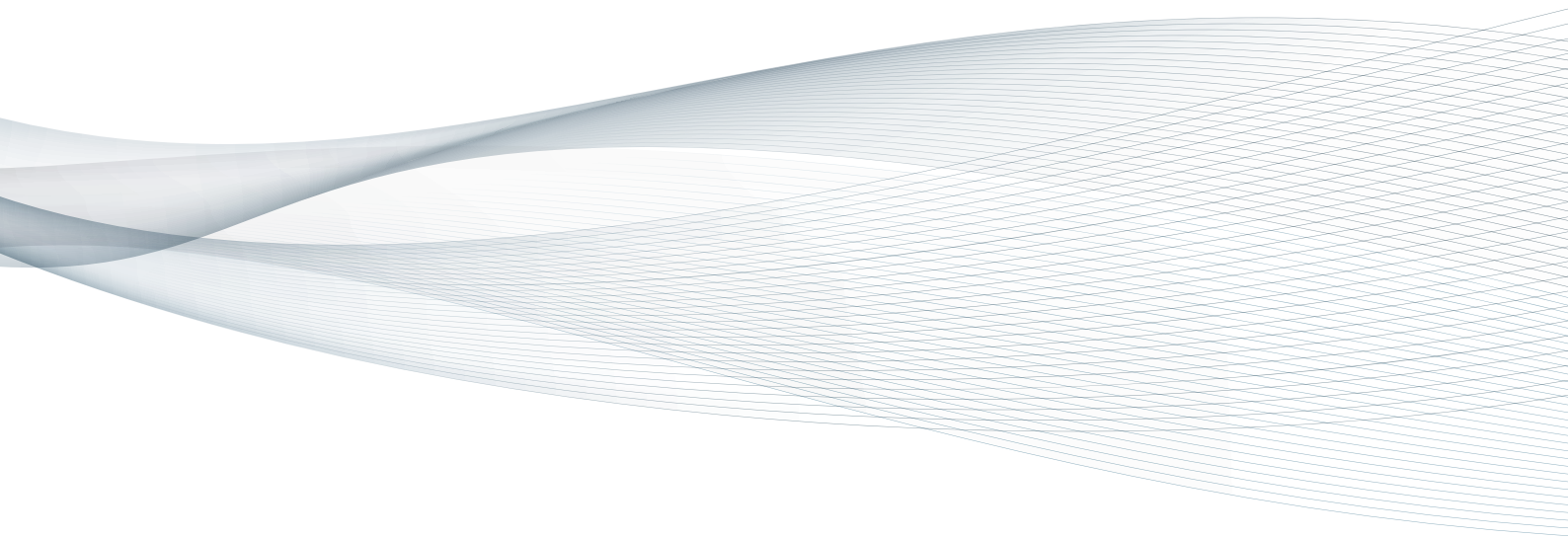


Literaturliste für TiUnite®

Fünfzehn wichtige Publikationen, die die Sicherheit und Wirksamkeit von TiUnite belegen



Umfassende Literaturrecherche liefert maßgebliche Publikationen zu TiUnite.

Einführung

In einer umfangreichen Medline-Recherche in Fachzeitschriften mit Peer Review hat Nobel Biocare eine Reihe von Berichten/Artikeln ermittelt, die die Sicherheit und Wirksamkeit von TiUnite maßgeblich belegen.

Es wurden etwa 10.500 Abstracts herausgefiltert. Zusätzlich wurden interne Daten aus laufenden Studien (z. B. eingereichte Manuskripte oder handschriftliche Dokumente) berücksichtigt.

Terminologie

BOP:	Blutung nach Sondierung
CSR:	Gesamtüberlebensrate
ISQ:	Implantatstabilitätsquotient
MBL:	Marginaler Knochenverlust
NS:	Nicht statistisch signifikant
PD:	Sondiertiefe
PES:	Pink Esthetic Score
RCT:	Randomisierte kontrollierte Studie
VAS:	Visuelle analoge Skala

Ergebnisse

Siebzig (70) Publikationen/Manuskripte erfüllten die **Mindestauswahlkriterien**: zehn Patienten, ein Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr, Röntgenuntersuchung des marginalen Knochniveaus und Implantate mit TiUnite Oberfläche.

