

# Prospektive Beobachtungsstudie von frühbelasteten nanostrukturierten, Calciumphosphat-beschichteten, konischen Implantaten im Ober- und Unterkiefer



Young-Kyun Kim, DDS, PhD<sup>1,7</sup>/Pil-Young Yun, DDS, PhD<sup>2</sup>  
Sung-Bum Kim, DDS<sup>3</sup>/Kyo-Jin Ahn, DDS<sup>3</sup>  
Hyo-Jung Lee, DDS, PhD<sup>4</sup>  
Yang-Jin Yi, DDS, PhD<sup>5</sup>  
Su-Gwan Kim, DDS, PhD<sup>6,7</sup>

*In der vorliegenden prospektiven Studie wurden die klinischen Ergebnisse der Frühbelastung untersucht. Dazu wurden Implantate gesetzt, und zwar bei 11 Patienten in den Oberkiefer (Gruppe I, 23 Implantate) und bei 12 Patienten in den Unterkiefer (Gruppe II, 19 Implantate). Nach sechsmonatiger funktioneller Belastung wurden mehrere Faktoren untersucht. Dabei fanden sich zwischen den Gruppen I und II keine signifikanten Unterschiede bei der Primär- und Sekundärstabilität. Die Primärstabilität war im Unterkiefer mit einem Implantatstabilitätsquotienten (ISQ) von 81,1 signifikant höher als im Oberkiefer mit einem ISQ von 73,3 ( $p = 0,003$ ). Die Überlebensrate betrug nach neun Monaten in Gruppe I 100 % und nach 10,4 Monaten in Gruppe II 94,7 %. Der marginale Knochenverlust lag in Gruppe I bei 0,07 mm und in Gruppe II bei -0,07 mm. Die nanostrukturierten, Calciumphosphat-beschichteten Implantate erreichten eine ausgezeichnete Primär- und Sekundärstabilität. (Int J Par Rest Zahnheilkd 2014; 34: 663–671.)*

Eine erfolgreiche Implantatbehandlung hängt vor allem von einer zufriedenstellenden Osseointegration ab. Zur Verbesserung der Osseointegration und der frühen Heilung wurden verschiedene Implantatoberflächen entwickelt und auf den Markt gebracht. In den 1990er-Jahren wurden die Implantatoberflächen oft mit Hydroxylapatit (HA) beschichtet, um die frühe Osseointegration zu beschleunigen. Allerdings verschwanden viele dieser Produkte wieder vom Markt, nachdem in Studien hohe Misserfolgsraten festgestellt wurden. Bei Langzeitbeobachtungen stellten einige Autoren fest, dass sich die HA-Beschichtung der Implantate abschält oder resorbiert wird, sodass ein Spalt zwischen Implantat und Knochen entsteht. Dadurch wird das Implantat dynamisch instabil und die Osseointegration unterbrochen. Außerdem kommt es selbst bei ausgezeichneter früher Osseointegration oft zu Infektionen der HA-Beschichtung, was durch die Absorption (Resorption) der Beschichtung das Risiko für einen frühen Misserfolg erhöht<sup>1,2</sup>. Inzwischen wurde in zahlreichen Studien belegt, dass diese Probleme durch die Verbesserung der Beschichtungstechniken überwunden sind und langfristig stabile klinische Ergebnisse erreicht werden<sup>3–6</sup>.

Die Bindungskraft einer Beschichtung mit Calciumphosphat (CaP) ist

- <sup>1</sup> Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Section of Dentistry, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republik Korea.
- <sup>2</sup> Außerordentlicher Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Section of Dentistry, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republik Korea.
- <sup>3</sup> Assistenzarzt, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Section of Dentistry, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republik Korea.
- <sup>4</sup> Assistenzprofessor, Department of Periodontology, Section of Dentistry, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republik Korea.
- <sup>5</sup> Professor, Department of Prosthodontics, Section of Dentistry, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republik Korea.
- <sup>6</sup> Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, School of Dentistry, Chosun University, GwangJu City, Republik Korea.
- <sup>7</sup> Professor, Department of Dentistry & Dental Research Institute, School of Dentistry, Seoul National University, Seoul, Republik Korea.

Korrespondenz an: Prof. Su-Gwan Kim, Professor, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, School of Dentistry, Chosun University, 375, SeoSukDong, DongGu, GwangJu City, Republik Korea 501-75. Fax: +82 62-228-7316. E-Mail: sgckim@chosun.ac.kr

©2014 by Quintessence Publishing Co Inc.



**Abb. 1** Nanostrukturiertes, CaP-beschichtetes konisches Implantat.

größer als die von HA und das geeignete Verhältnis von Calcium und Phosphat ist leicht herstellbar<sup>7</sup>. Meist wird eine derartige Beschichtung heute auf folgende Weise fabriziert: CaP wird in einer Vakuumkammer geschmolzen und mit Elektronenstrahlen vaporisiert, sodass nach dem grobkörnigen Sandstrahlen und der Säureätzung der Titanoberfläche im Submikrometerbereich Filme mit ausgezeichneter Bindungskraft entstehen. Nach der Beschichtung mit CaP werden aus den sandgestrahlten, groben, säuregeätzten Vorsprüngen im Nanobereich glattere Cluster und die CaP-Beschichtung degradiert über einen sehr langen Zeitraum. Nach Immersion in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (Dulbecco), selbst wenn sie nur einen Tag dauerte, wurde eine ausgezeichnete Bioaktivität beobachtet<sup>8</sup>. Die CaP-Beschichtung bildete ein typisches biomimetisches Apatit und nach vierstündiger Zellkultur waren viele Zellen an der Oberfläche befestigt.

