

Florian Rathe, Rüdiger Junker, Christian Heumann, Julia Blumenröhr, Thorsten Auschill, Nicole Arweiler, Markus Schlee

Langzeiteffekt von Klebebasen auf die periimplantäre Gesundheit

Eine randomisierte kontrollierte 5-Jahres-Studie

INDIZES

Titanbasis, Titanabutment, Klebeabutment, Implantat, Klebebasis, periimplantärer Knochenverlust

ZUSAMMENFASSUNG

Titanbasen zur Verbindung mit CAD/CAM-gefertigten Abutments oder Kronen werden in der täglichen Praxis häufig verwendet. Aufgrund des engen Kontakts können sowohl die physikalischen als auch die chemischen Eigenschaften des Haftmaterials oder der Spalt selbst den Zustand des periimplantären Weichgewebes beeinflussen. Daher war es das Ziel der aktuellen klinischen Studie, die langfristigen Auswirkungen von individualisierten Abutments, die auf Titanbasen geklebt wurden, auf die periimplantäre Gesundheit zu untersuchen. An dieser prospektiven einfach verblindeten randomisierten kontrollierten klinischen Studie nahmen insgesamt 24 Patienten mit je einem Test- und einem Kontrollabutment teil. Dabei handelte es sich bei den Testabutments um CAD/CAM-gefertigte Titanabutments, die auf Titanbasen geklebt wurden. Als Kontrollabutments wurden individualisierte einteilige CAD/CAM-gefertigte Titanabutments verwendet. Bei der Installation der Abutments und danach jährlich bis zu 5 Jahren wurden die klinischen und röntgenologischen Parameter evaluiert. Signifikante Unterschiede des marginalen Knochenlevels (MBL) zwischen Titanbasen und einteiligen Abutments konnten zu keinem Nachuntersuchungszeitpunkt festgestellt werden. Wurde der MBL jedoch mit dem MBL zu Beginn der Behandlung verglichen, wurden bei mehreren Vergleichen signifikante Unterschiede festgestellt. Der Vergleich zwischen den Gruppen ergab für die Titanbasis-Abutments signifikant tiefere Taschen zu den Zeitpunkten der 4- ($p = 0,006$) und 5-Jahres-Nachbeobachtung ($p = 0,024$). Es scheint, dass die periimplantären Gewebe der spezifischen Patientenkohorte auf Titanbasis-Abutments im Vergleich zu einteiligen Abutments über einen längeren Zeitraum von 5 Jahren recht ähnlich reagieren. Aufgrund der geringen Aussagekraft der vorliegenden Studie können jedoch keine definitiven Schlussfolgerungen gezogen werden.

Manuskripteingang: 20.11.2021, Annahme: 18.02.2022

Originalpublikation: Rathe F et al. „Long-term effects of titanium-base abutments on peri-implant health: A 5-year randomised controlled trial“ (Int J Oral Implantol 2022;15:167–179)¹.

Einleitung

Für den langfristigen Erfolg von implantatgetragenen festsitzenden Teilprothesen sind biokompatible und mechanisch geeignete Materialien eine Grund-

voraussetzung^{2,3}. Derzeit werden in der Praxis häufig Titanbasen verwendet, die mit CAD/CAM-gefertigten Abutments oder Kronen verklebt sind. Sowohl das computergestützte Design als auch die computergestützte Fertigung (CAD/CAM) ermög-

lichen die virtuelle Konstruktion (CAD) von Abutments entsprechend den individuellen Anforderungen des Implantatlagers, wie z. B. Austrittsprofil und -winkel sowie Lage des Restaurationsrandes. Diese individualisierten Abutments können aus verschiedenen Materialien gefräst (CAM) und dann mit einer vorgefertigten Titanbasis verklebt werden, die den Abutmentteil der Implantat-Abutment-Schnittstelle darstellt. In der Regel werden individualisierte Zirkonoxidabutments auf Titanbasen geklebt, um sowohl die ästhetischen als auch die Materialeigenschaften von Zirkonoxid mit den Vorteilen einer Titan-Titan-Grenzfläche zwischen Titanbasis und Implantat zu kombinieren⁴. Da Vollzirkonoxidabutments im Vergleich zu Titan-Titan-Kombinationen höhere Bruchraten aufweisen, wenn sie mithilfe einer Titanschraube mit einem Titanimplantat verbunden werden, haben sich Titanbasen in den letzten 10 Jahren in der alltäglichen Praxis zunehmend durchgesetzt^{5,6}. Der Gehalt an Restmonomer oder der Spalt selbst können jedoch die periimplantäre Gesundheit beeinträchtigen, da der Adhäsivspalt subgingival kurz über dem periimplantären Knochen liegt^{7–11}. Obwohl Titanbasen in der täglichen Praxis häufig verwendet werden, fehlt es an Evidenz für die zuletzt beschriebene Theorie. Derzeit wird die periimplantäre Entzündung entweder als Mukositis oder als Periimplantitis klassifiziert. Der wichtigste diagnostische Parameter für Mukositis ist die BoP (Blutung auf Sondieren), während die wichtigsten diagnostischen Parameter für Periimplantitis die Sondierungstaschentiefe (pocket probing depth, PPD) in Kombination mit BoP oder Suppuration und röntgenologischem Knochenverlust sind.

Daher wurden das periimplantäre marginale Knochenniveau (MBL), BoP und die PPD für zwei Abutmenttypen in einer Split-Mouth-Einstellung analysiert. Verglichen wurde ein gefrästes einteiliges Titanabutment mit einem individualisierten Titanabutment, das mit einer Titanbasis verklebt war. Der Zweck der Verwendung eines individualisierten Titanabutments anstelle eines Zirkoniumdioxidabutments bestand darin, ein zweites Material zu vermeiden, das die periimplantäre Gewebereaktion beeinflussen könnte^{12,13}.

Ziel der aktuellen klinischen Studie war es, die Auswirkungen auf die periimplantäre Gesundheit

von individualisierten (Titan-)Abutments, die mit Titanbasen verklebt waren, mit einteiligen Titanabutments zu vergleichen. Die Hypothese war, dass das periimplantäre Gewebe auf geklebte Titanbasis-Abutments ähnlich reagiert wie auf nicht geklebte einteilige Abutments.

Material und Methoden

Diese prospektive einfach verblindete randomisierte kontrollierte klinische Studie wurde von der Medizinischen Ethikkommission der Universität Freiburg genehmigt (013/1630) und in das Deutsche Register für Klinische Studien eingetragen (DRKS00006163). Die Studie wurde gemäß der Deklaration von Helsinki durchgeführt, entspricht der Consort-Checkliste und wurde in der Privatpraxis der Autoren FR und MS umgesetzt.

Studienpopulation und Berechnung des Stichprobenumfangs

Die Teilnehmer wurden von März 2014 bis Mai 2015 rekrutiert. Da wissenschaftliche Daten zu Knochenniveau- oder klinischen Unterschieden zwischen geklebten Titanbasis-Abutments im Vergleich zu nicht geklebten einteiligen Abutments fehlten, konnte keine Berechnung der Stichprobengröße durchgeführt werden. Es wurde jedoch davon ausgegangen, dass 24 Patienten mit jeweils einem Test- und einem Kontrollimplantat für eine aussagekräftige Post-hoc-Poweranalyse ausreichen. Die Post-hoc-Poweranalyse des MBL-Gruppenvergleichs ergab eine Power von 34 % (G*Power, Universität Düsseldorf, <https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower>).