In ihrer Gesamtheit dokumentieren diese Publikationen Folgendes:

- Anzahl der Patienten 2897
- Anzahl der Implantate 6997 (607 mit strukturierten Schultern und mit Furchen in den Gewinden)

Aus diesen 70 Publikationen/Manuskripten liefern 15 Publikationen (Auswahl nach der Qualität des Studiendesigns und nach einem Bewertungssystem des Centre for Evidence-based Medicine* an der Universität Oxford) die besten Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit von TiUnite.

In ihrer Gesamtheit dokumentieren diese Publikationen Folgendes:

- Anzahl der Patienten 640
- Anzahl der Implantate 1328 Implantate
- Zeitraum Nachuntersuchungszeitraum von 1 bis 5 Jahren
- Implantatsysteme Brånemark System 825
Replace System 63
Neuere Systeme mit texturierten Schultern 440 (Veröffentlichung jeweils im Jahr 2009/2010)
- CSR 1 Jahr: 91,7–100 %
2 Jahre: 100 %
3 Jahre: 98,4–100 %
5 Jahre: 97,1–98,2 %
- MBL 1 Jahr: 0,3–1,2 mm
2 Jahre: 0,4–0,5 mm
3 Jahre: 0,89–1,05 mm
5 Jahre: 0,75–1,54 mm

* Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, Dawes M (1998, aktualisiert: 2009, Howick J). Levels of Evidence (online). Verfügbar unter <http://www.cebm.net/?o=1025> (Zugriff: 1 Juli 2010).

TiUnite Implantate im Vergleich zu Implantaten mit maschinierter Oberfläche.

1 — Attard NJ, David LA, Zarb GA. Immediate loading of implants with mandibular overdentures one-year clinical results of a prospective study. Int J Prosthodont 2005; 18(6) 463-470.

Studiendesign

Prospektiv: Zwei Gruppen zahnloser Patienten erhielten eine steggetragene Deckprothese in den ausgeheilten Kiefer (Lappen, versenkt). Die erste Gruppe umfasste 35 Patienten, die mit 70 TiUnite Implantaten des Brånemark Systems mit Sofortbelastung versorgt wurden (10 Tage nach dem Eingriff, wie in diesem Artikel definiert). Die zweite Gruppe bestand aus einer historischen Kohorte mit 42 Patienten, die insgesamt 111 maschinierete Implantate des Brånemark Systems mit konventioneller Belastung erhielten. Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr. Schwerpunkt des Artikels auf dem Erhalt der Prothetik.

Ergebnisse

- TiUnite: CSR 98,6 %, MBL 0,4 mm
- Maschinieret: CSR 98,2 %, MBL 1,1 mm
- Statistisch signifikanter Unterschied im Hinblick auf den MBL

Gründe für die Empfehlung

Laut dem Artikel ist die Gesamtüberlebensrate (CSR) von Implantaten mit Sofortbelastung (TiUnite) vergleichbar mit der Gesamtüberlebensrate von konventionell belasteten (maschinieren) Implantaten. Bei den sofort belasteten TiUnite Implantaten war zudem ein geringerer Knochenverlust feststellbar als bei den konventionell belasteten maschinieren Implantaten. Einverständniserklärung/ Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahlkriterien angegeben. Erfolgskriterien angegeben. Prospektiv. Fortlaufende Aufnahme von Teilnehmern.

Schlüsselbotschaft(en)

Die sofort belasteten TiUnite Implantate zeigten einen geringeren Knochenverlust als konventionell belastete maschinierete Implantate.

2 — Friberg B and Jemt T. Clinical experience of TiUnite implants a 5-year cross sectional, retrospective follow-up study. Clin Implant Dent Relat Res 2010; 12 suppl 1: 95-103 (e-pub).

