



Überlebensrate von einteiligen Implantaten nach Insertion mit oder ohne Lappenbildung: Eine randomisierte kontrollierte Studie und Ergebnisse nach 12 Monaten



Stuart J. Froum, DDS¹/Sang Choon Cho, DDS²/Nicholas Elian, DDS³
George Romanos, DDS, Dr. med. dent., PhD⁴/Ziad Jalbout, DDS⁵
Mazen Natour, DMD, MScD⁶/Robert Norman, PhD⁷
Dinah Neri, MD, CCRC⁸/Dennis P. Tarnow, DDS⁹

Ziel dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie war der Vergleich des Überlebens eines einteiligen Implantats mit anodisch oxidiertes (AO) Oberfläche nach dem Setzen mit oder ohne Lappenbildung. Dokumentiert und verglichen wurden röntgenologisch der Knochenverlust und klinisch die Veränderung der Sondierungstiefe ein Jahr nach dem Eingliedern der definitiven Restauration. Während der einjährigen Beobachtungszeit blieben 52 der 60 Patienten (Implantate) in der Studie. Zum Zeitpunkt der Abschlussuntersuchung gab es in keiner der Gruppen einen Implantatmisserfolg. Zum Zeitpunkt der definitiven Restauration wurde in beiden Gruppen ein durchschnittlicher mesialer und distaler Knochengewinn im Vergleich zu dem Knochenniveau bei der Implantation gemessen. Bei der Kontrolluntersuchung nach sechs und 12 Monaten hatte sich das Knochenniveau in keiner der beiden Gruppen signifikant gegenüber den Werten beim Eingliedern der definitiven Restauration verändert. Auch hinsichtlich der Taschentiefe und ihrer Messwerte nach sechs und 12 Monaten unterschieden sich die beiden Gruppen kaum. Einteilige Implantate mit AO-Oberfläche weisen unabhängig davon, ob die Implantation mit oder ohne Lappenbildung erfolgte, ein Jahr nach dem Eingliedern der definitiven Restauration eine hohe Überlebensrate (100 %) sowie ein stabiles Knochenniveau und stabile Sondierungstiefen auf. (Int J Par Rest Zahnheilkd 2011;31:587-597.)

Implantatgetragene Restaurationen werden zum Ersatz von einzelnen und mehreren fehlenden Zähnen verwendet und weisen dabei hohe Überlebensraten auf¹⁻⁴. Die Implantation erfolgte üblicherweise in zwei Schritten⁵. Um dieses zweizeitige Vorgehen zu vermeiden, wurde ein einteiliges Implantat mit integriertem Abutment eingeführt⁶. Bei der Verwendung eines Implantats, bei dem der osseointegrierende Anteil und die Weichgewebekomponente in einem Stück gefertigt werden, wird das Aufsetzen und Abnehmen des Abutments umgangen. Damit treten an der Implantat-Abutment-Verbindung kein Spalt oder Mikrobewegungen auf, was sich günstig auf die periimplantären Hart- und Weichgewebe auswirkt⁷⁻¹⁰.

In einer klinischen und histologischen Studie mit 51 einteiligen Implantaten, die bei 38 Patienten gesetzt wurden, lag die Implantatüberlebensrate nach einjähriger funktioneller Belastung bei 100 %¹¹. In einer weiteren Studie mit ähnlichem Design des Implantatkörpers mit anodisch oxidiertes (AO) Oberfläche und Sofortbelastung durch ein Provisorium wurde eine Überlebensrate von 97,3 % bei bis zu zweijähriger Belastung ermittelt.

Eine weitere Möglichkeit zur Reduktion des Traumas bei einem

¹ Klinischer Professor, Department of Periodontology and Implant Dentistry, New York University, New York, USA.

² Klinischer Assistenzprofessor und stellvertretender Direktor der klinischen Forschung, Ashman Department of Periodontology and Implant Dentistry, New York University College of Dentistry, New York, USA.

³ Assistenzprofessor, Referatsleiter des Fellowship Programms und Direktor der experimentellen Forschung, Department of Periodontology and Implant Dentistry, New York University, New York, USA.

⁴ Professor für Zahnmedizin, Division of Periodontology, Eastman Institute for Oral Health, University of Rochester, New York, USA.

⁵ Klinischer Assistenzprofessor, Department of Periodontology and Implant Dentistry, New York University College of Dentistry, New York, USA.

⁶ Assistenzprofessor, Department of Periodontology and Implant Dentistry, New York University, New York, USA.

⁷ Wissenschaftlicher Assistenzprofessor, Department of Epidemiology und Health Promotion, Direktor Biostatistik, Bluestone Center for Clinical Research, New York University Colleges of Dentistry und Nursing, New York, USA.

⁸ Klinischer Forschungskordinator, New York University Bluestone Center for Clinical Research, New York University College of Dentistry, New York, USA.

⁹ Professor und Direktor der Implantatausbildung, Columbia University College of Dental Medicine, New York, USA.

Korrespondenz an: Dr. Stuart J. Froum, 17 W 54th Street, Suite 1 C/D, New York, NY 10019, USA; Fax: +1 212-246-7599; E-Mail: dr.froum@verizon.net

zweizeitigen Implantationsprotokoll ergab sich durch die Einführung der lappenlosen Operationstechnik¹²⁻¹⁴. Der Erfolg der lappenlosen Implantation wurde in einer retrospektiven 10-jährigen klinischen Studie an 770 Implantaten bei 359 Patienten belegt, die teil- oder unbezahlt waren. 1990, zu Beginn der Studie, lag die Erfolgsrate bei 74,1 %, nahm jedoch bis 2000 auf 100 % zu¹⁵.

