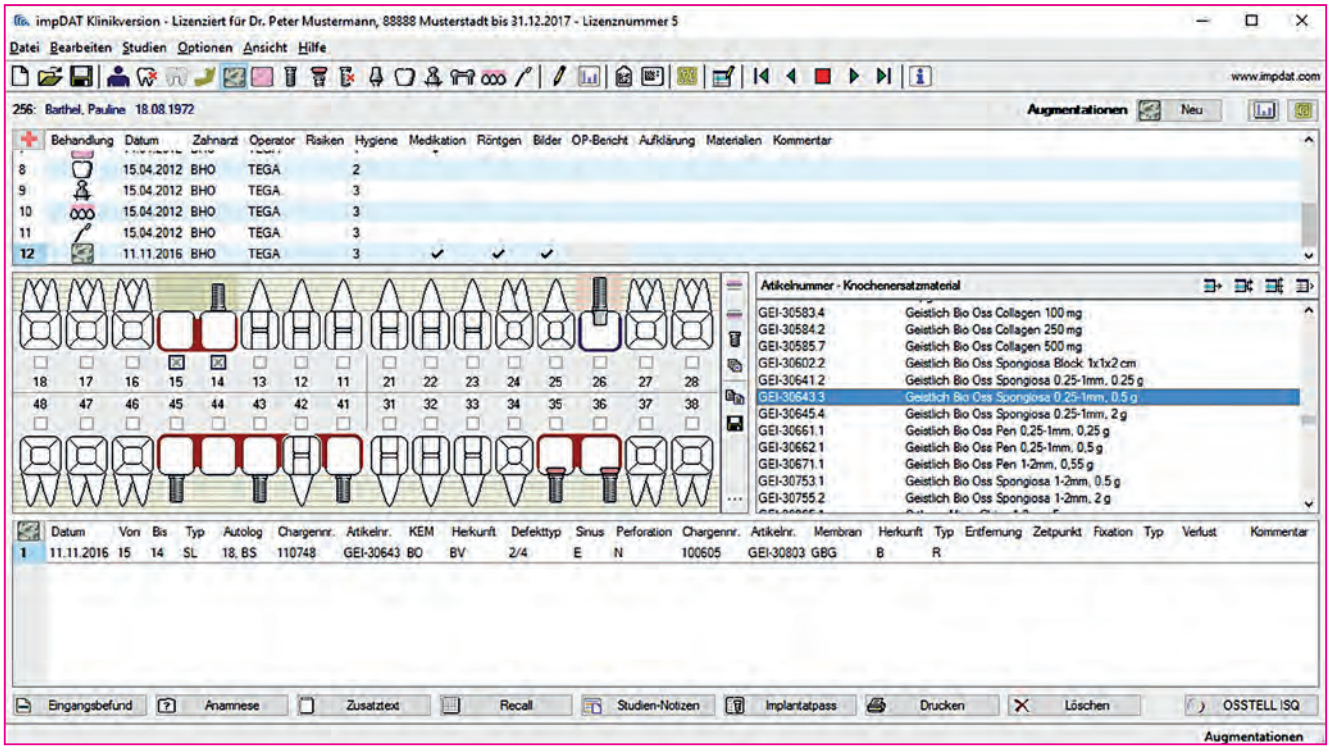


Langzeitbetrachtung zu Implantatüberlebensraten mit und ohne Augmentationsmaßnahmen

Ergebnisse der „Allgemeinen Feldstudie Implantologie“ aus den Jahren 1996-2016

Pantelis Petrakakis und Angela Bergmann

Eine per Software erfasste Dokumentation der zahnärztlichen Behandlung in der Praxis birgt neben der gesetzlich und vertraglich geregelten Dokumentationspflicht des Zahnarztes sowie der Patientensicherheit auch die Möglichkeit der Datenanalyse und des Erkenntnisgewinns unter Praxisbedingungen. Die Datengrundlage der vorliegenden Feldstudie liefert mit über 141.570 eingepflegten Implantationen mit/ohne Augmentation Hinweise auf einige langjährig bewährte Erfolgsparameter und eine Übersicht über den Einsatz von erfolgversprechenden Knochenersatzmaterialien.

