

Aus dem Institut für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde – Abteilung für
Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Eine Analyse der Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik
mit wurzelanalogen Implantaten in der Zahnmedizin

An analysis of the restoration of function and esthetics with root-
analogue implants in dentistry

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Mats Wernfried Heinrich Böse

aus Bremen

Datum der Promotion: 04.06.2021

Inhaltsverzeichnis

1	Abstract (englisch)	1
2	Abstract (deutsche Übersetzung)	2
3	Manteltext	4
3.1	Einleitung	4
3.2	Material und Methodik	7
3.3	Ergebnisse	19
3.4	Diskussion	26
3.5	Literaturverzeichnis	36
4	Eidesstattliche Versicherung	40
5	Anteilerklärung an der erfolgten Publikation	41
6	Auszug aus der Journal Summary List	42
7	Publikation: Böse MWH, Hildebrand D, Beuer F, Wesemann C, Schwerdtner P, Pieralli S, Spies BC. Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Protheses: A Retrospective Case Series. J Clin Med. 2020;9(8).	43
8	Lebenslauf	62
9	Publikationsliste	64
10	Danksagung	65

1 Abstract (englisch)

Das nachfolgende Abstract ist in Anlehnung an die Publikation „Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Protheses. A Retrospective Case Series.“ (1) durch den Autor Böse, M.W.H. verfasst worden.

Objectives: To evaluate the clinical and radiological outcomes of root-analogue implants (RAIs) restored with single crowns or fixed dental protheses in a retrospective case series.

Material and methods: Patients restored with RAIs supporting single crowns or fixed dental protheses were recruited for follow-up examinations in a private dental office. Besides clinical and esthetical evaluations, x-rays were taken and compared with the records to evaluate soft- and hard-tissue integration. Patients were asked to evaluate the treatment using Visual Analogue Scales (VAS). For statistical analyses, mixed linear models were used.

Results: A total of 107 RAIs were installed in one dental office. Of these, 31 installed in 28 patients (mean age: 55 years) were available for follow-up examinations. For those remaining, survival was verified by the referring dentists. RAIs were loaded after a mean healing time of 6.6 ± 2.5 months. 12.1 ± 6.9 months after loading, a mean marginal bone loss (MBL) of 1.20 ± 0.73 mm was measured. Progression of MBL significantly decreased after loading ($p = .013$). The mean pink and white esthetic score (PES/WES) was 15.35 ± 2.33 at follow-up. Including the patients who were not available for follow-up, a survival rate of 94.4% was calculated after a mean follow-up of 18.9 ± 2.4 months after surgery.

Conclusion: Immediate installation of RAIs does not reduce MBL after tooth extraction as known from the literature regarding screw-type implants. Despite esthetically satisfying results, RAIs might not be recommended for daily routine.

2 Abstract (deutsche Übersetzung)

Der nachfolgende Text entspricht einer Übersetzung des Abstracts (Seite 1) und ist in Anlehnung an die Publikation „Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Protheses. A Retrospective Case Series.“ (1) durch den Autor Böse, M.W.H. verfasst worden.

Ziel: Die Bewertung klinischer und radiologischer Ergebnisse von Rehabilitationen mit wurzelanalogen Implantaten (engl.: root-analogue implants, RAIs) und darauf befestigtem Zahnersatz, im Rahmen einer retrospektiven Fallserie.

Material und Methodik: Patienten, die mit RAIs und darauf befestigten Einzelkronen oder mehrgliedrigem, festsitzendem Zahnersatz versorgt wurden, wurden in einer Zahnarztpraxis nachuntersucht. Neben einer klinischen und ästhetischen Bewertung wurden Röntgenaufnahmen angefertigt und mit den vorhandenen Aufzeichnungen verglichen. Die Patienten wurden gebeten, die Behandlung mit Hilfe von Visuellen Analogskalen (engl.: Visual Analogue Scale, VAS) zu bewerten. Für die statistischen Analysen wurden gemischte lineare Modelle verwendet.

Ergebnisse: Insgesamt wurden 107 RAIs in der Zahnarztpraxis eines niedergelassenen Zahnarztes inseriert. Von diesen standen 31 für Nachuntersuchungen zur Verfügung. Das Überleben der übrigen RAIs wurde telefonisch verifiziert. Die RAIs wurden nach einer mittleren Heilungszeit von $6,6 \pm 2,5$ Monaten mit Zahnersatz belastet. $12,1 \pm 6,9$ Monate nach der Belastung wurde ein mittlerer marginaler Knochenverlust (engl.: marginal bone loss, MBL) von $1,20 \pm 0,73$ mm gemessen. Die Progression des MBL nahm nach der Belastung im Vergleich zur Heilungsphase signifikant ab ($p = ,013$). Der mittlere Wert für die Beurteilung der Zahnfleisch- und Kronenästhetik (engl.: pink and white esthetic score, PES/WES) betrug bei den Nachuntersuchungen $15,35 \pm 2,33$. Nach einem mittleren Follow-up von $18,9 \pm 2,4$ Monaten nach den Sofortimplantationen wurde eine Überlebensrate

von 94,4% errechnet.

Schlussfolgerung: Die Sofortimplantation von RAls reduziert den MBL nicht, wie es bereits aus der Literatur über Schraubenimplantate bekannt ist. Obwohl sie für die tägliche Praxisroutine möglicherweise nicht empfohlen werden können, liefern sie ästhetisch befriedigende Ergebnisse.

3 Manteltext

Der nachfolgende Manteltext und die Abbildungen sind in Anlehnung an die Publikation „Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Prosthesis. A Retrospective Case Series.“ (1) durch den Autor Böse, M.W.H. verfasst worden.

3.1 Einleitung

Sowohl Karies, Traumata und Erkrankungen des umliegenden Parodonts, als auch benigne oder maligne Erkrankungen des stomatognathen Systems können zum Verlust einzelner oder mehrerer Zähne führen (2). Für betroffene Patienten führt dies meist zu Einschränkungen der Ästhetik und Funktion, was kurz-, oder langfristig auch psychologische Auswirkungen haben kann (3-5). In Europa trägt rund die Hälfte der Menschen eine prothetische Arbeit zum Ersatz fehlender Zähne (6). Diese verteilen sich auf festsitzende, kombiniert festsitzend-herausnehmbare und herausnehmbare Lösungen. Aus diesen Gründen ist die Wiederherstellung der Ästhetik und Funktion von großer Bedeutung in der Zahnmedizin und wesentlicher Bestandteil der zahnärztlichen Prothetik.

Nach Zahnverlusten oder -entfernungen kommt es zu Umbauprozessen der umliegenden Strukturen, die mit einem Verlust von Hart- und Weichgewebe im Bereich der Extraktionswunde einher gehen (7). Dadurch können sich im Zuge der Wundheilung erschwerende Voraussetzungen für eine ideale Wiederherstellung von Ästhetik und Funktion mit Zahnersatz bilden. Aus diesem Grund ist nicht nur die Wiederherstellung, sondern vor allem der Erhalt von gesundem Gewebe wichtiger Bestandteil der zahnmedizinischen Therapie. Bei der Planung und Auswahl der Therapie zwischen festsitzenden, kombiniert festsitzend-herausnehmbaren und herausnehmbaren Lösungen spielen unterschiedliche Faktoren eine Rolle. Dazu zählen die Wünsche, Compliance und finanziellen Mittel der Patienten, aber auch die Anzahl der fehlenden Zähne und das vorhandene Angebot der Hart- und Weichgewebe (2). Ein leichter Rückgang der Versorgung mit herausnehmbarem Zahnersatz wurde bereits gegen Ende der 2000er Jahre dokumentiert (6).

Zahnimplantate wurden für den Ersatz fehlender und nicht erhaltungswürdiger Zähne mit einer durchschnittlichen Überlebensrate von $94,6 \pm 5,97\%$ nach 10 Jahren klinischer Anwendung erfolgreich etabliert (8). Sie können als Verankerungselement

die Grundlage für die oben genannten Formen des Zahnersatzes bilden und beispielsweise für eine festsitzende Versorgung einzelner Zahnlücken unter Schonung gesunder Nachbarzähne verwendet werden. Die Sofortimplantation stellt dabei eine besondere Form der Behandlung dar, bei der Zahnentfernung und Insertion des Implantats in der gleichen Behandlungssitzung stattfinden (9). Dadurch wird die Anzahl der Termine sowohl für den Behandler als auch den Patienten reduziert. Außerdem wird vermutet, dass die bekannten Resorptionsvorgänge nach Zahnextraktionen durch Sofortimplantationen reduziert werden können (10). In der Literatur gibt es bisher jedoch keine generelle Empfehlung, ob eine sofortige (Zahnentfernung und Implantation finden in derselben Behandlungssitzung statt), sofortig-verzögerte (die Implantation findet ca. 6 Wochen nach der Zahnentfernung statt) oder verzögerte (die Implantation findet ca. 4 Monate nach der Zahnentfernung statt) Implantation bevorzugt werden sollte (11) und die Vor- und Nachteile von Sofortimplantationen sind weiterhin Gegenstand aktueller Untersuchungen (12). Diese beziehen sich in der Regel auf die Auswertung von erfolgten Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten.

Sofortimplantationen mit wurzelanalogen Zahnimplantaten (engl.: root-analogue implants, RAIs) stellen eine individualisierte Therapievariante dar. Dabei wird die patienten-individuelle Wurzelform rekonstruiert und ein formkongruentes Replikat hergestellt. Dieses ist in Form und Ausdehnung weitestgehend mit dem nicht erhaltungswürdigen Zahn und der Größe der Extraktionsalveole übereinstimmend. Die Aufbereitung eines Bohrstollens und das Eindrehen eines Implantats entfällt somit im Vergleich zu bereits etablierten Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten.

Bereits seit Mitte des 20. Jahrhunderts wird vermutet, dass das Nachempfinden der ursprünglichen Zahn- und Wurzelanatomie den Resorptionsprozessen der umliegenden Hart- und Weichgewebe nach einer Zahnentfernung entgegenwirken könnte. Das „Dental Polymer Implant Concept“, bei dem die anatomisch geformten Kopien durch eine Übertragungstechnik mit Hilfe der entfernten Wurzel und Gips aus Polymethylmethacrylat (PMMA) hergestellt wurden, wurde bereits 1969 in einer wissenschaftlichen Arbeit vorgestellt (13). Vorherige Untersuchungen dokumentierten jedoch eine bindegewebige Einheilung der PMMA-RAIs und führten letztendlich zur Einstellung des Konzepts (14).

Anfang der 90er Jahre wurden weitere Experimente mit RAls in Beagle Hunden durchgeführt (15). Die entfernten Wurzeln wurden maschinell kopiert und nicht wie zuvor von Hodosh et. al. aus PMMA, sondern aus Titan gefertigt. Nach zwei, zwölf und 36 Monaten stellte sich nach der Auswertung klinischer, röntgenologischer und histologischer Parameter eine erfolgreiche Osseointegration von 88% der 32 Duplikate dar (15). Anschließend an diese Ergebnisse, wurde Ende der 90er Jahre das „Re-Implant System“ (Re-Implant GmbH, Hagen, Deutschland) vorgestellt (16). Die extrahierten Wurzeln wurden hierbei digitalisiert und durch ein Fräsverfahren aus Titan hergestellt. Klinische Nachuntersuchungen präsentierten 2002 eine unbefriedigende Überlebensrate von 48% für das „Re-Implant System“, was zur Einstellung des Systems führte (17).

Ende der 2000er Jahre konnten RAls unter Verwendung moderner, computergestützter Technologien (engl.: computer-aided design/computer-aided manufacturing, CAD/CAM) aus Zirkoniumdioxid (ZrO_2) hergestellt werden. Als Basis für die Herstellung dienten erneut die jeweils extrahierten Zähne. In einer klinischen Zweijahres-Studie konnte für das sogenannte „BioImplant Concept“ eine Überlebensrate von 92% dokumentiert werden (18).

Aufgrund der technischen Möglichkeiten lag bei den bis hierhin vorgestellten Therapiekonzepten für Versorgungen mit RAls ein zeitlicher Versatz der Extraktionen und Implantationen vor. Zwar wurde dieser so kurz wie möglich gehalten, die Implantationen entsprachen aber nicht der eigentlichen Überlegung einer Sofortimplantation. Vorliegende Studien haben eher die Ergebnisse formkongruenter Implantate und die verwendeten Materialien und nicht die der Sofortimplantation selbst untersucht (13, 15, 16, 18). Um Sofortimplantationen mit RAls zu ermöglichen, muss die wurzelanaloge Kopie bereits vor den chirurgischen Eingriffen hergestellt worden sein.

Die Einführung der digitalen Volumentomographie (DVT) in der Zahnheilkunde ermöglichte eben diese vorherige Herstellung. Die während eines DVTs entstehenden DICOM-Daten (engl.: Digital Imaging and Communication in Medicine-Daten) können zur präzisen Herstellung von lasergesinterten RAls aus Titan vor einer Sofortimplantation genutzt werden (19). Ein Fallbericht dokumentierte ein mit feststehendem Zahnersatz versorgtes RAI ohne pathologische Befunde nach einem einjährigen Follow-up (20).

Die Firma „Natural Dental Implants AG“ aus Berlin (NDI Berlin) führte 2013 das „REPLICATE Immediate Tooth Replacement System“ auf dem Dentalmarkt ein. Basierend auf einer Kombination der aus den DVTs gewonnenen DICOM-Daten und der digitalisierten intraoralen klinischen Situation mittels der Standard Triangulation/Tesselation Language (STL) konnten die RAIs vor den chirurgischen Eingriffen auf subtraktive Weise hergestellt werden. Sie konnten als einteilige Hybrid- oder als einteilige ZrO₂-Versionen vom Behandler in Auftrag gegeben werden. Bei den Hybrid-Versionen wurde der zukünftig intraossäre Wurzel-Anteil der Implantate aus Titan gefertigt und über eine Glasschmelze mit dem transgingivalen Abutment-Anteil aus ZrO₂ verbunden. Bei den einteiligen ZrO₂-Versionen entfiel diese Verbindung. Die Oberflächen der Wurzel-Anteile wurden in der Herstellung durch Makro- und Mikroretentionen modifiziert. In einem Fallbericht wurde ein exzellentes klinisches und röntgenologisches Ergebnis des „REPLICATE Immediate Tooth Replacement System“ dokumentiert (21). Der Vergleich mit einem anderen hart- und weichgewebeschonendem Konzept konstatierte bereits die Notwendigkeit weiterer klinischer Daten für eine aktuelle Bewertung von Sofortimplantationen mit RAIs (22). Das Konzept wurzelanaloger Implantate korreliert dabei mit der voranschreitenden Digitalisierung innerhalb der Zahnmedizin (23).

Die in dieser Publikation dokumentierte retrospektive Fallstudie sollte die Überlebens- und Erfolgsrate der mit Einzelkronen und mehrgliedrigem, festsitzendem Zahnersatz versorgten Sofortimplantate im Sinne des „REPLICATE Immediate Tooth Replacement System“ untersuchen. Dafür wurden klinische, radiologische und patientenorientierte Daten in einer Studienpraxis erhoben, um die marginalen Knochenverluste (engl.: marginal bone loss, MBL), die Ästhetik und die individuellen Patientenbewertungen zu evaluieren. Die Bestimmung einer vorläufigen Überlebens- und Erfolgsrate sollte die Indikation für eine routinemäßige klinische Anwendung untersuchen. In der Arbeitshypothese wurde davon ausgegangen, dass Sofortimplantationen mit voll individualisierten, wurzelanaloge Implantaten, vergleichbare klinische, röntgenologische und ästhetische Ergebnisse zeigen, wie Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten.

3.2 Material und Methodik

Über wurzelanaloge Implantate liegen in der Literatur nur wenig Daten vor und die meisten wissenschaftlichen Untersuchungen beschränken sich auf einzelne Fallberichte. Weil in der Studienpraxis zwischen September 2016 und August 2019

insgesamt 107 Sofortimplantationen mit wurzelanalogen Implantaten durchgeführt wurden, wurde die vorliegende Studie in Form einer klinischen retrospektiven Fallstudie entworfen. Die Genehmigung erfolgte durch die Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin, Deutschland (Antragsnummer: EA4/140/18). Alle Sofortimplantationen und klinischen Nachuntersuchungen wurden in der Zahnarztpraxis eines überwiegend oralchirurgisch tätigen Zahnarztes durchgeführt (1). Die Studienpraxis ist Teil eines zahnärztlichen Überweisungsnetzwerkes innerhalb Berlins. Deswegen wurden viele Patienten im Anschluss an eine erfolgreiche Sofortimplantation wieder an ihre zuweisenden Zahnärzte zur prothetischen Weiterbehandlung zurücküberwiesen. Alle Studienteilnehmer wurden vor der Studienuntersuchung sowohl schriftlich als auch mündlich durch den Studienarzt (Autor Böse, M.W.H.) aufgeklärt und haben eine Einverständniserklärung und die Patienteninformationen erhalten und unterschrieben. Die klinischen Nachuntersuchungen erfolgten durch denselben Studienarzt und wurden mit Hilfe von Untersuchungsbögen (engl.: Case Report Form, CRF) dokumentiert. Die subjektive Wahrnehmung der eigenen Behandlung und des eigenen ästhetischen Ergebnisses wurde durch die Studienteilnehmer mit Hilfe von visuellen Analogskalen (engl.: Visual Analogue Scales, VAS) beurteilt.

Einschlusskriterien für die Teilnahme an dieser Studie waren: 1) Eine Behandlung mit dem „REPLICATE Immediate Tooth Replacement System“; 2) Eine laut dem implantierenden Zahnarzt (Autor der Publikation, D.H.) abgeschlossene Einheilzeit und 3) Eine feststehende prothetische Versorgung des/der jeweiligen RAIs (1). Zur Durchführung dieser Studie wurden alle potenziellen Studienteilnehmer telefonisch kontaktiert und es wurde zeitnah versucht Termine für die Studienuntersuchung in der Studienpraxis zu vereinbaren. Alle Patienten, die nicht bereit waren zu einer Nachuntersuchung in die Studienpraxis zu kommen, wurden aus den statistischen Analysen ausgeschlossen. In die Berechnung einer vorläufigen Gesamtüberlebensrate wurden sie jedoch, im Falle einer Bestätigung des Überlebens durch die überweisenden Zahnärzte, mit einbezogen.

Die Studie wurde unter Berücksichtigung der STROBE-Statements (engl.: Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology) durchgeführt. Abbildung (Abb.) 1 soll einen Überblick über den Studienaufbau ermöglichen.