In einer retrospektiven dreijährigen klinischen Studie wurden bei 46 Patienten 97 Brånemark-Implantate lappenlos inseriert. Nach drei Jahren betrug die kumulative Überlebensrate 91 %¹⁶.

Ziel der vorliegenden Studie war der Vergleich des Überlebens einteiliger Implantate mit AO-Oberfläche (NobelDirect, Nobel Biocare) bei einem Eingriff mit bzw. ohne Lappenbildung. Außerdem wurde ein Jahr nach der definitiven Restauration mittels standardisierter Röntgenaufnahmen der Knochenverlust gemessen. Weiterhin wurde die Veränderung der klinischen Sondierungstiefen zwischen den beiden Gruppen verglichen, um zu ermitteln, ob diesbezüglich Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsprotokollen entstehen.

Material und Methode

Unter den Patienten, die sich zur Implantation am New York University Ashman Department of Periodontology and Implantat Dentistry, New York vorstellten, wurden 60 Patienten ausgesucht und nacheinander in die Studie aufgenommen. Die Patienten erfüllten die Einschlusskriterien und brauchten eines oder mehrere Einzelzahnimplantate.

Bei jedem Patienten wurde eine gründliche allgemein- und zahnmedizinische Anamnese erhoben. Außerdem wurden sie zur Überprü-

fung der Ein- und Ausschlusskriterien vor der Aufnahme in die Studie klinisch untersucht. Bei jedem Patienten, der an einer Studienteilnahme interessiert war, erfolgte ein Vorab-Screening anhand vorhandener Röntgenaufnahmen (Panoramaröntgenaufnahmen und intraorale Röntgenbilder sowie Computertomografien [ICAT, Imaging Services]). Sofern keine derartigen Bilder verfügbar oder die vorliegenden Aufnahmen älter als ein Jahr waren, wurden neue Röntgenaufnahmen angefertigt und ausgewertet.

Mithilfe einer Software (Sim-Plant, Materialize Dental NV) wurden alle geplanten Implantatbereiche vermessen, da sie ein ausreichendes horizontales und vertikales Knochenvolumen für ein Implantat mit einem Durchmesser von mindestens 4,3 mm und einer Länge von mindestens 10 mm aufweisen mussten. In die Studie aufgenommen wurden nacheinander all jene Patienten, die gesund waren und mindestens einen für eine Implantatrestauration vorgesehenen Bereich aufwiesen.

Vor der Operation wurden die 60 Implantatbereiche durch ein computergestütztes Randomisierungsschema in zwei Gruppen eingeteilt (Test: lappenlos; Kontrolle: mit Lappenbildung), wie es das vor Studienbeginn ausgearbeitete Protokoll vorsah. Alle Patienten erhielten eine Stunde vor der Operation ein Antibiotikum (Amoxicillin 2000 mg oder Clindamycin 600 mg) und nahmen postoperativ für eine Woche dieselbe Substanz ein (Amoxicillin 3 x 500 mg/d, Teva Pharmaceuticals; Clindamycin 4 x 150 mg/d, Ranbaxy Pharmaceuticals).

Die standardisierten periapikalen Röntgenaufnahmen wurden mit einem Rinn-Halter (Dentsply) angefertigt, und zwar zum Zeitpunkt der Implantation, nach dem Eingliedern der definitiven Restauration sowie

sechs und 12 Monate nach der definitiven Versorgung. Um das Weichgewebeattachement zu beurteilen, erfolgte sechs und 12 Monate nach Belastung an vier Stellen um das Implantat (mesiobukkal, bukkal, distobukkal und mittpalatinal) mit einer Williams-Sonde (Hu-Friedly) eine Sondierung. Für alle Sondierungsstellen wurde derselbe Referenzpunkt (Kronenrand) verwendet. Die Untersucher wurden vor der Durchführung dieser Verfahren individuell kalibriert. Die Untersucher führten diese Messungen unabhängig von den Operateuren durch und wussten nicht, welche Implantate mit oder ohne Lappenbildung gesetzt worden waren.

Die präoperative Planung der Testgruppe (lappenlos) und der Kontrollgruppe (mit Lappenbildung) erfolgte gemäß der Angaben des Implantatherstellers (Nobel Biocare Procedure Manual 31587 lot GB 0402, Nobel Biocare). Alle Operationen wurden durch Postgraduate-Studenten des Ashman Department of Periodontology and Implantat Dentistry des New York University Dental Center unter Anleitung durch eines von vier Fakultätsmitgliedern der Abteilung durchgeführt. Alle Operationen erfolgten in Lokalanästhesie (Lidocain 2 % [Henry Schein] oder Carbocain 3 % [Novocol Pharmaceutical]) mithilfe einer Operationsschablone, die auf Studienmodellen nach einem idealen Wax-up angefertigt worden war. Das weitere Vorgehen lässt sich wie folgt zusammenfassen.

In allen Fällen wurde das Implantat so positioniert, dass das Abutment (der maschinierter Kopf) und 1,5 bis 2,0 mm der rauen Oberfläche koronal über den Alveolarkamm hinausragten (Abb. 1a bis 1c und 2a). Sofort nach der Implantation wurde eine standardisierte periapikale Röntgenaufnahme angefertigt. Die Patienten wurden angewiesen, das

Abb. 1 Lappenloses Vorgehen (Testgruppe).

