

Andreas Klaus-Günter Dacho

Dr. med.

Prospektiv randomisierte interdisziplinäre Studie zum Wirksamkeitsvergleich des therapeutischen Einsatzes der Fremdmaterialien PDS-Folie bzw. Titanium-Dynamic-Mesh zur operativen Versorgung von Orbitabodenfrakturen

Geboren am 08.10.1970 in Karlsruhe

Reifeprüfung am 16.05.1990 in Karlsruhe

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1992/93 bis WS 1998/99

Physikum am 07.09.1994 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktisches Jahr in Heidelberg

Staatsexamen am 26.05.1999 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde

Doktorvater: Herr Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Dietz

Die Literatur zur operativen Versorgung der Orbitabodenfraktur bietet eine Fülle von körpereigenen und Fremdmaterialien zur Rekonstruktion. Aus verschiedenen Gründen haben sich in Deutschland für diese Indikation Fremdmaterialien, insbesondere Poly-p-Dioxanon (PDS)-Folien und Titan-Netze etabliert. Ein grosser Nachteil der bislang verfügbaren PDS-Folien lag in der Materialdicke, die wegen mangelnder Elastizität zu Komplikationen führte. Seit kurzem steht eine neue PDS-Folie mit einer geringen Dicke von 0,15 mm und Perforationen zur Verfügung, die sich somit sehr gut der Anatomie des Orbitabodens anpassen kann. Fraglich erscheint letztlich die Stabilität dieser Folie bei grösseren Defekten. Ziel der folgenden interdisziplinären prospektiv randomisierten Studie war die klinische Evaluation in Hinblick auf Stabilität und Verträglichkeit dieser neuen Poly-p-Dioxanon-(PDS)-Folie der Stärke 0,15 mm im Vergleich zu dem etablierten Titanium-Dynamic-Mesh der Stärke 0,3 mm in der Versorgung der Orbitabodenfraktur.

Insgesamt wurden in den Jahren 1997 und 1998 42 Patienten (von insgesamt 110 Patienten) mit revisionsbedürftigen Orbitabodenfrakturen von der HNO- bzw. MKG-Universitätsklinik Heidelberg eingebracht, wobei in 2 Armen jeweils 14 Fälle nach Randomisation mit PDS-Folie oder Titanium-Dynamic-Mesh versorgt wurden. In beiden Gruppen waren die Maximaldurchmesser des Orbitabodendefektes bei einem Mittelwert von 13,6 mm vergleichbar. Durch den MKG-Chirurgen bzw. HNO-Arzt wurde präoperativ (U1) in einer klinischen Prüfung die Anamnese bzw. der Verletzungsmechanismus, das Gesamtausmass des Traumas sowie Sensibilitätsstörungen des Nervus infraorbitalis erfasst. Eine ausgedehnte

ophthalmologische Untersuchung (Exophthalmometrie nach Hertel, monokulare Exkursionsfähigkeit am Goldmann-Perimeter sowie das Feld des binokularen Einfachsehens [BES] an der Tangententafel nach Harms) wurde präoperativ (U1), am ersten (U2) und dritten postoperativen Tag (U3), einen Monat postoperativ (U4) und ein halbes Jahr postoperativ (U5) durchgeführt. In diesem Studienprotokoll war die Bildgebung mit Durchführung einer Computertomographie (U1 und U5) sowie eines "outlook"-Kernspintomogramms (U1, U4 und U5) eingebettet.

Bezogen auf das postoperative subjektive Erleben der Patienten waren keine signifikanten Unterschiede der Studienarme zu verzeichnen. Die Eingriffe wurden in allen Randomisationsgruppen gut toleriert. Die OP-Dauer in der PDS-Gruppe (70,0 min im Mittel) war aufgrund der leichteren intraoperativen Verarbeitung kürzer als in der Titan-Gruppe (77,6 min im Mittel). Insgesamt boten 9 (5 in der PDS- und 4 in der Titanium-Dynamic-Gruppe) von 23 Patienten (39%), die der Abschlussuntersuchung unterzogen werden konnten, objektiv Doppelbilder im binokularen Einfachsehen. Dennoch wurden subjektiv von allen Patienten keine Sehstörungen in der Abschlussuntersuchung angegeben.

Die neue perforierte PDS-Folie bringt funktionell und aus kosmetischer Sicht gleichwertige Ergebnisse wie das etablierte Titanium-Dynamic-Mesh. Die Unterschiede zwischen subjektiv empfundenen und objektiv gemessenen Augenbefunden (Doppelbilder, Exophthalmus) weisen auf einen hohen Kompensationsgrad der ophthalmologischen Defizite hin. Die perforierte PDS-Folie erwies sich intraoperativ als leichter zu verarbeiten und erscheint aufgrund der guten Ergebnisse durch die Bioresorption dem Titanium-Dynamic-Mesh in der Rekonstruktion des reinen Orbitabodendefektes überlegen.