

Kann das Studiendesign die Veränderung des marginalen Knochenniveaus beeinflussen?

Dieses SciComm-Bulletin soll die Ergebnisse einer internen Analyse der bevorzugten Studienprotokolle bei den drei größten Implantatherstellern zusammenfassen und die Bedeutung dieser Protokolle für die berichtete Änderung des marginalen Knochenniveaus veranschaulichen.

Obwohl die durchschnittliche Veränderung des marginalen Knochenniveaus nur eines von mehreren Kriterien für die Bewertung des Erfolgs von Zahnimplantaten ist, lässt es sich jedoch erheblich durch das Studiendesign beeinflussen, wie hier gezeigt wird.

Prüfung der klinischen Studie

Nobel Biocare nahm eine gründliche Prüfung der Websites (Straumann und Astra Tech) vor und führte zusätzlich eine MedLine-Suche nach Straumann durch¹, um veröffentlichte Daten im Hinblick auf das Studiendesign und die Veränderungen des marginalen Knochenniveaus zu ermitteln.

- Die folgenden Auswahlkriterien bildeten die Grundlage für den Vergleich:
 - Mindestens 10 Patienten
 - Nachuntersuchung mindestens nach 1 Jahr
 - Röntgenologisch gemessene Veränderung des durchschnittlichen marginalen Knochenniveaus
 - Zweiteilige Implantate
- 102 von über 200 gefundenen Studien erfüllten die obigen Kriterien und wurden eingehend geprüft:

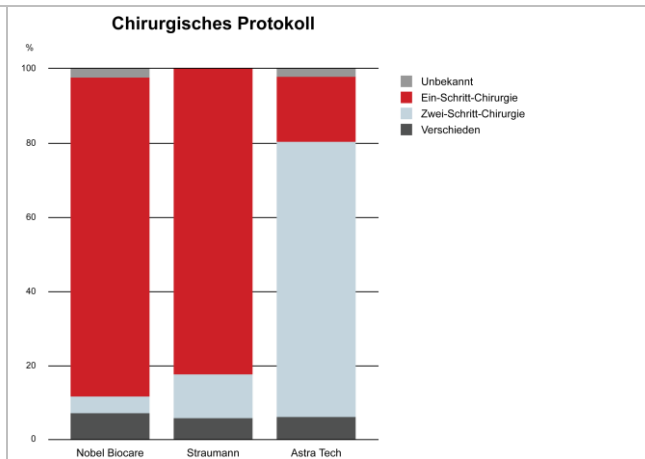
	Nobel Biocare	Straumann	Astra Tech
Anzahl der Veröffentlichungen	38	15	49
Anzahl der Patienten	1519	665	1875
Anzahl der Implantate	4486	1398	5275
Oberfläche(n)	TiUnite®	SLA® / SLActive	TiOblast™ / OsseoSpeed™

Die Ergebnisse der Prüfung wurden in die drei Kategorien „Chirurgisches Protokoll“, „Belastungsprotokoll“ und „Festlegung des röntgenologischen Ausgangswerts“ gegliedert, wobei Beobachtungen zu allen dargestellten Diagrammen angegeben werden.

Chirurgisches Protokoll

Beobachtungen

- Bei Studien von Nobel Biocare und Straumann wurde überwiegend ein Protokoll für Ein-Schritt-Chirurgie verwendet.
- Bei Studien von Astra Tech wurde überwiegend ein Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie verwendet.

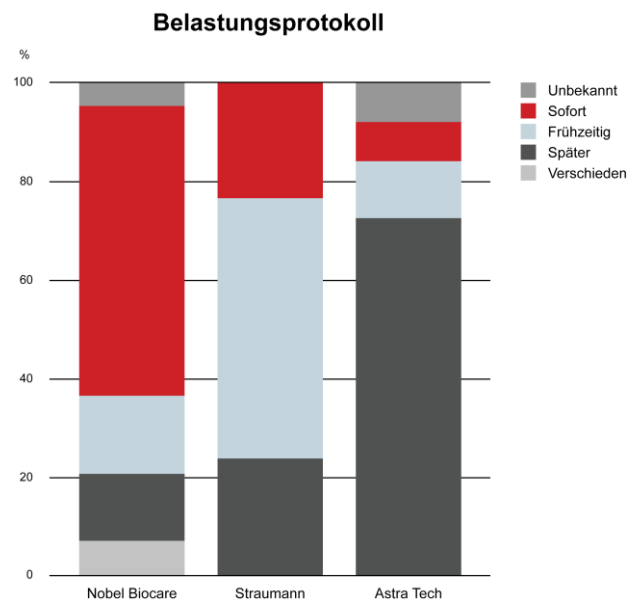


¹ Der (englische) Suchtext lautete „Straumann dental implants“.