Studiendesign

Retrospektiv: Fünf-Jahres-Querschnittstudie an 110 maschinieren Implantaten und 280 TiUnite Implantaten des Brånemark Systems. TiUnite Implantate an kritischen Positionen (insgesamt 111 Patienten).

Ergebnisse

- TiUnite: CSR 98,2 %, MBL ca. 0,75 mm
- Maschinieret: CSR 99,1 %, MBL 0,6 mm
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

Gründe für die Empfehlung

Analyse durch unabhängige Radiologen an großen Gruppen mit langem Nachuntersuchungszeitraum. Verwendung von TiUnite in schwierigen Situationen.

Schlüsselbotschaft(en)

Die Gesamtüberlebensrate in 5 Jahren fiel für beide Implantatoberflächen günstig aus. Es ist nur ein geringer, bei beiden Implantatoberflächen vergleichbarer Knochenverlust feststellbar. TiUnite Implantate liefern vorhersagbare Ergebnisse, insbesondere bei kritischen klinischen Indikationen.

3 — Liddel G and Henry P. The immediately loaded single implant-retained mandibular overdenture a 36-month prospective study. Int J Prosthodont 2010; 23(1)13-21.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: 27 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII wurden mit 8 maschinieren Implantaten verglichen. Sofort belastbare Deckprothesen im Unterkiefer, von nur einem Implantat getragen (35 Patienten). Nachuntersuchungszeitraum von drei Jahren.

Ergebnisse

- TiUnite: CSR 100 %, MBL 0,89 mm
- Maschinieret: CSR 62,5 %, MBL 2,2 mm
- Überwachung der Gruppe mit maschinieren Implantaten aufgrund hoher Misserfolgsrate eingestellt

Gründe für die Empfehlung

RCT. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Erfolgs-/ Überlebenskriterien angegeben. Prospektiv. ITT (Behandlungsabsicht) angegeben. Bestätigung früherer Erkenntnisse (Glaser 2001) im Hinblick auf die ISQ-Werte für TiUnite Implantate und maschinierete Implantate. VAS-Einhaltung angegeben.

Schlüsselbotschaft(en)

Über einen Beobachtungszeitraum von drei Jahren führten sofort belastete Deckprothesen, die an einem einzelnen TiUnite Implantat im Unterkiefer befestigt waren, zu einem günstigen Behandlungsergebnis. Die TiUnite Implantate zeigten eine signifikant höhere Überlebensrate im Vergleich zu maschinieren Implantaten: CSR 100 % nach 3 Jahren.

4 — Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading of Brånemark System TiUnite and machined-surface implants in the posterior mandible a randomized open-ended clinical trial. Clin Implant Dent Relat Res 2003; 5 suppl 1 57-63.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: In der Testgruppe erhielten 22 Patienten 66 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII/IV in den Unterkiefer (jeweils ohne Lappenbildung eingesetzt), auf denen 24 sofort belastete festsitzende Teilbrücken befestigt wurden. In der Kontrollgruppe erhielten 22 Patienten 55 maschinierete Implantate des Brånemark Systems, auf denen festsitzende Teilbrücken mit Sofortbelastung befestigt wurden. Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr.

Ergebnisse

- TiUnite: CSR 95,5 %, MBL 0,9 mm
- Maschinieret: CSR 85,5 %, MBL 1,0 mm

TiUnite Implantate im Vergleich zu Implantaten mit maschinierter Oberfläche (Forts.)

Gründe für die Empfehlung

RCT. Günstige Ergebnisse für TiUnite. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Erfolgs-/Misserfolgskriterien angegeben. Röntgenuntersuchung durch unabhängigen Radiologen. Geringer prozentualer Anteil an Fällen mit Knochenverlust von mehr als 2 mm (5 %). RCT. Durchführung gemäß der Deklaration von Helsinki. Unterstützung für Verfahren ohne Lappenbildung. Keine Studienabbrecher.

Schlüsselbotschaft(en)

Die TiUnite Implantate zeigten nach einem Jahr eine höhere Überlebensrate im Vergleich zu maschinieren Implantaten.

