz einer dauerhaften Schädigung durch pathologische Immunvorgänge entgegen. Wichtig ist ein regelmäßiges Recall mit Nachsorge- und Kontrollsitzen, damit mögliche Feineinstellungen oder ggf. auch Unterfütterungen je nach Therapieverlauf erfolgen können.

### Diskussion

Mit zunehmenden Praxiserfahrungen hat sich am effektivsten das Vorgehen bewährt, dass bereits vor der chirurgischen Intervention der Keloidresektion die individuelle Abformung, z. B. des gesamten Ohres, erfolgt. Anschließend kann nach einer simulierten Modell-OP die Vorbereitung der Schienenhälften erfolgen – und die Schiene so schon vorbereitet werden. Die Schiene sollte das gesamte Ohr umfassen, denn so ist der sichere und präzisere Sitz der Schiene gewährleistet. Damit ein Höchstmass an Therapiesicherheit erreicht werden kann, erfolgt die Anpassung der Schiene unmittelbar nach der ersten Wundheilung und dem Fädenziehen, das nach ca. zwei Wochen postoperativ durchgeführt wird.



Abb. 1 bis3: Präoperativer Keloidstatus



Abb. 4 bis 6: Postoperative Situation mit Versorgung durch eine Ohrkompressionsschiene

### Literaturverzeichnis

1. Quintessenz der Zahntechnik 32 (2006), Nr. 4 (07.04.2006)
2. CASE REPORTS 2006, Seite 394-398 univ. Saarlandes 1993, Hautklinik 6650 Homburg/Saar, ALLEMAGNE: Behandlung von Keloiden der Ohrmuschel mittels „Austerschalen-Technik“ nach Mercer und Studd = Treatment of earlobe keloids by the Oyster-Splint technique according to Mercer
3. Vortrag Wissenschaftliche Jahrestagung der Internationalen Gesellschaft für chirurgische Prothetik und Epithetik 06.10.2000 in LINZ/AUSTRIA
4. GMS Current Topics in Otorhinolaryngology – Head and Neck surgery (ISSN 1865-1011) Prof. Dr. Otto Staindl – University Clinic for Ear, Nose and Throat Medicine and Head and Neck Surgery, Paracelsus Medizinische Universität, Salzburg, Austria
5. Fachjournal „Der Hautarzt“ DOI: 10.1007/s00105-010-2087-4 „Empfehlungen zur Prävention und Therapie hypertropher Narben und Keloide“ (Recommendations for the prevention and therapy of hypertrophic scars and Keloids) GG. Gauglitz und C. Kunte

### 3.5.5 Tracheostoma-Epithesen

#### Beschreibung indiv. Tracheostoma-Epithesen und indiv. Tracheostoma-Epithesen mit tracheo-ösophagealen Fistelverschluss

**Tabelle 6: Tracheostoma-Epithesen**

Produkt	Tracheostoma-Epithesen Tracheostoma-Epithesen mit tracheo-ösophagealem Fistelverschluss
Kurzbeschreibung	Epithesenversorgung nach Laryngektomie oder Tracheotomie zur Wiederherstellung der Vitalfunktionen Atmung und Sprache
Indikation	Defektdeckung bei amorpher Wundareale – bei denen mit üblichen konfektionierten Tracheostoma-Kanülen keine adäquate Abdichtung erreichbar ist
Abbildungen	
Technische Details	Indiv. Abformung und Defektermittlung (auch digital) durch Epithetiker. Wegen Aspirationsgefahr Abformung unter ärztlicher Aufsicht. Individuelle Herstellung und Anpassung. Herstellung eines Positivs (Modell). Herstellung eines Kunststoffinlays als Platzhalter für die Luftzirkulation zur Atmung. Überführung der Mastermodellation in eine Negativform. Individuelle Schichtung in die Negativform. Daraufaufgehend Polymerisation der Epithese. Ausarbeitung des Epithesen-Rohlings. Eingliedern der Epithese am Patienten nach vorhergehender antibakterieller Versiegelung der Innenseite der Epithese.
Zusätze/ Besonderheiten	Immer dort, wo eine adäquate Patientenversorgung im Bereich eines Tracheostomas mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht mehr möglich ist, kommen die indiv. Tracheostoma-Epithesen zur Anwendung. Oft ist zur therapeutischen Zielerreichung – vor allem der regelrechten Atmung und phonetischen Stimmbildung – die Hinzuziehung von Logopäden sinnvoll und anzuraten.

Falk Dehnbostel, Sylvia Dehnbostel  
Institut für Epithetik  
Harburger-Heerstr. 27  
29223 Celle

## Beschreibung indiv. Tracheostoma-Epithesen Epithetische Therapielösung bei tracheo-ösophagealen Fisteln

### Zusammenfassung

Tracheo-ösophageale Fisteln sind i. d. R. Therapiekomplicationen nach Hypopharynx-Larynx-Karzinom oder als Folge von insuffizienten Provox-Lagern. Anatomisch-passgenau und als funktionelle Lösung bieten die beschriebenen epithetischen Versorgungen zufriedenstellende bis gute Möglichkeit. Als konservative Therapieoption können die Fisteln durch die individuellen Trachea-Pharynx-Epithesen verschlossen werden.

### 1. Einleitung

Im Rahmen der Laryngektomie können Komplikationen nach chirurgischen Interventionen durch Fistelbildungen auftreten. Auch nach erfolgter Strahlentherapie sind mögliche Fistelbildungen bekannt. Wenn chirurgische Maßnahmen zum Verschluss der Fisteln nicht möglich oder fehlgeschlagen sind, ist dies eine schwierige Situation, bei der die Patienten lebensbedrohlichen Aspirationspneumonien ausgesetzt sind. Die orale Nahrungsaufnahme ist unmöglich, da der direkte Speiseübertritt über die Fistel erfolgt. Diese Patienten sind psychosozial sehr stark belastet und in ihrem Alltag extrem einschränkt.

### 2. Problemstellung

Nach Laryngektomie oder Strahlentherapie sowie chirurgischen Interventionen können Fistelbildungen auftreten. Die orale Nahrungsaufnahme ist unmöglich, da der direkte Speiseübertritt über die Fistel erfolgt. Diese Patienten sind psycho-sozial belastet und einschränkt. Durch den permanenten Speichelübertritt sind die Patienten zwingend und dauerhaft mit geblockten Kanülen zu versorgen. Deren Wechsel ist oft problematisch und stellt eine entsprechende Belastung für die Patienten dar. Auch provoziert ein Cuff, der häufig übermäßig zur Abdichtung der Fistel geblockt werden muss, die Schleimhaut um die Fistel mit möglichen Druckschädigungen. Übliche Speichel-Bypass-Tubes sind wegen des geringen Tragekomforts ungeeignet. Durch die oft verursachten Schmerzen und häufigen Dislokationen – verbunden mit einer ungenügenden Fistelabdichtung – sind diese zum täglichen Therapieeinsatz nicht geeignet. Als alternative – und häufig letzte – Therapieoption sind individuell angepasste tracheo-ösophageale Epithesenversorgungen das Mittel der Wahl.

### 3. Material und Methode

Die individuelle Tracheostoma-Epithese ist das probate und seit vielen Jahren bewährte Mittel für die erfolgreiche Versorgung der schwer betroffenen Patienten. Die individuelle Tracheostomaepithese bietet die Möglichkeiten der wirksamen und nachhaltigen Patientenversorgung. Die Präferenz der Versorgung liegt in der akuten Notwendigkeit zur Abdichtung – und damit in der Wiederherstellung der Vital-Funktionen Atmung, Sprache und Nahrungsaufnahme.

Durch eine individuelle Abformung des Pharynx und der Trachea – und nach der daraus möglichen Erstellung eines Modellpositivs – ist die exakte Analyse der anatomischen Situation der Fistel möglich. Zur Abformung der Trachea ist eine geblockte Kanüle einzusetzen, sodass gewährleistet ist, dass hier jede Aspirationsgefahr von möglichen Partikeln der Silikonabformmasse ausgeschlossen werden kann. Damit das Abformmaterial bei der Applikation in der Trachea nicht in den Ösophagus entweichen kann – kommt als sog.

Gegenlager eine Sengstaken-Sonde (oder etwas Baugleiches) zur Anwendung, die mit ihrem inaktiven Ballon unter Narkose soweit in den Ösophagus eingeführt wird, bis die Fistel abgedeckt ist. Hier wird der Ballon aktiviert und leicht mit Vaseline isoliert. Das Abformmaterial bekommt somit einen sicheren Halt – und es ist die exakte Abformung des Fistelareals gesichert. Die Abformung mit einem Zwei-Komponenten-Silikon geschieht über die Trachea durch das Einführen mit einer handelsüblichen Applikationsspritze. Nach einer Aushärtezeit von ca. 5 Minuten erfolgen zunächst die Deaktivierung des Ballons der Sengstaken-Sonde und die Sichtkontrolle der Fistel-Abformung über den Ösophagus. Dann wird die Trachea-Kanüle gemeinsam mit der Abformung über das Tracheostoma entnommen – und einer Prüfung auf exakte Wiedergabe des Wundareals unterzogen.

Anschließend erfolgt die Modellherstellung des Positivs – und es kann die individuelle Anfertigung der nach dem Positiv geformten Epithesen zum Verschluss der Fistel erfolgen.

Zunächst wird diesbezüglich die anzustrebende epithetische Versorgung in Wachs modelliert. Bereits hierbei sist ggf. auch das Anlegen zur Aufnahme der Provox-Sprachhilfe in der Fistel und des Stomaventils im Halsbereich zu berücksichtigen. Danach erfolgt die Umsetzung der Wachsmodellation in Silikon mittels einer erstellten Gussform, in die das Silikon entsprechend den individuellen Anforderungen für die Patienten eingeschichtet wird.

Nach der Polymerisation und der Entnahme aus der Form ist die Epithese soweit auszuarbeiten, dass eine erste Einprobe bei den betroffenen Patienten in der Klinik erfolgen kann. Hierbei bieten insbesondere der Verlauf sowie die Aktivitäten der Halsmuskulatur und -sehnen wichtige Aspekte bei der weiteren In-situ-Anpassung. Eine konsequente Feinjustierung und Anpassung gewährleisten die Sicherheit, dass die Patienten anschließend auch ihre alltagstaugliche Versorgung zu schätzen lernen. Die Wiederherstellung der Vitalfunktionen Atmung, Sprache und Nahrungsaufnahme stellt sich i. d. R. nach einer relativ kurzen Zeit der Eingewöhnung und des Sprachtrainings ein. Eine logopädische Unterstützung bietet aktive Begleitung zum Wiedererlernen der phonetischen Sprachfähigkeit.

Nach erfolgter Eingliederung der Epithese werden die funktionellen Ergebnisse im Sinne der Fistelabdichtung mit einer Kontrastflüssigkeit geprüft. Die orale Nahrungsaufnahme und die Sprechfunktion werden in weiteren Kontrollsituation nach einer gewissen Zeit der Eingewöhnung analysiert.

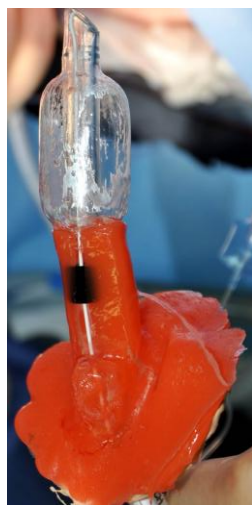
**Anwendung der Sengstaken-Sonde:** Die Sonde wird soweit vorgeführt, dass der Ballon – der die Form des Rohres hat (Ösophagusballon) – die tracheo-ösophageale Fistel „abdeckt“ (beide bei der Sonde vorhandene Ballons können unabhängig voneinander aktiviert und aufgeblasen werden). Die Sonde wird vorgeschoben und lediglich der Ösophagusballon aufgeblasen – der in der Speiseröhre liegt und als Gegenlager bei der Abformung dient. Dies verhindert bei der Abformung der Luftröhre den Durchfluss des Abformmaterials in die Speiseröhre.

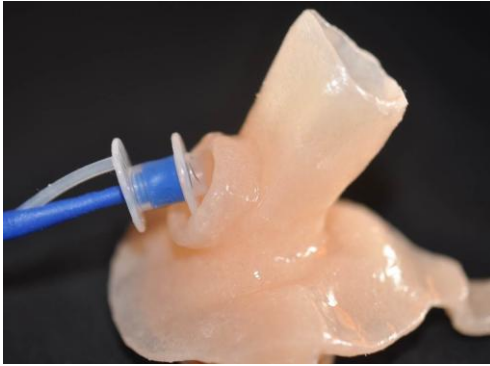


**Mit dem Ballon abgedeckte Fistel:** Damit das Abformmaterial bei der Applikation in der Trachea nicht in den Ösophagus entweichen kann, kommt als sog. Gegenlager der Ballon der Sengstaken-Sonde zur Anwendung. Der inaktive Ballon wird unter Narkose soweit in den Ösophagus eingeführt, bis die Fistel abgedeckt ist. Hier wird der Ballon aktiviert und mit Vaseline isoliert, damit eine Verbindung mit dem Abformmaterial verhindert wird.



**Abformung:** Es folgen die individuelle Abformung und – nach dem Aushärten des Abformmaterials (Silikon) – die Entnahme aus dem Stoma und der Luftröhre. Hierbei wird der Cuff nur geringfügig entblockt, damit die mögliche Aspiration von Teilchen des Abformmaterials verhindert wird. In jedem Fall hat aber eine endoskopische Kontrolle der Luftröhre zu erfolgen, damit keine Abformpartikel aspiriert werden können.





### Erstellung der Epithese mit Provox-Stimmprothese

Die Herstellung und Anpassung der Epithese erfolgen nach üblichem Vorgehen. Im Rahmen der Erstellung der Epithese wird bei Bedarf auch eine Provox-Stimmprothese in die Epithese eingearbeitet.

### Anpassung am Patienten

Die Anpassungen dieser komplexen Versorgungungen erfolgen grundsätzlich in der Klinik gemeinsam mit den behandelnden Fachärzten. Die Fistelabdeckung wird obligatorisch einer entsprechende Dichtigkeitsprüfung unterzogen, indem der Patient Flüssigkeit zu sich nimmt und dies mittels Einfärbung endoskopisch das Einsehen sowie die Kontrolle der Fistelabdeckung ermöglicht.



## 4. Ergebnisse und Schlussfolgerung

Bei einem möglichen anfänglichen leichten Speisen- oder Speichelübertritt kann über entsprechende Radierungen am Modell-Positiv eine Feinjustierung zur Neuanfertigung erfolgen. Zunächst werden die Patienten deshalb mit einer Probeepithese versorgt. Die definitive Epithese weist dann nach einer weiteren Anpassung an der Fistel nur noch selten Undichtigkeiten auf. Die Ernährung kann schrittweise von der parenteralen Ernährung auf die orale umgestellt werden. Ebenso kann auf den permanenten Einsatz einer geblockten Kanüle verzichtet werden. Gegebenenfalls nötige Änderungen und weitere Anpassungen der Epithese sind jederzeit möglich. Veränderungen der anatomischen Verhältnisse können sich immer wieder einmal ergeben, die diese Anpassung dann erforderlich machen. Der vorgestellte Patient ist seit der Anpassung bei signifikant verbesserter Lebensqualität beschwerdefrei. Der Patient kommunizierte bereits nach kurzer Zeit über die eingearbeitete Stimmprothese.

Nach individueller Abformung und Anpassung bieten tracheo-ösophageale Epithesen eine gute Option zur nachhaltigen Versorgung und Therapie. Dies wird durch die Möglichkeit der exakt anzustrebenden anatomisch-genauen Passform erreicht. Bei gleichzeitigem Verschluss von Fistel und Tracheostoma bietet diese epithetische Versorgung für die Patienten ebenso einen relativ hohen Tragekomfort. Zum täglichen Handling und zur Pflege werden die Patienten entsprechend eingewiesen. Das lebensbedrohliche Aspirationsrisiko wird signifikant verringert – und die Wiederherstellung der Vitalfunktionen der regelrechten Atmung sowie die schrittweise Wiedererlangung der Sprachbildung und Nahrungsaufnahme werden erreicht.

## 5. Diskussion

Die beschriebene Methode stellt z. Zt. ein alternativloses Vorgehen zur Versorgung der betroffenen Patienten dar. Wenn die chirurgischen Bemühungen an ihre Grenzen gelangt sind und den Patienten wieder eine halbwegs adäquate Lebensqualität ermöglicht werden soll, ist der epithetische Verschluss der tracheo-ösophageale Fisteln das probate Mittel hierzu.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Falk Dehnbostel, Sylvia Dehnbostel, omni-med-Verlag, Fachjournal „Forum für Hals-, Nasen-, und Ohrenheilkunde“ 2/2010, April 2010 / C-51932
2. Simon Andreas Mueller, Sylvia Dehnbostel, Falk Dehnbostel, Roland Giger: Treatment of Tracheoesophageal Fistula after Laryngectomy by a Customized Tracheal Prothesis, The Laryngoscope 04-2017

### 3.6 Innovation der Produkte

Die Gesichts- und Rumpfepithesen, Augenprothesen, Keloidschienen und Tracheostoma-Epithesen basieren auf bestehenden und bewährten Technologien. Innovationen sind eine Selbstverständlichkeit und werden auch von den dem dbve beigetretenen Universitäts- und Fachkliniken sowie von den Fördermitgliedern aus der zuliefernden Industrie gefördert.



Der fachlich-wissenschaftlich Austausch wird bei regelmäßigen Fachtagungen der „Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE)“ mit Sitz in Linz (A) gepflegt. Auch der Austausch mit den „Wissenschaftlichen Fachgesellschaften aus den Bereichen der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (DGHNO)“, der „Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)“, der „Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG)“, den „Fachgesellschaften der Pädiatrie (DGKJ) und Geriatrie (DGG)“, der für die Augenheilkunde zuständigen „*Deutschen Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)*“ und der *Deutschen „Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGPRÄC)“* sowie mit den für diese wissenschaftlichen Fachbereiche relevanten internationalen Fachgesellschaften bildet eine wichtige Grundlage für die adäquate Versorgung der betroffenen Patienten.

Im Laufe der Geschichte der letzten 50 Jahre haben sich aus dem Stammbaum der sog. Dentisten die Fachrichtungen Zahnmedizin und Zahntechnik entwickelt. Aus der Zahntechnik gingen dann Entwicklung, Innovationen, technischer Fortschritt und neue Materialien im Laufe der Jahre in weiteren Spezialisierungen auf – z. B. in der kieferorthopädischen Zahntechnik, der VMK-Technik, der CAD-CAM-Technik u. a. m. – und entwickelten sich stets weiter.

Parallel hat sich dabei der Fachbereich der „Chirurgischen Prothetik und Epithetik“ in den letzten drei Jahrzehnten durch Innovationen und wissenschaftliche Forschung aufgestellt – und sich mit seiner Weiterbildungs- und Prüfungsordnung zu einem eigenständigen Beruf spezialisiert. Qualifizierte Zahntechniker und Zahnärzte haben die Möglichkeit der fachlichen Weiterbildung zum „Zertifizierten Epithetiker“ wahrgenommen und umgesetzt.

#### Zur weiteren Geschichte und Entwicklung des Fachbereichs:

Seit über 30 Jahren engagieren sich Chirurgen und Epithetiker aus ganz Europa aktiv in der adäquaten Versorgung von betroffenen Patienten mit sog. alloplastischem Ersatz (Epithesen) nach chirurgischen Interventionen. Als wissenschaftliche Plattform dient die „Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik IASPE“ mit Sitz in Linz (A). Reformen in der deutschen Gesetzgebung machten es erforderlich, dass sich der nationale Berufsverband dbve 2008 in Deutschland formierte. Es galt in der Folge das Ziel, sich den gestellten Aufgaben des Gesetzgebers zu stellen – und so die nationalen Interessen der deutschen Epithetiker zu vertreten. Zwecke des „Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker dbve“ sind die Bündelung beruflicher Anliegen, die Förderung von Know-how und die Umsetzung der Ziele einer hochwertigen epithetischen Versorgung der Patienten in Deutschland. Als Berater beim GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Berlin und auch als Vertragspartner gegenüber den Krankenkassen sowie Behörden stellt dies eine weitere große Herausforderung für den Berufsverband dbve dar.

Auch der *Wissenschaftliche Beirat* im dbve spielt in der Förderung und Entwicklung eine tragende Rolle, sodass hier wichtige Abstimmungen zur gemeinsamen Weiterentwicklung mit dem Vorstand und der Geschäftsführung – besonders auch von Innovationen unter ärztlichen Aspekten – erfolgen.

In der Versorgung betroffener Patienten mit Gesichtskrebs, bei Unfallopfern oder auch für Patienten mit genetischen Nichtanlagen (sog. kongenitale Defekte) engagieren sich Fachärzte aus den Hals-Nasen-Ohrenkliniken, Zahn-, Mund- und Kieferkliniken, Augenklinken sowie der Chirurgischen Prothetik und Epithetik. Moderne Möglichkeiten von Implantatfixationen gewährleisten den sicheren Tragekomfort der epithetischen Versorgungen für die Patienten. Diese konnten in den letzten Jahren ständig verbessert werden. Ziel ist die psycho-soziale Rehabilitation der sehr unterschiedlich alten und jungen Patienten.

Die an der Versorgung der Patienten beteiligten Fachkräfte haben sich nach den Regeln und Gesetzen der ärztlichen Kunst zu verhalten („lege artis“). Hiermit ist klar definiert, dass die Behandlung und Versorgung der Patienten entsprechend diesen anerkannten Regeln unter Anwendung moderner Erkenntnisse und des technischen Fortschritts auszuüben sind. Dies spiegelt auch der Anspruch „State of the Art“ wider – d. h., dass den Patienten der anerkannte Entwicklungsstand moderner medizinischer Technologie anzugedeihen ist. Diesen Zielen der modernen Patientenversorgungen haben sich die Mitglieder und Zertifizierten Epithetiker im dbve – in Kooperation mit den relevanten chirurgisch-medizinischen Fachbereichen – verschrieben. Die dbve-Leitlinien unterstreichen, dass die Qualitätskriterien als berufliches Selbstverständnis und als Verhaltenskodex von den Zertifizierten Epithetikern umzusetzen sind.

### 3.7 Angewandte Normen

Die Hersteller der Sonderanfertigungen Epithesen sollten folgende Normen berücksichtigen:

- DIN EN ISO 10993 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten (Anwendung zutreffender Norm-Teile)
- DIN EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

### 3.8 Anwendungsbereich

Epithesen spielen für die ästhetische, aber auch für die funktionale Wiederherstellung des Gesichts nach Tumorresektionen, Unfällen oder bei angeborenen Fehlbildungen trotz der Fortschritte auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie eine wichtige Rolle.

### 3.9 Leistungsanforderung

#### 3.9.1 Quelle

- Kongressbänder der wissenschaftlichen Fachtagungen 1983 bis 2018 der „Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik (IASPE)“ e.V. Linz (A)
- Kompendium der Epithetik 2012 (Quintessenz-Verlag)
- Kompendium der Epithetik 2015/2018 (Eigenverlag „Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)“)

Epithesen sind zur sicheren Abdeckung des teils offenen Wundareals mechanisch über Magnete auf Kochenimplantaten zu verankern. Erfahrene Chirurgen aus den Fachbereichen der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie der Plastischen Chirurgie inserieren Einzelimplantate oder sog. modifizierte Osteosytheseplatten zu diesem Zweck in oder auf den Knochen. Hierin werden Magnetaufbauten (Abutments) eingeschraubt. Diese Abutments ragen mit den Sekundärmagneten aus der Haut – und können bei Bedarf (z. B. bei bildgebenden Verfahren wie CT und MRT) somit jederzeit entfernt und durch eine Fachkraft wieder reponiert werden. Damit kann eine schädliche Streuwirkung auf die darstellenden Bereiche der Bildgebung vermieden werden.

**[B] Toso SM et al. (2015) Patient-specific implant in prosthetic craniofacial reconstruction: first report of a novel technique with far-reaching perspective. J Craniofac Surg 26:2133–2135.**

Die Implantate selbst bestehen aus Reintitan, sind damit röntgenopak und haben folglich die Eigenschaft der Strahlenundurchlässigkeit (Opazität). Somit kann bei den betroffenen Patienten jederzeit die Anwendung bildgebender Verfahren erfolgen.

Die Durchtrittsstelle der Magnetaufbauten aus der Haut muss in besonderer Weise gepflegt und gereinigt werden. Sie bildet eine potenzielle Eintrittspforte für Bakterien. Mangelhafte Hygiene oder motorische Einschränkungen der Patienten können in der Folge die sog. Perimplantitis provozieren, d. h. eine Entzündung des Knochens, was einen Verlust des Implantates und damit eine Verschlechterung der Epithesenfixation nach sich ziehen kann.

**[C] Toso SM et al. (2017) Survival analysis of orbital implants and potential influencing factors: a retrospective long-term study. Int J Oral Maxillofac Implants 32:642–648**

Eine entscheidende Voraussetzung für eine angemessene Hygiene ist, dass der Patient die Epithese regelmäßig abnehmen sollte. Die individuellen Bedürfnisse des Patienten werden bei der Planung berücksichtigt. Auch die Lebenssituation des Patienten hat Einfluss auf die endgültige Befestigungsart.

Alternative Fixationen von Epithesen durch Unterschnittverankerungen, Klebeepithesen oder Brillenverankerungen stellen lediglich eine Interimslösung dar: als Erstversorgung oder vorübergehend bei Chemo- oder Radiotherapie-Zyklen – aber natürlich in der Phase der Osseointegration (der Einheilphase) der Implantate, die ca. 3 Monate bis zu Belastung der Implantate abgewartet werden sollte (sog. 100-Tage-Regel).

**[D] Voigt A, Christ S, Klein M (2008) Experimental analysis of retention forces of different magnetic devices for bone-anchored auricular facial prostheses. Int J Oral Maxillofac Surg 37(7):664–668. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2008.02.010>**

Bei Patienten, die eine operative Implantation ablehnen, kann auf die o. g. eigentlichen Interimslösungen zurückgegriffen werden.

### 3.10 Begründung der Produktgruppierung

Die Produktfamilie der Sonderanfertigungsprodukte Epithesen mit den Gesichts- und Rumpfepithesen, Augenprothesen, Keloidschienen und Tracheostoma-Epithesen wird zusammengefasst betrachtet und gemeinsam unter der Beurteilung klinischer Daten bewertet.

Die Gruppierung basiert auf folgenden Punkten:

- Alle epithetischen Hilfsmittel haben die gleiche Zweckbestimmung (verlorengegangene oder nicht vorhandene Körperteile zu ersetzen).
- Die verwendeten Materialien der epithetischen Hilfsmittel sind gleich oder gleichwertig.
- Alle epithetischen Hilfsmittel einigen sich zur Wirkung als Ausgleich zu ersetzenden Körperteilen.
- Epithetische Hilfsmittel können funktionale Elemente entsprechend der spezifischen Indikation wahrnehmen.

Diese Aspekte dienen als Grundlage der Äquivalenzbetrachtung und zeigen die klinische, technische sowie biologische Relevanz der Produkte, die im folgenden Kapitel näher beschrieben sind. Unterschiede der einzelnen Epithesen zeigen sich in der spezifischen Indikation und der damit einhergehenden abweichenden Ausführung.

**Klassifizierung von Epithesen gemäß Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG**

*Expertenmeinung*

## 1. Metainformationen

### 1.1. Auftraggeber

Unternehmen: Institut für Epithetik – Dehnbostel & Martin GbR

Person: Falk Dehnbostel, Harburger-Heerstr. 27, 29223 Celle, Deutschland

## 1.2. Autor

[G] Autor: Franziska Reichel (Institut Prof. Johner, Konstanz)

## 2. Hintergrund und Aufgabenstellung

Die Hersteller von verschiedenen Epithesen, Augenprothesen und Keloidschienen müssen die regulatorischen Anforderungen erfüllen, wenn die Produkte als Medizinprodukte zu klassifizieren sind.

Diese Expertenmeinung soll folgende Fragestellungen klären:

1. Sind die Produkte Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) bzw. der Medizinprodukterichtlinie (MDD) und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) bzw. der Medizinprodukteverordnung (MDR)?
2. Wie sind die Produkte gemäß Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG zu klassifizieren?
3. Wie sind die Produkte gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 zu klassifizieren?

## 3. Materialien und Methoden

### 3.1. Bereitgestellte Unterlagen

Das Unternehmen hat für diese Expertenmeinung folgende Unterlagen bereitgestellt:

1. Defekt-Versorgungen\_Epithetik.pdf
2. 2018 HiMi\_PG 35 Epithesen.pdf (29.03.2018)
3. PG 12.42.13 Tracheostoma-Epithesen.pdf
4. 2018-02\_PG-36.21.02\_Kunststoffaugen.pdf (20.02.2018)
5. 2018-08-23 Bundesanzeiger Keloidschienen.pdf

### 3.2. Betrachtete regulatorische Dokumente

Zur Beantwortung der o. g. Fragestellungen nutzt diese Expertenmeinung folgende Quellen:

1. Medizinproduktegesetz (MPG) (Fassung vom 07.08.2002)
2. Medizinprodukterichtlinie (MDD) (14.06.1993)
3. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) (05.03.2020)
4. Medizinprodukteverordnung (MDR) (Version inkl. Corrigendum vom 25.11.2019)

### 3.3 Methode

Diese Expertenmeinung untersuchte die einzelnen regulatorischen Anforderungen und prüft die bereitgestellten Unterlagen nach Informationen, die eine Beantwortung der Fragestellungen erlauben.

## 4. Analyse

### 4.1 Frage 1: Ist das Produkt in Europa als Medizinprodukt zu klassifizieren?

#### 4.1.1 Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ gemäß MPG, MDD und MDR

Der **§ 3 des MPGs** definiert konform mit den Definitionen des **Art. 1 Abs. 2 der MDD** ein Medizinprodukt wie folgt:

*Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke*

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Nahezu wortgleich lautet die Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ des **Art. 2 Abs. 1 der MDR**, auf die sich auch das **MPDG in Kapitel 1, § 3** beruft:

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, – Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Unterabsatz 1 dieses Absatzes genannten Produkte bestimmt sind.

Das Dokument „Defekt-Versorgungen\_Epithetik“ [1] deutet auf Zweckbestimmungen hin, die den o. g. Definitionen entsprechen. Beispielsweise wird in dem Dokument formuliert:

*Wangenepithese [...] Defektdeckung nach Resektion des Os zygomaticum und betroffenem Haut- und Weichteilgewebe im Wangenbereich [1]*

Ausführlicher ist in „2018 HiMi\_PG 35 Epithesen“ [2] zu lesen:

*Wangen-Epithesen werden zur Defektdeckung nach Resektion des Jochbeins/Wangenbeins und der entsprechenden Haut- und Gewebeweichteile eingesetzt. [...] Ziel der Versorgung ist die Wiederherstellung der natürlichen Form und Gestalt des Gesichts. [2]*

In einem anderen Beispiel für eine Gesichtsepithese wird formuliert:

*Stirn-Epithesen werden zur Defektdeckung nach Resektion im Bereich des Stirnbeins eingesetzt. [2]*

Diese Beschreibungen weisen auf eine Zweckbestimmung hin, die der Kompensierung einer Verletzung, sowie der Ersetzung des anatomischen Aufbaus dient und somit der Definition eines Medizinprodukts laut MDD und MDR entspricht.

Dasselbe lässt sich über die Augenprothesen sagen. Über diese ist zu lesen:

*Bulbus-Kunststoffaugenschalen [...] Augenersatz aus Kunststoff nach Resektion des Bulbus Oculi [1]* Des Weiteren ist über ihren Einsatzbereich geschrieben:

*Vollständig oder teilweise fehlender Bulbus (z. B. Mikrophthalmie); Große Defekte bei schweren Gesichts- und Augenhöhlenverletzungen, Verbrennungen und Verätzungen [4]*

Auch hier wird auf eine Zweckbestimmung hingewiesen, die der Kompensierung einer Verletzung oder Behinderung sowie der Ersetzung des anatomischen Aufbaus dient.

Auch Keloidschienen sind zur Linderung und Kompensierung von Verletzungen vorgesehen. Über ihr Einsatzgebiet ist Folgendes zu lesen.

*Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut am Ohr mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zu Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.* [5]

Besonders herausgestellt werden, sollten noch die Tracheostoma-Epithesen. Diese dienen der Defektdeckung nach Laryngektomie oder Tracheotomie [3]. Auch diese Epithesen fallen unter die Definition eines Medizinproduktes nach MDD und MDR, da sie der Verbesserung der Atmung und Stimmbildung, wenn dies mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht möglich ist [...] [3], dienen.

Ein wichtiger Unterschied für die weitere Klassifizierung stellt jedoch der Fakt dar, dass es sich bei Tracheostoma-Epithesen um invasive Medizinprodukte handelt, wobei alle anderen genannten Produkte nicht invasiv sind. Hierzu folgt die Definition des Begriffes „Invasives Produkt“ der MDD:

*Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt.*

Dies ist bei Tracheostoma-Epithesen der Fall. In „PG 12.42.13 Tracheostoma-Epithesen“ [3] ist zu lesen:

*Die Epithese soll ohne Hautkleber durch ihre exakte Passform in der Luftröhre verankert werden und möglichst wenig Haut um das Tracheostoma herum bedecken.* [3]

Dies entspricht der Definition eines invasiven Produktes.

Die genannten Produkte, wie Epithesen, Augenprothesen und Keloidschienen, sind Medizinprodukte im Sinne des europäischen Medizinprodukterechts. Sowohl die Begriffsdefinitionen des MPG und der MDD als auch des MPDG und der MDR führen zu diesem Schluss.

### **Zur nötigen Definition der Trage-Dauer und Klassifizierung nach MDR-Richtlinien**

- Vorübergehend                      Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.
- Kurzzeitig                            Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt.
- Langzeitig (epithetisch nicht zutreffend)                      Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen, werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression bzw. Absorption von Exsudaten eingesetzt werden. Sie werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und diese nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können. Sie werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen außer chirurgisch-invasive Produkte, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt oder zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören – zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind; – zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im

Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet; – zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet. Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen außer chirurgisch-invasive Produkte, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

Sämtliche zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, – sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; – es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet; – sie sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem vorgesehen; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet; – sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; – sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig bzw. in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet; – sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem vorgesehen, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potenzielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

## 5. Zusammenfassung, Empfehlung und Fazit

Die Gesichtsepithesen, Augenprothesen und Keloidschiene sind gemäß dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukterichtlinie (MDD), dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), sowie der Medizinprodukteverordnung (MDR) **als Medizinprodukte zu klassifizieren**. Der Zweck der Produkte, der mit der Definition „Medizinprodukt“ der genannten Regularien übereinstimmt, führt zu diesem Schluss. Gemäß den Klassifizierungsregeln der Medizinprodukterichtlinie und Medizinprodukteverordnung werden die Produkte in **Klasse I** eingestuft.

Entscheidend für diese Klassifizierung ist der Zweck der Produkte – d. h. die Kompensierung von Verletzungen sowie die Ersetzung des anatomischen Aufbaus.

Auch Tracheostoma-Epithesen sind aus den genannten Gründen **als Medizinprodukte zu klassifizieren**. Da es sich hierbei jedoch um invasive Produkte handelt, werden diese gesondert betrachtet und fallen deshalb in die **Klasse IIa**.

### 3.11 Produktcharakteristika

#### 3.11.1 Klinische Eigenschaften

Die klinischen Eigenschaften werden anhand von Anwendung und Zweckbestimmung, Ort der Anwendung, Population und Leistungsmerkmalen festgelegt.

Für alle Epithesen in Sonderanfertigung sind diese:

*Klinische Anwendung oder Zweckbestimmung:* Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen sind Medizinprodukte, die in erster Linie dem ästhetischen Ausgleich von Körperdefekten mittels körperfremden Materials wie Kunststoffen und med. Silikon dienen.

*Ort der Anwendung:* Kopf-/Hals-/Rumpfbereich

*Population:* Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit spezifischem Krankheitsbild.

*Leistungsmerkmale:* Individuell gefertigt, funktionale Elemente entsprechend des Krankheitsbildes bzw. der spezifischen Indikation. Entstellende Wundareale erfahren einen alloplastischen Wiederaufbau. Betroffene Patienten werden somit psycho-sozial und funktional rehabilitiert, Beschwerden werden reduziert (z. B. durch Verhinderung des Austrocknens der Schleimhäute) und ein Fortschreiten der Beschwerden wird verhindert.

Wesentlich für diese Klassifizierung ist der vom Hersteller formulierte Zweck – d. h. Kompensierung von Verletzungen sowie die Ersetzung des anatomischen Aufbaus.

### **Wie sind die Produkte gemäß Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG zu klassifizieren? Klassifizierungsregeln der Medizinprodukterichtlinie (MDD)**

Die Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG legt die Klassifizierungsregeln im Anhang IX fest. Gesichtsepithesen, Augenprothesen und Keloidschienen sind nichtaktive, nichtinvasive Medizinprodukte. Daher sind die Regeln 1 bis 4 relevant.

Demnach fallen Gesichtsepithesen, Augenprothesen und Keloidschienen in die Klasse I.

Tracheostoma-Epithesen sind jedoch invasive Medizinprodukte. Für sie sind deshalb Regeln 5 bis 8 der Medizinprodukterichtlinien (MDD) 93/42/EWG besonders von Bedeutung.

Für die Tracheostoma-Epithesen ist Regel 5 anwendbar. Entscheidend für die Klassifizierung ist hier die Anwendungsdauer. Diese wird in der MDD wie folgt definiert:

Vorübergehend: Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.

Kurzzeitig: Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimmt.

Langzeitig: Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Da die Epithesen in der Regel ein bis zwei Tage ununterbrochen getragen werden, lässt sich von einer kurzzeitigen Anwendung sprechen. Daher fallen Tracheostoma-Epithesen in die Klasse IIa.

### **Wie sind die Produkte gemäß Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 zu klassifizieren?**

Die Medizinprodukteverordnung legt die Klassifizierungsregeln im Anhang VIII fest. Epithesen sind nichtaktive, nichtinvasive Medizinprodukte. Daher sind die Regeln 1 bis 4 relevant.

Demnach fallen Gesichtsepithesen, Augenprothesen und Keloidschienen in die Klasse I.

Tracheostoma-Epithesen sind jedoch invasive Medizinprodukte. Für sie sind deshalb Regeln 5 bis 8 besonders von Bedeutung.

Für die Tracheostoma-Epithesen ist Regel 5 anwendbar. Entscheidend für die Klassifizierung ist hier die Anwendungsdauer. Diese wird in der MDR wie folgt definiert:

1.1 „Vorübergehend“ – Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt.

1.2 „Kurzzeitig“ – Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen bestimmt.

1.3 „Langzeitig“ – Unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bestimmt.

Da die Epithesen in der Regel ein bis zwei Tage ununterbrochen getragen werden, lässt sich von einer kurzzeitigen Anwendung sprechen. Daher fallen Tracheostoma-Epithesen in die Klasse IIa.

### **3.11.2 Technische Eigenschaften**

Die technischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf dessen Gebrauchsbedingungen, konstruktive Merkmale und Design, technische Eigenschaften, Einsatzgebiet, Funktionsprinzip und Leistungsanforderungen.

Für die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich sind diese:

**Gebrauchsbedingungen:** Die epithetische Versorgung (alloplastischer Aufbau) muss an die dem Wundareal angrenzenden Hautflächen individuell in Form, Farbe und Charakteristik eingepasst sein.

**Konstruktive Merkmale, Design:** Die epithetische Versorgung muss so geplant werden, dass die optimale Fixation und Rekonstruktion des zu ersetzenden Areals gewährleistet werden.

**Technische Eigenschaften:** hautverträgliche Materialien mit indikationsbezogenen Eigenschaften, dem Wundareal angepasste flexible Silikon-Materialien zur individuellen Anpassung

**Einsatzgebiet:** nach erfolgten chirurgischen Interventionen infolge von Krebs, Unfällen oder genetischer Nichtanlage (kongenitale Defekte)

**Funktionsprinzip:** dicht aufliegende epithetische Hilfsmittel auf das der Wunde angrenzende Hautareal

**Leistungsanforderung:** Die epithetischen Hilfsmittel müssen dem Muskel- und Sehnenspiel angepasst und flexibel sein, trotzdem einen andichtenden Rand- und Übergangsbereich aufweisen und ggf. die Vitalfunktionen Atmung, Sprache sowie Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sichern.

### 3.11.3 Biologische Eigenschaften

Die biologischen Eigenschaften eines Produktes beziehen sich auf die Materialien, die mit dem menschlichen Körper oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen. Dabei zu beachten sind die verwendeten Materialien, die in Kontakt treten, und der Ort des Kontaktes.

Die Epithesen in Sonderanfertigung werden bestimmungsgemäß im Kopf-/Hals-Bereich oder am Rumpf getragen. Meist existiert direkter Hautkontakt. Epithesen bestehen aus etablierten Materialien. Zu diesen zählen:

- medizinische Silikone
- PMMA-Kunststoffe
- Metall (Magnet-Abutments)

Die verwendeten Materialien müssen für die Verwendung am Menschen und den Kontakt mit intakter Haut geeignet sowie als unbedenklich eingestuft sein. Sie müssen desinfizierbar und abwaschbar sein.

Materialien können in Sonderfällen abweichen. Nachweisdokumente der verwendeten Materialien sind im Rahmen der Dokumentationspflicht zur Sonderanfertigung vom Hersteller in jedem Fall bereitzuhalten.

## 4 Betrachtung der Vergleichbarkeit

Um eine Vergleichbarkeit der Produkte zu erlangen, werden die Produktcharakteristika in Betracht gezogen. Dabei müssen die klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften der zu bewertenden Produkte mit denen der Vergleichsprodukte gleichwertig sein.

Da es sich bei den Epithesen um eine Produktgruppierung aller individuell gefertigten Epithesen handelt, befinden sich alle direkt vergleichbaren Produkte, die klinisch, technisch und biologisch in ihren Eigenschaften mit den zu bewertenden Produkten übereinstimmen sowie zudem individuell hergestellt werden, bereits innerhalb dieser Produktgruppe.

### 4.1 Identifizierung von Vergleichsprodukten

Die identifizierten Vergleichsprodukte sind Produkte derselben oder auch die anderer Epithetiker. Alle müssen in ihren biologischen, klinischen und technischen Eigenschaften eine Äquivalenz aufweisen. Eine eindeutige Identifizierung einzelner Hersteller wird hier vernachlässigt.

Die Nennung von Vergleichsprodukten dient der umfassenderen Suche von (Sicherheits-)Meldungen und Vorkommnissen. Begrifflichkeiten, die als vergleichbar angesehen werden können, sind:

- Epithesen im Kopf-/Hals-Bereich
- Epithesen im Rumpfbereich
- Augenprothesen
- Keloidschienen

Die vergleichbaren Epithesen/Produkte haben deckende sowie schützende Aufgabe, sodass sie in ihren klinischen, technischen und biologischen Eigenschaften äquivalent sind.

## 4.2 Begründung der Produktübereinstimmung

Die Äquivalenz der identifizierten Vergleichsprodukte gegenüber den zu bewertenden Produkten wird im Folgenden näher beschrieben.

### Klinische Äquivalenz

Der Verwendungszweck bezieht sich auf den klinischen Zustand des behandelten Patienten, die Schwere der Erkrankung, den Ort der Anwendung und die Patientenpopulation (MEDDEV 2.7/1 Revision 4).

Die klinische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den Sonderanfertigungsprodukten ist weitestgehend gegeben. Die Produkte werden vorrangig im Kopf-/Hals-Bereich getragen. Die Anwendergruppe sind Patienten nach erfolgter chirurgischer Intervention (Resektion) durch Krebs, nach Unfällen oder aufgrund kongenitaler Fehlbildungen; die Indikationen können übereinstimmen.

### Technische Äquivalenz

Die technische Charakteristik bezieht sich auf die Konstruktion, Spezifikation, physikalisch-chemische Eigenschaften, Einsatzmethoden, kritische Leistungsanforderungen, Funktionsprinzip und Einsatzbedingungen (MEDDEV 2.7/1 Revision 4).

