

**Prospektive Studie zur  
Primär- und Sekundärstabilität endossaler Implantate,  
ermittelt mit der Drehmomentmessung und der  
Resonanzfrequenzanalyse**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Hohen Medizinischen Fakultät  
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität  
Bonn

Salma Okko  
aus Damaskus/Syrien  
2013

Anfertigung mit der Genehmigung der  
Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachter: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. R. H. Reich
2. Gutachter: Prof. Dr. med. dent. W. Lückerath
3. Gutachter: Prof. Dr. rer. nat. Ch. Bourauel

Tag der Mündlichen Prüfung: 19.09.2013

Aus der Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie  
Direktor: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. R.H. Reich

*meiner Familie*



## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>8</b>
1.1 Rahmenbedingungen der Osseointegration.....	8
1.2 Die Primärstabilität.....	8
1.3 Die Sekundärstabilität.....	9
1.4 Fragestellung der Dissertation.....	10
1.5 Messung von Implantatstabilität.....	10
1.5.1 Die Drehmomentmessung.....	11
1.5.2 Die Resonanzfrequenzanalyse.....	12
1.6 Literaturübersicht.....	14
1.7 Ziel der Studie.....	16
<b>2. Material und Methodik</b> .....	<b>17</b>
2.1 Anlage der prospektiven Studie.....	17
2.2 Material.....	20
2.2.1 Patientenkollektiv.....	20
2.2.2 Indikation und Kontraindikation der Implantation.....	21
2.2.3 Implantatsysteme.....	21
2.2.4 Hartgewebs-Augmentation.....	23
2.3 Methode.....	24
2.3.1 Klinisches Vorgehen der Drehmomentmessung und der RFA.....	24
2.3.2 Auswertung der klinischen Befunde.....	25
2.3.3 Statistik.....	26
<b>3. Ergebnisse</b> .....	<b>28</b>
3.1 Klinische Primärstabilität und Implantatverlust im Gesamtkollektiv (Untersuchungsgruppe 1).....	28
3.2 Zusammenhang zwischen Drehmomentmessung und RFA in der Untersuchungsgruppe 3.....	29
3.3 Differenzierte Betrachtung der Implantate in der Untersuchungsgruppe 2.....	32
3.3.1 Implantate mit RF-Analyse (n=323) und klinische Primärstabilität.....	32
3.3.2 Implantate mit Drehmomentmessung (n=470) und klinische Primärstabilität....	36
3.4 Freilegungszeitraum und Stabilität.....	38

3.4.1	Freilegungszeitraum und ISQ-Wert.....	40
3.5	Implantate im Unterkiefer .....	41
3.5.1	Verlustzeiträume und ISQ-Werte von Unterkieferimplantaten .....	43
3.6	Einfluss der Augmentation (Unterkiefer).....	44
3.6.1	Augmentationsmaterial und Primärstabilität .....	46
3.6.2	Augmentationsmaterial und ISQ-Wert bei Freilegung der Implantat .....	48
3.7	Interforaminär inserierte Implantate vs. Implantate im Seitenzahnggebiet .....	49
3.7.1	Zeitpunkt des Implantatverlusts und ISQ-Wert .....	51
3.8	Analyse der Implantatverweildauer nach Kaplan-Meier .....	52
<b>4.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>58</b>
4.1	Diskussion des Studiendesigns.....	58
4.2	Implantatstabilität .....	61
4.2.1	Zusammenhang von Primär-, Sekundär- und Gesamtstabilität .....	62
4.3	Nichtinvasive Verfahren zur Bestimmung von Implantatstabilität .....	64
4.3.1	Drehmomentmessung .....	64
4.3.2	Resonanzfrequenzanalyse .....	67
4.4	Zur Prognosestellung des Implantatverlust mittels Resonanzfrequenzanalyse. 68	
4.4.1	Zusammenhang zwischen Einheilzeit bis zur Freilegung und dem ISQ-Wert ...	70
4.4.2	Zusammenhang zwischen Drehmoment und ISQ-Wert .....	72
4.5	Differenzierte Betrachtung von Unterkieferimplantaten .....	73
4.5.1	Zusammenhang zwischen Implantatregionen des UK und der ISQ-Werte .....	75
4.5.2	Zusammenhang von Hartgewebsaugmentation des UK und der ISQ-Werte ...	76
4.5.3	Drehmoment und RF-Messung in Augmentaten .....	78
4.6	Implantatüberleben.....	78
4.7	Schlussfolgerung.....	81
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>82</b>
<b>6.</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>84</b>
<b>7.</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>86</b>
<b>8.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>87</b>
<b>9.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>98</b>
<b>10.</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>99</b>

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
BK	Beckenkamm
BMP	Bone Morphogenetic Protein
CT	Computertomographie
DM	Drehmoment
et al.	und andere
GBR	Gesteuerte Knochenregeneration
HAX	Hydroxylapatitkeramik
ISQ	Implantatstabilitätsquotient
Max	Maximum
Min	Minimum
MKG	Mund Kiefer Gesichtschirurgie
MW	Mittelwert
N.mentalis	Nervus mentalis
nps	Nicht primär stabil
OK	Oberkiefer
ps	primärstabil
PS	Primärstabilität
RF	Resonanzfrequenz
RFA	Resonanzfrequenzanalyse
SD	Standarddeviation
SL	Sinuslift
UK	Unterkiefer
.	

# 1. Einleitung

## 1.1 Rahmenbedingungen der Osseointegration

Das Ziel der dentalen Implantologie ist die Osseointegration enossaler Implantate. Man versteht unter dem Begriff Osseointegration "einen im lichtmikroskopischen Bereich sichtbaren, direkten funktionellen und strukturellen Verbund zwischen dem organisierten, lebenden Knochengewebe und der Oberfläche eines belasteten Implantats" (Brånemark, 1985). Eine weitere Definition der Osseointegration beschreibt den „Erhalt des periimplantären Knochens unter funktioneller Implantatbelastung“ (Zarb und Albrektsson, 1990). Dabei geht man davon aus, dass die Osseointegration abhängig von der Implantatstabilität ist. Der Zustand der mechanischen Ruhe in der Einheilphase sollte gewährleistet bleiben, um eine optimale Verankerung des Implantates im Knochen zu erzielen.

Man unterscheidet die so genannte Primärstabilität unmittelbar nach der Implantatinsertion von der Sekundärstabilität als Zustand nach der knöchernen Einheilung und der Tertiärstabilität, welche als Stabilität unter funktioneller Integration und Belastung definiert ist. Die Primärstabilität wird als eine der Schlüsselfaktoren im Hinblick auf die Osseointegration betrachtet (Friberg und Sennerby, 1999b).

## 1.2 Die Primärstabilität

Die Primärstabilität im Knochen wird durch mechanische Retention bei der Implantatinsertion bewirkt und entsteht durch Klemmwirkung, Reibung und die Gewindegeometrie des Implantats. Die Primärstabilität wird chirurgisch durch ein passgenaues, formkongruentes Lager (mit chirurgischem Normbesteck), die retentive Form des Implantates (Erhöhung der Knochen- Implantat- Kontaktfläche), gezielte Kondensation mit speziellen Aufbereitungsinstrumenten und die Verankerung des Implantates im kortikalen Knochen erreicht. Sollte dadurch keine Primärstabilität erreicht werden, kann bei ausreichendem Knochenangebot ein Implantat des nächst höheren Durchmessers oder ein „Emergency Implant“ Hilfe bieten.

Die Implantatstabilität resultiert aus der Wechselwirkung von Implantatdesign und Knochenqualität sowie Knochenquantität an der Implantatgrenzschicht. Die Knochenqualität



definiert sich durch die histologischen und materialspezifischen Eigenschaften des Knochens in der periimplantären Umgebung (Büchter, 2003).

Eine gute Primärstabilität sollte die zu Beginn des Einheilungsprozesses schädlichen Mikrobewegungen vermeiden; damit soll eine bindegewebige Einheilung der Implantate verhindert werden. Dies ist für einen Implantatmisserfolg in hohem Maße verantwortlich. Das Ziel muss also eine knöcherne Einheilung des Implantates sein (Weibrich und Wagner, 2004; Watzek und Mailath-Pokorny, 2000). Nach Wagner (1999) ist eine möglichst hohe Primärstabilität enossaler Implantate im weichen, spongiösen Knochen und im Augmentationsgebiet mitentscheidend für den Implantaterfolg. Eine gezielte Auswahl des Implantatsystems und eine Veränderung der Makrostruktur können hier die Stabilität erheblich verbessern (Trisi und Rao, 1999).

Auch eine Erhöhung der Drehmomentwerte bei der Implantatinsertion im weichen Knochen kann eine erhöhte Primärstabilität erzeugen (Al Nawas et al., 2002a). Dabei sollte man jedoch in Betracht ziehen, dass überhöhte Drehmomentwerte zu höheren Knochenbelastungen und an der Knochen-Implantatgrenze zu Nekrosen und lokaler Ischämie führen können, welche wiederum einen negativen Einfluss auf die Implantateinheilung haben können (Schmidth et al., 2002).

### **1.3 Die Sekundärstabilität**

Unter Sekundärstabilität versteht man die Stabilität in Bezug zur biologischen Retention des enossalen Implantates durch die Osseointegration. Dabei wird eine mechanische Verzahnung zwischen der Implantatoberfläche und dem Knochen erreicht. Auch entsteht ein biologischer Verbund zwischen dem Implantat und dem Knochen. Dabei wird während des Heilungsprozesses der Knochen umgebaut, sodass er neue Kontaktbereiche mit dem Implantat bildet. Die Voraussetzung für eine ideale Sekundärstabilität ist die Vermeidung von Relativbewegungen durch die Primärstabilität und eine geringe Belastung ohne Relativbewegung in der Einheilphase. Zusätzliche Maßnahmen, wie die Stabilisierung durch Verblockung und provisorische Schienung, können zu einer Erhöhung der Sekundärstabilität führen (Weibrich und Wagner, 2004). Ist eine gute Sekundärstabilität erreicht, so kann das Implantat okklusal-funktionell belastet werden.

## 1.4 Fragestellung der Dissertation

Die Fragestellung, ob eine gute Primärstabilität, die durch hohen Kontakt zwischen der Implantatoberfläche und dem Knochen gekennzeichnet ist, automatisch zu einer besseren und höheren Sekundärstabilität führt, ist Gegenstand dieser Dissertation. Umgekehrt soll ebenfalls die Frage beantwortet werden, in welcher Frequenz eine eher ungünstige Primärstabilität zu einer niedrigeren Überlebenswahrscheinlichkeit der Implantate führt.

## 1.5 Messung der Implantatstabilität

Die Erkenntnis, dass die Implantatstabilität zum Zeitpunkt der Implantatinsertion bzw. später zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung einen wesentlichen Parameter der Osseointegration darstellt, führte zur Entwicklung verschiedener Messmethoden um Primär- und Sekundärstabilität quantitativ erfassen zu können. Dabei wird zwischen nichtinvasiven, klinischen Messmethoden und den invasiven, forschungsorientierten Messmethoden unterschieden.

Mit der Bestimmung der Primärstabilität erhält der Kliniker eine Information, die Rückschlüsse auf den knöchernen Bau des Implantatlayers sowie die Präzision der chirurgischen Aufbereitungstechnik erlaubt. Die Messung der Sekundärstabilität bei der Implantatfreilegung ermöglicht Rückschlüsse auf die postoperative knöcherne Reaktion, bestenfalls die knöcherne Einheilung des Implantats.

Die invasiven Methoden der Stabilitätsmessung sind

- histologische und histomorphologische Untersuchungen,
- Ausdrehtest, Ausstoß- und Abzugtest (Al Nawas et al., 2002a).

Als nichtinvasive Methoden werden in der Literatur

- der Perkussionstest,
- die Röntgendiagnostik,
- die Periotestmessung,
- die Messung des Drehmoments,
- der Rückdrehtest,

- die Vibrationsmethode,
- Klopfeschalltest und
- die Resonanzfrequenzanalyse nach Meredith

erwähnt (Glauser und Meredith, 2001).

### **1.5.1 Die Drehmomentmessung**

Um einen Körper in Rotation versetzen zu können, muss ein bestimmtes Drehmoment ausgeübt werden. Das Drehmoment ist das Vektorprodukt aus Radiusvektor  $\times$  Kraftvektor. Während des Insertionsvorgangs werden die Drehmomente als Insertionsmomente; die nach der Insertion auftretenden Momente als maximale Momente bezeichnet (Daftari et al., 1994; You et al., 1994).

Während der Insertion kann das Drehmoment mit Hilfe eines Gerätes gemessen werden (z.B. Osseocare<sup>TM</sup>, Noble Biocare, Göteborg, Schweden), das gleichzeitig als Motor für die Bohreinheit dient (Abb.1). Dabei ist ein Überdrehen des Implantates zu vermeiden, weil dadurch das geschnittene Gewinde zerstört wird und das Drehmoment konsekutiv stark abfällt (Schmidth et al., 2002).

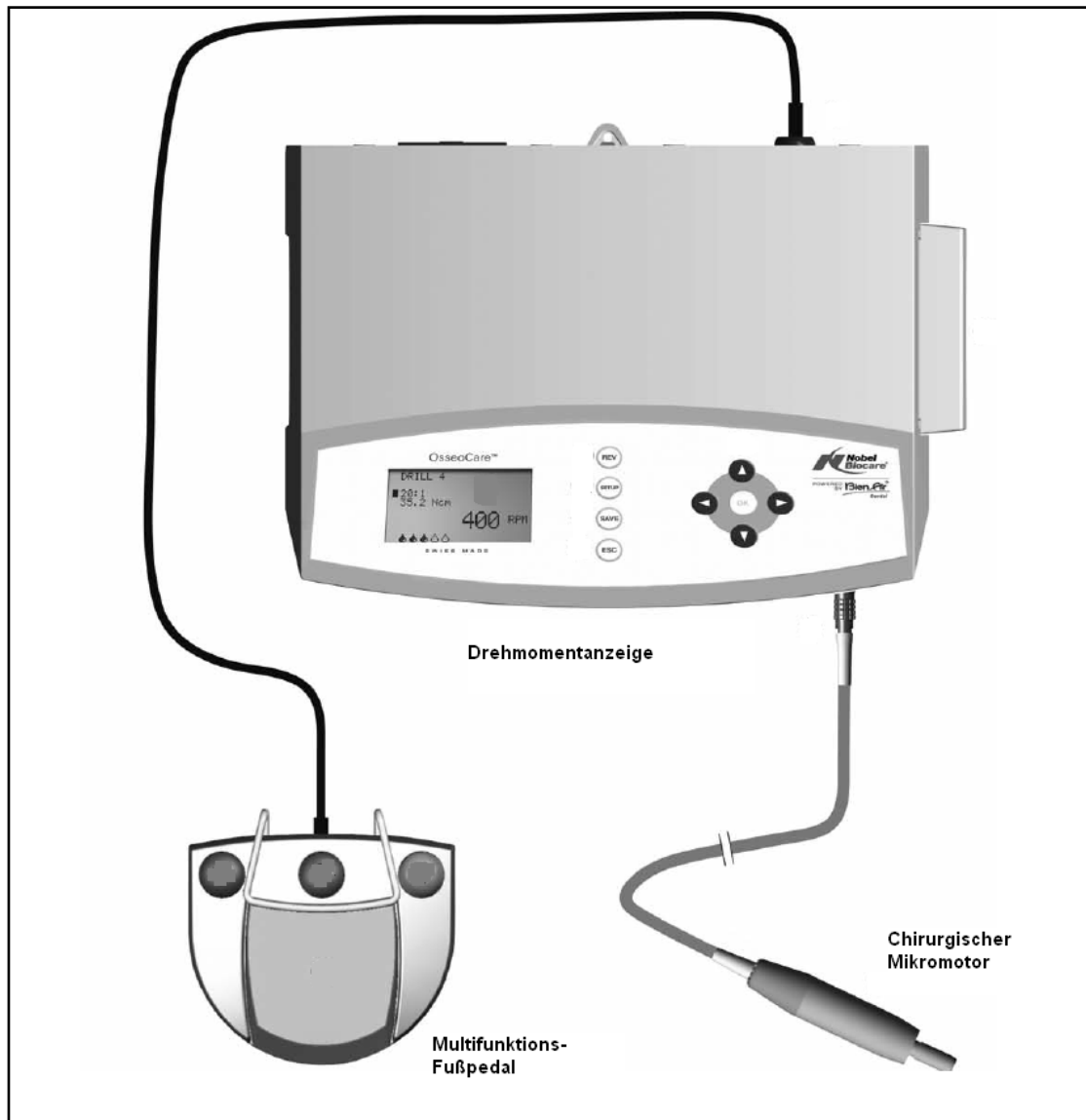


Abbildung 1: Osseocare™ von Noble Biocare-Bohreinheit mit integriertem Drehmomentmesser (<https://store.nobelbiocare.com/170471-001> vom 15. Oktober 2012)

### 1.5.2 Die Resonanzfrequenzanalyse

Die Resonanzfrequenzanalyse (RFA) ist ein nicht-invasives Verfahren zur Bestimmung der Implantatstabilität in der Mundhöhle sowie im Kopf- und Gesichtsbereich in vivo. Dabei wird ein Messelement, der sogenannte Transducer, auf das Implantat gesetzt, das ein Signal vom Frequenzmodulator (zwischen 5-15kHz in 25Hz Schritten) erhält (Abb. 2). Die Impulsantwort des Induktionsreizes von Seiten der Implantate wird auf dem Messgerät angezeigt und graphisch als Diagramm illustriert. Numerisch wird das Messergebnis als ISQ-Wert herausgegeben.

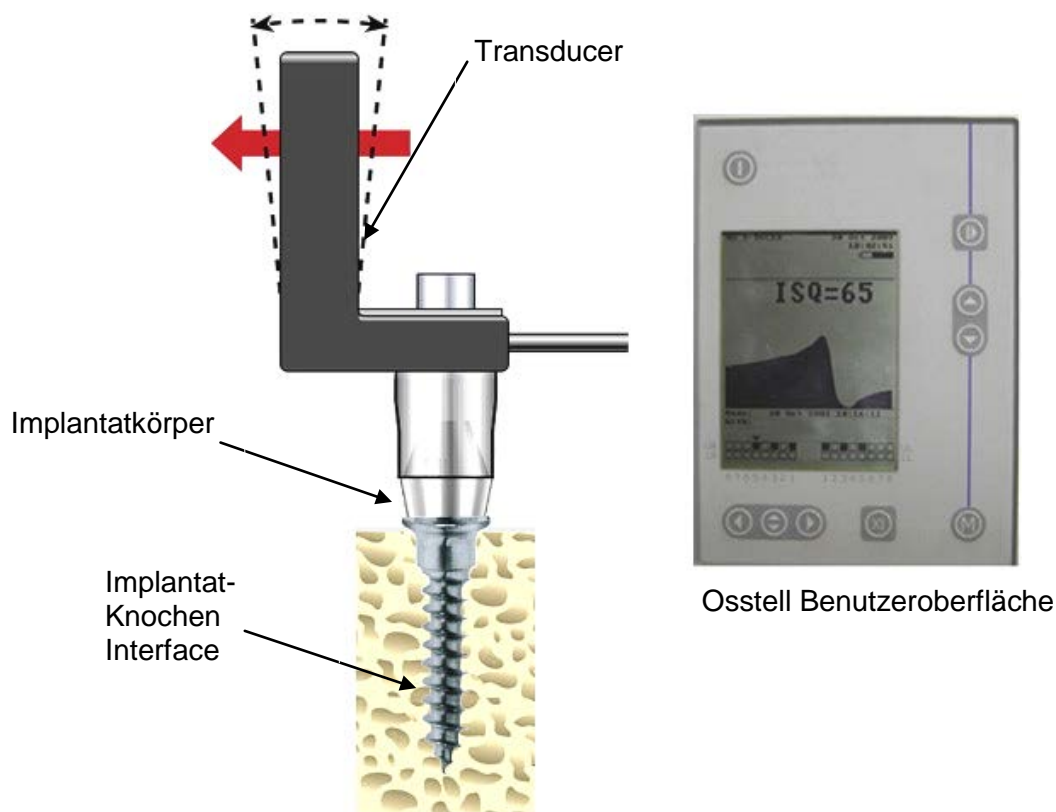


Abbildung 2: Funktionsweise der RF-Analyse. Der Transducer erhält eine bestimmte Frequenz und leitet sie als Induktionsreiz an das Implantat weiter. Die Impulsantwort von Seiten des Implantats wird dann von einem Messgerät aufgenommen und graphisch illustriert. (Quelle: <http://ars.els-cdn.com/content/image/1-s2.0-S0889540609000067-gr1.jpg> vom 15.10.2012)

Die Resonanzfrequenz (RF) ist eine Funktion von drei Parametern (Sennerby und Meredith, 2000):

- Die Steifheit des Implantatkörpers, abhängig von der Geometrie und der Zusammensetzung des Materials
- Die Steifheit der Implantat-Knochen-Interface, abhängig vom Knochen-Implantat-Kontakt
- Die Steifheit des periimplantären Gewebes abhängig von der Knochendichte und dem Bindegewebsanteil

Da die Steifheit des Implantatkörpers unverändert bleibt, spiegelt die Veränderung der Resonanzfrequenz die Zu- und Abnahme der Knochen-Implantat-Kontaktfläche bzw. der Knochendichte wider (Glaser und Meredith, 2001). Glaser und Meredith (2001) konnten in einer Studie zeigen, dass erfolgreich osseointegrierte Implantate im Laufe der

Einheilungszeit eine deutliche Zunahme der RF, gemessen mit dem ISQ-Wert, aufweisen.

Die Resonanzfrequenzanalyse kann zur Ermittlung der Stabilität bei der Implantatinsertion (Primärstabilitätsmessung) und bei der Freilegung (Sekundärstabilitätsmessung) dienen. Außerdem kann sie zur Dokumentation der Implantatstabilität in der Einheilphase, in der Funktionsphase sowie zur Überwachung risikoreicher Implantate dienen. Die gespeicherten Daten können direkt auf einen PC übertragen, archiviert und analysiert werden.

## **1.6 Literaturübersicht**

Zum Vergleich mit der vorliegenden Untersuchung wurden verschiedene Studien herangezogen (Tab. 1, Seite 15). Sie haben sowohl die Resonanzfrequenzmessung, die Drehmomentmessung als auch die Primärstabilität der Implantate zum Gegenstand. Ihnen ist gemeinsam, dass die Primärstabilität mittels verschiedener Messverfahren (Drehmomentmessung und Resonanzfrequenzanalyse) quantitativ erfasst werden sollte, um eine Prognose über das Implantatüberleben zu ermöglichen. Dabei wurde nach einem Schwellenwert gesucht, bei dem die Wahrscheinlichkeit eines Implantatüberlebens hoch war.

Bis zum heutigen Zeitpunkt ist jedoch keine klinische Methode bekannt, die eine sichere quantitative Erfassung der Stabilität enossaler Implantate erlaubt oder die Implantatprognose sicher vorhersagen kann (Al Nawas et al., 2008). In einer Studie von Al Nawas et al. (2008) wurde beispielsweise kein signifikanter Unterschied zwischen den maximalen Eindrehmomenten von erfolgreichen und gescheiterten Implantaten festgestellt. In einer früheren Untersuchung von Al Nawas et al. (2002a) wurden die Resonanzfrequenzwerte von selbstschneidenden und nicht-selbstschneidenden Implantaten (n=160) in vitro in Korrelation zu ihren Drehmomentwerten beim Eindrehen der Implantate ermittelt. Die Autoren konnten zwar in ihrer Untersuchung beobachten, dass höhere Einbringdrehmomente auch mit einer klinisch besseren Primärstabilität verbunden war, jedoch korrelierten diese nicht direkt mit den ISQ-Werten, welche die Implantatstabilität quantitativ erfassen sollten. Die einzige Möglichkeit die Primärstabilität sicher zu erfassen bleibt nach Auffassung der Autoren den invasiven Methoden vorbehalten.

Glaser und Meredith (2001) schlugen für das Einbring-Drehmoment einen Mindest-Schwellenwert von 32 Ncm für frühbelastete Implantate im weichen Knochen vor. Bis heute wurde jedoch keine definitive obere Drehmomentgrenze für die Primärstabilität festgelegt (O`Sullivan et al., 2004; Büchter et al., 2003). Rodrigo et al. (2010) befassten sich mit der Wertigkeit verschiedener Untersuchungsmethoden für die Primärstabilität (Drehmoment, RFA, klinische Inspektion). Sie kamen letztlich zu der Aussage, dass die einfache klinische Überprüfung der Primärstabilität von hoher Wertigkeit sei. Auch Rabel et al. (2007) befassten sich mit einer möglichen Korrelation zwischen dem Drehmoment und der RF-Analyse bei selbstschneidenden und nicht-selbstschneidenden Implantaten (n=602). Sie kamen- im Gegensatz zu anderen Autoren- zum Ergebnis, dass a) ein hohes Drehmoment zu einer hohen klinischen Primärstabilität führte und, dass es b) keinen zwingenden Zusammenhang zwischen dem Einbringdrehmoment und dem ISQ-Wert nach Freilegung gab.

Tabelle 1: Literaturübersicht zur Implantatstabilität

Jahr	Untersucher	Thema	Messverfahren	Implantat-Anzahl
2002	Al Nawas et al.	Resonanzfrequenz-analyse zur non-invasiven Analyse der Primärstabilität enossaler Implantate in vivo	RFA Drehmoment	160
2003	Büchter et al.	Primäre Implantatstabilität bei unterschiedlichen Knochenaufbereitungstechniken	RFA Ausdrehmoment Histologie	30
2004	O`Sullivan et al.	Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants	Drehmoment RFA	18

Tabelle 1: Fortsetzung

Jahr	Untersucher	Thema	Messverfahren	Implantatanzahl
2007	Rabel et al.	Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis	Drehmoment RFA	602
2008	Al Nawas et al.	Messung der Stabilität von Dentalimplantaten: Eindrehmoment und Resonanzfrequenzanalyse im Tiermodell unter Kaubelastung	RFA Drehmoment	160
2010	Rodrigo et al.	Diagnosis of implant stability and its impact on implant survival: a prospective case series study	RFA	4114

### 1.7 Ziel der Studie

- a. Ziel dieser prospektiv angelegten Studie war es, zu erfassen, ob ein Zusammenhang zwischen der Primär- und der Sekundärstabilität bei inserierten Implantaten vorhanden ist.  
Die Primärstabilität wurde anhand der Drehmomentmessung während der Implantatinserion quantifiziert, während die Sekundärstabilität mit Hilfe der Resonanzfrequenzanalyse evaluiert wurde. Es sollte untersucht werden ob hohe Drehmomentwerte beim Einbringen des Implantats letztlich mit einer ausreichenden Sekundärstabilität verbunden sind.
- b. Weiter sollte durch eine Verlaufsbeobachtung herausgefunden werden, ob eine hohe Primärstabilität die Überlebenswahrscheinlichkeit von Implantaten signifikant erhöhen kann.
- c. Auch sollte der Einfluss der Parameter Augmentation und Implantatlokalisierung auf die Primärstabilität, die Sekundärstabilität und der Überlebenswahrscheinlichkeit untersucht werden.



## 2. Material und Methode

### 2.1 Anlage der prospektiven Studie

Der vorliegenden Untersuchung aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn lagen folgende Arbeitshypothesen bzw. Fragen zugrunde:

1. Eine mit klinischen Methoden ermittelte Primärstabilität eines enossalen dentalen Implantats bei der Insertion hat in der Regel eine gute Sekundärstabilität eines Implantats zur Folge. Umgekehrt bleibt fraglich, in welcher Häufigkeit bei klinisch ermittelter, nicht optimaler Primärstabilität eine ausreichende Sekundärstabilität zustande kommen kann.
2. Kann eine quantitative Erfassung der Primärstabilität mit der Drehmomentmessung bei der Implantatinsertion sowie der Sekundärstabilität mittels RFA bei der Freilegung des Implantats Aufschlüsse über die Prognose des Implantats hinsichtlich seiner Dauerverwendung (Implantatüberleben) geben?
3. Bringt die quantitative Erfassung der Primärstabilität bei der Einbringung des Implantats und der Sekundärstabilität bei der Freilegung einen Vorteil im Hinblick auf die Prognosestellung des Implantats im Vergleich zu der rein klinischen Erfassung der Primär- und Sekundärstabilität?

Zur Beantwortung dieser Fragen wurden die von einem Operateur (R.R.) der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn im Zeitraum von 1995 bis 2003 durchgeführten Implantatinsertionen herangezogen.

Insgesamt wurden drei Gruppen gebildet:

1. Da zum Beginn der Studie die technischen Möglichkeiten der Resonanzfrequenzanalyse noch nicht vorhanden waren, sollte ursprünglich lediglich die Frage einer Korrelation zwischen der klinischen Primärstabilität (nicht quantitativ erfasst) und der Sekundärstabilität (klinische, manuelle Prüfung und Klopferschallprüfung) beantwortet werden. Dies betraf insgesamt 1488 Implantate.