Vor den Sofortimplantationen mit RAIs war eine differenzierte, prächirurgische Planung erforderlich. Zur subtraktiven Herstellung der RAIs benötigte der Hersteller

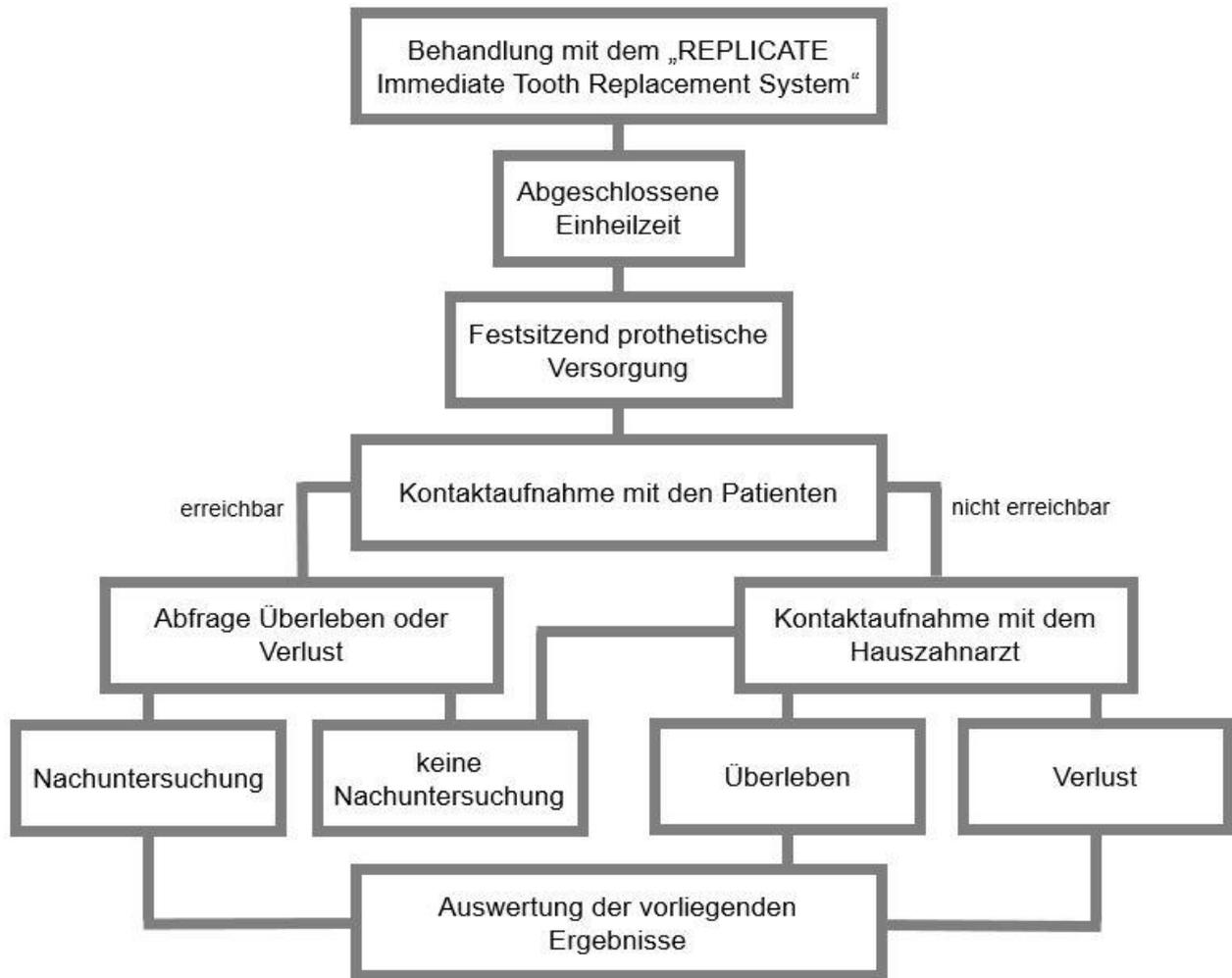


Abb. 1 Schematische Darstellung des Studienaufbaus.

Die Abbildung wurde durch den Autor Böse, M.W.H. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

vorab präzise zahnärztliche Abformungen beider Kiefer (digital oder konventionell), ein Bissregistrat in habitueller Okklusion, die DICOM-Datensätze des DVTs, die vollständig ausgefüllten Auftragsformulare und klinische Fotos. In der Studienpraxis erfolgten die zahnärztlichen Abformungen mit Hilfe eines individuellen Löffels und einem Polyethermaterial (Impregum, 3M Deutschland GmbH, Neuss, Deutschland). Das Bissregistrat wurde in habitueller Okklusion mit einem A-Silikon hergestellt (Futar D, Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg, Deutschland). Des Weiteren wurden die DICOM-Datensätze des DVTs (PAX i-3D, VATECH, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Südkorea), die ausgefüllten Auftragsformulare und die klinischen Fotos an NDI Berlin übermittelt. Im Labor des Herstellers wurden mit Hilfe der zahnärztlichen Abformungen Modelle aus Superhartgips (Typ IV) angefertigt, durch einen Laborscanner digitalisiert und in das STL-Format konvertiert. Dieser Schritt entfiel bei

digitalen intraoralen Abformungen, da die Daten bei dieser Variante direkt im STL-Format vorliegen. Die STL- und DICOM-Datensätze wurden von einem geschulten Mitarbeiter des Herstellers genutzt, um die RAIs, exakte Kopien der RAIs zur Kontrolle der Passung vor der Implantation (Try-Ins) und Provisorien im Sinne einer Klebebrücke (engl.: Temporary Protective Cover, TPC) virtuell zu konstruieren. Diese digital vorliegenden Konstruktionen wurden durch den behandelnden Zahnarzt (Autor der Publikation, D.H.) kontrolliert und gewünschte Änderungen durch den Konstrukteur des Herstellers umgesetzt. Um eine Oberflächenvergrößerung für die gewünschte Osseointegration zu erreichen, wurden sowohl bei den Hybrid-, als auch den ZrO₂-Versionen die nach der Implantation intraossär liegenden Wurzelanteile der RAIs mit Makro- und Mikroretentionen modifiziert. Zur Vermeidung einer Kompression und Drucknekrosen des umliegenden Knochens, wurde die Gesamtgröße der RAIs im Vergleich zu den ursprünglichen Wurzeln individuell reduziert. Erst nach der Freigabe der Konstruktion durch den Behandler wurden die Datensätze in das STL-Format konvertiert und an die CAM-Computer gesendet. Die Ansteuerung der Fräsmaschinen, welche die subtraktive Herstellung der konstruierten Teile ermöglichte, erfolgte durch die CAM-Computer über das Network Common Data Format (NetCDF; .nc). Die prächirurgische Planungsphase dauerte ungefähr zwei Wochen. Folgend stellt Abb. 2 die Planungsphase als Flussdiagramm dar und Abb. 3 die Konstruktion und Planung anhand der digitalen Datensätze.

Nach Herstellung und Lieferung der jeweiligen RAIs, Try-Ins und TPCs konnten die Extraktionen und Sofortimplantationen erfolgen (Abb. 4). Nicht erhaltungswürdige Zähne wurden möglichst atraumatisch entfernt, um die umliegenden Hart- und Weichgewebe zu erhalten. Falls möglich, wurde das „Benex-Extraktions-System“ (Benex-Extraktions-System, Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Seitlingen-Oberflacht, Deutschland) verwendet. Dieses System ermöglicht mit einer durchschnittlichen Erfolgsrate von 83% eine atraumatische, vertikale Zahnentfernung (24). Vor der Insertion des jeweiligen RAIs wurde der geplante und zu erwartende Sitz in der frischen Extraktionsalveole mit Hilfe der Try-Ins überprüft. Bei Bedarf wurde eine Anpassung des umliegenden Knochenfachs mittels Osteoplastik durchgeführt. Die Implantatoberflächen wurden bei allen Operationen mit Plasma Rich in Growth Factors (PRGFs, BTI Biotechnology Institute, San Antonio, Spanien) benetzt, da PRGFs die Knochenregeneration fördern können (25). Des Weiteren wurde es zum Auffüllen der vorhandenen Hohlräume verwendet.

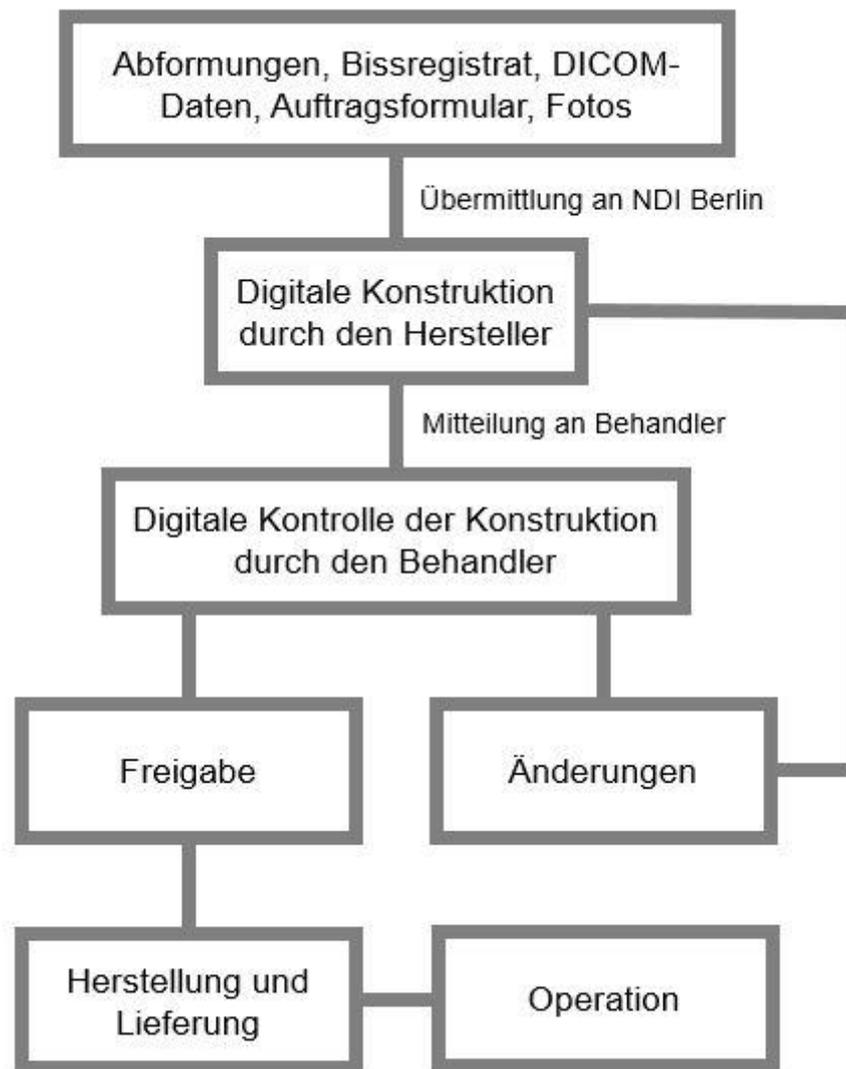


Abb. 2 Schematische Darstellung der Planungsphase.

Die Abbildung wurde durch den Autor Böse, M.W.H. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt.

Im Anschluss wurden die RAls vorsichtig mit einem Hammer und Meißel aus Kunststoff durch vorsichtiges Klopfen in die Extraktionsalveole eingebracht. Nach Abschluss der Operationen wurden die mitgelieferten TPCs entsprechend ihrem Design an einem oder beiden benachbarten Zähnen im Sinne einer Klebebrücke adhäsiv befestigt. Dies diente dem Schutz vor einer verfrühten Belastung des RAls während der Einheilphase. In der Konstruktionsphase wurde für diesen Zweck ein Spalt von etwa 0,6 mm zwischen den TPCs und dem Abutment-Anteil der RAls berücksichtigt. Die erste postoperative Kontrolle fand in der Regel 3–4 und die zweite 10–14 Tage *post operationem* statt. Um eine erfolgreiche Einheilung vor den anschließenden Versorgung mit feststitzendem Zahnersatz zu bestätigen, wurden

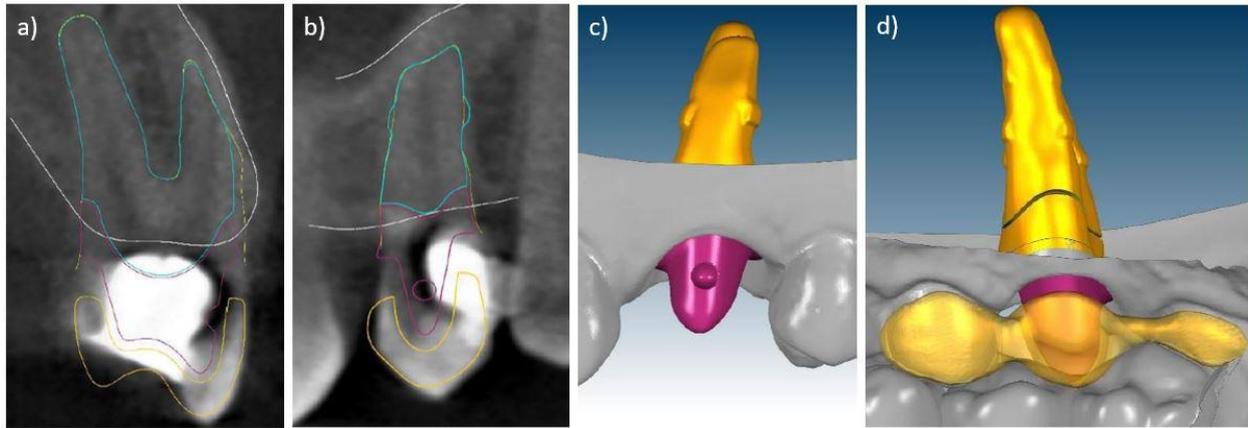


Abb. 3 Darstellung der Konstruktions- und Planungsphase.

a) und b): Knochenverlauf in Weiß, Wurzelanteil in Türkis, Abutmentanteil in Violett, TPC in Gelb; c) und d): Wurzelanteil und TPC in Gelb, Abutmentanteil in Violett, benachbarte Zähne und Gegenbiss in Grau. Die Abbildung wurde durch den Autor Böse, M.W.H. für die Verwendung in der vorliegenden Dissertation erstellt. Die Darstellungen entstammen der gemeinsamen Planungsphase mit dem Hersteller NDI Berlin.

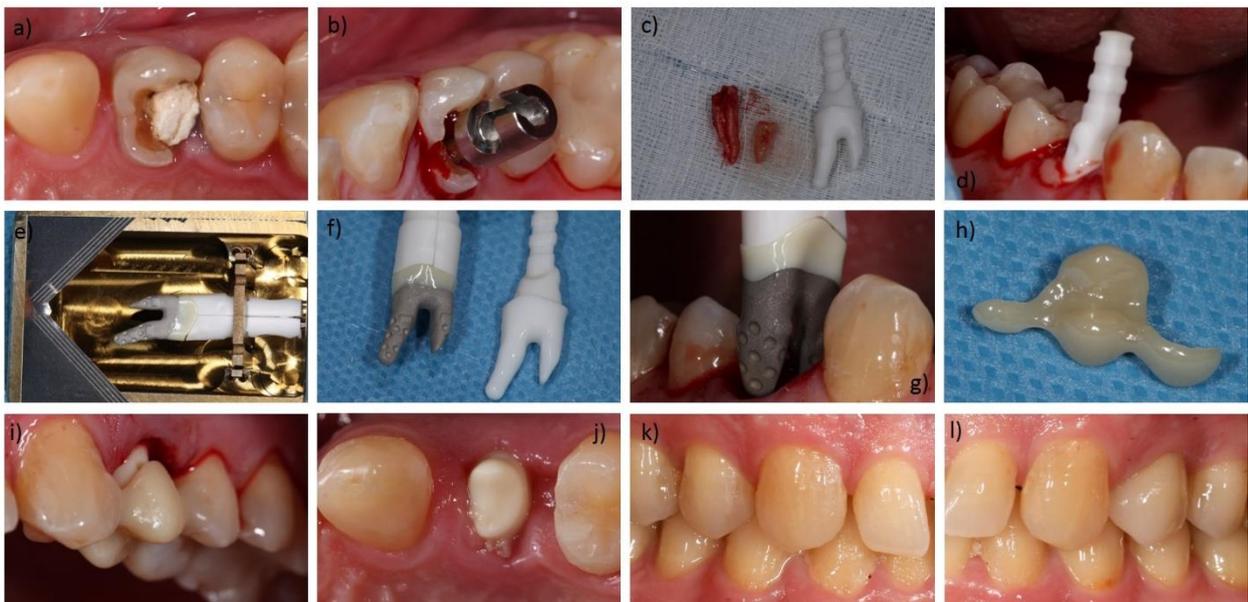


Abb. 4 Exemplarischer Ablauf einer Rehabilitation mit einem RAI.

a) nicht erhaltungswürdiger Zahn 24 mit Längsfraktur; b) eingedrehtes Benex-Extraktions-System; c) entfernte Wurzelstücke neben dem Try-In; d) Try-In in der Alveole mit sichtbarem PRGF vestibulär; e) RAI in steriler Verpackung; f) RAI mit Einbringhilfe neben Try-In; g) Implantation des RAI; h) TPC vor Befestigung; i) befestigtes TPC; j) eingeheltes RAI; k) kontralaterale Situation; l) feststehend versorgtes RAI regio 24; Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

in der Regel 3–6 Monate nach den Operationen vorsichtig die TPCs entfernt, Röntgenbilder angefertigt und eine klinische Kontrolle durchgeführt. Nach soweit beurteilbar erfolgreicher Osseointegration wurden die Abutment-Anteile teilweise in der Studienpraxis und teilweise in den Zahnarztpraxen der zuweisenden Zahnärzte für die Herstellung der festsitzenden Restaurationen abgeformt. Die Herstellung erfolgte in verschiedenen zahntechnischen Laboren und die definitive Befestigung auf den Abutments durch verschiedene Zahnärzte mit unterschiedlichen Befestigungsmaterialien.

In der Studienpraxis erfolgten 107 Sofortimplantationen mit wurzelanalogen Implantaten. Aufgrund der national und international bisher nicht etablierten Therapieoption einer Versorgung mit RAIs, stellten sich Patienten aus verschiedenen Regionen Deutschlands und vereinzelt auch internationale Patienten für eine Therapie vor. Achtundzwanzig Patienten mit 31 festsitzend versorgten RAIs konnten aus den um die Studienpraxis umliegenden Regionen für die Nachuntersuchungen rekrutiert werden. Die klinischen Untersuchungen umfassten eine Aktualisierung der Anamnese, chirurgische, parodontale und prothetische Parameter und wurden auf den CRFs durch den Studienarzt dokumentiert. Außerdem wurden aktuelle Röntgenaufnahmen und klinische Fotos angefertigt. Da die RAIs voll individualisiert produziert wurden, lagen keine standardisierten Herstellerangaben, wie die Implantatlänge, der Implantatdurchmesser und der Abstand der einzelnen Gewindgänge zueinander, vor. Implantatspezifische Angaben für jedes RAI wurden deswegen beim Hersteller angefordert und zur Verfügung gestellt. Das subjektive Empfinden der eigenen Behandlung und des eigenen Ergebnisses wurde durch die Studienteilnehmer mittels VAS bewertet. Auf Grundlage einer im Jahre 2012 veröffentlichten, systematischen Übersichtsarbeit wurde Erfolg in dieser Studie unter Einbeziehung von Kriterien innerhalb vier übergeordneter Kategorien definiert: 1) Kriterien zur Beurteilung der Osseointegration; 2) Kriterien zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebe; 3) Kriterien zur Beurteilung der Prothetik und 4) VAS zur Beurteilung der individuellen Patientenzufriedenheit. Diese Auswahl erfolgte, um der Komplexität von Rehabilitation mit implantatgestützten Restaurationen möglichst objektiv gerecht zu werden (26).