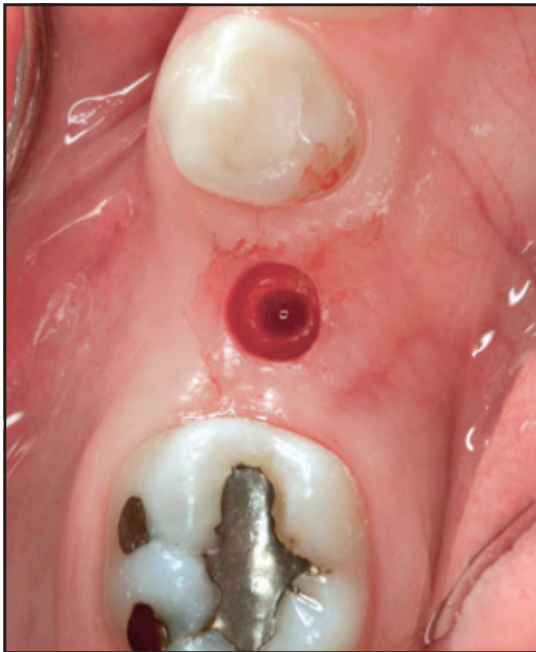


Abb. 1a (oben) Implantatbereich nach Gewebestanzung.



Abb. 1b (oben rechts) Implantation.



Abb. 1c (rechts) Definitive Restauration 12 Monate nach dem Einsetzen.

Implantat nicht zu reinigen und keine herausnehmbaren Versorgungen zu tragen, die Kontakt mit dem Implantat hatten. Die Patienten stellten sich sieben bis 14 Tage nach der Operation erneut vor, um den Operationsbereich untersuchen und Fäden entfernen zu lassen (Kontrollgruppe). Nach einer Heilungsphase von acht bis 12 Wochen stellten sich die Patienten erneut vor, da das Implantat mit einem Provisorium versorgt werden sollte. Dazu erfolgte eine Abformung auf Abutmenthöhe. Anschließend wurde eine provisorische Einzelkrone aus selbsthärtendem Kunststoff auf der Basis von Methylmethacrylat angefertigt und eingesetzt (ohne okklusale Belastung). Die

definitive Restauration wurde vorbereitet (Metallkeramikkrone mit Edelmetall-reduzierter Legierung) und etwa zwei bis sechs Wochen nach der definitiven Abformung einzementiert. Anschließend wurde eine standardisierte Röntgenaufnahme angefertigt und die Taschentiefen an den vier vorab beschriebenen Stellen mit einer Williams-Parodontalsonde gemessen.

Nach sechs- bis siebenmonatiger Belastung sowie 12 bis 13 Monate nach dem Einsetzen der definitiven Restauration stellten sich die Patienten erneut vor (Abb. 2b). In beiden Sitzungen wurden in beiden Gruppen Röntgenaufnahmen angefertigt und das Weichgewebe sondiert.

Abb. 2 Operation mit Lappenbildung (Kontrollgruppe).

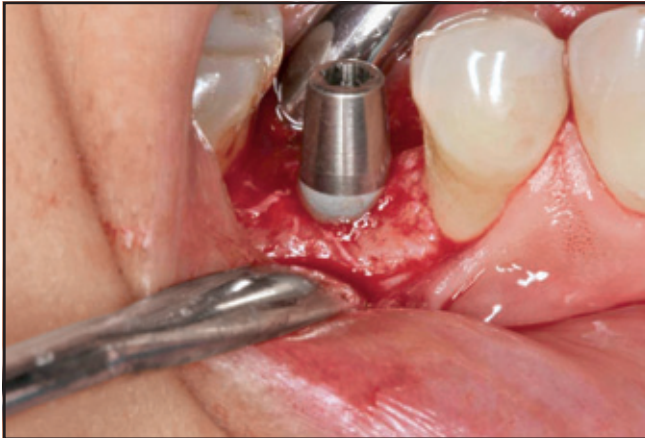


Abb. 2a Lappenbildung zum Setzen eines einteiligen Implantats, wobei 1,5 bis 2,0 mm der rauhen Oberfläche koronal des bukkalen Knochenrands liegen.



Abb. 2b Definitive Restauration 12 Monate nach dem Einsetzen.

Die beiden geschulten Untersucher, die die Röntgenaufnahmen anfertigten und die Sondierungen durchführten, waren weder an der Operation noch an der Restauration des Implantats beteiligt und wussten nicht, nach welchem Operationsprotokoll (mit oder ohne Lappen) die Implantation erfolgt war.

Ausgewertet wurden die periapikalen Röntgenaufnahmen von vier Zeitpunkten: der Implantation, der Eingliederung der definitiven Restauration, der Kontrolle nach sechs und nach 12 Monaten. Die röntgenologische Auswertung erfolgte von einem gegenüber dem Behandlungsprotokoll geblindeten Untersucher.

Zur röntgenologischen Auswertung wurden die vier Bilder jedes Patienten in zwei Schritten weiterverarbeitet: (1) Digitalisierung, Einzeichnen von Referenzlinien für die Messungen und Optimierung von Kontrast und Dichte sowie (2) Kalibrierung der Vergrößerung/Verzerrung in jedem Bild, sodass es echten Millimeterangaben entsprach, und Messung des mesialen und dista-

len Knochenniveaus in Bezug zur Implantat-Referenzlinie. Fehlende und nicht auswertbare Röntgenaufnahmen wurden bei der statistischen Auswertung im Sinne einer reduzierten Probengröße berücksichtigt.

Bei jedem digitalisierten Bild erfolgte eine Korrektur der Bildvergrößerung, sodass sie den realen Dimensionen des Alveolarkamms entsprach. Dazu wurde die bekannte Gewindgangbreite des Implantats als Referenz verwendet (NobelDirect: Gewindengang regular platform: 0,71 mm, wide platform: 0,76 mm).