Die technische Übereinstimmung der Vergleichsprodukte zu den hier zu bewertenden Epithesen ist größtenteils gegeben. Die Konstruktion der Produkte ist vergleichbar; sie können aus mehreren Materialien und Elementen zusammengesetzt sein und entsprechen der Form der anatomischen Gegebenheiten. Sie dienen alle dem medizinischen Zweck mit abdeckender sowie ästhetischer Wiederherstellung und Wirkung. Versorgungsmöglichkeiten, Spezifikationen, Eigenschaften und Funktionsprinzipien unterscheiden sich nur geringfügig.

### Biologische Äquivalenz

Die biologische Charakteristik bezieht sich auf die Biokompatibilität der Materialien, die in Kontakt mit der/den Körper-Oberfläche/-Flüssigkeit/en stehen (MEDDEV 2.7/1 Revision 4).

Biologisch betrachtet sind Unterschiede zwischen den hier zu bewertenden Produkten und den identifizierten Vergleichsprodukten möglich. Die verwendeten hautverträglichen Materialien können variieren und sind häufig medizinische Silikone und/oder PMMA-Kunststoffe. Kontakt kann bei allen Produkten mit der intakten Hautoberfläche bestehen.

## 5 Recherche klinischer Daten

Die Literaturrecherche dient der objektiven Erfassung sowohl positiver als auch negativer Effekte der zu bewertenden Produkte und vergleichbarer epithetischer Versorgungen.

Zur Identifizierung relevanter Daten wurde eine systematische Literaturrecherche in wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt. Des Weiteren wurde in Fachjournalen, Kompendien und Kongressbänden gezielt nach veröffentlichten Daten zu Einlagen gesucht. Darüber hinaus wurden Bücher in die Suche einbezogen, um den Stand der Technik zu erfassen, und es wurde nach Versorgungsleitlinien der entsprechenden Indikationen gesucht.

### 5.1 Plan und Methode der Literaturrecherche

Ziel dieses Kapitels ist es, den Prozess der Recherche und die Datenselektion zu dokumentieren.

#### 5.1.1 Auswahlkriterien

In der Suche wurden ausschließlich Publikationen berücksichtigt, die in englischer oder deutscher Sprache verfasst sind. Eingeschlossen wurden Publikationen, die über Effekte,

Nutzen, Leistung und Sicherheit epithetischer Versorgungen berichten. Dabei wurden auch stets sowohl alternative Versorgungsoptionen auch als Vergleichsprodukte berücksichtigt. Allgemein wurden Informationen über Leistungsmerkmale und positive sowie negative Eigenschaften berücksichtigt. Literatur für die Analyse wurde hinsichtlich Relevanz, Signifikanz und Qualität ausgewählt.

In erster Linie wurde die Evidenz beachtet. Weiterhin wurde die gefundene Literatur mit qualitativem Urteilsvermögen begutachtet und auch Publikationen mit anscheinend niedrigerem Evidenzlevel wurden einbezogen, die als beweiskräftig beurteilt wurden.

### 5.1.2 Quellen der Daten

Die Literaturrecherche wurde in folgenden wissenschaftlichen Datenbanken durchgeführt, die als geeignet beurteilt wurden:

1. PubMed: eine Metadatenbank, die auf Literatur der Datenbank MEDLINE, wissenschaftliche Journale und Bücher zugreift. [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>]
2. Des Weiteren wurde eine allgemeine Suche in Fachjournalen und Leitlinien durchgeführt, die ein fundiertes Wissen über den aktuellen Stand der Technik vermitteln.

### 5.1.3 Suchprotokoll und -strategie in den Datenbanken

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die durchsuchten Datenbanken und die verwendeten Suchbegriffe geben. Die Begriffe, nach denen recherchiert wurde, dienen der Eingrenzung der ausgegebenen Publikationen in Bezug auf die thematische Relevanz der Suchtreffer.

Tabelle 7: Suchstrategie in Datenbanken

Publizierte klinische Literatur	
Datenbank	Suchbegriffe
PubMed	Eine Kombination folgender Schlagwörter: Epithesis, Epitheses, craniofacial Epitheses, facial Epitheses  Extraoral Implants
Epithetik Fachartikelsuche	Epithesen Kopf/Hals/Rumpf

Bei allen – durch die eingegebenen Suchbegriffe – erhaltenen Treffern wurden der Titel und auszugsweise die Kurzfassung gelesen. Anhand der Auswahlkriterien wurde jeder Artikel als relevant oder nicht relevant eingestuft. Alle nicht relevanten Treffer wurden von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen. Alle relevanten Treffer wurden zusammen betrachtet und Duplikate eliminiert.

Die relevanten Treffer wurden analysiert und entsprechend den Einschlusskriterien (siehe Kapitel 5.1.1) als signifikant oder nicht signifikant eingestuft. Bei allen signifikanten Treffern wurde die Referenzliteratur gesichtet, um Literatur von klinischer Bedeutung für die Bewertung von Epithesen einzuschließen, die durch die oben beschriebene Suchstrategie nicht erfasst wurde.

## 5.2 Ergebnisse der Literaturrecherche

### 5.2.1 Wissenschaftliche Datenbanken

Nachfolgend sind alle Suchergebnisse in den Datenbanken entsprechend den Suchbegriffen tabellarisch aufgeführt. Die detaillierten Protokolle der Suche sind in Anhang A beigefügt (seit 1977).

**Tabelle 8: Ergebnisse der Suche in wissenschaftlicher Datenbank Pubmed**

Datenbank	Suchbegriff	# Treffer
PubMed	Epithesis, Epitheses, craniofacial Epitheses, facial Epitheses Extraoral Implants	113 570
<b>Insgesamt gefunden</b>		
Eliminierung der Duplikate		19
Ausschluss wegen anderem Verwendungszweck		423
<b>Relevante Literatur</b>		241
Suche durchgeführt am: 30.12.2020		

Die Suche nach Literatur in den wissenschaftlichen Datenbanken ergab insgesamt 683 Treffer. Alle Treffer wurden anhand des Titels und der Auszüge der Kurzfassung als relevant oder nicht relevant eingestuft, wonach sich 241 relevante Treffer ergaben.

Weiterhin wurde die signifikante Literatur auf Referenzen überprüft und zusätzlich wurden 4 signifikante Publikation gefunden. Danach ergibt sich eine Gesamtanzahl von 105 Publikationen, die in dieser klinischen Bewertung berücksichtigt wurden.

Nachfolgend sind die Studien mit signifikantem Inhalt kurz zusammengefasst beschrieben.

### 5.2.2 Fachbücher

Im Bereich der Fachliteratur wurden 14 Bücher identifiziert, die den aktuellen Stand der Technik wiedergeben. Sie sind in nachfolgender Tabelle aufgelistet.

**Tabelle 9: Auflistung verwendeter Fachbücher**

	Autor(en)	Jahr	Buchtitel
1	Kongressband 11. Int. Symposium in Linz, Österreich	1999	Kongenitale Deformatitäten der Kopf-Hals-Region
2	Kongressband 12. Int. Symposium in Linz, Österreich	2000	Werkstoffe in der Kiefer-Gesichts-Prothetik – kombinierte Mittelgesichtsdefekte und deren Versorgung
3	Kongressband 13. Int. Symposium in Linz, Österreich	2001	Indiv. Abformungen in der Kiefer-Gesichts-Prothetik
4	Kongressband 14. Int. Symposium in Linz, Österreich	2002	Qualitätssicherung in der chirurgischen Prothetik und Epithetik und chirurgische und epithetische Rekonstruktion von Ohrmuscheldefekten
5	Kongressband 16. Int. Symposium – AKH in Linz, Österreich	2004	Misserfolge, Fehler und Gefahren in der chirurgischen Prothetik und Epithetik
6	Kongressband 17. Int. Symposium – Fachklinik Hornheide in Münster, Deutschland	2005	Chirurgische und Epithetische Rekonstruktion von Lid- und Orbitadefekten
7	Kongressband 18. Int. Symposium – AKH in Linz, Österreich	2007	Computergestützte Herstellung Chirurgisch-prothetischer Behandlungsmittel
8	Kongressband 19. Int.-IASPE-Symposium – Fachklinik	2008	20 Jahre IASPE – Gegenwart und Zukunft der Epithetik

	<b>Autor(en)</b>	<b>Jahr</b>	<b>Buchtitel</b>
	Hornheide Münster, Deutschland		
9	Kongressband 20. Int.-IASPE-Symposium – AKH in Linz, Österreich	2010	Psychosoziale Auswirkungen bei Gesichtsdefekten
10	Kongressband 21. Int.-IASPE-Symposium in Heidelberg, Deutschland	2012	Befestigungstechniken zur Epithesen-Fixation in der chirurgischen Prothetik und Epithetik
11	Kongressband 22. Int.-IASPE-Symposium in Linz, Österreich	2014	Chirurgisch-prothetische und epithetische Versorgung von Patienten im Kindesalter
12	Kongressband 23. Int.-IASPE-Symposium in Heidelberg, Deutschland	2016	Grenzgebiete der chirurgischen Prothetik und Epithetik
13	Epithetik-Kompodium 1. Ausgabe	2015	15 Aufsätze, Ergebnisse und Beiträge aus dem Fachbereich der <i>Chirurgischen Prothetik und Epithetik</i>
14	Epithetik-Kompodium 2. Ausgabe	2018	21 Aufsätze, Ergebnisse und Beiträge aus dem Fachbereich der <i>Chirurgischen Prothetik und Epithetik</i>

Nachfolgend werden Inhalte der Bücher, die sich auf die Produktrelevanz und den Stand der Technik beziehen, zusammenfassend wiedergegeben.

In den „Kompodien der Epithetik“ gehen die Autoren ausführlich auf epithetische Versorgungen ein und beschreiben die verschiedenen Arten. Allgemein sind Epithesen als kosmetische Abdeckungen zum Aufbau und zur Wiederherstellung verlorengegangener Haut- oder Organstrukturen im Kopf-/Hals-/Rumpfbereich zu verstehen.

Zu den korrigierenden epithetischen Hilfsmitteln gehören Keloidkompressionsschienen nach indiv. Abformung. Überschüssendes Wachstum von Fibroblasten kann den das normale Hautniveau signifikant überragenden Tumor entstehen lassen. Die Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion, die Beschleunigung der Kollagenreifung – dadurch die nachhaltige Verhinderung weiterer Keloidbildungen – und gleichzeitig auch die Abflachung der Narben auf das regelrechte Hautniveau. Ebenso sind über die Schiene gleichzeitig heilungsfördernde Salben zu applizieren.

Die Kongressbände der Wissenschaftlichen Fachgesellschaft IASPE („International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics“) mit Sitz in Linz (A) bieten einen breiten Querschnitt aller Teilbereiche der epithetischen Versorgungsformen, der chirurgischen Aspekte, von Entwicklungen und Innovationen sowie deren wissenschaftliche Erkenntnisse aus den fachärztlichen und epithetischen Fachbereichen der „Chirurgischen Prothetik und Epithetik“. Die regelmäßigen internationalen Symposien bilden die Basis für den wissenschaftlichen Erfahrungsaustausch aller engagierten Fachärzte und Epithetiker aus Europa, Asien und den USA.

### 5.2.3 Leitlinien

Bereits 2012 veröffentlichte die Deutsche Gesellschaft für Dermatologie die S2k-Leitlinie zum Thema **Therapie pathologischer Narben (hypertrophe Narben und Keloide)** [ICD 10: L91.0]. Hierin wird die Wirkungsweise der Druckbehandlung bei rezidivierenden Keloiden beschrieben.

Der Deutsche Bundesverband der Epithetiker (dbve) veröffentlichte in seiner 8. Rev. vom 10.03.2017 seine **Leitlinien zur Versorgung mit Epithesen im Kopf/Hals-Bereich**.

Hier beschrieben sind die Prozesse und das Vorgehen der Anamnese sowie der nötigen Interaktion mit den verantwortlichen Chirurgen, die damit verbundene Patientenvorstellung und

Patientenaufklärung sowie die nötige Dokumentation. Auch die gemeinsame Implantatlokalisierung und die praktische Operationsbegleitung – vornehmlich zur Navigation der zu inserierenden Implantate – werden hier beschreiben. Des Weiteren werden das Vorgehen zur Abformung (besonders bei offenen Defekten), bezüglich der Herstellung der Epithese, aber auch der Einweisung des Patienten, die Abnahme der Epithese und das sog. Recall oder die Nachsorge beschrieben.

Hieraus ergibt sich die Ermittlung der Akzeptanz der Epithese, gefolgt von der Desinfektion und den Maßnahmen gegen einen evtl. vorhandenen Pilzbefall. Die Reinigung der Epithese und die Entfernung von Belägen sind obligatorisch – ebenso die Reinigung der knochenverankerten Implantatpfosten, die Drehmomentkontrolle der Implantatinserts sowie die Kontrolle des Epithesesitzes. Auch mögliche Störstellenanpassung und die Kontrolle der Epithesenränder werden somit regelmäßig durchgeführt – wie auch die Farbkontrolle und ggf. Nachcoloration. Der Kontrolle des motorischen Handlings durch die Patienten erfährt die nötige Aufmerksamkeit. Die augenscheinliche Einschätzung des Epithesenlagers am Patienten auf Auffälligkeiten und Veränderungen des Gewebes wird ebenso vorgenommen. Gegebenenfalls erfolgen die Benachrichtigung des Arztes und die zeitnahe Überweisung an die zuständige Fachklinik.

Aktuell (Stand Januar 2021) arbeiten Beauftragte der Deutschen Gesellschaft für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (DGHNO), der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) und des Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker (dbve) sowie Vertreter aus Selbsthilfegruppen an der Erstellung der S2k-Leitlinie **Kraniofaziale Epithetik**. Hier werden die modernen Versorgungsformen durch den Fachbereich der Chirurgischen Prothetik und Epithetik beschrieben – besonders unter den Aspekten „State of the Art“ und „lege artis“.

## 5.2.4 Nicht veröffentlichte wissenschaftliche Daten

Es wurden keine nicht veröffentlichten wissenschaftlichen Daten vorgelegt.

## 5.2.5 Weitere Veröffentlichungen

Kongressbände: International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics I.A.S.P.E.

Die „Internationale Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik e.V.“ hat ihren Sitz in Linz (Österreich). Alle zwei Jahre wird die wissenschaftliche Fachtagung für diesen speziellen Fachbereich abgehalten. Weltweit reisen die Teilnehmer zur Fachtagung an, um sich über die neuesten Entwicklungen und gemachten Erfahrungen auszutauschen.

Die Vorträge und Präsentationen fließen regelmäßig in den Kongressband ein. Dies Kongressbände bieten einen Fundus aus allen Teilbereichen und unterschiedlichen Versorgungsformen in der Epithetik.

## 5.3 Zusammenfassung sowie Bewertung der klinischen Daten und Literatur

Im Folgenden sind Aspekte bezüglich des aktuellen Standes der Technik, der Leistung von Epithesen und deren Sicherheit zusammenfassend dargelegt, die sich aus den klinischen Daten und der Literatur ergeben.

### 5.3.1 Stand der Technik

In den aufgeführten Fachbüchern werden Epithesen als Sonderanfertigung und als gängige Versorgungsmöglichkeit für die betroffenen Patienten genannt; sie entsprechen dem Stand der Technik zur Versorgung des Kopf-/Hals-/Rumpfbereiches bei verschiedenen Indikationen. Epithesen werden als medizinische Hilfsmittel bezeichnet, die für differenzierte Indikationen bei postoperativen Krebsresektionen, nach Unfällen oder bei kongenitalen Defekten eingesetzt werden. Sie werden geklebt oder es werden Magnete auf Knochenimplantaten fixiert – und sie bilden eine ästhetisch-funktionelle Einheit mit den die Wundareale umschließenden Haut- und Organflächen. Epithesen müssen individuell angepasst werden, damit die funktionellen Aspekte

der umliegenden mimischen Muskulatur nicht behindert werden, sondern möglichst von dem weichen med. Silikon aufgenommen werden – und entsprechend so auch an korrekter Stelle sitzen müssen. Wichtig ist eine regelmäßige Kontrolle der Versorgung. Die Fixationswahl und die Ausführung der Epithese richten sich nach der Indikation sowie den Versorgungs- und Nutzungsansprüchen der Patienten. Durch den Einsatz von Epithesen wird ein möglichst hohes Maß an psycho-sozialer Rehabilitation der betroffenen Patienten erreicht.

### 5.3.2 Leistung

Aus der Literaturrecherche ergaben sich Studien, die zur Bewertung von Epithesen herangezogen wurden. Zusätzlich wurden in Fachzeitschriften informative Artikel über Epithesen gefunden.

Bezüglich der Leistung und des medizinischen Nutzens von Epithesen konnte durch die Literatur belegt werden, dass diese bei verschiedensten Indikation Anwendung finden können und entsprechende Wirkung für die Patienten erbringen.

Das Maß an wahrgenommener Unterstützung, das die Epithesen bieten, ist deutlich größer als bei alternativen Verbänden. Funktionelle Epithesen – z. B. die Tracheostomaepithese –, die über einen längeren Zeitraum getragen werden, können messbare klinische und biomechanische Vorteile bei Patienten auslösen. Hier sind besonders die Vitalfunktionen der phonetischen Sprachbildung sowie die verbesserte Atmung zu benennen.

Aus den Fachjournals der Bereiche HNO, MKG, Pädiatrie und Dermatologie konnten weitere Informationen zur Leistung von individuellen Epithesen entnommen werden. Existierende Nachweise verdeutlichen, dass Epithesen ein interessantes Versorgungspotenzial aufweisen – vor allem dann, wenn für die Fixation der Epithesen der Goldstandard der Magnetfixation auf Knochenimplantaten umgesetzt wurde. Diese Versorgungsform bringt eine hohe Patientencompliance mit sich. Dadurch können eine lange Tragezeit und Wirksamkeit erzielt werden.

### 5.3.3 Sicherheit

In den in die Bewertung einbezogenen Publikationen finden Informationen zu Epithesen, die die Sicherheit betreffen, Erwähnung. Dies bestätigen auch die Ergebnisse der „Patientenbefragung zur Qualitätssicherung Hilfsmittelversorgung: Epithesen“ [H.-U Klapper, A. Schrock] (Universitätsklinikum Leipzig, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde) 2018 Kompendium der Epithetik (ISBN 978-3-00-059416-8).

Demnach werden die Wahrnehmung der Tragesicherheit sowie die Zufriedenheit der über 500 an der Umfrage teilgenommenen und beteiligten Patienten als gut bis sehr gut bewertet. Epithesen spielen somit für die ästhetische, aber auch für die funktionelle Wiederherstellung des Gesichtes trotz der Fortschritte auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie eine wichtige Rolle. Für den Erfolg der Versorgung der Patienten mit einer Epithese ist es sehr wichtig, dass vor Beginn der Behandlung die Versorgungsziele und die Erwartungen, aber auch mögliche Probleme mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Ebenso ist die Qualität der Fertigstellung ein maßgebliches Kriterium für die Passform, Funktion und Ästhetik eines Hilfsmittels. Wenn sich Letzteres im Alltag bewährt, ist das Versorgungsziel erreicht und der Patient profitiert von der Versorgung. Um dies zu überprüfen, wurde ein spezieller Fragebogen entwickelt und nach einer Testphase in den Jahren 2013 bis 2016 bei Patienten mit epithetischen Versorgungen erfolgreich eingesetzt.

In diesem Zeitraum konnten 519 Fragebögen in einer Datenbank erfasst und später statistisch ausgewertet werden. Dabei konnte eindeutig gezeigt werden, dass vor Beginn der Versorgung die Erwartungen und Ziele der Versorgung mit dem Patienten ausführlich besprochen wurden. Bei der Frage der Fixierung von Epithesen zeigt sich eine eindeutige Präferenz für die Fixierung der epithetischen Versorgung mit Hilfe von Implantaten, weil dadurch der höchste Tragekomfort und somit eine sehr große Sicherheit im Alltag erreicht werden können. Die Auswertung der Fragebögen zeigte, dass für den Patienten die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und

„Ästhetik“ fast zu identischen Teilen von hoher Bedeutung für die epithetische Versorgung sind. Durch die Nutzung einer visuellen Analogskala (von 0 unzufrieden bis 10 sehr zufrieden) wurden die Kriterien „Passform“, „Tragesicherheit“ und „Ästhetik“ noch einmal einzeln abgefragt, um Unterschiede bei den einzelnen Patienten möglichst gut erfassen zu können. Bei allen drei Kriterien lag die überwiegende Anzahl der Antworten im Bereich von 8 bis 10 (zufrieden bis sehr zufrieden), was für die hohe Qualität der eingegliederten Epithesen spricht. Insgesamt zeigte die Datenauswertung eine sehr hohe Zufriedenheit der Befragten mit dem Epithetiker, der die epithetische Versorgung angefertigt hat. Dies ist ein Anzeichen für die hohe fachliche Kompetenz, die manuellen und künstlerischen Fähigkeiten sowie das Einfühlungsvermögen der Epithetiker bei der Versorgung ihrer Patienten.

## 6 Risiko-Nutzen-Analyse

### 6.1 Vorkommnisse

Die Feststellung und Analyse von gemeldeten Vorkommnissen der hier zu bewertenden Produktgruppe der Epithesen sollen der Einschätzung eines bestehenden Risikos bei der Verwendung von Epithesen in Sonderanfertigung dienen. Betrachtet wurden Vorkommnisse oder Meldungen, die die Sicherheit der zu bewertenden Produkte oder Vergleichsprodukte betrafen.

Die zentrale Sammlung möglicher Vorkommnisse erfolgt über die Datenbank der Bundesgeschäftsstelle des Deutschen Bundesverband der Epithetiker (dbve) in Hamburg. Zum aktuellen Zeitpunkt lagen keine Meldungen über konkrete Vorkommnisse vor.

#### 6.1.1 Datenbanken und Suchstrategie

Für die Suche wurden die Datenbanken verschiedener Länder verwendet: Medical and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (UK), Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (CH), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (D), U.S. Food & Drug Administration FDA (USA).

Die Datenbanken und Zeiträume für die Suche von gemeldeten Vorkommnissen (Adverse Events) sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 10: Suchstrategie in Adverse-Event-Datenbanken

Öffentlich zugängliche Adverse-Event-Datenbanken		
Quelle	Zeitraum	Suchbegriffe
MHRA (UK) – Safety warnings, alerts and recalls -Medical device alerts <a href="http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm">http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/MedicalDeviceAlerts/index.htm</a>	Alle Jahre	Epithesis Epithesis head/neck/trunk area as custom-made
Swissmedic (CH) – Rückrufe und andere Sicherheitsmaßnahmen für Medizinprodukte <a href="https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/">https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/</a>	Alle Jahre	Epithese
BFARM (D) – Vorkommnis, Rückruf und SAE Meldungen zu Medizinprodukten <a href="http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html">http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html</a>	Alle Jahre	Epithese als Sonderanfertigung für den Kopf-/Hals-/Rumpfbereich

FDA MAUDE (USA) – Manufacturer and User Facility Device Experience <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm</a>	
FDA Recalls (USA) – Medical Device Recalls <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/resCFM">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/resCFM</a>	
FDA Medsun Reports (USA) – adverse event reporting program <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/Medsun/searchreport.cfm</a>	

Die potenziell relevanten Daten werden gemeinsam gesichtet. Dabei werden folgende Daten nicht verwendet:

- Duplikate, die in mehr als einer Datenbank existieren
- Daten, die eine andere Zweckbestimmung oder einen anderen Verwendungszweck aufweisen
- Daten, die nicht von Vorkommissen handeln
- Daten, die älter als 10 Jahre sind

Die verbleibenden Daten werden anschließend detailliert betrachtet.

## 6.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse der Sonderanfertigung Epithesen wurden die Risiken möglicher Gefährdungen untersucht. Dabei wurden Fehlerursachen und Gefährdungen, die bei der Herstellung der Produkte, beim Tragen sowie bei der Reinigung, Wartung und Reparatur entstehen können, betrachtet.

Die ermittelten Gefährdungen beziehen sich in erster Linie auf den Anwender, weitere betroffene Personengruppen können Angehörige, Ärzte, Pflegepersonal oder sonstige Dritte, beispielsweise Epithetiker, sein. Insgesamt wurden keine Gefährdungen identifiziert. Mögliche Gefährdungen könnten auftreten aufgrund von

- Allergien (bisher nicht bekannt)
- mechanischen Kräften
- Toxizität
- Besiedelung der Silikone
- fehlerhafter mechanischer Verbindung
- fehlerhafter Zulieferkomponenten
- fehlerhafter Wareneingangskontrollen
- fehlerhaften herstellungsbegleitenden Prüfungen
- fehlerhafter Fertigung
- fehlerhafter Endprüfung
- fehlerhafter Produktfreigabe
- Versehen und Fehlern
- unzureichender Beständigkeit gegen Schweiß
- unzureichender Gebrauchsanweisung
- unzureichender Prüfung der Spezifikation vor der Anwendung
- unsachgemäßer Rezeptur (chemische Zusammensetzung)
- Verlust der mechanischen Unversehrtheit
- begründetem voraussehbaren Missbrauch
- unzureichender Beständigkeit gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- unzureichender Spezifikation für Betrieb und Wartung
- fehlender oder unzureichender Spezifikation für die Wartung/Funktionsprüfung
- unzureichender Wartung

- fehlender geeigneter Festlegung, wenn die Gebrauchsfähigkeit des Medizinprodukts ausläuft
- Verunreinigung und/oder Beeinträchtigung des Medizinprodukts
- unrichtiger Wiederverwendung
- mechanischer Beschädigung.

Alle Gefährdungen und die aus den Fehlerursachen resultierenden Auswirkungen wurden mit einem unkritischen oder geringen Risiko beurteilt. Die Risikobewertung ist nur gültig, wenn die als „vorhandene Maßnahmen“ beschriebenen Schritte durchgeführt und erfüllt wurden.

Die Risiken müssen durch Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Hinweise zum richtigen Tragen der Epithese sowie zur Reinigung, Pflege und Reparatur müssen vom Sonderanfertiger in der Gebrauchsanweisung erwähnt werden.

### 6.3 Nutzen-Analyse

Der Nutzen einer Epithese zeigt sich in erster Linie in der sozialen Integration sowie der verbesserten physischen und psychischen Verfassung der Patienten. Je nach Epithesen-Typ bieten die Hilfsmittel die Wiederherstellung der Vital-Funktionen Sprache- und Stimmbildung, Atmungs-Stabilisierung, Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie der psycho-sozialen Rehabilitation. Gerade Menschen mit Gesichtsdefekten ziehen sich aus Scham oft sozial zurück und leiden durch den entstellenden Defekt so unter psychisch verheerenden Folgen.

Durch Epithesen sollen Betroffene aber nicht nur weniger Spott oder Verstörung von anderen Menschen erfahren. Sie sollen auch Sicherheit zurückgewinnen und den eigenen Selbstwert wieder steigern. Für die soziale Interaktion und damit den zwischenmenschlichen Umgang ist gerade das Gesicht mit seinen Einzelteilen ein unersetzlich wichtiges Instrument des Ausdrucks und wird sogar als eine Art Visitenkarte behandelt. Durch Epithesen wird dem Betroffenen die Sicherheit bei der sozialen Interaktion zurückgegeben. Soziale Interaktionen und zwischenmenschliche Beziehungen werden dem Patienten auf diese Weise erleichtert. Die Gefahr der Isolation nach einer Entstellung lässt sich über Epithesen daher reduzieren. Psychische Folgen werden so verringert und die Lebensqualität der Betroffenen steigt an.

Dieser Aspekt spielt auch für die Chirurgische Prothetik eine wichtige Rolle, steht im Bereich der Epithesen aber an einer noch bedeutsameren Stelle. Gesundheitlichen Nutzen haben Epithesen dementsprechend vor allem im Rahmen der physischen und psychischen Gesundheit.

Aus der Risikoanalyse der Epithesen geht hervor, dass die zu bewertenden Produkte mit unkritischem bis geringem Risiko eingestuft werden, vorausgesetzt, sie werden nach bestimmungsgemäßem Gebrauch eingesetzt und die in der Risikoanalyse beschriebenen vorhandenen Maßnahmen und die Maßnahmen zur Risikominimierung werden umgesetzt, um das Risiko so gering wie möglich zu halten.

Nutzen, die in der gefundenen Literatur genannt werden, stimmen mit dem vorgesehenen Nutzen der hier zu bewertenden Epithesen überein. Epithesen ermöglichen die Rehabilitation der betroffenen Patienten. Sie führen zur sozialen Wiedereingliederung – und somit zu einem möglichst normalen Leben. Der positive Nutzen überwiegt mögliche negative Effekte.

### 6.4 Bewertung

Die Suche in nationalen und internationalen Adverse-Event-Datenbanken ergab keine relevanten Treffer. Abschließend kann bei den Sonderanfertigungsprodukten der Epithesen von einer sicheren Anwendung ausgegangen werden.

## 7 Ergebnisse aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Der Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, standardisierte Prozesse zu definieren, um sicherzustellen, dass die Anforderungen erhoben sowie Produkte oder Dienstleistungen geeignet entwickelt und produziert bzw. erbracht werden. Jeder interne Prozess muss definiert/festgelegt werden (QM-Handbuch). Der Hersteller muss für jedes



Insgesamt geht aus der Literatur hervor, dass Epithesen großteils bei Krebspatienten eingesetzt werden (ca. 80 %). Genetische Fehlbildungen (kongenitale Defekte) und Traumata nach Unfällen (mit je ca. 10 % des Patientenaufkommens). Es muss dabei immer auf eine korrekte individuelle Auswahl des Hilfsmittels und deren korrekte Ausführung geachtet werden, damit die mit den Epithesen angestrebte Wirkung in Funktion und unauffälliger Wirkung erreicht wird.

Bezüglich der Leistung und des medizinischen Nutzens von Epithesen konnte durch die Literatur sowie mittels evidenzbasierter Studien belegt werden, dass diese je nach Indikation und Ausführung das Wohlbefinden sowie Aktivität oder Balance und die Vitalfunktionen der Patienten verbessern können.

Die spezifischen Indikationen der zu bewertenden Produkte wurden durch verschiedene Studien größtenteils belegt. Jeder Patient reagiert unterschiedlich schnell und stark auf die Behandlung mit Epithesen. Sofern eine solche Epithesenversorgung nicht zum Erfolg führt, müssen alternative Versorgungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Eine akkurate Fertigung der Epithesen ist stets entscheidend. Darauf folgen eine korrekte Anpassung sowie die regelmäßigen Nachuntersuchungen (Recall) in den epithetischen Praxen und Fachkliniken. Negative Effekte bzw. unerwünschte Nebenwirkungen sind in der Literatur nicht angetroffen worden. Die Studiendauer der gefundenen Publikationen reichte von einigen Tagen bis hin zu mehrmonatigen Nachuntersuchungen, was bei der erwarteten Lebensdauer der Produkte als ausreichend bewertet wird. Zudem wurde auch Literatur, die älter als 25 Jahre ist, zu Epithesen in Sonderanfertigung gefunden.

Die Versorgungsbefragung belegt einen wirksamen Einsatz von Epithesen bei verschiedenen Indikationen. Epithesen können laut Leitlinien somit auch die Lebensqualität der Patienten erheblich verbessern.

Bezüglich der Sicherheit ergab die Suche in nationalen und internationalen Adverse-Event-Datenbanken keine Treffer. Somit ist das Fazit zu ziehen, dass Epithesen aus Materialien, die verträglich sind, hergestellt werden. Zur Belegung der Verträglichkeit sind Prüfungen oder entsprechenden Datenblätter der verarbeiteten Materialien notwendig. Es muss zudem auf eine korrekte Passform und saubere Verarbeitung der Epithesen geachtet werden, die nur von geschultem Personal und unter Berücksichtigung der Indikation hergestellt werden dürfen. Damit keine Verletzungen entstehen, ist eine Anpassung an die betroffenen Wundareale wichtig.

Ausgehend von der Risikoanalyse werden die Epithesen als Sonderanfertigung mit unkritischem bis geringem Risiko eingestuft. Unter Einhaltung der beschriebenen Maßnahmen, bestimmungsgemäßem Gebrauch und Befolgung der zu gebenden Hinweise werden die Epithesen als sicher anzuwendende Medizinprodukte bewertet.

Aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind Informationen über die Anwendung der Epithesen zu sammeln, zu analysieren und auszuwerten. Aus diesen Informationen sind in regelmäßigen Abständen die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Epithesen in Sonderanfertigung zu betrachten. Aus der Analyse ergeben sich eventuelle Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen, die nachfolgend umzusetzen sind, um weiterhin von einer sicheren Anwendung der Epithese in Sonderanfertigung auszugehen.

Zusammenfassend sind Epithesen in Sonderanfertigung nutzbringend bei gegebenen Indikationen. Sie entsprechen dem Stand der Technik und gelten als sicher anwendbar, sofern sie bestimmungsgemäß laut Gebrauchsanweisung genutzt werden und die Verträglichkeit der verwendeten Materialien nachgewiesen werden kann. Die Materialien der Epithesen müssen sinnvoll kombiniert und die Versorgung muss regelmäßig überprüft werden.

## 9 Klinische Nachbeobachtung

Die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen basieren auf bestehenden Technologien und sind Medizinprodukte der Risikoklasse I. Aus der Risikoanalyse geht hervor, dass die identifizierten Risiken im akzeptablen Bereich liegen. Auch in der Literatur anzutreffende negative Effekte (z. B. Blasenbildung, Ulzera, Druckerhöhung, Schmerzen) wurden berücksichtigt. Die

gefundenen Studien belegen eine Wirksamkeit der Epithesen mittels unterschiedlich durchgeführter Studien über verschiedene Zeiträume.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung für Epithesen in Sonderanfertigung ist nicht erforderlich, da durch die Literatur und die langjährige Markterfahrung ausreichend Wirksamkeitsnachweise für die Anwendung von Epithesen erbracht werden konnten.

Eine klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen; zudem wird die klinische Bewertung – wie nachfolgend beschrieben – aktualisiert.

## 10 Aktualisierung der klinischen Bewertung

Gemäß Richtlinie MEDDEV 2.7/1 Revision 4 und MDR Anhang XIV ist eine regelmäßige Aktualisierung der klinischen Bewertung vorzusehen. Sofern keine erheblichen Risiken zu erwarten sind, die vom Produkt ausgehen, oder keine neuen Erkenntnisse erlangt werden, die die Sicherheit und Leistung des Produktes betreffen, wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre vorgegeben.

Eine Aktualisierung der klinischen Bewertung der Epithesen in Sonderanfertigung wird vorgenommen,

- wenn die Produkte erheblich in ihrer Zweckbestimmung oder Fertigung verändert werden,
- wenn sich neue Erkenntnisse bezüglich der Leistung und/oder Sicherheit der Produkte aus der Überwachung des Marktes ergeben,
- alle 5 Jahre, falls keine vorher genannten Erkenntnisse erlangt werden.

Die Aktualisierungsrate wurde auf 5 Jahre festgelegt, da die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen als Medizinprodukte der Klasse I der niedrigsten Risikoklasse entsprechen. Eine Recherche von gemeldeten Vorkommnissen ergab keine Treffer mit relevanten Sicherheitsinformationen über Epithesen – somit konnten auch keine in der Bewertung berücksichtigt werden.

Die Risikoanalyse ergibt, dass alle identifizierten Risiken unter Berücksichtigung der Maßnahmen im unkritischen bis geringen Risikobereich liegen. Für die bestimmungsgemäße Nutzung sowie unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise und Anleitungen wurden die Epithesen ohne erhöhtes Risiko bewertet. Die Produkte werden als unbedenkliche Medizinprodukte eingestuft, sofern Anleitungen und Hinweise berücksichtigt bzw. eingehalten werden.

Weiterhin handelt es sich bei den zu bewertenden Produkten um bereits bewährte Produkte, die als Standardversorgung bei entsprechenden Indikationen gelten.

Schlussfolgernd aus dieser klinischen Bewertung gelten die Sonderanfertigungsprodukte Epithesen für den bestimmungsgemäßen Gebrauch als sicher anwendbar und werden ohne erhebliches Risiko bewertet.

## 11 Fazit und Bericht der klinischen Bewertung

Aus der klinischen Bewertung der Sonderanfertigungsprodukte Epithesen geht hervor, dass die Versorgung mit Epithesen bei verschiedensten Indikationen dem Stand der Technik entspricht. Die Leistungsfähigkeit und der medizinische Nutzen von individuell hergestellten Epithesen konnten durch die Ergebnisse aus der Literatur bestätigt werden und treffen für die vorgesehenen spezifischen Indikationen zu. Die unterschiedlichen Epithesenausführungen mit entsprechenden funktionellen Komponenten – z. B. die Tracheostomaepithese – sind zweckmäßig.

Die Verwendung der Epithesen in Sonderanfertigung wird für die bestimmungsgemäße Nutzung und unter Berücksichtigung, dass in der Gebrauchsanweisung der Epithesen Hinweise und Anleitungen zur sicheren Anwendung aufgeführt und eingehalten sowie Risiken bekannt gegeben werden, ohne erhöhtes Risiko bewertet. Die Produkte der Sonderanfertigung werden aufgrund der etablierten Versorgung in der Epithetik mit Epithesen dieser Art und wegen des

bewährten Einsatzes mit den hier verwendeten Materialien als unbedenkliche Medizinprodukte eingestuft.

Eine Studie zur klinischen Nachbeobachtung ist nicht indiziert. Die klinische Nachbeobachtung ist im Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen. Weiterhin wird eine Aktualisierung der klinischen Bewertung alle 5 Jahre oder bei erheblichen Produktänderungen sowie bei neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen vorgenommen.

## 12 Qualifikation und Erfahrung der Autoren

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt von  
Falk Dehnbostel  
Präsident Deutscher Bundesverband der Epithetiker (dbve)  
Harburger-Heerstr. 27, 29223 Celle

### Falk Dehnbostel Zertifizierter Epithetiker dbve

#### Curriculum Vitæ

- 1971-1974 Ausbildung zum Zahntechniker
- 1974-1975 Zahntechniker
- 1976-1977 Abteilungsleiter Zahntechnik
- 1978-1980 berufsbegleitende Ausbildung zum Epithetiker (**MHH**Hannover)
- 1978-1983 Zahntechniker und Epithetiker an der Klinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde der Zahn-, Mund- und Kieferklinik der **Medizinischen Hochschule Hannover**
- 1979-1983 vorklinische und klinische Studentenunterweisung, Epithetik, Kiefergelenkssprechstunde (Direktor Prof. Dr. Albrecht Roßbach)
- seit 1982 Epithetik-Kooperationen mit mehreren Universitäten in Deutschland und der Schweiz
- 1984-1987 technische und kaufmännische Leitung eines Großlabors für Zahntechnik und Epithetik in Hannover (daneben Weiterbildungen und Seminare im Bereich Management und Teambildung)
- 1987 erste Laborgründung in Celle (heute Xental®-Fachlabore). Dieser Betrieb wurde zur Keimzelle der Depita-Unternehmensgruppe mit einem bundesweiten Netz selbstständiger Dentallabore und einer Vertriebsgesellschaft für den Zentraleinkauf und Beschaffungsmarketing in D und CH
- 1988 Gründungsmitglied „Institut für Epithetik Sylvia Dehnbostel“
- 1990 Gründung Xental®-Akademie D/CH (Dozent für Führung und Teamentwicklung in Praxis und Labor, Kommunikationstraining, Personal- und Betriebsentwicklung sowie Management, Coaching, Epithetik)
- 1990 Gründung CCI-Consulting AG in Amden/SG für Qualitätsmanagement in Praxis, Klinik, Zahntechnik und Epithetik
- 1990 Gründung „Institut für Epithetik“ Mitlödi/GL später Amden/SG
- 1994 Patenterteilung „*SnorEx®-Therapie*“ (Behandlung obstruktiver Schlaf-Apnoen)
- 1995 Ernennung zum „Bundesverband Deutscher Verkaufsförderer und Trainer e.V.“ zum **Trainer und Berater BDVT**
- 1995 Gründung der Depita®-Holding AG. 1995 bis 2010 Vorstand und CEO  
**(CEO 1995 bis 30.06.2010 – zum 01.07.2010 Generationsnachfolge an die Söhne)**
- 1997 Akkreditierung und Diplom zum Insights®-Trainer am Tracy-Colleg-Institut (CH) für Personal – und Persönlichkeitsentwicklung
- 2007 Gründung „Zentrum für Zahnästhetik“ sowie des „Zentrum für Chirurgische Prothetik und Epithetik“ an der PraxisKlinik-Sudenburg in Magdeburg

- 2009 Mitglied Prüfungskommission zum Zertifizierten Epithetiker dbve  
ab 2010 Epithetiker (Vollzeit) D und CH  
seit 2010 Dozent für Chirurgische Prothetik und Epithetik an der gipp und der Höheren Fachschule HFZ in Bern (CH)  
seit 2012 Präsident „*Deutscher Bundesverband der Epithetiker*“

## Auszeichnungen

- Unternehmerpreis der Sparkassen 2000
- Umweltpreis 2001/03/04/05/06 und Berufung zum Mitglied der Umweltallianz Niedersachsen
- Internetpreis des Deutschen-Handwerks 2001 (Sonderpreis)
- Auszeichnung zum „Best-Practice-Unternehmen“ 2002 durch den Bundesminister für Wirtschaft und Technologie
- Erstes Dental-Labor als Mitglied der „Deutschen Gesellschaft für Implantologie“
- 1995 wurden alle Betriebstöchter der Depita-Gruppe nach den DIN-EN-ISO-Normen zertifiziert
- 2006/07/08/09 Nominierung zum „Großen Preis des Mittelstandes“ der Oskar-Patzelt-Stiftung Deutschland
- 2008 Marketingpreis der Stadt Celle (Deutschland)

Die mitwirkenden Personen an diesem Bericht erklären, dass die Bewertung unter dem Ausschluss persönlicher und finanzieller Interessen erstellt wurde.

## 13 Literaturverzeichnis

### Literatur

- [A] KLEIN M et al. (2005) Untersuchung zur Lebensqualität bei Patienten mit Gesichtsdefekten. *Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie* 9:205–213
- [B] TOSO SM et al. (2015) Patient-specific implant in prosthetic craniofacial reconstruction: first report of a novel technique with far-reaching perspective. *J Craniofac Surg* 26:2133–2135
- [C] TOSO SM et al. (2017) Survival analysis of orbital implants and potential influencing factors: a retrospective long-term study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 32:642–648
- [D] VOIGT A, CHRIST S, KLEIN M (2008) Experimental analysis of retention forces of different magnetic devices for bone-anchored auricular facial prostheses. *Int J Oral Maxillofac Surg* 37(7):664–668.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijom.2008.02.010>
- [E] KLAPPER H-U, SCHROCK A (2018) Evaluation: Ergebnisse einer Patientenbefragung zur Qualitätssicherung in der Hilfsmittelversorgung mit Epithesen / 2. Kompendium der Epithetik (Eigenverlag dbve) S. 30–39, Mai 2018
- [F] GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen (Berlin 2018) „Fortschreibung Hilfsmittelkatalog Produktgruppe\_35\_Epithesen“
- [G] JOHNER C, REICHEL F (Institut Prof. Dr. Christian Johner) Klassifizierung von Epithesen gemäß Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG
- 
- [1] ABU-SERRIAH, MM, DA MCGOWAN, KF MOOS und J BAGG: Outcome of extra-oral craniofacial endosseous implants. *British journal of oral and maxillofacial surgery*, 39:269–275, 2001.
- [2] ABU-SERRIAH, MM, DA MCGOWAN, KF MOOS und J BAGG: Extra-oral craniofacial endosseous implants and radiotherapy. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 32:585–592, 2003.
- [3] ALBREKTSSON, T, PI BRÄNEMARK, M JACOBSSON und A TJELLSTRÖM: Present clinical applications of osseointegrated percutaneous implants. *Plastic and reconstructive surgery*, 79:721–730, 1987.
- [4] ALVI, R, J MCPHAIL und K HANCOCK: Closed-field titanium magnets for the retention of complex craniofacial prostheses. *British journal of plastic surgery*, 55:668–670, 2002.
- [5] ARIANI, N, A VISSER, RP VANOORT, L KUSDHANY, TB RAHARDJO, BP KROM, HC VAN DER MEI und A VISSINK: Current state of craniofacial prosthetic rehabilitation. *The International journal of prosthodontics*, 26:57–67, 2012.
- [6] ARIANI, N, A VISSINK, RP VANOORT, L KUSDHANY, A DJAIS, TBW RAHARDJO, HC VAN DER MEI und BP KROM: Microbial biofilms on facial prostheses. *Biofouling*, 28:583–591, 2012.
- [7] BELIBASAKIS, GN: Microbiological and immuno-pathological aspects of peri-implant diseases. *Archives of Oral Biology*, 59:66–72, 2014.
- [8] BERGLUNDH, T, L PERSSON und B KLINGE: A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *Journal of clinical periodontology*, 29:197–212, 2002.
- [9] BERGSTROM, K: Anaplastological technique for facial defects. *Craniofacial prostheses: anaplastology and osseointegration*. Carol Stream, Illinois: Quintessence Publishing Co., Inc, Seiten 101–110, 1997.