5—Watzak G, Zechner W, Busenlechner D, Arnhart C, Gruber R, Watzek G. Radiological and clinical follow-up of machined- and anodized-surface implants after mean functional loading for 33 months. Clin Oral Implants Res 2006; 17(6) 651-657.

Studiendesign

Retrospektiv: An der Studie nahmen 50 Patienten teil, die jeweils mit vier verschraubten Implantaten behandelt wurden (steggetragene Deckprothese, ausgeheilte Alveolen, Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie, spätere Belastung). 31 Patienten (62 %) mit insgesamt 124 Implantaten (64 maschinierete Implantate des Brånemark Systems MkIII und 60 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII) konnten im 33-monatigen Nachuntersuchungszeitraum betreut werden.

Ergebnisse

- TiUnite: CSR 98,4 %, MBL 1,17 mm
- Maschinieret: CSR 100 %, MBL 1,42 mm
- TiUnite Implantate zeigten signifikant weniger marginalen Knochenverlust als Implantate mit maschinierter Oberfläche
- Jeweils günstige Weichgewebswerte (NS)

Gründe für die Empfehlung

Positive Ergebnisse für TiUnite nach 33 Monaten (Studie zeigt weniger periimplantären Knochenverlust bei TiUnite Implantaten im Vergleich zu den maschinieren Implantaten). Fortlaufende Aufnahme von Teilnehmern. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Kohortenkontrolle. Die Indikation in den Gruppen (zahnloser Unterkiefer) ist sehr ähnlich gelagert. Geringer prozentualer Anteil von Knochenverlust von mehr als 2 mm (allerdings keine Angabe exakter Daten). Eingriff gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorgenommen.

Schlüsselbotschaft(en)

Bei Implantaten mit TiUnite Oberfläche war signifikant weniger periimplantärer Knochenverlust feststellbar. Der positive Effekt trat insbesondere bei distalen Implantaten und bei Rauchern auf. CSR 98,4 % nach 33 Monaten.

TiUnite Implantate bei Protokollen mit Sofortbelastung.

6— Glauser R, Zembic A, Ruhstaller P, Windisch S. Five-year results of implants with an oxidized surface placed predominantly in soft quality bone and subjected to immediate occlusal loading. J Prosthet Dent 2007; 97(6 Suppl) 59-68.

Studiendesign

Prospektiv: 102 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIV bei 38 Patienten in verschiedenen Kieferbereichen (weicher Knochen, Extraktionsalveolen/ausgeheilte Alveolen, Knochenaugmentation) eingesetzt und mit 20 Einzelzahnversorgungen, 30 festsitzenden Teilprothesen und 1 vollständigen festsitzenden Restauration des Unterkiefers sofort belastet. Die ISQ-Messwerte wurden festgehalten, und alle Patienten wurden über einen Nachuntersuchungszeitraum von fünf Jahren betreut.

Ergebnisse

– CSR 97,1 %, MBL 1,54 mm (nach dem ersten Jahr stabil), BOP 25 %

Gründe für die Empfehlung

Prospektiv. Ergebnisse für Implantate nach fünf Jahren bei anspruchsvollen Indikationen. Die Autoren folgerten, dass die Fünf-Jahres-Ergebnisse der Studie ähnlich gelagert sind wie die Ergebnisse für eine konventionelle, spätere Belastung. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Fortlaufende Aufnahme von Teilnehmern. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Unabhängige Interpretation der Röntgenbilder. Daten zu Weichgewebe verfügbar. Erfolgskriterien angegeben. Implantate mit Knochenverlust von mehr als 2 mm im ersten Jahr zeigen in den nachfolgenden Jahren eine durchschnittliche Zunahme des Knochenniveaus.