An der aktuellen klinischen Studie nahmen insgesamt 24 Patienten (8 Männer und 16 Frauen) der Privatpraxis der Autoren FR und MS im Alter zwischen 28 und 76 Jahren teil. Folgende Patienten qualifizierten sich für die Studienteilnahme:

- Nichtraucher,
- mindestens 18 Jahre alt,
- ASA-Score 1,
- Full-Mouth-Plaque-Index (FMPI) < 20 %,

- Full-Mouth-Bleeding-Index (FMBI) < 20 %,
- unterschriebene Einverständniserklärung sowie
- geplante Behandlung mit mindestens zwei nicht benachbarten Zahnimplantaten zum gleichen Zeitpunkt.

Folgenden Kriterien führten zum Ausschluss:

- Parodontitis in der Anamnese,
- schwangere oder stillende Patienten sowie
- Patienten, bei denen simultan zur Implantation Augmentationen durchgeführt werden mussten.

Studiendesign

Das Flussdiagramm der klinischen Studie ist in Abbildung 1 dargestellt. Beim ersten Termin (T1) wurden die Patienten von FR oder MS anhand der Einschlusskriterien überprüft. Für die Studie geeignete Patienten wurden ausführlich über die Studie aufgeklärt und unterzeichneten eine Einverständniserklärung. Die Implantate wurden während des zweiten Termines (T2) eingesetzt. In dieser Studie wurden nur Implantate einer Marke (Conelog, Fa. CAMLOG, Basel, Schweiz) mit einer internen konischen Verbindung (7,5° Konus) und einem Plattform Switch verwendet. Die Implantate wurden bis zu 1 mm subkrestal gesetzt. Sowohl Test- als auch Kontrollimplantate der Teilnehmer wurden im selben Kiefer und in derselben Region (z. B. Frontzahn, Prämolaren, Molaren) eingesetzt. Nur ein Implantat wurde im Eckzahnbereich (13) statt an der ursprünglich geplanten Stelle (14) gesetzt und damit mit einem Prämolarenimplantat (25) verglichen. Dies geschah aufgrund einer unvorhergesehenen Fraktur von Zahn 13 nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung und dem Beginn der Studie aus prothetischen Gründen. Nach einer Einheilzeit von 3 Monaten wurden die Gingivaformer verbunden (dritter Termin, T3). Drei Wochen später wurden Abdrücke genommen (vierter Termin, T4). Die Abutments wurden nach dem Zufallsprinzip entweder der Test- oder der Kontrollgruppe zugewiesen (Testabutment, t-ab; Kontrollabutment, k-ab). Bei den Testabutments handelte es sich um CAD/CAM-gefertigte Titanabutments, die auf Titanbasen geklebt wurden, während es sich bei den Kontrollabutments um

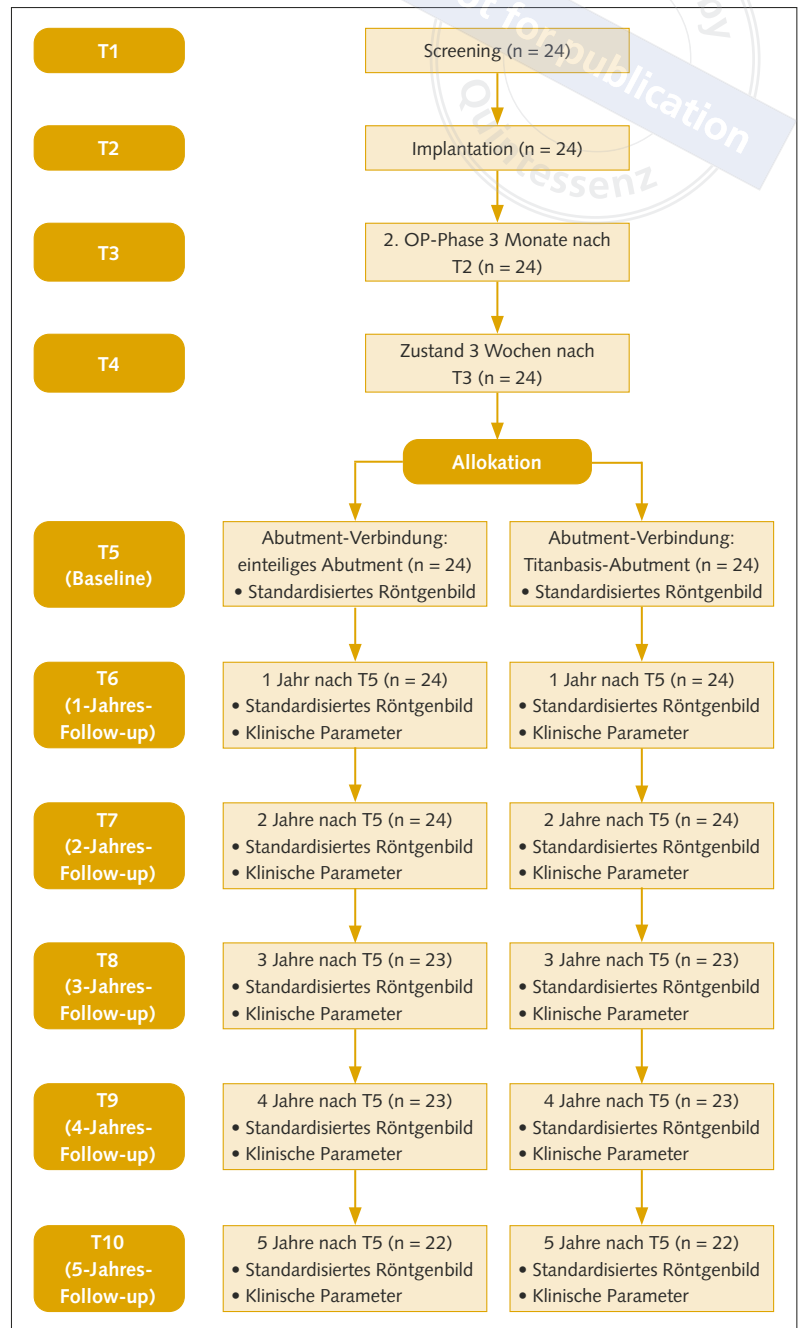


Abb. 1 Zeitlicher Aufbau der Studie. (T1–T10 = 1. bis 10. Termin).

individualisierte einteilige CAD/CAM-gefertigte Titanabutments handelte (Baseline, fünfter Termin, T5). Sowohl die Test- als auch die Kontrollabutments hatten ein konkaves Emergenzprofil. Die röntgenologischen und klinischen Daten wurden bei T5, ein Jahr später zum sechsten Termin (T6)

und danach jährlich bis zum fünften Jahr (zehnter Termin, T10) erhoben. Alle Patienten wurden in ein individuelles Erhaltungsprogramm in der Praxis von FR und MS einbezogen.