Der nachfolgende Artikel stellt die Ergebnisse der „Allgemeinen Feldstudie Implantologie“ vor, die im Praxisleben vorkommende Vorgänge beobachtend beschreibt und eine Übersicht über Implantaterfolgsraten mit und ohne Augmentationsmaßnahmen gibt. Die hier vorgestellten Daten wurden in 67 Behandlungszentren im Zeitraum von 1996-2016 direkt in der zuständigen Praxis mittels ImpDAT-Software (Kea Software GmbH) eingepflegt.

Die implantatprothetische Rehabilitation von Patienten nach Zahnverlust ist heute in vielen kieferchirurgischen und zahnärztlichen Praxen tägliche Routine und eine sinnvolle Alternative zur konservativen prothetischen Versorgung. Das chirurgische Vorgehen bei der Implantattherapie sollte sich dabei streng nach der jeweiligen Indikation richten, um den Therapieerfolg nicht zu gefährden. Insbesondere die Entscheidung zur Durchführung von Augmentationsmaßnahmen sollte mit Blick auf mögliche Komplikationen mit Bedacht gewählt werden [8,15]. Augmentationen stellen zudem hohe Anforderungen an den Operateur und sind in hohem Maße techniksensitiv [1].

Nach wie vor wird trotz mangelnder Evidenz der Überlegenheit einzelner Methoden bei einer notwendigen Augmentation im kompromittierten Kieferknochen der Einsatz autologen Knochens als Goldstandard empfunden [5,6,9]. Allerdings steht autologer Knochen nicht unbegrenzt zur Verfügung. Die Entnahme autologen Knochens aus implantatfernen intra- und/oder extraoralen Spenderregionen führt zudem zu einer verlängerten OP-Dauer und zu einer zusätzlichen Belastung des Patienten. Ein Verzicht auf autologen Knochen reduziert insofern Risiken möglicher postoperativer Komplikationen und somit eine Spendermorbidität beim Patienten [13]. Einige Ergebnisse neuerer systematischer Übersichtsarbeiten stimmen dahingehend optimistisch, dass für den Langzeiterfolg von Implantaten nicht unbedingt autologer Knochen für notwendige Augmenta-

tionsmaßnahmen eingesetzt werden muss. Es ist ersichtlich, dass beim Einsatz von Knochenersatzmaterialien abhängig von der jeweiligen Indikation ähnlich gute Erfolgsraten unter anderem bei der Sinusbodenaugmentation sowie bei lateraler und/oder vertikaler Kieferkammaugmentation erzielt werden können [2,7]. Als ein wesentlicher Faktor für die gute Osseointegration von Implantaten in augmentierten Bereichen gilt derzeit auch die mikroraue Gestaltung der Implantatoberfläche [7].

Vor diesem Hintergrund galt es, anhand der vorliegenden Datenbasis einen Bezug zu den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ziehen und die vorliegenden Daten mit den Ergebnissen in der Literatur zu vergleichen. Ein interessanter Aspekt bei der allgemeinen Feldstudie war zudem die Frage, ob augmentative Verfahren generell die Prognose für den Implantaterfolg beeinflussen konnten.

Methodik

Die Daten zu den Implantatüberlebensraten und den verwendeten Augmentationsmaterialien wurden anhand der impDAT-Software der Kea Software GmbH (Tutzing, Deutschland) dokumentiert und ausgewertet.

Die Software ist modular aufgebaut und bietet verschiedene Lösungen für die Bereiche Material- und Sterilgutverwaltung sowie für die Behandlungsdokumentation an. Einerseits beinhaltet die Software somit Möglichkeiten zur Qualitätssicherung organisatorischer Abläufe in der Zahnarztpraxis. Zusätzlich eröffnet sie über die Erstellung von Patientenstatistiken auch Möglichkeiten zur Qualitätssicherung bei der Patientenbehandlung. Sie ermöglicht die Erfassung, Verwaltung und Auswertung von Behandlungsdaten durch die Eingabe über eine spezielle Maske (siehe Seite 64). Auf diese einfache Weise können schnell und übersichtlich unter anderem neben Angaben zu den verwendeten Implantaten und Augmentationsmaterialien sowie der Behandlungsregion und Art der prothetischen Versorgung Befunde dokumentiert und ausgewertet werden.