- [10] BINDEWALD, J, E HERRMANN, A DIETZ, C WULKE, E MEISTER, D WOLLBRÜCK und S SINGER: Quality of life and voice intelligibility in laryngeal cancer patients- relevance of the 'satisfaction paradox'. *Laryngo-rhino-otologie*, 86:426–430,2007.
- [11] BOSTRÖM, G, J HALLQVIST, BJA HAGLUND, A ROMELSJÖ, L SVANSTRÖM und F DIDERICHSEN: Socioeconomic Differences in Smoking in an Urban Swedish Population. The bias introduced by non-participation in a mailed questionnaire. *Scandinavian Journal of Public Health*, 21:77–82, 1993.
- [12] BRÄNEMARK, PI, BO HANSSON und R ADELL: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *International journal of oral surgery*, 10:387–416, 1981.
- [13] BREETVELT, IS und FSAM VAN DAM: Underreporting by cancer patients: the case of response-shift. *Social science & medicine*, 32:981–987, 1991.
- [14] BÜCHELER, BM, A EHNES, M KAVSADZE, S LANGENBERG, T WILHELM-BUCHSTAB, M ZIPFEL, S KEINER und AOH GERSTNER: Lebensqualität nach Therapie von Kopf-Hals-Tumoren. *HNO*, 60:1053–1059, 2012.
- [15] BULLINGER, M: Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36-Health Survey. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 43:190–197, 2000.
- [16] BULLINGER, M: Lebensqualitätsforschung aus medizinpsychologischer und soziologischer Perspektive. Bullinger, Monika; Siegrist, Johannes; Ravens-Sieberer, Ulrike (Hrsg.), Bd. 18, 1. Auflage, Göttingen: Hogrefe-Verlag für Psychologie, S. 275–286, 2000.
- [17] BULLINGER, M: Das Konzept der Lebensqualität in der Medizin – Entwicklung und heutiger Stellenwert. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 108:97–103, 2014.
- [18] BULLINGER, M und I KIRCHBERGER: SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand – Manual. Göttingen: Hogrefe-Verlag für Psychologie, 1998.
- [19] BURGET, GC und RL WALTON: Optimal use of microvascular free flaps, cartilage grafts, and a paramedian forehead flap for aesthetic reconstruction of the nose and adjacent facial units. *Plastic and reconstructive surgery*, 120:1171–1207, 2007.
- [20] CAISSIE, A, S CULLETON, J NGUYEN, L ZHANG, L ZENG, L HOLDEN, K DENNIS, E CHAN, F JON, M TSAO, C DANJOUX, A SAHGAL, E BARNES, K KOO und E CHOW: EORTC QLQ-C15-PAL quality of life scores in patients with advanced cancer referred for palliative radiotherapy. *Supportive Care in Cancer*, 20:841–848, 2012.
- [20-1] CERNOVSKY, M: „Lebensqualität nach epithetischer Versorgung mit den Implantatsystemen Titanium-Epiplating-System und Vistafix-2 im Bereich Nase, Orbita und Ohr“ / Ulm 2018
- [21] DEUSINGER, IM: Die Frankfurter Selbstkonzeptskalen (FKKS). Testmanual. Göttingen: Hogrefe-Verlag für Psychologie, 1998.
- [22] DIETZ, A, A MEYER und S SINGER: Lebensqualitätsmessungen bei Patienten mit Kopf-Hals-Malignomen. *HNO*, 57:857–865, 2009.
- [23] DRAF, W: Möglichkeiten und Grenzen plastisch-rekonstruktiver Eingriffe bei alten Patienten. Neubauer Hellmut (Hrsg.), Bd. 23, 1. Auflage, Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag, S. 21–26, 1986.
- [24] EISER, C, J HILL und YH VANCE: Examining the psychological consequences of surviving childhood cancer: systematic review as a research method in pediatric psychology. *Journal of pediatric psychology*, 25:449–460, 2000.
- [25] FEDERSPIL, PA: Epithetische Versorgung von Gesichtsdefekten. *HNO*, 58:621–632, 2010.
- [26] FISKE, J, DM DAVIS und P HORROCKS: A self-help group for complete denturewearers. *British dental journal*, 178:18–22, 1995.59

- [27] FROUM, SJ, J STUART und PS ROSEN: A proposed classification for peri-implantitis. *International journal of periodontics and restorative dentistry*,32:533, 2012.
- [28] GIBSON, T: The prostheses of Ambroise Pare. *British journal of plastic surgery*,8:3–8, 1956.
- [29] GILLETT, D, JW FAIRLEY, TS CHANDRASHAKER, A BEAN und J GONZALEZ: Bone-anchored hearing aids: results of the first eight years of a programme in a district general hospital, assessed by the Glasgow benefit inventory. *The Journal of Laryngology & Otology*, 120:537–542, 2006.
- [30] GOIATO, MC, SFDECARVALHODEKON, DADEFARIAALMEIDA, DM SÁNCHEZ, DM DOS SANTOS und EP PELLIZZER: Patients' Satisfaction After Surgical Facial Reconstruction or After Rehabilitation With Maxillofacial Prosthesis. *Journal of Craniofacial Surgery*, 22:766–769, 2011.
- [31] GOIATO, MC, DN MANCUSO, BCR ZUCCOLOTTI, AC MURAKAWA, DC DELIMA, DM DOS SANTOS und AM ANDREOTTI: Retention and Processing Methods of Nasal Prosthesis. *Journal of the College of Physicians and Surgeons -Pakistan*, 22:716–719, 2012.
- [32] GORDON, CR, M SIEMIONOW, F PAPAY, L PRYOR, J GATHERWRIGHT, E KODISH, C PARADIS, K COFFMAN, D MATHES, S SCHNEEBERGER und ANDERE: The world's experience with facial transplantation: what have we learned thus far? *Annals of plastic surgery*, 63:572–578, 2009.
- [33] GOTTFRIES, CARL-GERHARD: Late life depression. *European archives of psychiatry and clinical neuroscience*, 251:57–61, 2001.
- [34] GRAD, FP: The preamble of the constitution of the World Health Organization. *Bulletin of the World Health Organization*, 80:981–981, 2002.
- [35] GREGORY, GG: Surgical Versus Prosthetic Reconstruction of Microtia: The Case for Prosthetic Reconstruction. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*,64:1639–1654, 2006.
- [36] HASSAN, SJ und EA WEYMULLER: Assessment of quality of life in head and neck cancer patients. *Head & neck*, 15:485–496, 1993.60
- [37] HAUG, SP, GE RICHARD, E MARGIOTTI, MM WINKLER und DJ MOORE: An in vivo evaluation of adhesives used in extraoral maxillofacial prostheses. *Journal of Prosthodontics*, 4:11–15, 1995.
- [38] HOEYMANS, N, E FESKENS, G VAN DENBOS und D KROMHOUT: Non-response bias in a study of cardiovascular diseases, functional status and self-rated health among elderly men. *Age and Ageing*, 27:35–40, 1998.
- [39] HOLGERS, KM, A TJELLSTRÖM, LM BJURSTEN und BE ERLANDSSON: Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin-penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids. *Otology & Neurotology*, 9:56–63, 1988.
- [40] HORENBURG, L: Evaluierung der Ergebnisse und der Lebensqualität nach epithetischer Versorgung der Ohrmuschel. *Med. Dissertation, Universität Berlin*,2010.
- [41] HOWARD, GS und PR DAILEY: Response-shift bias: A source of contamination of self-report measures. *Journal of Applied Psychology*, 64:144, 1979.
- [42] IRO, HEINRICH: <http://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft-wtrl/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen/onkologischezentren.html?file=files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Zertifizierung/ebkht-C12814120229.doc>,9.2.2015.
- [43] KARAKOCA, S, C AYDIN, H YILMAZ und BT BAL: Survival rates and periimplant soft tissue evaluation of extraoral implants over a mean follow-up period of three years. *The Journal of prosthetic dentistry*, 100:458–464, 2008.

- [44] KARAKOCA, S, C AYDIN, H YILMAZ und BT BAL: Retrospective study of treatment outcomes with implant-retained extraoral prostheses: survival rates and prosthetic complications. *The Journal of prosthetic dentistry*, 103:118–126,2010.
- [45] KARAYAZGAN-SARACOGLU, B, H ZULFIKAR, A ATAY und Y GUNAY: Treatmentoutcome of extraoral implants in the craniofacial region. *Journal of Craniofacial Surgery*, 21:751–758, 2010.61
- [46] KIAT-AMNUAY, S, L GETTLEMAN und LJ GOLDSMITH: Effect of multi-adhesive layering on retention of extraoral maxillofacial silicone prostheses in vivo. *The Journal of prosthetic dentistry*, 92:294–298, 2004.
- [47] KICKBUSCH, I: Der Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation. Häfner, Heinz (Hrsg.), Bd. 4, 1. Auflage, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, S. 275–286, 1999.
- [48] KIRSCHKE, H, K KASTL und S TEWES: Die elektronische Patientenakte der HNO-Universitätsklinik Ulm - eine Alternative zur papiergebundenen Patientenakte. Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., 2009.
- [49] KLEIN, M: Epithetische Versorgung tumorbedingter Nasendefekte.HNO,47:623–628, 1999.
- [50] KLEIN, M, H MENNEKING, A SPRING und M ROSE: Untersuchung zur Lebensqualität bei Patienten mit Gesichtsepithesen. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie*, 9:205–213, 2005.
- [51] KNÖBBER, D, T BRUSIS und F SIRANLI: Epithetical management of tumor-induced facial defects. *Laryngologie, Rhinologie, Otologie*, 65:32–36, 1986.
- [52] KOSMIDOU, L, JA TOLJANIC, WJ MORAN und WR PANJE: The use of percutaneous implants for the prosthetic rehabilitation of orbital defects in irradiated cancer patients: a report of clinical outcomes and complications. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 13:121–126, 1998.
- [53] KÜBLER-ROSS, E: On death and dying. Kübler-Ross, Elisabeth (Hrsg.), 1. Auflage, New-York: Scribner, S. 103–121, 1969.
- [54] KÜCHENHOFF, J, P AGARWALLA, H HIMMIGHOFFEN und D STRAUS: Körperbild und Persönlichkeit: Die klinische Evaluation des Körpererlebens mit der Körperbild-Liste. 2. Auflage, Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, S. 40–41, 2012.
- [55] KWON, YD, J KARBACH, W WAGNER und B AL-NAWAS: Peri-implant parameters in head and neck reconstruction: influence of extraoral skin or intraoral mucosa. *Clinical oral implants research*, 21:316–320, 2010.62
- [56] LEMON, JC, S KIAT-AMNUAY, L GETTLEMAN, JW MARTIN und MS CHAMBERS: Facial prosthetic rehabilitation: preprosthetic surgical techniques and biomaterials. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 13:255–262,2005.
- [57] LEONTOWITSCH, M, P HIGGS, F STEVENSON und IR JONES: Review: Taking care of yourself in later life: A qualitative study into the use of non-prescription medicines by people aged 60+. *Health*, 14:213–231, 2010.
- [58] MARTA, GN, V SILVA, H DEANDRADECARVALHO, FF DEARRUDA, SA HANNA,R GADIA, JLF DASILVA, SFM CORREA, CECV ABREU und R RIERA: Intensity-modulated radiation therapy for head and neck cancer: systematic review and meta-analysis. *Radiotherapy and Oncology*, 110:9–15, 2014.
- [59] MENNEKING, H, M KLEIN, B HELL und J BIHER: Prosthetic restoration of nasal defects: Indications for two different osseointegrated implant systems. *Journal of Facial and Somato Prosthetics*, 4:29–34, 1998.
- [60] MEYER, F, K FLETCHER, HG PRIGERSON, IM BRAUN und PK MACIEJEWSKI: Advanced cancer as a risk for major depressive episodes. *Psycho-Oncology*,2014.
- [61] NEWTON, JT, JANICEFISKE, OLIVERFOOTE, CORALIEFRANCES, IO LOH und DR RADFORD: Preliminary study of the impact of loss of part of the face and its prosthetic restoration. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 82:585–590, 1999.

- [62] OH, WS, E ROUMANAS und J BEUMER: Maxillofacial restoration after head and neck tumor therapy. *Compendium of continuing education in dentistry*, 28:70–6, 2007.
- [63] PARRETT, BM und JJ PRIBAZ: An algorithm for treatment of nasal defects. *Clinics in plastic surgery*, 36:407–420, 2009.
- [64] POINTREAU, Y, T LIZÉE, RJ BENSADOUN, P BOISSELIER, S RACADOT, J THARIAT und P GRAFF: Intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancer: Dose constraint for salivary gland and mandible. *Cancer radiotherapie: journal de la Societe francaise de radiotherapie oncologique*, 11:287–290, 2016.
- [65] RASMUSSEN, MLR, O EKHOLM, JU PRAUSE und PB TOFT: Quality of life of eye amputated patients. *Acta ophthalmologica*, 90:435–440, 2012.63
- [66] REISBERG, DJ und SW HABAKUK: Hygiene procedures for implant-retained facial prostheses. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 74:499–502, 1995.
- [67] RENK, A: The history of prosthetics. *Deutsche zahnärztliche Zeitschrift*, 41:1193–1201, 1986.  
Die Geschichte der Epithetik unter besonderer Berücksichtigung der klinisch-praktischen Anwendung sowie der Problematik von Gesichtsprothesen. Berlin 1992. Epithetik, zahnärztliche. In: Werner E. Gerabek, Bernhard D. Haage, Gundolf Keil, Wolfgang Wegner (Hrsg.): *Enzyklopädie Medizingeschichte*. De Gruyter, Berlin/New York 2005, ISBN 3-11-015714-4, S. 362 f.
- [68] RÖHLING, H: Lebensqualität bei Adipositas: Evaluierung anhand des SF-36-Fragebogens. *Med. Dissertation*, Technische Universität München, 2009.
- [69] ROZEN, RD, DE ORDWAY, TA CURTIS und R CANTOR: Psychosocial aspects of maxillofacial rehabilitation. Part I. The effect of primary cancer treatment. *The Journal of prosthetic dentistry*, 28:423–428, 1972.
- [70] RUBENSTEIN, JE: Attachments used for implant-supported facial prostheses: A survey of United States, Canadian, and Swedish centers. *The Journal of prosthetic dentistry*, 73:262–266, 1995.
- [71] SANDNER, A und M BLOCHING: Experiences with a new plate-like implant system (Ti-Epiplating System) for rehabilitation of orbital and midfacial defects. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*, 221:978–984, 2004.
- [72] SANDNER, A und M BLOCHING: Retrospective analysis of titanium plate-retained prostheses placed after total rhinectomy. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 24:118–123, 2008.
- [73] SCHOEN, PJ, GM RAGHOEBAR, RP VANOORT, H REINTSEMA, B FVAN DERLAAN, FR BURLAGE, JLN ROODENBURG und A VISSINK: Treatment outcome of bone-anchored craniofacial prostheses after tumor surgery. *Cancer*, 92:3045–3050, 2001.
- [74] SELÇUK, C, Ü SAHIN, S ÇELEBIOĞLU, O ERBAS, C AYDIN und S YÜCE: Complex craniofacial reconstruction with prostheses as an alternative method to autogenous reconstruction. *Journal of Craniofacial Surgery*, 22:2090–2093, 2011.
- [75] SENCIMEN, M, HE BAL, M DEMIROĞULLARI, M KOCAOĞLU und N DOĞAN: Auricular episthesis retained by an attachment system (2 case reports). *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 105:28–34, 2008.64
- [76] SINGER, S, H BRINGMANN, J HAUSS, RD KORTMANN, U KÖHLER, O KRAUSS und R SCHWARZ: Prevalence of concomitant psychiatric disorders and the desire for psychosocial help in patients with malignant tumors in an acute hospital. *Deutsche medizinische Wochenschrift*, 132:2071–2076, 2007.
- [77] SLOAN, JA, DE TOLMAN, JD ANDERSON, AW SUGAR, JF WOLFAARDT und P NOVOTNY: Patients with reconstruction of craniofacial or intraoral defects: development of instruments to measure quality of life. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 16:225–245, 2001.

- [78] SOUSA, AVINASHDE: Psychological issues in oral and maxillofacial reconstructive surgery. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 46:661–664,2008.
- [79] SPITZER, WO, AJ DOBSON, J HALL, E CHESTERMAN, J LEVI, R SHEPHERD, RN BATTISTA und BR CATCHLOVE: Measuring the quality of life of cancer patients: a concise QL-index for use by physicians. *Journal of chronic diseases*,34:585–597, 1981.
- [80] STEFAN, I, K SIGMAR, K GUNDLACH und KS KONSTANTINOVIĆ: Effects of radiation therapy on craniofacial and dental implants: a review of the literature. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 107:56–65, 2009.
- [81] TAN, E, NJ MORTIMER, W HUSSAIN und PJ SALMON: The nasal sidewall rotation flap: a workhorse flap for small defects of the distal nose. *Dermatologic Surgery*, 36:1563–1567, 2010.
- [82] THARIAT, J, S RACADOT, Y POINTREAU, P BOISSELIER, JD GRANGE, P GRAFF und DC WEBER: Intensity-modulated radiotherapy of head and neck cancers: Dose effects on the ocular, orbital and eyelid structures. *Cancer radiothérapie: journal de la société française de radiothérapie oncologique*, 12:452–458,2016.
- [83] TJELLSTRÖM, A, J LINDSTRÖM, O NYLÉAN, T ALBREKTSSON, PI BRÄNEMARK,B BIRGERSSON, H NERO und C SYLVÉAN: The bone-anchored auricular epis-thesis. *The Laryngoscope*, 91:811–815, 1981.65
- [84] TOLJANIC, JA, SE ECKERT, E ROUMANAS, J BEUMER, JM HURYN, IMZLOTOLOW, DJREISBERG, SWHABAKUK, RF WRIGHT und JE RUBENSTEIN: Osseointegrated craniofacial implants in the rehabilitation of orbital defects: an update of a retrospective experience in the United States. *The Journal of prosthetic dentistry*, 94:177–182, 2005.
- [85] TOLMAN, DE und PF TAYLOR: Bone-anchored craniofacial prosthesis study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 11:159–168, 1995.
- [86] TROIDL, H, J KUSCHE, KH VESTWEBER, E EYPASCH, L KOEPPEN und B BOUILLON: Quality of life: an important endpoint both in surgical practice and research. *Journal of chronic diseases*, 40:523–528, 1987.
- [87] VANOORT, RP, H REINTSEMA, G VANDIJK, GM RAGHOEBAR und JLN ROODENBURG: Indications for extra-oral implantology. *Investigative Surgery*,7:275–281, 1994.
- [88] VISSER, A, GM RAGHOEBAR, RP VANOORT und A VISSINK: Fate of implant-retained craniofacial prostheses: life span and aftercare. *The International journal of oral and maxillofacial implants*, 23:89–98, 2008.
- [89] VOLKENSTEIN, S, S DAZERT, K JAHNKE, M SCHNEIDER und A NEUMANN: Epithetische Versorgung von Gewebedefekten im Kopfbereich. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 86:854–860, 2007.
- [90] WAGENBLAST, J, M BAGHI, M HELBIG, C ARNOLDNER, S BISDAS,W GSTÖTTNER, M HAMBEK und A MAY: Craniofacial Reconstructions with Bone-anchored Epithesis in Head and Neck Cancer Patients - A Valid Way Back to Self-perception and Social Reintegration. *Anticancer Research*,28:2349–2352, 2008.
- [91] WAREJR., JE und CD SHERBOURNE: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): Conceptual framework and item selection. *Medical care*,30:473–483, 1992.
- [92] WOLDEN, SL, WC CHEN, DG PFISTER, DH KRAUS, SL BERRY und MJ ZELEFSKY: Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) for nasopharynx cancer: Update of the Memorial Sloan-Kettering experience. *International Journal of Radiation Oncology – Biology – Physics*, 64:57–62, 2006.66
- [93] WOLFAARDT, J, G GEHL, M FARMAND und G WILKES: Indications and methods of care for aspects of extraoral osseointegration. *International journal of oral and maxillofacial surgery*, 32:124–131, 2003.

- [94] WOOD-DAUPHINEE, S: Assessing Quality of Life in Clinical Research: From Where Have We Come and Where Are We Going? *Journal of Clinical Epidemiology*, 52:355 – 363, 1999.
- [95] WRIGHT, RF, C ZEMNICK, JJ WAZEN und E ASHER: Osseointegrated implants and auricular defects: a case series study. *Journal of Prosthodontics*, 17:468–475, 2008.
- [96] WYLIE, RC: *The Self-Concept: Theory and research on selected topics*. University of Nebraska Press, S. 103–121, 1979.
- [97] ZITZMANN, NU und T BERGLUNDH: Definition and prevalence of peri-implant diseases. *Journal of clinical periodontology*, 35:286–291, 2008.
- [98] *Kompendien der Epithetik 2015 und 2018* (Eigenverlag „Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)“)
- [99] Jahrestagung 2016 der wissenschaftlichen Fachgesellschaft International Association for Surgical Prosthetics and Epithetics (IASPE) – hier: Wahl der Fixationsmöglichkeiten einer Epithese im Kopf-Hals-Bereich Implantate zu präferieren. Veröffentlichung 2015 „The current state of facial prosthetics – A multicenter analysis“ im *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* 43 (2015) 1038e1041
- [100] *Ergebnisse der Patientenevaluation 2018 des dbve* (H.-U. Klapper)
- [101] [U. Sander – A. Lippold – V. Schwipper] *Evidenzbasierte Studie zur Haltbarkeit u. Tragedauer von Epithesen / Einhorn-Verlag ISBN 3-88756-489-8 Prof. Dr. Dr. Schwipper 1997*
- [102] *Kongressbänder der Wissenschaftlichen Fachtagungen 1983 bis 2018 der „Internationalen Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik“ (IASPE) e.V. Linz (A)*
- [103] INSTITUT PROF. JOHNER 2020 *Expertenmeinung „Epithesen, Augenprothesen, Keloidschienen“*
- [104] [THIELE O, KREPPPEL M, MAYER B, ROTHAMEL D, ZÖLLER J, MISCHKOWSKI, R](Uniklinik Ludwigshafen) *Evidenzbasierte Ergebnisse der 1. internationalen Multicenterstudie in der Gesichtsepithetik – europäische Studie zur Fixationen von Epithesen*
- [105] *Dental-Kompedium April 2010 „Perspektiven moderner Epithetik“ Verlag Neuer Merkur (München) B 187 18*
- [106] MUELLER S, DEHNBOSTEL S, GIGER R, DEHNBOSTEL F *Laryngoscope* 2018 Aug;128(8):1858-1861. doi: 10.1002/lary.27027. Epub 2017 Nov 29 „Treatment of tracheoesophageal fistula after laryngectomy by a customized tracheal prosthesis“

### Bildnachweise:

Seite 68 Stemmann & Leisner Mund-, Kiefer- und Gesichtstechnik GmbH

Seite 89 (modifizierte Grafik Sonderanfertigung)

*Deutsche Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIVH)*

Alle weiteren Fotos und Grafiken sind den jeweiligen Autoren zuzuordnen.

## Anhang A: Ergebnisprotokoll der Literatursuchen in Datenbanken

[www.dbve.de/mediathek.html](http://www.dbve.de/mediathek.html)

[www.epithetik.com/presse/medien](http://www.epithetik.com/presse/medien)

[www.epithetik.com/presse/pressearchiv](http://www.epithetik.com/presse/pressearchiv)

[www.dbve.de/leitlinien.html](http://www.dbve.de/leitlinien.html)

[www.epithetik.net](http://www.epithetik.net) "Arbeitskreis Kiefer-Gesichts-Prothetik"

[www.vnmonline.de/datenbank-der-artikel-in-das-dental-labor/?listpage=309&instance=1](http://www.vnmonline.de/datenbank-der-artikel-in-das-dental-labor/?listpage=309&instance=1)

[www.iaspe.de](http://www.iaspe.de) Int. Gesellschaft für Chirurgische Prothetik und Epithetik e.V.

<https://eref.thieme.de/cockpits/clZahn001/0/coZahn0018/0> (Thieme Med. Fachverlag)

<https://d-nb.info/118247067X/34> Epithetische Versorgung von Gesichtdefekten Dermatologie 2011

<https://www.zahniportal.de/wissen/epithetik/literaturangaben/>

[www.prothetik.uk-erlangen.de/patienten/behandlungsspektrum/defektprothetik-und-epithetik/](http://www.prothetik.uk-erlangen.de/patienten/behandlungsspektrum/defektprothetik-und-epithetik/)

<https://medizin-und-technik.industrie.de/medizintechnik-studium/faszination-medizintechnik/>

[epithesen-erstaunlich-echter-ersatz-fuer-ohr-auge-nase-und-co/](http://epithesen-erstaunlich-echter-ersatz-fuer-ohr-auge-nase-und-co/)

[www.aerzteblatt.de/archiv/9268/Epithetische-Wiederherstellung-im-Gesicht](http://www.aerzteblatt.de/archiv/9268/Epithetische-Wiederherstellung-im-Gesicht)

[www.klinikum.uni-heidelberg.de/verfahren/epithesen-201235](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/verfahren/epithesen-201235)

[www.cicatrix.de/narben\\_aesthetik\\_epithetik.html](http://www.cicatrix.de/narben_aesthetik_epithetik.html) Cicatrix e.V. (Mediziner, Therapeuten, Juristen, Organisationen, Forschung und Industrie engagieren sich)

[https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/hilfsmittel/fortschreibungen\\_aktuell/2018\\_2/HiMi\\_Prodktgruppe\\_35\\_Epithesen\\_03-2018.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/hilfsmittel/fortschreibungen_aktuell/2018_2/HiMi_Prodktgruppe_35_Epithesen_03-2018.pdf)

[www.impt.co.uk](http://www.impt.co.uk) INSTITUTE OF MAXILLOFACIAL PROSTHETISTS & TECHNOLOGISTS (IMPT)

<https://oparu.uni-ulm.de/xmlui/bitstream/handle/123456789/5387/Dissertation.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

[CERNOVSKY, M] „Lebensqualität nach epithetischer Versorgung mit den Implantatsystemen Titanium-Epiplating-System und Vistafix-2 im Bereich Nase, Orbita und Ohr“ Universitätsklinikum Ulm 2018

[www.anaplastology.org](http://www.anaplastology.org) „IAA – International Anaplastology Association“

[www.impt.co.uk](http://www.impt.co.uk) Institute of Maxillofacial Prosthetists and Technologists – (IMPT) is the representative body for technologists in the UK. Its role is to bring together its members, promoting education and professionalism.

<https://ocularist.org> The American Society of Ocularists is an international, non-profit, professional and educational organization founded in 1957 by technicians specializing in the fabricating and fitting of custom artificial eyes.

<https://www.maxillofacialprosthetics.org> The AAMP is dedicated to the prosthetic correction and management of maxillofacial defects acquired from surgical ablation of cancer or traumatic injuries, congenital-birth defects and alterations in growth and development.

<http://www.sociedadlatinoamericanapbmf.org> Sociedad Latinoamericana de Rehabilitación Buco-Maxilo-Facial

<https://www.ismr-org.com> The International Congress of Maxillofacial Prosthetics is working to advance the specialty of maxillofacial prosthetics throughout the world.

Datum der Suche: 30.11.2025

## Anhang B: Meldungen in Adverse-Event-Datenbanken

Ria Heinrich, Marvin Nebe, Horst-Uwe Klapper

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin Leipzig, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

## Qualität der epithetischen Versorgung aus Patientensicht: Ergebnisse einer standardisierten Befragung

### Zusammenfassung

Unfälle, onkologische Therapien und angeborene Fehlbildungen können zu ausgedehnten Defekten führen, die eine funktionelle und ästhetische Rehabilitation erforderlich machen. Da Veränderungen des äußeren Erscheinungsbildes das psychosoziale Wohlbefinden und das Identitätsempfinden stark beeinflussen, stellen Epithesen eine individuell anpassbare Alternative zur plastischen Chirurgie dar. Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die Patientenzufriedenheit und die wahrgenommene Versorgungsqualität im Rahmen der epithetischen Rehabilitation zu evaluieren.

Zwischen April 2023 und Dezember 2025 wurden 1.337 Patient:innen befragt, die durch Mitglieder des Deutschen Bundesverbands für Epithetiker (dbve) versorgt wurden. Am häufigsten handelte es sich um Nasen-, Ohren- oder Augenepithesen, die überwiegend implantatgetragen oder geklebt waren. Nahezu alle Befragten berichteten über eine umfassende Aufklärung im Vorfeld der Versorgung. Als zentrale Qualitätskriterien wurden Passform, Ästhetik und Tragesicherheit genannt. In allen drei Bereichen zeigte sich eine sehr hohe Zufriedenheit mit Mittelwerten über 9 auf einer 10-Punkte-Skala. Auch die Zufriedenheit mit den Leistungserbringenden war ausgesprochen hoch. Probleme traten vereinzelt bei der Kostenübernahme auf, insbesondere durch Verzögerungen oder Ablehnungen seitens der Kostenträger. Insgesamt bewerteten die Befragten die Versorgung als qualitativ hochwertig.

### Schlüsselwörter

Epithesen, Extraorale Implantate, Gesichtsrekonstruktion, Patientenbefragung, Qualitätssicherung

## Quality of epithesis care from the patient's perspective: Results of a standardized survey

### Summary

Accidents, cancer treatments, and congenital malformations can lead to extensive defects that require functional and aesthetic rehabilitation. Since changes in physical appearance have a significant impact on psychosocial well-being and sense of identity, epitheses offer a customizable alternative to plastic surgery. The aim of this study was to evaluate patient satisfaction and perceived quality of care in the context of epithetic rehabilitation.

Between April 2023 and December 2025, 1,337 patients who were treated by members of the German Federal Association of Epithetists (dbve) were surveyed. The most common types of

epitheses were nose, ear, and eye epitheses, which were predominantly implant-supported or adhesive. Nearly all respondents reported receiving comprehensive information prior to receiving their epitheses. Fit, aesthetics, and safety were cited as key quality criteria. In all three areas, there was a very high level of satisfaction with average scores above 9 on a 10-point scale. Satisfaction with the service provider was also extremely high. Problems arose in isolated cases with regard to cost coverage, in particular due to delays or rejections on the part of the cost bearers. Overall, the respondents rated the care as high quality.

## Keywords

epithesis, extraoral implants, facial reconstruction, patient survey, quality assurance

## Einleitung

Unfälle, onkologische Therapien sowie angeborene Fehlbildungen können zu erheblichen und oft ausgedehnten Defekten führen, die sowohl eine funktionelle als auch eine ästhetische Rehabilitation erfordern. Veränderungen des äußeren Erscheinungsbildes wirken sich dabei häufig stark auf die psychosoziale Anpassung der Betroffenen aus und können das individuelle Identitätsempfinden maßgeblich beeinflussen [1]. In diesem Kontext bieten Epithesen eine flexible, individuell anpassbare Versorgungsoption als Alternative zur plastischen Chirurgie. Sie ermöglichen es, sowohl funktionelle Einschränkungen zu kompensieren als auch ästhetische Defizite auszugleichen, wodurch die Lebensqualität der Patient:innen deutlich gesteigert werden kann [2, 3].

## Aufgaben oder Problemstellung

Ziel dieser Befragung war es, die Patientenzufriedenheit und wahrgenommene Versorgungsqualität im Rahmen der epithetischen Rehabilitation zu evaluieren.

## Material und Methode

Im Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 wurde eine standardisierte Patientenbefragung unter den Mitgliedern des Deutschen Bundesverbands für Epithetiker (dbve) durchgeführt. Es wurde ein modifizierter Fragebogen basierend auf der „Versichertenbefragung zur erfolgten Qualitätssicherung einer Hilfsmittelversorgung“ des Medizinischen Dienstes Westfalen-Lippe eingesetzt. Die Fragebögen umfassten Fragen zu folgenden Aspekten:

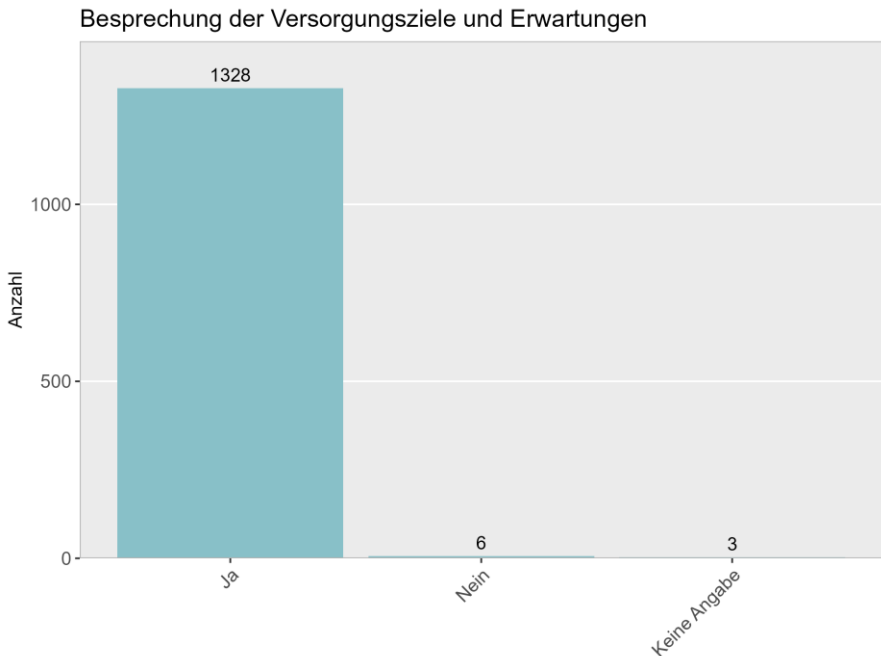
- Sind die Versorgungsziele und Erwartungen vor der epithetischen Versorgung besprochen worden?
- Welche Hilfsmittel wurden verordnet?
- Wie ist die Epithese fixiert?
- Was sind für den Patient:innen die maßgeblichen Kriterien für die Qualität einer epithetischen Versorgung?
- Wie zufrieden ist der:die Patient:in mit der Passform der Epithese?
- Wie zufrieden ist der:die Patient:in mit der Ästhetik der Epithese?
- Gab es seitens der Kostenträger Rückfragen bei Bearbeitung der Kostenübernahme der Hilfsmittelversorgung?
- Wie sicher fühlen sich die Patient:innen mit ihrer Epithese im Alltag?
- Wie zufrieden sind die Patient:innen mit dem:der Epithetiker:in, der:die die Versorgung angefertigt hat?

Insgesamt konnten in dem Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 1.337 epithetisch versorgte Patient:innen befragt werden. Die statistische Auswertung und Visualisierung der Ergebnisse erfolgte mit R (Version 4.5.2). Der Anteil an fehlenden Werten war gering und es wurden keine Werte imputiert.

## Ergebnisse

*Frage 1: Sind vor der epithetischen Versorgung die Versorgungsziele und Erwartungen mit Ihnen besprochen worden? Wenn ja, wie? Wenn ja, durch wen?*

Im Rahmen der Befragung wurde untersucht, ob vor Beginn der epithetischen Versorgung ein Gespräch über die individuellen Versorgungsziele und Erwartungen mit den Patient:innen stattgefunden hat. Die Ergebnisse zeigen, dass dies bei nahezu allen Befragten (99,3%) der Fall war (siehe Abbildung 1).



*Abbildung 1: Besprechung der Versorgungsziele und Erwartungen mit den Patient:innen*

Bezüglich der Qualität der Kommunikation gaben die meisten Teilnehmenden (n=1.305) an, dass die Inhalte anschaulich und verständlich vermittelt wurden. In wenigen Fällen wurde das

Gespräch als weniger anschaulich (n=11) oder nicht verständlich (n=3) empfunden. Für 18 Patient:innen lagen zu dieser Frage keine Angaben vor.

Die Durchführung des Gesprächs erfolgte überwiegend durch Epithetiker:innen (n=1.271) und ärztliches Fachpersonal (n=555). Dies unterstreicht die zentrale Rolle beider Berufsgruppen im Versorgungsprozess und in der patientenorientierten Kommunikation. In einem Teil der Fälle waren darüber hinaus auch weitere Personen in die Gespräche eingebunden. Hierzu zählten insbesondere Angehörige, die eine unterstützende Funktion einnahmen, sowie Kostenträger oder andere beteiligte Akteur:innen im Versorgungssystem.

Unter der Kategorie „Sonstige“ wurden zudem weitere Beteiligte genannt, darunter beispielsweise andere Patient:innen oder Mitglieder von Selbsthilfegruppen. Dies verdeutlicht, dass der Austausch im sozialen Umfeld sowie mit ebenfalls Betroffenen für einige Patient:innen eine ergänzende Rolle im Informations- und Entscheidungsprozess spielen kann (siehe Abbildung 2).

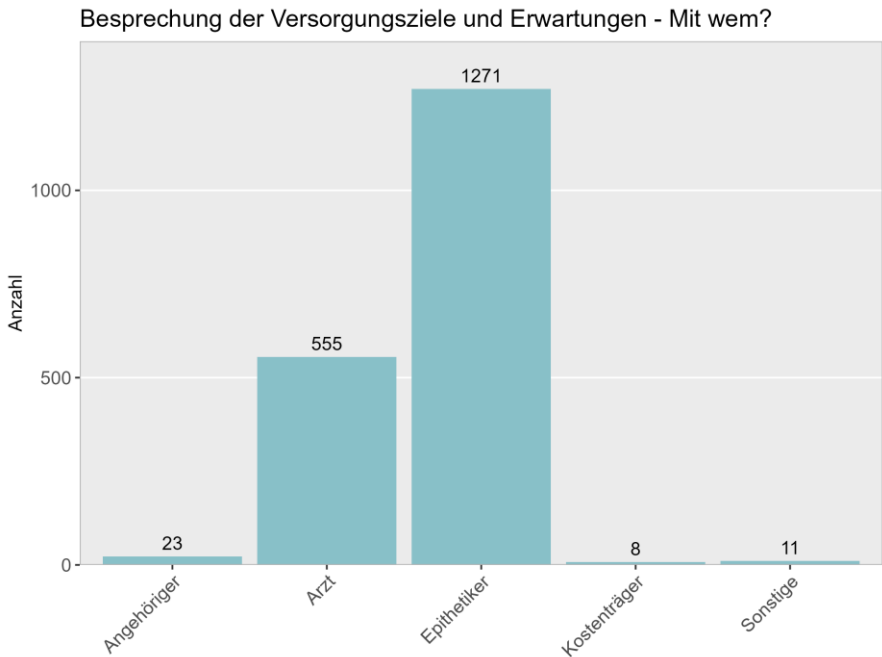


Abbildung 2: Person, mit der Versorgungsziele und Erwartungen besprochen wurden

### Frage 2: Welches Hilfsmittel wurde Ihnen verordnet?

Am häufigsten wurden Nasen- (n=659), Ohren- (n=286) oder Augenepithesen (n=190) angefertigt. Diese Verteilung verdeutlicht, dass epithetische Versorgung vor allem im Gesichtsbereich eine zentrale Rolle spielen, da Defekte in diesen Regionen sowohl funktionell als auch ästhetisch besonders relevant sind und das äußere Erscheinungsbild maßgeblich beeinflussen.

Darüber hinaus erhielten einige Patient:innen Epithesen für außerfaziale Bereiche (siehe Abbildung 3). Hierzu zählten unter anderem Fingerepithesen (n=4) sowie Genitalepithesen (n=19). Auch wenn diese Versorgung zahlenmäßig seltener auftreten, zeigen sie die große Bandbreite und Individualität epithetischer Rehabilitation sowie deren Bedeutung für unterschiedliche Körperregionen und spezifische funktionelle sowie psychosoziale Bedürfnisse.

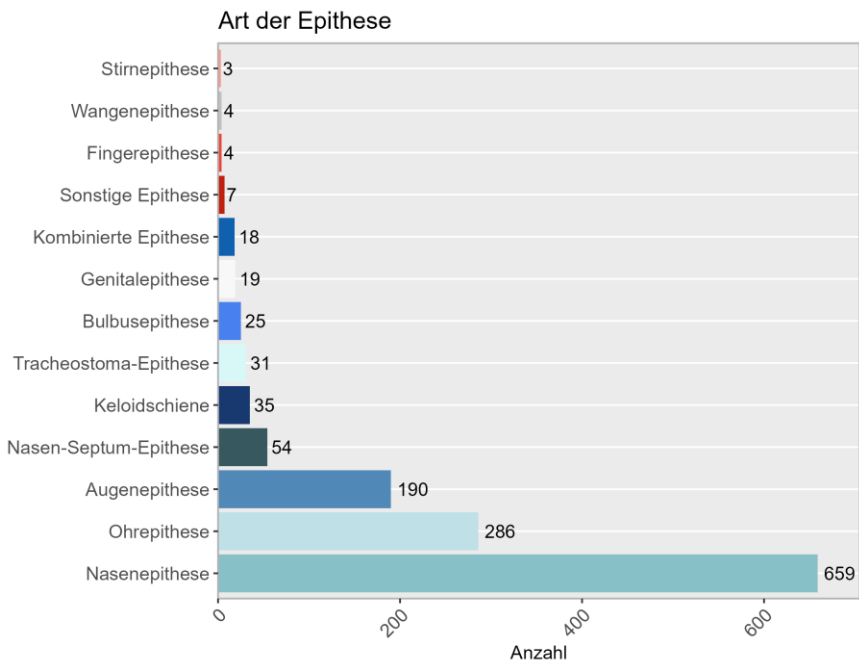


Abbildung 3: Übersicht über die Arten der angefertigten Epithesen

### Frage 3: Wie ist Ihre Epithese fixiert?

Bezüglich der Fixierung der Epithesen berichteten die Befragten von einer Vielzahl unterschiedlicher Methoden, die je nach Art der Epithese, Defektlokalisierung und individuellen Bedürfnissen ausgewählt wurden. Am häufigsten erfolgte die Fixierung über Implantate, die bei 66,4% der Patient:innen zum Einsatz kamen. Diese implantatgestützte Befestigung bietet eine stabile und langlebige Lösung, die insbesondere bei langfristiger Versorgung und hoher Beanspruchung von Vorteil ist. Eine weitere gängige Methode ist die Klebung, die bei 20,1% der Befragten angewendet wurde und eine flexible, nicht-invasive Alternative darstellt (siehe Abbildung 4).