In der vorliegenden Studie wurde der klinische Nutzen der Frühbelastung von nanostrukturierten CaP-beschichteten Implantaten anhand der Primär- und Sekundärstabilität der Implantate sowie der Implantatüberlebensrate und des marginalen Knochenverlusts nach der Frühbelastung untersucht.

## Material und Methode

Diese Studie wurde von der Ethikkommission des Seoul National University Bundang Hospital (B-1008/053-002) genehmigt. Aufgenommen wurden Patienten, denen im oberen und/oder unteren Seitenzahnbereich mehr als ein Zahn fehlte und die die unten aufgeführten Einschlusskriterien erfüllten. Die Patienten wurden über die Zielsetzung der Studie aufgeklärt und die Operation wurde nach schriftlicher Einwilligung durchgeführt.

Einschlusskriterien waren: (1) mehr als ein fehlender Zahn im oberen oder unteren Seitenzahnbereich, (2) Nichtraucherstatus, (3) eine gut eingestellte systemische Erkrankung (sofern vorhanden), (4) das Vorhandensein von Antagonisten und (5) keine Indikation für eine Augmentation, die über ein einfaches Knochentransplantat und/oder einen Sinuslift hinausgeht. Ausschlusskriterien waren (1) ein großer Knochendefekt, der mit einem komplexen restaurativen Verfahren, wie der Alveolarkammaugmentation, behandelt werden muss, (2) ein deutlich zu geringes vertikales Knochenangebot im oberen Seitenzahnbereich (< 5 mm) und (3) eine Primärstabilität des Implantats < 50 ISQ.

### Implantation

Die nanostrukturierten CaP-beschichteten, konischen Implantate (Implantium Superline SLA+, Dentium) wurden gemäß der Herstellerangaben gesetzt (Abb. 1). Wenn nach dem Setzen kleine periimplantäre Defekte vorhanden waren, wurden sie mit einem Knochentransplantat aufgefüllt. Verwendet wurden autogener Knochen von menschlichen Zähnen (AutoBT, Koreanische Zahnbank) und ein Xenograft (BioOss, Geistlich), aber keine Membran.

Bei einem vertikalen Knochenangebot von 6 bis 10 mm im Bereich der oberen Molaren erfolgten eine Sinusbodenaugmentation und eine Knochentransplantation mit krestalem Zugang und simultaner Implantation. Der Chirurg entschied zwischen einem einzeitigen und einem zweizeitigen Vorgehen. Die Operation wurde von einem Oralchirurgen, einem Maxillofazialchirurgen und einem Parodontologen durchgeführt. Die prothetische Phase begann nach drei Monaten im Oberkiefer und nach sechs Wochen im Unterkiefer und erfolgte durch denselben Prothetiker.

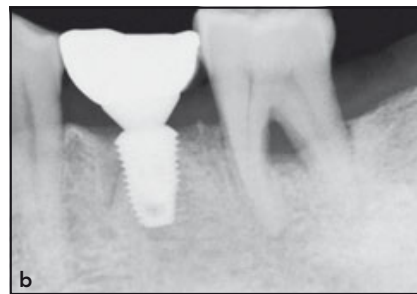
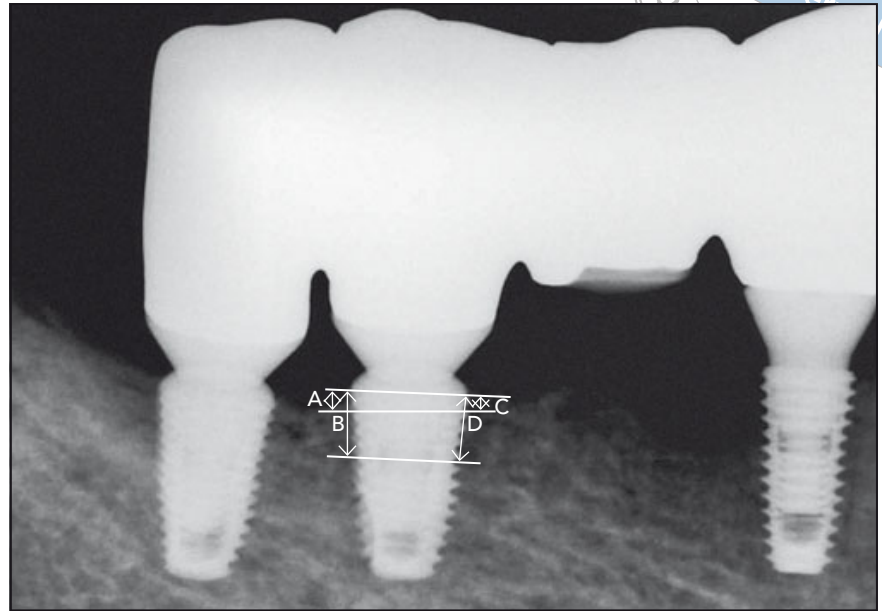
### Beobachtung und klinische Tests

Der Implantatstabilitätsquotient (ISQ) wurde sofort nach der Implantation und nach dem Zweiteingriff (oder bei der ersten Abformung) mit dem Osstell Mentor (Integration Diagnostics) auf der bukkolingualen und mesiodistalen Seite gemessen und der Mittelwert gebildet. Nach sechsmonatiger Implantatbelastung wurden die postoperativen Komplikationen, die Überlebensrate der Implantate sowie der periimplantäre marginale Knochenverlust erfasst.