Zusätzlich ist es möglich, mit dem Software-Modul impDAT-Feldstudie die anonymisierten praxiseigenen Patientendaten über das Internet an die Softwarefirma zu übertragen und mittels einer erweiterten Analyse auszuwerten. Auf diese Weise wird ein anonymisierter Vergleich der praxiseigenen Ergebnisse mit den Daten anderer Zahnarztpraxen ermöglicht.

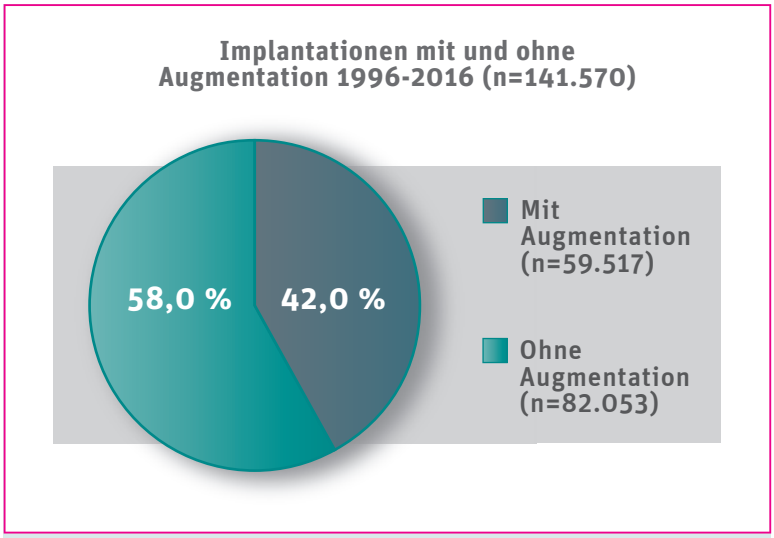
Um die Übertragungs- und Auswertungstools der Software nutzen zu können, ist eine vorherige Anmeldung über die Internetseite des Herstellers notwendig. Erst nachdem die teilnehmende Zahnarztpraxis eine Benutzerkennung erhalten hat, ist eine anonymisierte Online-Datenübertragung möglich.

An der Studie waren zuletzt insgesamt 67 Zentren beteiligt. Jedes dieser Zentren brachte mindestens 100 Implantationen in die Feldstudie ein. Das alleinige Kriterium für eine erfolgreiche Implantattherapie war die fehlende Explantation in der gleichen Praxis. Die Datenauswertung erfolgte retrospektiv. Ausgewertet wurden alle erfolgreichen Implantationen sowie Implantatverluste aus den Jahren 1996-2016.

Die Anzahl der Implantationen und Implantatverluste wurde mittels des impDAT-Moduls "Allgemeine Feldstudie" ohne Berücksichtigung statistischer Verfahren für Überlebensanalysen ausgewertet. Beim Studientyp handelte es sich um eine epidemiologische Untersuchung im Längsschnitt-Design. Anhand der Ergebnisse können daher nur assoziative Rückschlüsse auf den Einfluss unabhängiger Variablen gezogen werden. Die Aussagen, die dadurch möglich sind, erfüllen daher nicht den Anspruch einer wissenschaftlichen Beweisführung.

Ergebnisse

Im Beobachtungszeitraum wurden insgesamt N=141.570 Implantate eingesetzt. Von dieser Anzahl Implantationen wurden n=82.053 (58,0 %) ohne Augmentation und n=59.517 (42,0 %) mit Augmentationsmaßnahmen durchgeführt (Grafik 1).