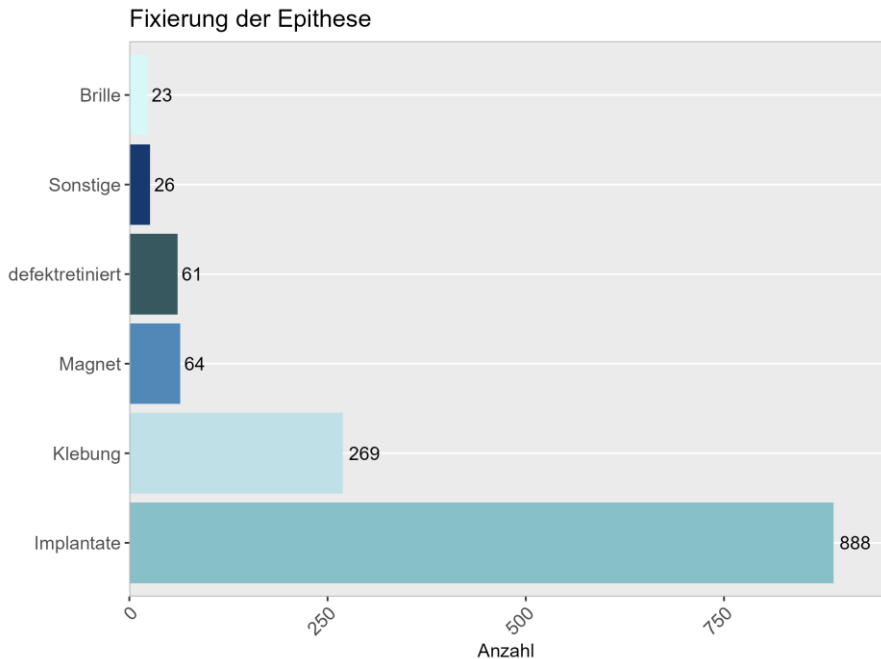


Abbildung 4: Fixierung der Epithese

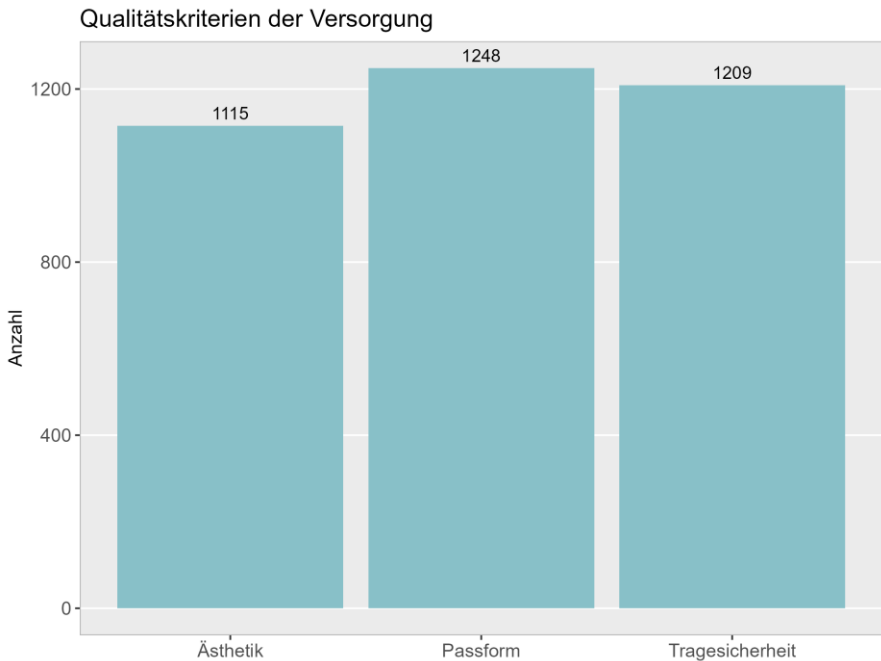
Darüber hinaus wurden Epithesen auch über Brillen, defektreinierte Systeme oder magnetische Befestigungen fixiert, wodurch spezifische funktionelle und ästhetische Anforderungen erfüllt werden konnten (siehe Abbildung 4). Unter der Kategorie „Sonstige“ wurden zudem alternative oder kombinierte Fixierungsformen genannt, die auf besondere patientenspezifische Anforderungen zugeschnitten waren. Diese Vielfalt an Fixierungsmöglichkeiten verdeutlicht, dass die Auswahl der Befestigung nicht nur technische, sondern auch individuelle und psychosoziale Faktoren berücksichtigt, um den Tragekomfort, die Sicherheit im Alltag und die ästhetische Wirkung der Epithese zu optimieren.

**Frage 4: Was ist für Sie das maßgebliche Kriterium für die Qualität Ihrer epithetischen Versorgung? (Mehrfachnennung möglich)**

Die Patient:innen wurden im Rahmen der Befragung gebeten, die für sie maßgeblichen Kriterien zu benennen, die die Qualität ihrer epithetischen Versorgung bestimmen. Dabei war es möglich, mehrere Kriterien gleichzeitig anzugeben, um der Komplexität individueller Bedürfnisse gerecht zu werden. Die Auswertung der Antworten zeigt deutlich, dass die überwiegende Mehrheit der Befragten die Passform, die Ästhetik sowie die Tragesicherheit der Epithese als zentrale Qualitätsmerkmale ansieht (siehe

Abbildung 5).

Die Betonung sowohl funktionaler als auch ästhetischer Kriterien unterstreicht die Notwendigkeit einer ganzheitlichen, patientenzentrierten Versorgung, bei der technische Präzision und individuelle ästhetische Ansprüche gleichermaßen berücksichtigt werden.



*Abbildung 5: Maßgebliche Qualitätskriterien der Versorgung aus Sicht der Patient:innen*

### Frage 5: Wie zufrieden sind Sie mit der Passform Ihrer Epithese?

Die Zufriedenheit mit der Passform der Epithese wurde auf einer zehnstufigen Skala erfasst, wobei der Wert 1 für „unzufrieden“ und der Wert 10 für „sehr zufrieden“ stand. Insgesamt zeigte sich eine überwiegend positive Bewertung der Passform. Die Mehrheit der Befragten ordnete ihre Zufriedenheit im oberen Bereich der Skala ein, der Mittelwert (MW) lag bei 9,6 Punkten (Standardabweichung (SD): 0,8 Punkte) und n=970 Patient:innen (72,6%) gaben den höchsten Wert von 10 als Zufriedenheit mit der Passform der Epithese an (siehe Abbildung 6).

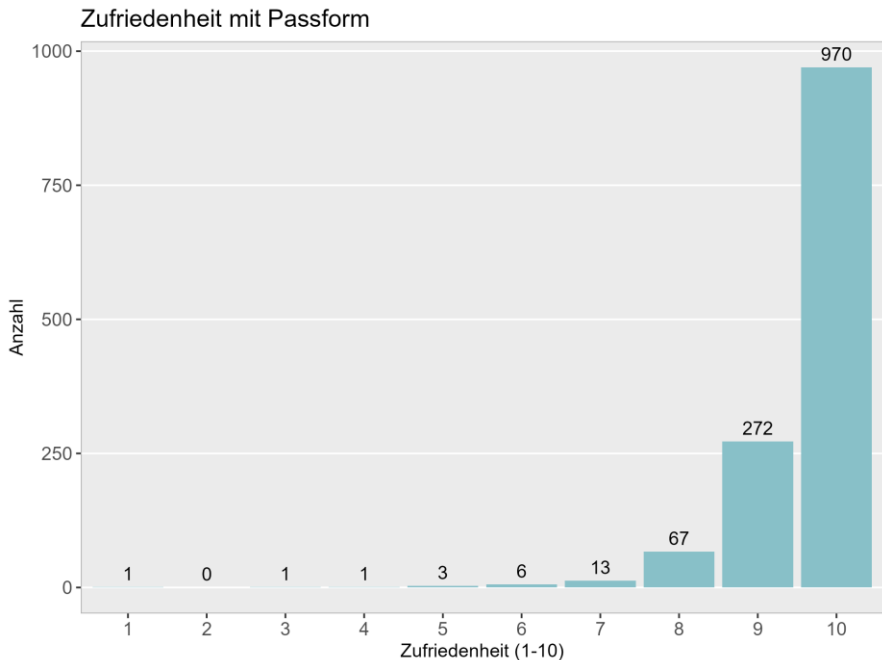


Abbildung 6: Zufriedenheit der Patient:innen mit der Passform der Epithese

Nur wenige Patient:innen äußerten Unzufriedenheit: Eine Person gab an, unzufrieden zu sein, und zwei weitere waren eher unzufrieden. Insgesamt liegen Angaben von 1.334 Patient:innen vor; drei Patient:innen machten zu dieser Frage keine Angabe.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass die präzise Anpassung der Epithese an die individuellen anatomischen Gegebenheiten ein zentrales Element der Versorgung darstellt. Eine optimal sitzende Epithese trägt nicht nur zu hohem Tragekomfort und Sicherheit im Alltag bei, sondern unterstützt auch die ästhetische Integration der Versorgung und damit das psychosoziale Wohlbefinden der Patient:innen.

### Frage 6: Wie zufrieden sind Sie mit der Ästhetik Ihrer Epithese?

Die Zufriedenheit mit der Ästhetik der Epithese wurde ebenfalls auf einer zehnstufigen Skala erfasst (1 = unzufrieden, 10 = sehr zufrieden). Die Auswertung zeigt, dass die Mehrheit der Befragten ihre Epithese als ästhetisch ansprechend bewertet. Die Bewertungen lagen überwiegend im oberen Bereich der Skala, der MW lag bei 9,5 Punkten (SD: 1,0 Punkte) und n=938 Patient:innen (70,2%) gaben den höchsten Zufriedenheitswert von 10 Punkten an (siehe Abbildung 7).

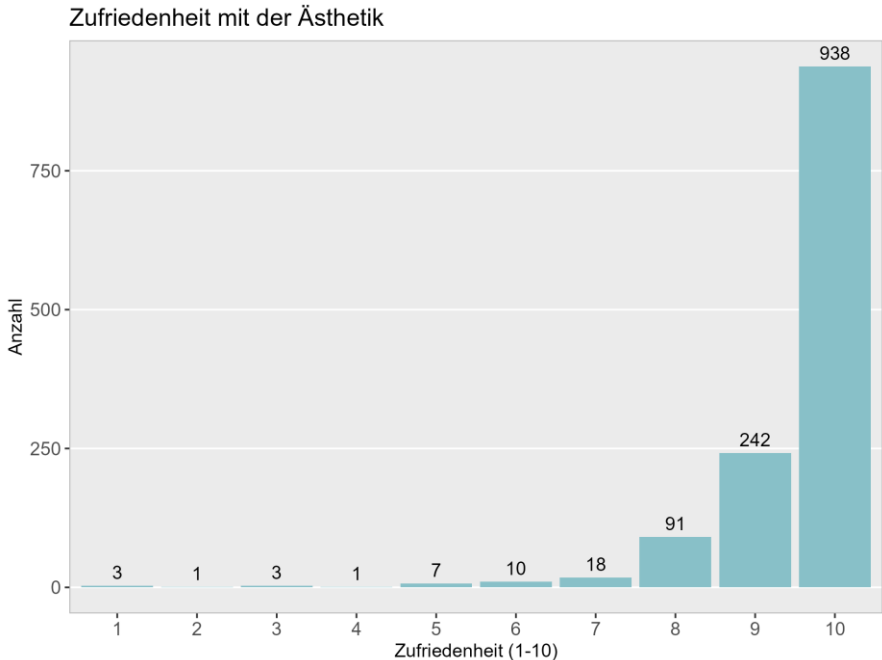


Abbildung 7: Zufriedenheit der Patient:innen mit der Ästhetik der Epithese

Drei Patient:innen gaben an, dass sie mit der Ästhetik der Epithese unzufrieden sind und n=4 Patient:innen sind eher unzufrieden (Abbildung 7). Für n=23 Patient:innen lagen zu dieser Frage keine Antworten vor.

Neben der funktionalen Passform spielt die optische Integration eine entscheidende Rolle für das Selbstbewusstsein und die psychosoziale Teilhabe der Betroffenen. Eine Epithese, die sowohl funktional als auch ästhetisch überzeugt, trägt somit wesentlich zur Lebensqualität der Patient:innen bei.

**Frage 7: Gab es seitens der Kostenträger Rückfragen oder Verzögerungen bei der Bearbeitung und der Kostenübernahme Ihres Hilfsmittels?**

Aus den Nennungen zu dieser Frage geht hervor, dass 1.226 Patient:innen keine Rückfragen oder Verzögerungen seitens des Kostenträgers erlebten. 76 Patient:innen (5,7%) gaben verschiedene Nachfragen/Verzögerungen an und 35 Patient:innen machten zu dieser Frage keine Angabe (siehe Abbildung 8). Einige Beispiele aus dem Freitextfeld:

- Ablehnung/Widerspruch
- Der Reiniger von der klebefixierten Epithese wurde nicht übernommen
- Es wurde Begutachtungsstelle eingeschaltet, ob Epithese erforderlich sei
- Kasse wollte nicht die vollen Kosten übernehmen
- lange Bearbeitung
- Probleme bei der Kostenübernahme während Corona
- Versuch auf Umleitung zu einem billigeren Anbieter
- Waren der Meinung eine Klebepithese reicht
- Warum nach 7 Monaten Neuanfertigung notwendig?
- weiteres Formular notwendig

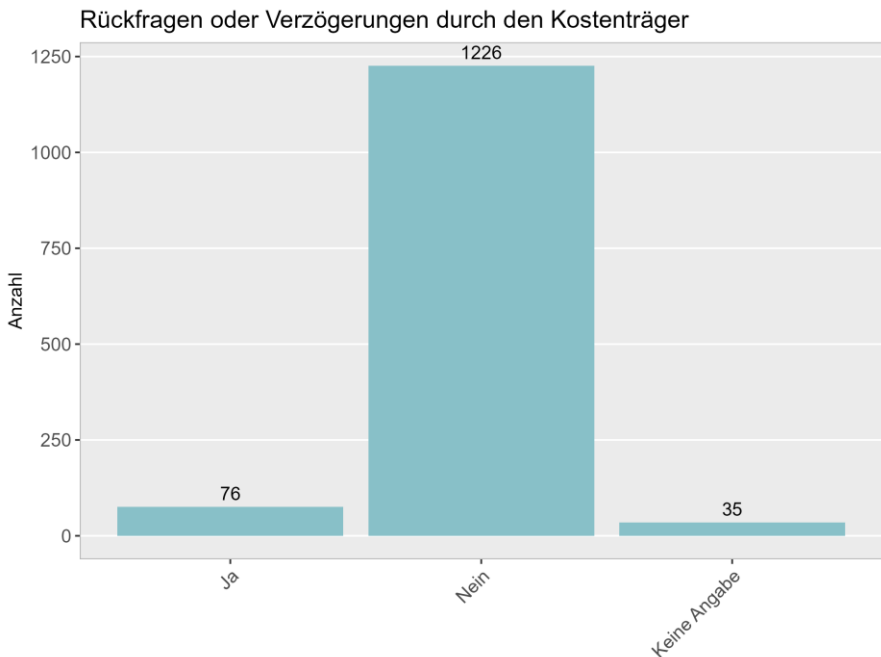


Abbildung 8: Rückfragen oder Verzögerungen durch den Kostenträger

### Frage 8: Wie sicher fühlen Sie sich mit Ihrer Epithese im Alltag?

Das Sicherheitsempfinden im Alltag mit der Epithese wurde anhand einer zehnstufigen Skala erhoben (1 = unsicher, 10 = sehr sicher). Die Ergebnisse zeigen, dass sich die Mehrheit der Befragten mit ihrer Epithese im Alltag eher sicher bis sehr sicher fühlt (siehe Abbildung 9). Die Bewertungen lagen überwiegend im oberen Skalenbereich und der MW lag bei 9,3 Punkten (SD: 1,1 Punkte). Insgesamt 755 Patient:innen (56,5%) gaben den höchsten Wert von 10 Punkten in Bezug auf ihr Sicherheitsgefühl mit der Epithese im Alltag an.

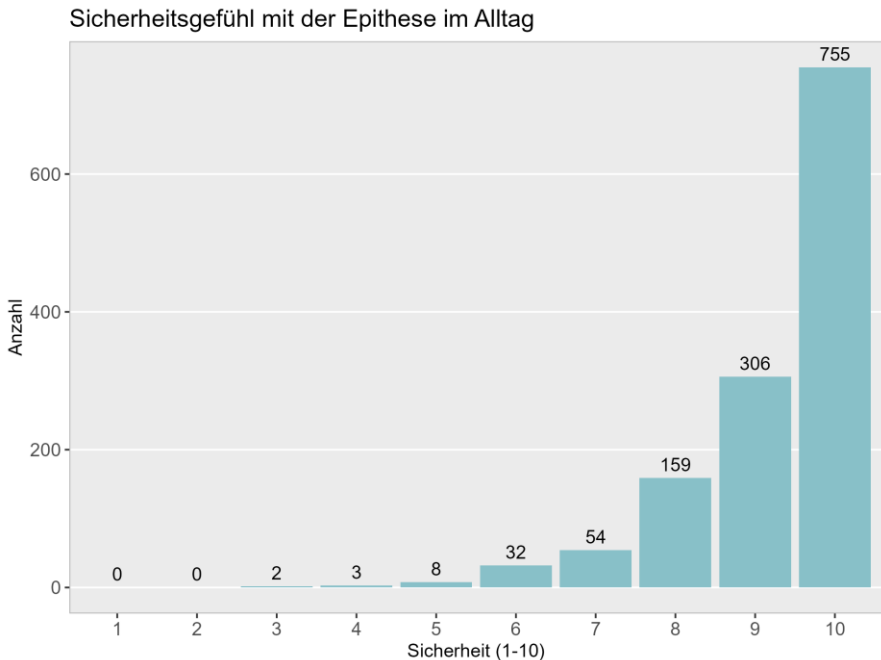


Abbildung 9: Sicherheitsgefühl mit der Epithese im Alltag

Kein Teilnehmender fühlt sich unsicher mit seiner Epithese. Insgesamt n=5 befragte Patient:innen fühlen sich eher unsicher mit der Epithese im Alltag (Abbildung 9). Es lagen Antworten von 1.319 Patient:innen für diese Frage vor, n=18 Patient:innen machten zu dieser Frage keine Angabe.

### Frage 9: Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Leistungserbringer (Epithetiker)?

Die Zufriedenheit mit den Leistungserbringenden wurde ebenfalls auf einer zehnstufigen Skala erfasst (1 = unzufrieden, 10 = sehr zufrieden). Die Auswertung zeigt, dass die Befragten überwiegend hohe Zufriedenheitswerte angegeben haben (siehe Abbildung 10). Damit ergibt sich ein insgesamt positives Bild hinsichtlich der Betreuung und der erbrachten Leistungen durch die Epithetiker:innen. Der MW lag bei 9,8 Punkten (SD: 0,5 Punkte).

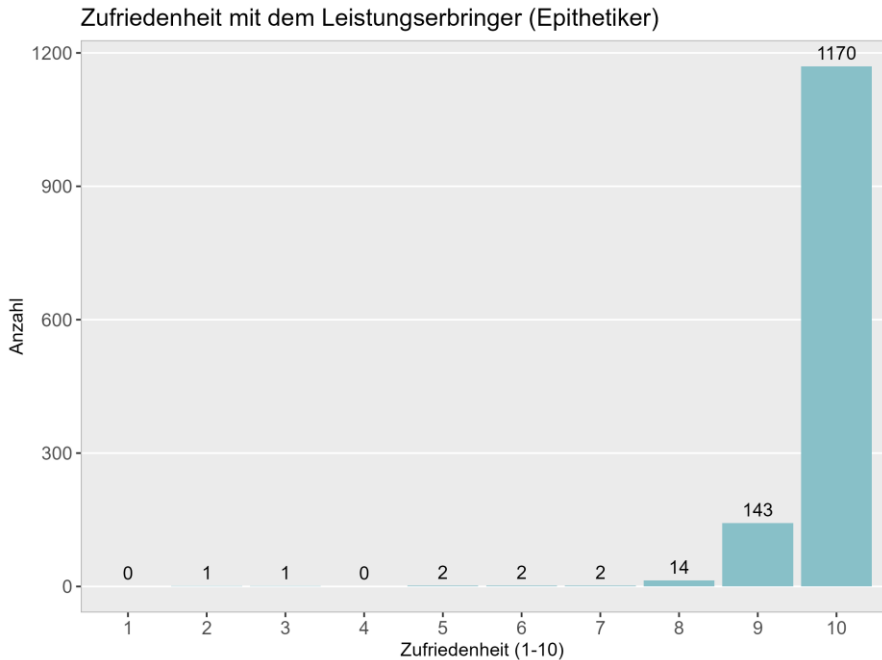


Abbildung 10: Zufriedenheit der Patient:innen mit ihren Leistungserbringenden

Lediglich vereinzelt wurde geringere Zufriedenheit berichtet: Jeweils eine Person äußerte Unzufriedenheit bzw. eher Unzufriedenheit mit der Betreuung durch den:die zuständigen Epithetiker:in. Zwei Patient:innen machten zu dieser Frage keine Angabe.

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass die Qualität der Betreuung durch die Epithetiker:innen einen entscheidenden Einfluss auf die Gesamtzufriedenheit der Patient:innen hat. Neben der handwerklichen und technischen Präzision spielt vor allem die individuelle, empathische und fachlich fundierte Beratung eine zentrale Rolle. Ein hoher Zufriedenheitswert in diesem Bereich ist somit nicht nur Ausdruck der fachlichen Qualität, sondern auch ein Indikator für die erfolgreiche patientenzentrierte Umsetzung der Versorgung und die positive psychosoziale Wirkung der Epithesen.

Am Ende des Fragebogens hatten die Patient:innen noch die Möglichkeit, Anmerkungen bzw. Vorschläge in einem Freitextfeld zu notieren. Hier sind einige Beispiele aufgeführt:

- Alles Bestens, vielen Dank
- bessere Verfügbarkeit Kleber
- Die Epithese ermöglicht mir die fast uneingeschränkte Teilhabe am Alltagsleben.
- Die Epithese ermöglicht mir ein "normales" Aussehen. Ein Glück!
- Die Epithese leuchtet unter Schwarzlicht bitte überarbeiten
- Die Epithese hat mir wieder Lebensqualität zurückgegeben - Kann wieder essen!
- Epithesen müssten/sollten ohne Prüfung von den Kostenträgern übernommen werden!
- Es sollte eine Art "Winter- und Sommerepithese" geben, weil sich die Haut doch verändert und dann fällt das im Gesicht vor allem auf.
- Intervall der Genehmigung von neuer Epithese von 2 Jahren zu lang
- Lebensverändernd!!!
- Man sollte viel mehr Epithetiker\*innen in der Schweiz haben!
- optimale Betreuung
- super, dass es sowas gibt
- Weniger Bürokratie und Rechtfertigung ggü. Kostenträgern, wenn Diagnose + Hilfsmittel bereits seit Jahren helfen
- ...

## Diskussion

Die Ergebnisse zeigen insgesamt ein sehr positives Bild der Versorgung. Nahezu alle Befragten berichteten von einer umfassenden Aufklärung im Vorfeld, meist durch Epithetiker:innen und medizinisches Fachpersonal. Die wichtigsten Qualitätskriterien aus Patientensicht sind Passform, Ästhetik und Tragesicherheit, was die Bedeutung sowohl funktionaler als auch psychosozialer Aspekte unterstreicht.

In allen zentralen Bewertungsdimensionen wurden sehr hohe Zufriedenheitswerte erreicht: Die Passform (MW 9,6), Ästhetik (MW 9,5) und das Sicherheitsgefühl im Alltag (MW 9,3) lagen durchweg im oberen Bereich der Skala. Besonders hervorzuheben ist die außerordentlich hohe Zufriedenheit mit den Leistungserbringenden (MW 9,8), was auf eine hohe fachliche Kompetenz sowie eine gute Betreuung schließen lässt. Auch die Freitextkommentare verdeutlichen den erheblichen Einfluss der Epithesen auf die Lebensqualität und soziale Teilhabe der Betroffenen.

Trotz der insgesamt sehr positiven Ergebnisse zeigen sich strukturelle Herausforderungen, insbesondere im Bereich der Kostenübernahme. Ein Teil der Patient:innen berichtete von Verzögerungen, Rückfragen oder Ablehnungen durch Kostenträger, was auf bürokratische Hürden und uneinheitliche Genehmigungsprozesse hinweist. Diese Aspekte können den Versorgungsprozess belasten und sollten im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung weiter optimiert werden.

Zusammenfassend belegt die Befragung, dass die epithetische Versorgung aus Patientensicht eine qualitativ hochwertige und wirksame Maßnahme zur funktionellen und ästhetischen Rehabilitation darstellt.

Ein besonderer Dank gilt dem dbve-Mitgliedern, die durch die Befragung ihrer Patient:innen sowie durch die Einsendung der Fragebögen diese Erhebung möglich gemacht haben.

## Literaturverzeichnis

1. Federspil & Federspil (1998) Die epithetische Versorgung von kraniofazialen Defekten. HNO 1998; 46: 569–578
2. Bozzato et al. (2016) Die Tracheostomaepithese - eine Evaluation der Patientenzufriedenheit. HNO 2016; 64: 243–253
3. Federspil (2010) Epithetische Versorgung von Gesichtsdefekten. HNO 2010; 58: 621-31

## Korrespondenzadresse

Oberarzt Dr. Horst-Uwe Klapper

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

Liebigstr. 12, Haus 1

04103 Leipzig

Mail: Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de

Ria Heinrich, Marvin Nebe, Horst-Uwe Klapper

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin Leipzig, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

## Qualität epithetischer Versorgung aus fachlicher Sicht: Ergebnisse einer standardisierten Befragung

### Zusammenfassung

Unfälle, onkologische Therapien sowie angeborene Fehlbildungen können zu ausgedehnten Defekten führen, die eine funktionelle und ästhetische Rehabilitation erforderlich machen. Die epithetische Versorgung stellt hierbei ein hochspezialisiertes Versorgungsfeld dar, das neben technischem und materialkundlichem Know-how auch ästhetisches Feingefühl sowie interdisziplinäre Zusammenarbeit erfordert. Da Veränderungen des äußeren Erscheinungsbildes das psychosoziale Wohlbefinden, die soziale Teilhabe und das individuelle Identitätsempfinden maßgeblich beeinflussen, kommt der Qualität epithetischer Versorgung eine herausragende Bedeutung zu. Neben funktionellen Aspekten spielen dabei insbesondere Passgenauigkeit, Retention, Materialeigenschaften sowie die ästhetische Integration in das individuelle Erscheinungsbild eine zentrale Rolle.

Vor diesem Hintergrund zielte die vorliegende Untersuchung darauf ab, Aspekte der epithetischen Versorgung aus fachlicher Perspektive zu analysieren und insbesondere die wahrgenommene Versorgungsqualität zu evaluieren. Im Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 wurden Mitglieder des Deutschen Bundesverbands für Epithetiker (dbve) zu insgesamt 887 angefertigten Epithesen befragt. Dabei handelte es sich überwiegend um Nasen-, Ohren- und Augenepithesen, die größtenteils implantatgetragen oder durch Klebung befestigt waren.

### Schlüsselwörter

Epithesen, Extraorale Implantate, Gesichtsrekonstruktion, Befragung, Qualitätssicherung, Leistungserbringende

## The quality of epithetical care from a professional perspective: results of a standardized survey

### Summary

Accidents, cancer treatments, and congenital malformations can lead to extensive defects, necessitating functional and aesthetic rehabilitation. Epithetic care represents a highly specialized field that requires not only technical and materials-related expertise but also aesthetic sensitivity and interdisciplinary collaboration. As alterations in physical appearance significantly affect psychosocial well-being, social participation, and individual identity, the quality of epithetic care is of paramount importance. In addition to functional outcomes, aspects such as fit, retention, material performance, and aesthetic integration are critical determinants of successful rehabilitation.

Against this background, the present study aimed to systematically Analyse key aspects of epithetic care from a professional perspective and, in particular, to evaluate the perceived quality of care. Between April 2023 and December 2025, members of the German Federal Association of Epithetists (dbve) were surveyed regarding a total of 887 fabricated epitheses. These were predominantly nasal, auricular, and orbital epitheses, most of which were either implant-supported or adhesively retained.

## Keywords

epithesis, extraoral implants, facial reconstruction, survey, quality assurance, healthcare provider

## Einleitung

Unfälle, onkologische Therapien sowie angeborene Fehlbildungen können zu ausgedehnten Defekten führen, die eine funktionelle und ästhetische Rehabilitation erforderlich machen [1]. Die epithetische Versorgung bietet in diesen Fällen eine etablierte Möglichkeit zur Rehabilitation, insbesondere wenn chirurgisch-rekonstruktive Maßnahmen nur eingeschränkt möglich oder nicht indiziert sind. Als Schnittstelle zwischen Medizin, Zahntechnik und künstlerischer Gestaltung erfordert die Herstellung von Epithesen ein hohes Maß an Spezialisierung [2]. Neben der präzisen technischen Umsetzung sind individuelle Patientenfaktoren, anatomische Gegebenheiten sowie subjektive ästhetische Erwartungen zu berücksichtigen [3].

Vor diesem Hintergrund gewinnt die systematische Evaluation der Versorgungsqualität zunehmend an Bedeutung. Bisher liegen jedoch nur begrenzt standardisierte Daten aus der Perspektive der Leistungserbringenden vor.

## Aufgaben oder Problemstellung

Ziel dieser Befragung war es, der epithetischen Versorgung aus fachlicher Perspektive zu analysieren und insbesondere die Versorgungsqualität zu evaluieren.

## Material und Methode

Im Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 wurde eine standardisierte Epithetikerbefragung unter den Mitgliedern des Deutschen Bundesverbands für Epithetiker (dbve) durchgeführt. Es wurde ein selbst entwickelter Fragebogen eingesetzt, welcher nur in geringem Maße bestehende Fragen aus dem Patientenfragebogen nutzt und ergänzt ist um Fragen zu Korrekturen/Komplikationen und technischen Aspekten der Epithesen. Der Fragebogen umfasste Fragen zu folgenden Aspekten:

- Welche Hilfsmittel wurden angefertigt und aus welchem Material?
- Wie ist die Epithese fixiert? Von welchem Hersteller stammt die Fixierung?
- Welche Implantataufbauten wurden bei der implantatfixierten Epithese verwendet?
- Sind an der Epithese Korrekturen/Anpassungen notwendig?
- Warum waren Korrekturen/Anpassungen notwendig?
- Welche Möglichkeiten der Epithesekorrektur wurden genutzt?
- Wie zufrieden ist der:die Patient:in mit der Passform der Epithese?

- Wie zufrieden ist der:die Patient:in mit der Ästhetik der Epithese?

Insgesamt konnten in dem Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 Epithetiker:innen des dbve zu 887 angefertigten Epithesen befragt werden. Die statistische Auswertung und Visualisierung der Ergebnisse erfolgte mit R (Version 4.5.2). Der Anteil an fehlenden Werten war gering und es wurden keine Werte imputiert.

## Ergebnisse

### Frage 1: Zeitpunkt

Zuerst wurde der Zeitpunkt bzw. der Anlass des Termins, an dem der:die Patient:in bei seinem Leistungserbringenden vorstellig wurde, abgefragt (siehe Abbildung 1). In den meisten Fällen (n=386) war eine erneute Anfertigung der Epithese notwendig oder der:die Patient:in suchte den Leistungserbringenden aufgrund einer Erstanfertigung auf (n=331). Bei einigen Terminen handelte es sich auch um Kontrolltermine (n=159) oder außerplanmäßige Termine (n=30). Mehrfachnennungen waren möglich, z.B. falls bei einem Kontrolltermin eine erneute Anfertigung nötig war.

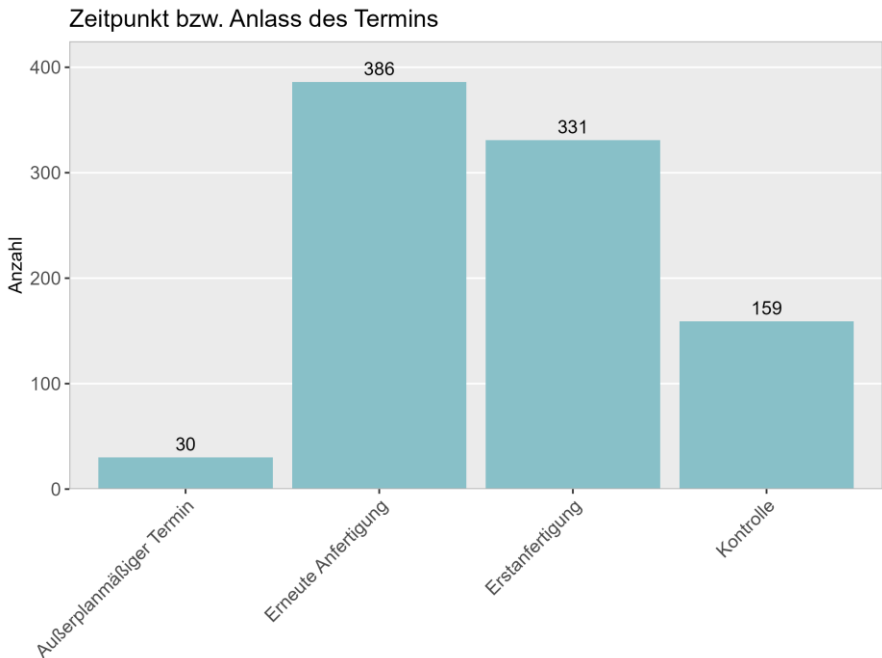


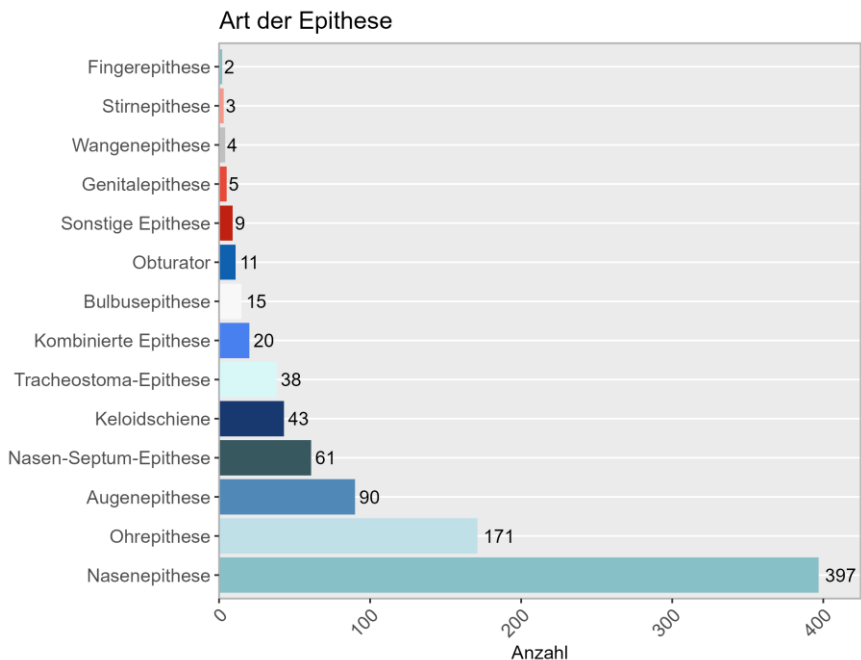
Abbildung 1: Anlass des Termins bei dem Leistungserbringenden

Die genannten Gründe für außerplanmäßige Termine waren vielfältig, einige Beispiele werden im Folgenden aufgeführt:

- Defektveränderung
- Unfall//Sturz
- Druckstelle beim Tragen der Epithese
- Verschleiß/Farbverlust der Epithese

*Frage 2: Welches Hilfsmittel wurde verordnet?*

Am häufigsten wurden Nasen- (n=397), Ohren- (n=171) oder Augenepithesen (n=90) angefertigt (siehe Abbildung 2). Einige Patient:innen erhielten auch Epithesen für außerfasziale Bereiche, wie z.B. Fingerepithesen (n=2) oder Genitalepithesen (n=5).



*Abbildung 2: Art der Epithese*

Die Leistungserbringenden wurden zusätzlich nach dem verwendeten Epithesenmaterial und dem Hersteller des Materials gefragt. In der überwiegenden Anzahl der Fälle (83%) wurde Silikon verwendet, teilweise wurden die Epithesen auch aus Kunststoff (Acrylat) hergestellt (6,3%) oder es wurde eine Kombination aus Kunststoff (Acrylat) und Silikon eingesetzt (0,5%). Einige Epithetiker:innen gaben auch sonstige Materialien an (n=5) und n=85 (9,6%) machten keine Angabe zum verwendeten Material. Als Hersteller der Silikone wurde zumeist Technovent

(n=441) und Streifeneder (n=252) genannt. Weitere genannte Hersteller der Silikone waren Dreve, Kettenbach, Kaupo, Factor 2 und Otto Bock. Die Kunststoffe (Acrylate) wurden zumeist vom Hersteller Xthetic oder Candulor bezogen. Vereinzelt wurden auch AcrylX und Kulzer genannt, n=95 (11%) gaben keinen Hersteller an.

### Frage 3: Wie ist die Epithese fixiert?

In Bezug auf die Fixierung der Epithese berichteten die Befragten von unterschiedlichen Methoden. Die Epithese wurde zumeist durch Implantate (66,4 %) oder durch Klebung (20,1 %) fixiert (siehe Abbildung 3). Die Epithesen wurden unter anderem auch über Brillen, defektreinierte oder magnetische Systeme fixiert, während unter „Sonstige“ alternative oder kombinierte Fixierungsformen genannt wurden.

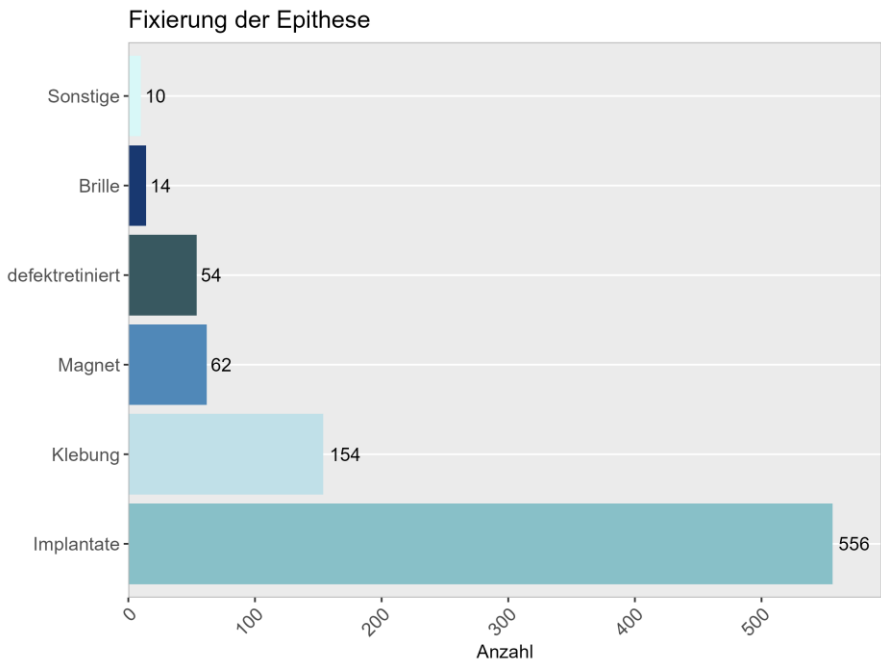


Abbildung 3: Überblick über die Fixierungsarten der Epithesen

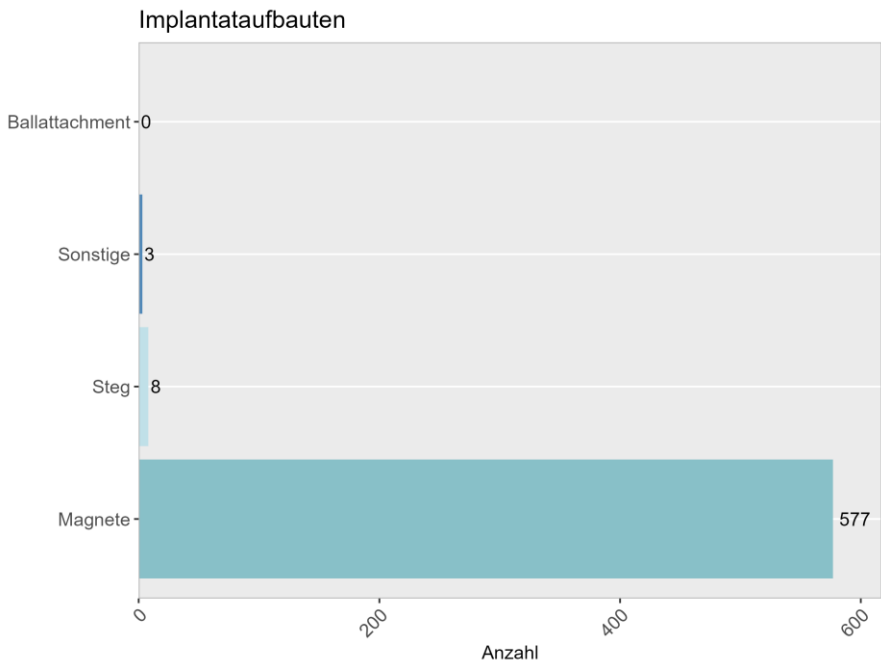
Zusätzlich zur Fixierungsart wurde bei implantatgetragenen Epithesen noch nach dem verwendeten Implantatsystem und bei geklebten Epithesen nach dem verwendeten Kleber gefragt. Von den 556 implantatfixierten Epithesen, wurden n=390 (70,1%) mit dem System Epiplating Medicon versorgt, n=50 (9,0%) mit Vistafix Cochlear und n=30 (5,4%) mit einem Implantatsystem von Southern Implants. Weitere verwendete Systeme waren Straumann EO (n=17), Vistafix Branemark (n=10), AHEAD Bio Comp (n=8) und IMZ EO Friudent (n=2). Bei

den genutzten Klebern handelte es sich zumeist um silikonbasierte (n=84), wasserlösliche (n=18) oder latexbasierte Hautkleber (n=5). Vereinzelt kamen auch Kombinationen aus verschiedenen Klebern, Wimpernkleber oder sonstige Kleber zum Einsatz.

*Frage 4: Welche Implantataufbauten wurden bei der implantatfixierten Epithese verwendet?*

Für die implantatfixierten Epithesen wurde zusätzlich erhoben, welche Art von Implantataufbauten zum Einsatz kam. Die Auswertung zeigt, dass in nahezu allen Fällen Magnete verwendet wurden (n = 577), was auf deren Stabilität, einfache Handhabung und patientenfreundliche Handhabung im Alltag hinweist. Vereinzelt kamen Stege (n=8) oder sonstige Implantataufbauten (n=3) zum Einsatz. Keiner der Befragten verwendete Ballattachments (siehe Abbildung 4).

Diese Ergebnisse verdeutlichen, dass Magnetaufbauten die dominierende Befestigungsvariante bei implantatgetragenen Epithesen darstellen und somit eine etablierte, praxisbewährte Lösung für die Mehrheit der Patient:innen bieten.



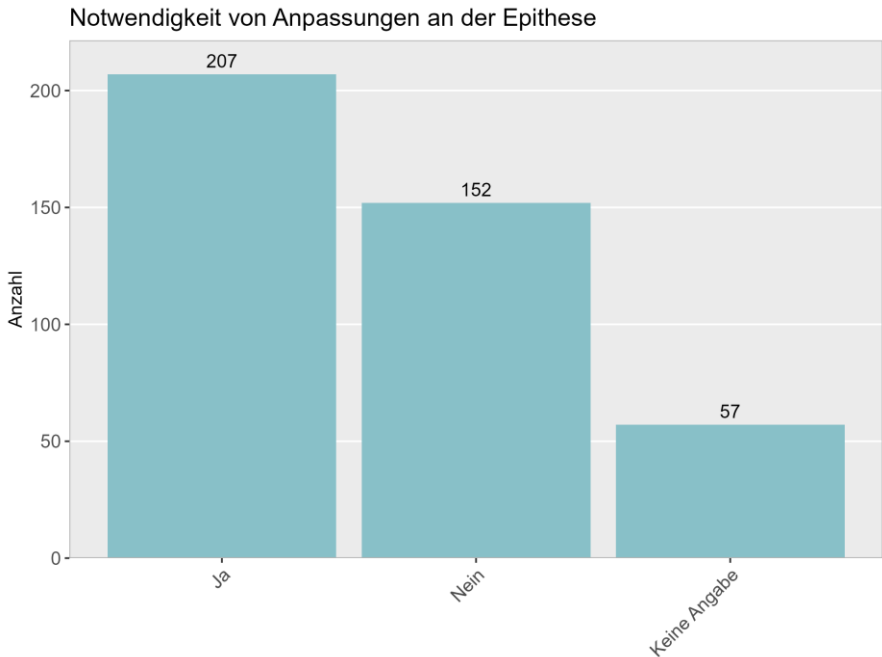
*Abbildung 4: Verwendete Implantataufbauten bei implantatfixierten Epithesen*

Die nachfolgenden Fragen (ab Frage 5) wurden ausschließlich im Rahmen von Kontrolluntersuchungen oder außerplanmäßigen Terminen erhoben. Somit beziehen sich die entsprechenden Analysen nicht auf den Gesamtdatensatz, sondern auf einen Teildatensatz von

n=416 angefertigten Epithesen, für die entsprechende Verlaufs- oder Nachsorgedaten vorlagen.