### Marginaler Knochenverlust

Das krestale Knochenniveau wurde sofort nach der Implantation sowie beim Einsetzen der definitiven Restauration auf digitalen periapikalen Röntgenaufnahmen in Langkonustechnik (Sirona, Heliodont) gemessen. Zum Vergleich diente das krestale Knochenniveau auf den Röntgenaufnahmen nach sechsmonatiger funktioneller Belastung. Die prothetische Behandlung begann im Oberkiefer etwa 12 Wochen und im Unterkiefer etwa sechs Wochen nach der Implan-

**Abb. 2** Radiologische Messung des marginalen Knochenverlusts. Das marginale Knochniveau wurde (A) distobukkal, (B) distolingual, (C) mesiobukkal und (D) mesiolingual am Implantat gemessen. Marginaler Knochenverlust =  $(A + B + C + D) / 4$ .



**Abb. 3** Bei einem 51-jährigen Patienten wurde nach der Extraktion eines unteren linken zweiten Prämolaren lappenlos ein Sofortimplantat mit einer Länge von 8 mm und einem Durchmesser von 5 mm gesetzt. Der periimplantäre Bereich wurde mit autologem Knochenpulver aufgefüllt und eine Einheilkappe auf das Implantat gesetzt. (a) Periapikale Röntgenaufnahme nach der Operation. (b) Periapikale Röntgenaufnahme nach dem Einsetzen der definitiven Restauration. (c) Periapikale Röntgenaufnahme 6 Monate nach dem Einsetzen der definitiven Restauration.

tation. Der marginale Knochenverlust war als die durchschnittliche radiologische Veränderung des Knochniveaus auf der Mesial- und Distalseite der Implantate definiert. Er wurde als der vertikale Abstand zwischen der Implantatschulter und dem ersten Knochen-Implantat-Kontakt (BIC) gemessen und der Vergrößerungsfaktor berechnet. Für die radiologischen Messungen wurde die Software IMPAX (Agfa-Gevaert) verwendet (Abb. 2 und 3).

### Statistische Auswertung

Die Ergebnisvariablen wurden abhängig vom Implantationsbereich, der Länge und dem Durchmesser der Implantate mit Verfahren der technischen Statistik ausgewertet. Die Unterschiede zwischen der Primär- und der Sekundärstabilität wurden in einem t-Test für gepaarte Stichproben überprüft. Außerdem wurden die Unterschiede der Primär- und Sekundärstabilität im Ober- und Unterkiefer se-

parat in einem t-Test für unabhängige Stichproben untersucht. Der marginale Knochenverlust wurde abhängig von der Art der Restauration und des Knochentransplantats mit dem Mann-Whitney-U-Test untersucht. Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Computerprogramm PASW Statistics 18 für Windows (SPSS). Das Signifikanzniveau wurde auf  $P < 0,05$  festgelegt.

**Tabelle 1** Verteilung der Implantatbereiche

Bereich	Anzahl
Oberkiefer (Gruppe I; n = 23)	
Molar	14
Prämolar	9
Unterkiefer (Gruppe II; n = 19)	
Molar	10
Prämolar	9
Gesamt	42

**Tabelle 2** Durchmesser und Länge der Implantate

Abmessung (mm)	Anzahl
Durchmesser	
4	14
4,5	5
5	23
Länge	
8	7
10	35

## Ergebnisse

Die Studie dauerte von November 2010 bis Juni 2011. 11 Patienten wurden im Oberkiefer (Gruppe I, 23 Implantate) und 12 Patienten im Unterkiefer (Gruppe II, 19 Implantate) behandelt. Die Patienten erhielten die Implantate und schlossen die prothetische Behandlung ab (Tabelle 1). In Gruppe I (sechs Männer, fünf Frauen) betrug das mittlere Alter 61,5 Jahre und in Gruppe II (vier Männer, acht Frauen) 49,7 Jahre. In Gruppe I litten zwei Patienten unter einer kardiovaskulären Erkrankung und einem Diabetes mellitus, die jeweils gut eingestellt waren. Alle Implantate wurden in den Prämolaren- oder Molarenbereich gesetzt. Die meisten Implantate waren 10 mm lang und besaßen einen Durchmesser von 5 mm (Tabelle 2).

In Gruppe I erreichten die Implantate eine Primärstabilität mit einem mittleren ISQ von 73,3 (Bereich: 53 bis 90). Insgesamt heilten 14 Implantate nicht gedeckt und neun Implantate gedeckt ein. Bei 12 Implantaten wurde zusätzlich eine einfache Knochentransplantation durchgeführt.