Schlüsselbotschaft(en)

CSR 97,1 %, stabiles marginales Knochenniveau im Zeitablauf bei TiUnite Implantaten (in Untergruppen sogar Zunahme des Knochenniveaus beobachtet). Die Daten aus einem Nachuntersuchungszeitraum von fünf Jahren legen nahe, dass das angewandte Protokoll zur Sofortbelastung unter Verwendung einer leicht konischen Implantatform sowie einer oxidierten, strukturierten Oberfläche in Regionen mit weichem Knochen eine erfolgreiche Behandlungsalternative darstellt.

7— Marzola R, Scotti R, Fazi G, Schincaglia GP. Immediate loading of two implants supporting a ball attachment-retained mandibular overdenture a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res 2007; 9(3) 136-143.

Studiendesign

Prospektiv: Bei 17 zahnlosen Patienten wurden je zwei Implantate (34 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII) nach einer minimalen Lappenbildung in den Unterkiefer eingesetzt. Sofortige prothetische Versorgung (Deckprothese auf Kugelkopf-Abutments). Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr.

Ergebnisse

– CSR 100 %, MBL 0,7 mm

Gründe für die Empfehlung

Klinische Ergebnisse stützen die Sicherheit und Wirksamkeit von TiUnite. Prospektiv. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Erfolgs-/Misserfolgskriterien angegeben. Keine Studienabbrecher. Homogene Indikation.

Schlüsselbotschaft(en)

Die sofortige Belastung zweier TiUnite Implantate durch eine Unterkiefervollprothese auf Kugelkopf-Abutments kommt als vorhersagbare Behandlungsmöglichkeit in Betracht. Diese klinische Vorgehensweise sorgte für eine größere Stabilität und höheren Komfort bei einer hohen Implantaterfolgsrate (CSR 100 %).

TiUnite Implantate bei Protokollen mit Sofortbelastung im Vergleich zu Protokollen mit späterer Belastung.

8— Güncü MB, Aslan Y, Tumer C, Güncü GN, Uysal S. In-patient comparison of immediate and conventional loaded implants in mandibular molar sites within 12 months. Clin Oral Implants Res 2008; 19(4) 335-341.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: Studie im Split-Mouth-Design an 12 Patienten, die je 2 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII in molaren Alveolen im Unterkiefer erhielten (Einzelzahnversorgung, Lappenbildung). Ein Implantat wurde sofort funktionell, das zweite Implantat dagegen konventionell belastet. ISQ-Messungen, MBL-Bewertung anhand von Röntgenbildern, periimplantäre Beurteilung während des Nachuntersuchungszeitraums von einem Jahr.

Ergebnisse

- Sofortige Belastung: CSR 91,7 % (1 Versagen), MBL 0,45 mm
- Spätere Belastung: CSR 100 %, MBL 0,68 mm
- PD ca. 2 mm
- Ausgezeichnete Weichgewebsgesundheit
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

Gründe für die Empfehlung

RCT. Studie im Split-Mouth-Design. Ergebnisse nach einem Jahr mit hervorragendem periimplantärem Zustand. Günstige Ergebnisse aus den Röntgenbildern. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Erfolgskriterien (Überlebenskriterien) angegeben.

Schlüsselbotschaft(en)

Implantatstabilität, marginales Knochenniveau und periimplantäre Gesundheit sind bei sofortiger funktioneller Belastung und konventioneller Belastung für Einzelzahnimplantate vergleichbar.

9— Schincaglia GP, Marzola R, Giovanni GF, Chiara CS, Scotti R. Replacement of mandibular molars with single-unit restorations supported by wide-body implants immediate versus delayed loading. A randomized controlled study. Int J Oral Maxillofac Implants 2008; 23(3) 474-480.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: 30 Patienten wurden behandelt, die jeweils eine Einzelzahnversorgung (Molar) im Unterkiefer benötigten. Die Patienten erhielten jeweils ein TiUnite WP Implantat des Brånemark Systems MkIII (keine Augmentation, Lappenbildung, ausgeheilte Alveolen, kein vorgeschchnittenes Gewinde). Nach einer Randomisierungstabelle wurde für 15 Patienten das Protokoll zur späteren Belastung vorgesehen, für weitere 15 dagegen das Protokoll zur Sofortbelastung. Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr.