Überlebenskriterien

Für das Überleben der Implantate in dieser Studie wurden die Kriterien von Albrektsson und Zarb¹⁷ herangezogen, wonach die Implantate funktionell und stabil sein mussten (Stabilitätstest mittels Ausdrehversuch) und weder periimplantäre Aufhellungen noch Absonderungen oder Schmerzen im Implantatbereich, Zei-

chen einer Periimplantitis, Neuropathien oder persistierende Parästhesien vorhanden sein durften.

Statistische Auswertung

Die Implantatmerkmale wurden zusammengefasst (Länge und Durchmesser) und nach der Beurteilung der Testhypothesen mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen ermittelt. Die Verteilung der Implantate auf die jeweiligen Zahnpositionen wurde tabellarisch erfasst. Durch eine Kovarianzanalyse wurden die Unterschiede des Knochenverlusts zwischen den Gruppen nach sechs und 12 Monaten ermittelt, wobei die definitive Restauration als Kovariante einfluss. Dieselbe Methode wurde zur Beurteilung der Sondierungstiefen verwendet. Das Implantatüberleben wurde in einer verkürzten Überlebensstabelle beschrieben. Bei allen Tests galt ein P-Wert von 0,05 als statistisch signifikant.

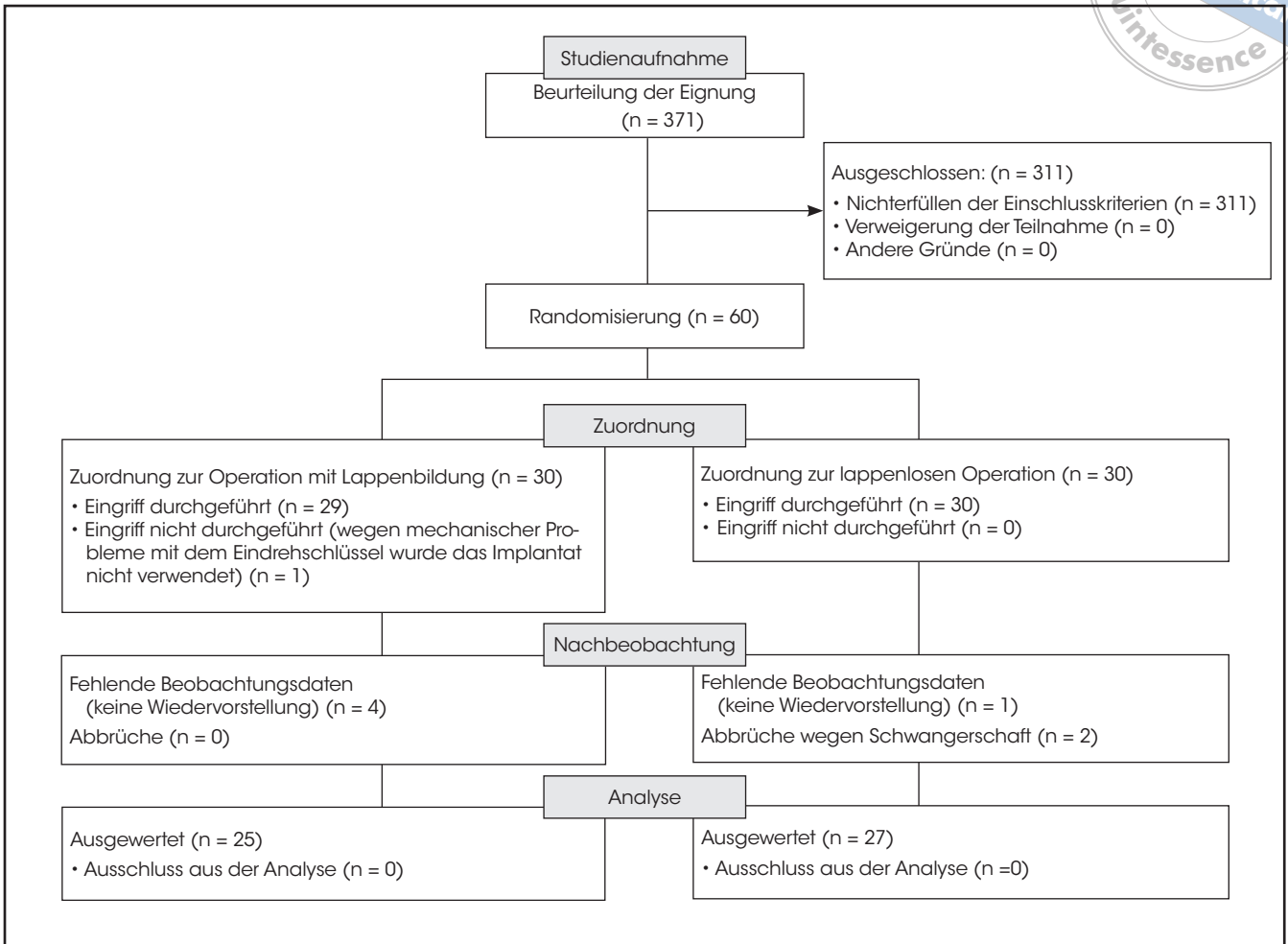


Abb. 3 Flussdiagramm der Überlebensraten von einteiligen NobelDirect-Implantaten bei Operation mit oder ohne Lappenbildung (Ergebnisse nach 12 Monaten).