Bei zwei Implantaten wurde ein Sinuslift mit krestalem Zugang vorgenommen. Die Heilungsphase zwischen der Implantation und dem Zweiteingriff (oder dem Zeitpunkt der ersten Abformung) betrug 11,8 bis 13,4 Wochen (Mittelwert 12,5 Wochen). Die Sekundärstabilität erreichte einen ISQ von 64 bis 84 (Mittelwert 76,07). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Primär- und Sekundärstabilität (Tabelle 3). 15 Implantate wurden mit Teilrestaurationen versorgt, acht Implantate mit Kronen. Nach der Implantation traten keine Komplikationen auf und keines der Implantate ging verloren. Die Beobachtungsphase nach dem Einsetzen der definitiven Restauration betrug durchschnittlich neun Monate (Bereich: sechs bis 14 Monate) mit einer Überlebensrate von 100 %.

Die Implantate der Gruppe II erreichten eine Primärstabilität mit einem mittleren ISQ von 81,05 (Bereich: 59 bis 88 ISQ). Insgesamt wurden 16 nicht gedeckt und drei gedeckt einheilende Implantate gesetzt. Bei 11 Implantaten wurde zusätzlich eine einfache Knochentransplantation des periimplantären Bereichs durchge-

führt. Die Heilungsphase zwischen der Implantation und dem Zweiteingriff (oder dem Zeitpunkt der ersten Abformung) betrug 5,5 bis 6,4 Wochen (Mittelwert: 6,0 Wochen). Die Sekundärstabilität erreichte einen ISQ von 61,5 bis 88,0 (Mittelwert: 79,69). Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Primär- und Sekundärstabilität (Tabelle 3). 10 Implantate wurden mit Teilprothesen restauriert, neun mit Kronen. Nach der Implantation traten keine Komplikationen auf. Bei einem 51-jährigen männlichen Patienten entwickelte jedoch ein Implantat im Bereich des rechten unteren zweiten Prämolaren, das gedeckt und mit simultaner Knochentransplantation gesetzt wurde, zwei Wochen nach der Implantatbelastung eine Mobilität, die letztlich die Explantation notwendig machte. Da von den 19 Implantaten nur dieses eine verloren ging, betrug die Gesamt-Überlebensrate 94,7 %. Der Beobachtungszeitraum nach dem Einsetzen der definitiven Restauration betrug durchschnittlich 10,4 Monate (Bereich: sechs bis 13,5 Monate).

Anschließend wurde die Stabilität der Implantate im Ober- und Un-

terkiefer verglichen. Die Primärstabilität war im Unterkiefer mit einem ISQ von 81,1 signifikant höher als im Oberkiefer mit einem ISQ von 73,3 ( $p = 0,003$ ). Im Gegensatz dazu unterschied sich die Sekundärstabilität in Ober- und Unterkiefer nicht signifikant (Tabelle 4).

Außerdem wurde die Stabilität der Implantate in den Bereichen mit und ohne Knochentransplantate verglichen. Bei simultaner Knochentransplantation erreichte die Primärstabilität einen ISQ von 76,08, ohne Knochentransplantation einen ISQ von 77,88. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant. Auch für die Sekundärstabilität der Implantate mit und ohne periimplantäres Knochentransplantat fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tabelle 5).

Der Vergleich des periimplantären Knochenniveaus nach sechsmonatiger Belastung ergab in Gruppe I einen marginalen Knochenverlust gegenüber dem Ausgangswert von durchschnittlich 0,07 mm und in Gruppe II von durchschnittlich -0,07 mm. An einem Implantat (Gruppe II) lag der Knochenverlust über 1 mm. Dieses Implantat war bei einem 56-jährigen männlichen Patienten im Bereich des unteren ersten Molars gesetzt worden und mit einer Teilrestauration mit den angrenzenden Implantaten verbunden. Abhängig von der Restauration betrug der mittlere marginale Knochenverlust an Kronen im Oberkiefer 0,04 mm, an Teilrestorationen im Oberkiefer 0,08 mm, an Kronen im Unterkiefer -0,27 mm und an Teilrestorationen im Unterkiefer 0,09 mm. Weder im Ober- noch im Unterkiefer unterschied sich der Knochenverlust abhängig von Art der Versorgung signifikant (Tabelle 6). Auch der Vergleich des marginalen Knochenverlusts abhängig von der Verwendung eines Knochentransplantats ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied (Tabelle 7).

**Tabelle 3 Unterschiede zwischen der Primär- und der Sekundärstabilität (ISQ;  $\bar{x} \pm$  Standardabweichung)**

Bereich	Primärstabilität	Sekundärstabilität	t	p-Wert
Oberkiefer (n = 23)	73,30 $\pm$ 8,80	76,07 $\pm$ 5,20	-1,480	0,15
Unterkiefer (n = 19)	81,05 $\pm$ 6,44	79,69 $\pm$ 6,34	0,461	0,65

**Tabelle 4 Vergleich der Implantatstabilität (ISQ;  $\bar{x} \pm$  Standardabweichung) zwischen Ober- und Unterkiefer**

Stabilität	Oberkiefer (n = 23)	Unterkiefer (n = 19)	t	p-Wert
Primäre	73,30 $\pm$ 8,80	81,05 $\pm$ 6,44	-3,194	0,003*
Sekundäre	76,07 $\pm$ 5,20	79,69 $\pm$ 6,34	-1,906	0,07

\*Statistische Signifikanz bei  $p < 0,05$ .