Ergebnisse

- Sofortige Belastung: CSR 93,3 %, MBL 0,7 mm
- Spätere Belastung: CSR 100 %, MBL 1,2 mm
- Statistisch signifikanter Unterschied im Hinblick auf den MBL

Gründe für die Empfehlung

RCT, bei der fortlaufend Teilnehmer aufgenommen werden. Positive Ergebnisse für die Sofortbelastung im Vergleich zur späteren Belastung. Prospektiv. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Gute Randomisierung. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Erfolgs-/Misserfolgskriterien angegeben. Keine Studienabbrecher. Verblindung der Röntgenuntersuchung. Ähnliche Indikationen (Einzelkrone für Molar im Unterkiefer). Keine Knochenaugmentation. Hinweis: Niedrige CSR aufgrund kleinerer Gruppen.

Schlüsselbotschaft(en)

Sofortbelastung von WP TiUnite Implantaten (Wide Platform) mit Einzelzahnversorgungen in molaren Alveolen im Unterkiefer kommt als geeignete klinische Möglichkeit in Betracht. Die nach einem Belastungszeitraum von 12 Monaten im Röntgenbild beobachtete Veränderung des Knochenniveaus war bei Implantaten mit sofortiger Belastung zudem signifikant geringer als bei Implantaten mit späterer Belastung.

TiUnite Implantate bei Protokollen mit frühzeitiger Belastung im Vergleich zu Protokollen mit späterer Belastung.

10—Turkyilmaz I, Sennerby L, Tumer C, Yenigul M, Avci M. Stability and marginal bone level measurements of unsplinted implants used for mandibular overdentures a 1-year randomized prospective clinical study comparing early and conventional loading protocols. Clin Oral Implants Res 2006;17(5) 501-505.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: Die Ergebnisse von Unterkiefer-Deckprothesen mit zwei verschiedenen Belastungsprotokollen wurden ausgewertet. Für die Studie wurden zwei Gruppen mit je 10 zahnlosen Patienten ausgewählt. Die Patienten erhielten jeweils 2 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII in Eckzahn-Alveolen im Unterkiefer (Lappenbildung, ausgeheilte Alveolen, insgesamt 40 Implantate), die entweder frühzeitig (nach 1 Woche) oder später (nach 3 Monaten) belastet wurden. Die ISQ-Messwerte wurden festgehalten, und alle Patienten wurden über einen Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr betreut.

Ergebnisse

- Frühzeitige Belastung: CSR 100 %, MBL 0,3 mm
- Spätere Belastung: CSR 100 %, MBL 0,3 mm

Gründe für die Empfehlung

RCT. Randomisierte prospektive Studie mit gutem Design. Sehr gute CSR. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Eingriff gemäß den Empfehlungen des Herstellers. Erfolgskriterien angegeben. Homogene Indikation (Deckprothese für Unterkiefer).

Schlüsselbotschaft(en)

Die Implantatstabilität und der marginale Knochenzustand sind bei frühzeitiger bzw. später Belastung (nach drei Monaten) von zwei nicht verblockten TiUnite Implantaten, die eine Deckprothese tragen, vergleichbar. MBL 0,3 mm

11—Turkyilmaz I and Tumer C. Early versus late loading of unsplinted TiUnite surface implants supporting mandibular overdentures a 2-year report from a prospective study. J Oral Rehabil 2007; 34(10) 773-780.

Studiendesign

Prospektiv, RCT: 20 zahnlose Patienten erhielten 40 TiUnite Implantate des Brånemark Systems MkIII im Eckzahnbereich des Unterkiefers, jeweils als Ein-Schritt-Verfahren für Deckprothesen auf Kugelkopf-Abutments (Lappenbildung, ausgeheilte Alveolen). 10 Patienten in der Testgruppe erhielten eine Woche nach dem Eingriff eine Deckprothese, 10 Patienten in der Kontrollgruppe dagegen erst drei Monate nach dem Eingriff. Die ISQ-Messwerte wurden festgehalten, und alle Patienten wurden über einen Nachuntersuchungszeitraum von zwei Jahren betreut.