- Bei 470 zufällig ausgewählten Implantaten der oben genannten 1488 Implantate wurde zusätzlich eine Drehmomentmessung beim Einbringen des Implantats durchgeführt. Nachdem die Resonanzfrequenzanalyse in die klinische Therapie eingeführt wurde, kam sie zusätzlich zu den o.g. Prüfungsmethoden bei insgesamt 323 der oben genannten 1488 Implantate während der Freilegungs-Operation der Implantate zur Anwendung.
- Innerhalb dieser Kohorte wurden sowohl Drehmomentwerte von der Einbringung, als auch RFA-Werte bei der Freilegung bei den gleichen Implantaten in 239 Fällen erfasst. Auch in diesen Fällen wurden diese Untersuchungen die klinische manuelle Prüfung und Klopferschallprüfung zum Zeitpunkt der Freilegung des Implantats ergänzt. Mithilfe des ISQ-Werts der Resonanzfrequenzanalyse war somit erstmals eine Korrelation der quantifizierten Primärstabilität (Ncm) zur quantifizierten Sekundärstabilität mit dem Ergebnis der RFA (ISQ-Wert) möglich. (Abb. 3)

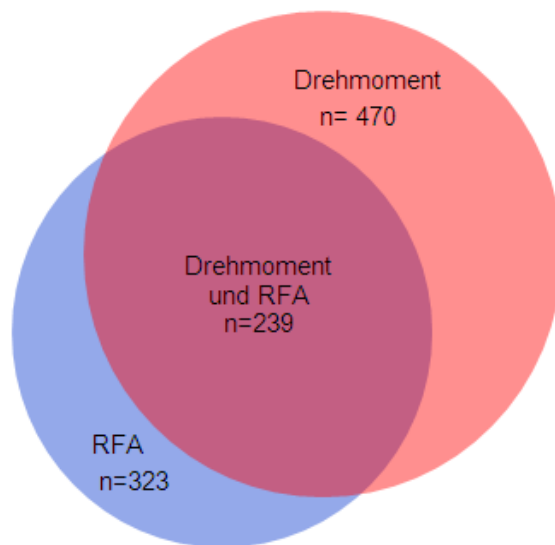


Abbildung 3: Anzahl der Implantate mit Drehmomentmessung (roter Kreis, n=470) und RF-Messung (blauer Kreis, n=323) im Verhältnis zueinander und deren Schnittmenge (lila Fläche, n=239)

Es sollte einerseits überprüft werden, ob ein Zusammenhang zwischen dem Grad der Primärstabilität (gemessen an dem Drehmomentwert (in Ncm) beim Einbringen des Implantates) mit dem Grad der Sekundärstabilität (gemessen mit dem ISQ-Wert aus der

Resonanzfrequenzanalyse während der Freilegung) besteht. Andererseits sollte überprüft werden, ob der Grad der erreichten Primärstabilität (gemessen an dem Einbring-Drehmoment in Ncm) mit der Überlebenswahrscheinlichkeit des Implantats korreliert.

Dabei wurden im Zeitraum von 1995 bis 2003 vom Operateur R.R. Implantate zum Zeitpunkt der Insertion in primär stabil und primär instabil klassifiziert. Zudem erfolgte in der oben genannten Teilmenge neben der klinischen Überprüfung der Stabilität eine Messung der Drehmomente (in Ncm) bei Insertion sowie die Ermittlung der Resonanzfrequenz (als ISQ-Wert) zum Zeitpunkt der Freilegung der Implantate zur Eruierung der Sekundärstabilität. Die Implantatinsertionen selbst und die damit verbundenen Messungen wurden vom Operateur R.R. durchgeführt.

Die Aufgabe der Dissertantin dieser Arbeit war es zunächst, die in der Klinik die für die Studie erforderlichen Patientendatenbanken Microsoft Access 2003 (Microsoft Corporation, USA) und ImpDat<sup>®</sup> 2003 (Kea Software, Pöcking) aufzubauen. Danach sollten die klinisch ermittelten ISQ-Werte zur weiteren Analyse im Zusammenhang mit den klinisch ermittelten Drehmomentwerten und der klinischen Implantatstabilität in Beziehung gesetzt werden. Die statistischen Zusammenhänge zwischen den verschiedenen Parametern sollten untersucht und anhand der aktuellen Literatur diskutiert werden.

Die Resonanzfrequenzanalyse ist ein in die klinische Behandlung integriertes Verfahren zur Prüfung der Primär- oder Sekundärstabilität von dentalen Implantaten, das von vielen implantologisch tätigen Zahnärzten und MKG-Chirurgen in der Praxis routinemäßig angewandt wird. Während der Freilegung ist eine Schädigung des Patienten völlig ausgeschlossen. Es kommt lediglich zu einer Verlängerung der dafür benötigten Zeit von unter drei Minuten pro Implantat. Die Drehmomentmessung bei der Insertion eines Implantats ist risikolos; sie fällt bei der Insertion als Information auf dem Display des zur Insertion verwendeten Geräts ohnehin an. Sämtliche Maßnahmen wurden vorher von allen Patienten eingewilligt.

## 2.2 Material

### 2.2.1 Patientenkollektiv

Für die vorliegende, prospektive Studie in der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn wurden 411 Patienten, bei denen eine Indikation für eine Implantation bestand, in dem Untersuchungszeitraum von 1995 bis 2003 mit 1488 Implantaten versorgt. Dabei wurden sowohl die Daten der Drehmomentmessung während der Insertion als auch die ISQ-Werte der Resonanzfrequenzanalyse bei der Freilegung dokumentiert. Von den Patienten waren 187 (45,5 %) männlichen und 224 (54,5 %) weiblichen Geschlechts im Alter von durchschnittlich 49 Jahren. Die Altersspanne reichte von 16 bis 80 Jahren. Die höchste Implantationsrate verzeichnete die Gruppe der 56- bis 60-jährigen Patienten. Die Geschlechts- und Implantatverteilung können aus der Abbildung 4 entnommen werden.

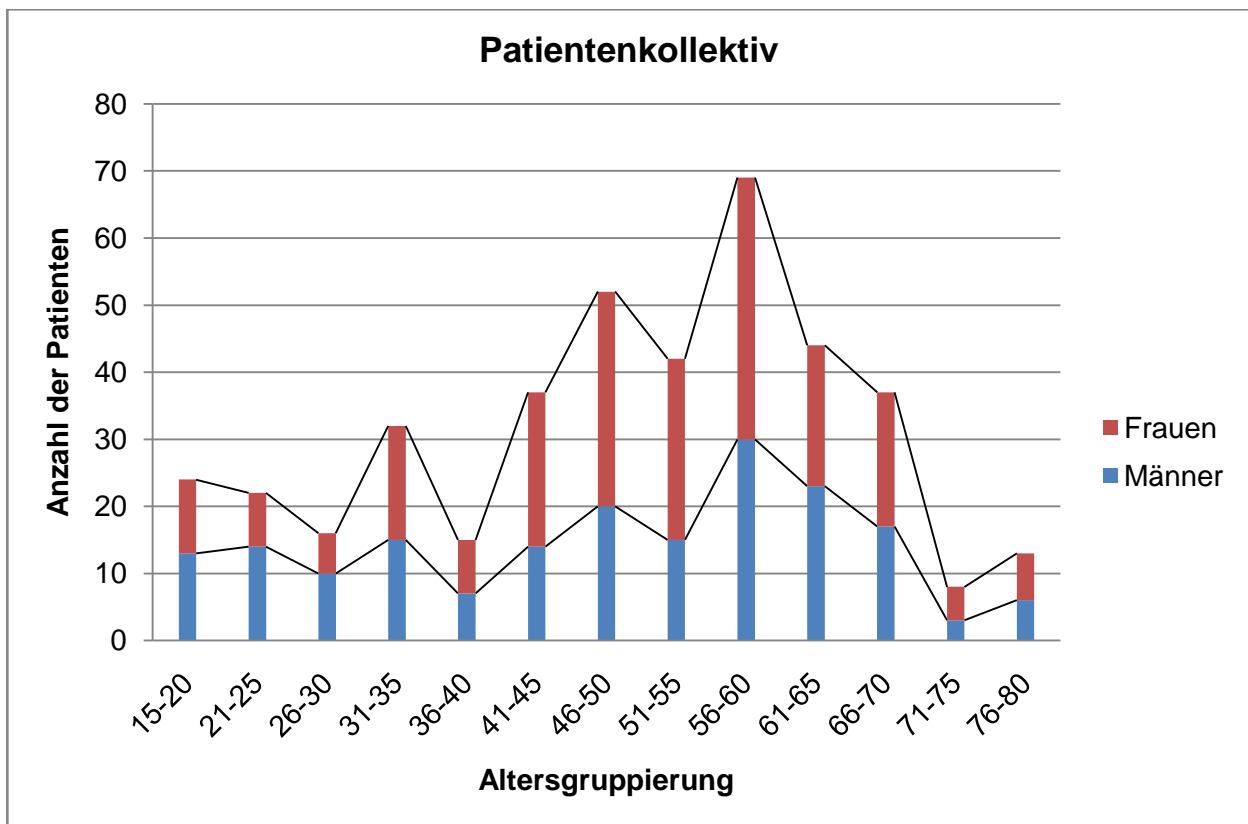


Abbildung 4: Altersgruppierung (Alter in Jahren) des Patientenkollektivs und Unterteilung nach Geschlecht

### 2.2.2 Indikation und Kontraindikation der Implantation

Ausschlusskriterien für die Studie waren gegeben, sofern eine generelle Kontraindikation für eine Implantation bestand oder der allgemeine Gesundheitszustand der Studienteilnehmer, der anhand eines detaillierten Anamnesebogens ermittelt wurde, zur Exklusion führte.

Um eine ausreichende Homogenität der Patienten zu erreichen, wurden Ausschlusskriterien angewandt. Im speziellen lagen Ausschlusskriterien für eine Implantation des Patientenkollektives mit folgenden Erkrankungen vor:

- Osteogenesis imperfecta, Z.n. Osteomyelitis oder anderen Knochenerkrankungen
- Schwerwiegende hämorrhagische Diathesen
- Pathologische Veränderungen der Mundschleimhaut
- Zustand nach Radiatio bzw. Chemotherapie im ersten Jahr nach Therapie
- Patienten mit Bisphosphonatmedikation
- Psychose

Implantate wurden ebenfalls nicht bei Patienten im Wachstumsalter inseriert.

Die Indikation zur Implantation mit der späteren prothetischen Versorgung bestand bei

- a) Schaltlücken (auch Einzelzahnlücken),
- b) Freiendlücken und
- c) zahnlosem Ober- und/oder Unterkiefer.

Bei Fällen mit einem unzureichenden Knochenangebot wurden vor bzw. während der Implantatinsertion augmentative Maßnahmen durchgeführt.

### 2.2.3 Implantatsysteme

Im Rahmen der prospektiven Studie wurden Implantate der Firma Nobel Biocare, Göteborg, Schweden (Brånemark™ Implantate, n=1085) und der Firma 3i-Implant Innovations Inc., Karlsruhe (Osseotite™ Implantate, n=403) verwendet.

Bei den Nobel Biocare™ Implantaten handelte es sich um die Implantattypen:

- a) MK II, MK III mit seinerzeit noch glatter Implantatoberfläche (1995 bis 1999)
- b) MK IV sowie, TiUnite™ MK III, TiUnite™ MK IV (mit rauer Oberfläche aus Titanoxid, 1999 bis 2003)

Das System MK III ist ein selbstschneidendes Implantat und eignete sich lt. Hersteller universell für die meisten Behandlungsindikationen (Implantatchirurgie Handbuch, Nobel Biocare, 2002). MK II und MK III Implantate unterscheiden sich vor allem im Gewindeanteil wobei MK III einen höheren Gewindeanteil im apikalen Bereich aufweisen. MK IV Implantate laufen konisch zu und haben ein doppeltes Gewinde, wodurch sie besonders für weichere Knochengewebe indiziert sind.

Die ab 1999 verwendeten TiUnite™ MK III und MK IV Implantate haben eine mikroporöse Oberflächenstruktur, sie sind mit einer Titanoxid-Schicht versehen (Procedure Manuals, Nobel Biocare, 1999). Das Osseotite™ Implantatsystem (Fa. Biomet 3i, Implant Innovations Inc., Karlsruhe), verwendet 1996 bis 2003, zeichnet sich durch eine mikroretentive Oberfläche, die durch ein Säureätzverfahren mit Salz- und Schwefelsäure auf hochreinem Titan erzeugt wird, und eine makroretentive Geometrie aus (Lazzara et al., 1999). Folgende Tabelle gibt eine Übersicht der verwendeten Implantate mit Längenangabe und Implantatdurchmesser (Tab. 2):

Tabelle 2: Verwendete Implantatsysteme der Firma Nobel Biocare (Göteborg, Schweden) und Biomet 3i (Karlsruhe) mit Daten zum Durchmesser (in mm) und zur Länge (in mm)

Typ	Durchmesser (mm)	Länge (mm)
<b>Brånemark™ MK II</b>	3,3-5,0	7,0-18,0
<b>Brånemark™ MK III</b>	3,3-5,0	7,0-18,0
<b>Brånemark™ MK IV</b>	4,0-5,0	7,0-18,0
<b>TiUnite™ MK II</b>	3,75-4,0	13,0
<b>TiUnite™ MK III</b>	3,3-5,0	7,0-15,0
<b>TiUnite™ MK IV</b>	3,75-5,0	11,5-15,0
<b>Osseotite™ Standard</b>	3,75-5,0	7,0-15,0
<b>Osseotite™ self tapping</b>	3,75-5,0	7,0-15,0

Bis ins Jahr 1999 wurden in der Abteilung für Mund- Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn hauptsächlich glatte Implantate der Fa. Nobel Bio-

care (Göteborg, Schweden) verwendet, die dann sukzessive durch raue Implantate abgelöst wurden.

#### 2.2.4 Hartgewebs-Augmentation

Sofern ein unzureichendes Knochenangebot im Bereich des Alveolarkammes zur Idealpositionierung des Implantates vorhanden war, wurde die Indikation zu einer Augmentation des autochthonen Knochens gestellt, wobei die Wahl des Verfahrens von der Defektgeometrie abhing. Entsprechend der eingangs formulierten Therapiealgorithmen wurde im Oberkiefer die Indikation zur Anhebung des Kieferhöhlenbodens (Sinuslift) bei einer Resthöhe des autochthonen Knochens von weniger als 10 mm im Seitenzahnbereich gesehen.

Im anterioren Unterkiefer bestand eine Indikation ab einer Resthöhe von weniger als 10 mm in der Vertikalen (gemessen zwischen Crestum und Unterkieferbasis) bzw. 6 mm in der Transversalen. Bei einem Knochendefizit in der Transversalen wurde grundsätzlich eine GBR (gesteuerten Knochenregeneration) bzw. lokale Osteoplastik durchgeführt.

Im Falle einer unzureichenden Höhe wurde als Vorbereitung der späteren Implantatinsertion die Indikation zu einer Augmentation mit autogenem Knochenmaterial im Sinne einer Auflagerungsosteoplastik gesehen.

Sofern die Resthöhe des knöchernen Alveolarfortsatzes im Bereich des Sinus maxillaris unter 5 mm lag, sollte die Augmentation als Mischung im Verhältnis 50 % zu 50 % von Knochenersatzmaterial und autogener Spongiosa durchgeführt werden; bei einer Resthöhe zwischen 5 und 9 mm allein mit alloplastischen Knochenersatzmaterialien ( $\beta$ -Tricalciumphosphatkeramik oder Hydroxylapatitkeramik), gemischt mit Eigenblut. In der folgenden Tabelle werden die Knochenersatzmaterialien vorgestellt, die für die Studie der Bonner Universitätsklinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie Anwendung fanden (Tab. 3).

Tabelle 3: Übersicht der verwendeten Materialien bei der Hartgewebsaugmentation

Autogener Knochen	Alloplastisches Material
Beckenspongiosa in Stanztechnik	Hydroxylapatitkeramik (in Erprobung)
Monokortikaler Beckenkammspan	$\beta$ -Tricalciumphosphatkeramik- Cerasorb® (Curasan AG; Aschaffenburg)
Knochen aus dem Kinnbereich	
Knochen aus dem Tuberbereich	

Die Wahl der autologen Spenderregion erfolgte in Abhängigkeit von der benötigten Knochenmenge. Im Falle kleiner Defekte sollte der Knochen intraoral aus der Kinnregion, in allen anderen Fällen zur Kieferhöhlenboden-Erhöhung vom Beckenkamm in Stanztechnik genommen werden. Die Auflagerungsosteoplastik zur Höhengaugmentation des Unterkieferseitenzahnbereiches sowie des Oberkieferfrontzahnbereiches sollte mittels Knochenblock vom Becken erfolgen.

## **2.3 Methode**

### **2.3.1 Klinisches Vorgehen der Drehmomentmessung und der RFA**

Entsprechend des Studienprotokolls sollten alle Patienten nach dem von Brånemark definierten chirurgischen Protokoll operiert werden (Brånemark et al., 1985). Die Aufbereitung des Implantatbetts erfolgte entsprechend den Empfehlungen des Implantatherstellers. Während der Implantation sollte das Drehmoment mittels des Osseocare™ Gerätes (Nobel Biocare, Göteborg, Schweden) zur Messung der Primärstabilität ermittelt werden. Die Aufzeichnung des Einbring-Drehmoments erfolgte in 5er-Schritte. Die Drehmomentkurve wurde dabei auf einer Speicherkarte gesichert und auf einem Personal Computer später ausgelesen. Das höchste Drehmoment während der Insertion sollte als Wert für den gemessenen Insertionsvorgang festgehalten werden. Dabei wurden folgende Einbring-Drehmomentgruppen während der Implantatinsertion ermittelt:

- 20 Ncm,
- 30 Ncm,
- 35 Ncm,
- 40 Ncm und
- 50 Ncm.

Die Freilegung der sämtlich subgingival inserierten Implantate sollte entsprechend den damaligen Richtlinien und des formulierten Studienprotokolls im Unterkiefer nach drei Monaten erfolgen, während Implantate im Oberkiefer frühestens nach sechs Monaten freigelegt wurden.

Während der Implantatfreilegung, nach der Einheilzeit, wurde mit Hilfe des Resonanzfrequenzgenerators Osstell™ (Integration Diagnostics AB, Schweden) der ISQ-Wert er-



mittelt. Entsprechend der Herstellerhinweise wurde ein ISQ-Wert von 55 als Schwellenwert gesehen, unter dem eine ausreichende knöcherne Integration des Implantats für nicht gegeben erschien (Sennerby und Meredith, 2000). Bei nicht ausreichender Sekundärstabilität wurde entschieden, ob eine direkte Explantation des Implantates erfolgen sollte oder ob eine Verlängerung der Einheilzeit zu einer Steigerung der Sekundärstabilität gewählt wurde.

Als Indikation zur Implantatexplantation nach der festgelegten Einheilzeit wurden folgende Situationen angesehen:

- Implantatlockerung (fehlende Sekundärstabilität zum Zeitpunkt der Freilegung)
- Therapierefraktäre Periimplantitis
- Postoperative Komplikationen wie Sensibilitätsstörungen
- Funktionelle Fehlbelastung nach prothetischer Versorgung

### **2.3.2 Auswertung der klinischen Befunde**

Für die prospektive Studie wurden die Implantate nach klinischen Gesichtspunkten in verschiedene Gruppen eingeordnet (siehe Seite 17). Zum einen erfolgte die Gruppierung während der Implantatinsertion in primär stabile Implantate und primär nicht stabile Implantate. Auch wurden sowohl primär stabile als auch primär nicht stabile Implantate hinsichtlich der Verlustrate und deren ISQ-Werte bei der Freilegung verglichen. Analog wurde ein Vergleich hinsichtlich der Länge der Einheilzeit von primär stabilen und primär nicht stabilen Implantaten durchgeführt.

Klinisch bestand eine Implantatstabilität per definitionem, wenn die Klopfprobe mit dem Metallinstrument den typischen silberhellen Klang ergab, klinisch keine Mobilität des Implantates erkennbar und das Implantat auf manuellen Druck fest verankert war. Im Zweifelsfall sollte auch mit einer Lupenvergrößerung (2,5-fach) keine Instabilität zu erkennen sein.

Zudem sollte eine Einteilung in augmentiertem/nicht augmentiertem sowie anteriorem/posteriorem Unterkieferbereich erfolgen. Auch hier sollten die gemessenen ISQ-Werte der RFA hinsichtlich der Einheilzeit, des Eindrehdrehmoments und des Augmentationsmaterials miteinander korreliert werden.

### 2.3.3 Statistik

Die Befunde wurden mit Hilfe des statistischen Programms SPSS 11.5<sup>R</sup> (SPSS Inc., Chicago IL, USA) und Microsoft Excel 2007 (statistische Erweiterung mit XLStat 2008) analysiert und ausgewertet. Die klinischen und personenbezogenen, anonymisierten Daten wurden in einer individuell programmierten Microsoft Access 2003 (Microsoft Corporation, USA) Datenbank (Herr Barthel, Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn) bis ins Jahr 2003 aufgenommen. Ab 2004 wurde diese Datenbank durch die kommerzielle Datenbank ImpDat<sup>®</sup> (Kea Software, Pöcking) ersetzt. In beide Datenbanken wurden die gleichen Daten aufgenommen:

- Operateur
- Personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse
- Daten aus der Anamnese und Risikofaktoren
- Region der Implantation
- Einbringdrehmoment in Ncm
- Implantations-/ggf. Explantationsdatum
- Freilegungsdatum
- ISQ-Wert bei Freilegung
- Implantatbezogene Daten wie Fabrikat, Länge, Durchmesser, Oberfläche
- Knochenqualität
- ggf. Augmentationsmaterial/Augmentationsdatum/Region der Augmentation
- ggf. Explantationsgrund

1. Als statistisches Standardverfahren für die Lebensdaueranalyse wurde die Analyse nach Kaplan-Meier durchgeführt. Dabei wurden die Implantate erfasst, die unter dem zeitabhängigen Ereignis Implantatverlust stehen. Implantate, die im Beobachtungszeitpunkt nicht verloren wurden, wurden als zensierte Fälle bezeichnet. Die Zeitspanne zwischen der Startzeit (Insertion der Implantate) und dem Ereigniszeitpunkt (ggf. Explantation) wurde als Überlebenszeit bezeichnet. Hierzu wurden die unterschiedlichen Parameter (klinische Primärstabilität, Region im Unterkiefer und ggf. Augmentation und Augmentationsart) erfasst.
2. Anschließend wurden bei der Kaplan-Meier-Lebensdaueranalyse mit Hilfe des Log-Rank-Tests (standardisierter Signifikanztest) statistische Vergleiche vorgenommen.

Der Log-Rank-Test untersucht, ob die Überlebenszeiten in zwei Implantatgruppen (Überlebenskurven von: OK-Implantate vs. UK-Implantate; Implantate im augmentierten Kiefer vs. Implantate im nicht augmentierten Kiefer; primär stabile Implantate vs. primär instabile Implantate) gleich lang sind bzw. ob sie sich signifikant unterscheiden.

3. Desweiteren wurde mit Hilfe der Cox-Regressionsanalyse eruiert, welches relative Risiko der Zeitfaktor auf das Implantatüberleben ausübt. Auch für diese Untersuchungen wurden als Parameter die klinische Primärstabilität, die Region im Unterkiefer und ggf. die Augmentation und das Augmentationsmaterial herangezogen.
4. Um einen Vergleich von Populationsmittelwerte durchzuführen, wurden die Vertrauensintervalle bestimmt. Hierbei wurde eine Vertrauenswahrscheinlichkeit von 95 % genommen. Die Vertrauensintervalle wurden beim Vergleich von ISQ-Mittelwerten in Bezug zu den verschiedenen Parametern Drehmomentgruppen, der klinischen Primärstabilität und des Implantatüberlebens angewendet.
5. Um die Signifikanz zwischen zwei statistischen Wertebereichen zu erfassen wurde der  $\chi^2$ -Test durchgeführt. Mit diesem Test kann ein signifikanter Zusammenhang zwischen zwei Häufigkeiten festgestellt werden. Dieser Test wurde hauptsächlich ausgeführt, um Unterschiede zwischen Verlustraten verschiedener Implantatgruppen festzustellen.
6. Da eine der Stichproben eine Häufigkeit von <5 aufwies (drei verlorene, nicht primär stabile Implantate) musste der Fisher's Exact Test verwendet werden. Dieser Test wurde beim Vergleich von Verlustraten von primär stabilen und primär instabilen Implantaten durchgeführt.
7. Mit Hilfe des Boxplotdiagramms sollte ein schneller Überblick über die Datenlage und deren Verteilung geschaffen werden. Die ermittelten Werte werden in einer sogenannten Fünf-Punkte-Zusammenfassung dargestellt (Median, oberes und unteres Quartil, oberer und unterer Whisker). Im Bereich der Box liegen 50 % aller ermittelten Werte. Das Boxplotdiagramm wurde zum deskriptiven Vergleich zwischen ISQ-Wert und Drehmomentwert, ISQ-Wert und Primärstabilität sowie ISQ-Wert und Verlust genommen.

Alle statistischen Tests wurden mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % durchgeführt.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Klinische Primärstabilität und Implantatverlust im Gesamtkollektiv (Untersuchungsgruppe 1)

In den Jahren von 1995 bis 2003 wurden in der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn 1.488 Implantate inseriert. Von diesen Implantaten mussten 92 Implantate im gleichen Zeitraum wieder explantiert werden (7,3 %).

In der Untersuchungsgruppe 1 (siehe Material und Methode) wurden 1.451 inserierte Implantate als klinisch primär stabil klassifiziert. Von diesen gingen im Zeitraum von 1997 bis 2003 89 verloren (6,1 %). 37 Implantate der Untersuchungsgruppe 1 wurden nach der vorgesehenen Einheilungszeit als klinisch nicht primärstabil oder fraglich primärstabil bewertet. Von diesen wiesen drei keine Sekundärstabilität auf und mussten explantiert werden (8,1 %, Abb. 5).

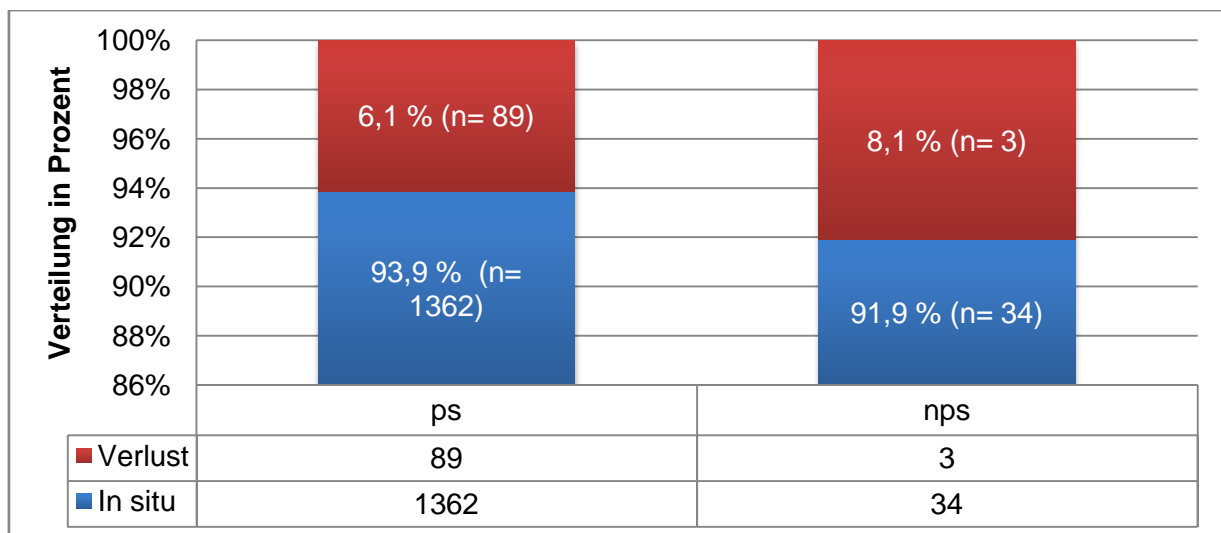


Abbildung 5: Verhältnis von erfolgreichen (in situ) zu verloren gegangenen Implantaten bei klinisch primärer Stabilität (ps,  $n_{\text{gesamt}}=1.451$ ) und bei klinisch primärer Instabilität (nps,  $n_{\text{gesamt}}=37$ ) im Untersuchungszeitraum 1995 bis 2003 in der Untersuchungsgruppe 1. Die y-Achse gibt mit der Prozentzahl 100 % die Gesamtzahl der Implantate in den zwei Gruppen wieder. Zur besseren Übersicht fängt die y-Achse bei 86 % an

Der Vergleich der beiden klinischen Stabilitätsgruppen mit dem Fisher's Exact Test ergab einen p-Wert von 0,04, so dass man von einem signifikanten Unterschied ausgehen kann: Bei klinisch primär nicht stabilen Implantaten war ein Verlust häufiger als bei klinisch primär stabilen.

### **3.2 Zusammenhang zwischen Drehmomentmessung und RFA in der Untersuchungsgruppe 3**

Bei der Betrachtung der Primärstabilität und Sekundärstabilität, gemessen als Einbring-Drehmoment bzw. ISQ-Wert (Resonanzfrequenzanalyse) ergaben sich für die Implantate der Gruppe 3 (n=239, siehe Material und Methode) folgende Ergebnisse:

Bei insgesamt 239 der insgesamt 1488 Implantate lagen sowohl ISQ-Werte als auch Drehmomentmessungen vor. Das durchschnittliche Einbring-Drehmoment aller Implantate der Untersuchungsgruppe 3 lag bei 35,1 Ncm. Der durchschnittliche ISQ-Wert dieser Untersuchungsgruppe lag bei 62,1.