Randomisierung und Verblindung

Die zufällige Zuteilung der Implantate zur Test- oder Kontrollgruppe erfolgte durch eine unabhängige Studienschwester (Sandra Teutsch, ST) per Münzwurf. Danach verwahrte ST die Implantatzuweisung in einem versiegelten Umschlag. Die Implantatzuweisung wurde nur dem Zahntechniker (Peter Schulz, PS) mitgeteilt. Patient und Prothetiker (Till Schad, TS) blieben in Unkenntnis.

Ergebnisvariablen

Als primäre klinische Ergebnisvariable wurde das periimplantäre Knochenniveau (Marginal Bone Level, MBL) gewählt.

Sekundärer Endpunkt war die Variable lokale Blutung auf Sondierung am Abutment (LBoPab).

Dritte Zielvariable war die lokale Sondierungstiefe am Abutment (PPDab).

Als weitere klinische Parameter wurden der lokale Plaque-Index (LPIab) und die lokale Rezession (LREcab) untersucht.

Bewertung der primären Ergebnisvariable

Ein Prüfarzt (JB) führte die röntgenologischen Bewertungen, Messungen und Berechnungen durch. Zur Beurteilung des interproximalen Knochenniveaus wurden periapikale Röntgenaufnahmen mithilfe der Paralleltechnik angefertigt. Um eine Standardisierung zu gewährleisten, wurden XCP-Dentalfilmhalter (XCP Evolution 2000, Fa. Dentsply Sirona, Charlotte, NC, USA) mit einem Dentalsilikon (METAL-BITE, Fa. R-Dental, Hamburg, Deutschland) individualisiert¹⁴. Für die lineare interproximale Knochenniveaumessung wurde eine Bildgebungssoftware (DBSWIN, Fa. DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen, Deutschland) mit einem integrierten Messwerkzeug verwendet. Der koronale Rand der Implantatschulter und der koronalste Punkt des periimplantären Knochens

wurden als Referenzpunkte für die linearen Messungen. Die Messungen wurden vom koronalsten periimplantären Knochen senkrecht zum entsprechenden Punkt des koronalen Randes der Implantatschulter vorgenommen. Falls der periimplantäre Knochenkamm koronal zur Implantatschulter lag, war der gemessene Abstand zwischen der Implantatschulter und dem periimplantären Knochen positiv. Wenn der periimplantäre Knochen der Höhe der Implantatschulter entsprach, war er Null und wurde negativ, wenn der periimplantäre Knochen apikal zur Implantatschulter lag. Um Verzerrungen auszugleichen, wurde die Software für jedes einzelne Bild anhand der bekannten Länge des Implantats kalibriert. Die Veränderungen des Knochenniveaus (Δ BL) wurden an den mesialen und distalen Implantatstellen zwischen der Basislinie (T5) und T6–T10 (Δ BLT5T6–10) berechnet.

Die Kalibrierung des Prüfers wurde zunächst an Röntgenbildern vorgenommen, die nicht im Zusammenhang mit der aktuellen klinischen Studie standen, und danach alle 12 Monate. Die Studienschwester (ST) stellte 50 apikale Röntgenbilder mit Camlog-Implantaten zur Verfügung, bei denen die Implantatlänge bekannt war. Die Röntgenbilder wurden pseudonymisiert und mit einer dreistelligen, fortlaufenden Nummer 100 bis 150 nummeriert. Zu jedem Kalibrierungszeitpunkt wurden 20 Röntgenbilder nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, um vom Prüfer wie oben beschrieben vermessen zu werden. Die Messungen wurden 3 Wochen später wiederholt und dokumentiert. Die Messungen wurden durch MS verglichen und die Qualität der paarweisen Übereinstimmung wurde dokumentiert.

Bewertung der sekundären und tertiären Ergebnisvariable sowie weiterer klinischer Parameter

Ein erfahrener Parodontologe (FR) führte alle klinischen Messungen und Berechnungen durch. Alle Messungen wurden mit einer druckempfindlichen, kalibrierten (0,2 N), farbkodierten (3/5/7/9) Sonde (Click-ProbeTM, Fa. Kerr, Orange, CA, USA) durchgeführt.

Die folgenden klinischen Messungen und Berechnungen wurden durchgeführt:



Abb. 2a bis d Titanbasis- (a) und individualisiertes CAD/CAM-Abutment (b) vor und nach dem Verkleben (c) sowie einteiliges Abutment (d).

- FMPI, gemessen an sechs Stellen pro Zahn/Implantat (Plaque: vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0) an T1;
- LPIab, gemessen an sechs Stellen pro Implantat (Plaque: vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0) an T5–T10;
- PPDab, gemessen an sechs Stellen pro Implantat, an T5–T10;
- FMBI, gemessen an sechs Stellen pro Zahn/Implantat (BoP: vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0) an T1;
- LBoPab, gemessen an sechs Stellen pro Implantat (BoP: vorhanden = 1, nicht vorhanden = 0) an T5–T10;
- LRECab, gemessen an sechs Stellen pro Implantat (Stellen) bei T5–T10;
- Relativer Attachmentlevel am Abutment (RALab = RECab + PPDab), berechnet bei T5–T10.

Abutments und Kronen

Alle Abutments wurden von einem Zahntechniker (PS) designt und nach dem Fräsen weiterverarbeitet. In der t-ab-Gruppe wurden Titanbasen einer Marke (Fa. Camlog) und einer Gingivahöhe (0,8 mm) verwendet. Sowohl die einteiligen Abutments (Kontrolle) als auch der Abutmentkörper der zweiteiligen Abutments (Test) wurden mit DEDICAM (Fa. Camlog) gefräst.

Die Klebeflächen von Titanbasis und Abutmentkörper wurden mit 50 µm Aluminiumoxid bei max. 2,0 bar gestrahlt. Anschließend wurden die zu verklebenden Stellen durch Abdampfen und Alkohol von Staub und Fett gereinigt. Panavia F 2.0 (Fa. Kuraray, Kurashiki, Japan) wurde unter 10-facher Vergrößerung verwendet, um die Titanbasis mit dem Abutmentkörper gemäß den Herstellerangaben zu verkleben (Abb. 2).

Tab. 1 Implantateigenschaften.

Eigenschaften		Anzahl der Implantate (%)
Implantatregion	Front	7 (15)
	Prämolar	17 (35)
	Molar	24 (50)
Implantatposition	komplett interdental (beide Seiten neben einem Implantat/Zahn)	23; 12 Testabutments, 11 Kontrollabutments (48)
	semi-interdental (eine Seite neben einem Implantat/Zahn)	24; 12 Testabutments, 12 Kontrollabutments (50)
	nicht interdental	1; 0 Testabutments, 1 Kontrollabutment (2)
Implantattyp	Bone level	48 (100)
Implantatmarke	Camlog	48 (100)
Implantat-Abutment-Verbindung	interne Verbindung mit Platform Switch und interne 7,5°-Konusverbindung	48 (100)
Implantatlänge	9,0 mm	41 (85)
	11,0 mm	7 (15)
Implantatdurchmesser	3,8 mm	16 (33)
	4,3 mm	17 (36)
	5,0 mm	15 (31)

Die Einzelkronen wurden vom selben Zahntechniker aus Zirkoniumdioxid gefräst und mit einer Verblendkeramik individualisiert. Die Einzelkronen wurden nach Überprüfung der Okklusion und der approximalen Kontaktpunkte mit einem Carboxylat-Zement (Durelon, Fa. 3M Espe, St Paul, MN, USA) zementiert. Um Zementüberschüsse zu vermeiden, wurden die Kronen zunächst mit einem Zementstumpf verbunden, bevor sie endgültig auf dem Abutment zementiert wurden.