Ergebnisse

- Frühzeitige Belastung: CSR 100 %, MBL 0,4 mm
- Spätere Belastung: CSR 100 %, MBL 0,5 mm
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

Gründe für die Empfehlung

RCT. Hervorragende Ergebnisse, prospektive Studie. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Homogene Indikation (Deckprothese für Unterkiefer). Analyse der Prothetik beigelegt. Standardisierte Röntgenaufnahmen. Erfolgskriterien indirekt angegeben.

Schlüsselbotschaft(en)

TiUnite Implantate des Brånemark Systems als Unterstützung für Deckprothesen für den Unterkiefer liefern bei frühzeitiger Belastung (nach einer Woche) ebenso gute Ergebnisse wie bei späterer Belastung. CSR 100 % nach einem Nachuntersuchungszeitraum von zwei Jahren.

12—Turkyilmaz I, Tözüm TF, Tumer C, Ozbek EN. A 2-year clinical report of patients treated with two loading protocols for mandibular overdentures early versus conventional loading. J Periodontol 2006; 77(12) 1998-2004.

Studiendesign

Prospektiv: 26 zahnlose Patienten erhielten zwei nicht verblockte TiUnite Implantate des Brånemark Systems zur Unterstützung einer Deckprothese für den Unterkiefer. Die Implantate wurden mit Lappenbildung nach dem Protokoll für Ein-Schritt-Chirurgie ohne Augmentation in ausgeheilte Alveolen eingesetzt. In der Testgruppe wurde die Deckprothese jeweils eine Woche nach dem Eingriff aufgesetzt, in der Kontrollgruppe dagegen erst drei Monate nach dem Eingriff. Während des Nachuntersuchungszeitraums von zwei Jahren wurden der ISQ und die periimplantären Parameter erfasst.

Ergebnisse

- Frühzeitige Belastung: CSR 100 %, MBL 0,4 mm
- Spätere Belastung: CSR 100 %, MBL 0,5 mm
- Ausgezeichneter Zustand des Weichgewebes
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen

Gründe für die Empfehlung

Günstige Ergebnisse für TiUnite bei frühzeitiger Belastung. Gutes Studiendesign. Einverständniserklärung/Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Günstige Weichgewebparameter. Ähnliche Indikation für alle Patienten.

Schlüsselbotschaft(en)

Der periimplantäre Zustand des Weichgewebes, die marginale Knochenresorption und die Implantatstabilität sind bei sofortiger bzw. späterer Belastung (nach drei Monaten) von zwei nicht verblockten TiUnite Implantaten des Brånemark Systems MkIII zur Unterstützung einer Deckprothese des Unterkiefers vergleichbar. Ausgezeichneter Zustand des Weichgewebes. CSR 100 % nach einem Nachuntersuchungszeitraum von zwei Jahren.

TiUnite Implantate mit strukturierten Schultern und mit Furchen in Gewinden.

13—Kielbassa A, Martinez-de Fuentes R, Goldstein M, Arnhart C, Barlattani A, Jackowski J, Knauf M, Lorenzoni M, Maiorana C, Mericske-Stern R, Rompen E, Sanz M. Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant interim 1-year results. J Prosthet Dent 2009; 101(5) 293-305.

Studiendesign

Prospektive multizentrische RCT: 177 Patienten erhielten 325 Implantate. Die Patienten wurden zufällig 3 Behandlungsgruppen zugewiesen: 2 verschiedene Testimplantatgruppen (NobelActive Internal [n=117; Innenverbindung] und NobelActive External [n=82]) sowie 1 Standardbehandlungsgruppe (NobelReplace Tapered Groovy [n=126]). Die Implantate wurden in ausgeheilte Alveolen eingesetzt, alle bis auf 6 Implantate wurden sofort nicht-okklusar belastet. Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr.