**Tabelle 5 Vergleich der Implantatstabilität (ISQ;  $\bar{x} \pm$  Standardabweichung) nach Implantation mit und ohne Knochentransplantat**

Stabilität	Mit Knochentransplantat (n = 25)	Ohne Knochentransplantat (n = 17)	t	p-Wert
Primäre	76,08 $\pm$ 8,14	77,88 $\pm$ 9,52	-0,657	0,52
Sekundäre	76,74 $\pm$ 5,76	78,81 $\pm$ 6,12	-1,057	0,30

**Tabelle 6 Marginaler Knochenverlust abhängig von der Versorgung**

Bereich	Versorgung	Marginaler Knochenverlust (mm; $\bar{x} \pm$ SA)	p-Wert
Oberkiefer	Krone (n = 8)	0,04 $\pm$ 0,11	0,47
	Teilrestauration (n = 15)	0,08 $\pm$ 0,13	
Unterkiefer	Krone (n = 9)	-0,27 $\pm$ 0,68	0,20
	Teilrestauration (n = 10)	0,09 $\pm$ 0,81	

**Tabelle 7 Marginaler Knochenverlust abhängig vom Knochentransplantat**

Bereich	Knochentransplantat	Marginaler Knochenverlust (mm; $\bar{x} \pm$ SA)	p-Wert
Oberkiefer	Knochentranspl. (n = 14)	0,09 $\pm$ 0,15	0,73
	Kein Knochentranspl. (n = 9)	0,05 $\pm$ 0,11	
Unterkiefer	Knochentranspl. (n = 11)	-0,27 $\pm$ 0,48	0,41
	Kein Knochentranspl. (n = 8)	0,19 $\pm$ 0,78	

SA = Standardabweichung.



## Diskussion

Die Oberflächenbehandlung eines Implantats wirkt sich erheblich auf den Erfolg einer Frühbelastung aus. Eine Vergrößerung der Implantatoberfläche durch Aufrauen beschleunigt die Osseointegration. Zum Aufrauen der Oberfläche wurden zahlreiche im klinischen Einsatz befindliche Techniken entwickelt. Dazu gehören Abstrahlen und Ätzen, Abstrahlen mit resorbierbaren Substanzen (RBM), grobkörniges Sandstrahlen und Oxidation. Die Fortschritte bei der Behandlung der Implantatoberfläche und beim Implantatdesign haben die Heilungsphase deutlich verkürzt, womit das Bränemark-Konzept infrage gestellt wird<sup>9,10</sup>. Sehr wichtig sind eine ausgezeichnete Stabilität zum Zeitpunkt der Implantation und der Ausschluss von Mikrobewegungen bei der sekundären Knochenheilung<sup>11</sup>. Früher wurde davon ausgegangen, dass eine Implantat-Frühbelastung die Osseointegration verhindert, weswegen die Belastung meist verzögert (drei bis sechs Monate nach der Implantation) begann<sup>12,13</sup>. In mehreren aktuellen Studien zur Stabilität von sofort- oder frühbelasteten Implantaten wird jedoch von hohen Erfolgsraten (88 bis 100 %) und einer verkürzten postoperativen Behandlungsphase berichtet<sup>14-19</sup>. Auf der III. Konsensuskonferenz des International Team for Implantology (ITI) wurde die Sofortbelastung als eine okklusale Belastung durch eine Versorgung, die innerhalb von 48 Stunden nach der Implantation eingesetzt wird, definiert. Als Frühbelastung gilt die okklusale Belastung durch eine Versorgung, die zwischen 48 Stunden und drei Monaten nach der Implantation eingesetzt wird<sup>20</sup>. Aufgrund der Fortschritte bei der Oberflächenbehandlung von Implantaten sind die Belastungsphasen inzwischen kürzer, sodass eine Frühbelastung im Unterkiefer meist innerhalb von zwei Monaten, im Ober-

kiefer innerhalb von vier Monaten beginnt.

In zahlreichen Studien wurde gezeigt, dass die Topografie der Implantatoberfläche einen wichtigen Einfluss auf die Knochenreaktionen hat. Für eine erfolgreiche Frühbelastung ist die Implantatoberfläche besonders wichtig. Das klinische Ergebnis von RBM-Oberflächen wurde in mehreren Studien untersucht. 2003 ermittelten Mazor und Cohen an Einzelzahnimplantaten nach 48 Monaten einen marginalen Knochenverlust von unter 1 mm und erreichten eine Erfolgsrate von 100 %<sup>21</sup>. Beim Vergleich von doppelt säuregeätzten sowie grobkörnig sandgestrahlten und säuregeätzten Oberflächen mit maschinieren Oberflächen war die Osseointegration an den doppelt säuregeätzten sowie an den grobkörnig sandgestrahlten und säuregeätzten Oberflächen höher<sup>22,23</sup>. Früher wurden HA-beschichtete Implantate in der Praxis verwendet. Mit diesem Implantaten erhielt man jedoch häufig negative Ergebnisse, die auf das Ablösen der Beschichtung, ein erhöhtes Infektionsrisiko, die Kristallisierungsrate der Beschichtung und Probleme mit dem Ca/P-Verhältnis zurückgeführt wurden<sup>1,2</sup>. Inzwischen wurde in zahlreichen Studien belegt, dass diese Probleme mithilfe verbesserter Beschichtungstechniken überwunden wurden und langfristig stabile klinische Ergebnisse erreicht werden können<sup>3-6</sup>.