**Frage 5: Sind an der Epithese Korrekturen/Anpassungen notwendig?**

Im Teildatensatz der 416 Epithesen, bei denen die Patient:innen zu Kontrollen oder außerplanmäßigen Terminen erschienen sind, waren bei n=207 Epithesen (49,8%) Anpassungen notwendig. Bei insgesamt n=152 (36,5%) waren keine Anpassungen notwendig und für n=57 Fälle lag keine Angabe vor (siehe Abbildung 5).



*Abbildung 5: Notwendigkeit von Korrekturen oder Anpassungen an der Epithese*

Unter den 207 anzupassenden Epithesen waren an 19 Epithesen (9,2%) Korrekturen aufgrund von Druckstellen notwendig, in 23 Fällen (11,1%) Korrekturen aufgrund nicht optimaler Passung und in 132 Fällen (63,8%) fand eine Nachcoloration statt.

Sonstige Beispiele für notwendige Anpassungen an den Epithesen sind:

- Reparaturen an Rissen/Brüchen der Epithese
- Erneuerung von Wimpern (bei Augenepithesen)
- Reinigung (z.B. Entfernung von Kleberesten, Pilz- und/oder Belagentfernung)

### Frage 6: Kann die Epithese weiter getragen werden?

In den meisten Fällen (n=287) konnte die Epithese nach dem Termin beim Leistungserbringenden weiter getragen werden. Für n=77 Epithesen lag zu dieser Frage keine Angabe vor und 52 Epithesen konnten nicht weiter verwendet werden (siehe Abbildung 6). Die Gründe hierfür waren vielfältig, im Folgenden einige Beispiele:

- Ästhetik (n=5)
- Implantatverlust & -freilegung (n=1)
- Passung (n=3)
- Verschleiß (n=6)
- Sonstiges (n=6)

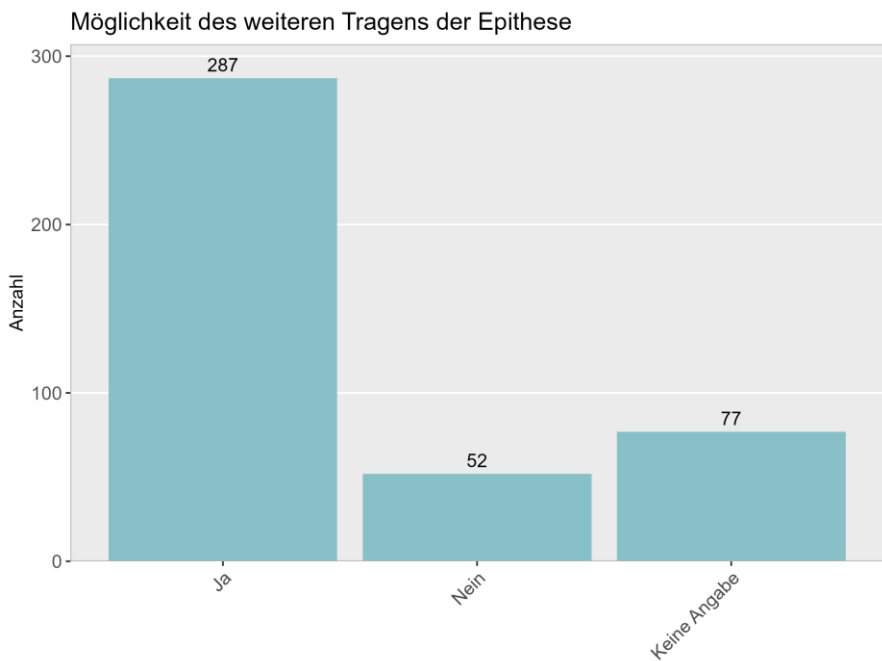


Abbildung 6: Weiteres Tragen der Epithese

### Frage 7: Ist eine Neuanfertigung notwendig?

Nachfolgend wurde abgefragt, ob eine neue Epithese angefertigt werden musste. In 87 Fällen war eine Neuanfertigung nötig. Für n=256 Epithesen wurde angegeben, dass keine Neuanfertigung notwendig war und in n=73 Fragebögen wurde zu dieser Frage keine Angabe gemacht.

Die nachfolgenden Fragen beziehen sich ausschließlich auf implantatfixierte Epithesen. Der im Vergleich erhöhte Anteil fehlender Angaben ist daher vermutlich darauf zurückzuführen, dass diese Fragestellungen für nicht implantatgetragene Versorgungen nicht zutreffend waren.

*Frage 8: Sind Lockerungen an den Implantaten vorhanden?*

*Frage 9: Sind weitere Befunde an den Implantaten vorhanden?*

In 14 Fällen waren Lockerungen an den Implantaten vorhanden (siehe Abbildung 7) und für 19 Epithesen lagen weitere Befunde an den Implantaten vor. Als Ursachen für die Lockerungen wurden beispielsweise Stürze (n=2), ein Knochendefizit (n=1) und eine stattgefundene Bestrahlung (n=1) angegeben. Bei n=235 Epithesen waren keine Lockerungen vorhanden und für n=167 lag zu dieser Frage keine Angabe vor (Abbildung 7).

Bei den weiteren Befunden an den Implantaten handelte es sich zum Beispiel um Blutungen (n=6), Pus/Eiter (n=4), sondierbare Taschen (n=4), Knochenrückgang (n=4), freiliegenden Knochen (n=1) sowie Hyperplasien (n=1).

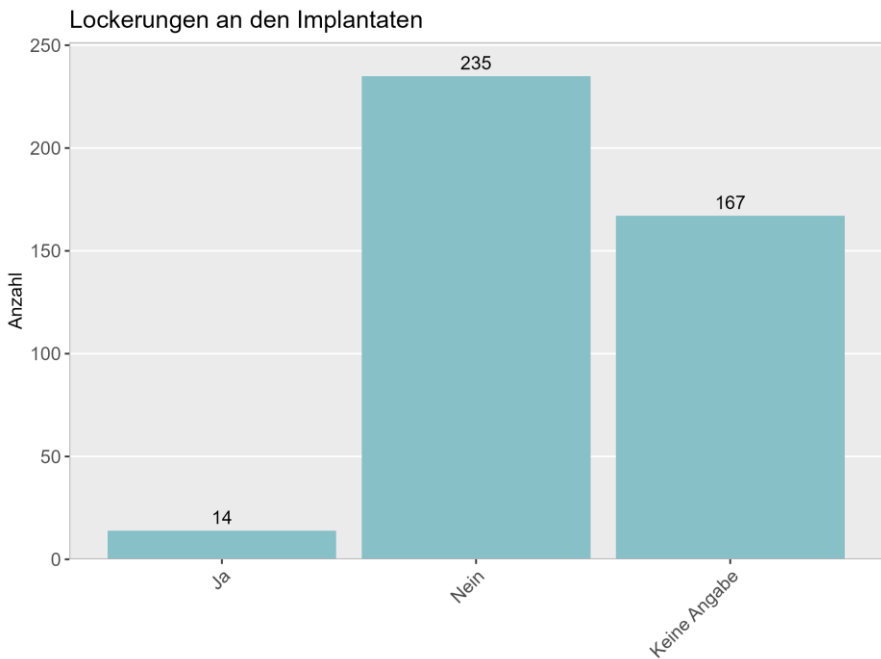
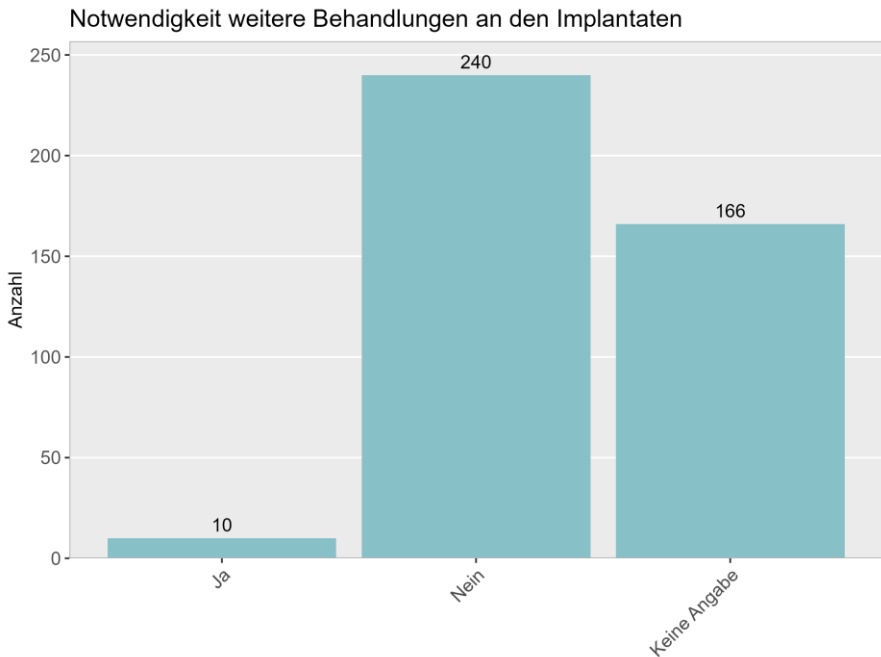


Abbildung 7: Vorhandensein von Lockerungen an den Implantaten

**Frage 10: Sind an den Implantaten weitere Behandlungen notwendig?**

**Frage 11: Können die Implantate belassen werden?**

Bei insgesamt 10 implantatfixierten Epithesen wurde ein weiterer Behandlungsbedarf im Bereich der Implantate angegeben (siehe Abbildung 8). Die von den Leistungserbringenden genannten Maßnahmen umfassten unter anderem die lokale Behandlung mittels Wundspray oder Salbenapplikation (n=2), die Notwendigkeit einer erneuten Implantation (n=2) sowie die Empfehlung einer verbesserten lokalen Hygiene (n=1). In den übrigen Fällen wurden keine konkreten Maßnahmen näher spezifiziert.



*Abbildung 8: Weitere Behandlungen an den Implantaten*

Die Ergebnisse zur Frage nach der Erhaltungsfähigkeit der Implantate zeigen, dass diese in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle stabil und weiterhin nutzbar waren. So konnten bei 241 implantatgetragenen Epithesen die vorhandenen Implantate belassen werden. Demgegenüber war bei 9 Fällen ein Austausch bzw. eine Neuimplantation erforderlich. Für 166 Epithesen lagen zu dieser Fragestellung keine Angaben vor, was vermutlich auf fehlende Nachsorgedaten oder nicht zutreffende Angaben im Rahmen der Befragung zurückzuführen ist.

Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass implantatgetragene Epithesen in der Mehrzahl der Fälle eine stabile und langfristig belastbare Versorgungsoption darstellen, auch wenn in Einzelfällen therapeutische Maßnahmen oder Revisionen notwendig werden können.

*Frage 12: Sind Lockerungen an den Implantataufbauten vorhanden?*

*Frage 13: Können die Implantataufbauten wieder festgezogen werden?*

*Frage 14: Sind an den Implantataufbauten Verschleißerscheinungen zu erkennen?*

Im Hinblick auf das Vorliegen von Lockerungen an den Implantataufbauten wurde in 16 Fällen eine Lockerung dokumentiert, während bei 231 Epithesen keine entsprechenden Befunde vorlagen. Für 169 Versorgungen lagen zu dieser Fragestellung keine Angaben vor.

Bezüglich der Möglichkeit eines erneuten Festziehens der Implantataufbauten gaben die Leistungserbringenden in 81 Fällen an, dass ein Nachziehen möglich war. In 24 Fällen war dies nicht möglich, während für 311 Epithesen keine Angaben zu dieser Frage vorlagen.

Hinsichtlich der Frage nach sichtbaren oder feststellbaren Verschleißerscheinungen an den Implantataufbauten wurden lediglich in 3 Fällen entsprechende Veränderungen angegeben. Demgegenüber wurden bei 241 Epithesen keine Verschleißerscheinungen festgestellt, während für 172 Fälle keine Angaben dokumentiert wurden.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse ein insgesamt niedriges Auftreten von Lockerungen sowie Verschleißerscheinungen an den Implantataufbauten, bei gleichzeitig vergleichsweise hohen Anteilen fehlender Angaben, was bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen ist.

### Frage 15: Wie zufrieden sind ist der Patient mit der Passform der Epithese?

Die Zufriedenheit der Patient:innen mit der Passform der Epithese wurde auf einer zehnstufigen Skala durch die Leistungserbringenden erfasst, wobei der Wert 1 für „unzufrieden“ und der Wert 10 für „sehr zufrieden“ stand. Insgesamt zeigte sich eine überwiegend positive Bewertung der Passform. Die Mehrheit der Epithetiker:innen schätzte die Zufriedenheit der Patient:innen im oberen Bereich der Skala ein, der Mittelwert (MW) lag bei 9,8 Punkten (Standardabweichung (SD): 0,5 Punkte) und in n=594 Patient:innen wurde der höchste Wert von 10 als Zufriedenheit mit der Passform der Epithese angegeben (siehe Abbildung 9).

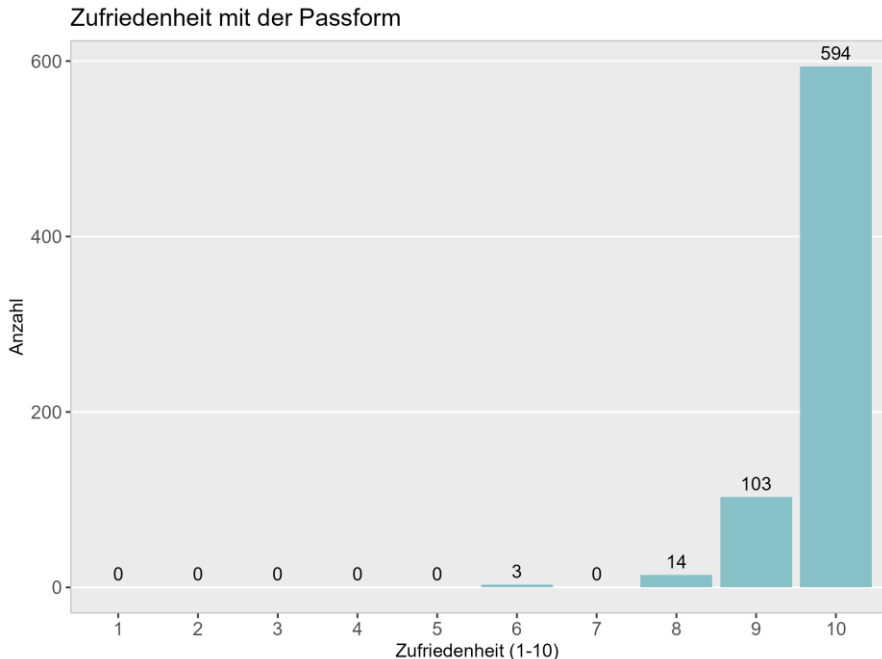


Abbildung 9: Zufriedenheit der Patient:innen mit der Passform der Epithese

Von den Epithetiker:innen wurde weiterhin eingeschätzt, dass keine:r der Patient:innen unzufrieden mit der Passform der Epithese ist. In n=3 Fällen wurde die Zufriedenheit mit einem Punktwert von 6 (teils-teils) eingeschätzt. Insgesamt liegen Angaben aus 714 Fragebögen vor.

### Frage 16: Wie zufrieden ist der Patient mit der Ästhetik der Epithese?

Die Zufriedenheit der Patient:innen mit der Ästhetik der Epithese wurde ebenfalls auf einer zehnstufigen Skala erfasst (1 = unzufrieden, 10 = sehr zufrieden). Die Auswertung zeigt, dass die Mehrheit Epithetiker:innen die Zufriedenheit der Patient:innen mit der Ästhetik als sehr hoch einschätzt. Die Bewertungen lagen überwiegend im oberen Bereich der Skala, der MW lag bei 9,8 Punkten (SD: 0,5 Punkte) und n=581 Epithetiker:innen gaben den höchsten Zufriedenheitswert von 10 Punkten an (siehe Abbildung 10).

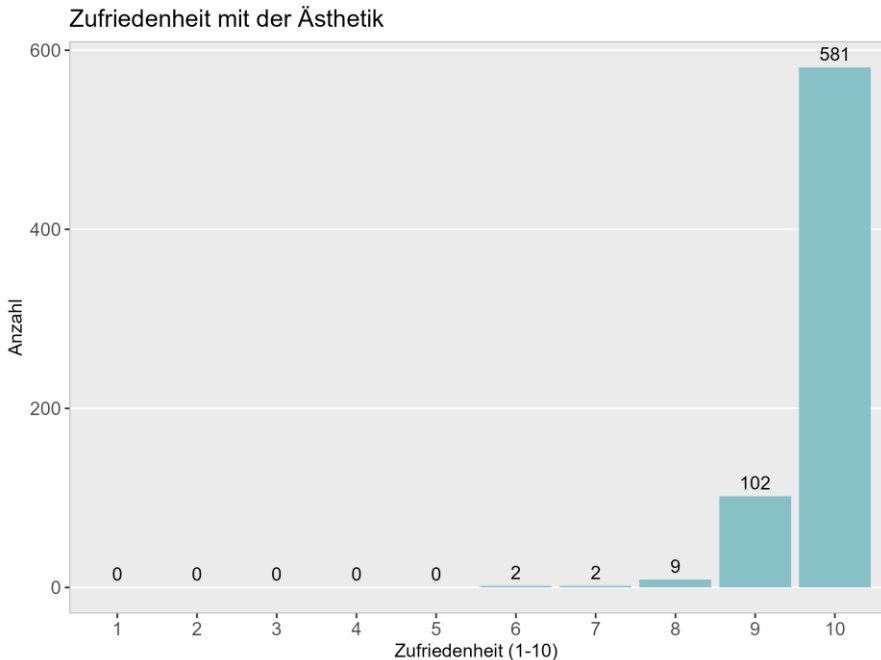


Abbildung 10: Zufriedenheit der Patient:innen mit der Ästhetik der Epithese

Die Epithetiker:innen schätzten auch hinsichtlich der Ästhetik ein, dass keine:r der Patient:innen unzufrieden ist. In jeweils n=2 Fällen wurde die Zufriedenheit mit einem Punktwert von 6 (teils-teils) oder 7 (eher zufrieden) eingeschätzt. Insgesamt liegen Angaben aus 696 Fragebögen vor.

## Diskussion

Die vorliegende Befragung liefert umfassende Einblicke in die epithetische Versorgung aus fachlicher Perspektive und stellt einen der bislang größten standardisierten Datensätze im Bereich der extraoralen Prothetik dar. Insgesamt wurden 887 Epithesen im Zeitraum von April 2023 bis Dezember 2025 ausgewertet, wobei sowohl Erst- als auch Folge- und

Kontrollversorgungen berücksichtigt wurden. Die Ergebnisse zeigen ein heterogenes, zugleich jedoch insgesamt stabiles Versorgungsspektrum mit überwiegend positiven Bewertungen hinsichtlich technischer und funktioneller Parameter. Die dominierende Verwendung von Silikon als Material bestätigt dessen etablierte Rolle in der epithetischen Versorgung aufgrund seiner günstigen Eigenschaften hinsichtlich Ästhetik, Hautverträglichkeit und Verarbeitbarkeit.

Hinsichtlich der Fixationsmethoden zeigt sich eine klare Präferenz für implantatgetragene Systeme, gefolgt von adhäsiven Befestigungen. Innerhalb der implantatgetragenen Versorgungen stellt sich die nahezu ausschließliche Verwendung von Magneten als konsistent und praxisnah dar. Diese Ergebnisse unterstreichen die hohe Standardisierung in diesem Versorgungsbereich sowie die klinische Etablierung magnetischer Retentionssysteme aufgrund ihrer einfachen Handhabung und guten Patientenakzeptanz.

Die Analyse der Nachsorge- und Kontrolldaten (Teildatensatz n=416) zeigt, dass in etwa der Hälfte der Fälle Anpassungen notwendig waren. Dabei dominierten Nachcolorationen deutlich gegenüber funktionellen Korrekturen wie Passungsproblemen oder Druckstellen. Dies weist darauf hin, dass insbesondere ästhetische Alterungsprozesse der Materialien sowie farbliche Veränderungen im Zeitverlauf eine zentrale Rolle in der Nachsorge spielen. Funktionelle Defizite traten vergleichsweise seltener auf, was auf eine insgesamt gute initiale Passgenauigkeit der Versorgungen hindeutet. Die Ergebnisse im Bereich der Implantatversorgung zeigen insgesamt eine geringe Rate an Komplikationen. Lockerungen an Implantaten oder Implantataufbauten wurden nur in wenigen Fällen dokumentiert, ebenso wie relevante Verschleißerscheinungen.

Die sehr hohen Zufriedenheitswerte hinsichtlich Passform und Ästhetik sind ebenfalls hervorzuheben. Die nahezu durchgängig positiven Bewertungen (MW jeweils 9,8) deuten auf eine hohe Versorgungsqualität aus Sicht der Leistungserbringenden hin. Dies bestätigt die Ergebnisse der Patientenbefragung unter den Mitgliedern des dbve. Ein besonderer Dank gilt den dbve-Mitgliedern, die durch die Beantwortung der Fragen sowie durch die Einsendung der Fragebögen diese Erhebung möglich gemacht haben.

## Literaturverzeichnis

1. Federspil & Federspil (1998) Die epithetische Versorgung von kraniofazialen Defekten. HNO 1998; 46: 569–578
2. Egelhoff et al. (2022) Implementation of Cone Beam Computed Tomography, Digital Sculpting and Three-Dimensional Printing in Facial Epithesis—A Technical Note. Applied Sciences, 12(23), 11974.
3. Jablonski et al. (2021) Outcome measures in facial prosthesis research: A systematic review. Journal of Prosthetic Dentistry, 126(6), 805-815.

## Korrespondenzadresse

Oberarzt Dr. Horst-Uwe Klapper

Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Kopf- und Zahnmedizin, Universitätszahnmedizin, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde

Liebigstr. 12, Haus 1

04103 Leipzig

Mail: Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de

Tina Tesoro

Institut für Epithetik, Celle

## Klinische Ergebnisse aus 10 Jahren Keloid-Kompressions-Therapie

### Zusammenfassung

Im Laufe der vergangenen 10 Jahre hat sich die Keloidtherapie mit individuellen Keloid-Kompressionsschienen zu einer bewährten und vor allem nachhaltigen Therapieform entwickelt. Die individuell angefertigte Kompressionsschienen werden i.d.R. nach chirurgischen Interventionen bei Keloiden – vorwiegend im Ohr-Halsbereich erfolgreich eingesetzt. Diese Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion und die Beschleunigung der Kollagen-Reifung. Dadurch kommt es zu Verhinderung weiterer Keloidbildungen – und es wird die Abflachung von Narbengewebe erreicht.

### Schlüsselwörter

Keloid, Keloidbehandlung, Ohrkompressionsschiene, Rezidive, Ohrkeloide, Fibroblasten, Kollagenreifung

## Clinical results from 10 years of keloid compression therapy

### Summary

Over the past 10 years, keloid therapy with individual keloid compression splints has developed into a proven and, above all, sustainable form of therapy. The individually made compression splints are usually used successfully after surgical procedures for keloids - predominantly in the ear and neck area. This pressure treatment reduces capillary perfusion and accelerates collagen maturation. This prevents further keloid formation - and flattens scar tissue.

### Keywords

keloid, keloid treatment, ear compression rails, rezidive, ear keloid, fibroblast, collagen ripening

### Einleitung

Keloide sind gutartige Tumore, die das normale Hautniveau signifikant überragen. Durch überschießendes Wachstum von Fibroblasten entstehen die Hautwucherungen. Keloide können nach Verletzungen, Operationen, Piercing und als Spontaneloid auftreten. Die Fallzahlen betroffener Patienten, die unter rezidivierenden Keloiden leiden, haben in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Keloide entstehen im Allgemeinen nach chirurgischen Eingriffen (z.B. Otopexie) oder anderen Verletzung (z.B. Piercings/Verbrennungen) oder als Spontaneloid.

### Aufgaben oder Problemstellung

Meist zuvor erfolglos durchgeführte Kälte-, Kortison-, Bestrahlungstherapien oder chirurgische Interventionen führen zu der letztmöglichen Option, die rezidivierenden Keloide dann einer Kompressionstherapie zu unterziehen. Die Kompressionstherapie hat sich mittlerweile zur bewährten und nachhaltigen Therapieform entwickelt, die mit individuell angefertigten

Kompressionschienen nach chirurgischen Interventionen und einer folgenden Abformung angepasst wird.

### Material und Methode

Nach einer individuellen Abformung des betroffenen Ohres wird zunächst ein Modell als Positiv angefertigt. Hierauf werden zunächst in Wachs die gewünschten zwei – eng aufeinander abgestimmten Halbschalen modelliert. Aus diesen Wachstformen müssen nun wiederum Formen aus Kunststoff hergestellt werden. Die Fixation der zweiteiligen Schiene erfolgt bei den betroffenen Patienten durch eingearbeitete Magnete. Dadurch wird zusätzlich ein leichter Druck auf das betroffene Wundareal ausgeübt. Die Druckbehandlung bewirkt eine Verminderung der Kapillarperfusion und eine Beschleunigung der Kollagen-Reifung – dadurch die nachhaltige Verhinderung weiterer Keloidbildungen – und damit gleichzeitig die Abflachung von Narbengewebe. Ebenso sind bei der Drucktherapie über die individuell angepassten Schienen auch heilungsfördernde Salben einfach applizierbar. Dies wirkt auch der Tendenz einer dauerhaften Schädigung durch pathologische Immunvorgänge entgegen. [1]

### Ergebnisse

Wichtig ist ein regelmäßiges Recall mit Nachsorge- und Kontrollsitzen, damit mögliche Feinanpassungen oder ggf. auch Unterfütterungen für eine erhöhte Kompression vorgenommen werden können. Die Patienten sind zu einer ständigen Selbstkontrolle angewiesen, sowie zur leichten Massage des Gewebes mit Narbengels zur zusätzlichen Verbesserung des Narbenbilds.

### Diskussion

Mit zunehmenden Praxiserfahrungen hat sich am effektivsten das Vorgehen bewährt, dass bereits vor der chirurgischen Intervention die Kostenübernahmeklärung der Krankenkasse einzuholen ist. Anschließend kann die Resektion erfolgen. Eine chirurgische Variante ist der 2004 von Kim et al. beschriebene „Fillet-Lappen“ [2]. Ohne Kontinuitätsunterbrechung wird die Haut über dem Keloid als Lappen angehoben. Nach anschließender Keloidentfernung werden die Hautlappen wieder miteinander vernäht. Auf diesem Weg wird kein Hauttransplantat zur Deckung benötigt und es liegen keine Wundflächen frei [2]. Damit ein Höchstmaß an Therapiesicherheit erreicht werden kann, erfolgt die Anpassung der Schiene unmittelbar nach der ersten Wundheilung und dem Fäden ziehen, welches nach ca. zwei Wochen postoperativ durchgeführt wird. Die Schiene sollte das gesamte Ohr umfassen, denn nur so ist der sichere und präzise Sitz der Schiene gewährleistet.

Der Behandlungszeitraum beträgt in der Regel 24 Monate, in den ersten 6 – 12 Monaten sollte die Schiene mit dem erforderlichen Druck ganztägig, d.h. 24 Stunden getragen werden. Je nach Therapieverlauf kann eine Reduktion der Tragezeit in den kommenden Monaten erfolgen.

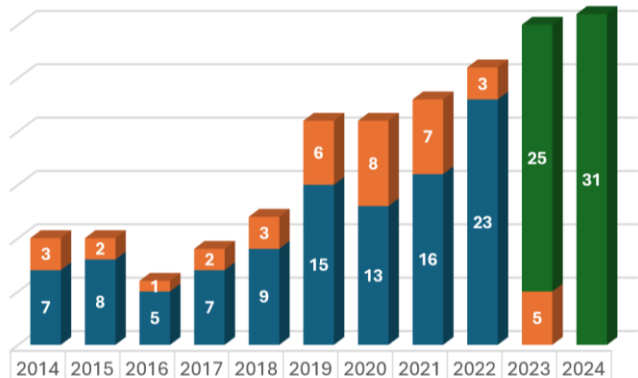
Eine Studie zeigte, dass ein Beginn mit niedriger Triamcinolonkonzentration (10 mg/ml) mit einer Steigerung im Verlauf (20 bzw. 40 mg/ml) das Risikomöglicher unerwünschter Wirkungen sowie die Rezidivrate verringern kann. Für die prophylaktische Anwendung zeigte eine direkte intraoperative Injektion in die Wundränder in einer Dosierung von 1mg Triamcinolon pro cm gute Wirksamkeit bei Ausbleiben lokaler unerwünschter Wirkungen. [3]



Abb. 1 präoperativ

Abb. 2 + 3 postoperative Schienenanpassung

Abb. 4 Therapieende



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
■ noch laufend										25	31
■ Therapie abgebrochen	3	2	1	2	3	6	8	7	3	5	
■ erfolgreich abgeschlossen	7	8	5	7	9	15	13	16	23		

Stand 05/2025

## Literaturverzeichnis

1. Forum Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde 04/20215 C51932, Bewährte Therapieformen zur erfolgreichen Keloid-Behandlung, F. Dehnbostel, S. Dehnbostel
2. Zellbiologische Charakterisierung kutaner Keloide (eine in-vitro-Studie) Lehrstuhl für Hals-Nasen-und-Ohrenheilkunde Prof. Dr. J Strutz der Universität Regensburg, Kim DY, K.E., Eo SR, Kim KS, Lee SY, Cho BH, A Surgical Approach for Earlobe Keloid: Keloid Fillet Flap. *Plast Reconstr Surg*, 2004. 113(6): p. 1668-74.
3. Nast A et al. S2k-Leitlinie Therapie pathologischer Narben (hypertrophe Narben und Keloide) – Update 2020. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2020. <https://doi.org/10.1111/ddg.14279>, Anthony ET, Lemonas P, Navsaria HA, Moir GC. The cost effectiveness of intralesional steroid therapy for keloids. *Dermatol Surg*. 2010; 36: 1624-6.
4. 4. Nast A et al. S2k-Leitlinie Therapie pathologischer Narben (hypertrophe Narben und Keloide) – Update 2020. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2020. <https://doi.org/10.1111/ddg.14279>, Danielsen PL, Rea SM, Wood FM, et al. Verapamil is Less Effective than Triamcinolone for Prevention of Keloid Scar Recurrence After Excision in a Randomized Controlled Trial. *Acta Derm Venereol*. 2016; 96: 774-8.
5. Kompendium der Epithetik 2018 (Deutscher Bundesverband der Epithetiker dbve)  
Tina Martin: Die Entwicklung der Keloidkompressionstherapie

## Korrespondenzadresse

Tina Tesoro

Institut für Epithetik

Harburger-Heerstraße 27

29223 Celle

Tel.: 05141-9789-05

[info@epithetik.com](mailto:info@epithetik.com)

[www.epithetik.com](http://www.epithetik.com)

Fabienne Wille, Inge Wille, Maike Wille

Praxis für Epithetik Anaplastology-Care

## Nasal Speaking Valves (NSV) / Nasensprechventile Zur Sprachverbesserung bei velopharyngealer Inkompetenz



Abb.1: Nasal Speaking Valves in Transportbox



Abb.2: Gaumensegelorthese

### Zusammenfassung

Patienten, die unter velopharyngealer Inkompetenz leiden, und damit einhergehendem offenen Naseln, sind in Ihrer Sprache und somit im zwischenmenschlichen Umgang stark eingeschränkt. Daher gilt es diesen Patienten mit individuellen Therapieansätzen zu helfen. Dafür kommt eine Gaumensegelplatte (GSP) in Betracht oder alternativ sogenannte Nasal Speaking Valves (NSV). Diese werden von Patienten in der Regel besser toleriert, wie man sich bei Abb. 2 im Vergleich vorstellen kann, da es häufig zu einem erhöhtem Würgereiz führt.

Die NSV werden aus medizinischem Silikon oder biokompatiblen Kunststoff individuell für jeden Patienten nach Abformung hergestellt. Wann welches Therapieverfahren sinnvoller ist, sollte je nach Fall und Patientenwünschen bestimmt werden.

### Schlüsselwörter

Nasal Speaking Valves, Nasen Sprech Ventile, Nasenventile, offenes Naseln, Rhinophobia aperta, velopharyngeale Inkompetenz

## Nasal Speaking Valves For speech improvement in velopharyngeal incompetence

### Summary

Patients who suffer from velopharyngeal incompetence and the associated open nasal

passages are severely restricted in their speech and therefore in their interpersonal interactions. It is therefore important to help these patients with individual therapy approaches. A soft palate plate (GSP) or, alternatively, so-called nasal speaking valves (NSV) can be considered. These are generally better tolerated by patients, as can be seen in the comparison in Fig. 2, as they often lead to an increased gag reflex.

The NSV are made of medical silicone individually for each patient after taking an impression.

The most suitable therapy method should be determined case by case. The patient's wishes are also to be considered.

## Keywords

Nasal Speaking Valves, nasal speech valves, nasal valves, open nasal breathing, rhinophobia aperta, velopharyngeal incompetence

## Einleitung

„Von allen Lebenskompetenzen die uns zur Verfügung stehen, ist Kommunikation wohl die mächtigste.“ (Bret Morrison)

Nasal Speaking Valves helfen dabei die eingeschränkte Kommunikation des Patientenkollektivs wieder zu verbessern und damit die Lebensqualität zu steigern, um Patienten wieder besser zu integrieren.

## Aufgaben oder Problemstellung

Wer benötigt die sogenannten Nasal Speaking Valves?

Patienten die zum offenem Näseln (Rhinophobia aperta) neigen, bedingt durch eine velopharyngeale Inkompetenz. Dieses betrifft sowohl Kinder als auch Erwachsene. Die Problematik besteht darin, dass während der Bildung der oral gesprochenen Worte auch Luft durch die Nase strömt. Beim Gesunden wird hingegen die Zirkulation durch das Gaumensegel (Velum) verhindert.

Ursachen für offenes Näseln sind:

- eine Gaumensegel-Lähmung
- ein zu großer Abstand zwischen Gaumensegel und Rachenrückwand
- eine funktionelle muskuläre Gaumensegelschwäche
- Spaltbildungen
- Verletzungen des Gaumensegels
- Innenohrschwerhörigkeit

Das daraus resultierende Problem ist die Beeinträchtigung der Artikulation. Entweder ist die Sprache beeinträchtigt oder teilweise ganz unmöglich. Daher gilt es für diese Patienten eine möglichst unauffällige, aber dennoch funktionelle Möglichkeit zu finden die Sprachqualität zu

verbessern. Mit Hilfe der Speaking Valves wird die zusätzliche nasale Luftzirkulation beim Sprechen gestoppt und eine bessere Aussprache gewährleistet.

### Material und Methode

Mit Hilfe eines Putty-Silikons mit hoher Shore-Härte werden 2 Obturatoren geformt, welche das Vestibulum nasi abdichten. Anschließend wird eine Überabformung mit einem thixotropen Material genommen. Nach der Modellherstellung erfolgt die individuelle Fertigung der Sprachhilfen. Diese werden individuell aus biokompatiblen Kunststoff oder HTV-Silikon inklusive einer CE-zertifizierten Membran erstellt, welche Einatemluft zulässt und sich beim Ausatmen verschließt. Auch besteht inzwischen die Möglichkeit die Nasal Speaking Valves zu drucken. Jedoch ist die klassische Abformung dem intranasalem Scan noch zu bevorzugen und für den Scan zu nutzen. Das Einwegventil reguliert die Nasenemission und ist angenehmer zu tragen als eine Gaumensegelplatte (Suwaki et.al. 2008). Wichtig hierbei ist eine gute Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten, damit keine Luft neben dem Ventil ausströmen kann.



Abb.3: Abformung mit inserierten Obturatoren



Abb.4: Abformung

## Ergebnisse

Die Sprache wird deutlich klarer und auch Frikative (s, sch, ch1, f, w, j, z) sowie Explosivlaute (b, p, d, t, g, k) können von den Patienten ohne Kompensationsversuche artikuliert werden. Zusätzlich können die Patienten logopädisch mit Hilfe von Kräftigungsübungen, sowie durch verbesserte Luftstromlenkung oder Dosierung Ihre Sprachqualität verbessern.



Abb.5: NSV aus PMMA, mit Seitenmarkierung



Abb.6: NSV in situ von kaudal



bb.6: NSV in situ von lateral rechts



Abb.7: Abb.6: NSV in situ von lateral links



Abb.9: NSV in situ in frontaler Ansicht



Abb.10: NSV in situ in frontokaudaler Ansicht

## Diskussion

Wann welches Therapieverfahren am sinnvollsten ist, muss individuell betrachtet werden. Hierfür ist es immer sinnvoll den Patienten aktiv mit einzubeziehen und seine genaue Grunderkrankung zu beachten. So ist eine ausschließliche Therapie mit den NSV bei ausgeprägten Spaltbildungen nicht ausreichend. Eine GSP stellt jedoch keine adäquate Indikation bei vorhandenem Würgereiz dar (Suwaki et.al. 2008). Nach genauer Prüfung kann man jedoch Patienten mit Hilfe der Nasen Sprech Ventile mehr Lebensqualität zurückgeben. Bei präziser Fertigung und guter Mitarbeit des Patienten kann eine gute Verbesserung der Sprache erzielt werden. Ebenso die damit einhergehende soziale Interaktion und dementsprechend die soziale Integration optimiert werden.

Die neue MDR (Medical Device Regulation), spielt jedoch auch in diesem Themengebiet, eine Herausforderung dar. Durch die Regelungen sind verschiedenste Materialien, insbesondere für die Membrane, nicht mehr am Markt verfügbar, die eine hervorragende Qualität bezüglich Haltbarkeit und Verarbeitung boten. Der hohe Kostenfaktor der Nachweisbarkeit, ist für kleine Unternehmen nicht zu ermöglichen, weshalb zahlreiche Produkte vom Markt genommen wurden. Dementsprechend sind auch Endverarbeiter, wie Epithetiker von diesen Einschnitten betroffen.

## Literaturverzeichnis

1. Suwaki M., Michihiro et. al. (2008) The effect of nasal speaking valve on the speech under experimental velopharyngeal incompetence condition. *Journal of Oral Rehabilitation* 35.5. 2008; 361-369
2. Hakel, M., Beukelman, D. R., Fager, S., Green, J., & Marshall, J. (2004). Nasal obturator for velopharyngeal dysfunction in dysarthria: technical report on a one-way valve. *Journal of Medical Speech-Language Pathology*, 12 (4), 155-160.

## Korrespondenzadresse

Anaplastology-Care  
Institut für chirurgische Prothetik und Epithetik  
Team Wille  
Hagener Str.3  
58642 Iserlohn  
T: +49(0)2374/9367730  
E: [info@anaplastology-care.de](mailto:info@anaplastology-care.de)



# AHEAD IMPLANT EIN KRANIOFAZIALES IMPLANTATSYSTEM

## DAS KOMPLETTPROGRAMM FÜR EPITHETIKER

Ein System, das speziell für die Rehabilitation der Ohr-, Nasen- und Augenregion nach schweren Traumata oder onkologischen Resektionen entwickelt wurde.

### ◆ SIMPLICITY

One connection fits all  
One tool

### ◆ CERTAINTY

H.A.V.D. Coating  
Straight forward drilling  
protocol

### ◆ FLEXIBILITY

Broad product portfolio  
Interchangeable parts



AHEAD Implant - entwickelt  
und hergestellt von BioComp  
Industries.



SCANNEN SIE  
DEN CODE



Weitere Informationen?

→ [aheadimplant.com](http://aheadimplant.com)

T. Struik

Berater für klinische Entwicklung BioComp Industries B.V.

## Entwicklungen in der kraniofazialen Prothetik Ein Update mit klinischer Relevanz

### Zusammenfassung

Diese Übersicht fasst die neuesten Fortschritte in der kraniofazialen Prothetik zusammen, wobei der Schwerpunkt auf Entwicklungen liegt, die seit der Veröffentlichung des Kompendiums im März 2021 klinische Relevanz erlangt haben. Eine systematische Suche in der PubMed-Datenbank wurde durchgeführt, um peer-reviewte Studien zu erfassen, die zwischen dem 1. Januar 2021 und dem 1. April 2025 veröffentlicht wurden. Ziel der Suche war es, Trends in klinischen Ergebnissen, innovativen Produktentwicklungen und alternativen Behandlungsoptionen zum aktuellen Standard zu identifizieren. Insgesamt wurden einunddreißig Publikationen, die vordefinierten Kriterien entsprachen, in Gruppen eingeteilt – basierend auf klinischen Datentrends, neuen Anwendungen und neu eingeführten Technologien. Die Ergebnisse zeigen eine deutliche Zunahme digitaler Technologien im Behandlungsablauf, einen verstärkten Einsatz osseointegrierter, implantatgestützter Prothesen/Epithesen sowie Fortschritte im Bereich der Operationstechniken.

Fortschritte in der kraniofazialen Prothetik werden durch eine geringe Patientenzahl und komplexe klinische sowie technische Anforderungen eingeschränkt. Weitere Herausforderungen ergeben sich aus regulatorischen Hürden und dem Bedarf an detaillierten wirtschaftlichen Bewertungen neuer Techniken und Technologien, was zusammen die weitere Innovation und breite klinische Anwendung begrenzt. Besonders hervorzuheben ist, dass kraniofaziale Implantatsysteme für die Epithesenfixierung mittlerweile als Standardversorgung gelten. Die Notwendigkeit interdisziplinärer Zusammenarbeit und robuster klinischer Evidenz wurde betont, um zukünftige Innovationen und Erstattungspolitiken in der kraniofazialen Rekonstruktion zu steuern.

### Schlüsselwörter

Epithese, kraniofaziale Prothese, maxillofaziale Prothese, Orbitale Epithese, Nasenepithese, Ohrepthese, Gesichtsprothese

### Evolvements in craniofacial prosthetics *A state-of-the-art update with clinical relevance*

#### Summary

This review consolidates the advancements in craniofacial prosthetics, with an emphasis on developments since the 2021 Kompendium publication. A systematic search of the PubMed database was conducted to capture peer-reviewed studies published between January 1, 2021, and April 1, 2025. The search aimed to identify trends in clinical outcomes, innovative product developments, and alternatives treatment options to the standard of care. A total of thirty-one publications meeting predefined criteria were analyzed on clinical data trends, novel

applications, and emerging technologies. The results reveal a marked adoption of digital technology across the treatment workflow, an increased reliance on osseointegrated, implant-supported prostheses/epitheses, and progressive changes in surgical techniques.

Progress in craniofacial prosthetics is still hampered by a small patient population and the intricate clinical and technical demands required for successful outcomes. Additional obstacles include regulatory challenges and the necessity for thorough economic assessments of new techniques and technologies, which together limit further innovation and widespread clinical adoption with a patient tailored approach. Notably, endosteal craniofacial implant systems for epithesis retention have become the benchmark. The need for interdisciplinary collaboration and robust clinical evidence was underlined to direct future innovations and reimbursement policies in craniofacial reconstruction.

## Keywords

epithesis, craniofacial prosthesis, maxillofacial prosthesis, orbital prosthesis, nasal prosthesis, ear epithesis

## Einleitung

Kraniofaziale Epithetik ist ein spezialisiertes Gebiet der maxillofazialen Rekonstruktion, das komplexe anatomische und ästhetische Herausforderungen bei Patienten adressiert, die aufgrund von Traumata, onkologischen Resektionen oder angeborenen Anomalien eine Gesichtskonstruktion und Rehabilitation benötigen. Dieses Fachgebiet gewinnt an Bedeutung, da insbesondere onkologische Erkrankungen vermehrt kraniofaziale Prothesen/Epithesen erforderlich machen.