Ergebnis

In die Studie wurden 60 Implantate aufgenommen, davon beendeten 52 die Studie ein Jahr nach dem Eingliedern der definitiven Krone. Für acht Implantate wurde die Studienteilnahme abgebrochen (eins vor der definitiven Restauration, eins vor der Kontrolle nach sechs Monaten, vier nach der 6-Monats-Kontrolle und zwei aufgrund einer Schwangerschaft). Insgesamt lagen

für fünf nicht schwangere Patienten (einer aus der Kontroll-, vier aus der Testgruppe) keine Beobachtungsdaten vor. Es gab keinen Implantatmisserfolg. Daher lag die kumulative Überlebensrate ein Jahr nach dem Eingliedern der definitiven Restauration bei 100 %. Abbildung 3 beschreibt die Aufnahme in die Studie, die endgültige Anzahl der Patienten und den Zeitpunkt des vorzeitigen Abbruchs. Insgesamt nahmen 35 Frauen (18 in der Test-, 17 in der Kont-

rollgruppe) und 25 Männer (12 in der Test-, 13 in der Kontrollgruppe) an dieser Studie teil. Diese leichten Unterschiede waren statistisch nicht signifikant (Chi-Quadrat = 0,07; P = 0,79).

Bei 22 Patienten der Testgruppe wurden Implantate mit einem Durchmesser von 4,3 mm gesetzt und bei acht Implantate mit einem Durchmesser von 5 mm. In der Kontrollgruppe erhielten 25 Patienten Implantate mit einem Durchmesser

Tabelle 1 Implantatüberleben in beiden Behandlungsgruppen

	Gesetzt/kontrolliert (n)	Misserfolg (n)	Abgebrochen (n)	Kumulative Überlebensrate (%)
Vor Implantation bis 3 Monate	59	0	1	100
3 bis 6 Monate	58	0	1	100
6 bis 12 Monate	52	0	6	100

von 4,3 mm und fünf Implantate mit einem Durchmesser von 5 mm. Hinsichtlich der der Verteilung der Implantatlängen ($P = 0,35$) und -durchmesser ($P = 0,53$ für 4,3 mm und $P = 0,24$ für 5 mm) fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Bei der Verteilung der Implantatbereiche der 60 Test- und Kontrollstellen wurde in beiden Gruppen der linke erste untere Molar am häufigsten ersetzt (Testgruppe $n = 8$; Kontrollgruppe $n = 9$).

Das Implantatüberleben wurde für die 52 Patienten, die die Studie abschlossen, mit 100 % ermittelt. In keiner der beiden Behandlungsgruppen gingen Implantate verloren (Tabelle 1).

Knochenverlust/-gewinn

Zum Zeitpunkt der definitiven Restauration bestand ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der mittleren mesialen Knochenzunahme von $0,03 \pm 0,96$ mm in der Testgruppe und $0,92 \pm 1,01$ mm in der Kontrollgruppe ($t = 3,43$, $P < 0,001$). Bei den distalen Knochenmessungen fand sich dasselbe Muster (Test: $0,04 \pm 1,05$ mm; Kontrolle: $0,46 \pm 1,04$ mm). Auch diese Unterschiede waren statistisch nicht signifikant ($t = 1,50$, $P = 0,39$).

Dieses Ergebnis entsprach dem zum Zeitpunkt der Implantation. Für die mesialen Knochenmesswerte fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Test- ($0,94 \pm 1,07$ mm) und der Kontrollgruppe ($1,73 \pm 0,94$ mm; $t = 2,97$, $P = 0,004$). Die distalen Knochenmesswerte zeigten einen Trend für einen Unterschied, erreichten aber keine statistische Signifikanz zwischen Patienten der Test- ($0,77 \pm 0,98$ mm) und der Kontrollgruppe ($1,30 \pm 1,06$ mm; $t = 1,93$, $P = 0,059$). Aufgrund dieser Unterschiede wurde entschieden, keine Mittelwerte zu bilden, sondern die Messwerte separat auszuwerten. In keiner der beiden Gruppen änderten sich die mesialen (Testgruppe $-0,18$ mm, $P = 0,188$; Kontrollgruppe $0,008$ mm, $P > 0,999$) und distalen (Testgruppe $-0,18$ mm, $P = 0,134$; Kontrollgruppe $-0,15$ mm, $P = 0,8$) Knochenmesswerte signifikant zwischen dem Zeitpunkt „definitive Restauration“ und „Kontrolle nach 12 Monaten“. Das mittlere Knocheniveau zu den Zeitpunkten „Implantation“, „definitive Restauration“ und „Kontrolle nach sechs“ bzw. „12 Monaten“ ist in Tabelle 2 zusammengefasst. Bei der Adjustierung für Unterschiede zum Zeitpunkt der definitiven Restauration mit der Kovarianzanalyse fanden sich für das Knocheniveau in den beiden Gruppen keine statistisch signifikanten Unterschiede

Tabelle 2	Mittleres Knochenniveau (mm)			
	Lappenlose Operation		Operation mit Lappenbildung	
	Mesial (Mittelwert ± SA)	Distal (Mittelwert ± SA)	Mesial (Mittelwert ± SA)	Distal (Mittelwert ± SA)
Implantation	0,94 ± 1,07	0,77 ± 0,98	1,73 ± 0,94	1,30 ± 1,06
Definitive Restauration	0,03 ± 0,96	0,04 ± 1,05	0,92 ± 1,00	0,46 ± 1,04
6 Monate	0,17 ± 0,99	0,08 ± 1,05	0,90 ± 0,96	0,62 ± 1,03
12 Monate	0,27 ± 1,00	0,24 ± 1,03	0,87 ± 0,99	0,60 ± 1,06

SA = Standardabweichung.