Statistische Auswertung

Mittelwerte, Standardabweichungen, Minimal- und Maximalwerte sowie 95-%-Konfidenzintervalle wurden berechnet und als deskriptive Maße und quantitative Parameter verwendet. Dazu wurden die klinischen Messungen (sechs Stellen pro Implantat) für BoP, PPD, PI und REC gemittelt. Gepaarte t-Tests wurden für die Intragruppenvergleiche zu den verschiedenen Zeitpunkten sowie für Intergruppenvergleiche innerhalb jedes Zeitpunkts durchgeführt. Als statistisches Signifikanzniveau wurde $\alpha = 0,05$ gewählt. CH führte die statistische Analyse durch.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 48 Zahnimplantate bei 24 Patienten (8 Männer und 16 Frauen) eingesetzt. Nach einer Einheilzeit von 3 Monaten waren alle Implantate osseointegriert. Während des gesamten Studienzeitraums ging keines der Implantate verloren. Eine Patientin schied nach der 2-Jahres-Follow-up-Phase aus, weil sie nach Norddeutschland zog. Eine weitere Patientin verpasste den 5-Jahres-Follow-up-Termin wegen der COVID-19-Pandemie und wurde aus der Studie ausgeschlossen. Zu jedem Zeitpunkt wurden nach dem Ausscheiden einer Patientin alle verfügbaren Daten für die Analyse verwendet, wobei das Prinzip der „intention to treat“ (Absicht zur Behandlung) beachtet wurde. Bei zwei Implantaten von zwei verschiedenen Patienten wurde bei T9 (einteiliges Abutment) und T10 (Titanbasis-Abutment) eine Periimplantitis diagnostiziert. Periimplantitis wurde definiert als PPD > 5 mm, BoP+ und fortschreitender Knochenverlust über das anfängliche Knochenremodelling hinaus (MBL bei T6)¹⁵. Die Patienten- und Implantatmerkmale sind in Tabelle 1 aufgeführt. Mittelwert und Standardabweichung für alle bewerteten Parameter zu allen Zeitpunkten für t-ab und k-ab sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tab. 2 Ergebnisvariablen zu allen Zeitpunkten für Titanbasis-Testabutments und einteilige Kontrollabutments.

Variable	Abumenttyp	Lokalisation	Zeitpunkt	Anzahl der Patienten	Mittelwert ± SD
MLB [mm]	Titanbasis	mesial	T5	24	0,388 ± 0,122
			T6	24	0,129 ± 0,135
			T7	24	0,204 ± 0,144
			T8	23	-0,017 ± 0,128
			T9	23	0,009 ± 0,145
		T10	22	-0,086 ± 0,183	
		distal	T5	24	0,321 ± 0,150
			T6	24	0,013 ± 0,128
			T7	24	-0,042 ± 0,142
			T8	23	-0,248 ± 0,163
T9	23		-0,230 ± 0,160		
T10	22	-0,336 ± 0,234			
MLB [mm]	einteilig	mesial	T5	24	0,258 ± 0,182
			T6	24	0,313 ± 0,176
			T7	24	0,283 ± 0,161
			T8	23	-0,065 ± 0,152
			T9	23	-0,283 ± 0,235
		T10	22	-0,245 ± 0,273	
		distal	T5	24	0,000 ± 0,147
			T6	24	-0,125 ± 0,157
			T7	24	-0,158 ± 0,194
			T8	23	-0,317 ± 0,165
T9	23		-0,196 ± 0,178		
T10	22	-0,241 ± 0,236			
BOP	Titanbasis	n. b.	T6	24	0,278 ± 0,065
			T7	24	0,167 ± 0,046
			T8	23	0,275 ± 0,068
			T9	23	0,326 ± 0,061
			T10	22	0,364 ± 0,052
	einteilig	n. b.	T6	24	0,222 ± 0,048
			T7	24	0,188 ± 0,045
			T8	23	0,261 ± 0,056
			T9	23	0,312 ± 0,078
			T10	22	0,288 ± 0,051
PPDab [mm]	Titanbasis	n. b.	T6	24	1,851 ± 0,174
			T7	24	2,000 ± 0,168
			T8	23	2,275 ± 0,191
			T9	23	2,402 ± 0,181
			T10	22	2,599 ± 0,158
	einteilig	n. b.	T6	24	1,757 ± 0,153
			T7	24	1,962 ± 0,159
			T8	23	2,188 ± 0,199
			T9	23	2,025 ± 0,145
			T10	22	2,280 ± 0,151
PI	Titanbasis	n. b.	T6	24	0,104 ± 0,046
			T7	24	0,174 ± 0,061
			T8	23	0,210 ± 0,063
			T9	23	0,239 ± 0,076
			T10	22	0,250 ± 0,074
	einteilig	n. b.	T6	24	0,118 ± 0,057
			T7	24	0,111 ± 0,050
			T8	23	0,283 ± 0,068
			T9	23	0,261 ± 0,083
			T10	22	0,258 ± 0,066
RECab [mm]	Titanbasis	n. b.	T6	24	0,149 ± 0,064
			T7	24	0,174 ± 0,088
			T8	23	0,098 ± 0,038
			T9	23	0,120 ± 0,045
			T10	22	0,034 ± 0,013
	einteilig	n. b.	T6	24	0,090 ± 0,033
			T7	24	0,076 ± 0,027
			T8	23	0,083 ± 0,029
			T9	23	0,112 ± 0,053
			T10	22	0,136 ± 0,040

n. b. = nicht berichtet; SD = Standardabweichung.

Tab. 3 Intergruppenvergleich der MBL [mm], T5–T10.

ΔMBL	Implantatanzahl	Mittelwert ± SD	p-Wert
t-ab–k-ab mesial T5	48	0,129 ± 0,173	0,462
t-ab–k-ab distal T5	48	0,308 ± 0,187	0,099
t-ab–k-ab mesial T6	48	–0,183 ± 0,148	0,228
t-ab–k-ab distal T6	48	0,138 ± 0,149	0,367
t-ab–k-ab mesial T7	48	–0,079 ± 0,159	0,622
t-ab–k-ab distal T7	48	0,117 ± 0,175	0,512
t-ab–k-ab mesial T8	46	0,048 ± 0,147	0,748
t-ab–k-ab distal T8	46	0,070 ± 0,184	0,708
t-ab–k-ab mesial T9	46	0,291 ± 0,183	0,126
t-ab–k-ab distal T9	46	–0,035 ± 0,205	0,867
t-ab–k-ab mesial T10	44	0,159 ± 0,262	0,550
t-ab–k-ab distal T10	44	–0,096 ± 0,299	0,753

k-ab = Kontrollabutment; t-ab = Testabutment; SD = Standardabweichung.