Zur Beurteilung der Osseointegration wurden die in dieser Studie vorliegenden Röntgenaufnahmen zu drei verschiedenen Zeitpunkten ausgewertet: 1) nach erfolgter Sofortimplantation (T0); 2) (vor) der Belastung/Versorgung durch festsitzenden

Zahnersatz (T1); 3) nach Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz (T2). Alle relevanten Röntgenaufnahmen wurden mit ImageJ (Entwickler: Wayne Rasband), einem Open-Source-Bildverarbeitungsprogramm für wissenschaftliche Auswertungen multidimensionaler Bilder, ausgewertet. Zur Berechnung des MBL wurden durch den Hersteller definierte Referenzpunkte der digitalen RAI-Konstruktionen zur Verfügung gestellt, die auf die Röntgenaufnahmen übertragen werden konnten. Abb. 5 zeigt die digitale Konstruktion als Grundlage für die Messung des MBL und eine exemplarische Abfolge von Röntgenaufnahmen. Mit Hilfe von Parallelen und der Anwendung des mathematischen Dreisatzes, konnte so der MBL berechnet werden.

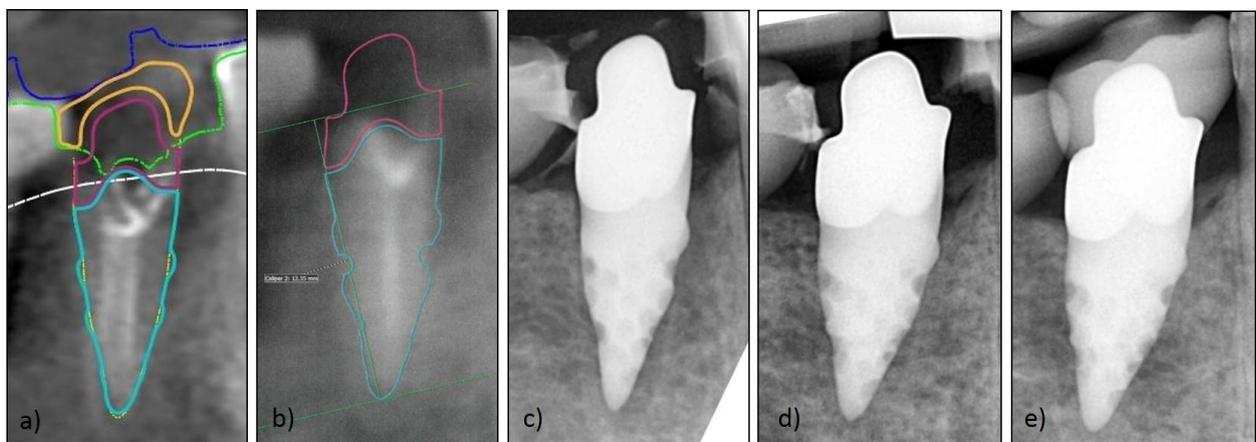


Abb. 5 Digitale Konstruktion und Abfolge von Röntgenaufnahmen.

a) digitale RAI-Konstruktion; b) digitale RAI-Konstruktion mit Referenzlinien; c) Röntgenaufnahme nach Sofortimplantation; d) Röntgenaufnahme nach der Einheilzeit e) Röntgenaufnahme nach festsitzend prothetischer Versorgung; Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Die zu messenden Punkte wurden durch den Operateur definiert und im Anschluss durch den Studienarzt überprüft. Zur Qualitätssicherung und Reduzierung von Messfehlern, wurden die Messungen und Berechnungen von einem einzelnen, externen Untersucher durchgeführt.

Um die Osseointegration der RAIs als Erfolg zu bewerten, wurde Erfolg in dieser Studie anhand wissenschaftlich regelmäßig angewendeter und anerkannter Kriterien definiert. Dazu zählten die Kriterien nach Albrektsson et al. (27) und die in der oben genannten systematischen Übersichtsarbeit definierten Erfolgskriterien bezüglich des Implantats und des das Implantat umliegenden Knochenniveaus (keine

Schmerzen, Knochenverlust < 1,5 mm im ersten Jahr, jährlicher Knochenverlust < 0,2 mm im Anschluss, Beurteilung der Strahlendurchlässigkeit, keine Zeichen von Mobilität und/oder Infektion; (26)). Darüber hinaus wurden die folgenden erhobenen Parameter hinsichtlich ihres Einflusses auf den MBL untersucht: 1) Geschlecht (männlich, weiblich); 2) Alter; 3) Implantatregion (anterior, posterior); 4) Implantatposition (Oberkiefer, Unterkiefer); 5) Implantatmaterial (Hybrid, ZrO₂); 6) Länge des gesamten RAIs; 7) Länge des Wurzel-Anteils; 8) Länge des Abutment-Anteils; 9) Größe der Implantatoberfläche; 10) Vom Chirurgen dokumentierte Knochenqualität nach Lekholm und Zarb (28); 11) Schwierigkeit der Operation nach Definition des Chirurgen in 1) leicht; 2) mittel; oder 3) kompliziert; und 12) Anzahl der Wurzeln der RAIs (1).

Zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebe wurden die modifizierten Plaque- (mPI) und Blutungsindices (mBI) nach Mombelli et al. (29) erhoben, sowie die Breite der keratinisierten Gingiva (KG) bei den Nachuntersuchungen auf den CRFs dokumentiert. Sowohl für den mPI (Skala 0–3), als auch für den mBI (Skala 0–3), wurde ein Ergebnis von 0 oder 1 bei der klinischen Untersuchung als Erfolg gewertet. Bewertungen mit 2 oder 3 wurden nicht mehr als Erfolg, sondern lediglich als Überleben eingestuft. Die KG musste für eine Bewertung als Erfolg mindestens 1,5 mm breit sein (26).

Zur Beurteilung der prothetischen Suprakonstruktion wurden sowohl die Weichgewebe als auch die Ästhetik der festsitzenden Versorgungen bewertet. Für eine standardisierte und möglichst objektive Bewertung wurden der Pink and White Esthetic Score (PES/WES, (30)) erhoben. Der Leitfaden für die Anwendung und die detaillierte Beschreibung des PES/WES durch Belser et al. sind in Abb. 6 und Tab. 1 dargestellt. Des Weiteren wurde die modifizierten United States Public Health Service-Kriterien (USPHS, (31, 32)) in abgewandelter Form, wie in Tab. 2 dargestellt, verwendet. Sowohl für den PES als auch für den WES wurde die Grenze für eine Bewertung als Erfolg auf den Wert 6 festgelegt (30). Die sieben modifizierten USPHS-Kriterien wurden bei allen festsitzenden Versorgungen auf RAIs überprüft und mit Alpha (A: innerhalb eines exzellenten Ergebnisses), Beta (B: geringe Abweichungen vom Ideal), Charlie (C: klinisch inakzeptable Defekte, die intraoral bis zu einem klinisch akzeptablen Grad repariert werden konnten) oder Delta (D: irreparables Problem von klinischer Relevanz) bewertet. Sie dienen der zusätzlichen Bewertung der festsitzenden Restaurationen und der Auswertung möglicher

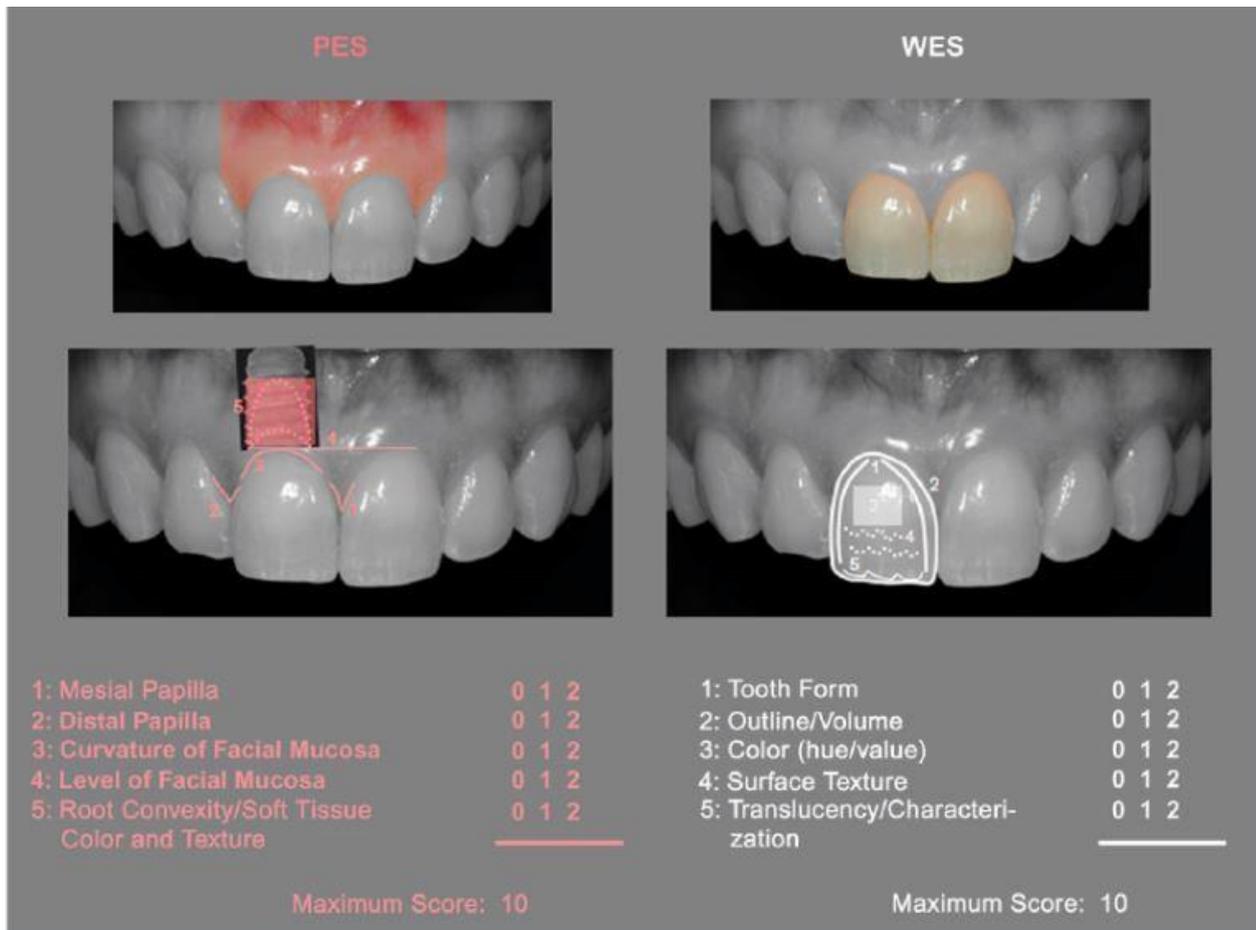


Abb. 6 Leitfaden für die Anwendung des PES/WES (30).

Komplikationen, wurden jedoch nicht zusätzlich in die Bewertung als Erfolg einbezogen

Abschließend erfolgte die Auswertung der Patientenzufriedenheit anhand der VAS. In dieser Studie wurden die individuelle Bewertung der Ästhetik und der Kaufunktion für die Bestimmung des Erfolgs mit einbezogen. Die Patienten wurden gebeten, einen senkrechten Strich auf einem Balken zu zeichnen, der ihrer persönlichen Zufriedenheit bezüglich der oben genannten Kriterien entsprach. Der Balken war 10 cm lang, bei 0%, 50% und 100% beschriftet, und jeder Millimeter entsprach 1% der Zufriedenheit (10 cm entsprachen somit 100%). Das linke Ende des Balkens repräsentierte „keine Zufriedenheit“ (0%), während das rechte Ende eine „ausgezeichnete Zufriedenheit“ (100%) darstellte (Abb. 7). Die Markierungen der Patienten wurden mit einem Lineal gemessen und notiert. Eine Bewertung von 80% oder mehr führte zur Bewertung als Erfolg.

PES			
Parameter	Absent	Incomplete	Complete
Mesial papilla	0	I	2
Distal papilla	0	I	2
	Major Discrepancy	Minor Discrepancy	No Discrepancy
Curvature of facial mucosa	0	I	2
Level of facial mucosa	0	I	2
Root convexity/soft tissue color and texture	0	I	2
Maximum total PES score			10

WES			
Parameter	Major Discrepancy	Minor Discrepancy	No Discrepancy
Tooth form	0	I	2
Tooth volume/outline	0	I	2
Color (hue/value)	0	I	2
Surface texture	0	I	2
Translucency	0	I	2
Maximum total WES score			10

Tab. 1 Detaillierte Beschreibung des PES/WES (30).

	Alpha (A)	Bravo (B)	Charlie (C)	Delta (D)
Fraktur der Verblendung	Keine Fraktur	Kleine Abplatzung (polierbar)	Starke Abplatzung (bis auf das Gerüst)	Fraktur/Verlust der Wiederherstellung
Fraktur des Gerüsts	Keine Fraktur	-	-	Fraktur/Verlust der Wiederherstellung
Okklusale Rauheit	Keine Rauheit	Leichte Rauheit ($\varnothing < 2$ mm)	Starke Rauheit ($\varnothing > 2$ mm)	Neuanfertigung notwendig
Randschluss	Kein feststellbarer Randspalt	Randspalt, leicht hörbar	Explorer penetriertes a significant crevice	Neuanfertigung notwendig
Kontur der Wiederherstellung	Perfekte Kontur	Leicht unter-/überkonturiert	Stark unter-/überkonturiert	Wiederherstellung inakzeptabel
Ästhetik der Wiederherstellung	Gute Ästhetik	Leichte Farbabweichung	Starke Farbabweichung	Wiederherstellung inakzeptabel
Verfärbung der Wiederherstellung	Keine Verfärbung	Verfärbung		

Tab. 2 Modifizierte USPHS-Kriterien (31, 32).

Alpha (A: innerhalb eines exzellenten Ergebnisses); Beta (B: geringe Abweichungen vom Ideal); Charlie (C: klinisch inakzeptable Defekte, die intraoral bis zu einem klinisch akzeptablen Grad repariert werden konnten) oder Delta (D: irreparables Problem von klinischer Relevanz); Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Zur Bewertung eines RAls und seiner festsitzenden Versorgung als (Gesamt)-Erfolg, mussten alle vier der oben erläuterten Kategorien: 1) Kriterien zur Beurteilung der Osseointegration; 2) Kriterien zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebe; 3) Kriterien zur Beurteilung der Prothetik und 4) VAS zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit; jeweils als erfolgreich bewertet worden sein (1).

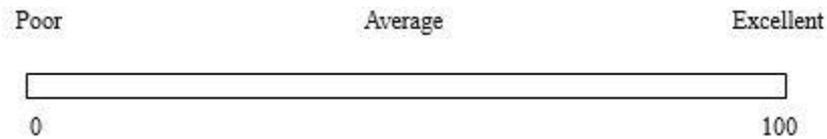


Abb. 7 Schematische Darstellung der Balken der VAS.

Die Abbildung entstammt dem im Rahmen der Nachuntersuchungen für die Publikation verwendeten CRF-Bogen.

Nach einer Anonymisierung der erhobenen Daten wurden diese retrospektiv analysiert und statistisch ausgewertet. Dabei wurden die Daten von 31 RAIs unter Verwendung 2-seitiger 95%iger Konfidenzintervalle untersucht. Für die klinischen Hauptparameter (chirurgische und RAI-spezifische Parameter, periimplantäre Weichgewebsparameter, MBL, PES, WES, PES/WES) wurden die Mittelwerte (engl.: mean), Minima (Min), Maxima (Max) und Standardabweichungen (engl.: standard deviation, SD) berechnet. Der Schwerpunkt der statistischen Auswertung lag auf der zeitlichen Entwicklung des MBL und den möglicherweise beeinflussenden Parametern. Um die Heterogenität der Messintervalle auszugleichen, wurde die mittlere Steigung des Knochenverlusts während des Zeitintervalls 1 (T0–T1) und des Zeitintervalls 2 (T1–T2) für jeden Patienten individuell berechnet. Für den abschließenden Vergleich wurde ein abhängiger t-Test für gepaarte Proben der mittleren Steigungen innerhalb der beiden Intervalle verwendet.

Zur Untersuchung der Parameter, die den MBL potenziell beeinflussen könnten, wurden Welch's t-Tests an den nach Geschlecht, Implantatregion, Implantatposition, Implantatmaterial, Schwierigkeit der Operation und Anzahl der Wurzeln gruppierten Daten durchgeführt. Die Schwierigkeit der Operation und die Anzahl der Wurzeln wurden in die Welch's t-Tests miteinbezogen, da bei der Auswertung der CRFs nur 2 unterschiedliche Parameter dokumentiert wurden. Des Weiteren wurden die p-Werte für die den MBL möglicherweise beeinflussende Parameter wie das Patientenalter, die Gesamtlänge der RAIs, die Länge des Wurzel-Anteils, die Länge des Abutment-Anteils, die Implantatoberfläche und die Knochenqualität berechnet. Die Pearson-Korrelation wurde angewandt, um den Koeffizienten zwischen MBL zum Zeitpunkt T2, der Ästhetik (VAS), PES, WES und PES/WES zu untersuchen. Die Tests wurden an die Quantität und Qualität der auswertbaren Daten angepasst. Überlebens- und Erfolgsraten wurden durch prozentuale Berechnungen angegeben. Alle statistischen Tests wurden mit „SciPy“

(SciPy-Entwickler), einer Python-basierten Open-Source-Softwareumgebung durchgeführt. Dabei wurde das Signifikanzniveau auf $p < ,05$ festgelegt.

3.3 Ergebnisse

Zwischen September 2016 und August 2019 wurden 107 Sofortimplantationen mit RAIs in der Studienpraxis durchgeführt. Das Überleben wurde bei den jeweiligen Nachuntersuchungen oder telefonisch über die zuweisenden Zahnärzte überprüft (siehe Studienaufbau in Abb. 1). Insgesamt haben sich 28 Patienten (bestehend aus elf Männern und 17 Frauen), die mit 31 RAIs versorgt wurden, zu einer Nachuntersuchung in der Praxis bereiterklärt (RAI-Verteilung siehe Tab. 3).