Keines der Implantate, das mit einem Drehmoment von 20 Ncm (n=37) oder 35 Ncm (n=1) inseriert wurde, musste später explantiert werden. Die korrespondierenden ISQ-Mittelwerte betragen 59,5 (Implantate mit 20 Ncm) und 51,0 (Implantat mit 35 Ncm).

Von 83 Implantaten (ISQ-Mittelwert 62,0), die ein Einbring-Drehmoment von 30 Ncm aufwiesen, wurden fünf Implantate wieder explantiert (ISQ<sub>Verlust</sub>: 67,0). Des Weiteren gingen bei einem Drehmoment von 40 Ncm vier von 78 Implantaten (ISQ-Mittelwert: 63,0, ISQ<sub>Verlust</sub>: 67,8) und bei einem Drehmoment von 50 Ncm drei von 40 Implantaten (ISQ-Mittelwert: 63,2, ISQ<sub>Verlust</sub>: 52,0) verloren. Ein höheres Einbringdrehmoment war also im Mittelwert nicht mit besonders hohen ISQ-Werten vergesellschaftet.

Bei Implantaten, die bei der Freilegung einen ISQ-Wert über 62,5 aufwiesen, war zuvor ein Einbringdrehmoment zwischen 20 Ncm und 50 Ncm (mittleres Drehmoment 35,8 Ncm) gemessen worden. Zur Auswertung der Daten wurde von der Hypothese ausgegangen, dass die Implantate unabhängig reagieren, auch wenn sie zum Teil bei ein und demselben Patienten inseriert wurden.

Tabelle 4 gibt eine kurze Übersicht über die ermittelten Drehmomente und ISQ-Werte sowie der 95%-Konfidenzintervallgrenzen in der Untersuchungsgruppe 3. Da sich die ISQ-Vertrauensintervalle der verschiedenen Drehmomentgruppen größtenteils überlap-

pen, ist davon auszugehen, dass die ISQ-Mittelwerte in den verschiedenen Drehmomentgruppen gleich sind.

Tabelle 4: Insertionsdrehmomente der Implantate aus der Untersuchungsgruppe 3 mit den dazugehörigen ISQ-Mittelwerten und den 95 %-Konfidenzintervallen (KI)-Ober-/Untergrenzen

Insertionsdrehmoment (Anzahl Implantate)	20 Ncm (n=37)	30 Ncm (n=83)	35 Ncm (n=1)	40 Ncm (n=78)	50 Ncm (n=40)
ISQ-Mittelwert	59,5	62,0	51,0	63,0	63,2
95 %-KI-Obergrenze des ISQ- Mittelwerts	61,8	63,5		65,0	66,1
95 %-KI-Untergrenze des ISQ- Mittelwerts	57,1	60,4		60,5	61,8

In Abbildung 6 (Seite 31) werden die ISQ-Medianwerte der Drehmomentgruppen in einer Boxplotgraphik dargestellt. Die Medianwerte für den ISQ betragen in der Drehmomentgruppe 20 Ncm (60,1), 30 Ncm (62,0), 40 Ncm (62,5) und 50 Ncm (66,3). Die grüne Box stellt den Interquartilbereich dar, in dem 50 % der Messwerte vorhanden sind. Die Grenzen der Box stellen das obere sowie untere Quartil, das 75 % bzw. 25 % der Datensätze widerspiegelt. Das obere bzw. untere Quartil beträgt in der Drehmomentgruppe 20 Ncm (65,5/54,0), 30 Ncm (65,1/58,5), 40 Ncm (68,5/57,2) und 50 Ncm (68,5/60,4). Die Verlängerungen (oberer und unterer Whisker) stellen den Minimal-/Maximalwert der Datensätze dar. Der obere/untere Whisker beträgt für die Drehmomentgruppe 20 Ncm (71,5/40,3), 30 Ncm (75,4/49,5), 40 Ncm (81,5/50,1) und 50 Ncm (78,0/53,1).

Diese Auswertung belegt, dass ein höheres Drehmoment nicht zwangsläufig auch einen höheren ISQ-Wert zum Zeitpunkt der Freilegung nach sich zieht. Umgekehrt bedeutete eine fehlende Primärstabilität (meist im unteren Drehmomentbereich) nicht zwangsläufig auch eine fehlende Sekundärstabilität.

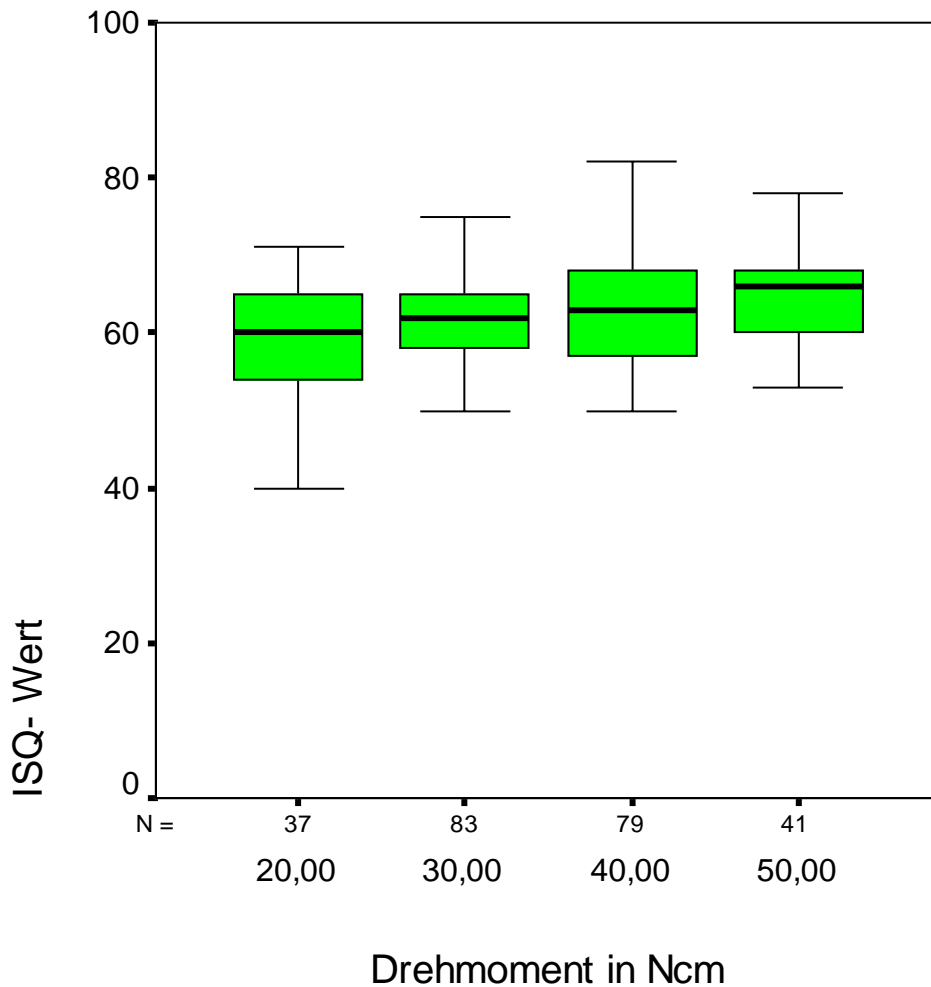


Abbildung 6: Vergleich von verschiedenen ISQ-Medianwerten je Drehmomentbereich; N=Anzahl der ermittelte Drehmomente; schwarze Linie: Medianwert; grüne Box: Interquartilbereich; obere und untere Grenze der grünen Box: 75% bzw. 25% Quartil; oberer bzw. unterer Whisker: Maximal-/Minimalwert

Differenzierte Betrachtung von klinisch primär stabilen und klinisch primär instabilen Implantaten der Untersuchungsgruppe 3 (n=239):

Für 13 klinisch primär nicht stabile Implantate der Untersuchungsgruppe 3 (siehe Material und Methode) lag sowohl ein Drehmomentwert als auch ISQ-Wert vor. Das mittlere Eindrehmoment lag bei 27,0 Ncm (6 x 20, 3 x 30, 3 x 40, 1 x 50 Ncm). Der mittlere ISQ-Wert betrug 60,2. Von diesen 13 Implantaten ging kein Implantat verloren.

Die Auswertung der klinisch primärstabilen Implantate (n=226) der Untersuchungsgruppe 3 ergab, dass kein Implantat mit einem Einbring-Drehmoment von 20 Ncm verloren ging. Andererseits mussten fünf Implantate, die ein Drehmoment von 30 Ncm hatten, später wegen Instabilität explantiert werden. Bei der Freilegung betrug der mittlere ISQ-Wert der Implantate, die mit einem Drehmoment von 30 Ncm inseriert wurden 62,0; wegen Instabilität später wieder entfernte Implantate hatten einen mittleren ISQ-Wert von 67,0 (74,0; 70,0; 67,0; 66,0 und 58,0). Des Weiteren gingen vier Implantate mit einem Einbring-Drehmoment von 40 Ncm und drei Implantate mit einem Drehmoment von 50 Ncm verloren.

Die korrespondierenden ISQ-Werte (Erfassung bei Freilegung) der explantierten Implantate mit einem Einbring-Drehmoment von 40 Ncm lagen nochmals über denen der anderen Drehmomentklassen. Sie betragen im Mittel 67,8 (61, 62, 73, 75). Für Implantate mit einem Einbring-Drehmoment von 50 Ncm lag der ISQ-Mittelwert bei 52,0 (43, 53, 60).

Somit ließ sich weder eine Korrelation zwischen der klinischen Primärstabilität und dem ISQ-Wert, noch zwischen der klinischen Primärstabilität, dem ISQ-Wert und einem späteren Implantatverlust ableiten. Es war nicht erkennbar, dass eine fehlende klinische Primärstabilität mit einem niedrigen ISQ-Mittelwert bei der Freilegung des Implantats verbunden war. Auch trat in solchen Fällen, statistisch fassbar, kein Verlust des Implantates auf. Umgekehrt kam es in unserer Studie jedoch vor, dass trotz guter klinischer Primärstabilität und hohen ISQ-Mittelwerten nach der Einheilung ein späterer Verlust des Implantates zustande kam.

### **3.3 Differenzierte Betrachtung der Implantate in der Untersuchungsgruppe 2**

In der Untersuchungsgruppe 2 (siehe Material und Methode) wurden alle Implantate zusammengefasst, die entweder einen ISQ-Wert (n=323) oder einen Drehmomentwert (n=490) aufwiesen. Bei diesen Implantaten lag die klinische Aufzeichnung der Primärstabilität vor.



### 3.3.1 Implantate mit RF-Analyse (n=323) und klinische Primärstabilität

Der durchschnittliche ISQ-Wert aller primär stabilen Implantate mit ISQ-Messung am Tage der Freilegung lag bei 62,6 (Min: 6,0, Max: 97,0; [95%-KI: 61,7-63,5]) und der der primär instabilen Implantate bei 60,4 (Min: 55,0, Max: 76,0; [95%-KI: 57,7-63,0]). Da die 95 %-Vertrauensintervalle von primär stabilen und primär instabilen Implantaten überlappen, unterscheiden sich beide Mittelwerte nicht signifikant. Der durchschnittliche ISQ-Wert aller Implantate der Untersuchungsgruppe 2 ohne Beachtung der Primärstabilität lag bei 62,5.

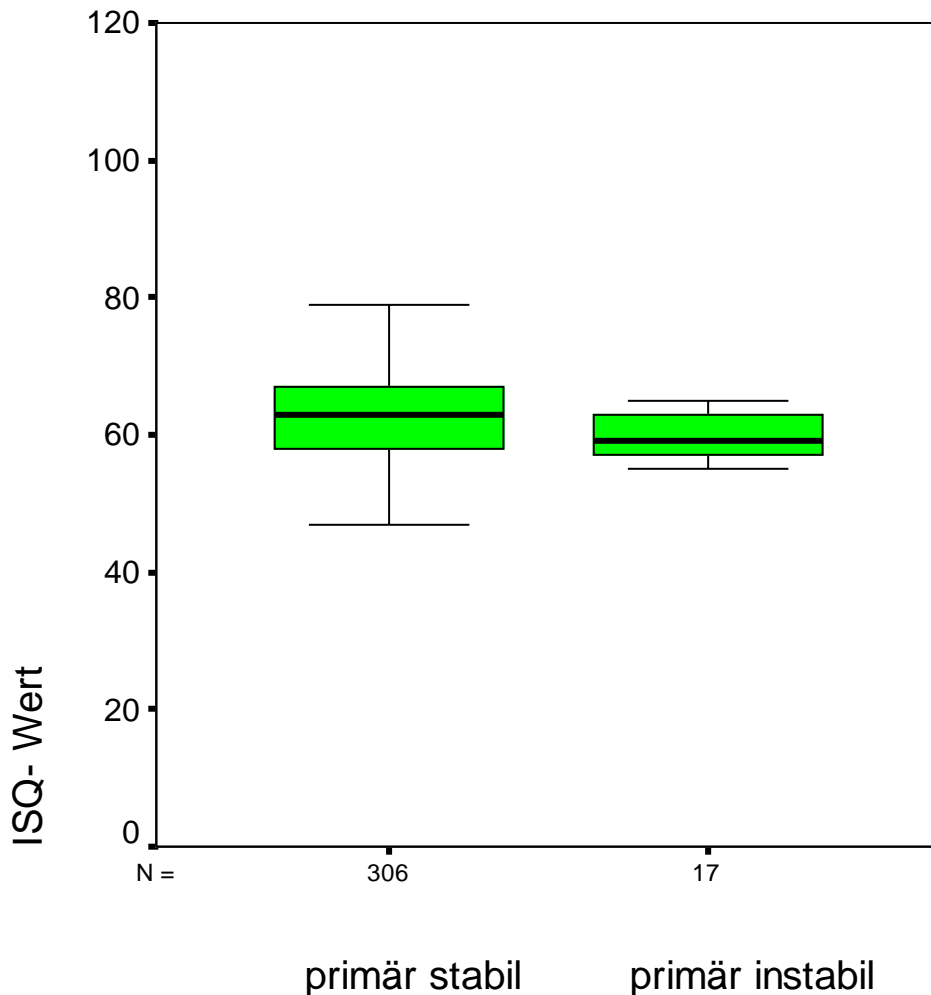


Abbildung 7: ISQ-Werte der „primär instabilen“ (n=17) bzw. „primär stabilen“ (N=306) Implantate zum Zeitpunkt der Freilegung in einer Boxplotgraphik. N ist die Anzahl der Implantate; schwarze Linie: ISQ-Medianwert; grüne Box: Interquartilbereich; obere und untere Grenze der Box: 75 %- und 25 %-Quartil; oberer und unterer Whisker: Maximal-/Minimalwert

In der Abbildung 7 (Seite 33) werden die bei der Freilegung ermittelten ISQ-Werte von primär stabilen und primär instabilen Implantaten in einer Boxplotgraphik dargestellt. Der Medianwert von primär stabilen Implantaten beträgt 63,0 der primär instabilen Implantate 59,5. Das obere bzw. untere Quartil des Boxplots lag bei den primär stabilen Implantaten bei 67,1/58,3 sowie bei den primär instabilen Implantaten bei 63,2/57,4. Oberer und unterer Whisker der primär stabilen Implantate lag bei einem ISQ-Wert von 79,0/47,1 sowie bei den primär instabilen 65,0/53,2.

Weiterhin wurden die bei der Freilegung ermittelten ISQ-Werte der Implantate, die sich später noch in situ befanden, mit denen verglichen, die später explantiert wurden:

Die Verteilung der ISQ-Werte war in beiden Gruppen annähernd gleich. Der ISQ-Mittelwert der explantierten Implantate (62,3 [95%-KI: 61,6-63,4]) lag im Vertrauensintervall der in situ Implantate und könnte mit deren ISQ-Mittelwert (62,7 [95%-KI: 58,2-66,4]) statistisch übereinstimmen. In der Verlustgruppe kamen sowohl hohe als auch niedrige ISQ-Werte (43,0-75,0) vor; das Gleiche galt auch für die Gruppe mit den noch in situ befindlichen Implantaten (6,0-97,0).

In Abbildung 8 (Seite 35) werden die bei der Freilegung ermittelten ISQ-Werte in Boxplots von in situ Implantaten und verloren gegangenen Implantaten dargestellt. Der ISQ-Medianwert von in situ Implantaten betrug 63,0, der verloren gegangenen Implantate 62,0. Das obere und untere Quartil bzw. der obere und untere Whisker bei in situ Implantaten lagen bei 67,1/57,5 sowie bei 83,0/47,4. Die ISQ-Werte der verloren gegangenen Implantate lagen bei 67,0/58,5 (oberes/unteres Quartil) sowie bei 73,0/53,0 (oberer/unterer Whisker).

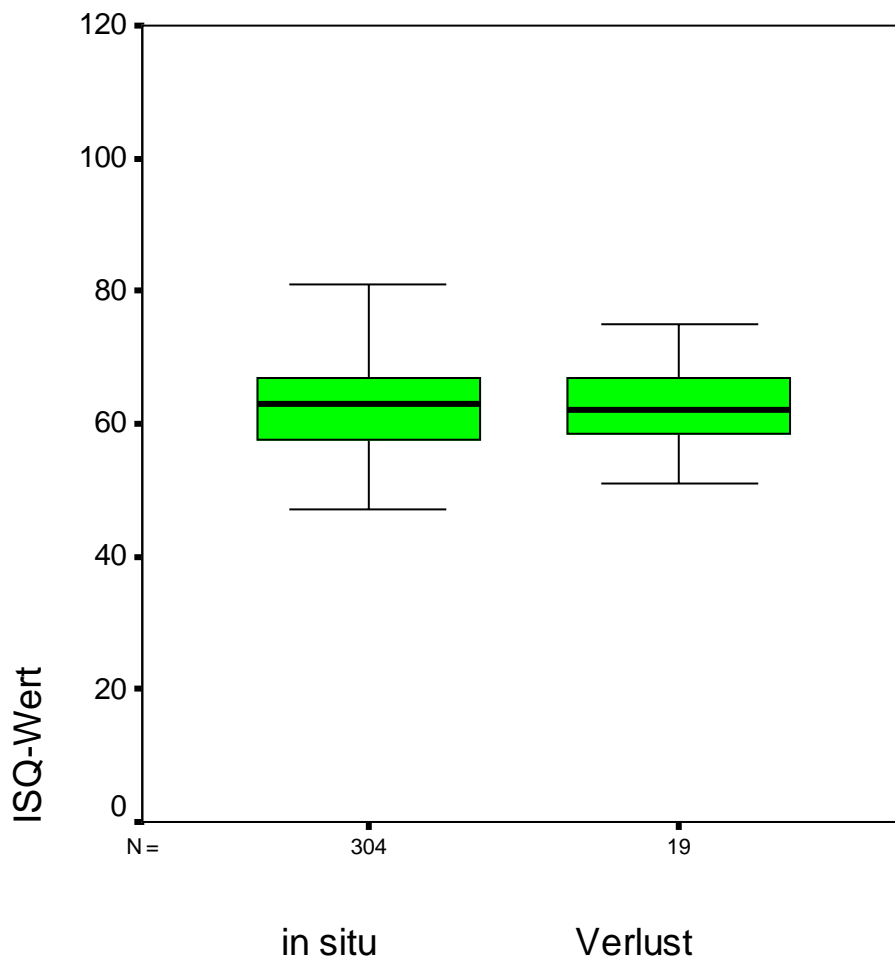


Abbildung 8: Vergleich von ISQ-Werten bei Implantaten in situ und bei explantierten Implantaten. N ist die Anzahl der Implantate; schwarze Linie: ISQ-Medianwert; grüne Box: Interquartilbereich; obere und untere Grenze der grünen Box: oberes und unteres Quartil; oberer und unterer Whisker: Maximal-/Minimalwert

Folgende Übersicht zeigt eine Zusammenfassung aller ISQ-Werte der vorliegenden Untersuchung (Tab. 5, Seite 36).

Tabelle 5: Zusammenfassung aller gemessenen ISQ-Werte im Rahmen der prospektiven Studie (Untersuchungsgruppe 2, siehe Material und Methode); Max: maximaler Wert; Min: minimaler Wert; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (SD)

	Implantatanzahl	Min/Max ISQ-Wert	MW $\pm$ SD des ISQ-Werts
<b>Implantate mit RF-Messung</b>	323	6/97	62,5 $\pm$ 8,0
<b>Primär stabile Implantate</b>	305	6/97	62,6 $\pm$ 7,1
<b>Primär instabil Implantate</b>	17	55/76	60,4 $\pm$ 5,1
<b>Verloren gegangene Implantate</b>	19	43/75	62,3 $\pm$ 8,4
<b>UK-Implantate</b>	28	6/82	68,0 $\pm$ 13,8
<b>Implantate im augmentierten UK</b>	6	70/78	74,2 $\pm$ 2,8

### 3.3.2 Implantate mit Drehmomentmessung (n=470) und klinische Primärstabilität

Implantate in der Untersuchungsgruppe 2, bei denen während der Insertion das Einbringdrehmoment gemessen wurde, hatten ein durchschnittliches Drehmoment von 35,6 Ncm. In Abbildung 9 (Seite 37) wird das Drehmoment der Implantate der Untersuchungsgruppe 2 (siehe Material und Methode) in Abhängigkeit der klinischen Einteilung primär stabil/primär instabil dargestellt. Sowohl primär stabile als auch primär instabile Implantate wurden mit Drehmomenten zwischen 20-50 Ncm inseriert. Die Anzahl der Implantate in einem Drehmomentbereich ist im Säulendiagramm erkennbar. Lediglich ein Implantat, das einen sehr hohen Drehmomentwert (50 Ncm) bei der Insertion hatte und somit, um komplett inseriert werden zu können, einen hohen knöchernen Widerstand überwinden musste, wurde nach klinischen Kriterien letztlich als primär instabil registriert. Andererseits hatten 71 klinisch als primär stabil klassifizierte Implantate ein Einbringdrehmoment von lediglich 20 Ncm.

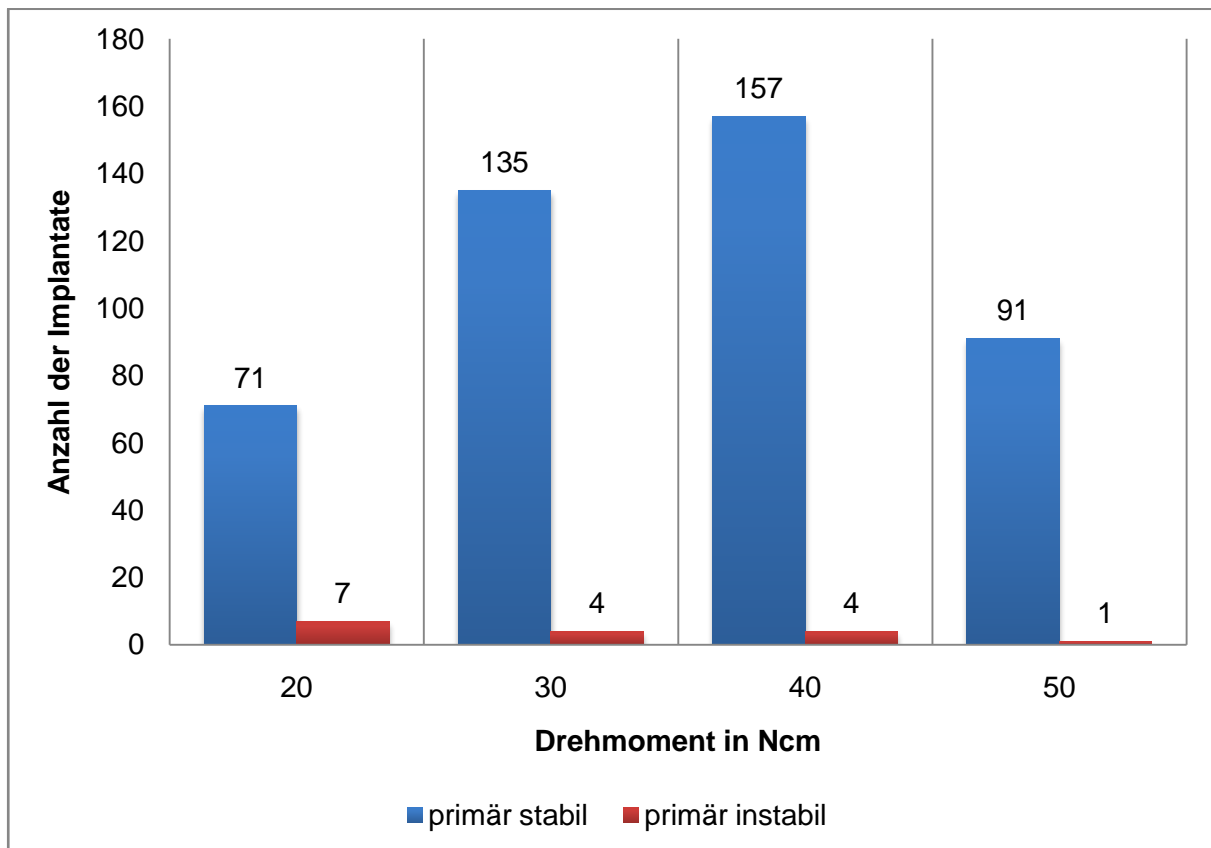


Abbildung 9: Vergleich des Drehmomentes (Ncm) bei primär stabilen Implantaten (n=454) und primär nicht stabilen Implantaten (n=16); blaue Balken: primär stabile Implantate; rote Balken: primär instabile Implantate

Bei der Überprüfung der Korrelation zwischen dem Drehmoment und einem klinischen Befund der Primärstabilität zeigte sich, dass das Drehmoment kein eindeutiger Parameter für den Nachweis der klinischen Stabilität war. Primär stabile Implantate hatten ein durchschnittliches Einbring-Drehmoment von 35,8 Ncm (95%-KI: 31,5-36,4), primär instabile Implantate ein Einbring-Drehmoment von 29,3 (95%-KI: 27,8-33,4). Da sich die 95 %-Vertrauensintervalle überlappen, geht man von keinem statistischen Unterschied der Mittelwerte aus. Explantierte Implantate hatten ein höheres mittleres Einbringdrehmoment als nicht explantierte Implantate (39,5 vs. 35,4).

Tabelle 6 (Seite 38) gibt eine Übersicht aller gemessenen Drehmomentwerte in der Untersuchungsgruppe 2 (siehe Material und Methode) dieser Studie wieder.

Tabelle 6: Zusammenfassung aller gemessenen Drehmomente (Angaben in Ncm) nach Implantatgruppierung. Max: maximaler Wert; Min: minimaler Wert; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung (SD)

	Anzahl	Min/Max in Ncm	MW ± SD in Ncm
<b>Implantate mit Drehmomentmessung</b>	470	20/50	35,6 ± 9,8
<b>Primär stabile Implantate</b>	454	20/50	35,8 ± 9,8
<b>Primär instabil Implantate</b>	16	20/50	29,3 ± 10,0
<b>Verloren gegangene Implantate</b>	22	30/50	39,5 ± 7,9
<b>UK-Implantate</b>	168	20/50	39,2 ± 8,2
<b>Implantate im augmentierten UK</b>	25	30/50	40,0 ± 8,2

### 3.4 Freilegungszeitraum und Stabilität

Eines der Ziele der vorliegenden Dissertation war es, zu untersuchen, ob die RF-Analyse bei der Freilegung des Implantats als prognostischer Parameter für das Implantat geeignet ist. Im gleichen Sinne sollte untersucht werden, ob ein niedriger ISQ-Wert als schlechter prognostischer Parameter für das Implantatüberleben zu werten ist. Dazu wurde zunächst die Stabilität der Implantate der Untersuchungsgruppe 1 betrachtet (Tab. 7).

Tabelle 7: Anzahl primär stabiler und primär instabiler Implantate und deren Verlustrate

	Anzahl Gesamtkollektiv	Anzahl der explantierten Implantate	Verlustrate in %
bei Insertion klinisch instabile Implantate	37	3	8,1
bei Insertion klinisch stabile Implantate	1.451	89	6,1

In der Gruppe der primär instabilen Implantate befand sich ein Implantat, das zum Zeitpunkt der Freilegung explantiert wurde (d.h. zwischen Freilegungsdatum und Verlustdatum waren 0 Tage verstrichen), ein zweites Implantat, das 21 Tage nach Freilegung verloren ging, und das dritte Implantat dieser Gruppe wurde 221 Tage nach Freilegung entfernt. Die Implantate, die primär als nicht stabil klassifiziert wurden und verloren gingen, wurden somit durchschnittlich 80,7 Tagen nach Freilegung explantiert.

Bei den primär stabilen Implantaten fanden sich 22 Implantate (24,7 % aller explantierten, primär stabilen Implantate), die während der Freilegung explantiert wurden. Die Implantate, die primär stabil waren und nicht direkt am Freilegungstag explantiert wurden, wurden durchschnittlich 237,6 Tage nach Freilegung explantiert.

Abbildung 10 (Seite 40) zeigt den Zeitraum von Freilegung bis zur Explantation für die primär stabilen Implantate. Die meisten Werte lagen bei Implantaten mit primärer Stabilität unter 500 Tagen (75. Quartil: 470 Tage, 25. Quartil: 57 Tage, Median: 175 Tage). 25 % der Werte lagen im oberen Quartil zwischen 470 und 1000 Tagen. Die meisten der verloren gegangenen Implantate wurden somit im ersten Jahr nach Insertion explantiert.