Zur sicheren und komfortablen Verankerung von Epithesen werden unterschiedliche Retentionssysteme eingesetzt. Historisch standen medizinische Klebstoffe im Vordergrund. Aufgrund von irritativen Nebenwirkungen und mangelnder Langzeitstabilität wurden jedoch alternative Methoden gesucht. Seit den 1980er Jahren haben sich osseointegrierte kraniofaziale Titanimplantate als zuverlässige Anker bewährt, die verschiedene Befestigungsarten – etwa Stege mit Clip-Mechanismen und Magnete – ermöglichen und klinisch überlegene ästhetische sowie funktionelle Ergebnisse liefern.

Früher kamen seltenmechanische Befestigungen wie Brillenfassungen oder subperiostale Implantate zum Einsatz. Fortschritte in digitaler Planung, chirurgischen Techniken, Implantatdesign und Prothesen-/Epithesenmaterialien erweitern fortlaufend die therapeutischen Optionen und verbessern langfristig Patientenkomfort und Versorgungsqualität, trotz anfänglich höherer Kosten.

## Aufgaben oder Problemstellung

Innovationen in digitalen Technologien, Biomaterialien und chirurgischen Techniken haben zwar beachtliche Fortschritte erzielt, jedoch bleiben behördliche Zulassungen, Vergütungsstrategien und wirtschaftliche Nachhaltigkeit herausfordernde Aspekte. Durch die Analyse aktueller klinischer Daten und technologischer Fortschritte werden Trends identifiziert, die das Therapieniveau neu definieren.

Diese Übersichtsarbeit zielt darauf, eine aktualisierte Synthese der jüngsten Fortschritte in der kraniofazialen Prothetik/Epithetik zu präsentieren, wobei der Schwerpunkt auf klinisch relevanten Entwicklungen seit der vorherigen Kompendiums Ausgabe im März 2021 liegt. Ziel ist es, Trends in klinischen Ergebnissen, innovativen Produktentwicklungen, alternativen Behandlungsansätzen, dem Einfluss der Medical Device Regulation und den Aspekten der Implementierung neuer Techniken als Standardversorgung zu dokumentieren.

## Material und Methode

Eine systematische Recherche in der Medline/PubMed-Datenbank wurde durchgeführt, um Studien zu identifizieren, die zwischen dem 1. Januar 2021 und dem 1. April 2025 – nach der letzten Kompendiums Ausgabe – veröffentlicht wurden. Zur Suchstrategie wurde eine strukturierte Abfrage verwendet, die anatomische Faktoren (z. B. extraoral, orofacial, intraoral, oro-nasal, Nase, orbital, Auge, gingival), Begriffe zur Rekonstruktion und Retention (z. B. Rekonstruktion, Restaurierung, Verankerung, implantatgetragene Prothetik/Epithetik, Prothetik/Epithetik, Rehabilitation, Ersatz) sowie Implantat- und Prothesenbezeichnungen (z. B. Epiplating, Implantat, Schraube, Prothese) und zusätzliche Deskriptoren (z. B. Abutment, magnetisch, hydroxyapatitbeschichtet, Titan, Steg) kombinierte. (Die vollständigen Suchbegriffe sind im Anhang aufgeführt.)

Die Suche wurde mittels Filter für Studiendesigns – darunter adaptive klinische Studien, Fallberichte, klinische Studien, klinische Studien (Phasen I–IV), vergleichende Studien, kontrollierte klinische Studien, Metaanalysen, multizentrische Studien, Beobachtungsstudien, randomisierte kontrollierte Studien, Reviews, systematische Reviews und Validierungsstudien – sowie anhand von Sprachbeschränkungen (Englisch und Deutsch) und eines Filters für klinische Untersuchungen im angegebenen Publikationszeitraum verfeinert. Anschließend wurden Volltextartikel querverweislich geprüft.

Das primäre Ziel bestand darin, Trends in klinischen Ergebnissen, innovativen Produktentwicklungen und alternativen Behandlungsstrategien im Kontext des aktuellen Versorgungsstandards in der kraniofazialen Prothetik/Epithetik zu identifizieren. Studien, die Faktoren beleuchteten, welche Anbieter im Gesundheitswesen, Veränderungen im Versorgungsstandard (einschließlich Kostenerstattung) sowie Aktualisierungen klinischer Produkte oder Anwendungen beeinflussen, wurden miteingeschlossen. Es wurden ausschließlich in vivo durchgeführte Studien einbezogen.

Der Auswahlprozess umfasste das Screening von Titeln und Abstracts, gefolgt von einer Volltextprüfung der Publikationen, die den Forschungszielen entsprachen. Die ausgewählten Studien wurden hinsichtlich Trends in klinischen Daten, neu auftretender Anwendungsfelder beziehungsweise vorgesehener Einsatzgebiete, innovativer Technologien, Kostenerstattung und der Entwicklung des Behandlungsstandards analysiert.

## Ergebnisse

Insgesamt wurden 195 Literaturdatensätze identifiziert. Davon erfolgte die Vorauswahl von 155 Datensätzen anhand der Titel- und Abstract-Sichtung. Nach der Volltextanalyse flossen 22 Publikationen in die detaillierte Analyse ein. Durch Querverweise wurden weitere 9 Publikationen hinzugefügt, sodass sich insgesamt 31 Studien ergaben.

Die rehabilitative Kraniofaziale Prothetik/Epithetik wird allgemein als effizienter, weniger invasiv und ästhetisch ansprechender bewertet, insbesondere nach ausgedehnten Resektionen wie der Rhinectomie. Patienten berichten über Verbesserungen im Erscheinungsbild, gesteigerten Tragekomfort und höhere Zufriedenheit mit implantatgetragener Prothetik im Vergleich zu adhäsiv fixierten Systemen.

Die Effektivität der adhäsiven Retention (mit Kleber) wird häufig durch Hautirritationen und den Bedarf an wiederholter Applikation limitiert. Im Gegensatz dazu verwenden die chirurgisch inserierten kraniofazialen Implantate als stabile Ankerpunkte, unter Einsatz von Verfahren wie Stegen oder Magneten. Implantatgetragene Prothesen/Epithesen bieten in der Regel überlegene ästhetische Ergebnisse, höheren Komfort und eine gesteigerte Selbstwahrnehmung, wenngleich in beeinträchtigten (z. B. strahlentherapierten) Geweben mit höheren Ausfallraten zu rechnen ist. Die frühzeitige Belastung von Implantaten mit rauen, endossäischen Oberflächen – beispielsweise hydroxyapatitbeschichteten (HAVD) Implantaten – demonstriert solide klinische Leistungen, während magnetische Retentionssysteme aufgrund der einfachen Handhabung zunehmend favorisiert werden. Letztlich richtet sich die Wahl der Retentionsmethode nach Defektgröße, Gewebebeschaffenheit, Patientenpräferenz und klinischer Erfahrung. Fortschritte in der digitalen Technologie dürften die Präzision bei Implantatplatzierung und Prothesenherstellung weiter verbessern, auch wenn ein vollständig standardisierter digitaler Workflow noch nicht etabliert ist.

Extraorale Implantatsysteme zur Verankerung kraniofazialer Epithesen sind auf einer umfangreichen Langzeitdatenbasis aus der Dentalimplantologie hervorgegangen. Diese Systeme wurden gezielt modifiziert, um den spezifischen anatomischen, funktionellen Anforderungen extraoraler Anwendungen gerecht zu werden. Ihre nachgewiesene Biokompatibilität, Zuverlässigkeit der Osseointegration und mechanische Stabilität haben zu ihrer zunehmenden Etablierung als Standardansatz in der kraniofazialen Rekonstruktion und prothetischen/epithetischen Rehabilitation geführt. Der Übergang von manuellen Techniken zu computerassistierter Planung mittels chirurgischer Leitfäden ist im Gange, wenngleich der digitale Workflow für kraniofaziale Anwendungen noch hinter den intraoralen Versorgung zurückliegt. Zygoma-Implantate, die im Jochbein verankert werden, bieten gerade bei eingeschränktem Knochenvolumen eine stabile Fixierung, insbesondere in der nasofazialen Rehabilitation nach Eingriffen wie z.B. der Rhinectomie. Obwohl hohe Erfolgsraten für sofortige und frühzeitige Belastungen berichtet wurden, bleiben Herausforderungen bei strahlentherapierten Patienten bestehen, etwa aufgrund von Überhitzung, vorzeitiger Belastung und Navigationsfehlern.

Titanbasierte extraorale Implantate gelten aufgrund ihrer Sicherheit und Zuverlässigkeit weiterhin als Goldstandard und werden häufig in Verbindung mit Retentionsmechanismen wie Stegen und Magneten eingesetzt. Für kurzen Implantaten ergeben sich vielversprechende Perspektiven mit einer guten Überlebensrate und einer geringen Komplikationsrate.

Die Erkenntnisse aus der Literatur unterstreichen die wesentliche Bedeutung digitaler Technologien bei der Planung und Durchführung komplexer kraniofazialer und maxillofazialer Rekonstruktionen. Diese Technologien verbessern nicht nur die chirurgische Präzision und Sicherheit, sondern ermöglichen auch die Herstellung patientenspezifischer Epithesen durch computerunterstützte Fertigung. Individuell angepasste Prothesen – beispielsweise

Nasenprothesen, die für Jones-Tränenwegsimplantate modifiziert wurden – oder Kombinationen von maxillären Obturatoren und orbitalen Prothesen (häufig magnetisch retiniert) führen zu einer effektiven Rehabilitation von Mittelgesichtsdefekten und verbessern Sprache, Kaudynamik, Schluckfunktion sowie die Ästhetik.

Historisch stellte die Verankerung von Gesichtsepithesen, gerade in strahlentherapierten Bereichen mit fehlender anatomischer Substanz und unzureichenden Retentionsbereichen, eine erhebliche Herausforderung dar. Fortschritte in der Behandlungsplanung und die Entwicklung implantatfixierten Prothesen/Epithesen resultieren heute in besseren Behandlungsergebnissen, wenngleich in strahlentherapierten Geweben weiterhin ein erhöhtes Versagensrisiko besteht. Für die Implantation in geschädigtem Gewebe kann der Einsatz von mit Hydroxylapatit (HA) beschichteten Implantaten vorteilhaft sein, da ihre verbesserte Stabilität frühe Mikrobewegungen mindern kann, während sie in der Regel nur minimale Immunreaktionen hervorrufen.

Zunehmend werden Berichte von Patienten in die Bewertung des Behandlungserfolges einbezogen, um sowohl klinische als auch lebensqualitative Aspekte zu berücksichtigen. Dennoch bleiben Herausforderungen in der Prävention von Implantatausfällen bei Hochrisikopatienten und in der langfristig zuverlässigen Verankerung extraoraler Prothesen/Epithesen bestehen. Zudem erfordert das seltene Auftreten prothesenassoziierter Malignome eine kontinuierliche Langzeitnachbeobachtung.

Das Gesamtergebnis und Effektivität prothetischer sowie rekonstruktiver Maßnahmen im kraniofazialen und maxillofazialen Bereich hängen entscheidend von einer sorgfältigen Patientenselektion, präziser Planung, geeigneten chirurgischen Techniken und einer konsequenten postoperativen Betreuung ab. Trotz des erheblichen Potenzials digitaler Innovationen müssen klinische Risiken berücksichtigt werden, um funktionale und ästhetisch optimale Ergebnisse zu erzielen und die Patientenzufriedenheit sowie die Lebensqualität nachhaltig zu steigern.

## Diskussion

Die Literatur zeigt, dass es nur eine begrenzte Anzahl neuartiger Entwicklungen in der kraniofazialen Prothetik/Epithetik gibt. Zwar lassen sich Trends zu einer verbesserten digitalen Planung beobachten, jedoch konnten neueste technologische Fortschritte bislang nicht eindeutig signifikante Verbesserungen in klinischen Ergebnissen, im Nutzen-Risiko-Profil oder bei den Gesamtkosten der Behandlung nachgewiesen werden.

Einschränkungen in der aktuellen Literatur, wie das Fehlen gut durchgeführter, kontrollierter Studien und die Abhängigkeit von Fallberichten aufgrund der heterogenen und kleinen Patientengruppe, erschweren eine umfassende Analyse. Kraniofaziale Implantatsysteme zur Epithesenretention richten sich an eine hochspezialisierte und begrenzte Patientengruppe, was die systematische Aggregation homogener Daten erschwert. Diese Daten sind jedoch entscheidend, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen und die langfristige Leistungsfähigkeit sowie Sicherheit im Rahmen der Kostenerstattung nachzuweisen. Folglich haben Hersteller möglicherweise weniger Anreize, bestehende Systeme weiterzuentwickeln oder neuartige, dedizierte Implantatlösungen zu konzipieren. Es besteht ein dringender Bedarf

an einer engeren Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Industrievertretern und politischen Entscheidungsträgern, um diese Lücken zu schließen. Umfassende Vergleiche der verfügbaren Behandlungsoptionen müssen alle Faktoren einbeziehen, die klinische Ergebnisse, Behandlungsdauern und die damit verbundenen Kosten beeinflussen. Beispielsweise können Ein-Schritt-Verfahren höhere Anfangskosten verursachen, jedoch geringere Risiken und kürzere Behandlungszeiten im Vergleich zu mehrstufigen Systemen bieten, was eine Erstattung auf Basis einer vollständigen Kostenanalyse rechtfertigen könnte.

Wirtschaftliche Bewertungen in der kraniofazialen Prothetik/Epithetik müssen den gesamten Behandlungsverlauf berücksichtigen, einschließlich der präoperativen Planung, der chirurgischen Eingriffe, der postoperativen Betreuung und des langfristigen Managements. Detaillierte Kostenanalysen sind unerlässlich, um die tatsächliche Kosteneffektivität zu bestimmen und Verbesserungspotenziale zu identifizieren. Obwohl bestimmte Geräte mit einem umschriebenen Einsatzgebiet höhere anfängliche Ausgaben verursachen können, führt ihr Potenzial, Revisionsoperationen zu reduzieren, Komplikationsraten zu senken und Krankenhausaufenthalte zu verkürzen, langfristig zu erheblichen Einsparungen. Verbesserte patientenzentrierte Ergebnisse, wie eine gesteigerte Lebensqualität und psychosoziales Wohlbefinden, bieten zudem gesellschaftliche Mehrwerte, etwa in Form höherer Produktivität und einer reduzierten langfristigen Inanspruchnahme des Gesundheitswesens. Außerdem beeinflussen regulatorische Herausforderungen, wie jene durch die Medical Device Regulation (MDR) vorgegebenen, die Behandlungskosten und die Innovation in der kraniofazialen Prothetik/Epithetik.

Die Einführung der MDR schreibt vor, dass medizinische Geräte strikt ihrem vorgesehenen Zweck entsprechen müssen, wodurch Off-Label-Anwendungen eingeschränkt und die angestrebte Versorgungsqualität weiter verbessert werden. Zudem definiert die MDR die Rolle der Leistungserfassung und Sicherheitsdatenerhebung durch die Gesundheitsdienstleister neu und unterstreicht die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Vertriebspartnern und Klinikern, um sicherzustellen, dass die Geräte langfristig ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil aufweisen.

Der Erfolg der kraniofazialen prothetischen Rehabilitation beruht maßgeblich auf der Expertise des Behandlersteams. Spezialisierte Fortbildungen und interdisziplinäre Kooperationen zwischen Gesundheitsdienstleistern, Regulierungsbehörden und Industrievertretern sind essenziell, um die Behandlungsergebnisse zu maximieren und Komplikationen zu minimieren. Real-World-Evidenz sowie Langzeitbeobachtungsdaten sind notwendig, um die Vorteile spezieller Implantatsysteme im extraoralen Bereich im Vergleich zu allgemeinen Alternativen, auch aus regulatorischer Sicht, zu validieren. Obwohl technologische Fortschritte initial zu höheren Kosten führen können, müssen diese Investitionen gegen das Potenzial für verbesserte klinische Ergebnisse und langfristige Kosteneinsparungen abgewogen werden.

## Literaturverzeichnis

1. Burgueño-Barris et al. (2021) The Influence of Implantoplasty on Surface Roughness, Biofilm Formation, and Biocompatibility of Titanium Implants: A Systematic Review. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 36(5): e111–e119

2. Burks et al. (2021) Management of the Embedded Tracheoesophageal Prosthesis: Retrograde Removal and Replacement. *Annals of Otolaryngology and Rhinology* 130(7): 840–842
3. Galletti et al. (2025) Immediate versus conventional loading in short and ultra-short implants: a protocol design. *Minerva Dental and Oral Science* 74(1)
4. Gunawardena et al. (2022) Reconstruction of a maxillectomy and rhinectomy defect utilising a novel subperiosteal prosthesis and magnet-retained nasal prosthesis: A case report. *Oral Oncology* 135
5. Ha et al. (2025) Investigating orbital foreign device-associated malignancies: a scoping review. *BMC Cancer* 25(1): 167
6. Houston et al. (2025) A Single-Center Sham and Active-Controlled Double-Blind Randomized Crossover Trial of the Magnetic Levator Prosthesis for Severe Blepharoptosis. *Translational Vision Science and Technology* 14(2)
7. Hudecki et al. (2021) Orbital reconstruction – applied materials, therapeutic agents and clinical problems of restoration of defects. *European Journal of Pharmacology* 892
8. Jowkar et al. (2022) Prosthetic reconstruction of a patient with an irradiated rhinectomy and upper lip resection with a maxillofacial prosthesis and removable complete dentures: A clinical report. *Journal of Prosthetic Dentistry*
9. Kadaba et al. (2024) Reconstruction of a large lateral upper and lower eyelid defect using a Mitek screw, Fricke flap and skin grafts from the eyelid. *BMJ Case Reports* 17(12)
10. Kirmanidou et al. (2024) Clinical translation of polycaprolactone-based tissue engineering scaffolds, fabricated via additive manufacturing: A review of their craniofacial applications. *Biomaterials Advances* 162
11. Ko et al. (2024) A randomized controlled trial of immediate implant placement comparing hydroxyapatite nano-coated and uncoated sandblasted/acid-etched implants using a digital surgical guide. *International Journal of Implant Dentistry* 10(1)
12. Kobayashi et al. (2025) A New Device for Nasal Morphology Correction in Patients With Incomplete Cleft Lip. *Journal of Craniofacial Surgery*
13. Miechowicz et al. (2021) Method of designing and manufacturing craniofacial soft tissue prostheses using Additive Manufacturing: A case study. *Biocybernetics and Biomedical Engineering* 41(2): 854–865
14. Mohaghegh et al. (2023) Application of biodegradable Patient-specific scaffolds for maxillofacial bone regeneration: a scoping review of clinical studies. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 61(9): 587–597
15. Omeish et al. (2024) Effect of bar designs on peri implant tissues health in implant-supported removable prostheses: a systematic review. *BMC Oral Health* 24(1)
16. Oyamada et al. (2025) Application of virtual planning to maxillofacial reconstruction with an implant prosthesis: a case report. *International Journal of Implant Dentistry* 11(1): 14
17. Parameswari et al. (2022) Rehabilitation of a mid-facial defect using maxillary obturator with a maxillary expansion device and orbital prosthesis. *Journal of Indian Prosthodontic Society* 22(3): 294–299
18. Patel et al. (2024) Greater sphenoid wing reconstruction with 3D printed anatomical intracranial implant for a child with spheno-orbital encephalocele. *Child's Nervous System*
19. Raja et al. (2021) Prosthetic rehabilitation of nasal septal defect with magnet retained nasal septal prosthesis. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 31(12): 1506–1508
20. Ramadan et al. (2024) Single posterior implant-supported restorations fabricated using a scannable healing abutment versus a conventional scan body: A randomized controlled trial. *Journal of Prosthetic Dentistry*

21. Rathee et al. (2023) Rehabilitation of orbital exenteration postsquamous cell carcinoma of orbit using magnet retained two-part silicone and acrylic prosthesis: A case report. *Journal of Cancer Research and Therapeutics* 19(2 S): S973–S976
22. Rathee et al. (2023) Magnet retained Closed Bulb Hollow Obturator and Orbital Prosthesis for Patient with Maxillectomy and Orbital Exenteration Following COVID-Associated Mucormycosis. *Nigerian Postgraduate Medical Journal* 30(2): 175–179
23. Salati et al. (2021) Three-Dimensional Printed Nasal Prostheses After Oncologic Rhinectomies: Workflow and Patients' Satisfaction. *Journal of Craniofacial Surgery* 32(7): 2297–2300
24. Salem et al. (2024) Exploring digital technologies used in the design and manufacture of craniofacial implant surgical guides: A scoping review. *Journal of Prosthetic Dentistry* 131(6): 1264–1270
25. Sinkler et al. (2021) Surgical Management of the Internal Nasal Valve: A Review of Surgical Approaches. *Aesthetic Plastic Surgery* 45(3): 1127–1136
26. Tso et al. (2021) Prosthetic reconstruction of a patient with an irradiated total rhinectomy with navigated surgical placement of a single zygomatic implant: A clinical report. *Journal of Prosthetic Dentistry* 125(2): 352–356
27. van Renterghem et al. (2023) Motility of the Ocular Prosthesis in Anophthalmic Patients: Objective and Patient-perceived Findings. *Orbit (London)* 42(4): 383–388
28. Vandeurzen et al. (2023) Customized Nasal Prosthesis for a Jones Lacrimal Bypass Tube Using 3-Dimensional Planning and Printing Technology. *Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery* 39(6): E179–E182
29. Yang et al. (2021) Reconstruction for diverse fronto-orbital defects with computer-assisted designed and computer-assisted manufactured PEEK implants in one-stage operation: Case reports. *Medicine (United States)* 100(40): E27452
30. Yang et al. (2022) Development and Application of Digital Maxillofacial Surgery System Based on Mixed Reality Technology. *Frontiers in Surgery* 8: 719985
31. Yalamolu et al. (2023) Prosthetic journey of magnets: a review. *Journal of Medicine and Life* 16(4): 501–506

## Anhang

*“(extraoral OR extra-oral OR orofacial OR oro-facial OR intraoral OR intra-oral OR oro-nasal OR oronasal OR nose OR orbital OR orbit OR eye OR gingival)*

*AND*

*(reconstruction OR reconstruct OR reconstructing OR restoration OR restoring OR anchoring OR anchored OR bone-anchored OR retainment OR implant-retained OR retain OR retaining OR prosthodontic OR prosthodontics OR rehabilitation OR substitute OR substitution)*

*AND*

*(eiplating OR implant OR implants OR screw OR screws OR prosthesis OR prostheses OR implant OR implants)*

*AND*

*(abutment OR abutments OR magnetic OR magnetical OR hydroxyapatite OR HA OR coated OR coating OR titanium OR bar)”*

Filters:

- Adaptive Clinical Trial, Case Reports, Clinical Study, Clinical Trial, Clinical Trial, Phase I, Clinical Trial, Phase II, Clinical Trial, Phase III, Clinical Trial, Phase IV, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Meta-Analysis, Multicenter Study, Observational Study, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, Validation Study,
- English, German

- Humans
- From 2021/1/1 - 2025/3/1

### **Korrespondenzadresse**

BioComp Industries  
Molenstraat 2-A  
5262 ED Vught  
Niederlande  
+31 73 684 72 00  
+31 6 33 37 59 10  
info@biocomp.eu

Sascha Metzner, Seray Akbalik

steco-system-technik GmbH & Co. KG

## Titanmagnetics®: Magnetische Haltesysteme in der kraniofazialen Epithetik

### Zusammenfassung

Kraniofaziale Epithesen sind ein zentraler Bestandteil der rehabilitativen Versorgung bei Patient:innen mit kongenitalen Fehlbildungen, Traumata oder tumorbedingten Defekten. Magnetische Haltesysteme wie Titanmagnetics® haben sich als sichere, hygienische und anwenderfreundliche Fixierungslösungen etabliert. Das in den frühen 1990er-Jahren entwickelte Titanmagnetics®-System wurde durch kontinuierliches klinisches Feedback stetig weiterentwickelt und findet heute Anwendung in der oralen wie extraoralen Prothetik.

Dieser Beitrag präsentiert eine wissenschaftliche Bewertung des Systems auf Basis von 30 Jahren klinischer Anwendung und regulatorisch strukturierter Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Die Daten zeigen eine hohe Zufriedenheit bei Anwender:innen und Patient:innen, eine robuste Langzeitleistung sowie eine geringe Komplikationsrate. Besonders bewährt hat sich Titanmagnetics® bei der Versorgung von Orbita, Nasen- und Ohrepithesen, wo es Handhabung, Komfort und Ästhetik im Alltag deutlich verbessert. Das System ist ein Beispiel für eine erfolgreiche interdisziplinäre Entwicklung und klinische Implementierung eines bewährten Medizinprodukts.

### Schlüsselwörter

Titanmagnetics®, kraniofaziale Epithesen, Magnetfixierung, Gesichtsprothesen, Implantattechnologie, Patientenkomfort; Epithetik; Gesichtsepithese; Defektprothetik;

## Titanmagnetics®: Magnetic Retention Systems in Craniofacial Anaplastology

### Summary

Craniofacial prosthetics represent a vital component in the rehabilitative care of patients with congenital malformations, trauma, or tumor-related defects. Magnetic retention systems have become an integral part of modern anaplastology, offering safe, hygienic, and patient-friendly fixation of facial prostheses. The Titanmagnetics® system, developed in the early 1990s, has evolved through continuous clinical feedback and technical refinement. It is now widely applied in both oral and extraoral settings and is considered a state-of-the-art solution for magnetic prosthesis fixation.

This paper presents a scientific evaluation of Titanmagnetics® based on 30 years of clinical application and regulatory post-market surveillance under the European Medical Device Regulation (MDR). The data confirm high user and patient satisfaction, robust long-term performance, and low complication rates. Particular strengths are seen in the care of orbital,

nasal, and auricular prostheses, where magnetic fixation significantly enhances daily handling, comfort, and aesthetics. Titanmagnetics® exemplifies the effective translation of interdisciplinary cooperation into a clinically reliable medical device with proven therapeutic benefit.

## Keywords

Titanmagnetics®; craniofacial prosthetics; magnet retention system; facial prostheses; implant technology; patient comfort; Anaplastology; Facial epithesis; Maxillofacial surgery; Plastic and reconstructive surgery.

## Einleitung

Die Epithetik hat sich in den letzten Jahrzehnten zu einem interdisziplinären Fachbereich entwickelt, in dem prothetisches, chirurgisches und rehabilitatives Wissen zusammenwirken. Ein zentraler Aspekt in der Versorgung von Gesichts- und Körperdefekten ist die sichere, hygienische und komfortable Befestigung von Epithesen. In diesem Zusammenhang kommt magnetischen Haltesystemen eine besondere Bedeutung zu.

Hartmut Stemmann (1932–2014), Zahntechnikermeister und Gründer des Hamburger Epitheseninstituts, prägte als einer der bedeutendsten Wegbereiter die Einführung der magnetischen Verankerung in der modernen Epithetik in Deutschland. In den frühen 1990er Jahren entwickelte er das magnetische Haltesystem Titanmagnetics® mit dem Ziel, eine langzeitige, wiederabnehmbare und zugleich biokompatible Verbindung zwischen Implantat und Epithese zu ermöglichen. Für diese Entwicklung wurde er 1994 mit dem Innovationspreis der Freien und Hansestadt Hamburg ausgezeichnet.

Heute, rund drei Jahrzehnte nach der Erstentwicklung, ist Titanmagnetics® als Haltesystem sowohl im oralen als auch im extraoralen Bereich etabliert. Es kommt regelmäßig bei der Versorgung von Orbita-, Nasen-, Ohren- und weiteren Defektprothesen zum Einsatz und wird in der Fachwelt als praxisbewährte, leistungsfähige Lösung angesehen. Die hohe Akzeptanz bei Fachanwender:innen und Patient:innen sowie die anhaltende Nachfrage bestätigen den Stand der Technik.

Titanmagnetics® ist ein magnetisches Abutment- und Befestigungssystem für Gesichtsprothesen und dentale Anwendungen, das auf der magnetischen Anziehung zwischen Titan gekapselten Magneten basiert. Es umfasst mehrere Produktlinien mit spezifischen mechanischen Eigenschaften und Anwendungen, die erfolgreich im Markt etabliert sind. Für die Anwendung in der Epithetik und Defektprothetik sind speziell angepasste Komponenten erhältlich, die die besonderen Anforderungen dieses Anwendungsgebiets berücksichtigen. Durch intensiven Austausch zwischen dem Hersteller und Anwender:innen entwickelte sich das Titanmagnetics® System über die Jahre stetig weiter.

## Aufgaben oder Problemstellung

Um die Sicherheit, Leistung und klinische Wirksamkeit des Systems im Rahmen der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) auch nach dem Inverkehrbringen systematisch zu überwachen, wurde ein strukturiertes Post-Market Surveillance (PMS) System

implementiert. Das PMS ist eng mit den Prozessen des Risikomanagements und der klinischen Bewertung innerhalb der Technischen Dokumentation verbunden.

Dieser Bericht soll eine Zusammenfassung der Bewertung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Titanmagnetics® Systems vor dem Hintergrund seiner 30-jährigen Geschichte mit besonderem Fokus auf die fortlaufende Weiterentwicklung durch enge Zusammenarbeit mit Anwender:innen darstellen. Als über viele Jahre etabliertes Medizinprodukt, kann das Titanmagnetics® System auf eine breite Basis klinischer Anwendungen zurückschauen, die zur Bewertung der Sicherheit und Leistung herangezogen werden.

## Material und Methode

Der Bericht fasst wesentliche Inhalte der Klinischen Bewertung zusammen, die durch Erläuterungen zum Systemaufbau und zu den systematischen Prozessen der Interaktion mit den Anwender:innen im Rahmen eines MDR Konformen PMS ergänzt werden.

## Das Titanmagnetics® System

Das Titanmagnetics® System basiert auf den Ideen des Zahntechnikermeisters Hartmut Stemmann (1932 - 2014), der in seinem Dentallabor bereits Ende der 1980er Jahren erste magnetische Haltelemente entwickelte. Zunächst kamen weichmagnetische Legierungen bei gegossenen Wurzelstiftkappen in Kombination mit aktiven Magneten zum Einsatz. Die Verfügbarkeit entsprechender Legierungen führte dazu, dass weltweit magnetische Haltelemente für die Zahnprothetik entwickelt wurden. Mehrere Patente über die Formen und Technologien des Systems wurden abgeleitet und international ausgeweitet.

In der Anwendung stellte sich bereits früh heraus, dass Magnete besondere Anforderungen an den Korrosionsschutz stellen. Folgerichtig wurde das Konzept der vollständigen Kapselung in Titan verfolgt. An der Universität Basel konnte der wissenschaftliche Nachweis erbracht werden, dass das Titanmagnetics® Konzept einen Vorteil in Bezug auf Korrosionsfestigkeit gegenüber weichmagnetischen Konzepten bietet. [1]

Die zur Herstellung gasdichter Titankapseln erforderliche Technologie fand sich in Form eines der ersten Dentallasers in Hartmut Stemmanns Dentallabor. Durch die enge Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Eppendorf konnte das Titanmagnetics® System zur Marktreife gebracht werden. Hier kam es auch zum ersten Kontakt zu Anwender:innen aus dem Bereich der Mund-Kiefer-Gesichts Prothetik, die das Konzept mit großem Interesse annahmen. [1]

1996 wurde die Firma steco-system-technik GmbH & Co. KG in der jetzigen Form gegründet, weil die Weiterentwicklung und der Vertrieb eines implantatprothetischen Halteelementes die Möglichkeiten eines Dentallabors überstieg. Die eigene Produktions-Niederlassung Lemgo ermöglichte die industrielle Fertigung.

Durch die enge Zusammenarbeit mit klinischen Anwender:innen wurde das System fortlaufend erweitert und angepasst. Die besonderen Anforderungen der Epithetik sorgten dafür, dass spezielle Komponenten entwickelt wurden.

## Prinzip

Die Anordnung von zwei aktiven, gasdicht und korrosionssicher in Titan verschweißten Magneten, ist das grundlegende Konzept der Titanmagnetics®. Im Vergleich zu monomagnetischen Anordnungen (Magnet vs. weichmagnetische Legierung) ist somit nicht nur über das gesamte System ein Korrosionsschutz und somit eine Biokompatibilität gegeben, sondern durch die längere Kraftwirkung der zwei aktiven Magneten ein Vorteil im Handling der Prothesen gegeben. Zwei aktive Magnete ziehen sich über eine größere Strecke an als die Kombination von einem aktiven Magneten mit einer weichmagnetischen Legierung und positionieren sich leichter selbst. Ein Magnet wird dabei wie ein einteiliges Implantatabutment in einem enossalen Implantat eingeschraubt, der zweite Magnet wird in der Prothese verklebt oder einpolymerisiert. Das magnetische Implantatabutment, das sogenannte Titanmagnetics® Insert, wird in das Implantat oder auch ein Implantatabutment geschraubt. Es gibt Titanmagnetics® Inserts mit dem Gewindeanschluss für verschiedene Implantatsysteme, die für die Epithetik und Defektprothetik speziell auf die besonderen knöchernen Gegebenheiten im Schädelbereich angepasst sind. Die etablierten extraoralen Implantatsysteme können alle mit Titanmagnetics® versorgt werden. Die Titanmagnetics® Inserts sind in der Regel in verschiedenen Aufbauhöhen erhältlich, um die das Implantat bedeckende Haut zu durchdringen und die prothetische Schnittstelle über die Hautoberfläche zu bringen.



*Abbildung 1: Titanmagnetics® auf unterschiedlichen extraoralen Implantatsystemen*

Die **Titanmagnetics® Inserts** haben auf der Außenfläche des Kopfes kleine Schlüsselflächen, damit sie mit Hilfe eines Eindrehwerkzeuges (Ratscheneinsatz) unter Drehmomentkontrolle eingeschraubt werden können.

Es sind verschiedene **Produktlinien** von Titanmagnetics® verfügbar. Die Produktlinien umfassen die X-Line, Z-Line, K-Line, T-Line und W-Line, die sich in ihrer Größe, Abzugskraft und, begründet durch die Form ihrer Kontaktflächen, ihrer Fähigkeit unterscheiden, seitliche Kräfte aufzunehmen.

Die ursprüngliche Form der Titanmagnetics® **X-Line** weist eine sphärische Oberfläche auf, die durch ihre konvexe Gestaltung des Primärmagneten und die konkave Gestaltung des Sekundärmagneten eine selbstzentrierende Wirkung aufweist. Diese Gestaltung erwies sich insbesondere bei der intraoralen Anwendung als vorteilhaft. In der extraoralen Anwendung ist

der Vorteil der X-Line die Fähigkeit, sehr stark divergierende oder konvergierende Implantate versorgen zu können. Das Formkonzept wird auch bei der deutlich stärkeren **Z-Line** aufgegriffen.



Abbildung 2: Titanmagnetics® X-Line Prinzip im Schnitt

Um insbesondere in der **dentalen Anwendung** der Anforderung nach starker seitlicher Führung gerecht zu werden, wurden Ende der 1990er Jahre konische Magnetattachments entwickelt. Die Titanmagnetics **K-Line** ist ein 10° Konus, der jedoch nicht friktiv, sondern nur durch die Magnetkräfte prothetischen Halt bietet. Auch diese Produktlinie ist für die gängigen extraoralen Implantatsysteme erhältlich und bietet den Kompromiss aus seitlicher Führung und einer leicht geöffneten Einschubrichtung. [2]

### T-Line für Ohrepithesen

Insbesondere die Aktivität der Kaumuskulatur im Bereich der **Ohrepithesen** ergab die Anforderung nach einer zusätzlichen axialen Führung der Epithese. Das führte Mitte der 1990er Jahre zur Entwicklung der Titanmagnetics T-Line, die eine axial geführte Bewegung der Ohrepithese zuließ.

Ihre teleskopierende zapfenförmige Verbindung ermöglicht eine axial geführte Bewegung der Epithese. Das kann beispielsweise ein seitliches Verrutschen bei Ohrepithesen verhindern, die von der Kaumuskulatur angehoben werden. Die T-Line wird üblicherweise durch zusätzliche Magnete der X-Line oder der Z-Line ergänzt.

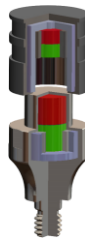


Abbildung 3: Titanmagnetics® T-Line Prinzip im Schnitt



Abbildung 4: Typische Kombination der Titanmagnetics® T-Line mit Z-Line für eine Ohr-Epithese

Die **Titanmagnetics® Epithesen- und Prothesenmagnete** werden für alle Produktlinien mit einer gestrahlten Oberfläche und einer zusätzlichen ringförmigen Retention angeboten, um einen besseren Halt in Silikon zu gewähren.

Die Anforderung nach mehr seitlicher Führung der Epithesen führte zur Entwicklung der X-Line und Z-Line Prothesenmagnete mit zusätzlichem Kragen.



Abbildung 5: Titanmagnetics® Epithesenmagnete mit verschiedenen Retentionsoptionen, mit und ohne Kragen



*Abbildung 6: Titanmagnetics® im Orbitabereich in einem Formteil mit angepassten Silikonretentionen an den Epithesenmagneten*

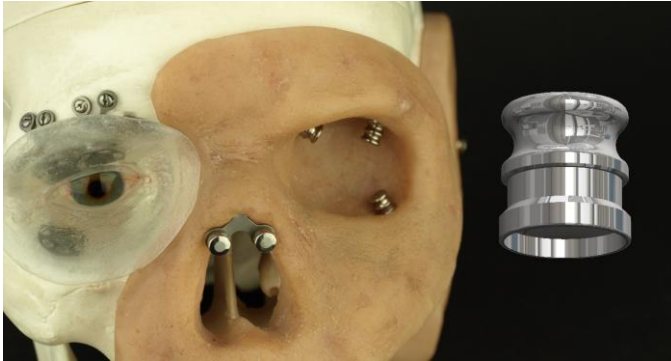
Speziell für **Obturatoren** werden Magnete in unterschiedlichen Größen als Koppellemente für geteilte Obturatoren oder segmentierte Prothesen angeboten. Hier ist die Produktlinie **der W-Line** hervorzuheben, weil diese insbesondere für die Verwendung in **Nasenseptumepithesen** in enger Zusammenarbeit mit Epithetikern entwickelt wurde.



*Abbildung 7: Titanmagnetics® für unterschiedliche Obturatoren*

### **Titanmagnetics® Zubehör**

Insbesondere im **Orbitabereich** bedingt die zum Teil stark konvergierende oder zum Teil sogar gegenläufige Ausrichtung der Implantate die Anforderung nach einer leichteren Abnehmbarkeit der Abformung. Daher werden die Abformpfosten der Titanmagnetics® X-Line auch mit einem verkürzten Kragen angeboten.



*Abbildung 8: Titanmagnetics® im Bereich der Orbita (links) und Abformpfosten mit verkürztem Kragen (rechts)*

### **Titanmagnetics® für extraorale Implantatsysteme**

Die Anforderungen der Epithetik und Defektprothetik an Implantate und Haltelemente unterscheiden sich zu denen der Dentalprothetik, nicht nur durch den Verbund zu besonderen prothetischen Materialien, sondern auch durch Verarbeitung aber auch Handhabbarkeit und zu erwartende Kräfte.

Da das für die Verankerung von Implantaten erforderliche Knochengewebe im Bereich der **Augen, Ohren oder Nasen** in der Regel flacher ist, als bei Zahnimplantaten, gibt es spezielle vergleichsweise kurze Implantatsysteme. Neben der klassischen Schraubenimplantatform, gibt es auch Platten und Gitter, die über eine Schraubverbindung perkutane prothetische Haltelemente aufnehmen können.

Die wahrscheinlich am meisten dokumentierte Implantatform und prothetische Schnittstelle ist der Außensechskant. Dieser entspricht prinzipiell der ursprünglichen Implantatform, die bereits Prof. Brånemark bei den ersten Zahnimplantaten verwendet hat. Sie ist heute noch über das Epithetikimplantat von Southern Implants erhältlich. Für diese klassische Implantatplattform gibt es eine breite Auswahl an Titanmagnetics® Inserts in unterschiedlichen Produktlinien und Aufbauhöhen. [3]



*Abbildung 9: Titanmagnetics® für extraorale Implantate mit Sechskantverbindung*

Ein weiteres Schraubenimplantatsystem ist das AHEAD System der Firma Biocomp Industries B.V.. Auch für dieses System sind alle Titanmagnetics® Produktlinien erhältlich. In der Regel werden diese jedoch auf verschiedenen Abutmentformen verschraubt, um die Anpassung der prothetischen Schnittstelle an die Hautdicke zu gewährleisten.



*Abbildung 10: Titanmagnetics® Z-, T-, K-, X-Line für das AHEAD Implantatsystem*

Im Zuge des Inkrafttretens der MDR wurden mehrere Implantatsysteme wie z.B. das Straumann EO oder auch das Vistafix der Firma Cochlear vom Markt genommen. Für die prothetische Versorgung von Patient:innen, die Implantate dieser Systeme haben, sind Titanmagnetics® weiterhin erhältlich.

Im Bereich der **Plattensysteme** hat sich das Epiplating System der Firma Medicon im Markt etabliert. Verschiedene Plattengrößen und Formen können an die unterschiedlichen knöchernen Gegebenheiten angepasst werden und lassen sich entweder auf Implantatebene oder auch auf Abutmentebene mit Titanmagnetics® versorgen.

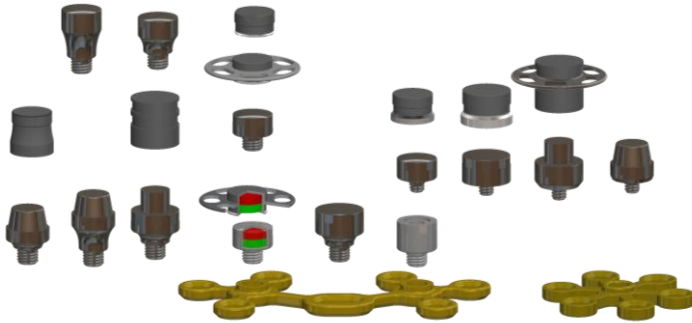


Abbildung 11: Titanmagnetics® für das Medicon Epiplating System

Durch die Verbreitung digitaler Fertigungstechnologien werden auch mehr und mehr patientenindividuell gefertigte Implantatsysteme angeboten. Auch diese können bei einer entsprechend gestalteten Schnittstelle verschraubt Titanmagnetics Inserts aufnehmen.

### Klinischer Einsatz

#### Statistische Informationen

Etwa zwei Drittel der Titanmagnetics® Inserts werden in der Epithetik und Defektprothetik verwendet. Das verdeutlicht den besonderen Stellenwert dieses Fachgebietes für das System.

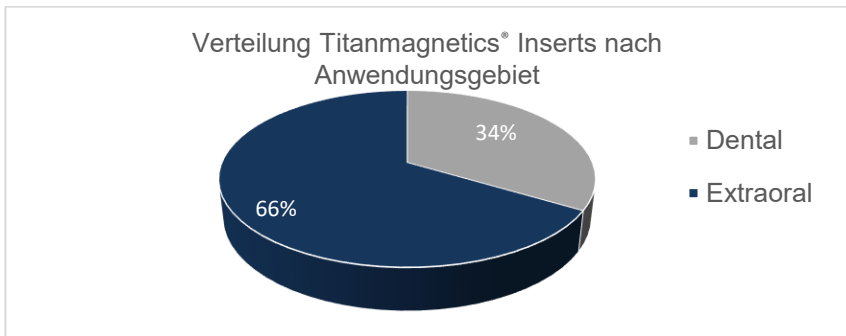
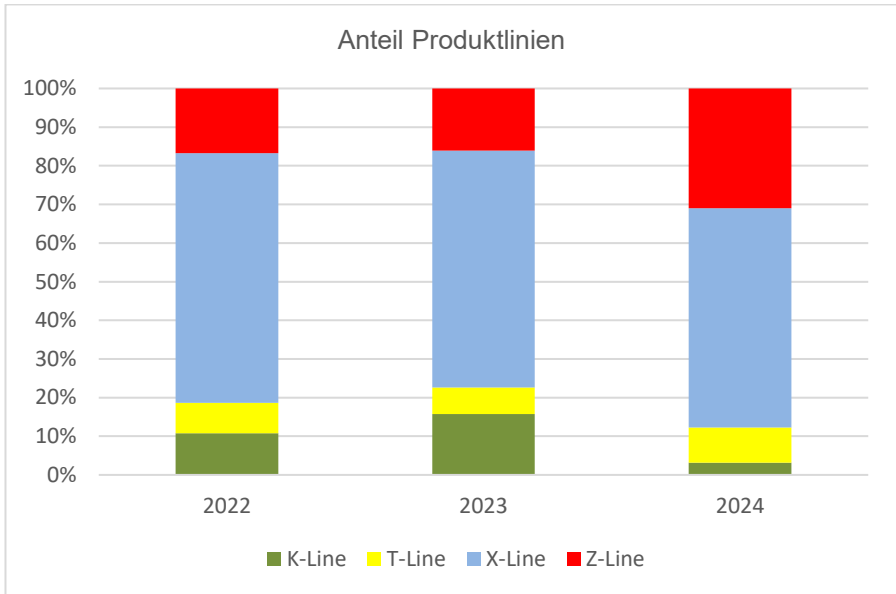


Abbildung 12: Verteilung der Titanmagnetics® Inserts nach dentalem und extraoralem Anwendungsgebiet

Die Verteilung unter den Produktlinien zeigt einen wachsenden Anteil an Z-Line Magneten. Der überwiegende Teil der Inserts sind X-Line Titanmagnetics®. Die T-Line ist nur für bestimmte Anwendungen (z.B. Ohr) ausgelegt und hat daher nur einen vergleichsweise geringen Anteil. Die K-Line spielt eine untergeordnete Rolle.