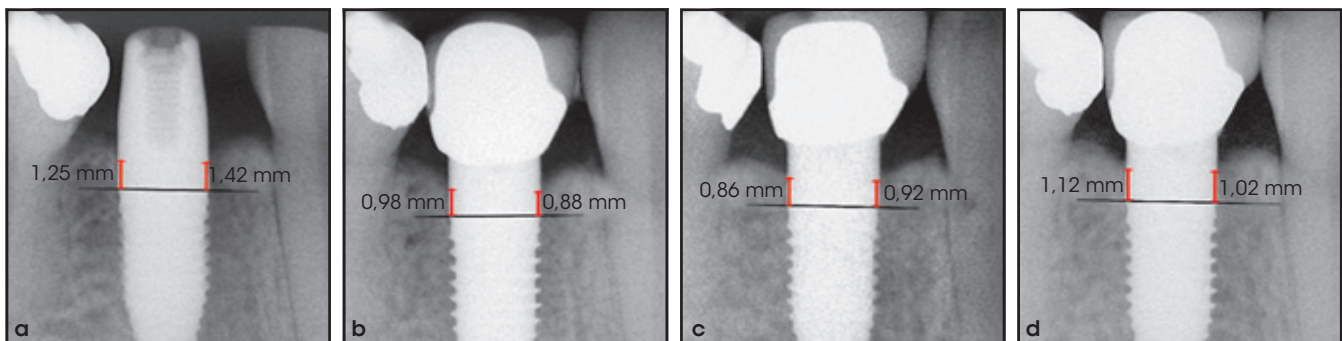


Abb. 4 Periimplantäres Knochenniveau nach Implantation mit Lappenbildung. (a) Implantation; (b) Eingliedern der definitiven Restauration; (c) 6 Monate danach; (d) 12 Monate danach.

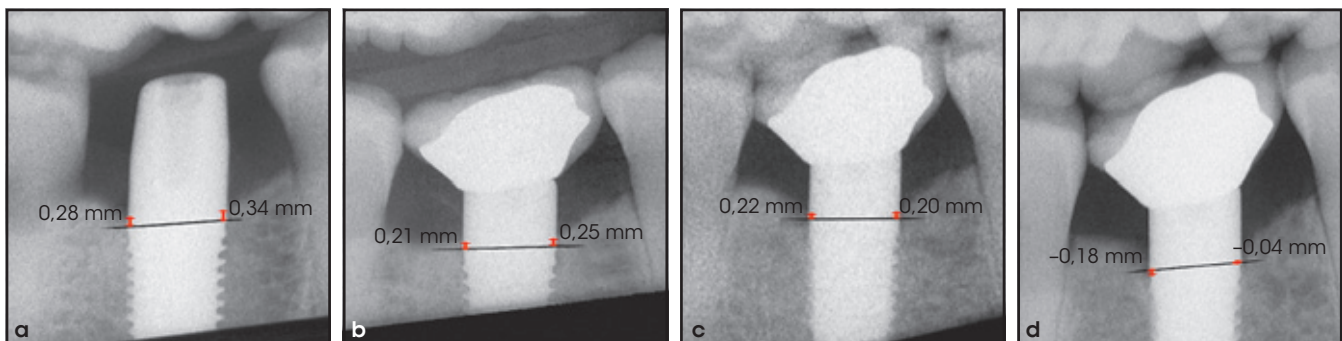


Abb. 5 Periimplantäres Knochenniveau nach lappenloser Implantation. (a) Implantation; (b) Eingliedern der definitiven Restauration; (c) 6 Monate danach; (d) 12 Monate danach.

für die Messung mesial ($P = 0,79$) und distal nach sechs Monaten ($P = 0,33$) sowie mesial ($P = 0,59$) und distal nach 12 Monaten ($P = 0,96$) (Abb. 4 und 5). Die berechnete Genauigkeit des in dieser Studie verwendeten röntgenologischen Messverfahrens betrug 0,21 mm.

Sondierungstiefe

Für keinen der vier Messpunkte unterschied sich die Sondierungstiefe bei Studienbeginn statistisch signifikant zwischen den Gruppen, weswegen eine Kovarianzanalyse der Sondierungstiefen erfolgte (Tabel-

Tabelle 3 Mittlere Sondierungstiefen (mm)		
	Lappenlose Operation (Mittelwert ± SA)	Operation mit Lappenbildung (Mittelwert ± SA)
Definitive Restauration	2,26 ± 0,72	2,02 ± 0,71
6 Monate	2,27 ± 0,80	2,32 ± 1,00
12 Monate	2,20 ± 0,75	2,26 ± 0,84

SA = Standardabweichung.

le 3). Nach der Adjustierung für Unterschiede zum Zeitpunkt der definitiven Restauration ergaben sich nach sechs ($P = 0,48$) und 12 Monaten ($P = 0,82$) für keine der Sondierungstiefen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung über einteilige Implantate mit AO-Oberfläche zeigen ähnlich hohe kumulative Überlebensraten wie zuvor veröffentlichte Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von einem bis zwei Jahren^{18,19}. Finne et al.¹⁸ ermittelten bei der sofortigen provisorischen Restauration von Implantaten mit AO-Oberfläche nach einjähriger Belastung eine kumulative Überlebensrate von 97,9 %. Bei zweijähriger Nachbeobachtungszeit ermittelte dieselbe Autorengruppe für Implantate, die sofort nach der Insertion durch ein Provisorium ohne Okklusion oder nur mit leichtem Kontakt belastet wurden, eine kumulative Überlebensrate von 98,8 %¹⁹. In beiden Studien erfolgte die Implantation mit und ohne Lappenbildung, wobei in keiner der Studien erwähnt wurde, ob es Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsprotokollen gab.