Um die Probleme mit der HA-Beschichtung zu überwinden, wurden Beschichtungsverfahren mit Nano-CaP entwickelt, die in mehrfacher Hinsicht vorteilhafter sind. So wurde berichtet, dass die Nano-CaP-Oberfläche durch die vermehrte Aktivierung von Thrombozyten die frühe periimplantäre Knochenneubildung und Osseokonduktion sowie die Knochenheilung bei schlechter Knochenqualität beschleunigt<sup>24-30</sup>. Artzi et al.<sup>31</sup> führten eine klinische und histo-

morphometrische Studie an Implantaten mit doppelt säuregeätzten und Nano-CaP-Oberflächen durch und ermittelten – abgesehen von einer im Lauf der Zeit signifikanten Zunahme des BIC an Nano-CaP-Implantaten – ähnliche klinische und histologische Befunde.

Für eine erfolgreiche Frühbelastung ist nicht nur die Oberflächenbehandlung notwendig, sondern auch eine ausgezeichnete Primärstabilität. Ist diese nicht gewährleistet, erhöht sich bei einer Frühbelastung das Risiko für einen Misserfolg<sup>32</sup>. In zahlreichen Studien wurde der Erfolg der Frühbelastung bei teilbezahnten Patienten untersucht. Schliephake et al.<sup>33</sup> berichteten über ausgezeichnete vorläufige Ergebnisse bei der Frühbelastung von Implantaten mit Titanoxid-beschichteten, Fluorid-modifizierten Oberflächen im unteren Seitenzahnbereich nach sechs Wochen. Kim et al.<sup>34</sup> stellten fest, dass bei einem residuellen Knochenangebot über 3 mm und einer Primärstabilität der Implantate innerhalb von vier Monaten nach einem Sinuslift mit Knochentransplantat und simultaner Implantation eine Frühbelastung möglich ist. In der vorliegenden Studie wurden Implantate mit einer RBM-Oberfläche verwendet. Markovic et al.<sup>35</sup> belasteten Implantate mit grobkörnig sandgestrahlter, säuregeätzter Oberfläche (SLActive, Straumann) nach sechs Wochen. Sie zeigten alle einen mittels Resonanzfrequenzanalyse (RFA) ermittelten ISQ > 65 und waren simultan mit einem Sinuslift mit Osteotomen in den Bereich der oberen Molaren gesetzt worden. Die Autoren ermittelten nach zwei Jahren eine Überlebensrate von 100 %. In einer retrospektiven Studie erreichten Nelson et al.<sup>36</sup> nach der Frühbelastung von Implantaten mit sandgestrahlter, säuregeätzter Oberfläche eine Gesamterfolgsrate von 99,4 %, wobei die Frühbelastung im Oberkiefer nach 12 Wochen und

im Unterkiefer nach sechs Wochen begann. Cochran et al. führten über fünf Jahre eine prospektive Multicenter-Studie zur Frühbelastung von Titanimplantaten mit sandgestrahlter, säuregeätzter Oberfläche durch<sup>37</sup>. Sie ermittelten am Ende des Beobachtungszeitraums eine kumulative Überlebensrate von 99,1 % und eine kumulative Erfolgsrate von 98,8 %. Dabei wurden die Implantate, die in Typ-3-Knochen gesetzt worden waren, nach sechs Wochen und die Implantate, die in Typ-4-Knochen gesetzt worden waren, nach 12 Wochen belastet.

Sennerby und Meredith stellten fest, dass bei einem ISQ > 60 bis 65 (mit RFA erhoben) eine Sofort- oder Frühbelastung möglich ist und bei einem ISQ < 40 ein sehr hohes Risiko für einen Misserfolg besteht<sup>38</sup>. In der vorliegenden Studie wurden alle Implantate ausgeschlossen, deren Primärstabilität unmittelbar nach dem Setzen nur einen ISQ < 50 erreichte. Außerdem betrug die Einheilungszeit in dieser Studie im Oberkiefer etwa drei Monate und im Unterkiefer sechs Wochen. Die Frühbelastung wurde somit gemäß der Kriterien definiert, die 2003 auf der III. ITI-Konsensuskonferenz in Gstaad, Schweiz, festgelegt und 2004 von Cochran et al.<sup>39</sup> modifiziert wurden.

Die sandgestrahlte, säuregeätzte Titanoberfläche der konischen Implantate, die in der vorliegenden Studie gesetzt wurden, wurde durch Elektronenstrahlverdampfung mit einem dünnen CaP-Film beschichtet. Die Primärstabilität dieser Implantate im Oberkiefer erreichte direkt nach der Implantation einen mittleren ISQ von 73,3, im Unterkiefer betrug er 81,05. Beide Werte sind sehr hoch. Die Einheilungsphase dauerte im Unterkiefer sechs, im Oberkiefer 12,5 Wochen. Im Oberkiefer lag die Überlebensrate nach sechsmonatiger Implantatbelastung bei 100 %, im Unterkiefer bei 94,7 %. Der Im-

plantatverlust ereignete sich bei einem 51-jährigen Patienten, wo es in der Position des unteren zweiten Prämolaren gesetzt und mit einer Krone restauriert worden war. Zwei Wochen nach der Belastung zeigte sich eine Implantatmobilität. Besonders postoperative Komplikationen traten nicht auf. Allerdings sank die Stabilität erheblich von einem ISQ = 85 (Primärstabilität) auf einen ISQ = 72 (Sekundärstabilität).

