

Kein klinisch signifikanter ...

Fortsetzung von Seite 1

Die Erfolgsraten der herkömmlichen Implantations-technik sind relativ hoch.³ Klinisch ist zahlreichen Patienten jedoch sehr daran gelegen, dass sie schon bald nach dem Einbringen der Implantate eine provisorische Brücke bekommen können. Auf Grund der großen Nachfrage nach sicher sofort belastbaren Implantaten ist den Herstellern sehr daran gelegen, derartige Implantate anbieten zu können. Und sie modifizieren daher ihre Implantate oder deren Oberflächen so, dass eine schnellere Einheilung möglich werden soll. Angesichts der enormen Bedeutung dieser Bemühungen und der tendenziell reichlich überoptimistischen Berichterstattung hielt ich es für angezeigt, dieses Thema einmal aus einem eher kritischen Sichtwinkel zu betrachten. Es gibt mehrere veröffentlichte Studien zu klinischen Ergebnissen bei Sofortbelastung, darunter einen systematischen Übersichtsartikel.⁴ Ich habe mich entschlossen, einen der maßgeblichen Artikel, auf die sich andere Forscher wie auch Hersteller in ihrer klinischen Entscheidungsfindung und deren Begründung stützen, zu analysieren und dessen Zielsetzung, Methodik, Ergebnisse und Schlussfolgerungen kritisch zu hinterfragen. Die Ergebnisse meiner Analyse lassen sich so oder ähnlich auf viele Studien auf dem Gebiet der Dentalimplantologie übertragen. Mein zweites Anliegen ist, dass der Leser die Stärken und Grenzen des methodischen Ansatzes erkennen und aus dieser Erkenntnis Schlüsse für die zukünftige implantologische Forschung ziehen mögen.

Zusammenfassung des Artikels

Ziel der untersuchten Studie von Buser et al. war es, die „Knochenapposition“ an eine modifizierte SLA-Oberfläche (modSLA; SLA: „Sandblasted, Large-grit, Acid-etched“) im Oberkiefer von Minischweinen mit derjenigen an eine Standard-SLA-Oberfläche zu vergleichen. Die Autoren dieser Studie stellten die Hypothese auf, dass die modSLA-Oberfläche eine schnellere „Knochenapposition“ ermögliche als bei der Standard-SLA-Oberfläche. Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive Kohortenstudie an sechs erwachsenen Minischweinen. Die *Testimplantate* besaßen eine modSLA-Oberfläche, die unter Stickstoffschutz gereinigt und anschließend in einer isotonen Kochsalzlösung dauerhaft lagerten. Die *Kontrollimplantate* besaßen eine Standard-SLA-Oberfläche.

Alle Implantate waren zylindrische Titanimplantate mit zwei (bei normalen Zahnimplantaten nicht vorkommenden) runden Knochenkammern mit einer Tiefe von 0,75 mm und einer Höhe von 1,8 mm (Institut Straumann AG, Waldenburg, Schweiz). Beide Implantatarten waren in gleicher Weise abgestrahlt und geätzt. Pro Minischwein erfolgten zwei chirurgische Eingriffe. Im *ersten Eingriff* wurden die oberen Frontzähne durch eine Lappenelevation, sorgfältige Osteotomie und Zahnseparation entfernt. Nach dem Wundverschluss ließ man die Wunden mindestens sechs Monate lang ausheilen. Beim *zweiten Eingriff* wurden alle Versuchsimplantate in einer speziellen „verletzungsarmen“ chirurgischen Technik inseriert. Die Implantate erzielten, so der Bericht, eine „gute“ Primärstabilität durch den Andruck der Implantate an die Knochenwände der präparierten Implantatlager. Auf beiden Seiten des Oberkiefers wurden im Split-Mouth-Design (die gleichen Versuchstiere bilden die Kontrollgruppe, wobei die gegenüberliegende Seite des Kiefers für die Kontrolle verwendet wird) mehrere Implantate eingesetzt. Nach der Wundreinigung erfolgte ein primärer Wundverschluss mit abgesetzten Nähten. Die Implantate ließ man anschließend gedeckt einheilen. Zur *Oberflächenanalyse* wurden vier verschiedene Parameter untersucht:

1. die Oberflächentopografie,
2. die quantitative 3-D-Topografie,
3. die Benetzbarkeit der Oberfläche mit Wasser
4. die chemische Zusammensetzung.

Für die *histologische Präparation und Analyse* wurden jeweils zwei Minischweine nach zwei, vier und acht Wochen des Einheilens eingeschläfert und die Kieferproben wurden untersucht. Bei jedem der Tiere wurden zwei blockförmige Knochenproben entnommen und in eine Lösung mit Formaldehyd (4%) und CaCl₂ (1%) eingelegt. Die Proben wurden dehydriert und in Methylmethacrylat eingegossen. Es wurden Schnitte von ca. 500 µm Stärke angefertigt und erst mit Toluidinblau und dann mit Fuchsin oberflächlich gefärbt. Es wurden Messungen zum *Einwachsen des Knochens* und zur *Knochen-dichte* durchgeführt. Für die *histomorphometrische Analyse* wurde die prozentuale Knochen-Implantat-Kontaktfläche nach zwei, vier und acht Wochen berechnet.