	Posterior (P)				Anterior (A)						Posterior (P)			
FDI	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
<i>n</i> (maxilla)	1	1	3	0	0	1	6	5	0	1	3	1	0	0
<i>n</i> (mandible)	0	2	2	1	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0
FDI	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37
<i>n</i> (region)	10				13						8			

Tab. 3 Verteilung der klinisch nachuntersuchten RAIs.

FDI: Zahnschema gemäß Fédération Dentaire Internationale (FDI) zur Angabe der eindeutigen (Zahn-)Position im Ober- und Unterkiefer; Posterior (P): Zähne/Implantate distal der Eckzähne; Anterior (A): Zähne/Implantate von Eckzahn zu Eckzahn; *n*: angegebene Anzahl; Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Ein Studienteilnehmer wurde mit zwei und ein weiterer Teilnehmer mit drei RAIs versorgt, was die Abweichung zwischen untersuchter Studienteilnehmer- und RAI-Anzahl erklärt. Das Durchschnittsalter betrug $55,3 \pm 14,2$ Jahre bei den Operationen und $56,6 \pm 14,1$ Jahre bei den Nachuntersuchungen. Die Sofortimplantationen der Studienteilnehmer erfolgten zwischen September 2016 und September 2018. Zum Zeitpunkt der Studie konnte nach einer mittleren Beobachtungszeit von $18,9 \pm 2,4$ Monaten das Überleben von insgesamt 101 RAIs verifiziert werden. Innerhalb der 107 implantierten RAIs wurde ein Verlust von sechs RAIs festgestellt. Davon sind vier während der Einheilphase nicht osseointegriert und

zwei haben sich nach der festsitzenden prothetischen Versorgung gelockert. Der dokumentierte Verlust von sechs RAIs resultierte in einer Überlebensrate von 94,4% (1).

Die Schwierigkeitsgrade der Sofortimplantationen und die jeweiligen Knochenqualitäten der Extraktionsalveolen wurden bei den chirurgischen Eingriffen durch den Chirurgen und sein Team dokumentiert. In 21 Fällen (67,7%) wurden die Operationen als "mittel" und in 10 Fällen (32,3%) als "kompliziert" eingestuft. Dabei wurden ein RAI (3,2%) in ausschließlich kompakten Knochen, 10 RAIs (32,3%) in engmaschig spongiösen Knochen mit ausgeprägter Kompakta, 14 RAIs (45,2%) in engmaschig spongiösen Knochen mit dünner Kompakta und 6 RAIs (19,4%) in weitmaschig spongiösen Knochen implantiert. Die erste Belastung und somit festsitzende Versorgung der RAIs erfolgte nach einer mittleren Einheilzeit von $6,6 \pm 2,5$ Monaten mit 29 Einzelkronen und einer dreigliedrigen Brücke zwischen August 2017 und August 2019. Die Nachuntersuchungen der 31 RAIs fanden $17,5 \pm 6,4$ Monate nach den Operationen und $10,8 \pm 7,0$ Monate nach den ersten Belastungen statt.

Die Röntgenaufnahmen von 26 RAIs konnten mit Blick auf den MBL ausgewertet werden. Bei den Übrigen waren notwendige Aufnahmen entweder nicht vorhanden oder nicht auswertbar. Detaillierte Angaben zu den Daten, die für die Auswertung des MBL verwendet wurden, sind in Tab. 4 dargestellt. Bei allen Studienteilnehmern war ein Knochenverlust nach Sofortimplantation anhand der Röntgenbilder feststellbar. Nach einer mittleren Einheilzeit von $5,7 \pm 2,6$ Monaten wurde ein mittlerer MBL von $0,82 \pm 0,54$ mm zwischen dem Zeitpunkt der Sofortimplantation (T0) und der ersten direkten Belastung (T1) berechnet. Zum Zeitpunkt der Studienuntersuchungen (T2) ergab sich mittlere $17,8 \pm 6,6$ Monate nach T0 und mittlere $12,1 \pm 6,9$ Monate nach T1 ein mittlerer MBL von $1,20 \pm 0,73$ mm. Der mittlere MBL von T1-T2 betrug dabei $0,40 \pm 0,41$ mm. Prozentual aufgeschlüsselt stellen sich die Ergebnisse wie folgt dar: 46,2% der RAIs (n = 12) haben <1 mm, 30,8% (n = 8) 1–1,5 mm, 7,7% (n = 2) 1,5–2 mm und 15,4% (n = 4) >2 mm des marginalen Knochens von der Sofortimplantation bis zur Nachuntersuchung (T0-T2) verloren. Der Vergleich der Progression des MBL zwischen dem ersten Zeitintervall (engl.: time interval 1, T0-T1) und dem zweiten Zeitintervall (engl.: time interval 2, T1-T2) ergab einen statistisch signifikanten Unterschied ($p = ,013$). Dabei stellte sich der Knochenverlust im zweiten Zeitintervall als signifikant geringer dar

RAIs	Operation (T0) (in mm)	Belastung (T1) (in mm)	Untersuchung (T2) (in mm)	T0-T1 (Tage)	T1-T2 (Tage)	T0-T2 (Tage)	JIAP (in mm)
1	0,00	-0,50	-1,30	276	350	626	-1,00
2	0,00	-1,35	-1,55	276	350	626	-1,00
3	0,00	-0,20	-0,50	260	350	610	-1,00
4	0,00	-1,10	-1,30	281	272	553	0,00
5	0,00	-0,90	-0,90	155	418	573	-1,50
6	0,00	-1,10	-2,20	86	509	595	-1,00
7	0,00	-0,50	-0,75	86	663	749	-1,00
8	0,00	-1,10	-1,25	153	750	903	-1,00
9	0,00	-0,30	-0,45	126	34	160	-1,00
10	0,00	-0,75	-1,00	254	358	612	-1,00
11	0,00	-1,70	-1,70	343	260	603	0,00
12	0,00	-0,60	-0,85	291	369	660	-1,00
13	0,00	-1,70	-2,85	92	488	580	-1,00
14	0,00	-0,75	-1,40	132	182	314	-1,00
15	0,00	-0,95	-2,55	266	503	769	-0,75
16	0,00	-0,55	-0,85	228	32	260	-1,00
17	0,00	-0,40	-0,55	151	107	258	-1,00
18	0,00	-0,30	-0,75	135	34	169	-1,00
19	0,00	-0,40	-0,60	182	338	520	-1,00
20	0,00	-0,80	-1,15	124	50	174	-1,00
21	0,00	-0,35	-0,50	97	459	556	-1,00
22	0,00	-2,50	-2,90	99	598	697	-1,25
23	0,00	-0,45	-1,40	99	598	697	-1,25
24	0,00	-0,80	-0,80	102	584	686	-1,00
25	0,00	-0,65	-1,10	91	636	727	0,00
26	0,00	-0,15	-0,15	141	288	429	-1,00
	Min	-0,15	-0,15	86,00	32,00	160,00	-1,5
	Max	-2,50	-2,90	343,00	750,00	903,00	0,00
	SD	0,54	0,73	78,91	208,77	202,03	0,36
	Mean	-0,82	-1,20	173,56	368,46	542,54	-0,91

Tab. 4 Detaillierte Daten zur Auswertung des MBL

Negative Werte bedeuten einen Knochenverlust in Relation zum marginalen Knochenniveau; berechnete Minima (Min), Maxima (Max), Standardabweichungen (engl.: standard deviation, SD), und Mittelwerte (Mean); JIAP (engl.: the prior to surgery planned iso- or subcrestal junction between the implant and abutment portion of the RAIs; Übersetzung: geplante Lage des rau-glatten Übergangs vom Implantat-zum Abutmentanteil in Relation zum präoperativen marginalen Knochenniveau); Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

(Abb. 8). Die zusätzliche Untersuchung der verschiedenen Parameter mit einem möglichen Einfluss auf den MBL lieferte keine signifikanten Ergebnisse (Tab. 5).

Einundzwanzig RAIs verursachten keine Schmerzen, zeigten bisher einen Knochenverlust < 1,5 mm im ersten Jahr, anschließend einen jährlichen Knochenverlust < 0,2 mm, keine auffällige Strahlendurchlässigkeit des umliegenden Knochens und keine Zeichen von Mobilität und/oder Infektion. Nach Anwendung der Kriterien zur Beurteilung der Osseointegration ergab sich somit eine Erfolgsrate von 80,8% (n = 21 bei 26 röntgenologisch auswertbaren RAIs).

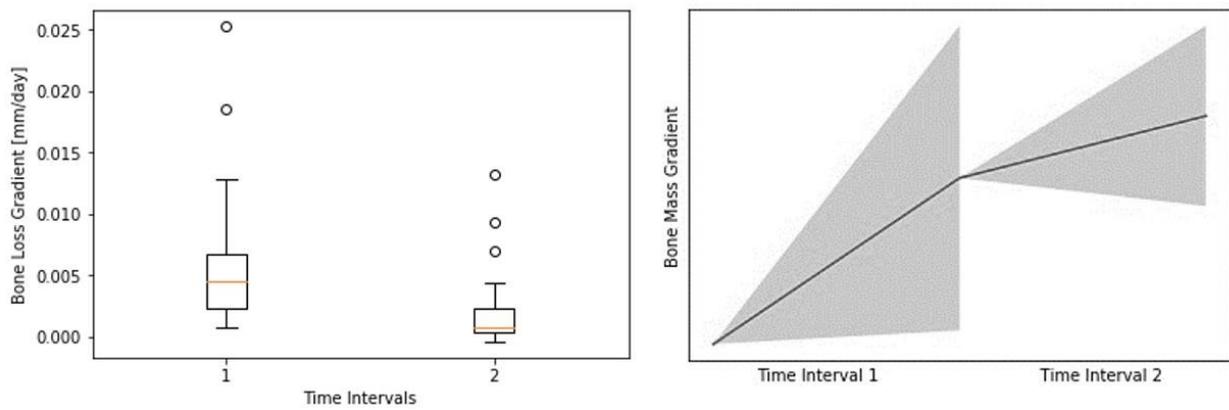


Abb. 8 Graphische Darstellung der Progression des MBL

Time Interval 1 (T0-T1): Progression des MBL zwischen Operation und der ersten Belastung; Time Interval 2 (T1-T2): Progression des MBL von der ersten Belastung bis zur Nachuntersuchung; aufgrund der inhomogenen Daten und Berechnung der einzelnen Steigungen bezüglich des MBL (siehe Tab. 4) keine genauen Werte auf X- und Y-Achse auf der rechten Abbildung; erstellt mit SciPy (SciPy developers); Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Parameter	p-Wert
Geschlecht	.260
Alter	.869
Implantatregion	.571
Implantatposition	.691
Implantatmaterial	.483
Länge des gesamten Implantats	.709
Wurzelanteil: Länge	.870
Abutmentanteil: Länge	.717
Implantatoberfläche	.078
Knochenqualität	.898
Schwierigkeitsgrad der Operation	.690
Anzahl der Wurzeln	.091

Tab. 5 p-Werte der Parameter mit einem möglichen Einfluss auf MBL

Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Die während der Konstruktionsphase der RAIs geplanten Restaurationsgrenzen der Abutment-Anteile variierten und lagen in 3,2% (n = 1) der

Fälle epigingival, in 41,9% (n = 13) 1,0 mm subgingival, in 16,1% (n = 5) 0,5 mm (oral)–1,5 mm (vestibulär) subgingival und in 38,7% (n = 12) der Fälle $\geq 1,5$ mm subgingival. Alle nachuntersuchten RAIs wurden beim Follow-up hinsichtlich ihrer periimplantären Weichgewebe ausgewertet (Tab. 6). Der durchschnittliche mPI wurde mit $0,6 \pm 0,5$, der durchschnittliche mBI mit $0,6 \pm 0,7$ und die mittlere KG mit $3,9 \pm 1,7$ mm dokumentiert. Daraus ließ sich eine Erfolgsrate von 96,8% (n = 30) unter Beachtung der zuvor in 4.2 Material und Methodik definierten Kriterien zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebe berechnen.

	mPI	mBI	KG (in mm)
<i>n</i>	31	31	31
Min	0	0	1,5
Max	1	3	9
SD	0,5	0,7	1,7
Mean	0,6	0,6	3,9

Tab. 6 Ergebnisse nach Auswertung der periimplantären Weichgewebe

Erklärungen *n*, Min, Max, SD, Mean siehe Tab. 4; mPI: modifizierter Plaque-Index; mBI: modifizierter Blutungs-Index; KG: Breite der keratinisierten Gingiva; Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Die Auswertung der Einzelkronen und der dreigliedrigen Brücke mit Hilfe der modifizierten USPHS-Kriterien wurde in Tabelle 7 dokumentiert. Die Beurteilung des PES (Mittelwert $7,45 \pm 1,50$) und des WES (Mittelwert $7,90 \pm 1,74$) ergab einen Mittelwert von $15,35 \pm 2,33$ für PES/WES. Nach einer Auswertung anhand der Kriterien zur Beurteilung der Prothetik ergab sich somit eine Erfolgsrate von 83,3% (n = 25). In Tabelle 8 sind die einzelnen Messungen detailliert dargestellt.

Die Ästhetik der Versorgungen wurde auf den VAS mit mittleren $91,6 \pm 17,5\%$ bewertet. Der Mittelwert der Kaufunktion lag mit mittleren $89,1 \pm 18,9\%$ etwas darunter. Eine Berücksichtigung beider Parameter und der im Teil 4.2 Material und Methodik definierten Kriterien für Erfolg in dieser Studie ergab eine Erfolgsrate von 90,0% (n = 27). Drei Studienteilnehmer bewerteten die Ästhetik und/oder Kaufunktion ihrer Restaurationen auf der VAS unterhalb der definierten Erfolgsmarke von 80%.

	Alpha (A)	Bravo (B)	Charlie (C)	Delta (D)
Fraktur der Verblendung	29 (96,7%)	0	1 (3,3%)	0
Fraktur des Gerüsts	30 (100,0%)	0	0	0
Okklusale Rauheit	26 (86,7%)	4 (13,3%)	0	0
Randschluss	9 (30,0%)	17 (56,7%)	4 (13,3%)	0
Kontur der Wiederherstellung	22 (73,3%)	8 (26,7%)	0	0
Ästhetik der Wiederherstellung	24 (80,0%)	6 (20,0%)	0	0
Verfärbung der Wiederherstellung	30 (100,0%)	0		

Tab. 7 Ergebnisse nach Anwendung der modifizierten USPHS-Kriterien

Definition der Kriterien in 4.2 Material und Methodik und Tab. 2; Abwandlung und Übersetzung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

Davon beschrieben zwei ein Unbehagen beim Kauen und ein Teilnehmer war mit der Ästhetik der Einzelkrone nicht zufrieden. Diese Restaurationen konnten somit nicht als Erfolg bewertet werden.

Unter Berücksichtigung der definierten Erfolgskriterien wurde eine (Gesamt-) Erfolgsrate von 64,5% (n = 20; bei 31 untersuchten RAIs) und eine Überlebensrate von 94,4% (n = 101; bei insgesamt 107 Sofortimplantationen mit RAIs in der Studienpraxis) in dieser Studie ermittelt. Tab. 9 soll einen Überblick über die einzelnen Erfolgsraten und genaue Anzahl der in jeder Kategorie untersuchten RAIs ermöglichen.

PES						WES						Total PES + WES	
RAIs	Mesial Papilla	Distal Papilla	Curvature of Facial Mucosa	Level of Facial Mucosa	Root Convexity/ Soft Tissue Color and Texture	Total PES	Tooth Form	Outline/ Volume	Color (hue/value)	Surface Texture	Translucency/ Characterization		Total WES
1	1	2	2	1	2	8	2	2	2	2	2	10	18
2	1	2	2	1	2	8	2	2	2	2	2	10	18
3	2	2	1	1	1	7	1	1	2	2	2	8	15
4	2	2	2	2	2	10	2	2	2	1	2	9	19
5	1	2	1	2	1	7	1	1	1	1	1	5	12
6	2	2	2	1	1	8	1	1	1	1	1	5	13
7	2	2	2	1	1	8	1	1	1	2	1	6	14
8	0	0	2	2	1	5	1	1	2	2	1	7	12
9	1	1	2	2	2	8	2	2	1	1	2	8	16
10	2	1	2	2	2	9	2	2	1	1	1	7	16
11	2	1	2	2	2	9	2	2	1	1	1	7	16
12	2	2	1	1	1	7	1	1	2	1	1	6	13
13	2	2	1	2	2	9	1	1	1	1	2	6	15
14	1	2	1	1	1	6	1	1	2	2	2	8	14
15	1	1	1	1	1	5	1	1	1	2	2	7	12
16	1	0	2	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
17	2	1	2	2	2	9	2	2	1	2	1	8	17
18	0	2	2	1	2	7	2	1	1	1	2	7	14
19	2	0	1	1	1	5	1	1	1	1	1	5	10
20	1	1	2	2	2	8	2	2	2	2	2	10	18
21	1	0	2	2	2	7	2	2	2	2	2	10	17
22	1	1	1	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
23	1	1	1	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
24	1	1	2	2	1	7	1	1	2	2	2	8	15
25	1	2	2	2	2	9	2	2	2	2	2	10	19
26	0	0	1	1	2	4	2	2	1	2	2	9	13
27	2	1	2	2	1	8	1	1	2	1	1	6	14
28	2	2	2	2	1	9	2	2	2	2	2	10	19
29	1	2	2	2	1	8	2	2	1	2	1	8	16
30	2	2	1	2	2	9	1	1	1	2	1	6	15
31	2	2	2	2	1	9	2	2	1	2	2	9	18
Min	0	0	1	1	1	4	1	1	1	1	1	5	10
Max	2	2	2	2	2	10	2	2	2	2	2	10	19
SD	0,66	0,75	0,49	0,51	0,51	1,50	0,50	0,51	0,51	0,49	0,50	1,74	2,33
Mean	1,35	1,35	1,65	1,55	1,55	7,45	1,58	1,55	1,52	1,65	1,61	7,90	1535

Tab. 8 Detaillierte Angaben zur Auswertung des PES/WES

Keine Übersetzung der gesamten Tabelle bezugnehmend auf die vorangegangenen genauen Erklärungen in Abb. 6 und Tab. 1; Übersetzung und Abwandlung durch den Autor Böse, M.W.H. (1).

	Knochen		Weichgewebe		Prothetik		Patientenzufriedenheit		Gesamterfolg	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>n</i>	26	83,9	31	100,0	30	100,0	30	100,0	31	100,0
Erfolgsrate	21	80,8	30	96,8	25	83,3	27	90,0	20	64,5

Tab. 9 Überblick über die einzelnen Erfolgsraten

Übersetzung und Abwandlung durch den Autor Böse, M.W.H. (1)

3.4 Diskussion

In dieser Studie konnten für Sofortimplantationen mit voll individualisierten, wurzelanalogen Implantaten nach einer kurzen Beobachtungszeit vergleichbare Ergebnisse wie für Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten dokumentiert werden. Dabei zeigten sich jedoch eine Tendenz zu einem leicht höheren marginalen Knochenverlust und Schwierigkeiten bei der Gestaltung der Restaurationsränder. Die Vorteile der Rehabilitationen mit RAIs scheinen hingegen vor allem im Erhalt der umliegenden Weichgewebe und den ästhetischen Ergebnissen zu liegen.