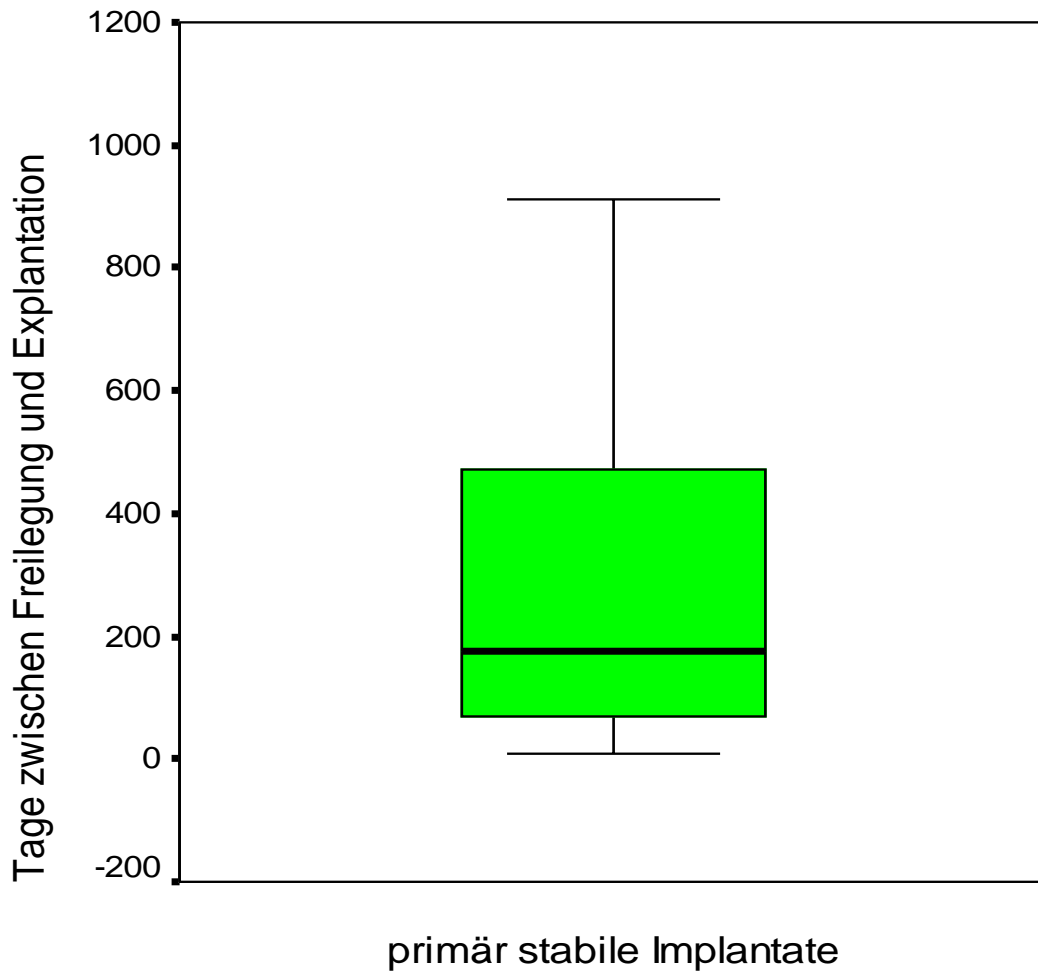


Abbildung 10: Verteilung des Zeitraums (in Tagen) bis zur Explantation bei primär stabilen Implantaten in einer Boxplotgraphik; schwarze Linie: Median; grüne Box: Interquartilbereich; obere und untere Grenze der Box: oberes und unteres Quartil; oberer und unterer Whisker: Maximal-/ Minimalwert in Tagen

### 3.4.1 Freilegungszeitraum und ISQ-Wert

Bei der Untersuchung der Eignung der initial fehlenden Primärstabilität und des korrespondierenden ISQ-Wertes zum Zeitpunkt der Freilegung (Untersuchungsgruppe 2, siehe Material und Methode) als prognostischer Marker lag lediglich für ein Implantat aus dieser Konstellationsgruppe ein ISQ-Wert von 59 vor. Dieses Implantat musste 21 Tage nach der Freilegung explantiert werden.

Das Diagramm der klinisch primär stabilen Implantate (Abb. 11, Seite 41) zeigt keinen Zusammenhang zwischen Implantatverlust (Zeitspanne von der Freilegung bis zur Explantation) und ISQ-Wert. Die meisten der verlorenen Implantate wurden innerhalb der



ersten 500 Tage explantiert: sie hatten bei der Freilegung einen ISQ-Wert von 53-75 (durchschnittlich 62,3) aufgewiesen. Die zwei Implantate mit der längsten Zeitdauer von Freilegung bis Verlust wiesen gleichzeitig einen höheren ISQ-Wert (ISQ von 73 und 67) auf als der Durchschnitts-ISQ-Wert der primär stabilen Implantate von 62,6. Die klinischen Bedingungen bei diesen Implantaten waren: Bei einem Patienten die Insertion des Implantates im OK nach Mittelgesichtstrümmerfraktur und die daraus resultierenden, schwierigen anatomischen Verhältnisse, sowie eine periimplantäre Entzündung bei einem anderen Patienten, aufgrund beweglicher periimplantärer Schleimhaut bei extremer Atrophie des Unterkiefers.

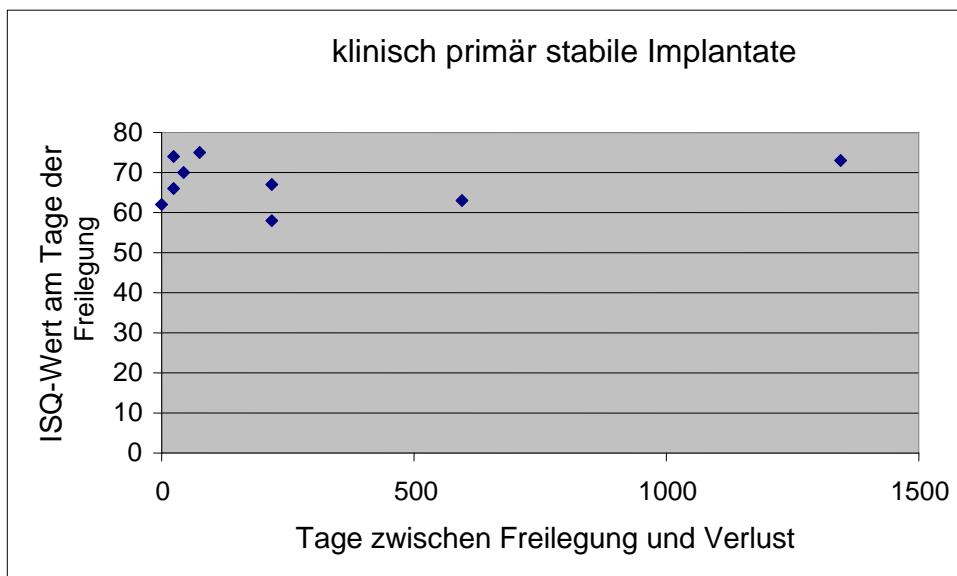


Abbildung 11: Beziehung zwischen Zeitspanne Freilegung/Verlust (in Tage) und ISQ-Werte bei klinisch primär stabilen Implantaten. Die meisten Implantate wurden in einem Zeitraum von unter 500 Tagen nach der Freilegung explantiert.

### 3.5 Implantate im Unterkiefer

In der nachfolgend dargestellten Untersuchung wurde der Fokus auf die Implantatinsertion und Augmentation im UK gelegt. Von 1.488 Implantaten der Untersuchungsgruppe 1 (siehe Material und Methode) wurden innerhalb des achtjährigen Untersuchungszeitraums 657 Implantate im UK (44,2 %) und 831 Implantate im OK (55,8 %) inseriert.

Im UK mussten von 657 Implantaten 28 Implantate (4,2 %) explantiert werden. Im OK betrug die Rate bei 831 Implantaten 64 (7,7 %) (Abb. 12, Seite 42). Vergleicht man diese Häufigkeiten mit Hilfe des  $\chi^2$ -Tests, so erhält man einen p-Wert von 0,07. Der Unterschied zwischen den Verlustraten der OK- und UK-Implantate war nach diesen Kriterien daher nicht signifikant.

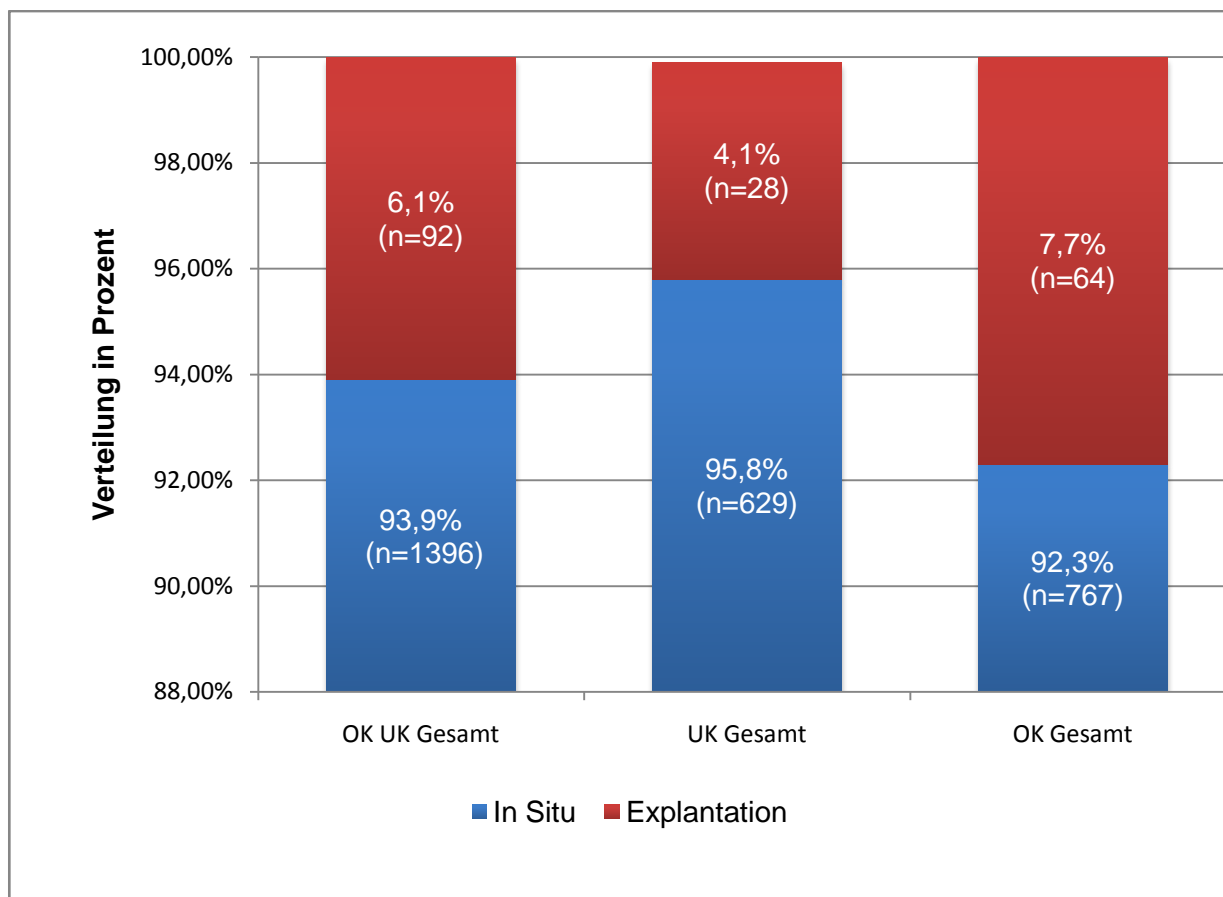


Abbildung 12: Differenzierte Betrachtung von in situ und explantierten Implantaten beim Gesamtkollektiv sowie bei OK- und UK-Implantaten. Die y-Achse gibt mit der Prozentzahl 100 % die Gesamtzahl der Implantate in den drei Gruppen wieder. Zur besseren Übersicht fängt die y-Achse bei 88 % an

Als bei der Insertion klinisch primär stabil wurden im UK 647 Implantate klassifiziert, von denen 27 verloren gingen (4,2 %). Die Verlustrate aller Implantate im OK und UK, die klinisch primär stabil waren, betrug 6,1 %. Mit einem p-Wert von 0,06 ( $\chi^2$ -Test) war der Unterschied zwischen klinisch primär stabilen UK-Implantaten und UK-OK-Implantaten nicht signifikant.

Als klinisch primär nicht stabil wurden bei der Insertion zehn Implantate im UK definiert. Dies entsprach einem Anteil von 1,5 % aller Implantate im UK. Bei der Gesamtzahl der Implantate im OK und UK wurden 37 Implantate (2,5 %) als nicht klinisch primär stabil

definiert. Die Verlustrate der klinisch nicht primär stabilen Implantate im UK betrug 10 % (ein Implantat von zehn Implantaten); die Verlustrate aller Implantate im OK und UK, die nicht primär stabil waren, betrug 8,1 %. Auch hier war der Unterschied nicht signifikant ( $p=0,07$ ). Tabelle 8 fasst die ermittelten Werte und die Verlustrate für die bei der Insertion primär stabilen und primär instabilen Implantate zusammen.

Tabelle 8: Implantatverlustrate im UK im Vergleich zu der Verlustrate aller Implantate, Vergleich von primär stabilen und instabilen Implantaten nach Region und nach Verlustrate

	Implantatanzahl	Klinisch primär stabil	Klinisch primär nicht stabil	Verlustrate
<b>Gesamtkollektiv</b>				
<b>OK- + UK- Implantate</b>	1.488	1.451	37	92 (7,3 %)
<b>OK-Implantate</b>	831	804	27	64 (7,7 %)
<b>UK-Implantate</b>	657	647	10	28 (4,2 %)

### 3.5.1 Verlustzeiträume und ISQ-Werte von Unterkieferimplantaten

Bei näherer Betrachtung der Primär- und Sekundärstabilität der Implantate im UK ergaben sich folgende Daten: Bei den Implantaten, die bei der Insertion keine primäre Stabilität aufwiesen, wurde eine einzige Explantation 221 Tage nach der Freilegung nötig. Ein ISQ-Wert für dieses Implantat konnte aus technischen Gründen bei diesem Patienten nicht ermittelt werden.

In der Subgruppe der primär stabilen Implantate wurden elf von 27 UK-Implantaten ermittelt, die bei der Freilegungs-Operation instabil waren und folglich entfernt wurden. Damit wurden 40,7 % der primär stabilen Implantate im UK am Freilegungstag direkt explantiert. Bei der Gesamtzahl der Implantate im OK und UK gingen bei der Freilegung nur 24,7 % der primär stabilen Implantate verloren. Der Unterschied zwischen diesen beiden Gruppen war signifikant ( $p=0,04$ ). In der Gegenüberstellung der im UK inserierten Implantate versus alle gesetzten Implantate war der Anteil der am Freilegungstag explantierten Implantate jedoch bei den bei der Insertion primär stabilen Implantate nur nahezu halb so groß (UK 40,7% vs. OK+UK 24,7%).

Insgesamt lag die Latenzzeit der später verlorenen UK-Implantate, die primär stabil waren und nicht direkt am Freilegungstag explantiert wurden, durchschnittlich bei 101,1 Tagen. Verglichen mit allen im OK oder UK positionierten, primär stabilen Implantaten war der Zeitraum bis zur Explantation kürzer (101,1 vs. 237,6 Tage).

Wenn ein Implantat letztlich verloren wurde, war damit die Überlebenszeit der betreffenden Implantate im Unterkiefer durchschnittlich kürzer als in der Gesamtgruppe.

Der durchschnittliche ISQ-Wert bei der Freilegung der Implantate im UK betrug 68,0 (mittlerer Drehmomentwert 39,2 Ncm). Diese Mittelwerte unterschieden sich nach Vergleich der 95 %-Vertrauensintervalle von denen der OK-Implantate (mittlerer ISQ-Wert 62,0; mittlerer Drehmomentwert 33,5 Ncm), da sich deren Vertrauensintervalle nicht überlappen. Da nur zwei ISQ-Werte für explantierte Implantate (ISQ 67 und 70) vorlagen, waren weitere statistische Untersuchungen nicht möglich. Der Mittelwert des Drehmoments bei der Insertion lag für den UK bei 39,2 Ncm.

### **3.6 Einfluss der Augmentation (Unterkiefer)**

Im Folgenden wurden die Einflussparameter Augmentation im UK sowie die Art des Augmentationsmaterials auf das Implantatüberleben näher untersucht. Von 657 UK-Implantaten (bei 223 Patienten) wurden 106 Implantate (bei 36 Patienten) in den an dieser Stelle augmentierten UK inseriert. Insgesamt war somit ein augmentatives Verfahren bei 16,7 % aller im UK inserierten Implantate, die zwischen 1995 und 2003 implantiert wurden, durchgeführt worden. Als Augmentationsmaterial wurde hauptsächlich autologer Beckenkamm-Knochen (BK) verwendet. Von den 106 Implantaten, die in den augmentierten Knochen gesetzt wurden, traf dies bei 75 Implantaten zu (70 %).

Als weitere Materialien wurde Hydroxylapatitkeramik (HAX, zwölf Implantate), autologer Knochen des Kinnbereichs (sechs Implantate), autologer Knochen des Kieferwinkels (drei Implantate), Cerasorb<sup>®</sup> ( $\beta$ -Tricalciumphosphat, fünf Implantate) und Gemische (fünf Implantate) verwendet (Abb. 13, Seite 45).

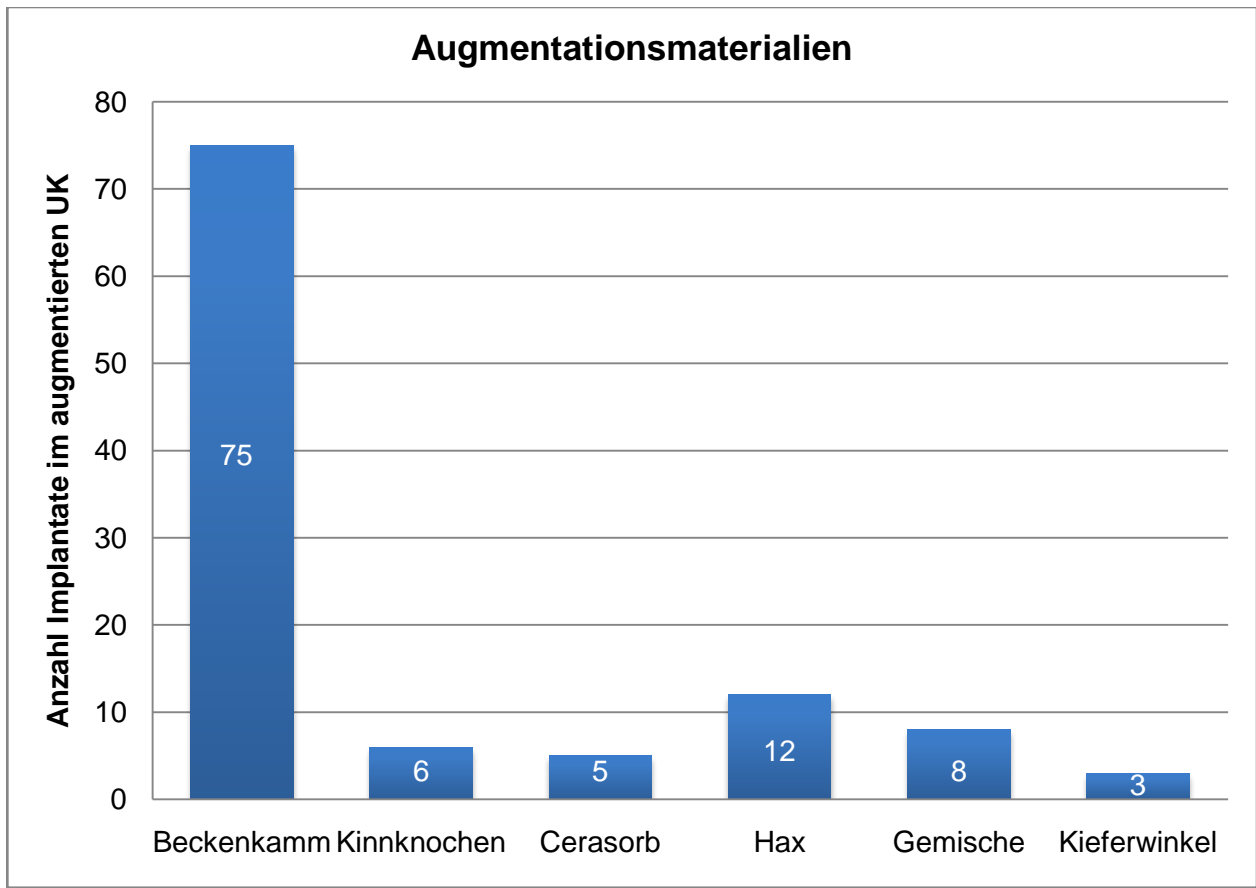


Abbildung 13: Anzahl der Implantate in Abhängigkeit von den bei der Hartgewebsaugmentation verwendeten Materialien

Bei den Gemischen handelte es sich um Gemische aus Cerasorb<sup>®</sup> (Curasan AG, Aschaffenburg) und BK-Knochen (drei Implantate), BK-Knochen und HAX (Hydroxylapatit-Granulat, in Erprobung) (ein Implantat) und autologe Kortikalis-Spongiosa-Gemische (ein Implantat). Das Augmentationsmaterial HAX wurde bei sieben Patienten hauptsächlich zur Höhen- und Breitenaugmentation des UK verwendet, um eine vertikale oder transversale Atrophie des Kiefers auszugleichen. Bei drei Patienten wurde Kinnknochen zur lokalen Osteoplastik verwendet. Drei weitere Patienten erhielten Cerasorb<sup>®</sup> (Curasan AG, Aschaffenburg) als lokales Augmentationsmaterial für kleine drei- bis fünfwandige Knochendefekte.

Von den 106 Implantaten im Augmentationsmaterial mussten zehn Implantate (bei fünf Patienten) explantiert werden. Die Verlustrate betrug somit 9,4 %.

Im Vergleich zu der Verlustrate im augmentierten Kiefer betrug die Verlustrate im autochthonen UK (n=657) 1,8 %. Mit Hilfe des  $\chi^2$ -Tests konnte ein signifikanter Unterschied zwischen der Häufigkeit des Implantatverlustes in den beiden Gruppen festges-

tellt werden ( $p=0,03$ ). Insgesamt lag also die Verlustrate der Implantate im augmentierten UK deutlich höher als im nicht augmentierten UK. Alle zehn explantierten, im augmentierten Kiefer inserierten Implantate waren bei der Insertion als primär stabil klassifiziert worden. Gründe für die Explantation waren bei zwei Patienten eine therapieresistente Periimplantitis (drei Implantate) und in einem Fall (Mehrfachimplantation mit fünf Implantaten) eine Sensibilitätsstörung des Nervus mentalis. Bei zwei weiteren Patienten (zwei Implantate) war eine starke Implantatlockerung Grund für die Explantation.

Keines der verloren gegangenen Implantate war bei der Insertion als primär instabil definiert worden. Fünf der zehn explantierten Implantate betrafen den gleichen Patienten; sie wurden 794 Tage nach der Freilegung explantiert. Vier Implantate wurden am Tag der Freilegung entfernt und in einem Fall erfolgte eine weitere Explantation nach 44 Tagen. Alle zehn explantierten Implantate wurden in Augmentationsbereichen mit autologem Knochenersatzmaterial (BK-Knochen) inseriert. Die Verlustquote nach BK-Transplantation (10 von 75; 12 %) betrug somit fast das Dreifache der Verlustquote der gesamten Implantate des UK (4,2%). Die Verlustquote der 36 Implantate nach präimplantologischen Augmentationsverfahren, ohne Augmentation mit BK-Knochen, betrug somit 0 %.

In dieser Studie der Bonner Universitätsklinik wurden zwölf Implantate in Hydroxylapatitkeramik (HAX) inseriert und fünf Implantate in Cerasorb<sup>®</sup> ( $\beta$ -Tricalciumphosphat, Curasan AG; Aschaffenburg). Keines dieser Implantate musste im Verlauf des acht Jahre dauernden Beobachtungszeitraumes wieder explantiert werden. Auch Implantate in Gemischen mit Cerasorb<sup>®</sup> (Curasan AG; Aschaffenburg) und HAX hatten eine Überlebensrate von 100 % im Beobachtungszeitraum.

### **3.6.1 Augmentationsmaterial und Primärstabilität**

Tabelle 9 (Seite 47) gibt eine Übersicht über die primäre Stabilität in Abhängigkeit vom verwendeten Augmentationsmaterial. Von allen in den augmentierten UK inserierten Implantaten wurde lediglich ein Implantat bei der Insertion als primär nicht stabil klassifiziert; dabei handelt es sich um ein Implantat, das in einer Region nach BK-Transplantation inseriert wurde. Dieses Implantat steht nach problemloser Einheilung bis dato unter funktioneller Belastung. Von den primär stabilen Implantaten ( $n=105$ ) im

augmentierten Kieferknochen wurden dagegen wie oben beschrieben zehn Implantate explantiert (10 %).

Tabelle 9: Klinische Einteilung in primär stabil/primär instabil in Abhängigkeit vom verwendeten Augmentationsmaterial

Augmentationsmaterial	Primär instabile Implantate	Primär stabile Implantate
<b>BK</b>	1	74
<b>Cerasorb®</b>	0	5
<b>Gemische</b>	0	5
<b>HAX</b>	0	12
<b>Kinn</b>	0	6
<b>Kieferwinkel</b>	0	3

Bei der Analyse des Eindrehmomentes bei Implantaten im augmentierten Kiefer muss berücksichtigt werden, dass die Augmentation bei verschiedenen Patienten unterschiedliche Bereiche betraf. In der Gruppe sind Patienten enthalten, bei denen eine laterale Verbreiterung des Alveolarfortsatzes angestrebt wurde, sowie andere, bei denen eine Höhengaugmentation des Alveolarfortsatzes durchgeführt wurde. Bei den Patienten, bei denen das Drehmoment erfasst wurde, betrug der geringste Wert 30 Ncm und der größte Wert 50 Ncm.

Abbildung 14 (Seite 48) zeigt die Drehmomentbereiche in Abhängigkeit vom verwendeten Augmentationsmaterial. Sowohl Implantate in Cerasorb® (Curasan AG, Aschaffenburg) als auch HAX-augmentierten Regionen wurden mit einem Eindrehmoment von maximal 40 Ncm inseriert. Bei Implantaten in einem Augmentat aus Kinnknochen betrug der Eindrehmoment 50 Ncm. Der Mittelwert für das Drehmoment lag bei augmentiertem Kiefer bei 40 Ncm (für das Gesamtkollektiv im UK betrug der Mittelwert des Drehmomentes 39,2 Ncm).

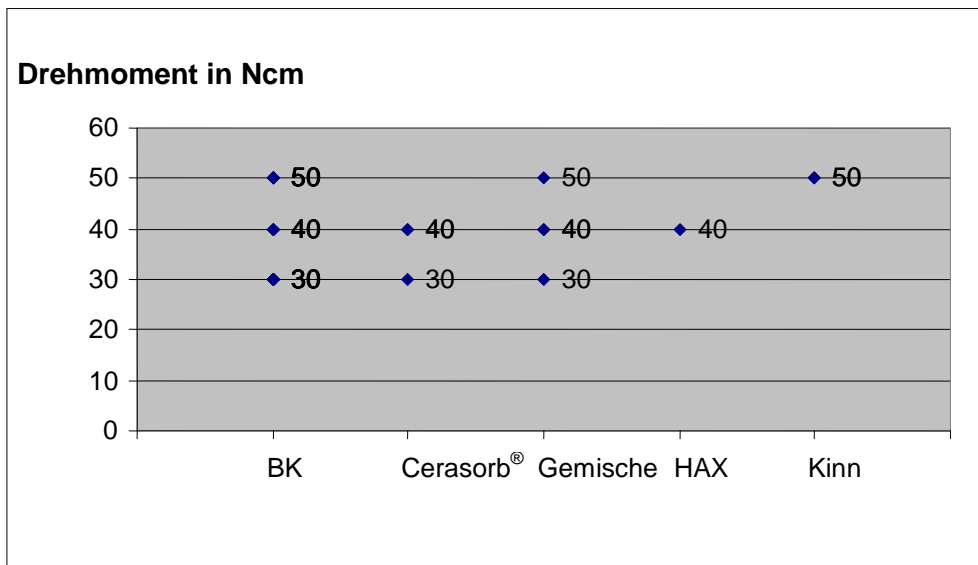


Abbildung 14: Eindrehmomente bei den verschiedenen Augmentationsmaterialien (BK=Beckenkamm, HAX=Hydroxylapatitkeramik)

### 3.6.2 Augmentationsmaterial und ISQ-Wert bei Freilegung der Implantate

Der durchschnittliche ISQ-Wert bei der Freilegung der Implantate im augmentierten UK betrug 74,4. Im Vergleich zum nicht-augmentierten UK mit einem ISQ-Wert von 68,0 war die mit dieser Messung quantitativ erfasste Sekundärstabilität im augmentierten UK erhöht. Unterschiede der Mittelwerte beider Gruppen waren jedoch statistisch nicht zu ermitteln (Überlappung der 95 %-Vertrauensintervalle). Ein Implantat, das einen ISQ-Wert von 70 aufwies, musste explantiert werden. Das Implantat mit dem geringsten ISQ (61) wurde in Cerasorb®-augmentiertem Knochen gesetzt.