*Abbildung 13: Anteil der Versorgungen mit den Produktlinien K-Line, T-Line, X-Line und Z-Line, in den Jahren 2022-2024.*

Titanmagnetics® Inserts werden direkt an Epithetiker und Kliniken aber auch über Implantathersteller und Händler international vertrieben.

Mit der Annahme, dass pro Patient:in zwei oder drei Inserts verwendet werden, lässt sich ein Anteil der Implantatsysteme ableiten. Demnach wird der überwiegende Teil der Patient:innen mit dem Medicon Plattensystem versorgt. Da das AHEAD System von BioComp noch nicht so lange am Markt ist und etablierte Systeme wie Straumann EO und Cochlear Vistafix vom Markt genommen wurden, wird sich dieses Verhältnis in den nächsten Jahren massiv verändern.

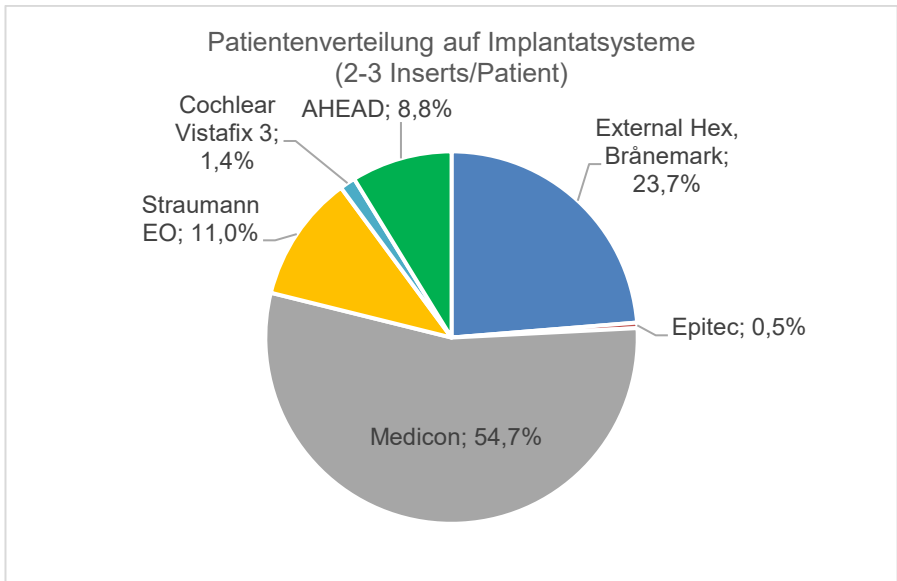


Abbildung 14: Prozentanteil der versorgten Patient:innen mit Titanmagnetics® Inserts auf unterschiedlichen Implantatsystemen

### Post-Market Surveillance (PMS)-System für Titanmagnetics®

Um ein Medizinprodukt langfristig erfolgreich am Markt zu etablieren, ist der enge Austausch mit Anwender:innen zwingend erforderlich. Nur so können Produkte an die Anforderungen der Anwender:innen angepasst werden.

Die MDR stellt die Anforderungen an die Dokumentation der Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf eine höhere Stufe und formalisiert Prozesse, die prinzipiell schon in unterschiedlichsten Formen im Markt existieren und bereits im vorherigen Rechtsrahmen systematischer Bestandteil der Dokumentation insbesondere im Rahmen der Klinischen Bewertung von Medizinprodukten waren. Dadurch soll eine systematische Überwachung auch für Zulassungsbehörden aber auch für Anwender:innen erreicht werden. Die intensive Zusammenarbeit mit Anwender:innen ermöglichte die systematische Weiterentwicklung des Titanmagnetics® Systems. Nur so konnten Funktionen und Eigenschaften gezielt hinterfragt werden.

Das PMS-System für Titanmagnetics® stellt einen fortlaufenden, systematischen Prozess zur Erhebung, Auswertung und Bewertung von sicherheits- und leistungsrelevanten Daten nach dem Inverkehrbringen dar. Ziel ist es, etwaige Risiken frühzeitig zu identifizieren, Trends zu erkennen, den klinischen Nutzen kontinuierlich zu bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zur Produktoptimierung einzuleiten.

Strukturelle Grundlage fast aller übergeordneten Prozesse im Qualitätsmanagement und der

Dokumentation von Medizinprodukten ist eine detaillierte Planung. Für das Titanmagnetics® System ist diese als PMS-Plan dokumentiert. Der PMS-Plan berücksichtigt sowohl die orale als auch die extraorale Anwendung von Titanmagnetics® zur wiederabnehmbaren Befestigung von Zahn-, Gesichts- und Defektprothesen. Im Sinne eines mehrdimensionalen Datenmodells fließen Informationen aus folgenden Quellen in die Überwachung ein:

- standardisierte Kund:innen- und Anwender:innenbefragungen,
- Rückmeldungen aus dem klinischen Alltag,
- wissenschaftliche Fachliteratur,
- Beobachtungen aus Social Media und Fachveranstaltungen,
- Reklamations- und Servicefälle,
- Ergebnisse aus Markt- und Wettbewerbsbeobachtungen.

Das Herzstück des PMS-Systems bildet ein etabliertes Rückmeldemanagement, das qualitative und quantitative Informationen aus der Praxis systematisch erfasst. Auffälligkeiten, unerwünschte Ereignisse oder Veränderungen in der Anwendungspraxis werden analysiert, dokumentiert und, sofern relevant, in Risikoanalysen, CAPA-Maßnahmen (Corrective and Preventive Actions) oder klinische Bewertungen überführt. Dies ermöglicht eine datengestützte Bewertung des Produktprofils im realen Anwendungskontext.

Die kontinuierliche Rückkopplung zwischen Erfahrung der Anwender:innen und Produktsicherheit trägt neben der Einhaltung regulatorischer Anforderungen auch zur langfristigen Qualitätssicherung im Sinne der Anwender:innen und Patient:innen bei. Die Ergebnisse des PMS-Prozesses bestätigen die hohe klinische Leistung, Sicherheit und Anwenderfreundlichkeit von Titanmagnetics® und stützen damit die ursprüngliche Zweckbestimmung: die langzeitige, wiederabnehmbare Befestigung von Zahn-, Gesichts- und Defektprothesen am und im menschlichen Körper.

## Ergebnisse

### Sicherheit

Die **Sicherheitsbewertung** von Titanmagnetics® basiert auf systematisch erhobenen Daten im Rahmen des PMS. In standardisierten Befragungen der Anwender:innen berichteten über 80 % der Befragten im ersten Jahr nach Eingliederung von lediglich selten auftretenden periimplantären Entzündungsreaktionen. Auch bei längerer Tragedauer (> 24 Monate) blieb dieser Wert mit 78 % nahezu unverändert, was auf eine stabile Gewebeerträglichkeit hindeutet. Einzelne Rückmeldungen zu Hautüberwucherungen im Bereich der Magnete traten im Zusammenhang mit thermischen Hautschäden auf und wurden nicht ursächlich mit dem Produkt in Verbindung gebracht.

Ein bekanntes und dokumentiertes Risiko stellt die Unverträglichkeit mit MRT-Untersuchungen dar. Die Kontraindikation für die Anwendung während bildgebender Verfahren mit Magnetresonanz wird in der Gebrauchsanweisung explizit aufgeführt. Das Risiko besteht hierbei jedoch weniger für Patient:innen, Anwender:innen oder Dritte, sondern eher für das Produkt selbst, da der Magnet durch das starke Magnetfeld des MRT beschädigt werden kann. Darüber hinaus ergaben sich keine Hinweise auf neue oder bislang unbekannte Risiken. Auch

die Verwendung von Titanmagnetics® als Einheißposten zeigte sich im Rahmen der Datenerhebung als sicher. Es wurden keine nachteiligen Effekte auf die Osseointegration beobachtet. Die Ergebnisse sprechen insgesamt für ein hohes sicherheitstechnisches Niveau im Sinne der MDR-Anforderungen.

## Leistung

Die **Leistungsfähigkeit** von Titanmagnetics® wurde im Rahmen von Anwender:innenbefragungen umfassend evaluiert. Sämtliche befragten Fachanwender:innen (100 %) gaben an, dass ihre Patient:innen mit dem Handling des Systems sehr zufrieden zu sein. Die Reinigungseigenschaften wurden ebenfalls positiv bewertet (94 % Zustimmung), insbesondere im Vergleich zu alternativen Haltesystemen. Die Haltekraft wurde mehrheitlich mit „sehr zufrieden“ (65–69 %) beurteilt, wobei einige befragten differenziert auf Einsatzgebiete mit erhöhter mechanischer Belastung (z. B. sportliche Aktivitäten, Wassereinwirkung) hinwiesen und in diesem Kontext den Wunsch nach stärkeren Magneten äußerten.

Die Kombination aus hoher Benutzerfreundlichkeit, funktionaler Sicherheit und Patient:innenkomfort spiegelt sich in einer Weiterempfehlungsrate von über 84 % wider. Anwender:innen beschreiben das System als robust, langzeiterprobt und zuverlässig. Die Ergebnisse bestätigen die klinische Leistungsfähigkeit und Alltagstauglichkeit des Systems in verschiedensten Indikationsbereichen.

## Stand der Technik

Titanmagnetics® wird von Anwender:innen übereinstimmend dem **Stand der Technik** in der extraoralen Epithetik zugeordnet. Maßgeblich hierfür sind die modulare Bauweise, die kompakte Konstruktion und die gute Kombinierbarkeit mit etablierten Implantatsystemen. Insbesondere die Integration mit Plattensystemen von Medicon, Einzelimplantaten von Southern Implants sowie dem AHEAD Implant System wird als klinisch sinnvoll bewertet. Die einfache Handhabung und hygienische Aufbereitung im Klinikalltag tragen zusätzlich zur positiven Bewertung bei.

Während der Einsatz additiver Fertigungstechnologien (z. B. 3D-Druck) aktuell nur eine untergeordnete Rolle spielt, gewinnt die Digitalisierung der Aufbereitungs- und Dokumentationsprozesse zunehmend an Bedeutung. Anwender:innen betonen die Relevanz herstellereitiger Unterstützungsangebote, insbesondere praxisnahe Schulungen, technische Beratung und zielgruppenspezifische Informationsmaterialien, als Schlüsselfaktoren für eine erfolgreiche Implementierung in der klinischen Routine.

## Klinischer Nutzen

Der **klinische Nutzen** von Titanmagnetics® liegt in der effektiven Wiederherstellung funktioneller und ästhetischer Aspekte bei Patient:innen mit Gesichts- und Defektprothesen. Die sichere, reversibel gestaltete Befestigung erlaubt eine patientenfreundliche Handhabung, fördert die Akzeptanz und verbessert die Lebensqualität. Die einfache Integration in bestehende Versorgungsstrukturen, der geringe Pflegeaufwand sowie die stabile Langzeitverbindung

zwischen Implantat und Epithese machen das System zu einer bevorzugten Lösung in der rehabilitativen Versorgung.

Insbesondere bei der Versorgung von Orbita-, Nasen- und Ohrephthesen hat sich Titanmagnetics® klinisch bewährt. Die im Rahmen des PMS gesammelten Rückmeldungen belegen eine hohe Zufriedenheit sowohl auf Anwender:innen als auch auf Patient:innenseite. Das System wird nicht lediglich als technisches Verbindungselement, sondern als integraler Bestandteil eines ganzheitlichen, patient:innenzentrierten Versorgungskonzepts verstanden.

## Diskussion

Das Titanmagnetics®-System hat sich über einen Zeitraum von mehr als drei Jahrzehnten als zuverlässiges Haltesystem für abnehmbare Epithesen in der Epithetik und Defektprothetik etabliert. Die kontinuierliche Weiterentwicklung des Produkts erfolgte dabei nicht allein aus regulatorischen Anforderungen heraus, sondern vor allem aus einem gelebten, praxisorientierten Austausch mit klinischen Anwender:innen. Diese enge Zusammenarbeit spiegelt sich in der Vielzahl spezifischer Produktlinien wider, die gezielt auf die komplexen Anforderungen der extraoralen Versorgung abgestimmt wurden.

Die im Rahmen der klinischen Bewertung sowie des PMS-Systems gewonnenen Daten belegen eine hohe Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Systems. Magnetische Halteelemente gelten heute als Standardverfahren zur reversiblen Fixierung von Epithesen. Insbesondere das Titanmagnetics®-System erfüllt die Kriterien der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR hinsichtlich Patient:innensicherheit, Handhabbarkeit und dokumentierter klinischer Wirksamkeit.

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich zahlreiche Fallberichte und Anwendungsstudien, die den klinischen Nutzen magnetischer Systeme bestätigen. Arbeiten wie die von Horenburg (2000) und Sauer (2018) unterstreichen die Relevanz magnetgestützter Epithesen in Bezug auf Lebensqualität, Ästhetik und Alltagstauglichkeit. Auch die systematische Risikobewertung zeigt, dass die potenziellen Risiken des Systems durch konstruktive Eigenschaften (z. B. Titanummantelung, MRT-Kontraindikation) klar definiert, gering und kontrollierbar sind. [4] [5]

Die zunehmende Digitalisierung in der Medizin, etwa durch individuell angepasste Implantate oder digitale Modellierung, eröffnet zusätzliche Potenziale zur Weiterentwicklung.

## Fazit und Ausblick

Titanmagnetics® stellt ein klinisch bewährtes, anwenderfreundliches und regulatorisch abgesichertes Haltesystem in der modernen Epithetik dar. Die systematische Integration in ein MDR-konformes PMS-System sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung in enger Abstimmung mit der Praxis haben zu einem hohen Maß an Sicherheit und klinischer Leistung geführt.

Mit Blick auf die Zukunft liegt ein großes Potenzial in der Kombination etablierter Technologien mit neuen digitalen Verfahren, etwa der additiven Fertigung und individualisierten Implantatplattformen. Titanmagnetics® bietet hierfür eine stabile Basis, um auch künftigen Anforderungen in der kraniofazialen Rehabilitation gerecht zu werden, sowohl im Hinblick auf

medizinische Wirksamkeit als auch auf die Lebensqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten.

### Literaturverzeichnis

1. K. Jäger und W. Jakob, „Das neue Konus-Titanmagnetic-Insert in der Hybridprothetik,“ *Praxis Fortbildung, Schweiz Monatsschr. Zahnmed. Vol 110: 11/2000*, pp. 1161-1166, 11 2000.
2. P. A. Federspiel, P. Federspil und S. M. H., „4.1 Magnetverankerung in der Epithetik,“ *Epithetik/Defektprothetik*, pp. 104-109.
3. B. P-T und A. T. (1982), „Titanium implants permanently penetrating human skin.“ *Scand J Plas Reconstr Surg 16:17-21*.
4. H. LM, *Evaluierung der Ergebnisse und der Lebensqualität nach epithetischer Versorgung der Ohrmuschel*, Medizinische Fakultät Charité - Universität Berlin, 2010.
5. T. Sauer, *Kraniofaziale Befestigungsmöglichkeiten von Epithesen*, Marburg: Danube Private University Krems Österreich, 2018.

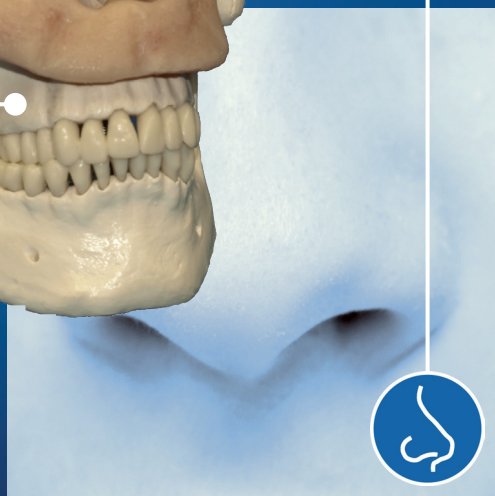
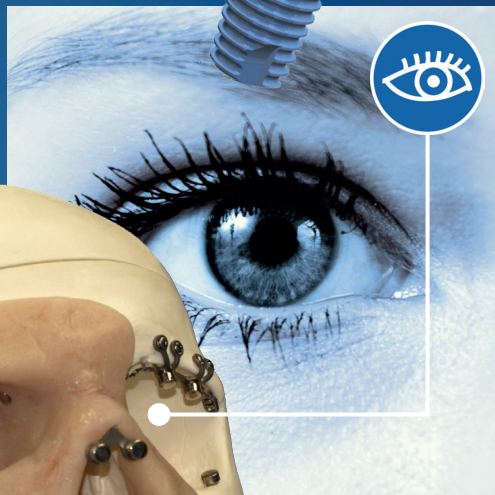
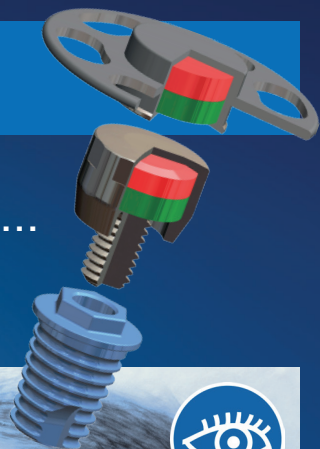
### Korrespondenzadresse

steco-system-technik GmbH & Co. KG  
Kollastraße 6  
22529 Hamburg (Lokstedt)  
[info@steco.de](mailto:info@steco.de)  
[www.steco.de](http://www.steco.de)



# Titanmagnetics®

Die magnetische Epithese...  
... einfach anziehend!



[www.steco.de](http://www.steco.de)

Jorn Brom

Brom Epithetik Heidelberg

## Epithetische Versorgung der Nase mittels Epiplating: Erfahrungen mit transversaler Nasen- und Brückenplatte

### Zusammenfassung

Die epithetische Versorgung von Nasendefekten stellt sowohl funktionell als auch ästhetisch eine anspruchsvolle Aufgabe dar. Implantatverankerte Nasenepithesen bieten eine zuverlässige und sichere Retention und sind eine wertvolle Alternative zu adhäsiv befestigten oder brillengetragenen epithetischen Versorgungslösungen. In dieser Arbeit wird die Anwendung des Epiplating-Systems der Firma Medicon (Tuttlingen, Deutschland) anhand der transversalen Nasenplatte (siehe Abbildung 1) und der Brückenplatte bei komplexen Nasendefekten sowie ausgedehnten fazialen Strukturen vorgestellt. Implantatdesign und Retentionsmechanismen (Technovent Magnet System, UK) sowie das Vorgehen bei der Epithesenherstellung werden beschrieben.

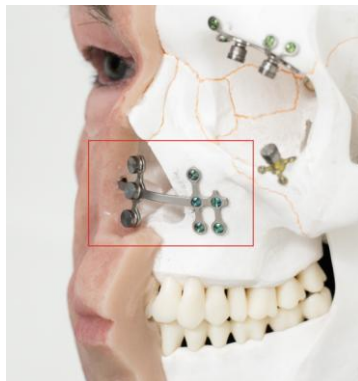


Abb. 1: Nasenplatte in situ

### Schlüsselwörter

Epithetik; Nasenepithese; Epiplating; extraorale Implantate; Medicon; Technovent

## Nasal Epithesis Rehabilitation Using Epiplating: Clinical Experience with the Transversal Nasal- and Bridge Plate

### Summary

The epithetic treatment of nasal defects presents a demanding challenge, both functionally and aesthetically. Implant-anchored nasal prostheses offer reliable and secure retention and are a valuable alternative to adhesively bonded or spectacle-supported epithetic solutions.

This paper presents the application of the Epiplating System from Medicon (Tuttlingen, Germany) using the transverse nasal plate and the bridge plate as examples for complex nasal defects and extensive facial structures. The implant design and retention mechanisms (Technovent Magnet System, UK) as well as the procedure for prosthesis fabrication are described.

## Keywords

Epithesis; nasal prosthesis; Epiplating; craniofacial implants; Medicon; Technovent

## Einleitung

Immer häufiger sind Tumore Ursache für den Verlust der Nase und führen häufig zu erheblichen funktionellen und psychosozialen Einschränkungen. Während rekonstruktive plastische Verfahren eine mögliche Therapieoption darstellen, bieten implantatgetragene Epithesen eine ästhetisch hochwertige, wenig invasive und jederzeit reversible Alternative.

Das Epiplating-System der Firma Medicon hat hierfür eine spezialisierte Knochenverankerung entwickelt, die transversale Nasenplatte, sowie die Brückenplatte. Der Vorteil des Epiplating-Systems liegt in der stabilen Fixierung über mehrere selbstschneidende Knochenschrauben. Dies ermöglicht eine zuverlässige Verankerung auch bei dünnem Knochenangebot und führt zu einer gleichmäßigen Verteilung der Zugkräfte (Abbildung 2). Nach Angaben der Firma Medicon können die Platten bereits nach sechs Wochen belastet werden, sodass Patientinnen und Patienten frühzeitig eine sichere und funktionelle Versorgung erhalten. Eine mögliche Kontraindikation für den Einsatz der Platten stellt ein sehr kleiner Nasendefekt dar. In solchen Fällen kann es zu Einschränkungen der Nasenatmung kommen oder die onkologische Nachsorge erschwert werden.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Vorteile und Besonderheiten dieser speziell entwickelten Nasenversorgungen aufzuzeigen und das epithetische Vorgehen anhand eines praxisnahen Fallbeispiels zu demonstrieren.



Abb. 2: Transversalplatte in situ

## Aufgaben oder Problemstellung

- Welche Rolle spielen transversale Nasenplatte und Brückenplatte im Rahmen der implantatgetragenen Nasenrehabilitation?
- Welche Vor- und Nachteile können bei Transversalen Nasenplatten auftauchen?
- Gibt es Kontraindikationen?

## Material und Methode

Für die Rehabilitation eines tumorbedingten Nasendefekts wurde die transversale Nasenplatte des Epiplating-Systems verwendet. Die Epithese wird über drei Magnete der Firma Technovent Ltd. sicher fixiert. Bei dieser Patientin, die nicht bestrahlt wurde und ein gutes Knochenangebot aufwies, konnte bereits nach sechs Wochen mit der epithetischen Versorgung begonnen werden. Die Silikon-Epithese wurde manuell gefertigt, unterstützt durch digitale Farbmessung zur präzisen Farbanpassung (Abbildung 3).



Abb. 3: digitale Farbmessung mit dem e-Skin Scanner

## Ergebnisse

Die Anwendung beider Plattensysteme ermöglicht eine stabile, beidseitige Knochenfixierung mit mehreren selbstschneidenden Minischrauben sowie eine frühe Implantatbelastung bereits nach sechs Wochen (bei guter Knochenqualität und nicht bestrahlten Patientinnen und Patienten). Durch das Implantatdesign können die Magnete mittig (Septum) positioniert werden. Dies unterstützt ein funktionelles und ästhetisch harmonisches Epithesen-Innendesign und erleichtert die anatomiegerechte Ausformung. Der sichere Halt mittels Magneten der Firma Technovent Ltd. mit einer Abzugskraft von bis zu 11,5 N gewährleistet eine hohe Alltagstauglichkeit sowie eine hohe Zufriedenheit bezüglich Ästhetik und psychosozialer Reintegration.



Abb. 4: Einbringen der Magnete (Technovent Ltd.)



Abb. 5: 3x JBFK-2 Maxi-Magnete, Abformkappe platziert



Abb. 6: Abformung mit CoForm soft & hard



Abb. 7: Platzierung der 3 Maxi Modellmagnete in der Abformung (links) für Modell und Platzierung der Magnete für Epithese



Abb. 8: Anmischen der Farbe und Einschichtung in die Hohlform des Silikons M511 (Technovent)



Abb. 9: eingegliederte Epithese an der Patientin

## Diskussion

Implantatgetragene Nasenepithesen stellen ein verlässliches Verfahren zur funktionellen und ästhetischen Rehabilitation von Nasendefekten dar. Gerade im Nasenbereich ist das Knochenangebot häufig begrenzt, wodurch Einzelimplantate nur schwer in optimaler Position verankert werden können. Die transversale Nasenplatte und die Brückenplatte ermöglichen eine stabile beidseitige Fixierung und damit eine sichere Positionierung der Implantate. Durch die kurze Einheilzeit der Platten kann eine zeitnahe epithetische Versorgung erfolgen, ohne die langfristige Knochenstabilität zu beeinträchtigen.

Aktuell liegen noch keine Studien zur sofortigen Belastung dieses Systems vor; entsprechende Untersuchungen wären jedoch wünschenswert, um das Potenzial für noch frühere Versorgungszeiträume zu evaluieren.

## Literaturverzeichnis

1. Brånemark P-I, Tjellström A, Albrektsson B, et al. Osseointegration in craniofacial reconstruction. *Clin Plast Surg.* 1988;15(3):335-346.
2. Federspil PA, Geisthoff UW, Plinkert PK. Rehabilitation of patients with nasal defects by adhesive-retained or implant-supported epitheses. *HNO.* 2013;61(7):573-580.
3. Medicon eG Epiplating System: Documentation– Extraoral Implant System Technische Unterlagen & chirurgisches Manual, Tuttlingen, Germany.
4. Medicon eG Epiplating System: Surgical Technique and Product Guide. Tuttlingen, Germany; Zugriff: Herstellerunterlage.
5. Technovent Ltd. Magnetic Retention Systems for Craniofacial Prosthetics: Technical Manual. South Wales, UK; Zugriff: Herstellerunterlage.

## Korrespondenzadresse

Jörn Brom  
Brom Epithetik  
Mittermaierstr. 25  
69115 Heidelberg  
info@brom-epithetik.de

Fotos: <http://mariusstark-photography.de>

Tina Tesoro, Syliva Dehnbostel, Falk Dehnbostel, Laura Zerres

Institut für Epithetik, Celle

## **Beschreibung individueller Tracheostoma-Epithesen – Epithetische Möglichkeit bei kombinierten Tracheostoma- und Oesophagus-Epithesen**

### **Zusammenfassung**

Tracheo-ösophageale Fisteln sind i. d. R. Therapiekomplicationen nach Hypopharynx-Larynx-Karzinom oder als Folge von insuffizienten und amorphen Provox-Lagern. Anatomisch-passgenau und als funktionelle Lösung bieten die beschriebenen epithetischen Versorgungen zufriedenstellende bis gute Möglichkeit. Als konservative Therapieoption können die Fisteln durch die individuellen Trachea-Pharynx-Epithesen verschlossen werden. Gleiches gilt für die Versorgung von Patienten mit kombinierten Tracheostoma- und Oesophagus-Epithesen.

### **Einleitung**

Im Rahmen der Laryngektomie können Komplikationen nach chirurgischen Interventionen auftreten. Auch nach erfolgter Strahlentherapie sind mögliche umfangreiche Komplikationen bekannt. Wenn chirurgische Maßnahmen zum Verschluss von Fisteln o.a. Defekten nicht möglich sind – oder fehlgeschlagen sind, ist dies eine schwierige Situation, bei der die Patienten lebensbedrohlichen Aspirationspneumonien ausgesetzt sind. Die orale Nahrungsaufnahme ist nicht möglich, da der direkte Speiseübertritt über die Fistel o.a. Defekte erfolgt. Diese Patienten sind psycho-sozial sehr stark belastet und in ihrem Alltag extrem einschränkt.

### **Aufgaben oder Problemstellung**

Nach umfangreichen chirurgischen Interventionen, Laryngektomie oder Strahlentherapie sowie weiteren chirurgischen Interventionen können Fisteln oder auch umfangreichere Defekte auftreten. Die orale Nahrungsaufnahme ist unmöglich, da der direkte Speiseübertritt von der Speiseröhre zur Luftröhre erfolgt. Diese Patienten sind psycho-sozial belastet und stark einschränkt. Auch durch den permanenten Speichelübertritt sind die Patienten zwingend und dauerhaft mit geblockten Kanülen zu versorgen. Deren Wechsel ist oft problematisch und stellt eine entsprechende Belastung für die Patienten dar. Auch provoziert ein Cuff, der häufig übermäßig zur Abdichtung einer Fistel geblockt werden muss, die Schleimhaut um die Fistel mit möglichen Druckschädigungen. Übliche Speichel-Bypass-Tubes sind wegen des geringen Tragekomforts ungeeignet. Durch die oft verursachten Schmerzen und häufigen Dislokationen – verbunden mit einer ungenügenden Abdichtung – sind diese zum täglichen Therapieeinsatz nicht geeignet. Als alternative – und häufig letzte Therapieoption – sind individuell angepasste tracheo-ösophageale Epithesensversorgungen das Mittel der Wahl.

### **Material und Methode**

Die individuelle Tracheostoma-Epithese ist das probate und seit vielen Jahren bewährte Mittel für die erfolgreiche Versorgung der schwer betroffenen Patienten. Mit einer Oesophagus-Epithese kombiniert, sind so auch größere Defekte im Kopf-Hals-Bereich ein adäquates Mittel zur Versorgung der schwerbetroffenen Patienten. Die kombinierte individuelle Tracheostoma-

Oesophagusepithese bietet eine gute Möglichkeit der wirksamen und nachhaltigen Patientenversorgung. Die Präferenz der Versorgung liegt in der akuten Notwendigkeit zur Abdichtung – und damit in der Wiederherstellung der Vital-Funktionen Atmung, Sprache und Nahrungsaufnahme.

Durch eine individuelle Abformung des Pharynx und der Trachea – und nach der daraus möglichen Erstellung eines Modellpositivs – ist die exakte Analyse der anatomischen Situation möglich. Zur Abformung der Trachea ist eine geblockte Kanüle einzusetzen, sodass gewährleistet ist, dass hier jede Aspirationsgefahr von möglichen Partikeln der Silikonabformmasse ausgeschlossen werden kann. Damit das Abformmaterial bei der Applikation in der Trachea nicht in den Ösophagus entweichen kann – kommt als sog. Gegenlager eine Sengstaken-Sonde (oder andere blockbare Katheter) zur Anwendung, die mit ihrem inaktiven Ballon unter Narkose so weit in den Ösophagus eingeführt wird, bis die Fistel oder ein anderer Defekt abgedeckt ist. Hier werden die Ballons aktiviert und leicht mit Vaseline isoliert. Das Abformmaterial bekommt somit einen sicheren Halt – und es ist die exakte Abformung des Fistel- oder weiteren Wundareals gesichert. Die Abformung mit einem Zwei-Komponenten-Silikon geschieht über die Trachea oder im offenen Halsbereich durch das Einführen mit einer handelsüblichen Applikationsspritze. Nach einer Aushärtezeit von ca. 5 Minuten erfolgen zunächst die Deaktivierung der Ballons der Sengstaken-Sonde oder des Katheters und die Sichtkontrolle der Abformung über den Ösophagus. Dann wird die Tracheal-Kanüle gemeinsam mit der Abformung über das Tracheostoma- und den Halsbereich entnommen – und einer Prüfung auf exakte Wiedergabe des Wundareals unterzogen. Anschließend erfolgt die Modellherstellung des Positivs – und es kann die individuelle Anfertigung der nach dem Positiv geformten Epithesen zum Verschluss der Fistel erfolgen.

Zunächst wird diesbezüglich die anzustrebende epithetische Versorgung in Wachs modelliert. Bereits hierbei ist ggf. auch das Anlegen zur Aufnahme der Provox-Sprachhilfe in der Fistel und des Stomaventils im Halsbereich zu berücksichtigen. Danach erfolgt die Umsetzung der Wachsmodellation in Silikon mittels zu erstellender Gussformen, in die das Silikon entsprechend den individuellen Anforderungen für die Patienten eingeschichtet wird.

Nach der Polymerisation und der Entnahme aus der Form ist die Epithese so weit auszuarbeiten, dass eine erste Einprobe bei den betroffenen Patienten in der Klinik unter endoskopischer ärztlicher Kontrolle erfolgen kann. Hierbei bieten insbesondere der Verlauf sowie die Aktivitäten der Halsmuskulatur und -sehnen wichtige Aspekte bei der weiteren In-situ-Anpassung. Eine konsequente Feinjustierung und Anpassung gewährleisten die Sicherheit, dass die Patienten anschließend auch ihre alltagstaugliche Versorgung zu schätzen lernen. Die Wiederherstellung der Vitalfunktionen Atmung, Sprache und Nahrungsaufnahme stellt sich i.d.R. nach einer relativ kurzen Zeit der Eingewöhnung und des Sprachtrainings ein. Eine logopädische Unterstützung bietet aktive Begleitung zum Wiedererlernen der phonetischen Sprachfähigkeit.

Nach erfolgter Eingliederung der Epithese werden die funktionellen Ergebnisse im Sinne der Fistel- oder anderer Wundabdichtungen mit einer Kontrastflüssigkeit geprüft. Die möglich orale Nahrungsaufnahme und die Sprechfunktion werden in weiteren Kontrollsitzung nach einer gewissen Zeit der Eingewöhnung analysiert.

**Anwendung der Sengstaken-Sonde:** Die Sonde wird soweit vorgeführt, dass der Ballon – der die Form des Rohres hat (Ösophagusballon) – die tracheo-ösophageale Fistel „abdeckt“ (beide bei der Sonde vorhandene Ballons können unabhängig voneinander aktiviert und aufgeblasen werden). Die Sonde wird vorgeschoben und lediglich der Ösophagusballon aufgeblasen – der in der Speiseröhre liegt und als Gegenlager bei der Abformung dient. Dies verhindert bei der Abformung der Luftröhre den Durchfluss des Abformmaterials in die Speiseröhre.



**Patientin mit einem kombinierten Tracheostoma- und Oesophagus-Defekt:** Hier müssen die Sonden zur Abformung soweit vorgeführt, dass die Abdichtung von Ösophagus und Trachea gewährleistet wird, so dass kein Durchfluss des Abformmaterials in die Tiefe von Speise- und Luftröhre erfolgen kann. In diesem speziellen Fall musste zusätzlich die Wirbelsäule der Patientin durch die Einbringung einer Osteosyntheseplatte stabilisiert werden.

**Patientin mit kombinierten Tracheostoma / Oesophagus-Defekt:** Zur Abdichtung der Trachea kommt eine geblockte Kanüle (mit einem aufblasbaren Kuff) zur Anwendung - so dass auch hier ein Durchfluss des Abformmaterials in die Tiefe der Luftröhre – und damit eine Aspiration verhindert wird.

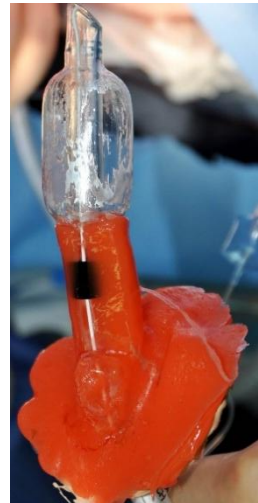




**Mit dem Ballon abgedeckte Fistel:** Damit das Abformmaterial bei der Applikation in der Trachea nicht in den Oesophagus entweichen kann, kommt als sog. Gegenlager der Ballon der Sengstaken-Sonde zum Einsatz. Der inaktive Ballon wird unter Narkose so weit in den Ösophagus eingeführt, bis die Fistel abgedeckt ist. Hier wird der Ballon aktiviert und mit Vaseline isoliert, damit eine Verbindung mit dem Abformmaterial verhindert wird. Die endoskopische Kontrolle ist hierbei unerlässlich.



**Abformung:** Es folgen die individuelle Abformung und – nach dem Aushärten des Abformmaterials (Silikon) – die Entnahme aus dem Stoma und der Luftröhre. Hierbei wird der Cuff nur geringfügig entblockt, damit die mögliche Aspiration von Teilchen des Abformmaterials verhindert wird. In jedem Fall hat aber eine endoskopische Kontrolle der Luftröhre zu erfolgen, damit keine Abformpartikel aspiriert werden können.



**Abformung von einem kombinierten Tracheostoma / Oesophagus-Defekt:** Die individuelle Abformung erfolgt in zwei Phasen – dass zunächst die Trachea und dann der Hals- und Oesophagusbereich erfasst wird. **Bild links:** Die Erstanpassung der epithetischen Versorgung wird durch eine Korrekturabformung ergänzt – die dann die Erweiterung – und damit die Feinanpassung ermöglicht.



**Tracheostoma / Oesophagus-Epithese:** Bild oben: Der epithetische Eingang zur Trachea ermöglicht die Aufnahme einer Konfektionskanüle ggf. auch mit Blockung. Bild links: Der obere Halsansatz der Speiseröhre (links) mit Verlängerung in den Verlauf (rechts)



**Erstellung der Epithese mit einer möglichen Provox-Stimmprothese:**

Die Herstellung und Anpassung der Epithese erfolgen nach üblichem Vorgehen. Im Rahmen der Erstellung der Epithese wird bei Bedarf auch eine Provox-Stimmprothese in die Epithese eingearbeitet.



**Anpassungen am Patienten:** Anpassungen der komplexen Versorgungen erfolgen grundsätzlich in der Klinik gemeinsam mit den behandelnden Fachärzten. Fistelabdeckungen werden obligatorisch einer entsprechenden Dichtigkeitsprüfung unterzogen, indem der Patient Flüssigkeit zu sich nimmt und dies mittels Einfärbung (Blauschluck) endoskopisch die Kontrolle der Fistelabdeckung ermöglicht.

## Ergebnisse

Bei einem möglichen anfänglichen leichten Speisen- oder Speichelübertritt kann über entsprechende Radierungen am Modell-Positiv eine Feinjustierung zur Neuanfertigung erfolgen. Zunächst werden die Patienten deshalb mit einer Probeepithese versorgt. Die definitive Epithese weist dann nach einer weiteren Anpassung an den Übergängen nur noch selten oder geringe Undichtigkeiten auf. Die Ernährung kann schrittweise von der parenteralen Ernährung auf die orale umgestellt werden. Ebenso kann ggf. auf den permanenten Einsatz einer geblockten Kanüle verzichtet werden. Allenfalls nötige Änderungen und weitere Anpassungen der Epithese sind jederzeit möglich – oder spätestens nach einer Neuabformung möglich. Veränderungen der anatomischen Verhältnisse können sich immer wieder einmal ergeben, die diese Anpassung dann erforderlich machen. Bei den vorgestellten Patienten konnte seit den Anpassungen bei signifikant verbesserter Lebensqualität weitestgehende Beschwerdefreiheit erzielt werden. Ein Patient kommunizierte bereits nach kurzer Zeit über die eingearbeitete tracheo-oesophagele Stimmprothese. Nach individueller Abformung und Anpassung bieten tracheo-oesophageale Epithesen wie auch die kombinierten Tracheo-Oesophagus-Epithesen gute Optionen zur nachhaltigen Versorgung und Therapie. Dies wird durch die Möglichkeit der exakt anzustrebenden anatomisch-genauen Passform erreicht. Bei gleichzeitigem Verschluss von Fistel und Tracheostoma, sowie nach Wiederherstellung der Oesophagus-Schluckfunktion bieten diese epithetischen Versorgungen für die betroffenen Patienten ebenso einen relativ hohen Tragekomfort. Zum täglichen Handling und zur Pflege werden die Patienten entsprechend eingewiesen. Das lebensbedrohliche Aspirationsrisiko wird signifikant verringert – und die Wiederherstellung der Vitalfunktionen der regelrechten Atmung sowie die schrittweise Wiedererlangung der Sprachbildung und Nahrungsaufnahme werden erreicht.

## Diskussion

Die beschriebene Methode stellt z.Zt. ein alternativloses Vorgehen zur Versorgung der betroffenen Patienten dar. Wenn die chirurgischen Bemühungen an ihre Grenzen gelangt sind und den Patienten wieder eine halbwegs adäquate Lebensqualität ermöglicht werden soll, sollte der epithetische Verschluss der tracheo-ösophageale Fisteln und die epithetische Wiederherstellung der Oesophagus das probate Mittel hierzu sein.

## Literaturverzeichnis

1. Falk Dehnbostel, Sylvia Dehnbostel, omni-med-Verlag, Fachjournal „Forum für Hals, Nasen-, und Ohrenheilkunde“ 2/2010, April 2010 / C-51932
2. Falk Dehnbostel, Sylvia Dehnbostel, dbve-Verlag, 3. Kompendium 2021, „Übergeordnete Klinische Bewertung“ nach MDR
3. Deutsche Gesellschaft für Phoniatrie und Pädaudiologie: S3-Leitlinie Oropharyngeale Dysphagie infolge einer Kopf-Hals-Tumor-Erkrankung – Diagnostik und Therapie. Langversion 1.0, 2025, AWMF-Registernummer: 049/016 <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/049-016> (abgerufen am: 03.06.2025)

## Korrespondenzadresse

Institut für Epithetik  
Harburger-Heerstraße 27  
29223 Celle  
Tel.: 05141-9789-05  
info@epithetik.com  
www.epithetik.com

Institut für Epithetik - EpithetikSwiss  
Bruggstr. 7  
CH-8873 Amden

Sylvia Dehnbostel

Institut für Epithetik, Celle

## Klinische Ergebnisse aus 10 Jahren Versorgung von Patienten mit zerteiligen Nasenseptum-Epithesen mit Magnetfixation

### Zusammenfassung

Die **Nasenseptum-Epithese** stellt eine wertvolle Option für Patienten mit Nasenseptumdefekten (Perforationen, Fisteln) dar, insbesondere wenn eine operative Rekonstruktion nicht möglich oder auch nicht erwünscht ist. Sie vereint in erster Linie funktionelle – aber auch ästhetische Aspekte – und kann vor allem die Nasenfunktion und damit die Lebensqualität deutlich verbessern – vorausgesetzt, die Versorgung wird sorgfältig angepasst und Sitz und Funktion werden regelmäßig von HNO-Facharzt und Epithetiker kontrolliert.

### Schlüsselwörter

Nasenscheidewand, ungehinderte Atmung, Schnarchen, Atemgeräusche, Nasenseptum, Septumfistel, Septumverschluss, Septumperforation

### Einleitung

Eine Nasenseptum-Perforation bildet ein Loch in der Nasenscheidewand (Nasenseptum), die die beiden Nasenhaupthöhlen voneinander trennt. Das Nasenseptum besteht aus Knochen, Knorpel und Schleimhaut. Die **Nasenseptum-Epithese** bietet ein individuell angefertigtes medizinisches Hilfsmittel für das Nasenseptum (Nasenscheidewand). Sie dient dem **Verschluss von Defekten** im Bereich der vorderen Nase, die durch **Traumata, Tumoroperationen, Infektionen** oder **Autoimmunerkrankungen** (z. B. Granulomatose mit Polyangiitis, Morbus Osler) entstanden sein können.

### Aufgaben oder Problemstellung

Bei Patienten mit einer **Nasenseptum-Perforationen** kommt es in der Folge meist zu funktionellen Beschwerden (z. B. Krustenbildung, Nasenpfeifen, Behinderung der Nasenatmung, Blutungen). **Nasenseptum-Perforationen können auch** nach Resektion von Tumoren (z. B. Plattenepithelkarzinome, Adenokarzinome) entstehen oder infolge von Unfällen, Drogenkonsum (Kokain) oder Infektionen auftreten:

- keinerlei Beschwerden – Zufallsbefund
- trockene Schleimhaut durch Luftverwirbelung
- Bildung von Krusten
- häufiges Nasenbluten
- Pfeifgeräusche bei der Nasenatmung
- Schmerzen in der Nase
- behinderte Nasenatmung
- Schlafbeschwerden
- Veränderungen der äußeren Nasenform

Im Gegensatz zu operativen Rekonstruktionen handelt es sich bei der Nasenseptum-Epithese um ein **nicht-invasives, entnehmbares Hilfsmittel**, welches die Behebung der o.g. Beschwerden als funktionale Ziele verfolgt.