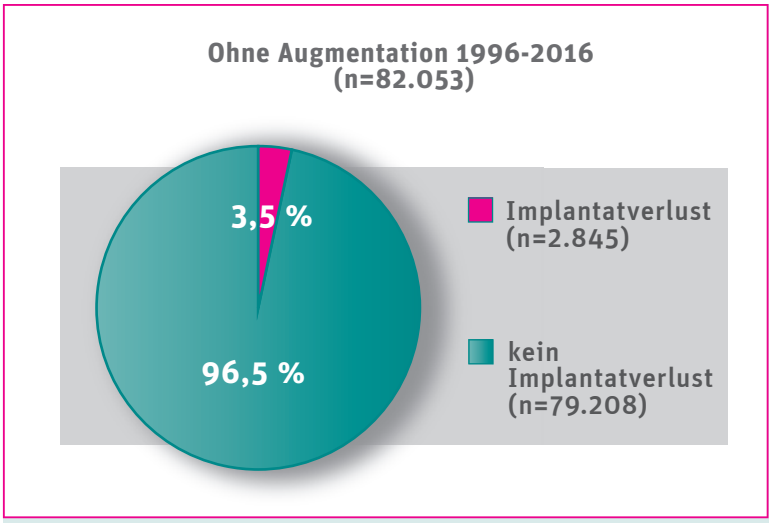


Grafik 1: Anzahl Implantatinsertionen mit und ohne Augmentationsmaßnahmen im Zeitraum von 1996-2016.

Die kumulativen Implantatüberlebensraten unterschieden sich dabei zwischen beiden Gruppen nicht. In der Gruppe ohne Augmentation betrug die Überlebensrate bei einem Verlust von insgesamt 2.845 Implantaten während des Beobachtungszeitraums 96,5 % (n=79.208) (Grafik 2).

In der Gruppe mit Augmentation waren 2.038 Implantatverluste zu verzeichnen, was eine Implantatüberlebensrate von 96,6 % ergab (n=57.479) (Grafik 3).

Die vergleichende Analyse der Implantatüberlebensraten in Abhängigkeit vom Augmentationsmaterial (Knochenersatz, Knochenersatz in Kombination mit autologem Knochen, nur autologer Knochen) ergab ebenfalls keine Unterschiede zwischen den drei Gruppen. Die Implantatüberlebensraten betrugen in der Gruppe, in welcher nur Knochenersatzmaterial (KEM) verwendet wurde, 97,9 %. Ähnlich hohe Überlebensraten konnten bei einem Gemisch aus autologem Knochen und KEM (97,7 %) sowie bei alleiniger Augmentation mit autologem Knochen (96,0 %) beobachtet werden (Grafik 4).



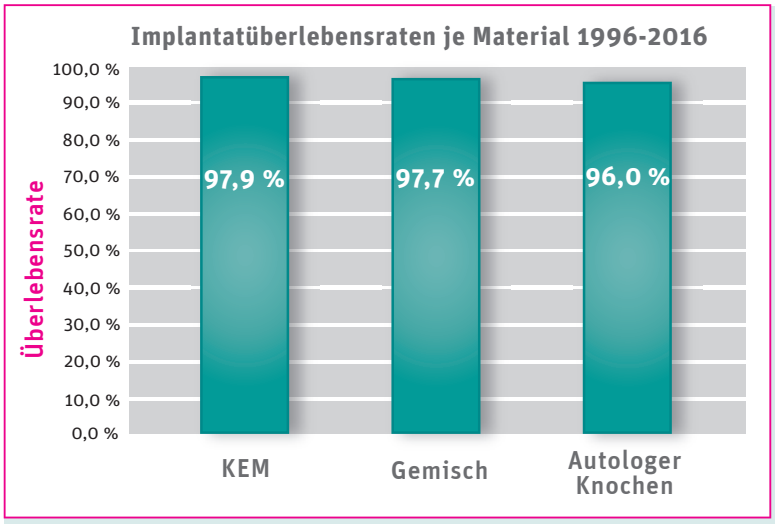
Grafik 2: Überlebensraten der Implantate ohne Augmentationsmaßnahmen.