Abbildung 15 (Seite 49) zeigt die genaue Verteilung der ISQ-Werte in Abhängigkeit von den verwendeten Augmentationsmaterialien (n=6).



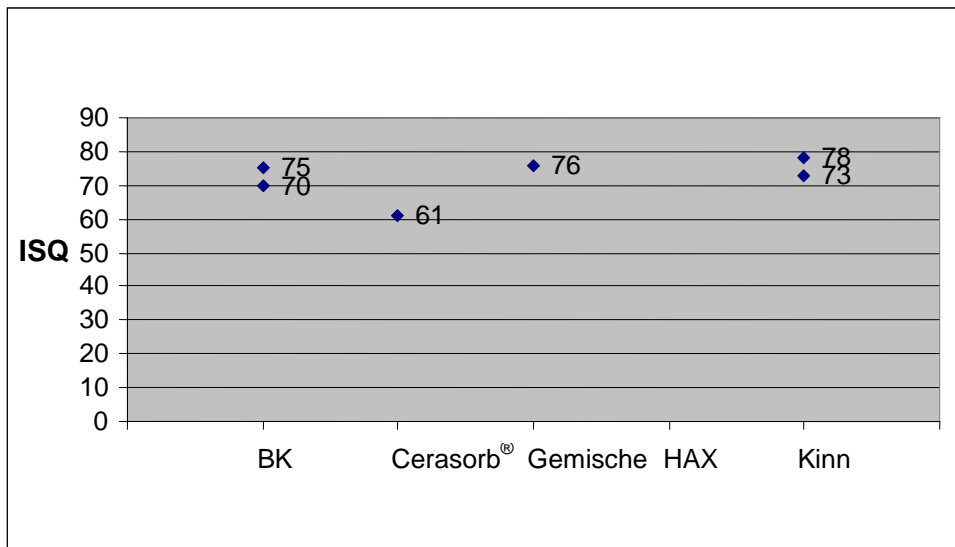


Abbildung 15: ISQ-Werte bei Freilegung der Implantate in Abhängigkeit von den verwendeten Augmentationsmaterialien (BK=Beckenkamm, HAX=Hydroxylapatitkeramik)

### 3.7 Interforaminär inserierte Implantate vs. Implantate im Seitenzahnggebiet

Bei der Differenzierung der Implantatlokalisierung zwischen Seitenzahnggebiet und interforaminärer Implantatposition ergab sich folgendes Bild:

657 von 1.488 Implantaten der Untersuchungsgruppe 1 (siehe Material und Methode) wurden im UK inseriert, von denen lagen 377 Implantate interforaminär (57,4 %) und 280 Implantate im Seitenzahnggebiet (42,6 %).

Von den 657 Implantaten im UK mussten 28 Implantate (4,2 %) explantiert werden; 18 Implantate lagen interforaminär und zehn Implantate distal des Austrittspunkts des Nervus mentalis (Abb. 16, Seite 50). Damit ereigneten sich 64,3 % der Explantationen in Regio 34-44 und 35,7 % in Regio 35-38 bzw. Regio 45-48. Die Verlustquote (3,5 %) der Implantate im Seitenzahnggebiet ( $n=280$ ,  $n_{\text{Verlust}}=10$ ) lag über 1 % niedriger als die Verlustquote der interforaminär inserierten Implantate (4,6 %,  $n=377$ ,  $n_{\text{Verlust}}=18$ ). Mit einem p-Wert von 0,018 waren die Unterschiede statistisch signifikant.

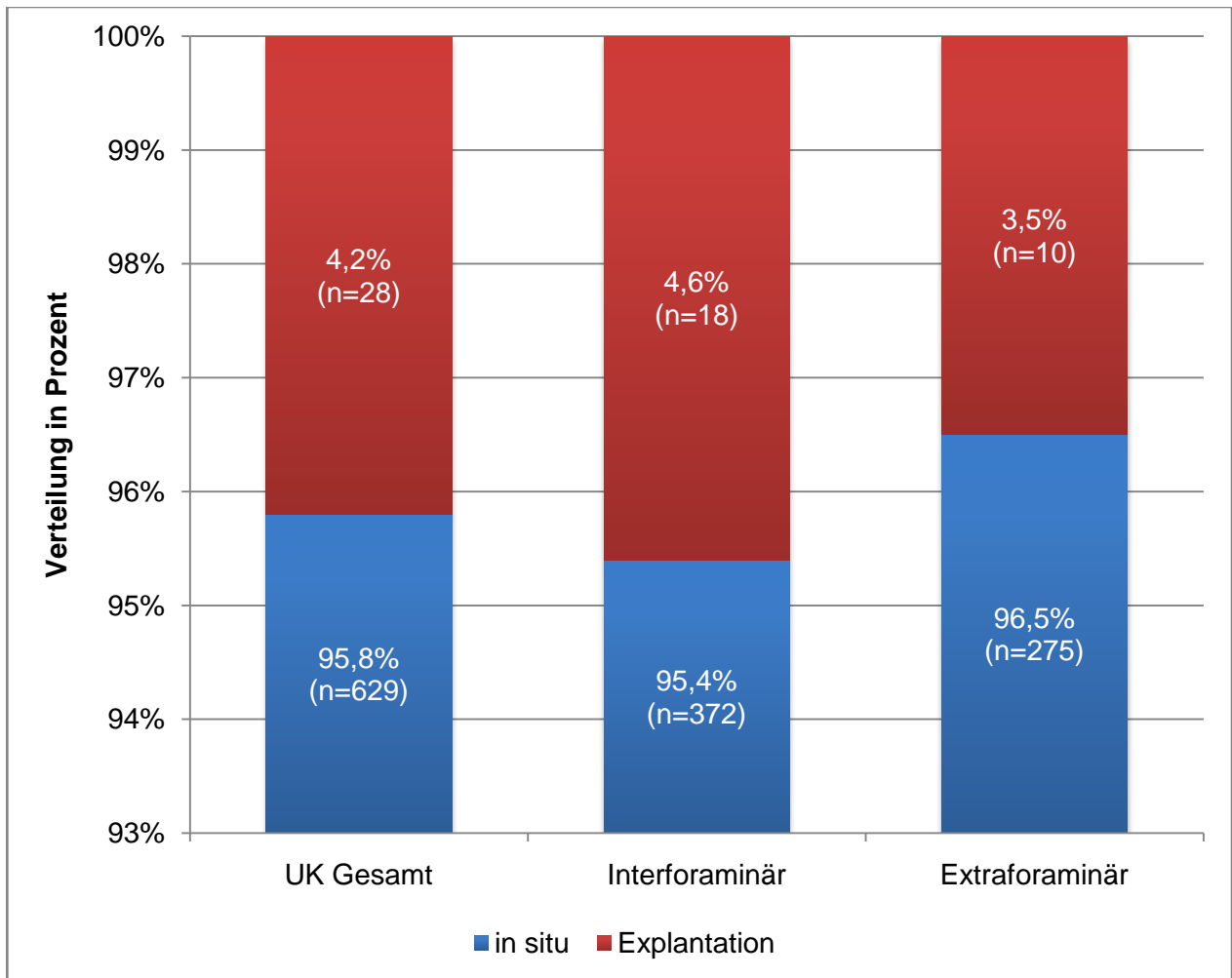


Abbildung 16: Anteil der in situ/explantierten UK-Implantate in Abhängigkeit von der Lage (interforaminär/extraforaminär). Vergleich zum Gesamtkollektiv im UK. Die y-Achse gibt mit der Prozentzahl 100 % die Gesamtzahl der Implantate in den drei Gruppen wieder. Zur besseren Übersicht fängt die y-Achse bei 93 % an

Als klinisch primär stabil wurden 647 Implantate im UK definiert, von denen 372 Implantate interforaminär (56,6 %) und 275 Implantate im Seitenzahnggebiet (43,4 %) gesetzt wurden. Die Verlustrate bei den primär klinisch stabilen Implantaten im Unterkiefer betrug 4,2 % (n=27). Davon lagen 18 Implantate im interforaminären Bereich und neun Implantate im Seitenzahnbereich.

In der folgenden Tabelle 10 (Seite 51) sind die Untersuchungsergebnisse bezüglich der Primärstabilität und des Verlustes in Abhängigkeit von der UK-Region zusammengefasst.

Tabelle 10: Klassifizierung der Implantate im UK nach Region und Primärstabilität

	Anzahl Implantate	Verlust
Primär stabile Implantate	647	27 (4,2 %)
- Davon interforaminär	372	18 (4,6 %)
- Davon im Seitenzahnggebiet	275	9 (3,5 %)
Primär instabile Implantate	10	1 (10,0 %)
- Davon interforaminär	4	0
- Davon im Seitenzahnggebiet	6	1 (16,0 %)

Die Verlustrate der primär stabilen Implantate lag bei den interforaminär gelegenen Implantaten (4,6 %) um 1,1 % höher als die der extraforaminär gelegenen Implantate (3,5 %). Insgesamt war die Verlustrate der interforaminär gelegenen Implantate gegenüber der Gesamtverlustrate der UK Implantate leicht erhöht (4,6 % vs. 4,2 %; signifikanter Unterschied,  $p=0,02$ ).

Als klinisch primär instabil wurden zehn Implantate definiert (vier im interforaminären und sechs im Seitenzahnbereich). Das entspricht 1,5 % aller Implantate. Von diesen wurden im Untersuchungszeitraum ein Implantat im Seitenzahnggebiet explantiert (entspricht 10 % Verlustrate und ist mehr als doppelt soviel wie die Verlustrate der primär stabilen Implantate mit 4,2%; die Unterschiede sind signifikant  $p=0,016$ ).

### 3.7.1 Zeitpunkt des Implantatverlusts und ISQ-Wert

Hinsichtlich der Analyse des Zeitpunktes des Verlustes und der ISQ-Werte der Implantate ergab sich nach Differenzierung zwischen den interforaminär und im Seitenzahnggebiet inserierten Implantaten folgendes Bild:

Insgesamt gingen im UK 28 Implantate in einem Zeitraum von 37 Wochen (257 Tage) verloren. Dieses Ereignis trat im extraforaminären Bereich im Durchschnitt wesentlich früher als im interforaminären Bereich auf (Tab. 11, Seite 52). 18 der verlorenen Implantate lagen interforaminär und wurden durchschnittlich nach einem Zeitraum von 343 Tagen explantiert; in der extraforaminären Region gingen zehn Implantate innerhalb eines Zeitraumes von 86 Tagen verloren. Während der Freilegung wurden interforaminär acht Implantate explantiert (44,4 % der Explantationen im interforaminären Bereich). Extraforaminär waren es drei Implantate (30,0 %).

Tabelle 11: Durchschnittlicher Zeitpunkt des Verlustes (in Tagen ab Insertion) und Anzahl der Implantate, die am Freilegungstag explantiert wurden bei interforaminären (n=18) und extraforaminären (n=10) Implantaten im Vergleich zum explantierten Gesamtkollektiv des UK (n=28)

	Explantierte Implantate im UK	Explantierte Implantate interforaminär	Explantierte Implantate extraforaminär
<b>Implantatanzahl</b>	28	18	10
<b>Durchschnittlicher Zeitpunkt des Verlustes</b>	257 Tage	343 Tage	86 Tage
<b>Anzahl explantierter Implantate am Freilegungstag</b>	11 (39,0 %)	8 (44,4 %)	3 (30,0 %)

Der durchschnittliche ISQ-Wert der interforaminär gelegenen Implantate betrug 67,7 (mittleres Drehmoment 41,0 Ncm); der der Implantate im Seitenzahngebiet unterschied sich mit 69,7 (mittleres Drehmoment 37,6 Ncm) nur geringfügig davon. Die 95 %-Vertrauensintervalle überlappen sich, sodass von keinem Unterschied der Mittelwerte ausgegangen werden kann. Der durchschnittliche ISQ bei der Freilegung für die Gesamt-UK-Implantate betrug 68,0. Es gab lediglich jeweils nur einen Wert für explantierte Implantate im interforaminären Bereich (ISQ 67) und im Seitenzahnbereich (ISQ 70).

### 3.8 Analyse der Implantatverweildauer nach Kaplan-Meier

Die Überlebenszeitwahrscheinlichkeit nach der Kaplan-Meier-Analyse betrug für die Gesamtzahl der Implantate mit und ohne Primärstabilität mit einem durchschnittlichen Eindrehmoment von 35,6 Ncm und einem ISQ-Wert von 62,5 am Ende des Beobachtungszeitraums 94,6 % (nach 96 Monaten). Die Implantate des UK schnitten mit 95,9 % geringfügig besser ab (Durchschnittswerte für Drehmoment und ISQ: 39,2 Ncm, 68,0). Die Verweildauerwahrscheinlichkeit von Implantaten im Oberkiefer betrug 92,9 %. Der Unterschied zwischen den Überlebenswahrscheinlichkeiten der Implantate im OK und im UK war nach dem Log-Rank-Test signifikant ( $p=0,039$ ).

Insgesamt gesehen war der Implantatverlust im BK-augmentierten Knochen trotz eines hohen ISQ von 74,4 und eines höheren durchschnittlichen Eindrehmoments von 40,0

Ncm etwas höher. So betrug die Verweildauerwahrscheinlichkeit des Implantats im BK-augmentierten UK für den Beobachtungszeitraum nur 90,7 %. Implantate, die in den übrigen Augmentationsmaterialien inseriert wurden, hatten keinen Verlust zu verzeichnen und somit eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 100 % innerhalb des Beobachtungszeitraums. Die Verweildauerwahrscheinlichkeit der Implantate im interforaminären Bereich des Unterkiefers lag bei 95,4 % und die im Seitenzahnbereich bei 96,8 %.

Für das Gesamtkollektiv des OK und UK wurden 1.396 (92 Ereignisse) zensierte Fälle beobachtet, die nach Ende des Beobachtungszeitraums keinen Implantatverlust (kein Ereignis) aufwiesen. Für die Implantate im UK wurden 629 zensierte Fälle (28 Ereignisse) gezählt, von denen 96 zensierte Fälle (zehn Ereignisse) im augmentierten Kiefer auftraten. Die Verläufe der Kurven sind charakteristisch für die Kaplan-Meier-Analyse (Abb. 17 bis 19, Seite 54-56). Bei jedem Ereignis (hier Implantatverlust) gibt es eine Stufe in der Kurve. Stark abfallende Kurven werden bei Implantaten im augmentierten Kiefer beobachtet. Hier betrug die Verlustrate bei Implantaten 9,4 %.

Nach der Cox-Regressionsanalyse bestand für Implantate im OK ein 1,9-fach höheres Risiko einen Implantatverlust zu erleiden als für Implantate im UK.

Der Log-Rank-Test für OK- und UK-Implantate zeigte einen signifikanten Unterschied beider Regionen ( $p=0,039$ ). Für Implantate im nicht-augmentierten UK betrug das Risiko für einen Implantatverlust gegenüber dem augmentierten UK etwa das 0,8-Fache. Der Log-Rank-Test für diese Untersuchung ergab einen p-Wert von 0,04, die Unterschiede waren daher signifikant. Auch einen signifikanten Unterschied ( $p=0,018$ ) gab es zwischen den Überlebenskurven von Implantaten im interforaminären Bereich des Unterkiefers und dem Seitenzahnbereich.

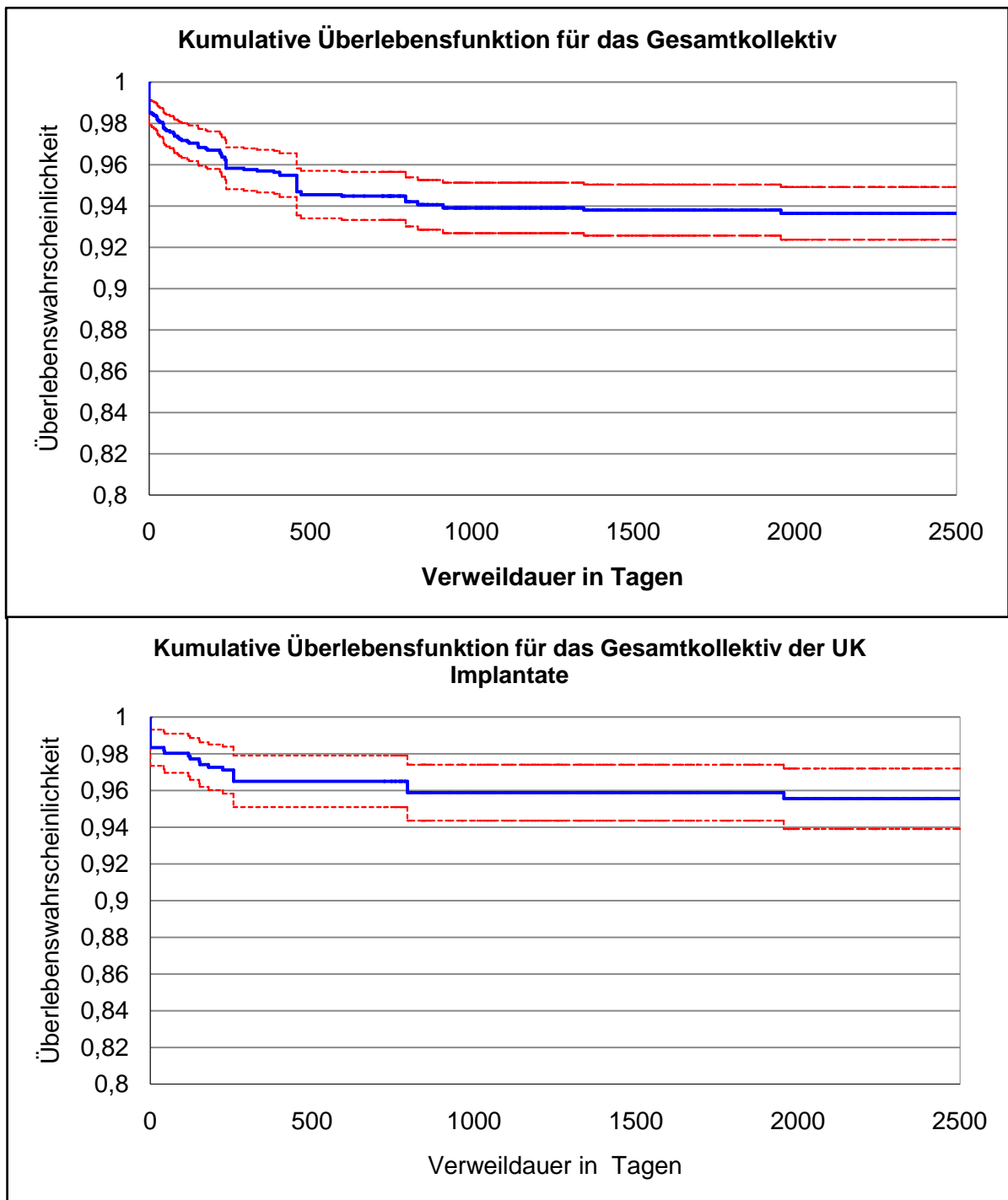


Abbildung 17a und 17b: Verweildaueranalyse nach Kaplan-Meier: Verweildauer in Tagen für das Gesamtkollektiv und für die UK-Implantate. Die Kurven geben die Überlebenswahrscheinlichkeit im Beobachtungszeitraum von 1995 bis 2003 wieder. Bei jedem Ereignis (hier Implantatverlust) gibt es eine Stufe in der Kurve. Blaue Linie: Kaplan-Meier-Kurve. Die roten Linien sind das 95 %-Konfidenzintervallband

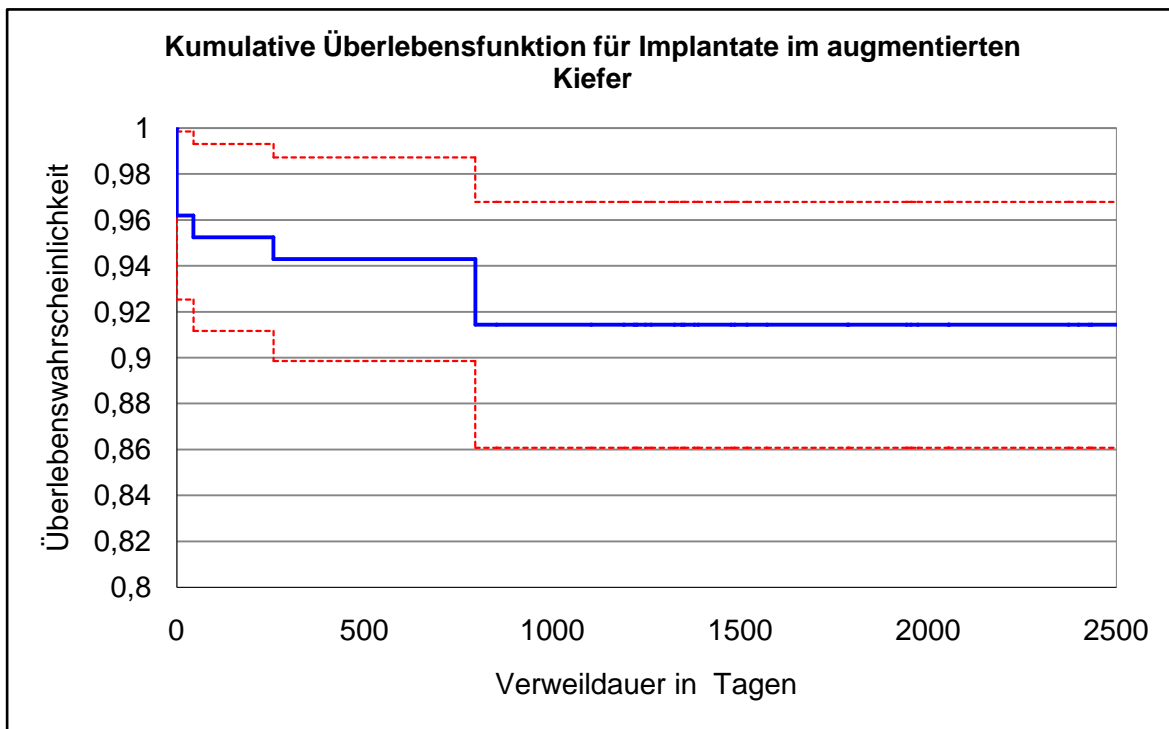


Abbildung 18: Verweildaueranalyse nach Kaplan-Meier: Verweildauer in Tagen für Implantate im augmentierten UK. Die Kurve gibt die Überlebenswahrscheinlichkeit im Beobachtungszeitraum von 1995 bis 2003 wieder. Die stärker abfallende Kurve für Implantate im augmentierten Bereich bedeutet eine niedrigere Überlebenswahrscheinlichkeit. Jede Stufe bedeutet ein Ereignis (Implantatverlust). Blaue Linie: Kaplan-Meier-Kurve. Die roten Linien zeigen das 95 %-Konfidenzintervallband an (die größere Streuung ergibt sich aus der geringeren Fallzahl)

Die Überlebenswahrscheinlichkeit der klinisch primär stabilen Implantate betrug 95,6 %, die der Implantate ohne Primärstabilität 92,3 % (Abb. 19a/b, Seite 56). Auch der durchschnittliche ISQ war bei den primär stabilen Implantaten leicht erhöht (62,6 bei primär stabilen Implantaten, 60,4 bei primär instabilen Implantaten). Gleiches gilt auch für den durchschnittlichen Eindrehmoment (35,8 Ncm bei primär stabilen Implantaten, 29,3 bei primär instabilen Implantaten). Es folgten jeweils 984 zensierte Fälle bei primärer Stabilität (45 Ereignisse) und 34 zensierte Fälle bei fehlender primärer Stabilität.

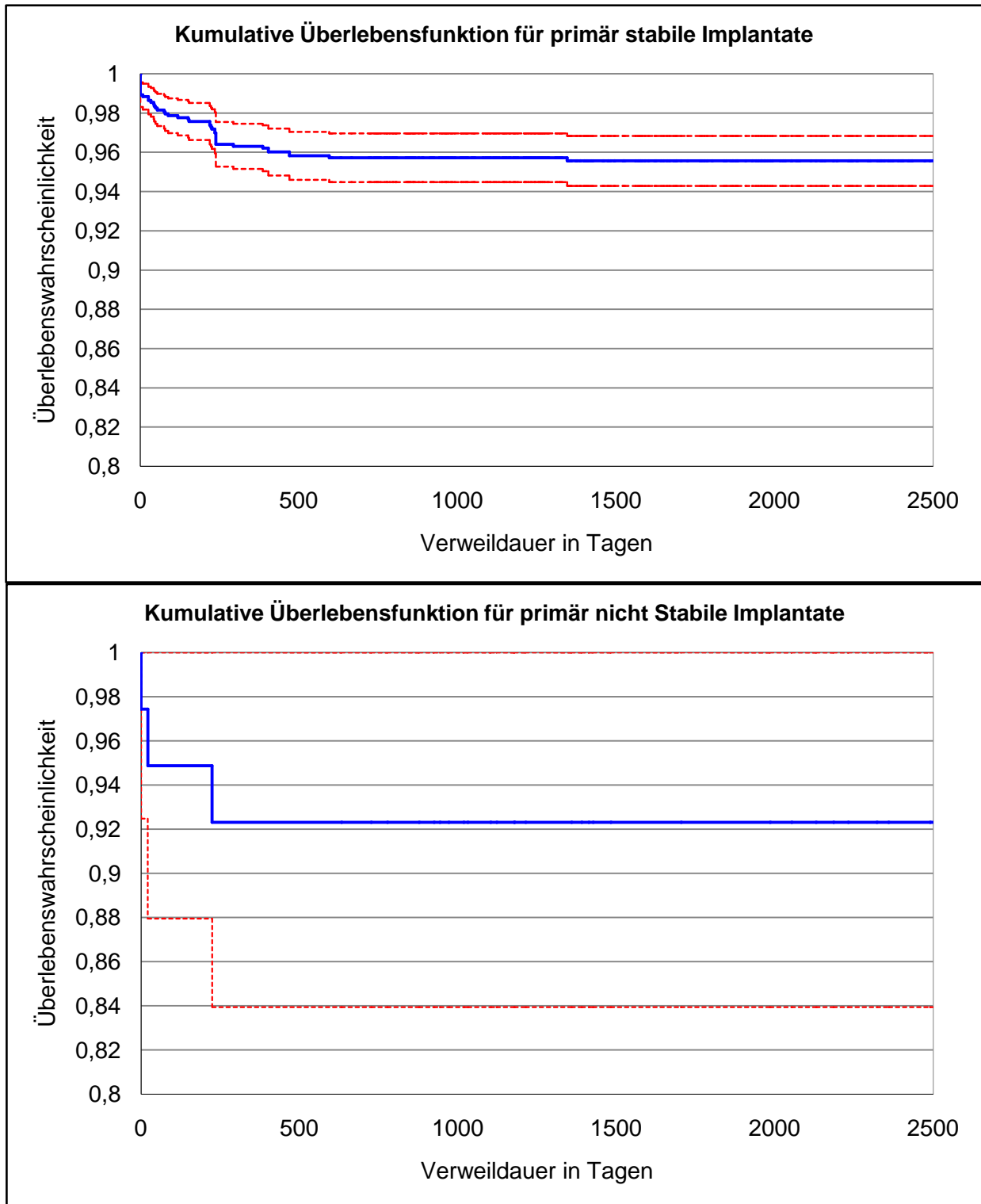


Abbildung 19a und 19b: Verweildaueranalyse der primär stabilen (oben) und primär instabilen Implantate (unten) nach Kaplan-Meier. Verweildauer in Tagen. Jede Stufe bedeutet ein Ereignis (Implantatverlust). Blaue Linie: Kaplan-Meier-Kurve. Rote Linien: 95 %-Konfidenzintervallband (hier große Streuung, da geringe Fallzahl)



Der Log-Rank-Test wurde für primär stabile und primär instabile Implantate durchgeführt. Die Ergebnisse des Tests sind der Tabelle 12 zu entnehmen.

Tabelle 12: Log-Rank-Testergebnis für primär stabile und primär instabile Implantate

	<b>Implantatverlust</b>	<b>Zensierte Fälle</b>	<b>Gesamtzahl</b>
<b>Primär stabil</b>	89	1.362	1.451
<b>Primär nicht stabil</b>	3	34	37
	<b>Statistik</b>	<b>Df</b>	<b>Signifikanz</b>
<b>Log-Rank</b>	5	1	0,019

Die Überlebenskurven primär stabiler Implantate und primär nicht stabiler Implantate unterschieden sich signifikant voneinander. Der p-Wert betrug nach dem Log-Rank-Verfahren 0,019. Primär nicht stabile Implantate hatten nach der Cox-Regressionsanalyse ein 1,95-fach höheres Risiko für eine Explantation als Implantate, die als primär stabil klassifiziert wurden.

## 4. Diskussion

### 4.1 Diskussion des Studiendesigns

Seit jeher ist der Einfluss der Primärstabilität auf die Sekundärstabilität der Implantate eine wichtige Frage in der Implantologie. Die Primärstabilität wurde als eine der Schlüsselfaktoren im Hinblick auf die Osseointegration und somit auf die Sekundärstabilität betrachtet (Brånemark et al., 1977; Albrektsson et al., 1986; Friberg und Sennerby, 1999b). Viele Autoren konnten zeigen, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit bei Implantaten im kortikalen und dichten Knochen höher sei als im weichen, spongiösen Knochen (Brånemark et al., 1977; Adell et al., 1990). Dies hing damit zusammen, dass das Verhältnis von kortikalem zu spongiösem Knochen einen direkten Einfluss auf die Primärstabilität aufwies (Adell et al., 1985). Andererseits führte eine besonders hohe Primärstabilität öfters zu lokalen Ischämien und folglich zu Nekrosen, die später eine Implantatexplantation nötig machten (Ueda et al., 1991; Meredith et al., 1998).