Die zugrundeliegenden wissenschaftlichen Überlegungen und geschichtlichen Entwicklungen der Therapie mit RAIs wurden in der Einleitung skizziert und in einer eigens dafür verfassten Publikation thematisiert (33). In einer weiteren wissenschaftlichen Arbeit wurden die mechanischen und biologischen Einflüsse von Implantationen im Sinne eines RAIs untersucht (34). Abgesehen davon sind in der Literatur fast ausschließlich vereinzelte Fallberichte verfügbar, die RAIs wissenschaftlich analysieren (22, 24, 35). Es liegen nur wenig umfangreiche und evidenzbasierte Daten vor, die Sofortimplantationen mit Wurzelanaloga zum Ersatz vorab planbar nicht erhaltungswürdiger Zähne untersucht haben. Aufgrund dieser nur eingeschränkt vorhandenen Daten, war eines der Ziele dieser retrospektiven Fallserie, umfassende wissenschaftliche Daten über möglichst viele Rehabilitationen mit RAIs zu dokumentieren und auszuwerten. Diese sollten die Grundlage für die Berechnung einer vorläufigen Überlebens- und Erfolgsrate bilden. Des Weiteren sollte die prospektiv klinische Relevanz der Therapie mit RAIs evaluiert werden. Dafür wurden Parameter innerhalb vier übergeordneter Kategorien: 1) Osseointegration; 2) periimplantäre Weichgewebe; 3) Prothetik und 4) Patientenzufriedenheit (26); erhoben.

Aufgrund der Überweisungsstruktur und des großen Einzugsgebietes der Studienpraxis konnten nicht alle Patienten, die mit einem RAI versorgt wurden für die Nachuntersuchungen akquiriert werden. Dennoch stellt eine Nachuntersuchung von 31 RAIs vor allem mit Blick auf die im Vergleich zu schraubenförmigen Implantaten kleine Indikationsgruppe in der Literatur eine vergleichsweise große Fallzahl dar und ist nach aktuellem Wissensstand die umfangreichste und detaillierteste Analyse von Versorgung mit RAIs.

In der vorliegenden Studie wurden 31 RAIs bei 28 Patienten implantiert und nach einer mittleren Einheilzeit von $6,6 \pm 2,5$ Monaten mit 29 Einzelkronen und einer dreigliedrigen Brücke versorgt. Sie wurden nach einem mittleren Beobachtungszeitraum von $17,5 \pm 6,4$ Monaten nach Implantation und $10,8 \pm 7,0$ Monaten nach erster direkter Belastung klinisch und radiologisch untersucht. Das Überleben der Wurzelanaloge und der dazugehörigen festsitzenden Versorgungen in situ war für die Studienteilnahme obligat und lag somit bei 100%. Um eine aussagekräftigere Überlebensrate unter Berücksichtigung der insgesamt 107 in der Studienpraxis implantierten RAIs treffen zu können, wurde das Überleben derer in Patienten, die nicht zu einer Nachuntersuchung erschienen sind, über die zuweisenden Zahnärzte verifiziert. Von 107 RAIs wurde das Überleben von 101 RAIs bestätigt. Daraufhin konnte nach einer mittleren Beobachtungszeit von $18,9 \pm 2,4$ Monaten eine Überlebensrate von 94,4% berechnet werden. Die berechnete Überlebensrate sollte jedoch aufgrund der methodischen Limitation (mehr telefonische Daten bezüglich des Überlebens, als Untersuchungen in der Studienpraxis) vorsichtig interpretiert werden.

Bei konventionellen, schraubenförmigen Implantaten stehen für die Auswertung von Röntgenaufnahmen bezüglich des MBL standardisierte Herstellerangaben, wie die Implantatlänge, der Implantatdurchmesser und der Abstand der einzelnen Gewindgänge zueinander zur Verfügung. Diese standardisierten Angaben sind aufgrund des voll individualisierten Designs und der Herstellung der RAIs nicht verfügbar. Aus diesem Grund wurden vergleichbare Daten für jedes klinisch nachuntersuchte RAI vom Hersteller angefordert. Im Zuge dieser Anforderung wurden außerdem markante und auf den Röntgenaufnahmen reproduzierbare Punkte in den prächirurgischen Konstruktionen der RAIs festgelegt. Eine gezeichnete Gerade zwischen diesen Punkten und die Angabe der genauen Länge der Geraden zwischen den Punkten ermöglichte eine Auswertung und Berechnung des MBL. Eine Auswertung des MBL auf Grundlage zweidimensionaler Röntgenaufnahmen wurde in zahlreichen früheren Publikationen angewandt, sollte aber aufgrund möglicher Artefakte und dimensionaler Einschränkungen der Projektion mit Vorsicht interpretiert werden (36, 37). Aufgrund der retrospektiven Analyse lagen keine standardisierten Röntgenaufnahmen mit individuell angepassten Röntgenhalterungen vor. Abgesehen von diesen Einschränkungen, ist die Auswertung des MBL vergleichbar mit etablierten und regelmäßig genutzten Messverfahren für konventionelle, schraubenförmige Implantate (38, 39).

Als Referenzwert für die Berechnung des MBL wurde in dieser Studie das absolute marginale Knochenniveau direkt nach der jeweils erfolgten Sofortimplantation zum Zeitpunkt T0 anhand der Röntgenaufnahmen festgelegt. Bei der Analyse des Knochenverlusts anhand der Röntgenaufnahmen wurde somit der absolute Knochenverlust gemessen, auch wenn der Übergang der rauhen zur glatten Implantatoberfläche (JIAP) bereits in der prächirurgischen digitalen Konstruktion subkrestal geplant wurde. Bei einer Festlegung des rau-glatten Übergang des Implantats als Referenz (Baseline) für die Messung des Knochenverlusts, hätte sich der absolute Knochenverlust eventuell geringer dargestellt.

Für die RAIs in dieser Studie wurde der rau-glatte Übergang in 73,1% der Fälle durch den Konstrukteur und den Chirurgen 1 mm unterhalb des krestalen Knochens konstruiert. Auch Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten werden in der Regel ~1 mm subkrestal durchgeführt (40). Dadurch wird versucht die durch die Zahnextraktion erwartete Ummodellation vorher einzukalkulieren. Da der rau-glatte Übergang bei der prächirurgischen Planung in 73,1% der RAIs 1 mm subkrestal geplant wurde, lag eine sehr homogene Gruppe vor, bei der der Einfluss von JIAP auf die knöchernen Umbauprozesse statistisch nicht sinnvoll analysiert werden konnte. Interessant wäre, ob eine weiter apikale Lage von JIAP innerhalb der Extraktionsalveole signifikant stärkere Umbauprozesse des Knochens zur Folge gehabt hat. Diese Vermutung wird durch vorhandene Literatur über konventionelle, schraubenförmige Implantate gestützt, bei denen Implantate mit subkrestal liegenden, rau-glatten Übergängen in den ersten 6 Monaten nach der Implantation stärkere knöchernen Umbauprozesse zeigen, als schraubenförmige Implantate mit einem epikrestalen oder kammnahen Übergang (41, 42). Andersherum gedacht, wäre es interessant, ob eine vorab geplante epikrestale Lage des rau-glatten Übergangs zu weniger Knochenverlust führen würde und RAIs somit den bekannten Resorptionsvorgängen entgegenwirken könnten. Dafür wären unterschiedliche Studiengruppen mit verschiedenen geplanten JIAPs notwendig.

In dieser Studie wurde ein mittlerer MBL von $1,20 \pm 0,73$ mm von der Implantation bis zur Nachuntersuchung (T0-T2) nach einer mittleren Beobachtungszeit von $17,5 \pm 6,4$ Monaten nach Operation und $10,8 \pm 7,0$ Monate nach einer ersten Belastung ermittelt. Davon gingen mittlere $0,82 \pm 0,54$ mm des Knochens während der Einheilphase (T0-T1) und $0,40 \pm 0,41$ mm während der daran anschließenden Belastungsphase (T1-T2) verloren. Die Progression des MBL nahm

nach Abschluss der Einheilphase und mit der direkten Belastung der RAls signifikant ab ($p = ,013$). Diese Ergebnisse liegen innerhalb des akzeptierten Knochenverlusts von 1,5 mm im ersten Jahr nach der ersten Belastung (43, 44) und lassen die Vermutung zu, dass die Progression des Knochenverlust nach einer ersten Resorptionsphase und Remodellation abzunehmen scheint. Die eigentliche Hoffnung bei einer Versorgung mit RAls liegt jedoch darin, dass eben diese Resorptions- und Remodellationsprozesse gar nicht erst auftreten. Die vorliegende Studie kann dies allerdings nicht bestätigen. Aufgrund keiner vergleichbar komplexen Studien zu RAls und deren Knochenverlusten, konnte keine weitere studienübergreifende statistische Analyse erfolgen. Eine Kontrollgruppe zum direkten Vergleich mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten war im Rahmen dieser Studie nicht verfügbar. Die Heterogenität der Zeitintervalle zwischen den analysierten Röntgenaufnahmen sollte bei der Interpretation der Daten beachtet werden.

Unter Anwendung der für diese Studie definierten Erfolgskriterien zur Beurteilung der Osseointegration lag die Erfolgsrate der nachuntersuchten RAls bei 80,8% ($n = 21$). Keiner der patientenindividuellen, chirurgischen oder RAl-spezifischen Parameter hatte dabei einen statistisch signifikanten Einfluss auf den MBL. In der Auswertung des Knochenverlusts konnten keine Vorteile von RAls im Vergleich zu konventionellen, schraubenförmigen Implantaten hinsichtlich der Stabilität des Knochenniveaus gezeigt werden. Der beobachtete Knochenverlust scheint nach einem kurzen Beobachtungszeitraum innerhalb des oben genannten akzeptierten Knochenverlusts zu liegen.

Um den Erfolg implantatgestützter Rehabilitationen zu beurteilen, reicht die Analyse des periimplantären Knochenverlusts jedoch nicht aus. Für eine fundierte Bewertung ist eine Beurteilung der periimplantären Weichgewebe unumgänglich. Wie in dieser Studie kann das mit Hilfe des mBI, des mPI und der KG erfolgen und unter Einbeziehung des vorliegenden Knochenverlusts dem Ausschluss einer manifestierten Periimplantitis dienen (8, 45).

Die nachuntersuchten RAls wurden in den prächirurgischen Planungen in 96,8% der Fälle mit $\geq 0,5$ –1,5 mm subgingivalen Zementierungsrändern konstruiert. Somit lagen die Restaurationsränder der festsitzenden Versorgungen überwiegend mindestens 0,5 mm subgingival, was das Risiko für unentdeckte Zementreste und eine Entzündung der umliegenden Gewebe nach Eingliederung des festsitzenden Zahnersatzes bekannterweise erhöht (46). Trotzdem zeigten sich in dieser Studie

sehr positive Ergebnisse in Bezug auf die periimplantären Weichgewebe. Obwohl auch die Mundhygiene partiell als verbesserungswürdig eingestuft wurde, wurde nur einmalig ein mBI > 1 auf den CRFs dokumentiert. Der mPI überschritt nie einen Wert von 1. Dies führte nach Anwendung der Kriterien dieser Untersuchung zu einer Erfolgsrate von 96,8% mit Blick auf die periimplantären Weichgewebe. Innerhalb eines kurzen Beobachtungszeitraums scheint die etwas niedrigere Erfolgsrate bezüglich des MBL keinen negativen Einfluss auf die periimplantäre Weichgewebsstabilität und -gesundheit zu haben. Ein Erklärungsansatz dafür könnte der Übergang des Abutment- zum Wurzel-Anteil (formanalog und gleiche Breite) im Vergleich zu konventionellen, schraubenförmigen Implantaten (starke, kaum zu reinigende und sondierbare Verjüngung) liefern (1). Die vollanatomische Nachahmung des ursprünglichen Zahnes bei einer Versorgung mit RAls könnte im Hinblick auf die Anfälligkeit für Periimplantitis laut dieser Ergebnisse vorteilhaft sein (47).

Implantate und somit auch RAls dienen letztendlich als Fundament zur Wiederherstellung der Ästhetik und Funktion bei bereits verlorenen oder nicht erhaltungswürdigen Zähnen. Zur Beurteilung der Ästhetik und möglicher Komplikationen wurden möglichst objektive Kriterien zur Beurteilung des Erfolgs auf prothetischer Ebene benötigt. Ein praktikabler und objektiver Score für den Vergleich der Ergebnisse von Rehabilitationen mit Implantaten ist regelmäßiger Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen (48). Zur Bewertung der ästhetischen Ergebnisse der festsitzenden Versorgungen wurden der PES/WES (30) als reproduzierbares Instrument (49) und die modifizierten USPHS-Kriterien, die bereits in anderen klinischen Studien zur Bewertung von Restaurationen auf Implantaten verwendet wurden (32), verwendet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der PES/WES ursprünglich für die Bewertung von Implantatversorgungen im ästhetischen Bereich entwickelt wurde, die im Zuge der Auswertung mit den kontralateralen natürlichen Zähnen verglichen werden sollten. In der vorliegenden Studie wurden 41,9% (n = 13) der untersuchten RAls im ästhetischen Bereich implantiert und 35,5% (n = 11) der kontralateralen Zähne waren natürliche Zähne. Die anderen kontralateralen Zähne waren zu 64,5% mit großflächigeren Restaurationen versorgt. Dies kann die Beurteilung der Kronen- und Zahnfleischästhetik mit Hilfe des PES/WES sowohl falsch positiv als auch falsch negativ in der Auswertung beeinflussen. Der Score kann auf den Seitenzahnbereich (SZB) übertragen werden, wird dort aufgrund der Lokalisation in den nicht sichtbaren Bereichen und da der SZB von geringerem

ästhetischem Interesse ist, selten angewandt. Die Ergebnisse des PES und des WES bleiben somit trotzdem nachvollziehbar und reproduzierbar. Ein Mittelwert von $15,35 \pm 2,33$ für PES/WES stellt auch im Vergleich zu anderen Studien ein gutes Ergebnis dar (30, 50). Bei der Diskussion des PES/WES wird deutlich, dass es einer universellen und einfach anwendbaren Score für die Bewertung von Implantaten bedarf.

Nach der Analyse der angewandten modifizierten USPHS-Kriterien lieferten sechs von sieben Kriterien zu 99,4% klinisch zufriedenstellende Ergebnisse. Hingegen ist der Randschluss der Restaurationen dabei negativ aufgefallen. Bei der überwiegenden Anzahl der Restaurationen wurden leicht, bis signifikant sondierbare Randspalte dokumentiert. Die Versorgung von RAls mit feststehendem Zahnersatz scheint somit anfälliger für Fehler bei der Gestaltung des Randschlusses der prothetischen Versorgungen zu sein. Bei den Abformungen scheint somit eine genaue Übertragung des Präparationsrandes in die zahntechnischen Labore ein Problem darzustellen. Ursächlich hierfür könnte die hyperplastische Gingiva (siehe auch Abb. 4j) sein, die in den Hohlraum zwischen TPC und Abutment-Anteil während der Heilungsphase zu „wuchern“ scheint. Dabei sollten auch das Weichgewebsmanagements und die Selbstkontrolle des Behandlers vor Einsetzen der prothetischen Restaurationen kritisch hinterfragt werden. Trotzdem musste keine der Restaurationen ersetzt werden und es zeigten sich keine Komplikationen des periimplantären Weichgewebes im Beobachtungszeitraum. Randspalte der Restaurationen sollten mit Blick auf eine mögliche Periimplantitis dennoch vermieden werden. Zur Verbesserung des prothetischen Ergebnisses sollte ein Abgleich der Abformungen mit den digitalen Datensätzen des Herstellers in Erwägung gezogen werden. Dies könnte dazu beitragen den Übergang zwischen den Restaurationsrändern und den Abutment-Anteilen zu idealisieren. Ein digitaler Abgleich der Abformungen vor den definitiven prothetischen Versorgungen mit den vorhandenen STL-Datensätzen des Herstellers könnte die Problematik des Randschlusses vermutlich vollständig aufheben. Realisierbar ist dies jedoch nur dann, wenn das Abutment vor der Abformung nicht iatrogen (zum Beispiel durch Nachpräparation des Abutments mit Schleifkörpern) verändert wurde. Die dokumentierten Probleme bezüglich des Randschluss stehen der ursprünglich positiven Überlegung entgegen, dass jeder Behandler ein RAI mit den ihm bekannten Mitteln prothetisch versorgen kann, ohne diverse Prothetik-Sets verschiedener Hersteller zu benötigen und viel Erfahrung im Bereich der Implantat-Prothetik zu

haben. Das Abutment lässt sich bei einem RAI vergleichbar mit einem natürlichen Zahnstumpf versorgen.

Zusätzlich zur der möglichst objektiven Bewertung des Verfahrens durch den Studienarzt haben alle Studienteilnehmer eine subjektive Beurteilung der Rehabilitation mittels der VAS durchgeführt. Die Ästhetik der Versorgungen wurde auf den VAS mit mittleren $91,6 \pm 17,5\%$ bewertet und die individuelle Kaufunktion mit mittleren $89,1 \pm 18,9\%$. Zwei Studienteilnehmer waren mit der Kaufunktion nicht zufrieden und haben ein anderes Empfinden im Vergleich zu ihren natürlichen Zähnen beschrieben. Schmerzen, Beweglichkeit oder andere klar definierte Kriterien für einen Misserfolg waren klinisch und radiologisch dabei nicht ersichtlich. Zweimal wurde die Ästhetik der Restaurationen in Bezug auf die Farbe und Transluzenz unter dem definierten Schwellenwert von 80% bewertet. Da ein Patient beide Parameter unterhalb der Erfolgsschwelle bewertete, führte dies letztendlich zu drei unzufriedenen Patienten. Zwei der Restaurationen waren im Frontzahnbereich und eine im Seitenzahnbereich lokalisiert. Sie wurden durch den PES/WES mit 12/12/13 Punkten bewertet und erhielten nach den USPHS-Kriterien AAACBBA/CABCBA/AAABAAA-Bewertungen innerhalb der sieben bewerteten Parameter. Die unterhalb des Durchschnitts dieser Studie liegenden Werte für den PES/WES stimmen somit mit der patientenindividuellen Bewertung überein. Auch die Interpretation der modifizierten USPHS-Kriterien kann damit in Einklang gebracht werden. Zwar wurde die Ästhetik innerhalb der USPHS-Kriterien nicht als mangelhaft eingestuft, die vorhandenen Randspalte könnten jedoch aufgrund von Adhäsionsprozessen inflammatorisch wirkender Stoffe mit den beschriebenen Missempfindungen zusammenhängen. Diese Ergebnisse untermauern die Auswahl der in dieser Studie verwendeten Kriterien als objektive und reproduzierbare Methoden zur Beurteilung der Ästhetik und möglicher Komplikationen, da sie sich mit den individuellen Einschätzungen der Studienteilnehmer zu decken scheinen. Die ermittelte Erfolgsrate von 90,0% mit Blick auf die Patientenzufriedenheit bestätigt die untersuchten, positiven Eigenschaften von Rehabilitationen mit RAIs. Die ästhetischen Defizite und marginalen Diskrepanzen dabei könnten durch Neuanfertigungen der Versorgungen ausgeglichen werden.