Diskussion

In der vorliegenden Untersuchung wurde als Zielparameter das Überleben der Implantate ausgewählt und anhand der unabhängigen Variablen mit/ohne Augmentation, Augmentation mit KEM, einem Gemisch aus KEM und autologem Knochen und autologem Knochen als alleinigem Aufbaumaterial analysiert. Die Überlebensrate eines Implantats gibt im Vergleich zu anderen Zielparametern wenig Auskunft über seine Funktionalität, wird jedoch in der Literatur häufig verwendet und somit auch gut vergleichbar.

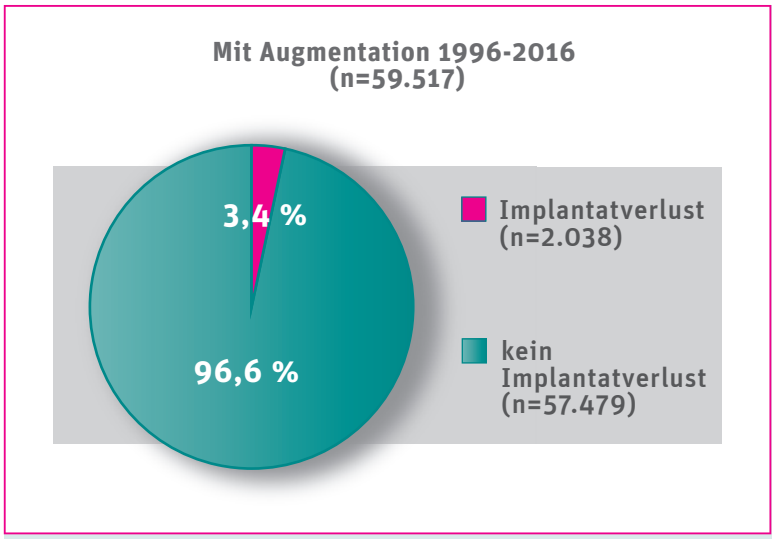
Die Analyse verdeutlicht, dass die Implantatüberlebensrate nicht abhängig davon war, ob im augmentierten oder nicht augmentierten Bereich implantiert wurde. Diese Erkenntnis deckt sich mit aktuellen Ergebnissen aus der Literatur. Im Gegensatz zu den schlechteren Ergebnissen nach Implantation in augmentierten Bereichen, die in älteren Publikationen veröffentlicht wurden [3,8,15], geben aktuelle systematische Übersichtsarbeiten und klinische Studien Hinweise darauf, dass sich die Implantatüberlebensraten nach Implantation mit und ohne Augmentationsmaßnahmen nicht mehr signifikant voneinander unterscheiden [4,12,14,16].

Auch die Beigabe von autologem Knochen zu bovinem KEM hatte in unserer Analyse keinen Einfluss auf die Implantatüberlebensraten und somit keinen Zusatznutzen für den Patienten. Dies entspricht auch den Erkenntnissen eines systematischen Reviews. Hier konnten ebenfalls keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Überlebens- und Erfolgsraten von Implantaten, der Knochenneubildung und dem BIC (Bone-to-Implant Contact) nach Augmentation mit einem KEM boviner Herkunft (Bio-Oss) als alleinigem Augmentationsmaterial im Vergleich zu einer Mischung von autologem Knochen und Bio-Oss ermittelt werden [11].