Zu Beginn der vorliegenden Studie (1995) wurde an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Bonn die Frage gestellt, inwieweit sich tatsächlich die klinische Primärstabilität auf die Sekundärstabilität und somit auf die Überlebenswahrscheinlichkeit und den Erfolg von Implantaten auswirkt. Konnte tatsächlich eine augmentative Maßnahme, die primär zu einer Erhöhung der Primärstabilität (Wagner et al., 1999) führt, tatsächlich auch eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit bringen? Auch wurden bisher in verschiedenen Studien die Erfolgswahrscheinlichkeiten von Implantaten im mandibulären und maxillären Knochen im direkten Vergleich untersucht (Brånemark et al., 1977; Adell et al., 1990). Daher kam die Frage auf, ob es Unterschiede in der Implantatstabilität und der Implantaterfolgswahrscheinlichkeit in verschiedenen Unterkieferregionen (anterior/posterior) gibt.

In der vorliegenden prospektiv angelegten Studie wurde das mittelfristige Überleben von enossalen Implantaten, die nach dem von Brånemark definierten, chirurgischen Protokoll (1985) subgingival inseriert worden waren, beobachtet. Als mögliche Einflussfaktoren wurden

- die klinisch festzustellende Stabilität des Implantats unmittelbar nach der Insertion,
- in einem Teil der Patienten zusätzlich das Drehmoment während der Implantatinsertion des Implantats (Ncm),
- die klinisch festzustellende Stabilität des Implantats zum Zeitpunkt der Freilegung,
- und in einem Teil der Patienten die Sekundärstabilität zum Freilegungszeitpunkt quantitativ mit der Resonanzfrequenzanalyse (ISQ, gemessen mit Osstell<sup>®</sup>, Integration Diagnostics AB, Schweden) erfasst.

Es bestand die Hypothese, dass durch einen Vergleich der Befunde zur Primärstabilität, die bei der Insertion erhoben wurden, mit denen der Sekundärstabilität, die bei der Freilegung der Implantate ermittelt wurden, Erkenntnisse gewonnen werden konnten, die die Prognoseeinschätzung der Implantate verbessert. Insbesondere bestand die Frage, ob das Einbring-Drehmoment während der Implantatinsertion und eine quantitative Ermittlung der Steifigkeit des Implantat-Knochenverbundes mithilfe der Resonanzfrequenzanalyse zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung, eine prädiktive Aussage erlauben. Im Rahmen dieser Untersuchung wurden als Untergruppen speziellen Interesses gewählt:

- die Implantatregion im Unterkiefer
- eine präimplantäre Augmentation im Unterkiefer
- und die Implantatregion im interforaminären Bereich sowie im Seitenzahnggebiet

Der Vorteil einer prospektiv angelegten Studie besteht darin, im Vorfeld die Einflussfaktoren direkt zu bestimmen und mit dem Endresultat zu vergleichen. Nach Sachs (1993) ist bei retrospektiv angelegten Studien die Fehlerhäufigkeit größer als bei prospektiven, da hier versucht wird, Einflussfaktoren aus der Vergangenheit darzustellen und die Kontrolle der Einflussparameter nur sehr schwierig ist.

Die Auswahl der Patienten und damit der Implantate, die untersucht wurden, geschah unter folgenden Prämissen:

Aus der Gesamtzahl der in dem Untersuchungszeitraum operierten Patienten wurden nur die vom Behandler R.R. operierten Fälle herangezogen; die übrigen Fälle, die im Verlauf der Zeit dieser Studie von insgesamt 10 anderen Behandlern operiert wurden, wurden aus Gründen der Homogenität und Infrastruktur der Klinik nicht in der gleichen Weise untersucht und somit in die prospektive Studie auch nicht mit einbezogen. Allerdings ist anzumerken, dass in der vorliegenden Studie, hauptsächlich wegen der zeitlichen Ausdehnung der Beobachtung, eine an sich wünschenswerte und im optimalen

Fall geforderte Homogenität der Datenerhebung und auch der eingesetzten Implantatssysteme nicht durchzuhalten war. Während beispielsweise die Studie an den seinerzeit ausschließlich zur Verfügung stehenden Implantaten mit glatter Oberfläche begonnen wurde traten ab 1999 die damals erstmals eingesetzten Implantate mit rauen Oberflächen zunehmend an ihre Stelle. Dies gilt auch für Operationstechniken und verwendete Materialien, insbesondere bei der Augmentation. Auch standen nicht in jedem Fall die Messmethoden zur Verfügung. Aufgrund der fehlenden technischen Möglichkeiten der Drehmomentmessung bei der Implantatinsertion zu Anfang der Studie, wurde zunächst nur die klinische Prüfung mittels Klopferschallprüfung und visueller Inspektion (Lupenbrille, 2,5-fache Vergrößerung) durchgeführt. In der weiteren Phase dieser Studie wurde nur die Drehmomentmessung bei der Insertion der Implantate und noch nicht die RF-Analyse durchgeführt, da diese Untersuchungsmethode zeitlich erst später zur Verfügung stand. Im späteren Verlauf der Studie kam mit der Möglichkeit der RFA-Messung die quantitative Erfassung der Sekundärstabilität zum Zeitpunkt der Freilegung hinzu. Ab dann wurde dieses Verfahren regelmäßig bei Implantaten angewendet, bei denen zuvor bei der Insertion eine Drehmomentuntersuchung stattgefunden hat. Dadurch entstanden in der Auswertung der Ergebnisse kleinere Untergruppen mit größerer oder kleinerer Relevanz. Dadurch sind die unterschiedlichen Zahlen der Untersuchungsgruppen (siehe Material und Methode) zu erklären und insbesondere die im Vergleich zur Gesamtzahl relativ kleine Zahl der Implantate (Gruppe 3, siehe Material und Methode), bei denen beide Untersuchungen (Drehmomentmessung und RFA) durchgeführt wurde.

Die Aussage aus dem Vergleich der quantitativen Untersuchungsmethoden dieser kleineren Schnittmenge (n=239) ist als höherwertig einzustufen als die Aussage aus dem Vergleich der klinischen Prüfung der Primär- und Sekundärstabilität (n=1488). Einerseits wird durch die Untersuchung eine Aussage zur Wertigkeit der beiden quantitativen Untersuchungen in Bezug auf das Implantatüberleben möglich. Andererseits ist durch den Vergleich mit den Daten der rein klinischen Prüfung besser möglich, die Wertigkeit dieser einfacheren Methoden festzustellen. Eine Studie von Rodrigo et al. (2010) befasst sich ebenfalls mit der Fragestellung der Wertigkeit verschiedener Untersuchungsmethoden:

- In einer prospektiv angelegten Studie wurde die klinische Prüfung der Implantatstabilität während der Insertion mit den Ergebnissen der RF-Analyse während der Insertion und nach Freilegung verglichen. Beide Methoden wurden im Hinblick auf

die Vorhersage der Implantatstabilität und der Überlebensrate beurteilt. Es wurden 4114 Implantate in 4 klinischen Kategorien während der Insertion eingeteilt: A (keine Drehung bei Belastung), B (leichte Drehung bei Belastung), C (Drehung ohne Widerstand), D (Drehung und laterale Bewegung). Die Gruppe A wurde als primärstabil, die Gruppen B, C, D als primär nicht stabil klassifiziert. Nach klinischer Beurteilung der Primärstabilität und nach RFA-Messung während der Insertion fand sich kein signifikanter Unterschied in der Überlebensrate ( $p < 0.753$ ). Es gab also eine gute Korrelation zwischen RFA bei Insertion und der erwarteten klinischen Klassifikation der Primärstabilität. Bei dem Vergleich der klinischen Klassen der Primärstabilität konnten signifikante Unterschiede ( $p \leq 0,009$ ) in der Überlebenszeit festgestellt werden. Im Hinblick auf die klinische Klassifikation der Primärstabilität in unserer Studie (Untersuchungsgruppe 1, siehe Material und Methode) und der Implantatüberlebensrate unserer Studie konnte ebenfalls eine Signifikanz zwischen primär stabilen und primär nicht stabilen Implantaten festgestellt werden ( $p = 0,019$ ) und damit das Teilergebnis der Studie von Rodrigo et al. (2010) bestätigen. Andererseits bestätigt die Studie von Rodrigo et al. (2010) unsere Annahme, dass bereits die einfache klinische Überprüfung der Primärstabilität von hoher Wertigkeit ist.

## 4.2 Implantatstabilität

Es gab in den letzten 100 Jahren zahlreiche Versuche, ein Implantatsystem zu finden, welches mit einer Einheilung im Knochen einhergeht (Ring M, 1995). Erst 1985 konnte Brånemark eine knöcherne Ummauerung von Titanimplantaten beobachten und definierte diesen biologisch-physiologischen Vorgang als Osseointegration. Für die erfolgreiche Osseointegration wurde die Primärstabilität von Friberg und Sennerby (1999) sowie anderer Autoren (Brånemark et al., 1977; Albrektsson et al., 1986; Nedir et al., 2004) als ein Schlüsselfaktor betrachtet. Unter Primärstabilität wird die Stabilität verstanden, die zum Zeitpunkt der Implantatinsertion erreicht wird. Diese Stabilität wird durch 3 Parameter beeinflusst (Meredith N, 1998):

1. die Geometrie des Implantates
2. das operative Verfahren
3. die Knochenquantität und -qualität

Die Sekundärstabilität eines Implantates ist die Stabilität nach der erfolgreichen Osseointegration (d.h. nach der Zeit, die für die knöcherne Einheilung des Implantates benötigt wird). Diese kann mit unterschiedlichen invasiven als auch nichtinvasiven Methoden bestimmt und vermessen werden.

Als nichtinvasive Methoden gelten heute:

- der Perkussionstest (Adell, 1985),
- der Periotest (Schulte et al., 1983),
- das Klopfeschallverfahren,
- radiographische Vermessungen (Albrektsson et al, 1986, Adell et al., 1981),
- Ultraschallvermessungen (Al Nawas et al., 2000),
- die Schneidewiderstandsmessung (Drehmomentmessung)
- und die Resonanzfrequenzanalyse

Zu den invasiven Methoden gehören

- der Rückdrehtest (Sullivan et al., 1996) sowie
- histomorphologische Untersuchungen (Rasmusson et al., 1998),

die für diese Untersuchung von keiner klinischen Relevanz sind. Es handelt sich dabei verständlicherweise ausschließlich um gebräuchliche Methoden der experimentellen Forschung.

#### **4.2.1 Zusammenhang von Primär-, Sekundär- und Gesamtstabilität**

Die folgende Graphik zeigt den Zusammenhang zwischen Primär-, Sekundär- und Gesamtstabilität des Implantat-Knochensystems (Abb. 22):

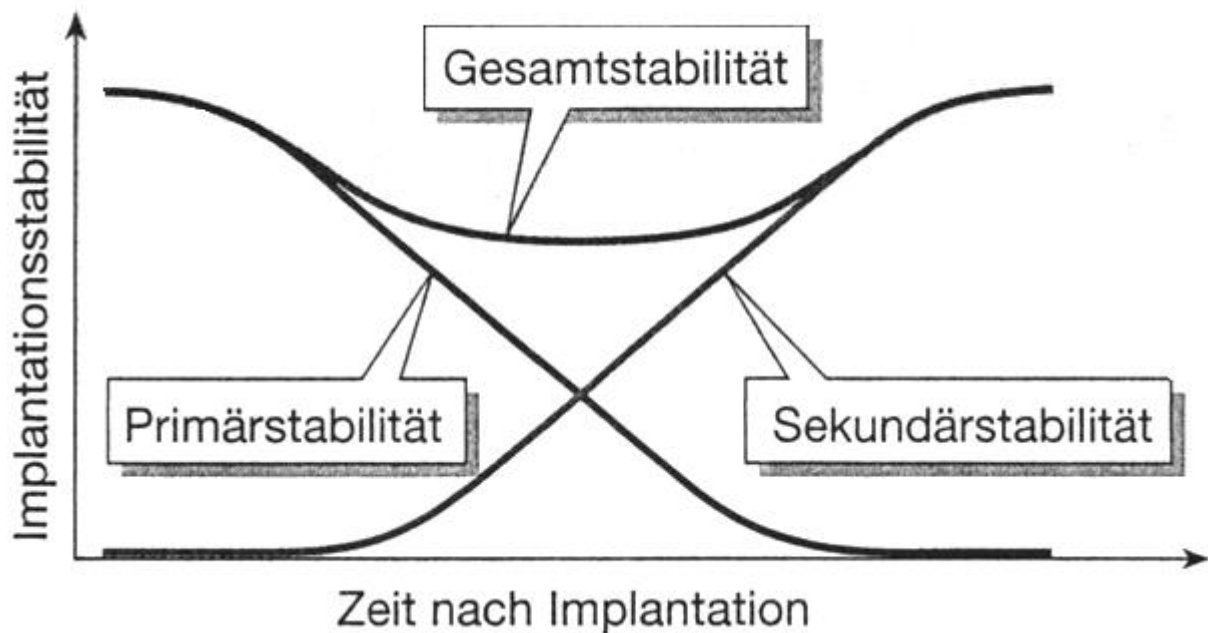


Abbildung 20: Darstellung von Primär-, Sekundär- und Gesamtstabilität (Quelle: PDZ Implantologie, Urban&Fischer Verlag, Band 13, 2004, S.75)

In Abbildung 20 wird der schematische Verlauf von Primär- und Sekundärstabilität nach Implantatinsertion im Idealfall dargestellt. Die Primärstabilität ist im Idealfall zur Zeit der Implantatinsertion hoch. Im Laufe der Einheilungszeit nimmt sie durch knöcherne Umbauvorgänge erst einmal ab. Im Gegenzug gibt es einen stetigen Anstieg der Sekundärstabilität im Laufe der Einheilphase, die sich durch die zunehmende biologische Retention des Systems erklären lässt. Während der Einheilzeit ist die Stabilität graphisch gesehen am niedrigsten (Zeitpunkt der Überkreuzung beider Kurventangenten bei gleichem Wert mit umgekehrtem Vorzeichen). Eine weitere Veränderung hinsichtlich der Stabilität erfährt das Implantat durch funktionelle Anpassungsvorgänge, die schlussendlich zur sogenannten Tertiärstabilität führen. Nach Sennerby und Meredith (1998) könnte eine verfrühte Belastung des Implantatlagers in der frühen, vulnerablen Einheilphase zu einer erhöhten Knochenresorption führen mit daraus resultierendem Implantatverlust und Destruktion des periimplantären Knochenlagers.

Das Ziel der vorliegenden Studie der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Bonn war es, den Wert der Drehmomentmessung beim Einbringen des Implantates (als Maß der Primärstabilität) mit dem Wert der Resonanzfrequenzanalyse zur Zeit der Implantatfreilegung (als Maß der Sekundärstabilität) in Beziehung zu setzen und einen möglichen Zusammenhang zu erfassen. Damit sollte die

Arbeitshypothese dieser Studie, dass eine hohe Primärstabilität zu einer ebensolchen Sekundärstabilität führt durch qualitative und/oder quantitative Untersuchungsmethoden überprüft werden.

Dabei wurde in der klinischen Beurteilung die Primär- und Sekundärstabilität durch klinische Begutachtung in zwei Wertebereiche erfasst:

1. sichere Stabilität
2. keine Stabilität

In der quantitativen Untersuchung wurden Messwerte des Einbringdrehmoments mit denen der Resonanzfrequenzanalyse zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung in Beziehung gesetzt.

### **4.3 Nichtinvasive Verfahren zur Bestimmung von Implantatstabilität**

#### **4.3.1 Drehmomentmessung**

Die Drehmomentmessung gilt als eine relativ sichere Methode, die Primärstabilität zu evaluieren. Von Glauser und Meredith wurde im Jahre 2001 ein Schwellenwert von 32 Ncm für frühbelastete Implantate im weichen Knochen vorgeschlagen. Jedoch wurde bis heute keine definitive obere Drehmomentgrenze für die Primärstabilität festgelegt (O`Sullivan et al., 2000; Büchter et al., 2003).

Friberg et al. (1995a, b, c) konnten in ihren Untersuchungen zeigen, dass es eine Korrelation zwischen dem Drehmoment beim Einbringen eines Implantats und der histomorphologischen sowie röntgenologischen Dichte des Knochens gibt. In ihrer Untersuchung hatte weder der Schneidewinkel, der Anpressdruck, noch die Gewindeform einen Einfluss auf die Primärstabilität. Ebenfalls konnten Friberg et al. 1995c, a in einer in vitro Studie, als auch in einer in vivo Studie mit Titanimplantaten zeigen, dass das Drehmoment mit einer erhöhten Knochendichte korreliert. Bis heute ist jedoch nicht ausreichend geklärt, welche Drehmomente erreicht werden müssen, um von einer sicheren Primärstabilität auszugehen und ab welchen Werten mit einer Schädigung der knöchernen Umgebung des Implantats einhergeht, etwa durch zu große Reibungshitze. Die Ergebnisse von Friberg et al. können einen Anhaltspunkt für die Einheildauer und die Belastung des Implantates geben. Ähnliche Ergebnisse gaben Johansson et al. im Jahr 1994 an.



In der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn wurden bei 470 Implantaten der Untersuchungsgruppe 2 im Zeitraum von 1995 bis 2003 Drehmomentwerte von 20 Ncm bis 50 Ncm im Rahmen der vorliegenden Studie gemessen. Der durchschnittliche Drehmomentwert aller Implantate der Untersuchungsgruppe 2 lag bei 35,6 Ncm.

Bei den primär stabilen Implantaten (n=454) pendelte sich der Mittelwert des Drehmoments bei 35,8 Ncm und bei den als primär instabil klassifizierten Implantaten (n=16) bei 29,3 Ncm ein. Unerwartet lag das mittlere Einbring-Drehmoment der später explantierten Implantate bei 39,5 Ncm und damit um 4,1Ncm höher als das mittlere Drehmoment aller Implantate (siehe Tabelle 6, Seite 38). Beim Vergleich des Drehmoments mit dem klinischen Befund der Primärstabilität zeigte sich, dass das Drehmoment kein eindeutiger Parameter für die spätere Sekundärstabilität war. Wie in Kapitel 3.2 dieser Studie gezeigt wurde, führten sogar niedrigere Drehmomente von 20 Ncm zum klinischen Befund primäre Stabilität, während in einem Fall ein hohes Drehmoment von 50 Ncm den klinischen Befund „primär instabil“ aufwies. Primär stabile Implantate dieser Studie lagen mit 35,8 Ncm oberhalb des Schwellenwerts von 32 Ncm und primär instabile Implantate mit 29,3 Ncm leicht unterhalb des Schwellenwerts.

In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass ein höheres Drehmoment mit einer dichteren Knochenstruktur korrelierte (Friberg et al., 1995; Al Nawas et al., 2002b). In der Studie von Türkyilmaz et al. (2006) korrelierte das Drehmoment mit dem Alter und dem Geschlecht des Patienten. Je älter der Patient war, desto niedriger war das Drehmoment ausgefallen. Jedoch konnte bisher auch in dieser Studie nicht eindeutig gezeigt werden, dass höhere Drehmomentwerte zwangsläufig immer zu einer besseren Primärstabilität führen.

Die Beobachtung eines abnehmenden Einbringdrehmoments mit zunehmendem Alter des Patienten (Türkyilmaz et al., 2006) konnte durch unsere Befunde nicht bestätigt werden. Vielmehr war das Durchschnittsalter bei Patienten bei denen Drehmomente von 50 Ncm angewendet wurden höher als bei Patienten, bei denen niedrigere Drehmomente gemessen wurden (bei 50 Ncm lag das Durchschnittsalter bei 54 Jahren, das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei 49 Jahren).

Al Nawas et al. konnten zwar in ihrer in vitro Untersuchung im Jahr 2002a, b beobachten, dass höhere Drehmomente auch zu einer klinisch besseren Primärstabilität führten, jedoch korrelierten diese nicht direkt mit den ISQ-Werten, welche die Implantatstabilität

quantitativ erfassten sollten. Die einzige Möglichkeit die Primärstabilität sicher zu erfassen bleibt nach Auffassung der Autoren den invasiven Methoden vorbehalten (Al Nawas et al., 2002a, b), die allerdings klinisch kaum verwendbar sind.

Eine Studie von Türkyilmaz und Sennerby (2008) versuchte mit Hilfe von CT-Aufnahmen die Knochenqualität sowie -quantität erfassen und eine nähere Aussage über den Zusammenhang zwischen der Knochendichte und der Primärstabilität zu tätigen. Sie fanden eine signifikante Korrelation zwischen Knochendichte und Drehmoment, zwischen Knochendichte und ISQ-Wert sowie zwischen Drehmoment und ISQ-Wert.

Im Gegensatz zu diesen Befunden wurden in der vorliegenden Studie bei den explantierten Implantaten höhere Einbring-Drehmomente (Drehmomentmittelwert 39,5 Ncm) gemessen als bei den nicht explantierten Implantaten (Drehmomentmittelwert bei 35,4 Ncm). Der Unterschied war signifikant ( $p=0,018$ ). Höhere Drehmomentwerte korrelierten somit nicht zwangsläufig mit einer höheren Überlebensrate.

Ueda et al. (1991) konnten sogar zeigen, dass ein höheres Drehmoment (ab 57,7 Ncm) mit einer tieferen Insertion zu einer Minderdurchblutung des Knochens führen kann; dabei können sich Nekrosezonen des knöchernen Implantatlagers bilden, was von einer bindegewebigen Einscheidung des Implantates gefolgt wird. Die maximale Drehmomentgrenze, bei der es zu keiner Schädigung des umliegenden Knochens (aus dem Os temporalis einer Leiche) kommen kann lag in ihrer Studie bei 50 Ncm. Es muß dahingestellt bleiben, ob dieses experimentelle Modell auf eine in-vivo-Situation im Ober- oder Unterkiefer übertragen werden kann.

In unserer Studie wurde bei 92 Implantaten der Drehmomentbereich von 50 Ncm angegeben. Die Verlustrate dieser Implantate ( $n_{\text{verlust}}=6$ ) lag mit 6,6 % um 0,4 % leicht höher als die Verlustrate des Gesamtkollektivs (6,1 %). Ob eine Schädigung des Knochens durch erhöhte Drehmomentwerte auch in der vorliegenden Studie eine Rolle spielen könnte, wäre nur durch eine histomorphologische Untersuchung zu erfassen. Die Unterschiede fallen jedoch nicht signifikant aus ( $p=0,25$ ). Insofern kann die Warnung, die aus der Untersuchung von Ueda et al. (1991) resultiert, durch unsere Daten nicht gestützt werden.

### 4.3.2 Resonanzfrequenzanalyse

Als Methode zur zeitunabhängigen Messung von Implantatstabilität wurde die Resonanzfrequenzanalyse als erstes von Meredith et al. (1996a) beschrieben. Dabei wurde in ihrer tierexperimentellen Studie der Transducer (Aufnehmer) in 10° Schritten um das Implantat herum platziert (inseriert in Kaninchentibia) und die Resonanzfrequenz gemessen. Diese nichtinvasive Methode erhebt den Anspruch, das Stadium einer Osseointegration während des Heilungsverlaufs quantitativ überprüfen und den richtigen Zeitpunkt zur prothetischen Implantatbelastung ausfindig machen zu können (Glauser et al., 2004; Meredith, 1998). Sie misst die Dämpfung des Implantat-Knochenkomplexes auf einen genormten Ultraschallreiz. Verglichen mit anderen nichtinvasiven Methoden zur Überprüfung der Implantatstabilität sei die RFA genauer, für den Kliniker benutzerfreundlicher, schneller und handlicher und für den Patienten schmerzlos und sicher durchzuführen. Im klinischen Alltag wird statt der Resonanzfrequenz, die eine direkte physikalische und messbare Größe darstellt, auch der ISQ (Implantatstabilitätsquotient) als Parameter verwendet. Der ISQ dient als Referenzgröße zur Bewertung der Implantatstabilität aus klinischer Sicht.

In einer früheren Studie der Klinik der Mund-, Kiefer und Plastische Gesichtschirurgie der Universitätsklinik Bonn wurde eine signifikante, positive Korrelation zwischen der Resonanzfrequenz und dem ISQ nachgewiesen (Profitlich T, 2007). Dabei entsprach eine Frequenz von 100 Hz einem ISQ von 1,2. Das Gerät, mit dem man die Resonanzfrequenz misst (Osstell™, Nobel Biocare, Göteborg, Schweden), zeigt automatisch den ISQ-Wert an. Verwendet wurde das ursprüngliche, erste kommerziell erhältliche Gerät der Fa. Osstell: seit 2009 ist eine neue Variante des Gerätes mit vereinfachter Handhabung in den Markt eingeführt. Es gibt bisher jedoch keine eindeutigen Erkenntnisse darüber, in welchem Bereich der ISQ-Wert liegen sollte, um eine Implantatstabilität definitiv festzustellen. Die Resonanzfrequenzanalyse wurde an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Bonner Universitätsklinik im Rahmen dieser Studie lediglich zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung durchgeführt. Dieser wurde gewählt, um festzustellen ob am Ende der üblicherweise festgelegten Einheilungszeit der Implantate eine ausreichende Sekundärstabilität für eine nachfolgende prothetische Belastung des Implantates vorhanden war.

Der Messwert der Resonanzfrequenzprüfung ist abhängig von drei Faktoren (Sennerby und Meredith, 2008):

1. Aufbau und Design des Transducers
2. Biegefestigkeit des Implantats sowie der Berührungsfläche zwischen Implantat und Knochen
3. Die absolute effektive Länge des Messapparats über dem marginalen Knochen-niveau

Die absolute Länge wird aus der Länge des Transducers, der Länge des Abutments sowie der Teillänge des Implantates oberhalb des marginalen Knochens gebildet.

#### **4.4 Zur Prognosestellung des Implantatverlusts mittels Resonanzfrequenzanalyse**

In verschiedenen Studien zeigte sich, dass die Resonanzfrequenz für erfolgreich eingeeheilte Implantate im Laufe der Einheilzeit anstieg und dagegen für nicht osseointegrierte Implantate abnahm:

- In der Studie von Friberg und Sennerby (1999a) wurden an neun Patienten 49 selbstschneidende Implantate des Typs Brånemark MK II inseriert. Die RFA-Messung wurde am Implantationstag, am Tage der Freilegung und ein Jahr nach Insertion gemessen. In dieser Untersuchung war auffällig, dass die ISQ-Werte der RF-Analyse von Implantaten im weichen Knochen sich denen im festen Knochen angeglichen hatten ( $p=0,02$ ).
- Sennerby und Meredith (2000) berichteten, dass niedrige ISQ-Werte (unter ISQ 60) zum Zeitpunkt der Insertion im Laufe der Zeit anstiegen. Der ISQ-Wert Anstieg war umso höher, je niedriger der anfängliche ISQ-Wert war.
- Friberg et al. untersuchten im Jahr 1999b 75 einzeitig inserierte Implantate im Unterkiefer mittels Resonanzfrequenzanalyse. Ein Implantat zeigte einen sinkenden ISQ-Wert zwischen der 2. und der 15. Woche nach Insertion. Das Implantat wurde als klinisch instabil gewertet. Bei einem anderen Patienten zeigte sich eine Abnahme des ISQ-Wertes bei drei Implantaten zwischen der 2. und der 6. Woche unter prothetischer Belastung. Unter Prothesenkarenz nahm der ISQ bei zwei Implantaten wieder zu.

- Die Studie von Glauser et al. aus dem Jahr 2004 erfasste 81 Sofortimplantate bei 23 Patienten sowohl in der Maxilla als auch in der Mandibula. Diese wurden im Zeitraum von der Implantatinserterion bis ein Jahr nach prothetischer Belastung mit der RF-Analyse untersucht. Alle Implantate zeigten einen hohen ISQ bei der Insertion (durchschnittlich 70). Neun Implantate mussten in diesem Zeitraum explantiert werden. Die verloren gegangenen Implantate hatten einen Monat nach prothetischer Belastung einen durchschnittlichen ISQ von 52 (der ISQ-Wert erfolgreicher Implantate lag ein Monat nach Belastung bei 68). Besonders gefährdete Implantate (bei einer Verlustquote von 18,2 %) hatten einen ISQ von 49-58. Die Studie verdeutlicht, dass der Misserfolg wahrscheinlicher wurde, je niedriger der ISQ-Wert nach einem Monat Belastung war.

Auch weitere Studien stellten eine Abnahme der Resonanzfrequenz im Zusammenhang mit einem späteren Implantatverlust dar:

- Fischer (2008) berichtete die Ergebnisse einer Studie über die Resonanzfrequenzanalyse von 139 Implantaten. Die Implantate wurden bei 24 Patienten in der Maxilla inseriert und die RF-Messung wurde drei und fünf Jahre nach Implantation durchgeführt. Vier Implantate gingen im Zeitraum der Messungen verloren. Im 3. Jahr hatten die verloren gegangenen Implantate einen niedrigeren ISQ-Wert als der durchschnittliche ISQ der erfolgreichen Implantate (ISQ 44, 53, 54 und 54 zum durchschnittlichen ISQ von 57,7) gezeigt. Kein Implantat mit einem ISQ höher als 54 musste später explantiert werden.