Tab. 4 Statistisch signifikante Unterschiede beim Intragruppenvergleich des ΔMBL [mm] an den verschiedenen Follow-up-Zeitpunkten für Test- und Kontrollabutments.

ΔMBL	Mittelwert ± SD	p-Wert
t-ab mesial T5–T10	0,491 ± 0,237	0,051
k-ab mesial T5–T10	0,559 ± 0,269	0,050
t-ab distal T5–T10	0,696 ± 0,240	0,009
t-ab mesial T5–T9	0,565 ± 0,188	0,007
k-ab mesial T5–T9	0,409 ± 0,155	0,015
t-ab mesial T5–T8	0,387 ± 0,163	0,027
t-ab distal T5–T8	0,583 ± 0,179	0,004
t-ab distal T5–T7	0,363 ± 0,128	0,010
k-ab mesial T5–T7	0,626 ± 0,226	0,011
t-ab distal T5–T6	0,308 ± 0,098	0,004

k-ab = Kontrollabutment; t-ab = Testabutment; SD = Standardabweichung.

Tab. 5 Statistisch signifikante Unterschiede im Intergruppenvergleich des ΔPPDab [mm] an den verschiedenen Zeitpunkten für Test- und Kontrollabutments.

ΔPPDab	Implantatanzahl	Mittelwert ± SD	p-Wert
t-ab–k-ab T9	46	0,377 ± 0,123	0,006
t-ab–k-ab T10	44	0,318 ± 0,131	0,024

k-ab = Kontrollabutment; t-ab = Testabutment; SD = Standardabweichung.

Primäre Ergebnisvariable (MBL)

Signifikante Unterschiede bei MBL zwischen Titanbasis- (t-ab) und einteiligen (k-ab) Abutments konnten bei den verschiedenen Nachuntersuchungen (T5–T10, Tab. 3) nicht festgestellt werden. Beim Vergleich des MBL (T6–T10) mit dem MBL zu Studienbeginn (T5) wurden jedoch bei mehreren Vergleichen signifikante Unterschiede festgestellt (Abb. 3, Tab. 4).

Sekundäre Ergebnisvariable (BoP)

Es konnten keine signifikanten Unterschiede im BoP zwischen Titanbasis- (t-ab) und einteiligen (k-ab) Abutments festgestellt werden, weder für den Inter- noch für den Intragruppenvergleich (T6–T10, Abb. 4).

Dritte Ergebnisvariable (PPD)

Bei den Terminen T9 und T10 wurden bei t-ab im Vergleich zu k-ab signifikant tiefere Taschen gemessen

Tab. 6 Statistisch signifikante Unterschiede im Intragruppenvergleich des ΔPPDab [mm] an verschiedenen Follow-up-Zeitpunkten für Test- und Kontrollabutments.

ΔPPDab	Mittelwert ± SD	p-Wert
t-ab T6–T9	–0,536 ± 0,243	0,038
t-ab T6–T10	–0,724 ± 0,205	0,002
k-ab T6–T8	–0,438 ± 0,203	0,042
k-ab T6–T10	–0,519 ± 0,193	0,014

k-ab = Kontrollabutment; t-ab = Testabutment; SD = Standardabweichung.

sen (Tab. 5). Was die t-ab betrifft, so ergab der gruppeninterne Vergleich eine signifikante Vertiefung der Taschen zwischen T6–T9 und T6–T10. k-ab zeigte eine signifikante Vertiefung an den mesialen Stellen T6–T8 und T6–T10 (Abb. 5, Tab. 6).

Weitere klinische Parameter (PI, REC)

Signifikant mehr Rezessionen wurden bei einteiligen (k-ab) im Vergleich zu Titanbasis-Abutments

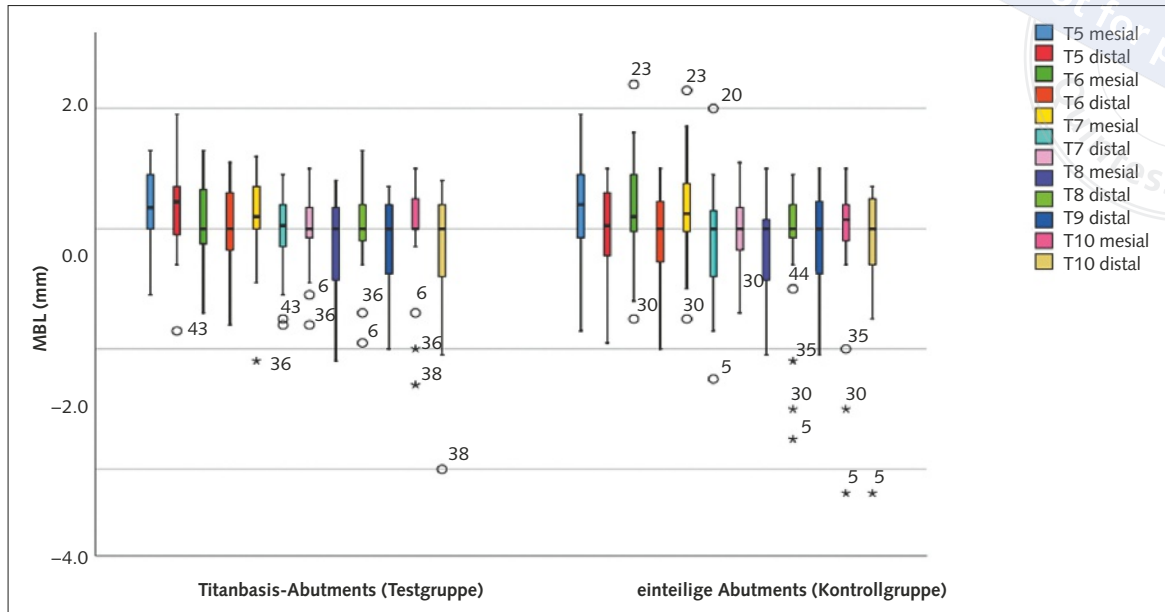


Abb. 3 MBL für Test- und Kontrollabutments sowie mesiale und distale radiologische Messungen [mm] T5–T10.