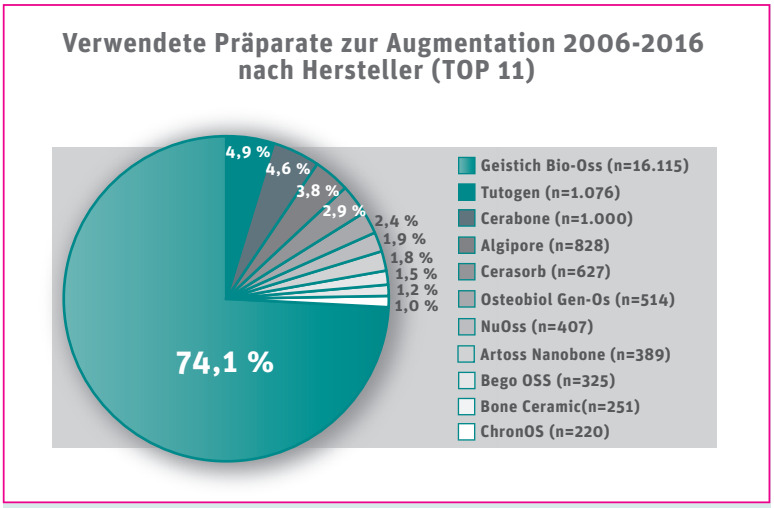


Grafik 4: Implantatüberlebensraten im Zeitraum von 1996-2016 in Abhängigkeit vom Augmentationsmaterial.

Fokussiert man sich auf das KEM Bio-Oss (Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Baden-Baden, Deutschland), so wird deutlich, dass es sich um das in der Beobachtungsperiode am häufigsten verwendete Material handelte. Auffallend ist auch, dass sich im Laufe der Zeit ab Mitte der 2.000er-Jahre die Anzahl verwendeter Knochenersatzmaterialien in den Behandlungszentren von anfangs 31 auf insgesamt 24 Präparate reduzierte. Bei Betrachtung der eingesetzten Materialien aus den letzten zehn Jahren (n=28.033 Augmentationen/Implantationen) fällt auf, dass neben Bio-Oss zehn weitere Präparate eingesetzt wurden, die sich aufgrund ihrer Häufigkeitsverteilung von den restlichen 13 Knochenersatzmaterialien abgrenzten. Anhand der Häufigkeitsverteilung ließ sich ein Ranking der sogenannten „TOP 11“ mit Nutzungsraten ≥ 1,0 % erstellen, das von Bio-Oss mit 74,1 % mit großem Abstand angeführt wird (Grafik 5). Die Überlebensraten bei Augmentation mit Bio-Oss sind vergleichbar mit den Fällen, bei welchen autologer Knochen verwendet, bzw. keine Augmentation durchgeführt wurde (Grafik 6).



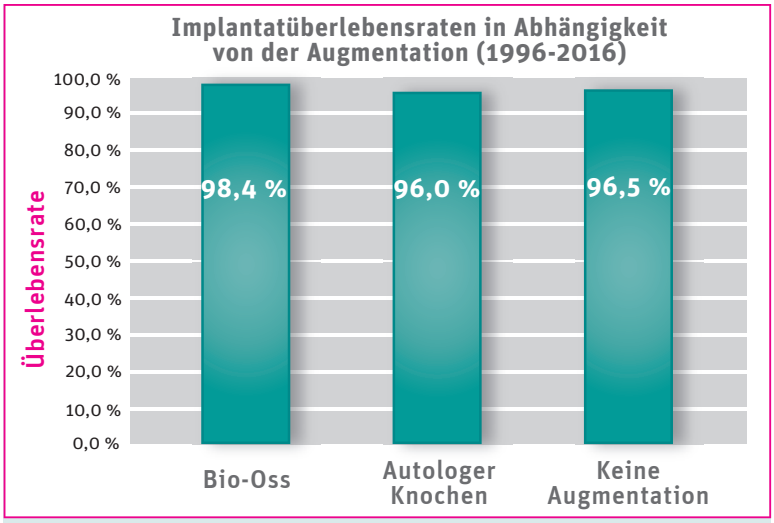
Grafik 3: Überlebensraten der Implantate mit Augmentationsmaßnahmen.



Grafik 5: Verteilung der verwendeten Präparate im Zeitraum 2006-2016.