Sennerby und Meredith (2008) folgerten aus ihrer Studie für die klinische Anwendung der RF-Analyse, dass ein niedriger oder sogar fallender ISQ-Wert nach der Einheilphase bzw. nach prothetischer Belastung auf ein steigendes Verlustrisiko hindeutet. Ein einigermaßen verbindlicher, grenzwertiger ISQ konnte allerdings bisher in keiner Untersuchung ermittelt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass möglicherweise Unterschiede in der Einheilkinematik bei unterschiedlichen Implantatsystemen vorhanden sind. Prinzipiell könnte jedes Implantatsystem seinen eigenen ISQ-Wertbereich haben.

Für Implantate der Fa. Nobel Biocare (Göteborg, Schweden) wird nach dieser Studie (Sennerby und Meredith, 2008) eine klinische Stabilität bei einem ISQ-Wert von 65-75, im Hinblick auf ein Überleben der Implantate für günstig gehalten. Der vermutete grenz-

wertige ISQ könnte bei 55 liegen (Sennerby und Meredith, 2000). Unter diesem Wert soll das Verlustrisiko steigen. Außerdem empfehlen die Autoren bei einem abfallenden ISQ-Wert das Implantat bis zu 6 Wochen nicht mehr zu belasten. Dadurch solle der ISQ-Wert wieder steigen. Es wurde weiterhin erwähnt, dass eine mögliche Ursache für den Verlust eines Implantates in einer unerkannten periimplantären Entzündung liegen könnte. Der ISQ-Wert kann allerdings bei einer Periimplantitis noch lange im hohen Bereich liegen. Erst nach Knochenabbau und der Veränderung an der Implantat-Knochenoberfläche macht sich eine Veränderung des ISQ-Wertes im Sinne eines Abfalls bemerkbar. Dies beschränkt den Wert der Untersuchung bei der Frage eines Stabilitätsverlustes aufgrund einer Periimplantitis erheblich. Viele der erwähnten Studien zeigen den Verlauf der ISQ-Werte im Verlauf der Einheilung und danach.

Im Rahmen der vorliegenden Studie der Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Bonner Universitätsklinik erfolgte die RF-Analyse mit Bestimmung der ISQ-Werte in der Studiengruppe 2 (siehe Material und Methode) nur einmalig zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung, weil der Fokus nicht auf der Einheilungskinematik und deren zeitlichem Verlauf, sondern auf der Frage der Voraussagbarkeit des Implantatüberlebens lag. Von 1488 insgesamt auf Primär- und Sekundärstabilität untersuchten Implantaten wurden bei der Freilegung die RFA-Daten von 323 Implantaten erfasst (Untersuchungsgruppe 2, siehe Material und Methode). Der durchschnittliche ISQ-Wert aller Implantate betrug zum Zeitpunkt der Implantatfreilegung 62,5. Es traten Werte in der Bandbreite von ISQ 6 bis 97 auf. Im Gegensatz zu den vorgenannten Studien konnte ein Schwellenwert, bei dem alle Implantate erfolgreich blieben, anhand der vorhandenen Werte nicht ermittelt werden. Selbst erfolgreiche Implantate mit einem ISQ-Wert unter 50, und verloren gegangene Implantate mit einem zuvor bei der Freilegung gemessenen ISQ-Wert von über 70 konnten in dieser Studie ermittelt werden. Lediglich die geringe Anzahl der Implantate, die einen ISQ-Wert von über 75 aufwiesen, zeigten in keinem Fall einen Verlust.

#### **4.4.1 Zusammenhang zwischen Einheilzeit bis zur Freilegung und dem ISQ-Wert**

Allgemein bekannten Empfehlungen entsprechend, betrug zur Zeit der Studie die einheitlich festgelegte Einheilzeit von Implantaten bis zur Freilegung an der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie im Unterkiefer drei, im Oberkiefer sechs

Monate. Die meisten der verloren gegangenen Implantate wurden innerhalb der ersten 500 Tage nach der Freilegung explantiert; sie hatten bei der Freilegung einen ISQ-Wert von 43-75 am Tage der Freilegung aufgewiesen. Die beiden explantierten Implantate mit der höchsten Zeitspanne hatten zum Zeitpunkt der Freilegung einen ISQ von 67 und 73 gehabt; sie lagen somit mit ihrem ISQ (62,5) höher als der Durchschnitt. Diese beiden Werte lassen den prognostischen Wert der RF-Messung bezweifeln, da hier zu erkennen ist, dass trotz eines höheren ISQ-Werts bei der Freilegung diese Implantate letztlich nicht dauerhaft sekundärstabil waren.

Nach Glauser et al. (2004) kann man nach einer Fehlbelastung bei mehrfacher RFA-Untersuchung nach der Freilegung im Verlauf schon innerhalb der ersten 4 Wochen eine merkliche Abnahme des ISQ-Wertes messen. Insofern relativiert sich die prädiktive Aussage durch eine einmalige Messung zum Freilegungszeitpunkt, die in der vorliegenden Studie gewählt wurde. Auch in mehreren anderen Arbeiten (Glauser und Meredith, 2001; Meredith et al., 1996 a; Sennerby und Meredith, 1998) wird betont, dass für eine genaue Prognose eines Implantats eine Verlaufsuntersuchung durch mehrfache Messung der RFA im zeitlichen Verlauf hilfreich ist. Wichtig erscheint dabei die Veränderung des ISQ-Werts in Form eines Abfalls oder eines Anstiegs. Fällt der ISQ Wert in einer solchen Verlaufsuntersuchung stetig, ist damit ein starker Hinweis auf einen folgenden Implantatverlust gegeben.

Ob in der vorliegenden Studie Implantate mit höherem ISQ-Wert bei der Freilegung in der Folgezeit eine Abnahme des Wertes verzeichneten, wurde nicht ermittelt, da nur eine Messung des ISQ-Werts zum Zeitpunkt der Freilegung im Studienaufbau berücksichtigt und keine Messung während der Einheilphase vorgenommen wurde. Zudem wurden mehrere Implantate mit hohem ISQ-Wert weit nach der Freilegung wegen periimplantärer Entzündungsprozesse explantiert.

Anhand unserer Ergebnisse muss also bestätigt werden, dass eine punktuelle Kontrolle des ISQ-Wertes zum Freilegungszeitpunkt nur den momentanen Zustand der Implantat-Knochenoberfläche evaluieren, jedoch keine eindeutige Prognose für das Implantat-überleben geben kann.

Es gibt zu Zeit keine Möglichkeit, den genauen Verlauf der Osseointegration zu überprüfen. Esposito et al. (1998 und 2000) sahen die Osseointegration erst ein Jahr nach Implantation als abgeschlossen. Daher könnte man spekulieren, dass Implantate, die über ein Jahr nach der Implantation explantiert wurden, eher durch prothetische oder ent-

zündliche Faktoren (in Form einer Periimplantitis) verloren gingen. Konkrete Beweise hierfür waren in unserer Studie jedoch nicht zu ermitteln.

#### **4.4.2 Zusammenhang zwischen Drehmoment und ISQ-Wert**

Die erste Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Einbring-Drehmoment und dem ISQ-Wert wurde im Jahr 1999a von Friberg et al. publiziert. Beide Untersuchungs-methoden (Drehmomentmessung und RF-Analyse) wurden zum Zeitpunkt der Implantat-insertion in der Maxilla durchgeführt. Zum Zeitpunkt der Freilegung und ein Jahr nach Belastung wurde erneut die RF-Analyse angewandt, um die Sekundärstabilität der Im-plantate zu erfassen. Es wurde festgestellt, dass die Zunahme des ISQ-Wertes bei ge-ringerer Knochendichte höher als bei dichterem Knochen war. Nach einer Belastungs-zeit von einem Jahr zeigten die Ergebnisse jedoch annähernd gleiche ISQ-Werte. Gleichzeitig kann daraus gefolgert werden, dass ein höheres Drehmoment auch mit ei-ner Verdichtung der Implantat-Knochenoberfläche korrelierte und dies zu höheren ISQ-Werten zum Zeitpunkt der Insertion führen konnte.

Für 239 der 1488 Implantate dieser Studie (Untersuchungsgruppe 3, siehe Material und Methode) wurde eine gleichzeitige Dokumentation über Eindrehmoment und ISQ-Wert bei der Freilegung vorgenommen. Das Drehmoment hatte eine Bandbreite von 20-50 Ncm (durchschnittlich 35,1 Ncm) und der ISQ-Wert von 6-94 (durchschnittlich 62,1).

Statistisch ließ sich mit den ermittelten Werten keine eindeutige Korrelation zwischen Drehmoment und ISQ-Wert zum Zeitpunkt der Freilegung finden. Sowohl bei niedrigem Drehmoment von 20 Ncm als auch 50 Ncm lag der mittlere ISQ-Wert bei 62,0. Es ließ sich somit keine Beziehung zwischen ISQ-Wert zum Zeitpunkt der Freilegung und dem Drehmoment feststellen (von Krockow, 2003). Dies lässt sich damit erklären, dass zum Zeitpunkt der Insertion und der Implantatfreilegung unterschiedliche Implantat-Knochenoberflächen, bedingt durch Remodellingprozesse, vorherrschten (von Krockow, 2003). Unsere Befunde bestätigen die These, dass zwischen dem Einbringdrehmoment und dem ISQ-Wert bei Freilegung des Implantats kein zwingender Zusammenh-ang besteht (Rabel et al., 2007). Vergleicht man nun Eindrehmoment und ISQ-Wert (setzt dies in Beziehung zum Implantatverlust), so ist ersichtlich, dass ein relativ hohes Einbring-Drehmoment nicht zwingend mit einem Implantaterfolg einhergeht. So fanden wir bei Implantaten mit dem niedrigsten Einbring-Drehmoment von 20 Ncm (mit durchschnittli-



chem ISQ von 59,5) keinen Verlust. Bei einem Drehmoment von 30 Ncm (n=5) betrug der durchschnittliche ISQ-Wert der verloren gegangenen Implantate  $ISQ_{\text{Verlust}}$ : 67,0; bei einem Drehmoment von 40 Ncm (n=4) knapp  $ISQ_{\text{Verlust}}$ : 67,8 und bei 50 Ncm (n=3)  $ISQ_{\text{Verlust}}$ : 52,0.

Nach Al Nawas et al. (2008) gibt es keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der maximalen Eindrehmomente zwischen verloren gegangenen Implantaten und erfolgreichen Implantaten. Diese Beobachtung kann man mit unserem Ergebnis bestätigen.

#### 4.5 Differenzierte Betrachtung von Unterkieferimplantaten

Aufgrund der anatomischen, unterschiedlichen Beschaffenheiten zwischen Ober- und Unterkiefer wird in dieser Studie näher auf den Unterkiefer als Implantatlager eingegangen. Die Kortikalisdicke der Mandibula kann zwischen 1-4mm liegen (Rudderman und Mullen, 1992; You et al., 1994) Sie ist damit im Unterkiefer stärker ausgeprägt als im Oberkiefer, was einen effektiven Einfluss auf die Implantatstabilität haben kann (Schroeder, 1992). Die Alveolarfortsätze der Maxilla weisen mehr Spongiosa auf als die der Mandibula und enthalten mehr trabekulären Knochen mit niedriger Knochendichte (Friberg et al., 1999b). In den meisten Fällen ist die vestibuläre Alveolarkompakta im Frontzahnbereich mit dem Alveolarknochen zu einer dünnen, blattförmigen Schicht verschmolzen (Schroeder, 1992). Lekholm und Zarb definierten 1985 nach histometrischer Untersuchung vier Knochendichteklassen. Dabei wurde das Verhältnis von kortikalem zu spongiösem Knochenanteilen ermittelt. Es resultierten folgende Dichteklassen, die subjektiv entsprechend des Bohrgefühls empfunden werden (Misch, 1990):

- D1 Gruppe („wie Eichenholz“)
- D2 Gruppe („wie Pinienholz“)
- D3 Gruppe („wie Balsalholz“)
- D4 Gruppe („wie Styropor“)

Klinisch lässt sich jedoch der Unterschied zwischen den mittleren Knochendichteklassen nicht ermitteln. Es wird davon ausgegangen, dass die Knochendichte des Unterkiefers sich eher in oberen, härteren Dichteklassen einordnen lässt und die Dichte des Oberkiefers eher in den unteren, weicheren Dichteklassen (Trisi und Rao, 1999).

Diese anatomischen Unterschiede führen dazu, dass das Eindrehmoment und die Werte der RF-Messung von Ober- und Unterkiefer leicht variieren. Es konnte in verschiedenen Studien gezeigt werden, dass das Drehmoment mit der histologischen und der radiologischen Knochendichte korreliert und nicht durch mechanische Faktoren beeinflusst werden kann (Trisi und Rao, 1999; Truhlar et al., 1997). Ebenfalls kann die RFA-Messung abhängig sein von der Knochendichte. Die Resonanzfrequenz wird durch die Steifheit und Biegefestigkeit der Implantat-Knochenoberfläche beeinflusst (Sennerby und Meredith, 1998). Diese werden durch die vorliegende Knochendichte geprägt. Weitere Faktoren, die die Resonanzfrequenz beeinflussen können- wie der Aufbau des Transducers und die marginale Länge des Implantats- bleiben in klinischer Betrachtung konstant. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass die Resonanzfrequenz von Unterkieferimplantaten höher lag als die der Oberkieferimplantate (Sennerby et al., 2000; Balleri et al., 2002; Bischof et al., 2004; Nkenke et al., 2003; Sennerby und Meredith, 1998). Auch in einer vorangegangenen Studie der Klinik der Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie der Universität Bonn wurde ein signifikanter Unterschied zwischen der Resonanzfrequenz im Oberkiefer und der im Unterkiefer festgestellt (Profitlich, 2007). Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen diese Beobachtung. Von den 323 Implantaten der Untersuchungsgruppe 3 (Siehe Material und Methode) mit gemessenem ISQ-Wert wurden 28 Implantate im Unterkiefer und 295 Implantate im Oberkiefer inseriert. Der mittlere ISQ-Wert, der am Tage der Freilegung ermittelt wurde, lag bei den Unterkieferimplantaten bei 68,0 und bei den Oberkieferimplantaten bei 62,0. Die Unterschiede der ISQ-Werte waren signifikant ( $p=0,025$ ).

Das durchschnittliche Drehmoment während der Insertion lag bei den Unterkieferimplantaten etwa 4,7 Ncm höher als bei den Oberkieferimplantaten (39,2 Ncm zu 33,5 Ncm). Für die verloren gegangenen Unterkieferimplantate lagen nur zwei ISQ-Werte vor. Diese betragen ISQ 67 und ISQ 70. Diese beiden Werte lassen keine allgemeingültigen Beschlüsse zu, außer der Feststellung, dass offenbar ein hoher ISQ-Wert bei Freilegung keine Gewähr auf späteres Überleben des Implantats gibt.

#### 4.5.1 Zusammenhang zwischen Implantatregionen des UK und den ISQ-Werten

In dieser prospektiven Untersuchung interessierten die Implantatregionen im Unterkiefer als Einflussfaktor. Dabei wurde zwischen dem Seitenzahnbereich und dem interforaminären Bereich als Implantatlokalisierung unterschieden. Von den 657 Implantaten, welche im Unterkiefer inseriert wurden, wurden 377 Implantate im anterioren, interforaminären Bereich und 280 Implantate im posterioren Seitenzahnbereich implantiert. Der Grund für diese leichte Differenz der Anzahl der Insertionen zwischen anterior und posterior liegt in der Indikationsstellung begründet. Bei anteriorer Restbezahnung wird aufgrund der Freisituation der Wunsch nach einer Implantation im Seitenzahnbereich geäußert. Bei schmalen, zahnlosen Kiefer wurde in der Regel ein Konzept mit vier interforaminären Implantaten gewählt. Bei vielen Patienten ist die Knochenkortikalis im posterioren Unterkieferbereich dünner als im anterioren Bereich (Sennerby et al., 1992). Dies führt meist zu einer schnelleren Knochenresorption. Posterior des Foramen mentale steigt zudem das Risiko einer Nervläsion während der Implantatinserion (Jensen und Nock, 1987). Bei vielen Patienten müssen präimplantologische Maßnahmen ergriffen werden um, im posterioren Bereich implantieren zu können. Dazu gehören neben Augmentationen auch Nervtranspositionen, die mit einem erhöhten Risiko einer Nervläsionen einhergehen (Rosenquist, 1991; Kan et al., 1997; Hirsch und Brånemark, 1995; Friberg et al., 1992; Jensen et al., 1994). Zudem müssen in einigen Fällen im posterioren Unterkiefer kürzere Implantate verwendet werden, wenn eine präimplantologische Chirurgie nicht geplant wird, um eine Nervläsionen zu vermeiden. Viele Studien deuten jedoch darauf hin, dass kürzere Implantate mit einer erhöhten Misserfolgsrate einhergehen (Jensen und Nock, 1987; Jensen und Sindet-Pedersen, 1990; Friberg et al., 1991). In der Studie von Balleri et al. (2002) wurde näher auf die Regionen der einzelnen Kiefer eingegangen. Die Autoren konnten keine merklichen Unterschiede zwischen den Werten der Resonanzfrequenzanalyse von Implantaten im anterioren und posterioren Bereich ausfindig machen. Sennerby et al. (2000) fanden, dass im Frontzahnbereich eine bessere Stabilität zu erzielen sei als im Seitenzahnbereich. In der Untersuchung von Farzad et al. (2004) wurden in einem Zeitraum von 3,9 Jahren nach prothetischer Belastung für den posterioren Bereich der Mandibula durchschnittliche ISQ-Werte von über 70 gemessen. Im Molaren- sowie im Prämolarenbereich wurden keine Unterschiede zwischen den ISQ-Werten be-

obachtet. Laut Balleri et al. (2002) soll ein ISQ-Wert von etwa 72 auf ein gut osseointegriertes Implantat im Unterkiefer hindeuten.

Unsere RF-Untersuchungsergebnisse für den interforaminären und dem posterioren Bereich unterschieden sich in dieser Untersuchung um zwei ISQ-Einheiten. Im Seitenzahnggebiet lag der mittlere ISQ-Wert bei 69,7 (mittleres Eindrehmoment 37,6 Ncm) und im interforaminären Bereich bei 67,7 (mittleres Eindrehmoment 41,0 Ncm). Insoweit werden die vorgenannten Studien durch die Daten der Universitätsklinik Bonn hinsichtlich der ISQ-Werte der Mandibula nicht bestätigt. Die leicht erhöhte Verlustrate der interforaminär gelegenen Implantate könnte sich durch ein bei vielen Patienten reduziertes Knochenangebot im Frontzahnbereich und dadurch zu Steigerung der postoperativen Knochenresorption und des Komplikationsrisikos erklären; sie hatte jedoch wegen der geringen Fallzahl keine Bedeutung. Ob ein möglicher prothetischer Faktor den Verlustzeitraum der interforaminär gelegenen Implantate in die Höhe trieb, ist Gegenstand weiterer Untersuchungen. Für die im Seitenzahnggebiet inserierten Implantate könnten eher entzündliche Prozesse aufgrund schlechter Hygiene (Periimplantitisrisiko erhöht) oder eine erhöhte Belastung im Kauzentrum bzw. Fehlbelastung eine niedrigere Zeitspanne bis zum Verlust erklären.

#### **4.5.2 Zusammenhang von Hartgewebsaugmentation des UK und der ISQ-Werte**

Als Voraussetzung für die Primärstabilität und damit auch für eine erfolgreiche Osseointegration eines Implantates gilt, dass das Implantat von einer 0,5-1 mm dicken, intakten Knochenschicht umgeben wird. In verschiedenen Studien wurde außerdem gezeigt, dass Implantate unter 10 mm Länge eine deutlich schlechtere Prognose aufweisen als längere Implantate (Watzek und Mailath-Pokorny, 2000).

Neben einer bestimmten Restknochenhöhe von 6-10 mm, ist die verbliebene Knochenbreite für ein aus langer Sicht gesehenes zufriedenstellendes Ergebnis von Wichtigkeit. Die Mindestangabe liegt hier bei 6 mm Knochenbreite, so dass ein Implantat mit einem Durchmesser von 3,3 mm allseits von Knochen umgeben wird (Kurtz, 2002; Eufinger et al., 1999). Aufgrund einer ungünstigen anatomischen Begebenheit oder eines mangelnden Knochenangebots können Implantate zum Teil nur nach präimplantologischen Maßnahmen inseriert werden. Zu diesen Maßnahmen gehören neben Bone-Splitting,

Bone-Spreading, Nervtransposition, Knochenkondensation und Weichgewebstransplantation auch die Hartgewebsaugmentation der Kiefer, welche speziell in dieser Studie im Hinblick auf den ISQ-Wert untersucht wurden. Je nach anatomischer Situation wurden vestibuläre Verbreiterungen oder crestale Erhöhungen des Alveolarfortsatzes durchgeführt. Die Hartgewebsaugmentation wird mit Knochentransplantaten, mit Knochenersatzmaterialien oder mit der Kombination der beiden Augmentationsmaterialien durchgeführt (siehe Material und Methode, Tab. 3)

#### Autogene Knochentransplantate:

Autogener Knochen wird als Goldstandard unter den Augmentationsmaterialien angesehen. Dies resultiert aus seinen osteogenen, osteoinduktiven und osteokonduktive Eigenschaften (Sandor et al., 2003; Merckx et al., 2003). Der große Vorteil von autogenem Knochen besteht darin, dass dieser noch vitale Knochenzellen und zudem das Wachstumsprotein BMP (Bone Morphogenetic Protein) enthält (Gustmann et al., 2000). Moy et al. (1993) empfahl ebenfalls wegen der hohen Osteoinduktionseigenschaften den autogenem Knochen als Augmentationsmaterial der Wahl, jedoch ist die Entnahme dieses Materials meist mit zusätzlichen Risiken durch eine weitere Operation bzw. die Entnahme in anderer Körperregionen behaftet. Zudem ist das Angebot des autogenen Knochens begrenzt. Auch wurde bei alleiniger Verwendung von autogenem Knochen vielfach eine relativ rasche Resorption beschrieben, die sich ungünstig auf die Implantatstabilität auswirken kann. Aus diesem Grund wird häufig zusätzlich noch zu anderen Materialien gegriffen.

#### Alloplastische Knochenersatzmaterialien:

Als alloplastisches Material zur Augmentation wurden in dieser Studie an der Bonner Universitätsklinik die  $\beta$ -Tricalziumphosphatkeramik (Cerasorb<sup>®</sup>, Fa. Curasan AG, Aschaffenburg) und Hydroxylapatitkeramik (HAX) verwendet. Beide Augmentationsmaterialien besitzen osteokonduktive Eigenschaft und zeigten in Studien einen positiven Einfluss auf die Implantatüberlebenswahrscheinlichkeit (Cramer, 2007). Cramer (2007) ermittelte unter Anwendung von Cerasorb<sup>®</sup> Überlebenswahrscheinlichkeiten für Implantate im augmentierten Oberkiefer von bis zu 96,7 %.

Szabo et al. (2001) stellten in ihrer Untersuchung fest, dass das  $\beta$ -Tricalciumphosphat als Augmentationsmaterial im externen Sinuslift ohne autogenem Knochen gute Ergebnisse hinsichtlich der Implantatüberlebenswahrscheinlichkeit liefert.

#### **4.5.3 Drehmoment- und RF-Messungen in Augmentaten**

Zur Frage, welche Werte bei RF-Messung von Implantaten in augmentierten Regionen gegenüber dem autochthonen Knochen auftreten, liegen nur spärliche wissenschaftliche Daten vor. In einer experimentellen Studie von Rasmusson et al. (1998) wurden ISQ-Werte von Implantate in der Hasentibia mit und ohne vorherige autogene Augmentation gemessen. Die Werte unterschieden sich in der Hinsicht, dass Implantate in der augmentierten Hasentibia höhere ISQ-Werte aufwiesen als ohne Augmentat.

Die Ergebnisse der RF-Analyse der vorliegenden Studie ergaben bei Implantaten im augmentierten Unterkiefer (n=6) einen Drehmomentwert von 40,0 Ncm und einen ISQ-Wert von 74,2 in einer Bandbreite von 61-75. Der statistisch errechnete Wert der RF-Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied ( $p=0,25$ ) zu dem durchschnittlichen ISQ-Wert der Unterkieferimplantate (hier ISQ: 68,0). Eine Schlussfolgerung ist durch die geringe Fallzahl (n=6) nicht statthaft. Aufgrund der geringen Fallzahl wurde nicht näher auf die ISQ-Werte hinsichtlich der Augmentationsmaterialien eingegangen.

#### **4.6 Implantatüberleben**

Um den Zusammenhang zwischen Implantatverlust und im Verlaufe der Zeit zu veranschaulichen ist eine Darstellung der Erfolgsquote mittels einer Überlebensanalyse notwendig. Für diese Fragestellung steht die Kaplan-Meier-Analyse zur Verfügung (Kerschbaum T, 1986).

Folgende Studien, die sich mit der Verweilwahrscheinlichkeit von Implantaten beschäftigen, werden in einer tabellarischen Übersicht zusammengefasst (Tab.12, Seite 79):

Tabelle 12: Zusammenfassung von Studien über die Überlebenswahrscheinlichkeit

Autor	Erscheinungs- jahr	Implantat- zahl	Zeit in Jahren	Überlebens- wahrschein- lichkeit	Implantattyp
Friberg et al.	2003	88	1	93,1 %	Bränemark MK IV
Lentke	2001	975	10	89 %	Bränemark
Lentke et al.	2003	1141	10	91 % UK 77 % OK	Bränemark
Bergendahl	1998	115	7	100 % UK 75,4 % OK	Bränemark
Nyström et al.	2009	334	9-14	90 % OK	Bränemark

Es gibt eine höhere Misserfolgsquote für Implantate im weichen, spongiösen Knochen, der meist im Oberkiefer anzutreffen ist (Jaffin und Bertman, 1991; Friberg et al., 1991, Sennerby und Roos, 1998; Ericsson et al., 1997). In der Studie von Jaffin und Bertman (1991) konnte eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 65 % von Implantaten im weichen Knochen (Typ IV) beobachtet werden, während Implantate in festeren Knochen (Typ I-III) Überlebensraten von 97 % aufwiesen.

Einer der weiteren Gründe für die höhere Überlebenswahrscheinlichkeit bei Unterkieferimplantaten ergibt sich aus dem höheren Anteil an Kompakta mit daraus resultierender höherer Widerstandsfestigkeit bei mechanischer Beanspruchung. Unsere aktuellen Ergebnisse bestätigen die Studien prinzipiell:

Für die Oberkieferimplantate erhielt man in der vorliegenden Studie der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Bonn nach der Kaplan-Meier-Analyse einen Verweildauerwahrscheinlichkeit 92,9 % nach 96 Monaten; diese lag um 3 % niedriger als die Verweildauerwahrscheinlichkeit der Unterkieferimplantate (95,9 %). Es bestand ein signifikanter Unterschied nach dem Log-Rank-Test ( $p=0,039$ ). Der Großteil der verlorenen Implantate wurde innerhalb der ersten 1-2 Jahre wegen Instabilität explantiert.

Scurria et al. (1998) beschrieben in ihrer Studie eine höhere Verlustrate bei posterior inserierten Implantaten als im Frontzahnggebiet. Der Grund könnte bei einer höheren Kaubelastung im Seitenzahnbereich liegen sowie in dem geringen Knochenangebot und den kürzeren Implantaten (Lentke et al., 2003). Ferner konnten stabilitätsunabhängige

Komplikationen- wie Sensibilitätsstörungen des N. mandibularis inferior- eine Explantation begründen. Diese wären nicht als einheilungsbedingt zu werten. Die Verweildauerwahrscheinlichkeit der Implantate im interforaminären Bereich des Unterkiefers lag bei 95,4 % und die im Seitenzahnbereich bei 96,8 % ( $p=0,018$ ). Das Ergebnis dieser Studie ließ sich durch aktuelle Studien bestätigen. Bezogen auf die Verweildauerwahrscheinlichkeit der Implantate im augmentierten Kiefer konnte eine 90,7 %-ige Überlebenswahrscheinlichkeit erreicht werden. Dieses Ergebnis wurde durch aktuelle Studien (siehe Tab.12, Seite 79) bestätigt. Geht man näher auf die Augmentationsmaterialien ein, so wird erkennbar, dass die Verluste hauptsächlich in Fällen auftraten, bei denen eine Augmentation mit autochthonem Beckenkammknochen stattgefunden hatte. Die Verweildaueranalyse für Implantate im mit Beckenkammknochen augmentierten Kiefer betrug in der eigenen Studie 90,7 % und war damit wesentlich niedriger als die Verweildauerwahrscheinlichkeit aller Unterkieferimplantate (95,9 %). Es ist jedoch wichtig zu erwähnen, dass von 106 Implantaten im augmentierten Kiefer zehn Implantate verloren gingen (alle mit Beckenkammknochen augmentiert). Von diesen zehn Implantaten mussten fünf Implantate (nach 794 Tagen) bei einem einzigen Patienten explantiert werden. Im Falle dieses Mehrfachverlustes sind die Daten nicht mehr statistisch unabhängig und können das Ergebnis leicht beeinflussen. Grund für das schlechte Ergebnis nach Beckenkamm-Augmentation mag neben der Einzelfallkasuistik der Umstand sein, dass im Fall einer schwierigen, anatomischen Ausgangsposition dem autogenem Knochenaugmentat gegenüber Knochenersatzmaterialien der Vorzug gegeben wurde und somit asymmetrische Ausgangsbedingungen bestanden. Dies könnte wiederum einen negativen Einfluss auf die prothetische Belastungsverteilung gehabt haben, was letztlich ein höheres Risiko für die Implantate bewirkt hätte. Dies bleibt aber Spekulation und lässt sich anhand unserer Daten nicht nachweisen. Es kann aber festgehalten werden, dass die Fälle, bei denen eine Augmentation mit Beckenkammknochen eingesetzt werden musste, per se ein deutlich höheres Risiko eines Implantatverlusts trugen als bei einer Insertion in den ortständigen Unterkiefer alleine, was die Feststellungen von Adell et al., 1990, sowie Nyström et al., 1996 bestätigt.