Ergebnisse

- CSR 96,3–97,6 %, MBL 0,63–0,95 mm
- Kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen
- 80–95 % intakte Mukosa

Gründe für die Empfehlung

RCT. Multizentrisch. Gutes Studiendesign. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Einverständniserklärung/ Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Vergleichbare Indikationen (ausgeheilte Alveolen). Neuere Implantatausführung mit strukturierten Schultern und mit Furchen in Gewinden. Berechnung des Probenumfangs. Große Stichprobe. ITT (Behandlungsabsicht) angegeben.

Schlüsselbotschaft(en)

Die neuen Implantate (NobelActive) zeigten nach einem Jahr eine hohe Überlebensrate sowie ein stabiles Knochen- und Weichgewebsebene und können somit für die klinische Verwendung empfohlen werden, sogar für die sofortige Implantatbelastung.

14—Nickenig H, Wichmann M, Schlegel K, Nkenke E, Eitner S. Radiographic evaluation of marginal bone levels adjacent to parallel-screw cylinder machined-neck implants and rough-surfaced micro-threaded implants using digitized panoramic radiographs. Clin Oral Impl Res 2009. 20(1) 550-554.

Studiendesign

Prospektive RCT mit Split-Mouth-Design: 70 NobelReplace Straight Groovy Implantate und 63 Replace Select Straight Implantate wurden in den Unterkiefer von 34 Patienten mit Restgebiss der Kennedy-Klasse I eingesetzt (Nichtraucher, ausgeheilte Alveolen, Zwei-Schritt-Chirurgie, spätere Belastung). Ein Nachuntersuchungszeitraum von 1,9 bis 2,1 Jahren.

Ergebnisse

- Strukturierte Schultern: CSR 100 %, MBL 0,5 mm
- Maschinierete Schultern: CSR 100 %, MBL 1,1 mm
- Statistisch signifikanter Unterschied im Hinblick auf den MBL

Gründe für die Empfehlung

RCT. Gut durchdachtes Studiendesign. Split-Mouth-Design. Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Einverständniserklärung eingeholt. Beurteilung durch verblindeten Prüfer. Vergleichbare Indikationen. Eingriff gemäß den Empfehlungen des Herstellers.

Schlüsselbotschaft(en)

NobelReplace Straight Implantate mit strukturierter Schulter zeigten im Vergleich zu Implantaten mit maschinierter Schulter günstigere Änderungen beim krestalen Knochenniveau während der Einheilung und unter funktioneller Belastung.

15—Raghoobar G, Slater J, Hartog L, Meijer H, Vissink A. Comparison of procedures for immediate reconstruction of large osseous defects resulting from removal of a single tooth to prepare for insertion of an endosseous implant after healing. Int J Oral Maxillofac Surg 2009; 38(7) 736-743.

Studiendesign

Prospektiv: Sofortige Versorgung von 45 großen Osseodefekten (45 Patienten) nach der Entfernung eines Einzelzahns mit einer 1:2-Mischung von Knochensatz bovinen Ursprungs und autologem Tuberositasknochen unter Einsatz von drei verschiedenen Verfahren für den Weichgewebsverschluss (resorbierbare doppelschichtige Membran, Bindegewebsaugmentation, palatinale Mukosa-augmentation über die volle Dicke; n=15 je Gruppe). Die Implantate (45 Replace Groovy) wurden nach 3 Monaten eingesetzt (Lappenbildung). Fragebogen verwendet. Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr.

Ergebnisse

- CSR 100 %, MBL 0,54 mm

Gründe für die Empfehlung

RCT. Weichgewebe beurteilt, Auswahl-/Ausschlusskriterien angegeben. Neuere Implantatausführung mit strukturierten Schultern und mit Furchen in Gewinden. Kritische klinische Situationen. Fragebogen ausgefüllt.

Schlüsselbotschaft(en)

Alle Verfahren für Knochen und Weichgewebe bewirkten ein ausreichendes Knochenvolumen für das Einsetzen der Implantate sowie ein günstiges ästhetisches Ergebnis. TiUnite Implantate mit strukturierten Schultern lieferten in diesen kritischen klinischen Situationen hervorragende Ergebnisse.