

Osteology Guidelines for Oral & Maxillofacial Regeneration Clinical Research

William V. Giannobile, Niklaus P. Lang, Maurizio S. Tonetti, Osteology Foundation, Lucerne 2014, ISBN 978-1-85097-274-7, 1. Aufl., Hardcover, 328 Seiten, 230 Abbildungen, 128,00 Euro

Der nun als zweiter Band von der Osteology Foundation vorgelegten Guidelines beschäftigt sich mit der klinischen Forschung zur Geweberegeneration im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtsregion. Dieser sehr schön zusammengefasste Leitfaden der klinischen Forschung beschäftigt sich in einem ersten Kapitel mit den generellen Aspekten der klinischen Forschung. Es werden neben dem Forschungsdesign und der Hierarchie der Evidenz auch ganz praktische Fragen der regulatorischen Vorgaben, die Entwicklung eines klinischen Studienprotokolls und die praktische Durchführung einer klinischen Studie sowie deren Publikation in einzelnen Detailkapiteln systematisch dargestellt.

Obwohl es von unterschiedlichen Autoren geschrieben wurde, handelt es sich bei allen Autoren um im Gebiet der klinischen Forschung erfahrene Kollegen. Der auch in englischer Sprache gut lesbare Text ist mit sehr übersichtlichen Tabellen und Ablaufdiagrammen erläutert, wobei die regulatorischen Voraussetzungen sich selbstverständlich nur exemplarisch auf die USA und Europa beschränken müssen.

Im zweiten großen Kapitel wird das Problem der Endpunkte klinischer Studien sowie die patientenorientierten Outcome-Parameter für Implantat und Regenerationsstudien angesprochen, und es werden die statistischen und analytischen Methoden im Einzelnen vorgestellt. Gerade in diesem Teil des Kapitels wird sowohl durch Histologien als auch durch klinische Bilder der Bezug zu den klinischen Studien am Patienten hergestellt und mit sehr schönen, an-

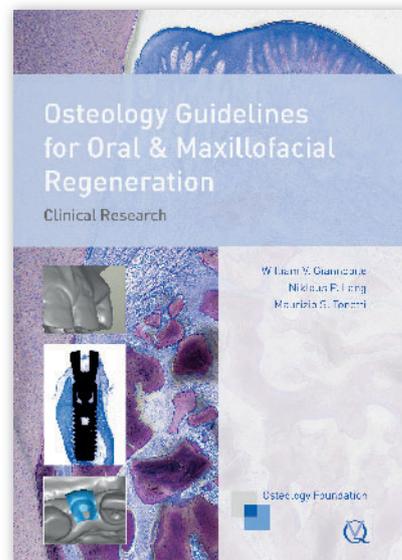
sprechenden klinischen Beispielen erläutert. Auch das wichtige Problem der Untersucherstandardisierung und Kalibrierung wird am Beispiel der regenerativen Parodontalstudien erläutert und dabei werden die wichtigsten Landmarks der Beurteilung klinischer Regeneration beschrieben.

Die wichtige Frage der statistischen Analyse wird trotz dieser komplexen Thematik anschaulich mit einzelnen Beispielen erläutert, sodass auch ein Verständnis für die unterschiedlichen statistischen Begriffe und statistischen Methoden deutlich wird, ohne die Methoden im Einzelnen nachvollziehbar zu erläutern.

Besonders anschaulich, mit sehr schönen klinischen Beispielen ist das Kapitel zu den analytischen Methoden gelungen, sodass man bei deren Lektüre durchaus Anregungen findet, entsprechende Untersuchungsstrategien in eigenen klinischen Studien direkt anzuwenden.

Im letzten Teil werden Studienprotokolle für ganz spezifische Indikationen exemplarisch vorgestellt, da für die parodontale Regeneration, die Alveolar-kammerhaltung oder die Alveolar-kammaugmentation und Sinusbodenelevation durchaus andere Aspekte bei der Studienplanung zu berücksichtigen sind. An insgesamt 10 unterschiedlichen Indikationen werden entsprechende Studienprotokolle erläutert, sodass Anregungen für die eigene Planung in diesem Bereich entstehen.

Zusammenfassend wird man dieses Buch als einen Basisleitfaden für die klinischen Studien im Bereich der regenerativen Medizin im Mund-Kiefer-Ge-



sichtsbereich ansehen müssen, der sowohl generelle Regelungen, methodische Anweisungen aber auch sehr schöne klinische Fallbeispiele und den direkten Bezug zur konkreten Umsetzung vermittelt. Dabei ist der Text ganz überwiegend gut verständlich geschrieben und mit sehr schönen klinischen Abbildungen, Tabellen und Diagrammen erläutert.

Ich denke, allen im Bereich der Regeneration klinisch aktiven Forscher wird dieses Buch eine wesentliche Referenzierung und Hilfe sein, sodass es jedem klinischen Forscher empfohlen werden kann. Die Qualität des Buches wurde vom Quintessenz-Verlag in der für ihn typischen hohen Qualität herausgebracht und ich kann dieses Buch zusammenfassend ohne Einschränkungen unumwunden empfehlen. 

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, Mainz