#### **4.7 Schlussfolgerung**

Die Ergebnisse zeigen, dass eine quantitativ erfasste Primärstabilität, die mit niedrigen Einbring-Drehmomentwerten einhergeht, nicht zu einer niedrigeren Sekundärstabilität führen muss. Insgesamt geht aus den Auswertungen unserer Daten nicht hervor, dass ein eindeutiger mit dem Einbring-Drehmoment erfassbarer Zusammenhang zwischen Primärstabilität des Implantats und seiner Überlebensprognose besteht.

Die einmalige Resonanzfrequenzanalyse zum Zeitpunkt der Freilegung erscheint nicht geeignet, einen möglichen Verlust einigermaßen sicher vorauszusehen. Sie bietet lediglich Informationen über den momentanen Zustand der Osseointegration.

## 5. Zusammenfassung

Die Ziele der vorliegenden Studie waren, zu untersuchen,

- a) ob eine mit klinischen Methoden ermittelte Primärstabilität von dentalen Implantaten eine ausreichende Sekundärstabilität zur Folge hat,
- b) ob eine quantitative Erfassung der Primärstabilität mit Hilfe der Drehmomentmessung bei der Implantatinserterion sowie der Sekundärstabilität mit Hilfe der Resonanzfrequenzanalyse bei der Freilegung des Implantats Aufschlüsse über das Implantatüberleben geben kann und
- c) ob eine rein quantitative Erfassung der Primärstabilität Vorteile gegenüber der rein klinischen, nicht quantitativen Methode der Erfassung bringt.

Im Zeitraum von 1995 bis 2003 wurden in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Bonn bei 411 Patienten 1488 Implantate (Typ Brånemark<sup>TM</sup>, Nobel Biocare, Göteborg, Schweden und Osseotite<sup>TM</sup>, 3i, Implant Innovations Inc., Karlsruhe) inseriert und rein klinisch in primär stabil/instabil unterteilt (Untersuchungsgruppe 1). Bei 470 der 1488 Implantate wurde der Drehmomentwert während der Insertion und bei 323 der 1488 Implantate wurde zusätzlich der ISQ-Wert nach Freilegung (Untersuchungsgruppe 2) festgehalten. Sowohl Drehmomentwerte als auch ISQ-Werte lagen bei 239 von 1488 Implantaten vor (Untersuchungsgruppe 3). Insgesamt gingen 92 Implantate innerhalb des achtjährigen Zeitraums verloren (6,1 %).

Der durchschnittliche Einbring-Drehmomentwert aller Implantate lag bei 35,6 Ncm. Bei dem Vergleich des Drehmoments mit der klinischen Primärstabilität wurde festgestellt, dass das Drehmoment kein valider Parameter für die Prognose des Implantats war. Der Drehmomentmittelwert von explantierten Implantaten war knapp 4,1 Ncm höher als erfolgreiche Implantate (39,5 vs. 35,4 Ncm). Höhere Drehmomente korrelierten nicht mit einer höheren Überlebensrate.

Der mittelwertige ISQ-Wert aller Implantate betrug 62,5. Ein grenzwertiger ISQ-Wert, unter dem das Verlust-Risiko eines Implantates steigt, konnte nicht ermittelt werden. Da der ISQ-Wert nur zum Zeitpunkt der Freilegung ermittelt wurde, konnte keine Verlaufskontrolle geführt werden. Der Wert diente lediglich dazu, den momentanen Zustand zum Zeitpunkt der Freilegung zu erfassen. Es lässt sich mit den ermittelten Werten keine Korrelation zwischen Drehmomentwerten und dem ISQ-Wert finden. Sowohl bei hohem als auch bei niedrigem Drehmoment lag der mittlere ISQ bei 62,5.

Hinsichtlich der Region im UK (interforaminärer Bereich vs. Seitenzahnbereich) waren die ISQ-Mittelwerte nach dem 95 %-Vertrauensintervall gleich (67,7 vs. 69,7).

Es wurde auch eine Differenzierung hinsichtlich der Hartgewebsaugmentation durchgeführt. Als Augmentationsmaterialien kamen sowohl autologer Knochen als auch Knochenersatzmaterialien zum Einsatz. Hinsichtlich der ISQ-Mittelwerte der Implantate im augmentierten (ISQ: 74,4) und nicht augmentierten Unterkiefer (68,0) konnte kein Unterschied festgestellt werden (Überlappung der 95 %-Vertrauensintervalle).

Die Verweildauer aller Implantate dieser Studie betrug 94,6 % in einem Zeitraum von 96 Monaten. Der Großteil der verlorenen Implantate wurde in einem Zeitraum innerhalb der ersten eineinhalb Jahre nach Insertion explantiert. In Übereinstimmung mit der Literatur wurden höhere Überlebensraten der Implantate für den Unterkiefer (95,9 %) als für den Oberkiefer (92,9 %) gefunden ( $p=0,039$ ). Keine Übereinstimmung mit den aktuellen Studien findet sich mit den Ergebnissen der Verweildaueranalyse der unterschiedlichen Regionen des Unterkiefers. Im Gegensatz zu anderen Untersuchungen wurden in der vorliegenden Untersuchung höhere Überlebensraten für den Seitenzahnbereich gefunden ( $p=0,018$ ). Hinsichtlich der Primärstabilität haben primär nicht stabile Implantate ein 1,95-fach so hohes Risiko ein Implantatverlust zu erleiden wie Implantate ohne primäre Stabilität ( $p=0,019$ ).

## 6. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Osseocare™ von Noble Biocare-Bohreinheit mit integriertem Drehmomentmesser.....	12
Abbildung 2	Funktionsweise der RF-Analyse.....	13
Abbildung 3	Anzahl der Implantate mit Drehmomentmessung (roter Kreis) und RF-Messung (blauer Kreis) im Verhältnis zueinander und deren Schnittmenge (lila Fläche).....	18
Abbildung 4	Altersgruppierung des Patientenkollektivs und Unterteilung nach Geschlecht.....	20
Abbildung 5	Verhältnis von erfolgreichen (in situ) zu verloren gegangenen Implantaten bei klinischer primär Stabilität ( $n_{ps}$ , $n_{gesamt}=1451$ ) und klinischer Instabilität ( $n_{pi}$ , $n_{gesamt}=37$ ) im Untersuchungszeitraum 1995 bis 2003.....	28
Abbildung 6	Vergleich von verschiedenen ISQ-Vertrauensintervallen je Drehmomentbereich.....	31
Abbildung 7	ISQ- Werte der „primär instabil“ ( $N=17$ ) bzw. „primär stabil“ ( $n=306$ ) zum Zeitpunkt der Freilegung in einer Boxplotgraphik.....	33
Abbildung 8	Vergleich von ISQ- Werten bei Implantaten in situ und bei explantierten Implantaten.....	35
Abbildung 9	Vergleich des Drehmomentes ( $N_{cm}$ ) bei primär stabilen Implantaten ( $n=454$ ) und primär nicht stabilen Implantaten ( $n=16$ ).....	37
Abbildung 10	Verteilung des Zeitraums (in Tagen) bis zur Explantation bei primär stabilen Implantaten in einer Boxplotgraphik.....	40
Abbildung 11	Beziehung zwischen Zeitspanne Freilegung/Verlust (Tage) und ISQ-Werte bei klinisch primär stabilen Implantaten.....	41
Abbildung 12	Differenzierte Betrachtung von in situ und explantierten Implantaten beim Gesamtkollektiv sowie bei OK- und UK-Implantaten.....	42
Abbildung 13	Anzahl der Implantate in Abhängigkeit von den bei der Hartgewebsaugmentation verwendeten Materialien .....	45
Abbildung 14	Eindrehmomente bei den verschiedenen Augmentationsmaterialien .....	48

Abbildung 15	ISQ-Werte bei Freilegung der Implantate in Abhängigkeit von den verwendeten Augmentationsmaterialien.....	49
Abbildung 16	Anteil der in situ/explantierten UK-Implantate in Abhängigkeit von der Lage (interforaminär/extraforaminär).....	50
Abbildung 17a	Kumulative Überlebensfunktion für Implantate des Gesamtkollektivs.....	54
Abbildung 17b	Kumulative Überlebensfunktion für das Gesamtkollektiv der UK-Implantate.....	54
Abbildung 18	Kumulative Überlebensfunktion für Implantate im augmentierten Kiefer.....	55
Abbildung 19a	Kumulative Überlebensfunktion für primär stabile Implantate.....	56
Abbildung 19b	Kumulative Überlebensfunktion für primär nicht stabile Implantate	56
Abbildung 20	Darstellung von Primär-, Sekundär- und Gesamtstabilität.....	63

## 7. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Literaturübersicht zur Implantatstabilität.....	15
Tabelle 2	Verwendete Implantatsysteme der Firma Nobel Biocare und 3i mit Daten zum Durchmesser und zur Länge in mm.....	22
Tabelle 3	Übersicht der verwendeten Materialien bei der Hartgewebsaugmentation.....	23
Tabelle 4	Insertionsdrehmomente der Implantate aus der Untersuchungsgruppe 3 mit den dazugehörigen ISQ- Mittelwerten und den 95 %-Konfidenzintervall (KI)- Ober-/Untergrenzen.....	30
Tabelle 5	Zusammenfassung aller gemessener ISQ-Werte im Rahmen der prospektiven Studie.....	36
Tabelle 6	Zusammenfassung aller gemessenen mittelwertigen Drehmomente.....	38
Tabelle 7	Anzahl primär stabiler und primär instabiler Implantate und deren Verlustrate.....	38
Tabelle 8	Implantatverlustrate im UK im Vergleich zu der Verlustrate aller Implantate, Vergleich von primär stabilen und instabilen Implantaten nach Region und nach Verlustrate.....	43
Tabelle 9	Augmentationsmaterialien und klinischer Einteilung in primär stabil/primär instabil.....	47
Tabelle 10	Klassifizierung der Implantate nach Region und Primärstabilität	51
Tabelle 11	Zeitraum von Insertion bis Verlust (Verlustzeitraum in Tagen) bei interforaminären (n=18) und extraforaminären (n=10) Implantaten im Vergleich zum explantierten Gesamtkollektiv des Unterkiefers (n=28).....	52
Tabelle 12	Log- Rank- Testergebnis.....	57
Tabelle 13	Zusammenfassung von Studien über die Überlebenswahrscheinlichkeit.....	79

## 8. Literaturverzeichnis

Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981; 10: 387-416

Adell R. Surgical procedures. In: Zarb G, Albrektsson T, HRSG. *Osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence, 1985: 232

Al Nawas B, Brahm R, Grötz KA, Wagner S, Kann P, Wagner W. Non-invasive Beurteilung des knöchernen Implantatlagers durch Ultraschallmissionsgeschwindigkeit. *Z Zahnärztl Impl* 2000; 16: 116-120

Al Nawas B, Brahm R, Grötz KA. Resonanzfrequenzanalyse zur noninvasiven Analyse der Primärstabilität in vivo. *Z Zahnärztl Impl* 2002a; 18: 142-147

Al Nawas, Brahm R, Grötz KA. Resonanzfrequenzanalyse zur Messung der Primärstabilität enossaler Implantate in vivo. *Z Zahnärztl Impl* 2002b; 18: 142-148

Al Nawas, Wagner W, Grötz KA. Messung der Stabilität von Dentalimplantatsystemen: Eindrehmoment und Resonanzfrequenzanalyse im Tiermodell unter Kaubelastung. *Implantologie* 2008; 16: 11-20

Albrektsson T, Zarb GA, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants. A review and proposed criteria for success. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1986; 1: 11-25

Balleri P, Cozzolino A, Ghelli L, Momicchiolo G, Varriale A. Stability measurement of osseointegrated implants using Osstell in partially edentulous jaws after 1 year of loading: a pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002; 4: 128-132

Bergendahl T, Engquist B. Implant-supported overdenture: a longitudinal prospective study. *Int J Maxillofac Impl* 1998; 13: 253-263

Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 529-539

Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallen O, Ohman. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1977; 16: 1-132

Brånemark PI. An introduction to Osseointegration. In: Brånemark PI, Albrektsson T, HRSG. *Tissue-integrated Protheses. Osseointegration in Clinical Dentistry*. Chicago: Quintessence, 1985: 11-53

Breier AL. Ergebnisse nach Beckenkammaugmentation und implantatprothetischer Versorgung bei der hochgradigen Alveolarkammatrophy. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Frankfurt (Main), 2007

Büchter A, Kleinheiz J, Joos U, Meyer U. Primäre Implantatstabilität bei unterschiedlichen Knochenaufbereitungstechniken- Eine in-vitro-Untersuchung am Unterkiefer des Minischweins. *Mund Kiefer Gesichtschir* 2003; 7: 351-355

Cramer A. Sinuslift und enossale Implantation- eine retrospektive Zehnjahresstudie. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Bonn, 2007

Daftari TP, Horton WC, Hutton WC. Correlation between screw hole preparation, torque of insertion, and pullout strength for spinal screws. *J Spinal Disord* 1994; 7: 139-145

Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Primary stability determination by means of insertion torque and RFA in sample of 4135 implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 2010; 8: 501-507

Donovan MG, Dickerson N C, Hanson LJ, Gustafson RB. Maxillary and mandibular reconstruction using calvarial bone grafts and Brånemark implants. *J Oral Maxillofac Surg* 1994; 52: 588-594



Ericsson I, Randow K, Nilner K, Petersson A. Some clinical and radiographical features of submerged and nonsubmerged titanium implants. A 5-year follow-up study. *Clin Oral Impl Res* 1997; 8: 422-426

Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thompson P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants (II). Etiopathogenesis. *Eur J Oral Sci* 1998; 106: 721-764

Esposito M, Thomsen P, Ericson LE, Sennerby L, Lekholm U. Histopathologic observations on late oral implant failures. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000; 2: 18-32

Eufinger H, Königs S, Eufinger A, Machtens E. Bedeutung von Alveolarkammhöhe und -breite für die Implantologie am zahnlosen Oberkiefer. *Mund Kiefer Gesichtschir* 1999; 3: 14-18

Farzad P, Andersson L, Gunnarsson S, Sharma P. Implant stability, Tissue Conditions, and patient self-evaluation after treatment with osseointegrated implants in the posterior mandible. *Clin Impl Dent Rel Res* 2004; 6: 24-32

Fischer K. On immediate/early loading of implant-supported prostheses in the maxilla. Thesis, Sweden: Gotheburg University, 2008

Friberg B, Jemt T, Lekholm U. Early failures in 4641 consecutively placed Brånemark dental implants: a study from stage I surgery to the connection of completed prostheses. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1991; 6: 142-146

Friberg B, Ivanoff CJ, Lekholm U. Inferior alveolar nerve transposition in combination with Brånemark implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1992; 6: 440-449

Friberg B, Sennerby L, Roos J, Lekholm U. Identification of bone density using cutting resistance and microradiography: an in vivo study in pig ribs. *Clin Oral Impl Res* 1995a; 6: 213-219

Friberg B, Sennerby L, Roos K, Johansson P, Strid CG, Lekholm U. Evaluation of bone density using cutting resistance measurements and microradiography. *Clin Oral Impl Res* 1995b; 6: 164-171

Friberg B, Sennerby L, Roos K, Lekholm U. Identification of bone quality in conjunction with insertion of titanium implants. *Clin Oral Impl Res* 1995c; 6: 213-219

Friberg B, Sennerby L, Meredith N, Lekholm U. A comparison between cutting torque and resonance frequency measurements of maxillary implants. A 20-month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999a; 28: 297-303

Friberg B, Sennerby L, Linden B, Gröndahl K, Lekholm U. Stability measurements of one-stage Brånemark implants during healing in mandibles. A clinical resonance frequency study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1999b; 28: 266-272

Friberg B, Jisander S, Widmark G, Lundgren A K, Ivanoff CJ, Sennerby L, Thorèn C. One-year prospective three-center study comparing the outcome of a soft bone implant" (prototype MK IV) and the standard Brånemark implant. *Clin Implant Dent Rel Res* 2003; 5: 71-77

Gaggl A, Schultes G, Kärcher H. Stability of dental implants in microvascular scapula and iliac crest transplants. *Mund Kiefer Gesichtschir* 2001; 5: 293-298

Glauser R, Meredith N. Diagnostische Möglichkeiten zur Evaluation der Implantatstabilität. *Implantologie* 2001; 9: 147-160

Glauser R, Lundgren AK, Gottlow J, Sennerby L, Portmann M, Ruhstaller P, Hämmerle CH. Immediate occlusal loading of Brånemark TiUnite implants placed predominantly in soft bone: 1-year results of a prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003; 5: 47-56

Glauser R, Sennerby L, Meredith N, Rée A, Lundgren A, Gottow J, Hämmerle CH. Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin Oral Impl Res* 2004; 15: 428-434

Gustmann J. Mit plättchenreichem Plasma Knochen schneller und sicherer regenerieren. Teil 2- Cerasorb in Verbindung mit PRP- der neue Goldstandard zum neuen Jahrtausend. J Implant 2000; 2: 68-78

Hirsch JM, Brånemark P I. Fixture stability and nerve function after transposition and lateralization of the inferior alveolar nerve and fixture installation. Br J Oral Maxillofac Surg 1995; 5: 276-281

Jaffin RA, Bertman CL. The excessive loss of Brånemark fixtures in type IV bone: a 5 year analysis. J Periodontal 1991; 62: 2-4

Jensen J, Sindet-Pedersen S. Osseointegrated implants for reconstructive prosthetic in a patient with scleroderma. Report of a case. Int J Oral Maxillofac Surg 1990; 7: 739-741

Jensen J, Reiche-Fischel O, Sindet-Pedersen S. Nerve transposition and implant placement in the atrophic posterior mandibular alveolar ridge. Int J Oral Maxillofac Surg 1994; 7: 662- 668

Jensen O, Nock D. Inferior alveolar nerve repositioning in conjunction with placement of osseointegrated implants: a case report. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1987; 3: 263-268

Johansson P, Strid CG. Assessment of bone quality from cutting resistance during implant surgery. Int Jo Oral Maxillofac Implants 1994; 9: 279-288

Kan JY, Lozada JL, Goodacre CJ, Davis WH, Hanisch O. Endosseous implant placement in conjunction with inferior alveolar nerve transposition: an evaluation of neurosensory disturbance. Int J Oral Maxillofac Implants 1997; 4: 463-471

Kerschbaum T. Dokumentation und statistische Auswertung von enossalen Implantaten. Zahnärztliche Welt 1986; 95: 1150-1157

Kessler P, Thorwarth M, Bloch-Birkholz A, Nkenke E, Neukam FW. Harvesting of bone from the iliac crest- comparison of the anterior and posterior sites. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2005; 43: 51-56

von Krockow AF. Zur klinischen Wertigkeit der Resonanzfrequenzanalyse von dentalen Implantaten. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Bonn, 2003

Kurtz R. Veränderung der Knochenqualität bei autologer Knochentransplantation zur Augmentation des Oberkiefers. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Erlangen-Nürnberg, 2002

Lazzara RJ, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1999; 19: 117-129

Lekholm U, Zarb GA. Patientenselektion und Aufklärung. In: Brånemark PI, Zarb GA (HRSG). *Gewebeintegrierter Zahnersatz*. Berlin: Quintessenz, 1985

Lentke A. Evaluation osseointegrierter Implantate ad modum Brånemark in der Kölner Universitätsklinik- eine retrospektive Studie an 1141 Implantaten. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität zu Köln, 2001

Lentke A, Dahm G, Kerschbaum T, Pape DH, Hidding. Langzeitergebnisse von Brånemark-Implantaten in der Kölner Universitätszahnklinik. *Deutsche Zahnärztl Z* 2003; 58: 88-93

Lew D, Hinkle RM, Unhold GP, Shroyer JV, Stutes RD. Reconstruction of the severely atrophic edentulous mandible by means of autogenous bone grafts and simultaneous placement of osseointegrated implants. *J Oral Maxillofac Surg* 1991; 49: 228-233

Lundgren S, Moy P, Johansson C, Nilsson H. Augmentation of the maxillary sinus floor with particulated mandible: a histologic and histomorpholometric study. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1996; 11: 760-766

Meredith N, Rasmussen L, Sennerby L, Alleyne D. Mapping implant stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Med Sci Res* 1996a; 24: 191-197

Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Impl Res* 1996b; 7: 261-267

Meredith N. Assessment of implant stability as a prognostic determinant. *Int J Prosthodont* 1998; 11: 491-501

Merkx MAW, Maltha JC, Stoelinga PJW. Assessment of the value of anorganic bone additives in sinus floor augmentation: a review of clinical reports. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2003; 32: 1-6

Mesa F, Munoz R, Noquerol B, de Dios Luna J, Galindo P, O`Valle F. Multivariate study of factors influencing primary dental implant stability. *Clin Oral Implants Res* 2006; 19: 196-200

van der Meij EH, Blankestijn J. The combined use of endosteal implants and iliac crest onlay grafts in the severely atrophic mandible by a modified surgical approach. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2005; 34: 152-157

Misch CE. Divisions of available bone in implant dentistry. *Int J Oral Implantol* 1990; 7: 9-17

Moy P, Lundgren S, Holmes R. Maxillary sinus augmentation: histomorphologic analysis of graft materials for maxillary sinus floor augmentation. *J Oral Maxillofac Surg* 1993; 53: 179-211

Nedir R, Bischof M, Szumkler-Moncler S, Bernard J P, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. *Clin Oral Impl Res* 2004; 15: 529-539

Nkenke E, Hahn M, Radspiel-Tröger M, Neukam FW, Engelke K. Implant stability and histomorphometry: a correlation study in human cadavers using stepped cylinder implants. *Clin Oral Impl Res* 2003; 14: 601-609

Nyström E, Nilson H, Gunne J, Lundgren S. A 9-14 year follow-up of onlay bone grafting in the atrophic maxilla. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009; 38: 111-116

Ochsenbein H, Mühlemann HR. Oral Implantology- success or failure? Workshop Conference, Zürich, 1977

O`Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000; 2: 85-92

O`Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. *Clin Oral Impl Res* 2004; 15: 474-480

Profitlich T. Graphische und mathematische Analyse des Resonanzfrequenzdiagramms in der dentalen Implantologie. Inaugural-Dissertation, Medizinische Fakultät, Universität Bonn, 2007

Rabel A, Köhler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clin Oral Invest* 2007; 11: 257-265

Rasmusson L, Meredith N, Kahnberg KE, Sennerby L. Stability assessments and histology of titanium implants placed simultaneously with autogenous onlay bone in the rabbit tibia. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1998; 27: 229-235

Ring M. A thousand year of dental implants: a definitive history-Part I. *Compend Contin Educ Dent* 1995; 16: 1060-1069

Rodrigo D, Aracil L, Martin C. Diagnosis of implant stability and its impact on implant survival: a prospective case series study. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21: 255-261

Rosenquist B. Fixture placement posterior to the mental foramen with transpositioning of the inferior alveolar nerve. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991; 7: 45-50

Rudderman RH, Mullen R L. Biomechanics of the facial skeleton. *Clin Plast Surg* 1992; 19: 11-29

Sachs L. Planung und Auswertung. In: Sachs L (HRSG), *Statistische Methoden*. Berlin: Springer-Verlag, 1993: 274

Sandor GK, Rittenberg BN. Clinical success in harvesting autogenous bone using a minimally invasive trephine. *J Oral Maxillofac Surg* 2003; 6:164-168

Schlegel KA, Karascholi T, Fenner M, Nkenke E. Clinical and radiological results after augmentation procedures - a prospective study; Klinische und radiologische Ergebnisse nach Augmentationen - eine prospektive Evaluation. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie* 2007; 11: 209-219

Schmid MR, Schiel HJ, Lambrecht JT. Untersuchungen über Drehmomente endosaler oraler Schraubenimplantate. *Schweizer Monatsschr Zahnmed* 2002; 112: 804-813

Schroeder HE. Entwicklung und Struktur des Zahnhalteapparats. In: Schroeder HE HRSG, *Orale Strukturbiologie*. Berlin: Thieme Verlag, 1992: 190

Schulte W, Lucas D, Muhlbrandt L, Scholz F, Bretsch J, Frei D, Gudat I, Knig M, Markl M, Quante F, Schief D, Topkaya A. Periotest- ein neues Verfahren und Gerät zur Messung der Funktion des Parodontiums. *Zahnärztl Mitt* 1983; 73: 1229-1240

Scurria M, Morgan V, Guckes A D, Li S, Koch G. Prognostic variables associated with implant failure: a retrospective effectiveness study. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1998; 13: 400-406

Sennerby L, Thomsen P, Ericsson LE. A morphometric and biometric comparison of titanium implants inserted in rabbit cortical and cancellous bone. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992; 1: 62-71

Sennerby L, Roos J. Surgical determinants of clinical success of osseointegrated implants. A review of the literature. *Int J Prosthodont* 1998; 11: 408-420

Sennerby L, Meredith N. Resonance frequency analysis: measuring implant stability and Osseointegration. *Compend Contin Educ Dent* 1998; 19: 493- 498

Sennerby L, Meredith N. Extract from: Resonance Frequency Analysis: Current Knowledge and clinical implications. *Periodontology* 2000; 36: 23-35

Sennerby L, Meredith N. Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implication. *Periodontology* 2008; 47: 51-66

Sullivan DY, Sherwood RL, Collins TA, Krogh PHJ. The reverse-torque test: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1996; 11:179-186

Szabo G, Suba Z, Hrabak K, Barbaras J, Nemeth Z. Autogenous Bone Versus  $\beta$ -TCP Graft Alone for Bilateral Sinus Elevations: Preliminary Results. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 681-692

Trisi P, Rao W. Bone classification: clinical-histomorphometric comparison. *Clin Oral Impl Res* 1999; 10: 1-7

Truhlar RS, Lauciello F, Morris HF, Shigeru O. The influence of bone quality on Periotest values of endosseous dental implants at stage II surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1997; 55: 54-55

Türkyilmaz I. A comparison between insertion torque and resonance frequency in the assessment of torque capacity and primary stability of Brånemark system implants. *J Oral Rehab* 2006; 33: 754-759

Türkyilmaz I, Sennerby L, McGlumphy EA, Tözüm TF. Biomechanical Aspects of Primary Implant Stability: A Human Cadaver Study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2008; 11: 113-119



Ueda M, Matsuki M, Jacobsson M, Tjellström A. A Relationship between insertion torque and removal torque analyzed in fresh temporal bone. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1991; 6: 442-447

Umstadt HE, Völlinger J, Müller HH, Austermann KH. Implantate in avaskulärem Beckenknochen-Transplantaten. *Mund Kiefer Gesichtschir* 1999; 3: 93-98

Wagner W, Kunkel M, Wahlmann M. Klasse D4 Knochen: Diagnostik, Probleme und Lösungsmöglichkeiten für Implantate in einem sehr spongiösen Knochenlager. *Implantologie* 1999; 2: 121-127

Watzek G, Mailath-Pokorny G. Zahnärztliche Implantate. In: Schwenzer N, Ehrenfeld M, Hrsg. *Zahnärztliche Chirurgie*. Berlin: Thieme Verlag, 2000: 131-146

Weibrich G, Wagner W. Implantatmaterialien und Konstruktionsprinzipien der Implantate aus chirurgischer Sicht. In: Koeck B, Wagner W, Hrsg. *Praxis der Zahnheilkunde- Implantologie*. Heidelberg: Urban&Fischer Verlag, Band 13, 2004: 135-136

You ZH, Bell WH, Schneidermann ED, Ashman R B. Biomechanical properties of small bone screws. *J Oral Maxillofac Surg* 1994; 52: 1293-1302

Zarb GB, Albrektsson T. Criteria for determining clinical success with osseointegrated dental implants. *Cah Prosthesis*. 1990; 17: 19-26

## 9. Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. R.H. Reich, Direktor der Klinik- und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn. Durch seine außerordentlich gute Unterstützung trug er entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit bei.

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Dr. med. Dr. med. dent. M. Martin, ltd. Oberarzt der Klinik- und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Plastischen Gesichtschirurgie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn, für die gute Betreuung und Unterstützung bei dieser Arbeit.

Ebenfalls möchte ich mich bedanken bei Frau Nikolay und bei Herrn Höller aus IMBI-Bonn für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten.

Ein ganz besonderer Dank gilt an dieser Stelle meiner Mutter und meinem Vater, die mir Disziplin, eine gesunde Arbeitseinstellung sowie Durchhaltevermögen beim Umsetzen meiner beruflichen Träume beigebracht haben und mich immer unterstützt haben.

Danken möchte ich ebenfalls meinem Ehemann. Ohne seine Hilfestellung beim Erstellen des Layouts wären viele Schritte schwieriger geworden.

Zuletzt möchte ich Gott danken, der mir Kraft und Durchhaltevermögen gegeben hat, um diese Arbeit zu erstellen.