### Material und Methode

Eine Nasenseptum-Epithese ist zweigeteilt und wird in der Mitte mit Hilfe von speziell entwickelten Epithesen-Magneten der Fa. Steco in der Fixation zusammengehalten. Durch den Verschluss der Perforation werden die Symptome signifikant verbessert - bis hin zur Beschwerdefreiheit.

**Die benötigte Abformung der Perforation sowie die Anpassung der Epithese findet auf Grund der Aspirationsgefahr und lt. Leitlinien ausschließlich in der Klinik oder Praxis statt.**

### Tamponierung

- vom HNO-Facharzt ist mit einem Anästhetikum (z.B. Xylocain) getränkte Neurowatte den hinteren Nasenbereich gut zu tamponieren, dass das Abformsilikon nicht durchfließen oder die Nebenhöhlen erreichen kann
- nach dem einseitigen Einlegen der Tamponade – die nun mit Vaseline zu bestreichen ist, so dass sie sich nicht mit dem Abformmaterial verbindet, erfolgt die Abformung dieser Seite
- damit bei der Abformung das Silikon nicht auf die Gegenseite der Fistel durchläuft, wird hier mit einem individuell geformten Spatel ein Gegenleger gebildet

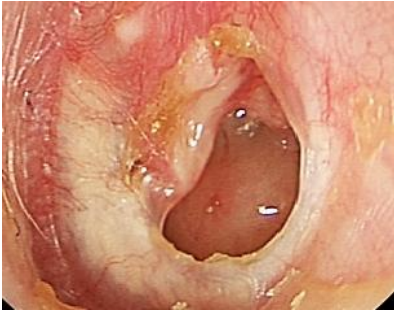
### Abformung

- ❖ die Abformung der ersten Seite nach Aushärten herausnehmen, überschüssiges Material beschneiden, mit Vaseline bestreichen wieder reponieren – dann die zweite Seite (Gegenseite) in gleicher Weise abformen

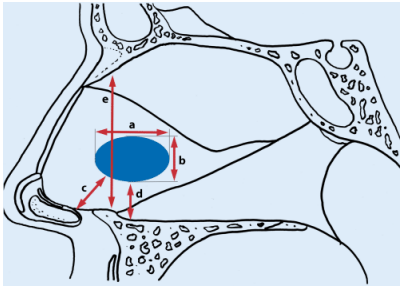
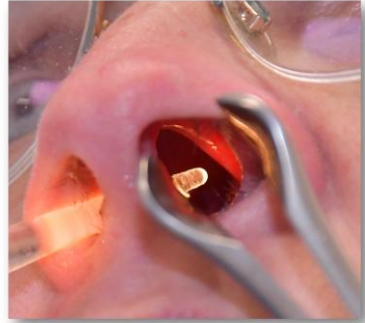


Die abgeformten Seiten der rechten und linken Nasenhöhlen (Bild links) können problemlos für das Modell zur Erstellung der Epithese miteinander fixiert werden (Bild rechts)





Das linke Bild (Endoskop) zeigt einen klassischen Fisteldefekt, wie dieser mit einer individuellen Epithese gedeckt werden muss. Die Situationsaufnahme vor eine Abformung (Bild unten)



Skizzenhaft ist hier eine Planung für eine Nasenseptum-Epithese dargestellt.

Das Bild zeigt die zusammengefügte Abformung, das daraus erstellte Modell – und am unteren Rand beiden Epithesenhälften mit den Magneten zur sicheren Fixation.



Das Einsetzen und die Anpassung der Nasenseptum-Epithese erfolgt in der HNO-Klinik oder in der Facharztpraxis. Mittels Endoskop muss die Lage und Sitzkontrolle erfolgen



### Einige wichtige Punkte in der Anwendung:

- **Nasenseptum-Epithese entnehmen bei MRT-Untersuchung**  
(durch Magnetfelder sich bei Bildgebungsverfahren Verzerrungen zeigen – die Patienten erhalten einen Magnetpass)
- **durch den offenen Mund niesen und nicht zu fest schnauben**
- **Kontrolltermin nach 6-8 Monaten**
- **die Lebensdauer beträgt ca. 2 Jahre**

### Ergebnisse

Im Laufe der vergangenen Jahre hat sich die Versorgung der Nasenseptumdefekte mit zerteiligen Epithesen zur Magnetfixation stets weiterentwickelt und steht für eine als nachhaltige Versorgungsform für die betroffenen Patienten. Wichtig ist ein regelmäßiges Recall mit Nachsorgetermin alle 6-8 Monate in der Klinik oder Facharztpraxis zur Sitz- und Lagekontrolle der Epithese, sowie zur Prüfung und Entfernung möglicher Ablagerungen.

#### Ergebnisse in Zahlen

seit 2015 wurden in unseren Praxen

#### **251 Patienten mit Nasenseptum-Epithesen versorgt**

- ❖ **203 Patienten** waren **zufrieden bis sehr zufrieden**
  - z.B. weniger Blutungen und Notfalleinweisungen, bei Patienten mit **Morbus Osler**
- ❖ **12 Patienten** waren **nicht zufrieden** (Abbruch der Therapie)
- ❖ 17 empfanden die Epithese als **störenden Fremdkörper**
- ❖ 13 keine Verbesserung der Nasenatmung
- ❖ 6 Patienten: Versorgung sind beantragt oder in Vorbereitung – aber noch nicht durchgeführt (angepasst) worden

### Diskussion

Abgesehen davon, dass die MDR-Regularien einteilige Nasenseptum-Epithesen wegen ihrer schwierigen und eingeschränkten Reinigungsmöglichkeiten bzgl. der Gefahrenstufe als Implantat einstufen – kann mit einer zerteiligen Versorgung mit Magnetfixation die einfache Entnahme (auch durch die Patienten selbst) erreicht werden. Dies führt nach unserer Erfahrung – auch beim Wiedereinsetzen nach einer Reinigung – zu ebenso einfachen Möglichkeiten zum Reponieren durch die betroffenen Patienten oder auch durch Ärzte oder Pflegekräfte. Durch die Magneten zentrieren sich die beiden Epithesen-Hälften selbstständig.

## Korrespondenzadresse

Sylvia Dehnbostel  
Institut für Epithetik  
Harburger-Heerstraße 27  
29223 Celle  
Tel.: 05141-9789-05  
info@epithetik.com  
www.epithetik.com

Y. Motzkus<sup>1</sup>, P. Tanner<sup>4</sup>, K. Menzel<sup>1</sup>, K. Rehbaum<sup>1</sup>, B. Beck-Broichsitter<sup>3</sup>, S. Nahles<sup>2</sup>,  
K. Kreutzer<sup>2</sup>, M. Heiland<sup>2</sup>

<sup>1</sup>BZkG, Berliner Zentrum für künstliche Gesichtsteile

<sup>2</sup>Charite-Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin und Humboldt-Universität zu Berlin, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

<sup>3</sup>Klinikum Stuttgart, Klinik für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie, Plastische Operationen, Zentrum für Implantologie

<sup>4</sup>Huntsman Cancer Hospital, University of Utah, Salt Lake City

## Funktionale Verbesserungen als „Side-Effekt“ bei der Gestaltung einer Kinn-Unterlippen-Epithese

### Zusammenfassung

Epithesen werden zur ästhetischen Rehabilitation eines Gesichtsdefektes verordnet.

Eine Verbesserung der Funktion eines epithetisch versorgten Körperteils ist im Gegensatz zu Prothesen nicht das vordergründige Ziel und ist höchstens marginal zu erwarten. Wir stellen ein Fallbeispiel vor, in welchem der Patient ausdrücklich die Verbesserung seiner Trink- und Sprechfunktion als Voraussetzung für eine Versorgung mit einer Epithese formuliert hat. Das Defektareal ergab sich durch eine ausgedehnte Wundheilungsstörung aufgrund zweimaliger Bestrahlung und schloss sowohl Teile des Kinns (Mentum) sowie die gesamte Unterlippe (Labium inferius) ein. Inspiriert durch einen Instagram Post von P Tanner aus den USA haben die an diesem Fall beteiligten Epithetiker\*Innen und Chirurg\*Innen eine Kinn-Unterlippen-Epithese und Verankerung gemeinsam diskutiert und schließlich umgesetzt, welche neben der ästhetischen Rehabilitation auch deutliche Verbesserungen der Trink- und Sprechfunktion des Patienten ermöglicht hat. Während die ursprünglich gepostete Kinn-Unterlippen-Epithese an den Zähnen des Unterkiefers mit Silikon befestigt war, wurde in diesem Fall eine Variante realisiert, welche die Verankerung mittels Magnetinserts an einer implantatgetragenen Unterkiefer-Aufbisschiene ermöglicht.

### Schlüsselwörter

Epithese, Gesichtsepithetik, Kinn-Unterlippen-Epithese, implantatgetragene Epithese, Strahlennekrose, Zungenkarzinom, funktionelle Rehabilitation, Lippenschluss, interdisziplinäre Versorgung, Lebensqualität

## Functional improvements as a “side effect” in the design of a chin-lower lip prosthesis

### Summary

Epitheses are primarily prescribed for the aesthetic rehabilitation of facial defects. Unlike prostheses, functional improvement of the affected body part is not the principal goal and, if present, is usually marginal. We report a case in which the patient explicitly requested improvement of drinking and speech function as a prerequisite for epithesis treatment. The defect, involving both the chin (mentum) and the entire lower lip (labium inferius), resulted from severe wound healing disturbances due to 2 times radiotherapy. Inspired by an Instagram post

from P Tanner from US the interdisciplinary team developed and implemented a chin–lower lip epithesis with a novel anchorage system. Unlike the previously described method using silicone fixation to mandibular teeth, this approach employed magnetic inserts integrated into an implant-retained bite splint. In addition to satisfactory aesthetic rehabilitation, this technique achieved notable improvements in oral function, particularly in drinking and speech.

## Keywords

Epithesis, facial prosthetics, chin–lower lip epithesis, implant-supported epithesis, radiation necrosis, tongue carcinoma, functional rehabilitation, lip closure, interdisciplinary care, quality of life

## Einleitung

Epithesen sind Hilfsmittel, die überwiegend im Gesichtsbereich eingesetzt werden. Im Gegensatz zu Arm- oder Beinprothesen, die klare funktionale Aspekte wie Laufen oder Greifen unterstützen, haben Epithesen nur geringe funktionale Bedeutung. Ihr Hauptzweck liegt in der ästhetischen Rehabilitation und darin, eine Stigmatisierung der Patientinnen und Patienten durch sichtbare Defekte zu verhindern. Eine Epithese wird in der Regel nur dann eingesetzt, wenn eine plastische Rekonstruktion nicht möglich ist, bzw. von den Patient:innen nicht gewünscht wird oder die Tumornachsorge dadurch beeinträchtigt würde. In der klinischen Praxis werden besonders häufig Defekte an Nase, Orbita und Ohr epithetisch versorgt. Seltener ist die Versorgung im Bereich von beweglichen Gesichtsteilen wie Oberlippe, Unterlippe oder Kinn. Hier wirken durch mimische und kauende Aktivität erhebliche Kräfte, die eine Epithese dislozieren können. Unter dem Einfluss der beschriebenen Kräfte erweist sich die Wahl einer adäquaten Verankerungstechnik als herausfordernd. Während der funktionale Aspekt bei Epithesen insgesamt gering ist, berührt die epithetische Versorgung im Lippenbereich zusätzlich funktionale Dimensionen wie Sprechen oder Nahrungsaufnahme, die im Idealfall unterstützt werden. Dabei ist enge Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch des interdisziplinären Teams gefragt, um eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten. Im Folgenden wird ein Patientenfall vorgestellt, bei dem nach einer strahlentherapiebedingten Wundheilungsstörung mit langem Krankheitsverlauf und multiplen Rekonstruktionsoperationen ein Defekt im Bereich des Kinns (Mentum) sowie der gesamten Unterlippe (Labium inferius) epithetisch versorgt wurde.

## Aufgaben oder Problemstellung

### Fallbeschreibung

2009 wurde bei dem Patienten ein Zungenrandkarzinom links diagnostiziert. Die Behandlung erfolgte durch eine Hemiglossektomie und eine Defektdeckung mit einem Radialis-Lappen, gefolgt von einer adjuvanten Radiochemotherapie mit einer Gesamtdosis von 60 Gy. 2017 trat ein Rezidiv auf. Nach Tumorsektion wurde die Zunge erneut mit einem Radialis-Lappen rekonstruiert. Im Anschluss erfolgte 2018 wieder eine adjuvante Radiochemotherapie. 2019 wurde zur Verbesserung der Schluckfunktion über eine temporäre Kieferspaltung die Zunge beidseits gelöst und der Mundboden mit einem ALT-Lappen neu aufgebaut. Postoperativ kam es zu einer Osteoradionekrose mit Abszessbildung. Nach Abklingen der Infektion erfolgte die Unterkieferresection und die Überbrückung mit einem patientenindividuellen Implantat (Abb. 1).

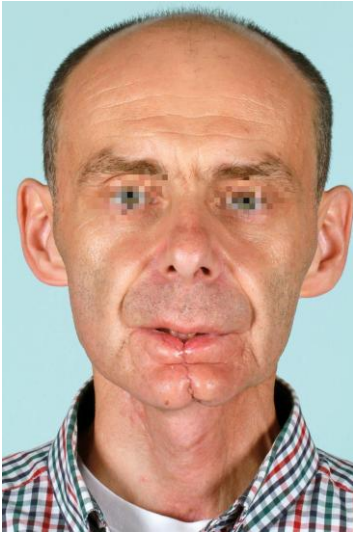


Abb. 1: Patient nach temporärer Kieferspaltung

In den Folgejahren waren wiederholt Bougierungen der Speiseröhre erforderlich, da sich strahlenbedingt eine Verengung entwickelt hatte. 2021 erfolgte schließlich die Rekonstruktion des Unterkiefers mit einem mikrochirurgischen Fibula-Transplantat in Kombination mit einem neuen patienten-spezifischen Implantat. Zur Verbesserung der Weichteilsituation erfolgten multiple lokale Lappenplastiken einschließlich eines Pectoralis-Deltopectoralallappens. Ebenfalls 2021 erfolgte die Insertion von drei Zahnimplantaten und eine Vestibulumplastik mit Hauttransplantation vom Oberschenkel. 2022 wurde zur Verbesserung der Lippenkompetenz die Unterlippe schließlich mit einem Visierlappen eleviert. 2023 wurde der Patient aufgrund des unverändert bestehenden Mundschlussdefizits von den MKG-Chirurg:innen im Berliner Zentrum für künstliche Gesichtsteile vorgestellt. Zum Zeitpunkt der Vorstellung war die orale Nahrungsaufnahme aufgrund der hochgradigen Ösophagusstenose praktisch nicht möglich; er war auf eine PEG-Sonde angewiesen. Es bestanden ein fehlender Lippenschluss, eine deutlich resezierte Zunge mit eingeschränkter Sprachverständlichkeit sowie ein unkontrollierter Speichelfluss. Zusätzlich führte ein nervöses Knibbelverhalten zu rezidivierenden Entzündungen im Bereich des Kinns. Der Patient äußerte den Wunsch nach einer Epithese, die ihm ermöglichen sollte, ohne Flüssigkeitsverlust zu trinken. Das konkrete Ziel war, einen Cappuccino gemeinsam mit Freunden im Café genießen zu können.

### Problemstellung

Das interdisziplinäre Team diskutierte folgende Fragestellungen:

- Indikation bzw. Kontraindikation einer Kinn-Unterlippen-Epithese

- Möglichkeiten der Verankerung der Epithese
- Potenzial zur funktionellen Unterstützung beim Trinken sowie zur Kontrolle des Speichelflusses

Bedenken hinsichtlich einer epithetischen Rehabilitation bestanden insbesondere in Bezug auf die Verankerung unter dem Einfluss der im Mund-Kiefer-Bereich wirksamen Muskelkräfte. Aufgrund dieser biomechanischen Bedingungen sowie der bestehenden Entzündung des Kinns infolge nervösen Manipulierens und der durch den unkontrollierten Speichelfluss bedingten Feuchtigkeit wurde eine adhäsiv befestigte Kinn-Unterlippen-Epithese als kontraindiziert eingestuft. Unter Berücksichtigung einer alternativen Versorgungsform, bei der die Kinn-Unterlippen-Epithese über eine Silikonschlinge an dem einzig verbliebenen Molaren des Unterkiefers fixiert wird – vorgestellt in einem Instagram-Post des Anaplastologen P Tanner aus den USA (Abb. 2-4) – erfolgte die Planung einer Verankerung an der Aufbisschiene der implantatgetragenen Unterkieferprothese. Die Gestaltung der Lippenform orientierte sich funktionell an der Möglichkeit des Trinkens aus einer Schnabeltasse sowie an der Gewährleistung des Lippenschlusses zur Kontrolle des Speichelflusses. Besondere Aufmerksamkeit wurde der Randgestaltung im Hinblick auf die Bewegungen des Unterkiefers gewidmet.



Abb. 2: Patientin mit Kinn- und Zungendefekt/ P Tanner



Abb. 3: Patientin mit Kinn-Unterlippen-Epithese/ P Tanner



Abb. 4: Verankerung der Epithese an einzig verbliebenen Molaren im Unterkiefer/ P Tanner

## Material und Methode

Auf einem duplizierten Modell der implantatgetragenen Unterkieferprothese wurde eine Aufbisssschiene hergestellt (Abb. 5, Abb. 6) und labial mit primären Titanmagnetics® (steco-system-technik GmbH & Co. KG) versehen (X-Line, K-Line, Z-Line). Nach erfolgreicher Anpassung der Schiene erfolgte eine Abformung des gesamten Defektbereichs mit zwei additionsvernetzenden Silikonem (StecoForm Flex, steco-system-technik GmbH & Co. KG sowie COFORM HARD (M518), Technovent). Der entsprechende Gipsabguss diente als Grundlage für die Modellation der Kinn-Unterlippen-Epithese aus Wachs mit sekundären Magneten. Nach mehreren Anproben, in denen Trinken aus Becher und Schnabellasse geübt wurde, wurde die Epithese in Silikon überführt und intrinsisch farblich angepasst (Technovent LSR 30 Shore für den Lippenbereich, Technovent LSR-4360 60 Shore für den Kinnbereich).



Abb. 5: Ausgangssituation,  
Patient mit Aufbisssschiene und  
Magnetinserts / BZkG

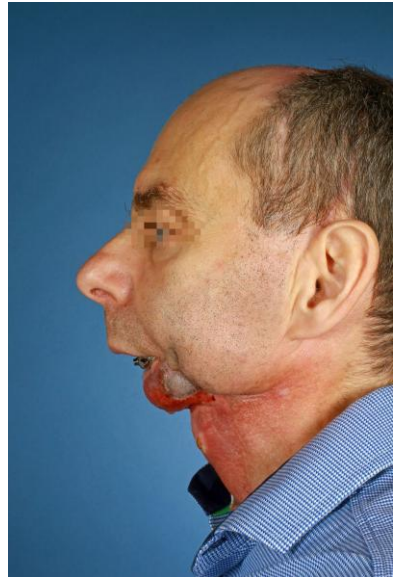


Abb. 6: Patient ohne Epithese,  
mit Ausbisssschiene linke Seite /  
BZkG

Die finale Anpassung erfolgte mit extrinsischer Farbgestaltung zur Betonung von Lippenrot und Bartschatten (Abb. 7).

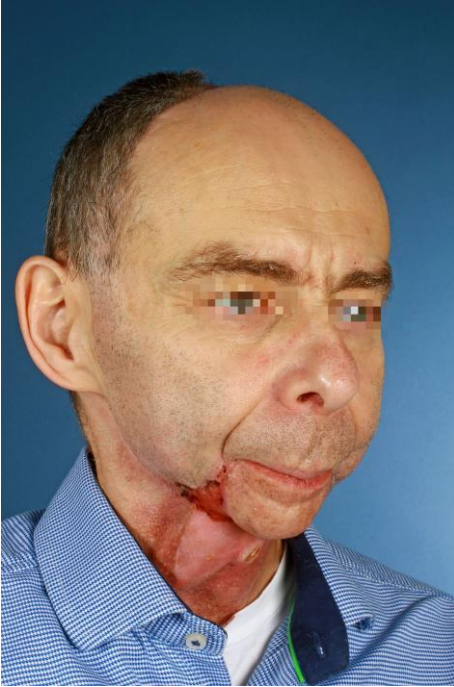


Abb. 7: Erste Epithesenanfertigung,  
linke Seite / BZkG

## Ergebnisse

### Untersuchungszeitpunkt: Interdisziplinäre Evaluation nach zwei Monaten

Bei der Nachuntersuchung zwei Monate nach der Erstversorgung zeigten sich deutliche funktionelle und ästhetische Verbesserungen.

**Funktionelle Ergebnisse:** Die Sprachverständlichkeit des Patienten war deutlich verbessert, sodass die verbale Kommunikation erheblich erleichtert wurde. Auch beim Trinken wurden Fortschritte dokumentiert: Der Patient konnte Flüssigkeiten aus einer Schnabeltasse aufnehmen. Zudem verblieb der Speichel überwiegend in der Mundhöhle, somit zeigte sich eine gesteigerte Kontrolle über den Speichelfluss.

**Passform und Randdichtigkeit der Epithese:** Bei Bewegungen im Mundbereich zeigten sich keine Randspalten an der Epithese. Dies lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass aufgrund der vorangegangenen Radiatio und der chirurgischen Eingriffe die mimische Beweglichkeit des Kinns eingeschränkt war. Die reduzierte Weichteildynamik wirkte sich dabei günstig auf die Randdichtigkeit der Epithese aus.

**Weichteilstatus und Gewebeverträglichkeit:** Unter dem Schutz der Epithese war der betroffene Kinnanteil nicht mehr dem Knibbeln durch den Patienten ausgesetzt. In der Folge kam es in diesem Bereich zu einer vollständigen Abheilung der zuvor bestehenden Entzündung.

**Ästhetik und Formgebung:** Beim Lippenschluss war eine leichte Überdehnung der Oberlippe erkennbar, die durch eine im Verhältnis noch zu kurzen epithetischen Unterlippe bedingt war. Zur Korrektur wurde eine Epithese mit verlängerter Unterlippe und erweiterten lateralen Ausdehnungen angefertigt. Nach dieser Anpassung zeigte sich ein insgesamt zufriedenstellendes ästhetisches und funktionelles Resultat (Abb. 8-10).



Abb. 8: Finale korrigierte Epithese, rechte Seite / BZkG

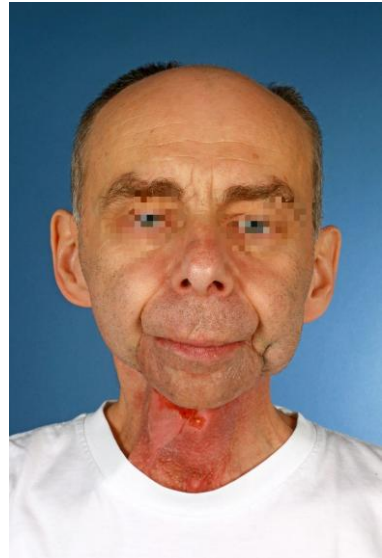


Abb. 9: Patient mit finaler korrigierter Epithese frontal / BZkG



Abb. 10: Kinn-Unterlippen-Epithese / BZkG

**Patientenbezogene Ergebnisse:** Der Patient berichtete subjektiv über eine Verbesserung der Sprachverständlichkeit und bestätigte die wiedergewonnene Funktion beim Trinken. Auch hinsichtlich der Ästhetik äußerte er sich sehr zufrieden. Besonders hervorzuheben ist die Teilnahme an einer Fernsehproduktion (RTL+, *Alltagskämpfer*, <https://plus.rtl.de/video-tv/shows/alltagskaempfer-so-tickt-deutschland-976004/2023-9-981609/episode-11-endlich-vollstaendig-mit-epithesen-zu-einem-neuen-leben-919670>), in deren Rahmen der Patient sein Erscheinungsbild sowie den funktionellen Nutzen der Epithese positiv hervorhob. Er zeigte sich überrascht und erfreut über die erzielten Resultate.

## Diskussion

Eine Kinn-Unterlippen-Epithese stellt eine seltene Versorgungsanfrage in der epithetischen Praxis dar. Die erfolgreiche Rehabilitation in diesem Fall war maßgeblich durch die vorhandene implantatgetragene Unterkieferprothese ermöglicht, die eine stabile Verankerung erlaubte. Bei vorhandener Bezahnung kann eine ähnliche Technik mit der Silikonschlinge an einem Molaren, wie von P Tanner beschrieben, eine Alternative darstellen. P Tanner beobachtete bei der erwähnten Versorgung vergleichbare Ergebnisse. Das Trinkvermögen war verbessert, der Speichelfluss verblieb weitgehend im Mund und die Sprachverständlichkeit erhöhte sich deutlich. Bei fehlender Bezahnung bleibt hingegen nur die Klebeversorgung, die funktional deutlich limitiert ist. Frühere Erfahrungen des Teams mit Kinn-Unterlippen-Epithesen basierten ausschließlich auf Klebeversorgungen, die primär ästhetische, nicht jedoch funktionelle Verbesserungen ermöglichten. Der vorliegende Fall zeigt, dass eine implantatgestützte Epithese funktionelle Aspekte wie Trinkfähigkeit, verständliche Sprache und Lippenschluss erfolgreich unterstützen kann. Gerade nach multiplen, gescheiterten plastischen Rekonstruktionen im unteren Mittelgesicht kann eine individuell angepasste Epithese die Lebensqualität und Motivation der Betroffenen deutlich verbessern.

## Korrespondenzadresse

Yvonne Motzkus Epithetik,  
Berliner Zentrum für künstliche Gesichtsteile/ BZKG  
Schlegelstr. 12  
10115 Berlin  
[www.bzkg.de](http://www.bzkg.de)  
[info@bzkg.de](mailto:info@bzkg.de)

Charlene Rademaker, Michael Rademaker

Labor Institut für Epithetik, Münster

## Epithetikkonzept unter Einbeziehung psychosozialer Aspekte

### Zusammenfassung

Seit Jahrzehnten ist in der Medizin bekannt, dass der Erkrankte Mensch ganzheitlich betrachtet werden muss. Der Blick sollte nicht nur auf die offensichtliche Erkrankung gerichtet werden. Biologische, psychische und soziale Faktoren beeinflussen sich gegenseitig und erklären gemeinsam, wie Krankheiten entstehen, erlebt und behandelt werden können. Diese beschriebene Erkenntnis lässt sich auch in die Epithetik integrieren. Wir nutzen Sie in abgewandelter Form in unserem Institut als Leitfaden und Firmenphilosophie. Der zeitliche Mehraufwand des Epithetikkonzeptes stellt nach Abwägung aller Vor- und Nachteile eine sinnvolle Investition dar.

### Schlüsselwörter

Biopsychosoziales Modell, Einfluss auf Rehabilitation, Epithetikkonzept, ganzheitlich, Teilhabe, Lebensqualität, Mehraufwand, Ansprechpartner

## The concept of facial epithesis with consideration of psychosocial factors

### Summary

For decades, it has been recognized in medicine that patients must be considered in a holistic manner. The focus should not be directed solely toward the apparent disease. Biological, psychological, and social factors interact and together explain how illnesses develop, are experienced, and can be treated. This understanding can also be integrated into epithesis care. We apply it, in a modified form, at our institute as a guiding principle and part of our corporate philosophy. The additional time required by the epithesis concept represents, after careful consideration of all advantages and disadvantages, a worthwhile investment.

### Keywords

biopsychosocial model, impact on rehabilitation, epithesis concept, holistic, participation, quality of life, additional effort, contact person

### Einleitung

Wünscht ein Gesichtsversehrter eine Epithese, erwartet er eine technisch hochwertige und ästhetisch ansprechende Versorgung. Um diese Ansprüche zu erfüllen, investieren Epithetiker Mühe und Zeit und bilden sich ständig weiter. Ein hochwertiges Endprodukt ist ein wichtiger Baustein zur Erreichung des Rehabilitationsziels.

### Aufgaben oder Problemstellung

Warum reichen diese eher technischen Aspekte allein nicht immer aus, um den Patienten erfolgreich zu rehabilitieren? Weil eine Epithesenversorgung viel mehr ist, als nur das

technische Produkt. Bestenfalls erlangen Gesichtsversehrte durch eine Epithesenversorgung neben einer verbesserten Lebensqualität auch eine Teilhabe am sozialen Leben. Wie in vielen Medizinsparten üblich, ist es bei einem Epithetikkonzept erforderlich den Menschen ganzheitlich zu betrachten und nicht nur den Blick auf die offensichtliche Versehrung zu richten.

## Material und Methode

Im Vordergrund des Konzeptes stehen die soft skills - also die nicht technischen Anforderungen an den Hilfsmittelhersteller - wie beispielsweise Kommunikations- und Teamfähigkeit. Für den ersten Eindruck gibt es keine zweite Chance. Ein betroffener Patient bespricht seine Sorgen, Ängste und Erwartungen idealerweise mit einer ausgeglichenen und empathischen Fachkraft. Für ein intensives Erstgespräch sollten 60 bis 90 Minuten Zeit eingeplant werden. Operative Aspekte, in Frage kommende Versorgungsmöglichkeiten werden in enger Kooperation zwischen Ärzten, Technikern und Patienten abgesprochen. Offene Fragen werden beantwortet, Ängste der Patienten werden angesprochen, Lösungswege aufgezeigt. Wichtig ist es ehrliche Antworten zu geben und unerfüllbare Erwartungen von vornherein zu korrigieren. Eine einfühlsame Aufklärung besteht aus dem Aufzeigen epithetischer Möglichkeiten **und** deren Grenzen. Eine sinnvolle Strategie ist es, das Erstgespräch zur Schaffung einer soliden Vertrauensbasis zu nutzen.

Vor Beginn der Epithesenanfertigung werden aus Respekt vor dem Patienten die technischen Arbeitsschritte erklärt. Die Durchführung beginnt erst, wenn alles verstanden wurde. Die psychosoziale Begleitung wird einfacher durch eine virtuelle Positionsumkehr zwischen dem Patienten und dem Hilfsmittelhersteller. Dieser „gedankliche Stühletausch“ hilft nachzuempfinden, wie wir selbst in vergleichbarer Situation behandelt werden möchten.

Das Hinzuziehen privater Patientenfotos unterstützt nicht nur bei der Verbesserung der Modellation. Die Einzigartigkeit des Menschen spiegelt sich in der Einzigartigkeit der Epithese wider. Diese Vorgehensweise bewirkt oder unterstützt bei Patienten eine verbesserte Akzeptanz des entstehenden Hilfsmittels.

Vor Beginn der Farbgebung der Epithese ist es sinnvoll, die näheren Lebensumstände des Patienten zu kennen oder zu hinterfragen, da diese unmittelbar Einfluss auf die Färbung der Epithese nehmen können. Beispielhaft dafür stehen sehr aktive Menschen, welche viel Zeit an der frischen Luft verbringen und sich sportlich besonders fordern. Das gibt uns einen Hinweis darauf, die Epithesenfarbe eher etwas lebhafter zu gestalten. Menschen mit ruhigerer Natur und / oder einem Bürojob, benötigen diese progressive Farbgestaltung eher reduziert.

Nach Fertigstellung und Anpassung des Hilfsmittels folgen Erklärungen und praktische Übungen zur Handhabung der Epithese. Dieser Vorgang wird den kognitiven Möglichkeiten der Patienten angepasst. Die Pflegeanleitung der Epithese wird erklärt und so intensiv geübt, bis der Patient sicher ist und wir ihn in den Alltag mit seinem neuen Hilfsmittel entlassen können. Diese enge persönliche Begleitung ist nicht nur in den Leitlinien für Epithetiker gefordert, sondern Voraussetzung für den Erfolg eines Epithesenkonzeptes.

Der Tag der Fertigstellung des Hilfsmittels ist jedoch nicht das Ende unseres gemeinsamen Weges mit dem Patienten. Es beginnt die Bewährungszeit im Alltag. Unabhängig von den

offiziellen Recallterminen ermutigen wir den Patienten uns sofort darüber in Kenntnis zu setzen, wenn sich nachteilige Auswirkungen oder Probleme bemerkbar machen. Darauf reagieren wir sofort mit einer zeitnahen Terminabsprache, um erstens das Problem zu beheben und zweitens um unseren Patienten die Sicherheit zu geben, dass wir als Ansprechpartner jederzeit und gern zur Verfügung stehen.

## Ergebnisse

Zusammenfassend und mit der Erfahrung vieler Jahre hat sich das beschriebene Konzept gut bewährt. Patienten bestätigen uns wie wichtig es Ihnen ist eine zuverlässige und vertrauensvolle Anlaufstelle für den Bereich Epithetik zu haben. Gedankt wird der mit diesem Konzept einhergehende zusätzliche Einsatz durch oft jahrzehntelange Treue der Patienten. Die Grundlagen dieses Konzeptes sind nicht neu. 1977 wies der amerikanische Internist und Psychiater George L. Engel auf die Vorteile des biopsychosozialen Modells hin, welches den Menschen als komplexes System betrachtet. Auch Bullinger betont das Krankheit nicht monokausal ist. Biologische, psychische und soziale Faktoren beeinflussen sich gegenseitig und erklären gemeinsam, wie Krankheiten entstehen, erlebt und behandelt werden können. Diese Lehrmeinungen - entsprechend eingesetzt- können durch engagierte Epithetiker die Rekonvaleszenz und Rehabilitation unserer Patienten durchaus positiv beeinflussen. Dehnbostel wies 2021 in der dritten Ausgabe des Epithetikkompendiums auf die Zusammenhänge von Lebensqualität und Epithesenträgern hin.

## Diskussion

In unserem Institut hat sich die Einbeziehung psychosozialer Aspekte als Leitfaden in unsere Firmenphilosophie bewährt. Nachteilig ist, dass dieses Konzept mit einem zeitlichen Mehraufwand einhergeht, welcher nicht vergütet wird. Vorteilig für uns als Leistungserbringer wirken sich die entspannte und angenehme Arbeitsatmosphäre aus. Zufriedene Patienten bleiben Ihrem Leistungserbringer treu, unzufriedene nicht. Diese Unzufriedenheit liegt nicht zwangsläufig am gelieferten Endprodukt. Größten Wert legen Patienten darauf sich angenommen zu fühlen und auf eine vertrauensvolle Beziehung zum Epithetiker. Empfindet ein Patient, dass wir in allen epithetischen Belangen als Ansprechpartner für ihn da sind, ist dies die beste Voraussetzung für eine lebensbegleitende Zusammenarbeit.

## Literaturverzeichnis

1. Bullinger M. (2008) Umweltbezogene Gesundheitsstörungen – biopsychosoziale Modelle der Wirkung von Umweltbedingungen auf die Gesundheit [www.thieme-connect.de](http://www.thieme-connect.de)
2. Dehnbostel, Falk (2021) Das Lebensqualitätskonzept, Epithetikkompendium 3. Ausgabe 2021, Seite 20
3. Engel, G. L. (1977) The need for a new medical model: A challenge for biomedicine *Scienc* Band 196 Seite 129-136

## Korrespondenzadresse

Institut für Epithetik  
Michael und Charlene Rademaker  
Hiltuper Straße 7  
48167 Münster  
Mail: [info@epithetik.de](mailto:info@epithetik.de)

Jan Dirk Raguse

Fachklinik Hornheide, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie / Plastische Operationen

## Das Epithetiklabor der Fachklinik Hornheide: High-End-Rehabilitation in der kraniofazialen Defektversorgung

### Zusammenfassung

Die Rehabilitation komplexer kraniofazialer Defekte erfordert höchste Präzision, interdisziplinäre Koordination und technologisch anspruchsvolle Verfahren. Das Zentrum für Epithetik der Fachklinik Hornheide – als Teil der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie/ Hals-Nasen- und Ohreilkunde unter Leitung von CA PD Dr. Dr. Jan D Raguse – erfüllt diese Anforderungen durch die enge Verzahnung von chirurgischer Expertise und hochspezialisierter epithetischer und kombiniert epithetisch-prothetischer Versorgung unter einem Dach. Hier arbeiten wir eng mit der Abteilung für Spezial-bzw. Defektprothetik des UKM - insbesondere Dr. Runte - zusammen.

### The Epithesis Laboratory at Fachklinik Hornheide: High-End-Rehabilitation in Craniofacial Defect Restoration

#### Summary

The rehabilitation of complex craniofacial defects requires the highest level of precision, interdisciplinary coordination, and technologically advanced procedures. The epithesis laboratory at Fachklinik Hornheide – part of the Department of Oral and Maxillofacial Surgery – meets these demands through the close integration of surgical expertise and highly specialized prosthetic care under one roof.

### High-End-Rehabilitation in der kraniofazialen Defektversorgung

#### Individuelle Epithesen für kraniofaziale Defekte

Die Indikationen für eine Epithesenversorgung reichen von ausgedehnten Tumorresektionen im Gesichtsbereich über Traumafolgen bis hin zu kongenitalen Anomalien. Im Fokus steht die Herstellung individuell angepasster Silikonepithesen für Nase, Ohr und Orbita. Die Versorgung erfolgt nach präziser Defektanalyse und unter Berücksichtigung funktioneller, ästhetischer und psychosozialer Parameter.

#### Prozessorientierte Fertigung mit modernster Technik

Die Herstellung erfolgt in einem mehrstufigen Prozess: Zunächst wird eine detailgetreue Abformung des Defektareals vorgenommen – je nach Fall klassisch mittels Abformmasse oder digital über 3D-Scanverfahren. Auf Basis dieser Daten erfolgt die Modellherstellung, das Wax-up sowie die nachfolgende Umsetzung in medizinisch geprüftem Silikon. Besondere Aufmerksamkeit gilt der farblichen Individualisierung, die mittels mehrschichtiger Farbpigmentierung erfolgt und eine realitätsnahe Integration der Epithese in das natürliche Hautbild ermöglicht.

## Osseointegrierte Verankerungssysteme

Neben adhäsiven und mechanischen Befestigungsoptionen kommen maßgeblich spezielle osseointegrierte Implantate zum Einsatz. Diese ermöglichen nach Einheilung über entsprechende Magnete eine stabile, belastbare und reproduzierbar positionierte Verankerung der Epithese, insbesondere im Bereich der Orbita oder des Mittelgesichts. Die epithetische Versorgung beginnt in der Regel nach abgeschlossener Osseointegration, Freilegung und einbringen der Magnetabutments. und erfolgt in enger Abstimmung mit der chirurgischen Abteilung.

## Interdisziplinarität, Expertise und individuelle Betreuung

Ein zentrales Qualitätsmerkmal des Zentrums für Epithetik der Fachklinik Hornheide ist insbesondere das Alleinstellungsmerkmal der Integration in die Klinik, was die Abläufe und die interdisziplinäre Versorgung deutlich vereinfacht. Hier kann der Epithetiker mit dem Chirurgen gemeinsam bei der Erstvorstellung in der Ambulanz oder auch im OP die beste Versorgung gewährleisten. Zusätzlich sollte im Rahmen des zertifizierten Zentrums sowohl für Kopf-Hals-Tumore als auch für Hauttumore auf die Wichtigkeit einer engen und vertrauensvollen Zusammenarbeit mit den begleitenden Disziplinen wie z.B. der Psychoonkologie und hingewiesen werden. Dies gewährleistet eine ganzheitliche Versorgung, die über die rein epithetische Versorgung hinausgeht. Anpassungen und Nachversorgungen erfolgen regelmäßig im Rahmen strukturierter Kontrolltermine, um Funktionalität, Ästhetik und Tragekomfort langfristig zu sichern.

## Behandlersteam

Leiter der Abteilung ist Priv.-Doz. Dr. Dr. Jan Dirk Raguse



Chefarzt der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Die fachliche Expertise des Labors spiegelt sich auch im interprofessionellen Team wider:



Anja Walkötter



Britta Reuter



Inga-Lotta Pelken

- **Anja Walkötter** – Zahntechnikermeisterin, zertifizierte Epithetikerin (nach dbve)
- **Britta Reuter** – Maskenbildnerin, zertifizierte Epithetikerin (nach dbve), anerkannte Epithetikerin der IASPE
- **Inga-Lotta Pelken** – Zahntechnikerin, in Weiterbildung zur zertifizierten Epithetikerin (nach dbve)

Mit ihrem spezialisierten Know-how und handwerklicher Präzision begleiten sie Patient:innen durch alle Phasen der Epithesversorgung – stets mit dem Ziel, Funktion, Natürlichkeit und Lebensqualität bestmöglich wiederherzustellen.

## Fazit

Das Epithesenlabor der Fachklinik Hornheide steht exemplarisch für die Integration medizinischer, technischer und psychosozialer Kompetenzen in der kraniofazialen Defektversorgung. Durch den Einsatz moderner Fertigungstechnologien, implantatgetragener Verankerungssysteme und individuell adaptierter Materialien gelingt eine Rehabilitation auf höchstem funktionellem und ästhetischem Niveau – ein entscheidender Beitrag zur Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patient:innen sowie deren soziale Reintegration in das Leben.

## Korrespondenzadresse

Priv.-Doz. Dr. Dr. Jan D. Raguse

Chefarzt Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie / Plastische Operationen

Fachklinik Hornheide

Dorbaumstraße 300

481757 Münster

# Impressum

## Herausgeber:

Eigenverlag des Deutschen Bundesverbandes der Epithetiker (dbve)

## Redaktionsteam:

- Oberarzt Dr. Horst-Uwe Klapper, E-Mail: [Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de](mailto:Horst-Uwe.Klapper@medizin.uni-leipzig.de)
- Kerstin Menzel, E-Mail: [Kerstin.Menzel@charite.de](mailto:Kerstin.Menzel@charite.de)
- Dr. Dara Abazari, E-Mail: [kontakt@fortunazahnarzt.de](mailto:kontakt@fortunazahnarzt.de)

## Vertrieb:

Deutscher Bundesverband der Epithetiker (dbve)

## Layout:

Oberarzt Dr. Horst-Uwe Klapper

## Erstdruck:

Repromedia Leipzig GmbH, Hohmannstraße 8, 04129 Leipzig, E-Mail: [info@repromedia-leipzig.de](mailto:info@repromedia-leipzig.de)

## Anschrift Redaktion:

dbve-Bundesgeschäftsstelle

Mail: [geschaeftsstelle@dbve.de](mailto:geschaeftsstelle@dbve.de)

Bei Schulds Stift 3

20355 Hamburg

Internet: [www.dbve.de](http://www.dbve.de)

Fon: 040 / 3553 4321

Fax: 040 / 3553 4333

Der Beiträge geben die persönliche Meinung des/der Verfasser wieder. Im Text sind Warennamen, die patent- oder urheber-rechtlich geschützt sind, nicht unbedingt als solche gekennzeichnet. Aus dem Fehlen eines besonderen Hinweises oder des Zeichens ® darf nicht geschlossen werden, dass kein Warenschutz besteht. Alle in diesen Veröffentlichungen enthaltenen Angaben, Ergebnisse usw. wurden von den Autoren nach bestem Wissen erstellt sowie von der Redaktion mit großer Sorgfalt geprüft. Trotzdem sind inhaltliche Fehler nicht vollständig auszuschließen. Daher erfolgen alle Angaben ohne jegliche Verpflichtung oder Garantie der Autoren und des Verlages.

## Urheber- und Verlagsrecht:

Für die eingesendeten Manuskripte (inklusive der Bilder) wird keine Haftung übernommen. Mit Annahme des Manuskriptes gehen die Rechte der Veröffentlichung, der Übersetzung, der Rechte des Nachdruckes sowie zur elektronischen Speicherung an den Verlag über.

## ISBN-Nummer:

ISBN 978-3-00-087155-9



ISBN 978-3-00-087155-9

Mai 2026 - [www.dbve.de](http://www.dbve.de)