Zur Beurteilung des Erfolgs wurden vorab vier übergeordnete Kategorien mit mehreren Kriterien definiert: 1) Kriterien zur Beurteilung der Osseointegration; 2) Kriterien zur Beurteilung der periimplantären Weichgewebe; 3) Kriterien zur

Beurteilung der Prothetik und 4) VAS zur Beurteilung der individuellen Patientenzufriedenheit. In Bezug auf die Osseointegration und den MBL konnten in dieser Studie keine Vorteile im Vergleich zu konventionellen, schraubenförmigen Implantaten festgestellt werden. Die Stärken einer Versorgung mit einem RAI scheinen in der Ästhetik der festsitzenden Versorgungen und in der Erhaltung gesunder periimplantärer Weichgewebe zu liegen. Eine Kombination der dokumentierten Erfolgsraten der vier übergeordneten Kategorien führte trotz einzelner hoher Ergebnisse zu einer Gesamterfolgsrate von nur 64,5%. Damit liegen die Ergebnisse für Rehabilitationen mit RAIs jedoch innerhalb des Bereichs von Erfolgsraten anderer wissenschaftlicher Artikel, die den Implantaterfolg auf der Grundlage einer Kombination von vier übergeordneten Kategorien klassifiziert haben (26). Aus derselben Studie ist bekannt, dass der (Gesamt-)Erfolg mit zunehmender Anzahl der einbezogenen Kriterien abnimmt. Viele wissenschaftliche Arbeiten mit Erfolgsbewertungen von Implantatsystemen beschränken sich auf eine Untersuchung der Osseointegration (insbesondere anhand des MBL) und untersuchen somit nur einen singulären Parameter. Die Erfolgsquote liegt in diesen Studien somit häufig wesentlich höher. Die vorliegenden Ergebnisse scheinen sich mit den Ergebnissen von Esposito et al. zu decken, die ebenfalls von einer reduzierten Erfolgsrate, bei sehr zufriedenstellenden ästhetischen Ergebnissen nach Therapien mit Sofortimplantationen berichteten (9, 11).

Im Gegensatz zu konventionellen Verfahren, bei denen schraubenförmige Implantate inseriert werden, könnte ein potenzieller Vorteil von RAIs des Weiteren darin bestehen, dass keine zusätzlichen Augmentationstechniken wie Bindegewebstransplantate oder gesteuerte Knochenregenerationen erforderlich sind, um ein vergleichbar ästhetisch ansprechendes Ergebnis zu erzielen. Prospektive Langzeitdaten für eine abschließende Bewertung einer Therapie mit RAIs sind jedoch erforderlich. Vor allem der Einfluss der Lage des Übergangs zwischen der rauhen und glatten Implantatoberfläche auf den MBL und eine zuverlässigere Bewertung der Resorptionsprozesse anhand von dreidimensionalen oder standardisierten Röntgenaufnahmen wären von Interesse. Diese Studie bekräftigt nochmals die bereits mehrfach in der Literatur beschriebene Notwendigkeit der Entwicklung standardisierter und allgemein akzeptierter Bewertungskriterien zur Analyse und zum Vergleich implantatgetragener Restaurationen.

Eine Versorgung mit RAls ist nur für eine kleine Indikationsgruppe geeignet. Dabei muss der Eingriff vorab planbar, der Alveolarknochen intakt und es dürfen keine ausgedehnten Osteolysen und/oder Entzündungsprozesse in der Implantatregion vorhanden sein. Um eine passgenaue Herstellung der RAls und der notwendigen Teile zu ermöglichen, sollten artefaktbildende Ursachen wie z.B. Metalle vorab entfernt werden. Das kann bei komplexen Fällen oder bereits vorhandenen Restaurationen einen enormen, zusätzlichen Aufwand bedeuten. Des Weiteren erfordert der Eingriff ein sehr vorsichtiges Vorgehen des Chirurgen, da eine zu starke Verletzung der umliegenden Hart- und Weichgewebe während der Operation die Implantation des RAls unmöglich machen kann. Die Therapie scheint sowohl mit Blick auf die Chirurgie als auch die Prothetik sehr techniksensibel zu sein und erfordert ein vorsichtiges und konsequentes Vorgehen der Behandler. Der prächirurgische Planungsaufwand kann bei Verletzung der umliegenden Gewebe nutzlos sein, wenn das RAI nicht mehr verwendet werden kann und die etwa 15% höheren Kosten im Vergleich zu einer Implantation mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten (einschließlich gegebenenfalls notwendiger Knochen- und Weichgewebsaugmentationen) können nicht gerechtfertigt werden. In einem solchen Fall ist auch zu bedenken, welche Lösung dem Patienten angeboten werden kann und wer die Kosten dafür trägt.

Sofortimplantationen mit RAls scheinen dem bekannten MBL nach Zahnextraktionen nicht positiv entgegen zu wirken. Dies deckt sich mit den in der Literatur beschriebenen Beobachtungen bezüglich der Sofortimplantationen mit konventionellen, schraubenförmigen Implantaten. Jedoch konnte im Rahmen des kurzen Beobachtungszeitraums dieser Studie festgestellt werden, dass prothetische Rehabilitationen mit RAls die periimplantären Weichgewebe sehr gut zu stabilisieren scheinen. Somit konnten vorhersagbare und zufriedenstellende ästhetische Ergebnisse erreicht werden, die auch die Patienten überwiegend überzeugt haben. Für zuverlässigere Aussagen sind mittel- bis langfristige prospektive Studien erforderlich. Angesichts der kleinen Indikationsgruppe und der begrenzt vorliegenden Daten und Vorteile steht die Versorgung mit RAls zu diesem Zeitpunkt noch in einem unvorteilhaften Verhältnis zu dem erforderlichen Aufwand und den Kosten. Die weitere Digitalisierung (CAD/CAM, 3D-Druck, etc.) und voraussichtlich zu erwartenden neuen Materialien, die eventuell das Kosten-Nutzen-Verhältnis beeinflussen könnten, lassen jedoch die Vermutung zu, dass wurzelanaloge Zahnimplantate in der Zukunft an Relevanz dazugewinnen könnten. Während der

Nachuntersuchungen und den Gesprächen mit den Studienteilnehmern fiel außerdem eine erhöhte Akzeptanz der Wurzelanaloge auf. Viele beschrieben die RAIs als Kopie ihres „eigenen“ Zahnes und konnotierten konventionelle, schraubenförmige Implantate eher negativ. Dies kann ein Hinweis auf eine vorhandene psychologische und marketing-relevante Komponente sein.

Nach Abschluss der klinischen Nachuntersuchungen, aber während der Arbeit an der Publikation meldete die Firma NDI Berlin zum 31.01.2020 Insolvenz an. Somit ist eine weitere Nachuntersuchung des „REPLICATE Immediate Tooth Replacement System“ nicht mehr möglich. Aufgrund der geringen Datenlage über RAIs in der Literatur und die voranschreitende Digitalisierung innerhalb der Zahnmedizin (23) wurden die gesammelten Daten jedoch als wichtig erachtet und infolgedessen publiziert. Weitere Untersuchungen zu voll individualisierten Implantaten sind in Zukunft zu erwarten.

3.5 Literaturverzeichnis

1. Böse MWH, Hildebrand D, Beuer F, Wesemann C, Schwerdtner P, Pieralli S, Spies BC. Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Protheses: A Retrospective Case Series. *J Clin Med*. 2020;9(8).
2. Strub JR, Kern M, Türp JC, Witkowski S, Heydecke G, Wolfart S. Curriculum Prothetik, Band 1-3. Berlin, Barcelona, Beijing, Chicago, Istanbul, Kopenhagen, London, Mailand, Moskau, Neu-Delhi, Paris, Prag, Sao Paulo, Seoul, Tokio und Warschau: Quintessence Publishing; 2011. 1224 p.
3. Davis DM, Fiske J, Scott B, Radford DR. The emotional effects of tooth loss in a group of partially dentate people: a quantitative study. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2001;9(2):53-7.
4. Davis DM, Fiske J, Scott B, Radford DR. The emotional effects of tooth loss: a preliminary quantitative study. *Br Dent J*. 2000;188(9):503-6.
5. Fiske J, Davis DM, Leung KC, McMillan AS, Scott BJ. The emotional effects of tooth loss in partially dentate people attending prosthodontic clinics in dental schools in England, Scotland and Hong Kong: a preliminary investigation. *Int Dent J*. 2001;51(6):457-62.
6. Zitzmann NU, Hagmann E, Weiger R. What is the prevalence of various types of prosthetic dental restorations in Europe? *Clin Oral Implants Res*. 2007;18 Suppl 3:20-33.
7. Tan WL, Wong TL, Wong MC, Lang NP. A systematic review of post-extractional alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23 Suppl 5:1-21.
8. Moraschini V, Poubel LA, Ferreira VF, Barboza Edos S. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015;44(3):377-88.
9. Esposito M, Grusovin MG, Polyzos IP, Felice P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: dental implants in fresh extraction sockets (immediate, immediate-delayed and delayed implants). *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(9):CD005968.
10. Bholia M, Neely AL, Kolhatkar S. Immediate implant placement: clinical decisions, advantages, and disadvantages. *J Prosthodont*. 2008;17(7):576-81.
11. Esposito M, Zucchelli G, Cannizzaro G, Checchi L, Barausse C, Trullenque-Eriksson A, Felice P. Immediate, immediate-delayed (6 weeks) and delayed (4 months) post-extractive single implants: 1-year post-loading data from a randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10(1):11-26.
12. Arora H, Khzam N, Roberts D, Bruce WL, Ivanovski S. Immediate implant placement and restoration in the anterior maxilla: Tissue dimensional changes after 2-5 year follow up. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017;19(4):694-702.
13. Hodosh M, Povar M, Shklar G. The dental polymer implant concept. *J Prosthet Dent*. 1969;22(3):371-80.
14. Hodosh M, Montagna W, Povar M, Shklar G. Implants of Acrylic Teeth in Human Beings and Experimental Animals; Clinical and Microscopic Studies. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1964;18:569-79.
15. Lundgren D, Rylander H, Andersson M, Johansson C, Albrektsson T. Healing-in of root analogue titanium implants placed in extraction sockets. An experimental study in the beagle dog. *Clin Oral Implants Res*. 1992;3(3):136-43.

16. Kohal R, Klaus G, Gieloff B, Hürzeler MB, Strub JR. Wurzelanaloge Titanimplantate (Bio-Design-Implantate) für die Sofortimplantation - Das Re-Implant-System. *Implantologie*. 1996;4(2):99-115.
17. Kohal R, Klaus G, Strub JR. Klinische Untersuchung eines neuen dentalen Sofort-Implantatsystems. Das ReImplant-System. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*. 2002;57(8):495-7.
18. Pirker W, Kocher A. Immediate, non-submerged, root-analogue zirconia implants placed into single-rooted extraction sockets: 2-year follow-up of a clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2009;38(11):1127-32.
19. Moin DA, Hassan B, Mercelis P, Wismeijer D. Designing a novel dental root analogue implant using cone beam computed tomography and CAD/CAM technology. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24 Suppl A100:25-7.
20. Mangano FG, Cirotti B, Sammons RL, Mangano C. Custom-made, root-analogue direct laser metal forming implant: a case report. *Lasers Med Sci*. 2012;27(6):1241-5.
21. Saeidi Pour R, Randelzhofer P, Edelhoff D, Prandtner O, Rafael CF, Liebermann A. Innovative Single-Tooth Replacement with an Individual Root-Analog Hybrid Implant in the Esthetic Zone: Case Report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(3):e153-e60.
22. Schubert O, Beuer F, Guth JF, Nold E, Edelhoff D, Metz I. Two digital strategies in modern implantology - root-analogue implants and the digital one-abutment/one-time concept. *Int J Comput Dent*. 2018;21(2):115-31.
23. Sanz M, Noguerol B, Sanz-Sanchez I, Hammerle CHF, Schliephake H, Renouard F, Sicilia A, Steering C, Cordaro L, Jung R, Klinge B, Valentini P, Alcoforado G, Ornekol T, Pjetursson B, Sailer I, Rochietta I, Manuel Navarro J, Heitz-Mayfield L, Francisco H. European Association for Osseointegration Delphi study on the trends in Implant Dentistry in Europe for the year 2030. *Clin Oral Implants Res*. 2019;30(5):476-86.
24. Muska E, Walter C, Knight A, Taneja P, Bulsara Y, Hahn M, Desai M, Dietrich T. Atraumatic vertical tooth extraction: a proof of principle clinical study of a novel system. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2013;116(5):e303-10.
25. Okada H, Takahashi K, Ogura N, Tomoki R, Ito K, Kondoh T. Plasma rich in growth factors stimulates proliferation, migration, and gene expression associated with bone formation in human dental follicle cells. *J Dent Sci*. 2016;11(3):245-52.
26. Papaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO. Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *J Dent Res*. 2012;91(3):242-8.
27. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1(1):11-25.
28. Lekholm U, Zarb G. In: Patient selection and preparation. Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T, editor. Chicago: . Quintessence Publishing Company. 1985:199-209.
29. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Jr., Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol*. 1987;2(4):145-51.
30. Belser UC, Grutter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome evaluation of early placed maxillary anterior single-tooth implants using objective esthetic criteria: a cross-sectional, retrospective study in 45 patients

- with a 2- to 4-year follow-up using pink and white esthetic scores. *J Periodontol.* 2009;80(1):140-51.
31. Cvar JF, Ryge G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. 1971. *Clin Oral Investig.* 2005;9(4):215-32.
 32. Spies BC, Kohal RJ, Balmer M, Vach K, Jung RE. Evaluation of zirconia-based posterior single crowns supported by zirconia implants: preliminary results of a prospective multicenter study. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(5):613-9.
 33. Saeidi Pour R, Freitas Rafael C, Engler M, Edelhoff D, Klaus G, Prandtner O, Berthold M, Liebermann A. Historical development of root analogue implants: a review of published papers. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2019;57(6):496-504.
 34. Pessanha-Andrade M, Sordi MB, Henriques B, Silva FS, Teughels W, Souza JCM. Custom-made root-analogue zirconia implants: A scoping review on mechanical and biological benefits. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2018;106(8):2888-900.
 35. Pirker W, Kocher A. Root analog zirconia implants: true anatomical design for molar replacement--a case report. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2011;31(6):663-8.
 36. Malloy KA, Wadhvani C, McAllister B, Wang M, Katancik JA. Accuracy and Reproducibility of Radiographic Images for Assessing Crestal Bone Height of Implants Using the Precision Implant X-ray Locator (PIXRL) Device. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;32(4):830-6.
 37. Walton TR, Layton DM. Intra- and inter-examiner agreement when assessing radiographic implant bone levels: Differences related to brightness, accuracy, participant demographics and implant characteristics. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29(7):756-71.
 38. Galindo-Moreno P, Leon-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, F OV, Catena A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(4):e28-e34.
 39. Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Marginal bone loss around implants with platform-switched Morse-cone connection: a radiographic cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(9):1108-12.
 40. Capelli M, Testori T, Galli F, Zuffetti F, Motroni A, Weinstein R, Del Fabbro M. Implant-buccal plate distance as diagnostic parameter: a prospective cohort study on implant placement in fresh extraction sockets. *J Periodontol.* 2013;84(12):1768-74.
 41. Hartman GA, Cochran DL. Initial implant position determines the magnitude of crestal bone remodeling. *J Periodontol.* 2004;75(4):572-7.
 42. Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski PV, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol.* 1997;68(11):1117-30.
 43. Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P, Steigmann M, Rebaudi A, Palti A, Pikos MA, Schwartz-Arad D, Choukroun J, Gutierrez-Perez JL, Marenzi G, Valavanis DK. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent.* 2008;17(1):5-15.
 44. 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 Suppl 18:160-83.
 45. Heitz-Mayfield LJ, Aaboe M, Araujo M, Carrion JB, Cavalcanti R, Cionca N, Cochran D, Darby I, Funakoshi E, Gierthmuehlen PC, Hashim D, Jahangiri L,

- Kwon Y, Lambert F, Layton DM, Lorenzana ER, McKenna G, Mombelli A, Muller F, Rocuzzo M, Salvi GE, Schimmel M, Srinivasan M, Tomasi C, Yeo A. Group 4 ITI Consensus Report: Risks and biologic complications associated with implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29 Suppl 16:351-8.
46. Linkevicius T, Vindasiute E, Puisys A, Linkeviciene L, Maslova N, Puriene A. The influence of the cementation margin position on the amount of undetected cement. A prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(1):71-6.
47. Hashim D, Cionca N, Combescure C, Mombelli A. The diagnosis of peri-implantitis: A systematic review on the predictive value of bleeding on probing. *Clinical Oral Implants Research.* 2018;29(S16):276-93.
48. Arunyanak SP, Pollini A, Ntounis A, Morton D. Clinician assessments and patient perspectives of single-tooth implant restorations in the esthetic zone of the maxilla: A systematic review. *J Prosthet Dent.* 2017;118(1):10-7.
49. Tettamanti S, Millen C, Gavric J, Buser D, Belser UC, Bragger U, Wittneben JG. Esthetic Evaluation of Implant Crowns and Peri-Implant Soft Tissue in the Anterior Maxilla: Comparison and Reproducibility of Three Different Indices. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016;18(3):517-26.
50. Gallucci GO, Grutter L, Nedir R, Bischof M, Belser UC. Esthetic outcomes with porcelain-fused-to-ceramic and all-ceramic single-implant crowns: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(1):62-9.