Die Sekundärstabilität war in der vorliegenden Studie im Oberkiefer etwas höher als im Unterkiefer. Dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant. Diese Daten legen nahe, dass die ausgezeichnete Primärstabilität direkt nach der Implantation über die Heilungsphase erhalten blieb. Die Resonanzfrequenzanalyse mit dem Osstell Mentor könnte viele der Variablen in dieser Studie beeinflusst haben. Die Osstell SmartPegs (Integration Diagnostics) wurden mit der Hand befestigt, aber nicht konstant mit 4 bis 5 Ncm. Außerdem können auch Durchmesser und Länge des Implantats und des Knochentransplantats die Werte beeinflussen.

Abgesehen von einem Implantat war das marginale Knocheniveau bei allen Implantaten im Ober- und Unterkiefer sechs Monate nach Beginn der Belastung sehr stabil. Der marginale Knochenverlust an Kronen und Teilrestorationen unterschied sich nicht signifikant. Die kleine, nach der Implantation bestehende Knochendehiszenz wurde in der Regel mit einem einfachen Knochentransplantat ohne Membran behandelt. Trotzdem können sich die Transplantatmaterialien negativ auf die Messgenauigkeit des periimplantären Knochenverlusts ausgewirkt haben. Aufgrund der ausreichenden residuellen Knochenhöhe und der ausreichenden initialen Fixierung wirkte sich der Sinuslift nicht signifikant auf den marginalen Knochenverlust und die Implantatprognose aus.

Diese prospektive klinische Studie am Menschen wurde von der lokalen Ethikkommission genehmigt. Wegen ihrer geringen Patientenanzahl ist sie jedoch in ihrer Aussagekraft eingeschränkt. Es war wegen der geringen Menge der Proben schwierig, statistisch signifikante Ergebnisse bei der radiologischen Messung des marginalen Knochenverlusts zu erreichen. Außerdem beruhte die leichte Zunahme der Knochenhöhe sechs Monate nach dem Einsetzen der definitiven Versorgungen im Unterkiefer vermutlich auf einem Effekt seitens des Knochentransplantats.

## Schlussfolgerungen

Die nanostrukturierten, CaP-beschichteten Implantate erreichten eine ausgezeichnete Primär- und Sekundärstabilität. Daher wurde beschlossen, dass die Implantatbelastung im Oberkiefer nach einer mittleren Einheilungszeit von drei Monaten und im Unterkiefer nach einer mittleren Einheilungszeit von sechs Wochen erfolgen sollte.

## Interessenerklärung

Diese Studie wurde durch ein Stipendium des Korean Health Technology R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republik Korea (A101724) finanziert. Die Autoren geben bezogen auf diese Studie keine Interessenkonflikte an.

## Literatur

1. Whitehead RY, Lucas LC, Lacefield WR. The effect of dissolution on plasma sprayed hydroxylapatite coating on titanium. Clin Mater 1993;12:31–39.
2. Wheeler SL. Eight-year clinical retrospective study of titanium plasma-sprayed and hydroxyapatite-coated cylinder implants. Int J Oral Maxillofac Implants 1996;11:340–350.