Die Autoren berichteten über folgende Ergebnisse:

- Es wurden *keine* qualitativen Unterschiede in der Oberflächen-topografie beobachtet. Es gab *keine statistisch gesicherten Unterschiede* in der mit der quantitativen 3-D-Topografie ermittelten Oberflächen-rauigkeit.

- Messungen des dynamischen Kontaktwinkels zum benetzten Wasser zeigten SLA als hydrophob (Kontaktwinkel 138,3° ± 4,2°) und modSLA als hydrophil (Kontaktwinkel 0°; p < 0,05). Die ModSLA-Oberfläche zeigte höhere Sauerstoff- und Titankonzentrationen (O: 55,0 % ± 2,0 %; Ti: 26,5 % ± 0,9%) als die SLA-Oberfläche (O: 44,2 % ± 1,9%; Ti: 18,4 % ± 1,6 %). Umgekehrt zeigte die modSLA-Oberfläche geringere Kohlenstoffkonzentrationen (C: 18,4 % ± 1,6 %) als die Standard-SLA-Oberfläche (C: 37,3 % ± 3,4).

Nach zwei Wochen, so die Studie, war ein knöchernes Wachstum in die Knochenkammern hinein festzustellen, und ein direkter Kontakt des Neugewebes mit dem Implantat war evident. Dies wurde als die Ausbildung

eines Knochengewebes beschrieben. Nach vier Wochen war die Knochen-dichte angestiegen, die sich durch die Verstärkung der Geflecht-knochen-trabekel manifestierte. Nach acht Wochen war die „Knochen-dichte“ in den „Knochenkammern“ weiter angestiegen und es zeigten sich frühe Anzeichen einer Knochenremodellierung, bei dem das zunächst gebildete Gewebe vollständig resorbiert und durch osteonales Knochen ersetzt wurde. Nach zwei und vier Wochen wurden statistisch sichergestellte Unterschiede des Knochen-Implantat-Kontakts gefunden. Nach acht Wochen waren keine statistisch sichergestellten Unterschiede zwischen beiden Oberflächen mehr beobachtet.

Die Autoren ziehen den Schluss, dass die modSLA-Oberfläche während der frühen Stadien der „Knochengeneration“ eine bessere „Knochenapposition“ för-

dert. Allerdings geben die Autoren in anerkannter Weise zu, dass diese Ergebnisse „nicht auf eine bessere Knochenverankerung“ zu einem früheren Zeitpunkt hindeuten.

Welche Stärken hatte der methodische Ansatz?

In dieser Studie wurden paarweise Vergleiche durchgeführt, und zwar jeweils mit dem gleichen Minischwein und mit der gleichen Gebissregion. Die Verwendung des gleichen Tieres als Kontrolle stellt eine hervorragende Möglichkeit dar, Faktoren zu kontrollieren, die auf Grund der verschiedenen Behandlungsergebnisse bei verschiedenen Tieren von Implantat zu Implantat ungleichmäßig verteilt sind (Faktorenvermengung). Die Autoren bedienen sich für ihre Vergleiche quantitativer Methoden (zu deren Angemessenheit siehe weiter unten) und nicht rein subjektiver Methoden. Bei tierexperimentellen Stu-

dien ist es wichtig, nicht nur eher qualitative histologische Ergebnisse zu untersuchen, sondern die tatsächlichen Veränderungen mit histomorphometrischen oder biomechanischen Methoden zu messen.

Welche Grenzen hatte der methodische Ansatz?

Trotz der paarweise durchgeführten Vergleiche wurde keine Randomisierung der Kieferhälften durchgeführt. Man kann daher nicht sicher sein, dass alle Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen haben könnten, gleich waren. Ein Studienbias, das auf die Voruntersuchung der Tiere vor der Insertion des einen oder anderen Implantats zurückzuführen ist, lässt sich nicht vermeiden. Ein sehr wichtiges methodisches Prinzip wurde jedoch auf jeden Fall verletzt, und zwar das der fehlenden Verblindung der Beurteiler.

Fortsetzung auf Seite 8

ANZEIGE

Verblüffend!

schon ab
86,90 €

zuzügl. Mehrwertsteuer



**SSO-Implantat mit Oktagon.
Katalog bitte gleich anfordern!**

Dr. Ihde Dental GmbH

Erfurter Str. 19 · 85386 Eching bei München · Tel. (089) 31 97 61-0 · Fax (089) 31 97 61-33

E-Mail: info@ihde-dental.de · www.implant.com

PN Anmerkung der Redaktion

Die Literaturliste zum Artikel „Kein klinisch signifikanter Vorteil“ ist auf Anfrage unter folgender Adresse erhältlich:

Redaktion PN Parodontologie Nachrichten
Oemus Media AG
Holbeinstraße 29
04229 Leipzig
Fax: 03 41/4 84 74-2 90
E-Mail: c.pasold@oemus-media.de