In einer retrospektiven Studie an 92 Implantaten mit AO-Oberfläche bei 58 Patienten in einer Privatpraxis mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 17 Monaten (Bereich 12 bis 24 Monate nach der Implantation) gab es keinen Misserfolg²⁰. In einer weiteren retrospektiven Multicenter-Studie²¹ zeigten die Daten von 1009 Implantaten mit AO-Oberfläche bei 554 Patienten eine klinische Überlebensrate von 98,2 % bei einer Nachbeobachtungszeit zwischen sechs Monaten und sechs Jahren. Ähnlich hohe Überlebensraten wurden von Hahn²² bei sofort belasteten einteiligen Implantaten mit AO-Oberfläche beschrieben. Auch in der vorliegenden Studie gab es in keiner der Gruppen einen Implantatmisserfolg. Hier lag der Schwerpunkt zusätzlich auf den Unterschieden der Überlebensraten zwischen Implantationen mit und ohne Lappenbildung. Zusätzlich wurden in dieser Studie die Veränderungen des perimplantären Knochniveaus dieser Implantate in den beiden Behandlungsgruppen untersucht. Dazu wurde das röntgenologische Knochniveau zum Zeitpunkt von Implantation und definitiver Restauration mit dem bei den Kontrollen nach sechs und 12 Monaten verglichen. Dabei ergaben sich zu keinem Zeitpunkt statistisch

signifikante Unterschiede des mesialen oder distalen Knochenniveaus in der Test- (lappenlos) und der Kontrollgruppe (Lappenbildung). In einer vorausgegangenen Studie¹⁸ lag das Knochenniveau bei der Implantation 0,33 mm über dem Referenzpunkt, nach sechs Monaten bei -0,77 mm und nach 12 Monaten bei -0,98 mm (unter dem Referenzpunkt). In einer weiteren Veröffentlichung wurde über eine durchschnittliche Veränderung des Knochenniveaus von 0,08 mm zwischen den Zeitpunkten nach einem und nach zwei Jahren berichtet¹⁹. Aufgrund der Ergebnisse der Messungen des Knochen- und Weichgewebeniveaus kamen mehrere Autoren zu dem Ergebnis, dass einteilige Implantate mit AO-Oberfläche sowohl zum Erhalt des Weich- als auch des Hartgewebes beitragen können¹⁸⁻²³.

Diese Schlussfolgerungen stehen jedoch im Gegensatz zu denen einer retrospektiven klinischen Kurzzeitstudie²⁴ an vier verschiedenen Zentren, die das Überleben und die Knochenrandsituation bei einteiligen Implantaten mit AO-Oberfläche untersuchte. Die Implantate wurde entweder sofort/früh (innerhalb von zwei Wochen) mit einer provisorischen Restauration belastet (95 Implantate) oder heilten unbelastet für sechs Wochen bis sechs Monate (22 Implantate) ein. Durchschnittlich 10,2 Monate (Bereich ein bis 18 Monate) nach der Belastung wurde der Knochenverlust ermittelt. Die Autoren gaben für die sofort/früh belastete Gruppe eine Gesamtmisserfolgsrate von 6,3 % an und für die nicht belastete Gruppe von 0 %²⁴. Außerdem lag die Misserfolgsrate bei einer lappenlosen Operation (7,9 %) höher als bei Operation mit Lappenbildung (0 %). Zudem ermittelten die Autoren bei allen Implantaten einen Knochenverlust von -2,4 mm, der in der sofort/früh belasteten Gruppe

höher ausfiel (-2,6 mm) als in der Gruppe mit zweizeitigem Vorgehen (-1,6 mm).

Eine frühere einjährige prospektive klinische und röntgenologische Studie²⁵ desselben Teams ermittelte eine Misserfolgsrate der einteiligen Implantate von 5,2 % im Vergleich zu 1,3 % bei zweiteiligen Implantaten. Außerdem berichteten sie nach einem Jahr über einen mittleren Knochenverlust von 2,1 mm bei den einteiligen und von 0,8 mm bei den zweiteiligen Implantaten. Die widersprüchlichen Daten der hier zitierten Veröffentlichungen müssen vor dem Hintergrund der Methoden und Ergebnisse der vorliegenden Studie bewertet werden. Im Gegensatz zu den in den Studien mit schlechtem klinischem Ergebnis beschriebenen Sofort- oder Frühbelastungsprotokollen erhielt keines der Implantate dieser Studie ein Provisorium oder wurde sofort okklusal belastet.

Außerdem ist bekannt, dass sich die Position des Implantatkörpers, vor allem der rauen Oberfläche, im Verhältnis zum Knochen auf den Knochenumbau auswirkt²⁶. In der vorliegenden Studie wurden alle Implantate so gesetzt, dass 1,5 bis 2,0 mm der rauen Oberfläche koronal des Knochenrands lagen. Bei lappenlosem Vorgehen erfolgte eine Stanzpunktion von 4 bis 5 mm. Anschließend wurde das Stanzloch mit einem Skalpell aufgeweitet, um die Höhe der Implantatposition im Verhältnis zum Knochenrand zu beurteilen. Die Messung der Sondierungstiefe bestätigte die röntgenologischen Messungen der Stabilität der Hart- und Weichgewebe bei den Kontrolluntersuchungen sechs und 12 Monate nach dem Einsetzen der definitiven Restauration. Ebenso wie in einer vorausgegangenen Studie gab es auch in dieser Studie keine schweren unerwünschten Ereignisse und fünf leichte unerwünschte



Reaktionen auf die eingebrachten Implantate, die jeweils von alleine abklangen¹⁹.