4 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Mats Wernfried Heinrich Böse, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *[Eine Analyse der Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik mit wurzelanalogen Implantaten in der Zahnmedizin; An analysis of the restoration of function and esthetics with root- analogue implants in dentistry]* selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Ort, Datum

Unterschrift

5 Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

Artikel: Böse, M. W. H., Hildebrand, D., Beuer, F., Wesemann, C., Schwerdtner, P., Pieralli, S., & Spies, B. C. (2020). Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Prosthesis: A Retrospective Case Series. *J Clin Med*, 9(8). doi:10.3390/jcm9082346

Die Fragestellung, das Konzept und das Protokoll der vorliegenden Publikation wurde durch mich (Doktorand Mats Wernfried Heinrich Böse) in enger Abstimmung mit den Ko-Autoren Detlef Hildebrand (im Weiteren D.H. genannt), Florian Beuer (im Weiteren F.B. genannt), Benedikt Christopher Spies (im Weiteren B.S. genannt) und Stefano Pieralli (im Weiteren S.P. genannt) entwickelt. Daraufhin wurden durch mich die Patienteninformation, die Einwilligungserklärung und der Fragebogen für die klinischen Nachuntersuchungen in Abstimmung mit B.S. zusammengestellt. Nach der Zusammenstellung aller Unterlagen habe ich den Ethikantrag in Abstimmung mit B.S. gestellt, welcher unter der Nummer EA4/140/18 durch die Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin genehmigt wurde. Die Sammlung und Auswertung vorhandener Daten und die Durchführung der klinischen Nachuntersuchungen in der privaten Zahnarztpraxis erfolgten alle durch mich. Die statistische Auswertung erfolgte durch Paul Schwerdtner (im Weiteren P.S. genannt) in enger Abstimmung mit Christian Wesemann (im Weiteren C.W. genannt) und mir. Für die statistische Auswertung waren vor allem fachliche Erläuterungen durch C.W. und mich notwendig. Die Interpretation der Daten erfolgte im Anschluss durch mich mit Unterstützung von B.S. und C.W. Die Abbildungen 1, 2, 3 und 4 wurden durch mich zur Verdeutlichung des Studienaufbaus, des Operationsablaufs und der röntgenologischen Auswertung angefertigt. Die Grafiken aus Abbildung 4 entstammen dabei der statistischen Auswertung mit dem Programm SciPy durch P.S. Die Tabellen 1 und 10 wurden bereits ähnlich in anderen Publikationen verwendet und mit einem Quellenverweis durch mich für das Journal angepasst. Mit Hilfe der Daten der klinischen und statistischen Auswertung sind die Tabellen 2-9 durch mich für die Publikation erstellt worden. Der Erstentwurf des Manuskripts erfolgte durch mich und wurde unter Supervision und kritischer Interpretation von B.S. durch mich angepasst und überarbeitet. Anmerkungen der Peer-Reviewer wurden durch mich vor der erfolgreichen Veröffentlichung umgesetzt und beantwortet.

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

Unterschrift des Doktoranden

6 Auszug aus der Journal Summary List

Journal Data Filtered By: **Selected JCR Year: 2018** Selected Editions:
 SCIE,SSCI Selected Categories: **“MEDICINE, GENERAL and INTERNAL”**
 Selected Category Scheme: WoS
Gesamtanzahl: 160 Journale

Rank	Full Journal Title	Total Cites	Journal Impact Factor	Eigenfactor Score
1	NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE	344,581	70.670	0.686700
2	LANCET	247,292	59.102	0.427870
3	JAMA-JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION	156,350	51.273	0.300810
4	Nature Reviews Disease Primers	4,339	32.274	0.019740
5	BMJ-British Medical Journal	112,901	27.604	0.152760
6	JAMA Internal Medicine	15,215	20.768	0.095580
7	ANNALS OF INTERNAL MEDICINE	57,057	19.315	0.096020
8	PLOS MEDICINE	30,689	11.048	0.071200
9	Journal of Cachexia Sarcopenia and Muscle	2,799	10.754	0.005870
10	BMC Medicine	13,630	8.285	0.045220
11	Cochrane Database of Systematic Reviews	67,607	7.755	0.158690
12	MAYO CLINIC PROCEEDINGS	14,695	7.091	0.025750
13	CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION JOURNAL	15,351	6.938	0.016500
14	JOURNAL OF INTERNAL MEDICINE	10,547	6.051	0.015700
15	Journal of Clinical Medicine	2,315	5.688	0.007210
16	MEDICAL JOURNAL OF AUSTRALIA	11,134	5.332	0.012600
17	PALLIATIVE MEDICINE	5,682	4.956	0.009860
18	AMYLOID-JOURNAL OF PROTEIN FOLDING DISORDERS	1,335	4.919	0.003270



Article

Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Prostheses: A Retrospective Case Series

Mats Wernfried Heinrich Böse ^{1,*}, Detlef Hildebrand ², Florian Beuer ¹,
Christian Wesemann ¹, Paul Schwerdtner ³, Stefano Pieralli ⁴ and
Benedikt Christopher Spies ⁴

¹ Department of Prosthodontics, Geriatric Dentistry and Craniomandibular Disorders, Institute for Dentistry, Oral and Maxillofacial Surgery, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin, Humboldt-Universität zu Berlin, and Berlin Institute of Health, Campus Benjamin Franklin (CBF), Alßmannshäuser Str. 4–6, 14197 Berlin, Germany; florian.beuer@charite.de (F.B.); christian.wesemann@charite.de (C.W.)

² Private Dental Office Dr. Detlef Hildebrand, Westhafenstraße 1, 13353 Berlin, Germany; hildebrand@dentalforum-berlin.de

³ Institute of Mathematics MA 4–5, Technical University Berlin, Straße des 17. Juni 136, 10623 Berlin, Germany; schwerdt@math.tu-berlin.de

⁴ Department of Prosthetic Dentistry, Center for Dental Medicine, Medical Center – University of Freiburg, Faculty of Medicine – University of Freiburg, Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg, Germany; stefano.pieralli@uniklinik-freiburg.de (S.P.); benedikt.spies@uniklinik-freiburg.de (B.C.S.)

* Correspondence: mats.boese@charite.de; Tel.: +49-(0)30-450-662-516

Received: 1 July 2020; Accepted: 21 July 2020; Published: 23 July 2020



Abstract: The objective was to investigate clinical and radiological outcomes of rehabilitations with root-analogue implants (RAIs). Patients restored with RAIs, supporting single crowns or fixed dental prostheses, were recruited for follow-up examinations. Besides clinical and esthetical evaluations, X-rays were taken and compared with the records. Patients were asked to evaluate the treatment using Visual Analogue Scales (VAS). For statistical analyses, mixed linear models were used. A total of 107 RAIs were installed in one dental office. Of these, 31 were available for follow-up examinations. For those remaining, survival has been verified via phone. RAIs were loaded after a mean healing time of 6.6 ± 2.5 months. 12.1 \pm 6.9 months after loading, a mean marginal bone loss (MBL) of 1.20 ± 0.73 mm was measured. Progression of MBL significantly decreased after loading ($p = 0.013$). The mean pink and white esthetic score (PES/WES) was 15.35 ± 2.33 at follow-up. A survival rate of 94.4% was calculated after a mean follow-up of 18.9 ± 2.4 months after surgery. Immediate installation of RAIs does not seem to reduce MBL, as known from the literature regarding screw-type implants, and might not be recommended for daily routine. Nevertheless, they deliver esthetically satisfying results.

Keywords: root-analogue implants; customized implants; CAD/CAM; dental implants; prosthodontics

1. Introduction

Dental implants are successfully used for the replacement of missing and hopeless teeth with a mean survival rate of $94.6 \pm 5.97\%$ after 10 years of clinical service [1]. Concerning the loss of adjacent bone and soft tissues as a result of tooth extraction [2], immediate implant placement has been purported to help reducing resorption processes [3]. However, a generalized recommendation whether immediate, immediate-delayed, or delayed installation of prefabricated screw-shaped implants should

be generally preferred was not scientifically evidenced to date [4,5]. Benefits of immediate surgical procedures are still subject to current investigations [6].

Resorption processes after tooth extraction have been part of scientific research since the twentieth century [7]. With the objective to counteract these processes by replacing extracted roots/teeth with anatomically shaped copies, the Dental Polymer Implant Concept was already introduced in 1969 [8]. Since then, scientific research on root-analogue implants (RAIs) have been conducted repeatedly with variations in used materials and methods in the literature [9–17]. Thereby, the technical possibilities and concepts did indeed allow for the fabrication of root-analogues but not for immediate implant installation in the proper meaning of the word. This resulted in a temporal offset between the removal of the teeth and implant installations. In order to allow for immediate implant installation of RAIs, they needed to be manufactured prior to the extractions. With the help of Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) data gathered from Cone Beam Computed Tomographies (CBCT), accurate production of RAIs has been made possible prior to surgery [18,19]. However, no long-term clinical data and studies are available, allowing for critical assumptions regarding the former treatment concepts.

In 2013, Natural Dental Implants (NDI Berlin) launched the REPLICATE Immediate Tooth Replacement System on the dental market. Based on the combination of DICOM data and Standard Triangulation/Tessellation Language (STL) data of the intraoral clinical situations, the RAIs were manufactured in a subtractive manner prior to extraction/surgery. Regarding material selection, a one-piece hybrid-version (the endosseous part of the implant is made of titanium and glass-fused to the zirconia abutment) and a one-piece zirconia version was available. The entire endosseous implant surface was enlarged by macro and micro retentions to allow for primary stability during re-installation of the replica. In 2017, a case report described an excellent outcome concerning the clinical and radiographic results [20]. Some authors compared the procedure to the so-called “The Digital One-Abutment/One-Time Concept” [21], another approach aiming to preserve soft and hard tissues using screw-shaped implants. As a result, more clinical data regarding the REPLICATE Immediate Tooth Replacement System was deemed necessary in 2018 [22]. This investigation intended to provide more clinical data and form the basis for further prospective studies on RAIs. The collected data is considered valuable for future investigations and forthcoming developments of root-analogue implant systems. Since the concept of RAIs fulfils the claim for customization and the belief in progressive digitization within dentistry [23], upcoming research on fully individualized implants seems likely.

This retrospective case series was designed to investigate the survival and success rates of rehabilitations with the REPLICATE Immediate Tooth Replacement System seeking for potential clinical, radiological, and social impacts. With a focus on marginal bone loss (MBL) and esthetic outcomes, the objective was to identify advantages and/or disadvantages and provide preliminary data to validate routine clinical applicability. The working hypothesis was that immediate implantations with customized root-analogue implants show comparable clinical, radiographical, and esthetical results to conventional screw-shaped implants.

2. Experimental Section

This study was designed as a clinical retrospective case series. Ethical approval was given by the Ethical Committee of Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany (application number: EA4/140/18). All surgical procedures and follow-up examinations were performed in the private dental office of an experienced dentist focusing on oral surgery in Berlin (author D.H.). D.H. performed all surgical procedures, and the author, M.B., performed all clinical follow-up examinations. All patients received and signed an informed consent form and patient information prior to examinations. In addition to the Case Report Forms (CRFs) completed by the investigator, each participant was asked to assess his own perception of the treatment by applying Visual Analogue Scales (VAS). This research was conducted considering the STROBE statement for observational studies.

To be considered for a treatment with a RAI in the dental office of the study, the patients had to be non-smokers and were not allowed to take any medication affecting the bone metabolism. Regarding the unmaintainable teeth, surrounding soft and hard tissues had to be non-inflammatory, surrounding bone compartments had to be intact, and periodontal gaps had to be visible on CBCTs. The surgeon (D.H.) already conducted the selection of patients during implant consultations, and many RAI surgeries were already performed before the development of the present study. Rejected cases for a RAI treatment were not documented in the dental office. In total, 107 RAIs were inserted between September 2016 and August 2019 in the dental office of the study. Treatments were performed on patients, with an agreement to be treated with a RAI, and met the inclusion criteria. They were referred by their general dentists from all over Germany or introduced themselves on their own initiative. The REPLICATE Immediate Tooth Replacement System had already been approved for the German dental market at the time of all surgeries.

Existing and collected data were anonymized, retrospectively analyzed, and statistically evaluated comparing the patients CRFs and VAS ratings with the detailed records deemed necessary from the manufacturer. Patient inclusion criteria for clinical follow-up examinations in this study were:

(1) Treated with the REPLICATE Immediate Tooth Replacement System; (2) completed healing after surgery according to the surgeon; and (3) RAIs restored with single crowns or fixed dental prostheses. All patients treated with a RAI in the dental office refusing to join for follow-up were excluded from the statistical analyses. However, they were included in the calculation of a preliminary overall survival rate in case of confirmation of survival by the patients themselves or the records of the referring dentists. All patients were tried to contact by phone repeatedly by the reception staff of D. H. or the author, M. B. However, only 28 patients treated with 31 RAIs agreed and participated in the follow-up investigations. The reduced study participation compared to total surgeries emphasizes the study practice as part of a dental referral network and the widely dispersed residencies of the treated patients. The dental office was one of a few practices that offered a treatment with this system throughout Germany. Figure 1 provides an overview of this study as a flow diagram.

Detailed planning was required prior to surgical procedures. To fabricate the RAIs, dental impressions with a customized tray and a polyether material (Impregum, 3M Deutschland GmbH, Neuss, Germany), a bite record in habitual occlusion (Futar D, Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg, Germany), DICOM data from a CBCT (PAX i-3D, VATECH, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea), completed order forms, and clinical photographs were required by NDI Berlin. Models were fabricated (type IV plaster), digitized with a laboratory scanner, and exported in STL data format. The STL and DICOM data were superimposed by a trained specialist of the manufacturer. Temporary Protective Covers (TPCs), implant portions, abutment portions, and Try-Ins (exact copies of the RAIs to evaluate the fit prior to installation) were virtually designed. Both the design engineer and the dentist checked the design of the datasets. Depending on the dentist's preferences, adjustments to the design were carried out. When approved, the DICOM data were converted into STL datasets and sent to the Computer Aided Manufacturing (CAM)-computers, which generated the Network Common Data Format (NetCDF; nc) to control the milling machines. Regardless of hybrid or all-ceramic RAIs, the surfaces of the implant portions were enlarged using macro and micro retentions. To avoid compression of the alveolar bone, the intra-bony part was individually reduced compared to the original size of the root.

After pre-surgical planning and delivery of the RAIs, immediate installation took place. Hopeless teeth (Figure 2a) were removed as atraumatically as possible to maintain the surrounding bone. Where possible, the Benex Extraction-System (Benex Extraction-System, Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Seitlingen-Oberflacht, Germany) was used (Figure 2b), facilitating atraumatic vertical tooth removal with a reported mean success rate of 83% [24]. If planned and necessary, the bone compartments were adjusted on an individual basis. Before unpacking and insertion of the final RAI, the anticipated fit in the extraction socket was evaluated by using the Try-Ins (Figure 2c,d). All implant surfaces were wetted with Plasma Rich Growth Factors (PRGFs; BTI Biotechnology Institute, San Antonio,

Spain). Since PRGFs might promote bone regeneration, it was used for augmentation of the voids [25]. Thereafter, the RAIs were carefully placed into position with a hammer and a mallet (Figure 2e–g). Subsequent to surgery, supplied TPCs were adhesively attached to one or both adjacent teeth, depending on the design (Figure 2h,i). A gap of approximately 0.6 mm between the TPCs and the abutments of the RAIs served as load protection. To investigate the state of healing, examinations usually took place 3–6 month after surgery, whereas the temporaries were carefully removed, and X-rays were taken. After successful osseointegration (Figure 2j), conventional impressions of the abutment for the manufacturing of the final restorations were made. The prosthetic restorations of the RAIs were delivered in the study center and in the referring dental offices (Figure 2l).

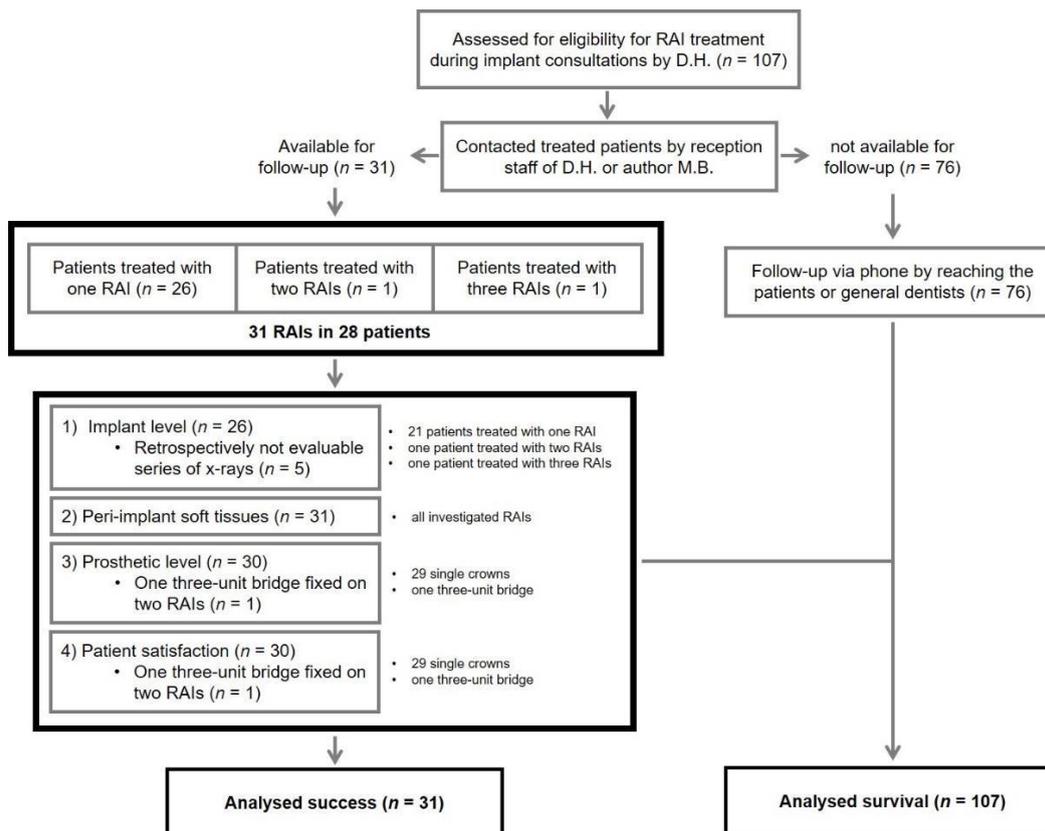


Figure 1. Flow diagram regarding study design and distribution; *n*: number of root-analogues/evaluated data within the different stages of the present study.

When setting up this retrospective evaluation, follow-up examinations were scheduled as soon as possible in consultation with the patients. The CRFs included an update of the anamnesis, surgical, prosthetic, and implant-specific parameters. Radiographs and clinical photographs of the restorations were taken at the follow-up examinations. VAS' were used for the assessment of patient-reported outcomes. Referring to a systematic review published in 2012, success was determined including 4 superordinate categories: (1) Implant level; (2) Peri-implant soft tissue; (3) Prosthetic level; (4) and Patient satisfaction; this considers the complexity of rehabilitations with implant supported restorations [26].