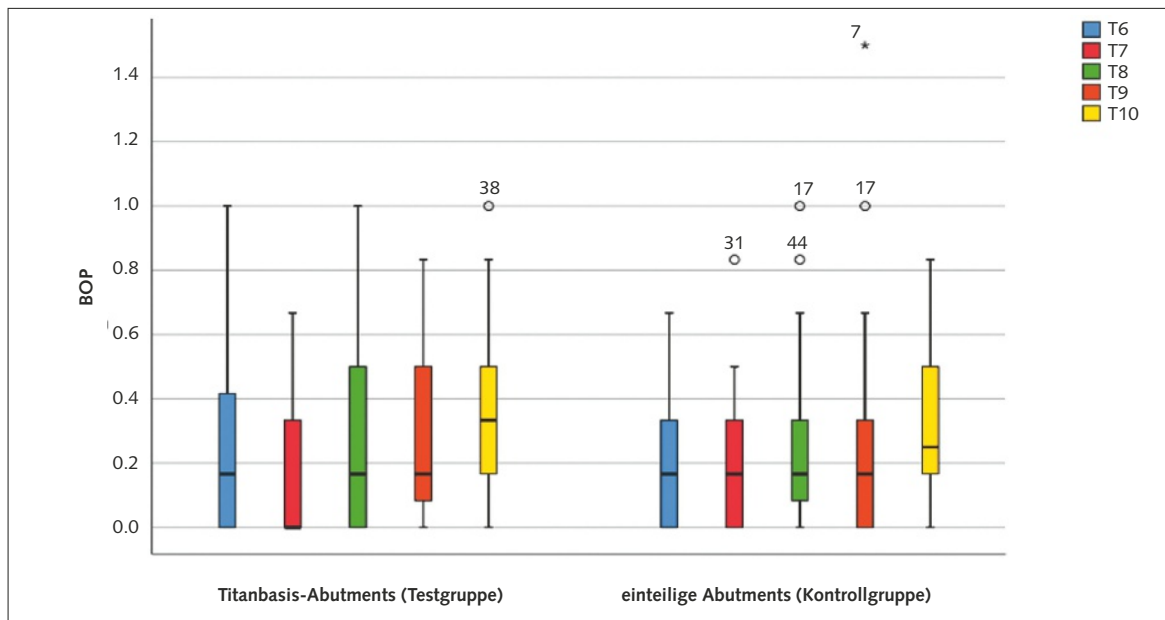


Abb. 4 BOP für Test- und Kontrollabutments T6–T10.

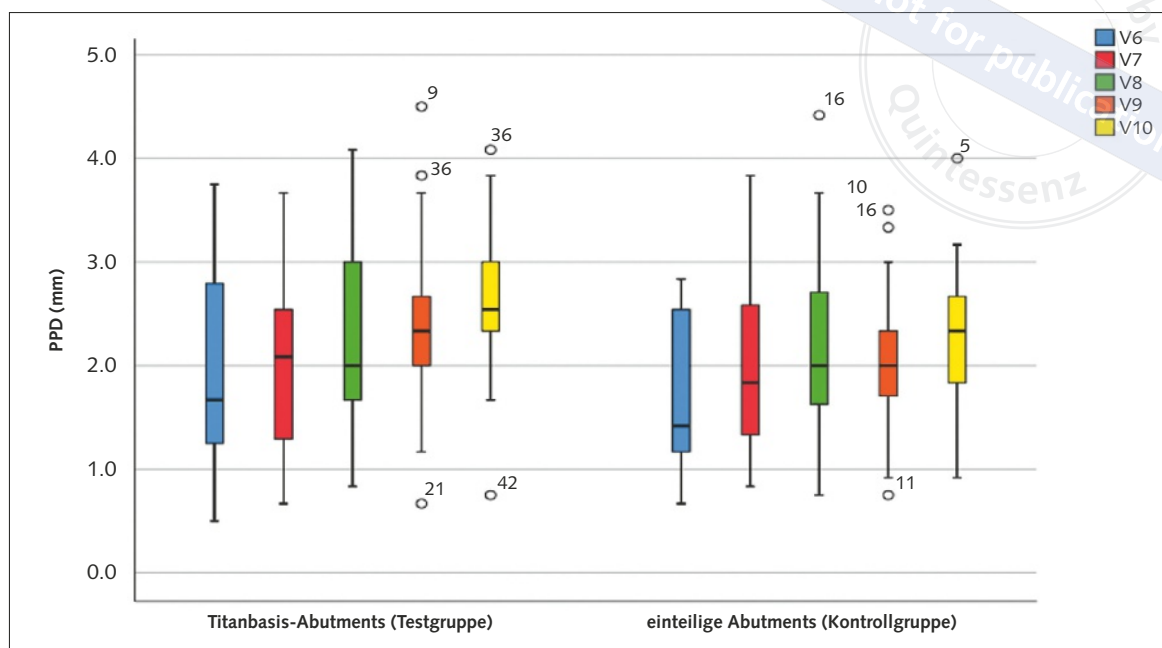
(t-ab) nur bei T10 beobachtet ($p = 0,014$). Für PI wurden weder für den Inter- noch den Intragruppenvergleich signifikante Unterschiede festgestellt.

Diskussion

Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie (randomized controlled trial, RCT) war es, die Auswirkungen auf die periimplantäre Gesundheit

von individualisierten Titanabutments, die mit Titanbasen verklebt sind, mit einteiligen Titanabutments zu vergleichen, da diese Frage bisher nicht wissenschaftlich untersucht wurde. Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass die periimplantären Gewebe auf geklebte Titanbasis-Abutments ähnlich reagieren wie auf nicht geklebte einteilige Abutments. Die Autoren neigen dazu, diese Arbeitshypothese zu akzeptieren, da sich die MBL während des gesamten Studienzeitraums nicht

Abb. 5 PPDab für Test- und Kontrollabutments T6–T10.



zwischen Test- und Kontrollabutments unterschieden. Allerdings wurden beim 4- und 5-Jahres-Follow-up signifikant tiefere Sondierungswerte bei Titanbasisabutments im Vergleich zu einteiligen Abutments gemessen (T8, T9). Dieser signifikante Unterschied im Sondierungsdruckwiderstand stand nicht im Zusammenhang mit klinischen Entzündungszeichen, da für die BoP keine signifikanten Unterschiede gefunden wurden, weder im Inter- noch im Intragruppenvergleich, und bleibt somit unerklärt. Außerdem ist zu betonen, dass die Unterschiede in den Sondierungstiefen signifikant, aber niedrig waren (s. Tab. 2).

Der gruppeninterne Vergleich ergab einen signifikanten Verlust an MBL zu verschiedenen Zeitpunkten für Test- und Kontrollabutments im Vergleich zum Ausgangswert (T5; s. Tab. 4). Die Testabutments zeigten zu jedem Nachuntersuchungszeitpunkt einen signifikanten Verlust an MBL an mindestens einer approximalen Stelle des Implantats. Die Kontrollabutments zeigten nur zu drei Nachuntersuchungszeitpunkten (hauptsächlich in den letzten 2 Jahren der Nachuntersuchung) und nur an der mesialen Stelle einen signifikanten Verlust an MBL (s. Tab. 4). Die Implantate der Kontrollabutments wurden mesial etwas tiefer gesetzt als distal (s. Tab. 2; mittlere MBL an

T5 k-ab), sodass der Verlust an MBL mesial im Laufe der Zeit ausgeprägter war als an den distalen Stellen (0,3 mm über 5 Jahre). Distale Stellen der mit den Kontrollabutments versorgten Implantate wurden im Durchschnitt epikrestal gesetzt. Interessanterweise zeigten diese Stellen über den 5-Jahres-Zeitraum der Studie den geringsten Verlust an MBL (k-ab distal 0,241 mm gegenüber mesial 0,503 mm; s. Tab. 3). Die Implantatschultern der Testabutments lagen im Durchschnitt etwa 0,1 mm weiter subkrestal als die mesiale Schulter der Implantate der Kontrollabutments. Der Verlust an MBL war anschließend gleich (0,479 mm mesial, t-ab) oder etwas größer (0,657 mm distal, t-ab) im Vergleich zu den mesialen Stellen der Kontrollabutments (0,503 mm). Der Verlust von MBL scheint also eher mit der Lage der Implantatschulter zum Knochenkamm an der Baseline als mit der Art des Abutments zusammenzuhängen. Es muss betont werden, dass die Implantate bis zu 1 mm subkrestal gesetzt wurden, sodass es zu einem Knochenverlust kommen konnte, ohne dass die Implantatoberfläche dem periimplantären Weichgewebe ausgesetzt war.