Schlussfolgerungen

In dieser Studie wurde ein Jahr nach der Restauration der einteiligen Implantate mit AO-Oberfläche eine Implantatüberlebensrate von 100 % ermittelt. Dieses Ergebnis war unabhängig davon, ob die Implantate mit oder ohne Lappenbildung inseriert worden waren. Auch die Veränderung des mesialen und distalen periimplantären Knochenniveaus sechs und 12 Monate nach dem Eingliedern der definitiven Restauration unterschied sich zwischen den beiden Behandlungsgruppen nicht signifikant; das Gleiche galt für die Sondierungstiefen nach sechs und 12 Monaten. Weder die Änderung der Taschentiefe noch die Änderung der mittleren Taschentiefe unterschied sich zwischen den beiden Gruppen statistisch signifikant. Somit zeigen einteilige Implantate mit AO-Oberfläche in dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie ein Jahr nach dem Eingliedern der definitiven Restauration hohe Überlebensraten und ein stabiles periimplantäres Knochen- und Weichgewebeniveau, und zwar unabhängig davon, ob die Implantation mit oder ohne Lappenbildung durchgeführt wurde. Diese Ergebnisse stimmen mit denen zuvor veröffentlichter Studien zum Einsatz von einteiligen Implantaten mit identischer AO-Oberfläche überein. Um aber zu klären, ob die Langzeitergebnisse denen in dieser Studie entsprechen, sind längere Nachbeobachtungsphasen und größere Patientenpopulationen erforderlich.

Danksagung

Die Autoren danken Pirkka Nummikowski für die Beendigung der Röntgenauswertungen. Die Studie wurde von Nobel Biocare AB, Schweden, unterstützt (Study Grant Nr. 2004-231).

Literatur

1. Brånemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lekholm U, Lundkvist S, Rockler B. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. *Biomaterials* 1983;4:25-28.
2. Lindquist LW, Carlsson GE, Jemt T. A prospective 15-year follow-up study of mandibular fixed prostheses supported by osseointegrated implants. *Clinical results and marginal bone loss. Clin Oral Implants Res* 1996;7:329-336.
3. Buser D, Mericke-Stern R, Bernard JP, et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part I: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. *Clin Oral Implants Res* 1997;8:161-172.
4. Ohnell LO, Hirsch JM, Ericsson I, Brånemark PI. Single-tooth rehabilitation using osseointegration. A modified surgical and prosthodontic approach. *Quintessence Int* 1988;19:871-876.
5. Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J Prosthet Dent* 1983;50:399-410.
6. Hahn J. One-piece root-form implants: A return to simplicity. *J Oral Implantol* 2005;31:77-84.
7. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Schoolfield JD, Cochran DL. Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 2001;12:559-571.
8. Brogгинi N, McManus LM, Hermann JS, et al. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res* 2003;82:232-237.

9. Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski PV, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 1997;68:1117-1130.
10. Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded non-submerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 2000;71:1412-1424.
11. Dragoo MR. Klinische Pilotstudie über neues Implantat von Nobel Biocare: Prototyp eines einteiligen Implantats. *Die Dental Praxis* 2005;11/12:319-325.
12. Hahn JA. Clinical evaluation of one-piece implants used for immediate function. A preliminary report of bone level up to 2-year. *Eur J Dent Implantol* 2006;2(suppl 1):12-15.
13. Glauser R, Schupbach P, Gottlow J, Lundgren AK, Ruhstaller P, Hammerle CHF. Soft tissue barrier at non-submerged one-piece micro-implants with different surface topography retrieved from humans. Poster presentation at the 12th annual meeting European Academy of Osseointegration, Vienna, 9-11 October 2003.
14. al-Ansari BH, Morris RR. Placement of dental implants without flap surgery: A clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998;13:861-865.
15. Campelo LD, Camara JR. Flapless implant surgery: A 10-year clinical retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17:271-276.
16. Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions, and prefabricated provisional restorations: A retrospective 3-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;5(suppl 1):29-36.
17. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of osseointegrated response: Clinical significance. *Int J Prosthodont* 1993;6:95-105.
18. Finne K, Rompen E, Toljanic J. Clinical evaluation of a prospective multicenter study on 1-piece implants. Part I: Marginal bone level evaluation after 1 year follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007;22:226-234.
19. Finne K, Rompen E, Toljanic J. Prospective multicenter study of marginal bone level and soft tissue health of a one-piece implant after two years. *J Prosthet Dent* 2007;97(suppl):S79-S85.
20. Siepenkothen T. Clinical performance and radiographic evaluation of a novel single-piece implants in a private practice over a mean of seventeen months. *J Prosthet Dent* 2007;97(suppl):S69-S78.
21. Siepenkothen T, Cluader A, Mehla R. Multiple center clinical and radiographic evaluation of one-piece implants. A retrospective six-year evaluation. *Eur J Dent Implantol* 2006;2(suppl 1):4-11.
22. Hahn JA. Clinical and radiographic evaluation of one-piece implants used for immediate function. *J Oral Implantol* 2007;33:152-155.
23. Ericsson I, Berglundh T, Mariniello CP, Liljenberg B, Lindhe J. Long-standing plaque and gingivitis at implants and teeth in the dog. *Clin Oral Implants Res* 1992;3:99-103.
24. Sennerby L, Rocci A, Becker W, Jonsson L, Johansson LA, Albrektsson T. Short-term clinical results of Nobel Direct implants: A retrospective multicentre analysis. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:219-226.
25. Ostman PO, Hellman M, Albrektsson T, Sennerby L. Direct loading of Nobel Direct and Nobel Perfect one-piece implants: A 1-year prospective clinical and radiographic study. *Clin Oral Implants Res* 2007;18:409-418.
26. Hermann JS, Schoolfield JD, Nummikoski PV, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants: A methodologic study comparing linear radiographic with histometric measurements. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001;16:475-485.