Belastungsprotokoll

Beobachtungen

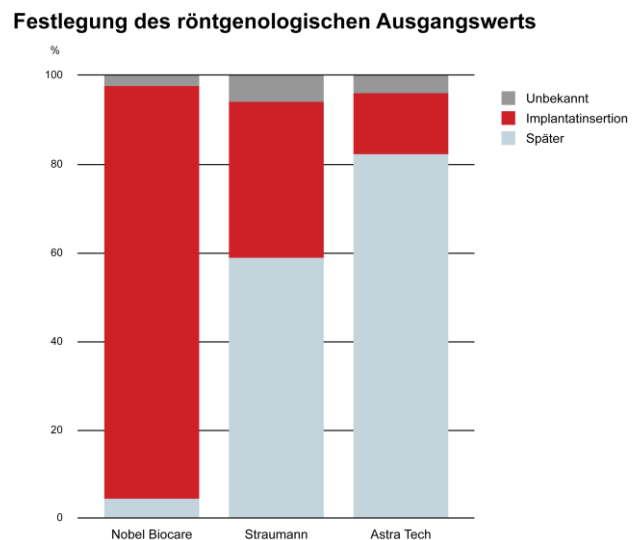
- Die Unterschiede bei den Belastungsprotokollen² sind deutlich größer als beim chirurgischen Protokoll:
 - Bei Studien von Nobel Biocare liegt vorwiegend eine **Sofortbelastung** vor, also spätestens 48 Stunden nach Implantatinserterion.
 - Bei Studien von Straumann liegt vorwiegend eine **frühzeitige Belastung** vor, also frühestens 48 Stunden, spätestens jedoch 3 Monate nach Implantatinserterion.
 - Bei Studien von Astra Tech liegt vorwiegend eine **spätere Belastung** vor, also frühestens 3 Monate nach Implantatinserterion.



Festlegung des röntgenologischen Ausgangswerts

Beobachtungen

- Die Implantatinserterion wird in den Veröffentlichungen zu TiUnite[®] häufiger als röntgenologischer Ausgangswert herangezogen (roter Balken).
- Bei Straumann und Astra Tech wird häufig ein späterer Zeitpunkt als Ausgangswert genutzt (oft der Zeitpunkt, an dem die Prothetik eingesetzt wird).

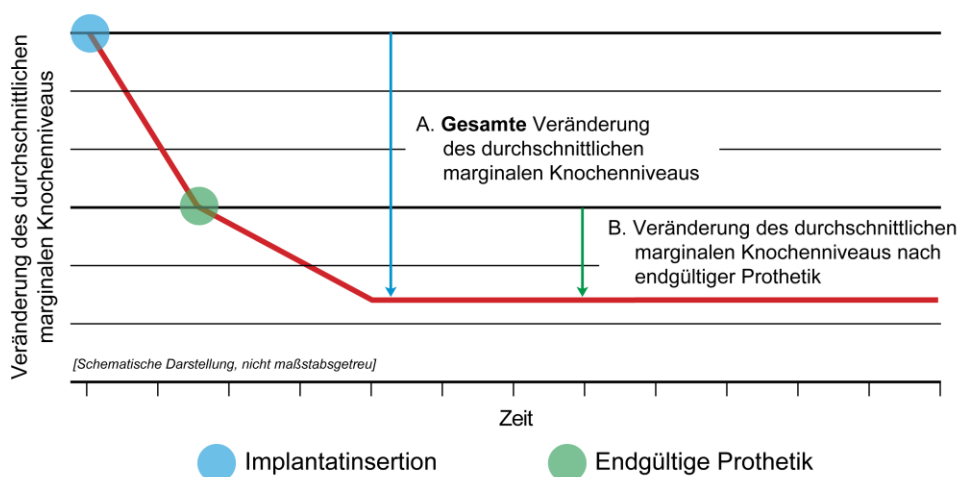


² Die Belastungsdefinitionen wurden in geänderter Form aus einem Konsensbericht aus dem Jahr 2004 übernommen (Cochran et al. 2004).