Die Ergebnisse der aktuellen Studie müssen im Kontext einer Studienpopulation interpretiert werden, die nach einem minimalen Risiko für periim-

plantäre Entzündungen ausgewählt wurde (guter Allgemeinzustand, Nichtraucher, FMPI < 20 %, FMBI < 20 %, gute bis ausgezeichnete Compliance, keine Parodontitis in der Anamnese). Es ist erwiesen, dass Patienten mit einer Parodontitis in der Anamnese bei einer prothetischen Reizung des periimplantären Gewebes einen signifikant höheren Knochenverlust erleiden als Patienten ohne Parodontitis in der Anamnese¹⁶. Es wäre also möglich, dass eine Studienkohorte, die nicht nach dem Kriterium der Risikominimierung ausgewählt wurde, mit einem noch stärkeren Knochenverlust und einer Taschenbildung reagiert hätte, die eine periimplantäre Entzündung begünstigt. Doch unabhängig von den Spekulationen über Effektunterschiede in unterschiedlich zusammengesetzten Patientengruppen zeigt die Post-hoc-Poweranalyse eine sehr schwache Power von 0,34. Das bedeutet, dass wir mit der eingeschlossenen Patientenzahl nur eine 34%ige Chance hatten, einen statistisch signifikanten, mittelgroßen Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen zu entdecken, falls es einen gibt. Dies ist sicherlich ein Schwachpunkt der vorliegenden Studie. Der Grund dafür ist in erster Linie das Fehlen von Daten aus ähnlichen Studien in der Planungsphase für die Berechnung der Stichprobengröße. Basierend auf den erhaltenen Daten hätten wir 199 Patienten benötigt, um einen Unterschied von nur 0,2 mm (SD 1,0 mm) nachzuweisen (berechnet mit StatistikGuru, Wiesbaden, Deutschland: <https://statistikguru.de/rechner/stichprobengroesse-gepaarter-t-test-berechnen.html>). Dies ist sicherlich für die Berechnung der Stichprobengröße für zukünftige Studien von Vorteil.

Vor diesem Hintergrund könnte die Stichprobengröße einfach zu klein sein, um signifikante Unterschiede zwischen Test- und Kontrollabutments zu erkennen, da die Post-hoc-Power-Analyse eine geringe Power von 34 % ergab.

Darüber hinaus wurden in der Studie nur Original-Titanbasen verwendet, sodass eine periimplantäre Gewebereizung bei Fehlpassung durch die Verwendung von Titanbasis-Nachbildungen ausgeschlossen werden kann¹⁷. Obwohl eine Patientenkohorte mit minimalem Risiko für periimplantäre Entzündungen ausgewählt wurde,

entwickelten zwei Implantate von zwei verschiedenen Patienten eine Periimplantitis an T9 und T10. Ein Implantat wurde mit einer Titanbasis, das andere mit einem einteiligen Abutment versorgt. Der Grund für die Periimplantitis bleibt unklar. Der Selektionsbias sowie die geringe Stichprobengröße können jedoch als Nachteil der Studie angesehen werden. Daher sind weitere RCTs mit Patienten, die eine Parodontitis in der Anamnese aufweisen, sowie größere Stichproben erforderlich, um diese spezielle Frage mit hoher klinischer Relevanz zu beantworten. Ein weiterer Schwachpunkt der Studie ist die Abweichung von dem geplanten strengen Split-Mouth-Design. Es sollte noch einmal betont werden, dass nur Implantate einer Marke (Conelog, CAMLOG) mit einer internen konischen Verbindung (7,5° Konus) und einem Platform Switch verwendet wurden. Die Implantate wurden bis zu 1 mm subkrestal gesetzt. Entsprechend dem verwendeten Split-Mouth-Design wurden beide Implantate jedes Teilnehmers in derselben Kiefer und dieselbe Region (d. h. Frontzahn, Prämolare, Molar) eingesetzt. Bei einem Patienten wichen wir jedoch von dieser Regel ab. Ein Implantat wurde in der Eckzahnregion (13) statt an der ursprünglich geplanten Stelle (14) eingesetzt und somit mit einem kontralateralen Implantat in der Prämolarenregion verglichen. Dies geschah, nachdem der Patient in die Studie aufgenommen worden war, aufgrund einer unvorhergesehenen Fraktur von Zahn 13 aus prothetischen Gründen. Dieser Patient wurde damals nicht von der Studie ausgeschlossen, da wir davon ausgingen, dass dieser spezifische, einmalige Verstoß gegen die Regel keine Auswirkungen auf den primären Ergebnisparameter (d. h. die marginale periimplantäre Knochenniveaustabilität) haben sollte. Diese Annahme beruhte in erster Linie auf einer ausgezeichneten Mundhygiene ohne Anzeichen einer Entzündung als positivem prädiktiven Wert für die Knochenstabilität bei einem Patienten aus einer Stichprobe, die auf ein minimales Risiko einer periimplantären Entzündung hin ausgewählt wurde. Tatsächlich betrug bei diesem Patienten der Unterschied zwischen Test- und Kontrollabutment in Bezug auf den primären Ergebnisparameter bei T10 (d. h. nach 5 Jahren) 0 mm mesial

und 0,3 mm distal und lag damit innerhalb des Interquartilsbereichs von 25 % bis 75 % des resultierenden Datensatzes. Daher gehen wir nach wie vor davon aus, dass dieser einmalige Verstoß keine negativen Auswirkungen hatte. Müssten wir uns jedoch erneut damit befassen, würden wir diesen einmaligen Verstoß gegen die Regel aus Gründen der Klarheit vermeiden.

Ein weiterer, formal schwacher Aspekt der vorliegenden Studie ist die verwendete Randomisierungsmethode. Bei der Planung der Studie erschien uns das Werfen einer Münze als angemessen und damit ausreichend. Aber natürlich kann auch der Münzwurf sehr leicht manipuliert werden und ist daher sicher nicht die beste Methode der Randomisierung. Hätten wir die Möglichkeit, die Studie erneut zu konzipieren, würden wir ein allgemein anerkanntes Randomisierungsinstrument verwenden, wie es heute in der wissenschaftlichen Forschung eingesetzt wird, z. B. die verblindete Ziehung von vorbereiteten versiegelten Umschlägen, die das Randomisierungsschema enthalten.

Schlussfolgerungen

Innerhalb der Grenzen dieser RCT scheint es, dass die periimplantären Gewebe der spezifischen Patientenkohorte über einen längeren Zeitraum von 5 Jahren recht ähnlich auf Titanbasis-Abutments im Vergleich zu einteiligen Abutments reagieren. Aufgrund der geringen Aussagekraft der vorliegenden Studie können jedoch keine definitiven Schlussfolgerungen gezogen werden.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass sie keinen Interessenkonflikt haben.