Fazit

Die Datenbank impDat bietet eine sehr gute epidemiologische Grundlage zur Darstellung und Bewertung von Behandlungsergebnissen im Rahmen von Implantattherapien anhand verschiedener Parameter. Aus den vorliegenden Daten wird deutlich, dass die Augmentation als Mittel der Wahl zur prothetisch orientierten Optimierung der Implantatposition als etabliert und bezüglich der Überlebensprognose von Implantaten gegenüber dem ortständigen Knochen als gleichwertig betrachtet werden kann. Autologer Knochen führte in dieser Übersicht zwar nicht zu einer verbesserten Implantatüberlebensrate, jedoch konnten defektbedingte Indikationseinschränkungen in Bezug auf die Materialauswahl nicht detailliert ausgewertet werden. Ein direkter Vergleich von Knochenersatzmaterialien mittels Kaplan-Meier-Statistik wurde nicht vorgenommen, da die Anwendungshäufigkeit und die Anwendungszeiträume der eingesetzten KEM sehr unterschiedlich waren. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das Implantatüberleben in der Praxis etwa in dem Bereich liegt, der aus wissenschaftlichen Studien bekannt ist. Der Verzicht auf autologen Knochen scheint daher teilweise gerechtfertigt und erlaubt somit eine Reduktion der Behandlungszeit, verhindert zusätzliche Eingriffe und kann somit die Patientenakzeptanz gegenüber Implantatversorgungen erhöhen. Klinische Langzeiterfahrungen und Anwendungsfrequenz mit dem Aufbaumaterial Bio-Oss sind Parameter, die zu einer guten Vergleichbarkeit mit dem Goldstandard geführt haben.



Grafik 6: Implantatüberlebensraten im Zeitraum von 1996-2016 in Abhängigkeit vom Material bei Augmentation und ohne Augmentation.

KEM scheint in Bezug auf die Implantatüberlebensraten gegenüber autologem Knochen gleichwertig zu sein [10], betrachtet man die Ergebnisse einiger Langzeitstudien bei spezifischen Indkationen. Auch hier decken sich die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse mit den Ergebnissen der impDAT-Analyse. Sie deuten darauf hin, dass sich die Implantatüberlebensraten bei Augmentation mit autologem Knochen im Vergleich zu einem Kieferkammaufbau mit KEM nicht signifikant voneinander unterscheiden [2,13].

Anhand der Reduzierung der Aufbaumaterialien lässt sich potenziell auch die zunehmende klinische Erfahrung und die steigende Lernkurve in den Behandlungszentren ablesen, die sich im Beobachtungszeitraum entwickelt hat.

Da als Endpunkt die Iplantatüberlebensrate gewählt wurde, sind Angaben zur Remodellation krestalen Knochens, zu Komplikationen im Bereich der Weichgewebe und letztendlich zur Prävalenz und Inzidenz von Mukositiden, bzw. Periimplantitiden und anderen Komplikationen, die einen Implantaterfolg beeinflussen, nicht möglich. Auch der Einfluss der chirurgischen Erfahrung des Behandlers sowie von Implantatparametern, wie etwa die Implantatmaße, die Oberflächengestaltung oder die Wahl der Abutments, war nicht Bestandteil der Analyse.

Die Zahlen sollten zudem mit Vorsicht interpretiert werden, da Implantatverluste, die nicht in der gleichen Praxis dokumentiert wurden, in welcher die Implantatversorgung stattgefunden hat, nicht in der Datenbank erfasst wurden und somit nicht dokumentiert werden konnten.

Ein weiterer Punkt, der berücksichtigt werden muss, steht mit der Datenbankpflege im Zusammenhang. Die Aktualität der Datenbank ist in hohem Maße von den Eingaben in den Behandlungszentren abhängig und kann daher nicht immer vorausgesetzt werden. Aufgrund dessen wird derzeit an Entwicklungen gearbeitet, die zur Vereinfachung der Kommunikationsprozesse mit den teilnehmenden Behandlungszentren führen sollen.

Wir danken der Kea Software GmbH für die freundliche Unterstützung bei der Datenübertragung und der statistischen Analyse zur Erstellung des Artikels. ■

Scan mich – Literatur oder
Tel.: 08025/5785
E-Mail: leser@pipverlag.de