Diskussion

- Die Prüfung der klinischen Studien ergab, dass höchst unterschiedliche Protokolle bei den klinischen Studien der Produkte von Nobel Biocare, Straumann und Astra Tech verwendet werden:
 - Die Veröffentlichungen zu TiUnite® und Straumann verwenden häufiger das Protokoll für Ein-Schritt-Chirurgie, Astra Tech nutzt dagegen häufiger das Protokoll für Zwei-Schritt-Chirurgie.
 - Bei den Veröffentlichungen zu TiUnite® kommt häufiger die Sofortbelastung zum Einsatz, bei Straumann die frühzeitige Belastung und bei Astra Tech die konventionelle spätere Belastung.
 - Die Implantatinserterion wird in den Veröffentlichungen zu TiUnite® häufig als röntgenologischer Ausgangswert verwendet, bei Straumann und Astra Tech gilt häufiger das Einsetzen der Prothetik als Ausgangswert.
- Nobel Biocare befürwortet ein äußerst anspruchsvolles Protokoll (Sofortbelastung) beim Einsatz seiner Implantate. Dieses Protokoll maximiert die Wirksamkeit der chirurgischen Behandlungsphase und bietet den Patienten den Vorteil einer kürzeren Behandlungsdauer.
- Im Zeitraum nach der Implantatinserterion (bis zu 6 Monate) wurde der Großteil der Änderungen des marginalen Knochenniveaus beobachtet (Petersson et al. 2001; Engquist et al. 2004).
- Die Wahl eines anderen Zeitpunkts als röntgenologischer Ausgangswert beeinflusst die berichtete Veränderung des durchschnittlichen marginalen Knochenniveaus signifikant (Abbildung 1):
 - Die **gesamte** Veränderung des marginalen Knochenniveaus lässt sich **nur dann** messen, wenn auch der anfängliche Zeitraum zwischen Implantatinserterion und Einsetzen der endgültigen Prothetik berücksichtigt wird (Abbildung 1: A).

Abbildung 1



Zusammenfassung

- Die klinischen Studien von Nobel Biocare unterliegen einem äußerst strengen Studienprotokoll.
- Der Großteil der Veränderungen am marginalen Knochenniveau findet im Zeitraum nach der Implantatinserterion statt.
- In mehr als 90 % der geprüften Studien hat Nobel Biocare die Implantatinserterion als röntgenologischen Ausgangswert festgelegt und die zugehörige gesamte Veränderung des marginalen Knochenniveaus berichtet (Abbildung 1: A).
- Straumann und Astra Tech haben den röntgenologischen Ausgangswert in der Regel auf einen Zeitpunkt nach der Implantatinserterion festgelegt, am häufigsten auf das Einsetzen der endgültigen Prothetik (Abbildung 1: B).
- Wird die Veränderung des marginalen Knochenniveaus erst nach Einsetzen der endgültigen Prothetik gemessen, so wird die entscheidende Phase für die Veränderung des marginalen Knochenniveaus nach der Implantatinserterion völlig außer Acht gelassen.
- Aufgrund der unterschiedlich gelagerten Studienprotokolle ist ein direkter Vergleich der Veränderung des durchschnittlichen marginalen Knochenniveaus nicht möglich.
 - Für einen präzisen Vergleich des Knochenverlusts müssten das chirurgische Protokoll und das Belastungsprotokoll sowie der röntgenologische Ausgangswert in allen Studien identisch sein.

Referenzen

Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19 Suppl:109-13.

Engquist BB, Åstrand P, Anzén B, Dahlgren S, Engquist E, Feldmann H, Karlsson U, Nord PG, Sahlholm S, Svärdröm, P. Simplified methods of implant treatment in the edentulous lower jaw. Part II: early loading. *Clin Impl Dent & Rel Res* 2004; 6(2):90-100.

Petersson A, Rangert B, Randow K, Ericsson I. Marginal bone resorption at different treatment concepts using Brånemark dental implants in anterior mandibles. *Clin Impl Dent & Rel Res* 2001;3(3):142-7.