3. Trisi P, Keith DJ, Rocco S. Human histologic and histomorphometric analyses of hydroxyapatite-coated implants after 10 years of function: A case report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20:124–130.
4. McGlumphy EA, Peterson LJ, Larsen PE, Jeffcoat MK. Prospective study of 429 hydroxyapatite-coated cylindrical omniloc implants placed in 121 patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:82–92.
5. Lee JJ, Rouhfar L, Beirne OR. Survival of hydroxyapatite-coated implants: A meta-analytic review. *J Oral Maxillofac Surg* 2000;58:1372–1379.
6. Morris HF, Ochi S. Hydroxyapatite-coated implants: A case for their use. *J Oral Maxillofac Surg* 1998;56:1303–1311.
7. Choi JM, Kim HE, Lee IS. Ion-beam-assisted deposition (IBAD) of hydroxyapatite coating layer on Ti-based metal substrate. *Biomaterials* 2000;21:469–473.
8. Kim H, Choi SH, Chung SM, Li LH, Lee IS. Enhanced bone forming ability of SLA-treated Ti coated with a calcium phosphate thin film formed by e-beam evaporation. *Biomed Mater* 2010;5:1–7.
9. Vandamme K, Naert I, Geris L, Vander Sloten J, Puers R, Duyck J. The effect of micromotion on the tissue response around immediately loaded roughened titanium implants in the rabbit. *Eur J Oral Sci* 2007;115:21–29.
10. Duyck J, Vandamme K, Geris L, et al. The influence of micromotion on the tissue differentiation around immediately turned titanium implants. *Arch Oral Biol* 2006;51:1–9.
11. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981;52:155–170.
12. Babbush CA. Titanium plasma spray screw implant system for reconstruction of the edentulous mandible. *Dent Clin North Am* 1986;30:117–131.
13. Brånemark PI, Hansson B, Adell R. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw: Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977;16:1–32.
14. Lee SY, Kim YK, Yun PY, Yi YJ, Yeo IS. Retrospective clinical study of immediate or early loading of implants. *J Korean Dent Assoc* 2010;48:119–126.
15. Kwon MJ, Yeo IS, Kim YK, Yi YJ, Yang JH. Use of separate single-tooth implant restorations to replace two or more consecutive posterior teeth: A prospective cohort study for up to 1 year. *J Adv Prosthodont* 2010;2:54–57.
16. Bergkvist G, Sahlholm S, Karlsson U, Nilner K, Lindh C. Immediately loaded implants supporting fixed prostheses in the edentulous maxilla: A preliminary clinical and radiologic report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20:399–405.
17. Nordin T, Graf J, Frykholm A, Hellden L. Early functional loading of sand-blasted and acid-etched (SLA) Straumann implants following immediate placement in maxillary extraction sockets. Clinical and radiographic result. *Clin Oral Implants Res* 2007;18:441–451.
18. Rocuzzo M, Aglietta M, Bunino M, Bonino L. Early loading of sandblasted and acid-etched implants: A randomized-controlled double-blind split-mouth study. Five-year results. *Clin Oral Implants Res* 2008;19:148–152.
19. Van de Velde T, Collaert B, De Bruyn H. Immediate loading in the completely edentulous mandible: Technical procedure and clinical results up to 3 years of functional loading. *Clin Oral Implants Res* 2007;18:295–303.
20. Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:109–113.
21. Mazor Z, Cohen DK. Preliminary 3-dimensional surface texture measurement and early loading results with a microtextured implant surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:729–738.
22. Hsu SH, Liu BS, Lin WH, Chiang HC, Huang SC, Cheng SS. Characterization and biocompatibility of a titanium dental implant with a laser irradiated and dual-acid etched surface. *Biomed Mater Eng* 2007;17:53–68.
23. Wennerberg A, Albrektsson T. Effects of titanium surface topography on bone integration: A systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2009;20:172–184.
24. Ferguson SJ, Langhoff JD, Voelter K, et al. Biomechanical comparison of different surface modifications for dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008;23:1037–1046.
25. Mendes VC, Moineddin R, Davies JE. Discrete calcium phosphate nanocrystalline deposition enhances osteoconduction on titanium-based implant surfaces. *J Biomed Mater Res A* 2009;90:577–585.
26. Davies JE. Understanding peri-implant endosseous healing. *J Dent Educ* 2003;67:932–949.
27. Kikuchi L, Park JY, Victor C, Davies JE. Platelet interactions with calcium-phosphate-coated surfaces. *Biomaterials* 2005;26:5285–5295.
28. Manders PJ, Wolke JG, Jansen JA. Bone response adjacent to calcium phosphate electrostatic spray deposition coated implants: An experimental study in goats. *Clin Oral Implants Res* 2006;17:548–553.
29. Schouten C, van den Beucken JJ, de Jonge LT, et al. The effect of alkaline phosphatase coated onto titanium alloys on bone response in rats. *Biomaterials* 2009;30:6407–6417.
30. Junker R, Manders PJ, Wolke J, Borisov Y, Jansen JA. Bone supportive behavior of microplasma-sprayed CaP-coated implants: Mechanical and histological outcome in the goat. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:189–200.
31. Artzi Z, Nemcovsky CE, Tal H, et al. Clinical and histomorphometric observations around dual acid-etched and calcium phosphate nanometer deposited-surface implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:893–901.
32. Szmukler-Moncler S, Piattelli A, Favero GA, Dubruille JH. Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clin Oral Implants Res* 2000;11:12–25.
33. Schliephake H, Huls A, Muller M. Early loading of surface modified titanium implants in the posterior mandible—Preliminary results. *Appl Osseointegration Res* 2006;5:56–58.
34. Kim YK, Kim SG, Park JY, Yi YJ, Bae JH. Comparison of clinical outcomes of sinus bone graft with simultaneous implant placement: 4-month and 6-month final prosthetic loading. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2011;111:164–169.



- 
35. Markovic A, Colic S, Drazic R, Gacic B, Todorovic A, Stajcic Z. Resonance frequency analysis as a reliable criterion for early loading of sandblasted/acid-etched active surface implants placed by the osteotome sinus floor elevation technique. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26: 718–724.
36. Nelson K, Semper W, Hildebrand D, Ozyuvaci H. A retrospective analysis of sandblasted, acid-etched implants with reduced healing times with an observation period of up to 5 years. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2008;23:726–732.
37. Cochran DL, Jackson JM, Bernard JP, et al. A 5-year prospective multicenter study of early loaded titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26: 1324–1332.
38. Sennerby L, Meredith N. Resonance frequency analysis (RFA). Current knowledge and clinical implications. In: Chiapasco M, Gatti C. eds. *Osseointegration and Immediate Loading. Biological Foundations and Clinical Applications*. Milan: Masson, 2002:19–31.
39. Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19: 109–113.