Danksagung

Die Autoren dieser Studie danken dem Zahntechniker Peter Schulz, dem Prothetiker Till Schad und der Studienschwester Sandra Teutsch für die Zeit,

den Fleiß und die Mühe, die sie in die Durchführung dieser Studie investiert haben. Weiterhin danken die Autoren der Stiftung für Orale Rekonstruktion für die Förderung dieser wissenschaftlichen Arbeit.

Literatur

1. Rathe F, Junker R, Heumann C, Blumenröhr J, Auschill T, Arweiler N et al. Long-term effects of titanium-base abutments on peri-implant health: A 5-year randomised controlled trial. *Int J Oral Implantol* 2022;15:167–179.
2. Norton MR. Understanding the intimate relationship between biomechanics and optimal clinical performance: application of implant design. *Compend Contin Educ Denti* 2002;23:21–25.
3. Steigenga JT, al-Shammari KF, Nociti FH, Misch CE, Wang H-L. Dental implant design and its relationship to long-term implant success. *Implant Dent* 2003;12:306–317.
4. Ratka Ch, Rathe F, Blomert J, Frank P, Brandt S, Zipprich H. The influence of different abutment materials and thread pitches on the preload force of abutment screws in titanium and zirconia implants. *Int J Prosthodont* 2022; under Review.
5. Rosentritt M, Hagemann A, Hahnel S, Behr M, Preis V. In vitro performance of zirconia and titanium implant/abutment systems for anterior application. *J Dent* 2014; 42:1019–1026.
6. Pjetursson BE, Zarauz C, Strasding M, Sailer I, Zwahlen M, Zembic A. A systematic review of the influence of the implant-abutment connection on the clinical outcomes of ceramic and metal implant abutments supporting fixed implant reconstructions. *Clin Oral Implants Res* 2018; 29: 160–183.
7. Cazzaniga G, Ottobelli M, Ionescu AC, Paolone G, Gherlone E, Ferracane JL, et al. In vitro biofilm formation on resin-based composites after different finishing and polishing procedures. *J Dent* 2017;67:43–52.
8. Hayashi J, Shimada Y, Tagami J, Sumi Y, Sadr A. Real-time imaging of gap progress during and after composite polymerization. *J Dent Res* 2017;96:992–998.
9. Kao WK, Gagnon PM, Vogel JP, Chole RA. Surface charge modification decreases *Pseudomonas aeruginosa* adherence in vitro and bacterial persistence in an in vivo implant model. *Laryngoscope* 2017;127:1655–1661.
10. Song F, Koo H, Ren D. Effects of Material Properties on Bacterial Adhesion and Biofilm Formation. *J Dental Res* 2015;94:1027–1034.
11. Yang L, Chen B, Xie H, Chen Y, Chen Y, Chen C. Durability of Resin Bonding to Zirconia Using Products Containing 10-Methacryloyloxydecyl Dihydrogen Phosphate. *J Adhes Dent* 2018;20:279–287.
12. Sanz-Martín I, Sanz-Sánchez I, de Albornoz AC, Figuero E, Sanz M. Effects of modified abutment characteristics on periimplant soft tissue health: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:118–129.
13. Sanz-Sanchez I, Sanz-Martín I, de Albornoz AC, Figuero E, Sanz M. Biological effect of the abutment material on the stability of peri-implant marginal bone levels: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:124–144.
14. Zulqarnain BJ, Almas K. Effect of X-ray beam vertical angulation on radiographic assessment of alveolar crest level. *Indian J Dent Res* 1998;9:132–138.

15. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol* 2018;45:286–291.
16. Yi Y, Koo K-T, Schwarz F, Amara HB, Heo S-J. Association of prosthetic and peri-implantitis: A cross-sectional study. *J Clin Periodontol* 2020;47:392–403.
17. Cardoso KB, Bergamo ETP, Cruz V, Ramalho IS, Lino LF, Bonfante EA. Ti-Base abutments and implants evaluated by replica technique, *J Appl Oral Sci* 2020;30:28:e20200343.

Long-term effects of titanium-base abutments on peri-implant health: A 5-year randomized controlled trial

KEY WORDS

abutment, dental implant, peri-implant bone loss, titanium-base abutment

ABSTRACT

Titanium bases are used frequently in daily practice for bonding to CAD/CAM abutments or crowns. Due to intimate contact between the adhesive gap of the titanium-base abutment and the peri-implant bone, the physical and chemical characteristics of the bonding material, or the gap itself, may affect peri-implant inflammatory reactions. The present study therefore aimed to examine the long-term effects of individualized abutments bonded to titanium bases on peri-implant health. A total of 24 patients, each with one test and one control abutment, participated in the present prospective, single-blind, randomized controlled clinical trial. The test abutments were CAD/CAM titanium abutments bonded to titanium bases. As the control abutments were individualized, one-piece CAD/CAM titanium abutments were used. Clinical and radiographic parameters were assessed at abutment insertion and then on a yearly basis over the following 5 years. No significant differences in marginal bone level were observed between the titanium-base and one-piece abutments at any of the follow-up time points; however, when intragroup marginal bone levels were compared to the baseline values, significant differences were found at several follow-up time points. Intergroup differences were only found to be significant for pocket depth at the 4- ($P = 0.006$) and 5-year follow-ups ($P = 0.024$), favoring titanium-base abutments. Within the limitations of the present study, it appears that the peri-implant tissues of this specific patient cohort responded to titanium-base abutments in a rather similar manner to one-piece abutments over a 5-year period; however, no definitive conclusions can be drawn due to the low power of the present study.



Florian Rathe

Florian Rathe

Dr. med. dent., M.Sc.
Privatpraxis für Implantologie und
Parodontologie
32Schönezähne
Bayreuther Str. 39
91301 Forchheim
und
Fakultät Medizin/Zahnmedizin
Danube Private University
Steiner Landstraße 124
3500 Krems-Stein
Österreich

Rüdiger Junker

Prof. Dr. med. dent. Dr. med., M.Sc.
Fakultät Medizin/Zahnmedizin
Danube Private University
Steiner Landstraße 124
3500 Krems-Stein
Österreich

Christian Heumann

Prof. Dr.
Institut für Statistik
Ludwig-Maximilians-Universität München
Ludwigstr. 33
80539 München

Julia Blumenröhr

Zahnärztin

Thorsten Auschill

Prof. Dr. med. dent.

Nicole Arweiler

Prof. Dr. med. dent.
Alle drei:
Klinik für Parodontologie und periimplantäre
Erkrankungen
Philipps-Universität Marburg
Georg-Voigt-Str. 3
35039 Marburg

Markus Schlee

PD Dr. med. dent. Dr. med. habil.
Klinik für Mund-, Kiefer-, Plastische Gesichts-
chirurgie
Universitätsklinikum Frankfurt
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt/Main
und
Privatpraxis für Implantologie und Parodontologie
32Schönezähne
Bayreuther Str. 39
91301 Forchheim

Korrespondenzadresse:

Dr. Florian Rathe, E-Mail: florian.rathe@dp-uni.ac.at