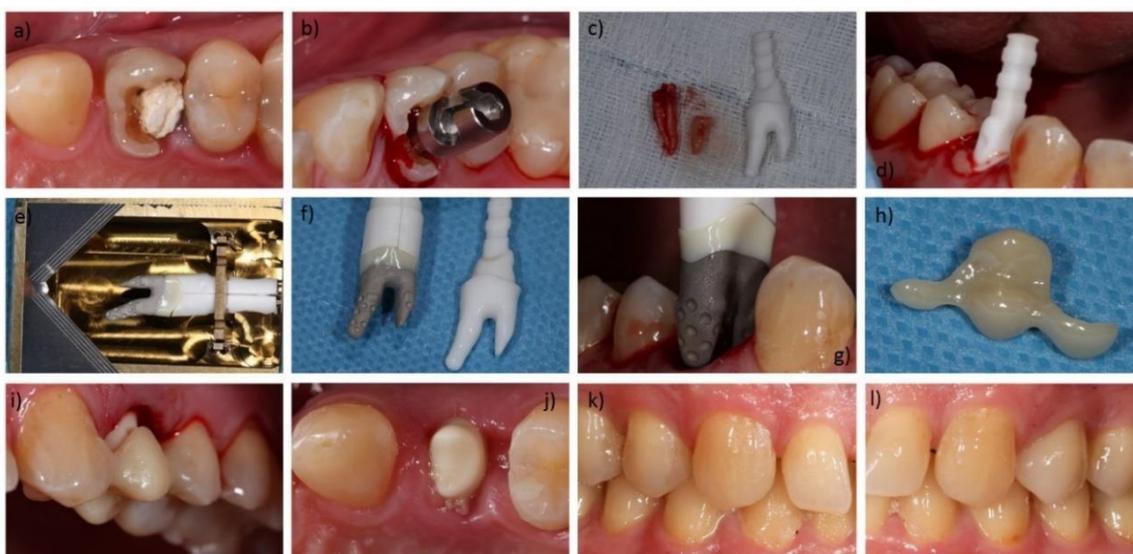


Figure 2. Exemplary workflow of a restoration with the *REPLICATE Immediate Tooth Replacement System*: (a) Tooth (24/UL4) not maintainable with longitudinal fracture; (b) Inserted Benex Extraction-System (Benex Extraction-System, Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Seitlingen-Oberflacht, Germany); (c) extracted root and Try-In; (d) Try-In in the alveolus with Plasma Rich Growth Factors (PRGF) at the buccal junction; (e) root-analogue implant (RAI) in its opened sterile packaging; (f) RAI with placement assistance compared to the Try-In; (g) installation of the RAI; (h) Temporary Protective Covers (TPC) before bonding; (i) bonded TPC as load protection; (j) healed RAI with interfering gingiva; (k) contralateral natural teeth; (l) restored RAI and adjacent teeth.

To evaluate success at the implant level radiographs were evaluated at three different times: (1) Surgery (T0); (2) (prior to) Loading (T1); and (3) Follow-up examination (T2). All relevant radiographs were analyzed with ImageJ, an open source image processing program designed for scientific multidimensional images (developed by Wayne Rasband). To calculate the bone loss, defined reference points of the digital RAI constructions (provided by NDI Berlin) were transferred to the radiographs and converted using parallels and the rule of three (Figure 3a–e). All points were defined and checked by the surgeon (D.H.) and the investigator (M.B.). They were independently measured by a single external private lecturer with experience in clinical studies to reduce subjective bias. Considering the measured bone loss, criteria according to Albrektsson et al. [27] and success criteria on the implant level (pain, bone loss < 1.5 mm at first year, annual bone loss < 0.2 mm thereafter, radiolucency, mobility, infection) [26] were used to evaluate clinical evidence of successful osseointegration. Furthermore the following parameters were investigated regarding their impact on bone loss: (1) Gender (male vs female); (2) Age; (3) Implant region (anterior vs posterior); (4) Implant location (maxilla vs mandible); (5) Implant material (hybrid vs all-ceramics); (6) Length of the one-piece implant; (7) Length of the root portion; (8) Length of the abutment portion; (9) Size of implant surface area; (10) Bone quality documented by the surgeon [28]; (11) Difficulty of the operation according to the surgeon (grouped into: easy, intermediate and complicated); and (12) number of roots.

To assess peri-implant soft tissues, the modified plaque (mPI) and bleeding indices (mBI) according to Mombelli et al. [29] and the width of keratinized gingiva (KG) were adopted as criteria at follow-up examinations. Both for mPI (scale 0–3) and mBI (scale 0–3), 0 and 1 were counted as success, whilst 2 and 3 were considered not successful. The keratinized gingiva had to maintain a width of at least 1.5 mm [26] for a rating as success.

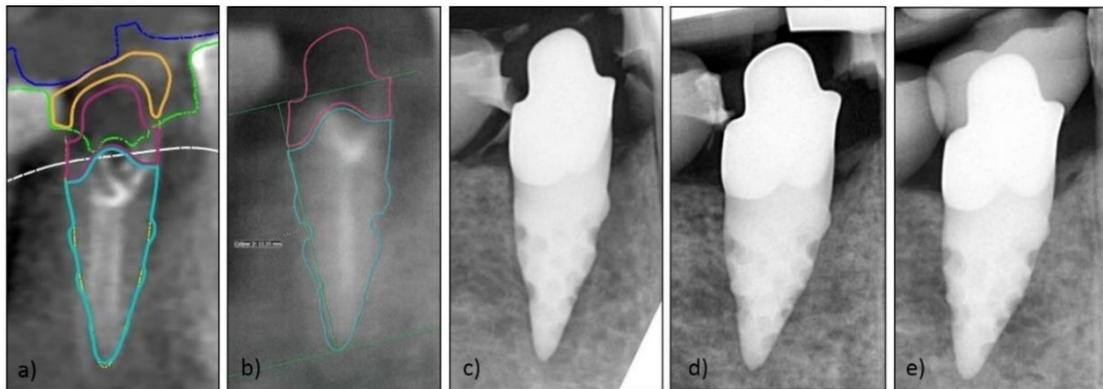


Figure 3. Exemplary series of X-rays for marginal bone loss (MBL) measurement: (a) visualized RAI construction by Natural Dental Implants (NDI); (b) initial image for measurement of bone loss; (c) X-ray post-implantation; (d) X-ray after healing time (before impression for loading); (e) X-ray after loading.

The Pink and White Esthetic Score (PES/WES) [30] and the modified United States Public Health Service (USPHS) criteria (Table 1) [31] were used to allow for standardized assessment of the esthetic outcome and a success rating at the prosthetic level. For both PES and WES, the threshold for clinical acceptability was set at 6 [30] and regarded successful in this study. The 7 modified USPHS criteria: (1) Fracture of veneering ceramic; (2) Fracture of framework; (3) Occlusal roughness; (4) Marginal integrity; (5) Contour of reconstruction; (6) Esthetics of reconstruction; and (7) Discoloration of reconstruction, were applied to every reconstruction and each rated as Alpha (A: within a range of excellence), Beta (B: minor deviations from the ideal), Charlie (C: clinically unacceptable defects that could be intraorally repaired to a clinically acceptable level), or Delta (D: irreparable problem of clinical relevance).

Table 1. Modified United States Public Health Service (USPHS) criteria for the analysis of single crowns and fixed dental prostheses [31,32].

	Alpha (A)	Bravo (B)	Charlie (C)	Delta (D)
Fracture of veneering ceramic	No fracture	Minor chipping (polishable)	Major chipping (up to framework)	Fracture (loss of reconstruction)
Fracture of framework	No fracture	-	-	Fracture (loss of reconstruction)
Occlusal roughness	No roughness	Slight roughness ($\varnothing < 2\text{mm}$)	Obvious roughness ($\varnothing > 2\text{mm}$)	Reconstruction needs to be replaced
Marginal integrity	No visible or soundable gap	Marginal gap slightly soundable	Explorer penetrates a significant crevice	Reconstruction needs to be replaced
Contour of reconstruction	Perfectly contoured	Slightly under-/overcontoured	Pronounced under-/overcontoured	Reconstruction unacceptable
Esthetics of reconstruction	Good esthetics	Slight mismatch in color	Severe color mismatch	Reconstruction unacceptable
Discoloration of reconstruction	No discolorations	discoloration		

Patient-reported outcomes were assessed by applying VAS. Assessment of appearance and chewing ability was included in the evaluation. The patients were asked to label a point on a line that corresponded with their personal satisfaction. The line was 10 cm in length, without scale, and every millimeter corresponded to 1% of satisfaction (i.e., 10 cm corresponded to 100%). The left endpoint represented poor satisfaction (0%), whereas the point at the right end represented excellent satisfaction (100%). Finally, the patient's markings were measured with a ruler. A rating of 80% or more resulted in a rating as success.

For a successful RAI, all of the 4 superordinate criteria: (1) Implant level; (2) Peri-implant soft tissues; (3) Prosthetic level; and (4) Patient satisfaction, had to be classified successful themselves, following the above defined criteria.

Surgeries of a single practitioner (D.H.) were evaluated. In order to reduce bias, follow-ups were not conducted by the surgeon, but by another independent practitioner (M.B.). In addition, MBL measurements were carried out by an independent private lecturer with experience in clinical studies. The data collection was therefore performed preferably independently and without financial support from the implant company. When compiling the examination parameters, care was taken to use parameters that were as objective and scientifically accepted as possible. Due to the small indication group for a treatment with a RAI, the objective to provide preliminary data and the scarcity of documented data sets in the literature, all possible data sets were evaluated, despite their heterogeneity.

Using 2-sided 95% confidence intervals, a total sample size of 31 RAIs was investigated. For the key clinical data (surgical and RAI-specific parameters, peri-implant soft tissue parameters, MBL, PES, WES, PES/WES), the means, minima, maxima, and standard deviations were calculated. The focus of statistical analysis was the progression of bone loss over time and parameters that may have an impact on it. To compensate for heterogeneous measurement intervals, the mean gradient of the bone loss during time interval 1 (from surgery until loading) and time interval 2 (from loading until examination) were individually computed for each patient. For final comparison, a dependent t-test for paired samples of the mean gradients in the different intervals was used.

To detect parameters potentially affecting the outcome, Welch's t-tests on the data grouped by gender, implant region, implant location, implant material, difficulty of the operation and number of roots, were performed. Difficulty of the operation and number of roots were included in Welch's t-tests, since only 2 different entries were made in the evaluation of the CRFs. The Pearson's Correlation Coefficient between the total bone loss, age, length of the one-piece implant, root portion: Length, abutment portion: Length, implant surface, and bone quality were computed. Additionally, the Pearson's Correlation was applied to investigate the coefficient among the total bone loss, esthetics (VAS), PES, WES, and PES/WES. Testing was adjusted to the quantity and quality of evaluable data (i.e., just 26 series of X-rays were evaluated). Survival and success rates were specified with calculation of percentages.

All statistical tests were performed with SciPy (SciPy developers), a Python-based ecosystem of open-source software for mathematics, science, and engineering. The level of significance was set at $p < 0.05$.

3. Results

3.1. Demographic Data and Additional Information

One hundred and seven RAI-surgeries were performed between September 2016 and August 2019 in the dental office of this study. Survival of implants was verified at follow-up examinations or, in case of a refused participation, by phone via the patients themselves or the records of the general dentists (see also Figure 1). A hundred and one root-analogues were still in situ at the time of the study after a mean observation period of 18.9 ± 2.4 months. Six RAIs failed, of which 4 did not show osseointegration in the healing period and 2 were lost after prosthetic delivery. This resulted in a survival rate of 94.4%.

A total of 28 patients, consisting of 11 males and 17 females, were recruited for follow-up examinations. One study participant was treated with two and another participant with three RAIs, resulting in a total number of 31 retrospectively examined and restored root-analogues (Table 2).

Table 2. RAI distribution and region.

	Posterior (P)					Anterior (A)					Posterior (P)				
FDI	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	
<i>n</i> (maxilla)	1	1	3	0	0	1	6	5	0	1	3	1	0	0	
<i>n</i> (mandible)	0	2	2	1	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	
FDI	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	
<i>n</i> (region)	10					13					8				

FDI: Scheme according to the World Dental Federation; *n*: number of placed root-analogues in the respective position or region (anterior or posterior).

The mean age was 55.3 ± 14.2 years at surgeries and 56.6 ± 14.1 years at follow-up examinations. Implant placements of the study participants were performed between September 2016 and September 2018. Loading took place between August 2017 and August 2019. Twenty-five hybrid and 6 all-ceramics RAIs were restored with 29 single crowns and one three-unit fixed dental prostheses after a mean healing time of 6.6 ± 2.5 month. Follow-up examinations took place 17.5 ± 6.4 months after surgery and 10.8 ± 7.0 month after loading. Patient and RAI characteristics are shown in Tables 3 and 4 including *p*-values related to the impact of the different parameters on MBL.

Table 3. Patient characteristics and *p*-values for investigated influence on MBL.

Parameter	Frequency <i>n</i> (%)	<i>p</i> -Value
Gender		
female	17 (61)	0.260
male	11 (39)	
Age		
mean (in years)	55.3/56.6 ¹	0.869
range (in years)	31-82/33-83 ¹	
Implant region		
anterior	13 (42)	0.571
posterior	18 (58)	
Implant location		
maxilla	22 (71)	0.691
mandible	9 (29)	
Implant material		
hybrid	25 (81)	0.483
all-ceramics	6 (19)	
Bone quality		
I	1 (3)	0.898
II	10 (32)	
III	14 (45)	
IV	6 (19)	
Difficulty of the operation		
easy	0 (0)	0.690
intermediate	21 (68)	
complicated	10 (32)	
Number of roots		
single rooted	25 (81)	0.091
multi rooted	6 (19)	

¹ first data concerning the date of surgery, second data concerning the date of examination.

Table 4. RAI characteristics and *p*-values for investigated influence on MBL.

	Length of the One-Piece Implant (in mm)	Root Portion: Length (in mm)	Abutment Portion: Length (in mm)	Implant Surface (in cm ²)
<i>n</i>	31	31	31	25 ¹
Min	12.41	7.49	3.18	101
Max	26.30	14.79	14.86	442
SD	3.12	1.86	2.41	83
Mean	19.19	10.96	8.43	213
<i>p</i> -values	0.709	0.870	0.717	0.078

n: number of root-analogues included in calculations; ¹ the implant surfaces of 6 all-ceramic RAIs could not be provided by NDI Berlin.

3.2. Implant Level

Of 31 RAIs, 26 were radiographically evaluated. Detailed information regarding the data used for measurements of the MBL are shown in Table 5. Before loading of the RAIs the mean MBL was calculated to be 0.82 ± 0.54 mm at T1 (T0-T1). At follow-up examinations the mean MBL was 1.20 ± 0.73 mm at T2 (T0-T2). Between loading (T1) and follow-up (T2), the MBL was 0.40 ± 0.41 mm (T1-T2). Bone resorption after surgery was recorded in every patient. Comparing T0-T1 with T1-T2 (Figure 4), a statistically significant reduced progression of bone resorption could be determined ($p = 0.013$).

Table 5. Marginal bone loss and time difference from surgery (T0) to loading (T1) and the follow-up examination (T2).

RAIs	Surgery (T0) (in mm)	Loading (T1) (in mm)	Examination (T2) (in mm)	T0-T1 (in Days)	T1-T2 (in Days)	T0-T2 (in Days)	JJAP (in mm)
1	0.00	-0.50	-1.30	276	350	626	-1.00
2	0.00	-1.35	-1.55	276	350	626	-1.00
3	0.00	-0.20	-0.50	260	350	610	-1.00
4	0.00	-1.10	-1.30	281	272	553	0.00
5	0.00	-0.90	-0.90	155	418	573	-1.50
6	0.00	-1.10	-2.20	86	509	595	-1.00
7	0.00	-0.50	-0.75	86	663	749	-1.00
8	0.00	-1.10	-1.25	153	750	903	-1.00
9	0.00	-0.30	-0.45	126	34	160	-1.00
10	0.00	-0.75	-1.00	254	358	612	-1.00
11	0.00	-1.70	-1.70	343	260	603	0.00
12	0.00	-0.60	-0.85	291	369	660	-1.00
13	0.00	-1.70	-2.85	92	488	580	-1.00
14	0.00	-0.75	-1.40	132	182	314	-1.00
15	0.00	-0.95	-2.55	266	503	769	-0.75
16	0.00	-0.55	-0.85	228	32	260	-1.00
17	0.00	-0.40	-0.55	151	107	258	-1.00
18	0.00	-0.30	-0.75	135	34	169	-1.00
19	0.00	-0.40	-0.60	182	338	520	-1.00
20	0.00	-0.80	-1.15	124	50	174	-1.00
21	0.00	-0.35	-0.50	97	459	556	-1.00
22	0.00	-2.50	-2.90	99	598	697	-1.25
23	0.00	-0.45	-1.40	99	598	697	-1.25
24	0.00	-0.80	-0.80	102	584	686	-1.00
25	0.00	-0.65	-1.10	91	636	727	0.00
26	0.00	-0.15	-0.15	141	288	429	-1.00
	Min	-0.15	-0.15	86.00	32.00	160.00	-1.5
	Max	-2.50	-2.90	343.00	750.00	903.00	0.00
	SD	0.54	0.73	78.91	208.77	202.03	0.36
	Mean	-0.82	-1.20	173.56	368.46	542.54	-0.91

JJAP: the prior to surgery planned iso- or subcrestal junction between the implant and abutment portion of the RAIs; only 26 of 31 RAIs showed a retrospectively evaluable series of X-rays at follow-up; negative values indicate a loss of bone in relation to marginal bone levels at surgery.

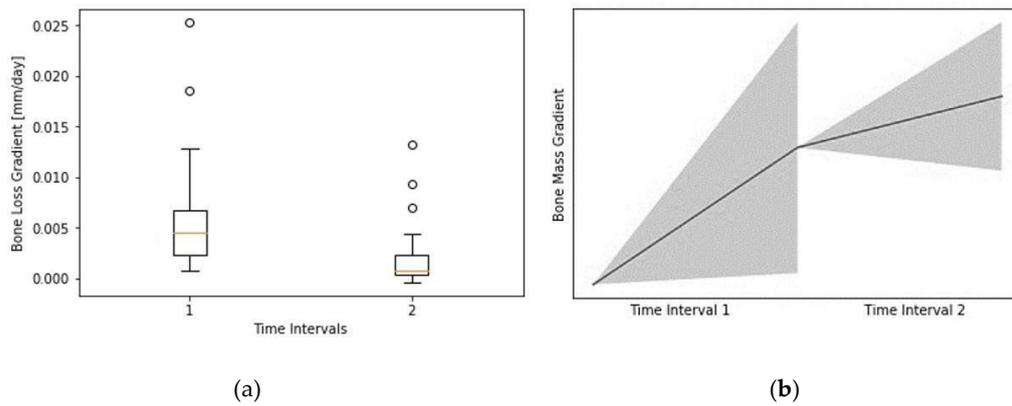


Figure 4. (a) Bone loss gradient in mm/day from surgery to loading (T0-T1; Time Interval (1) and loading to examination (T1-T2; Time Interval (2); (b) visualization of the box plot without any possible axis labeling based on the calculation of the gradients due to heterogeneous follow-up intervals. Created with SciPy (SciPy developers).

Potential affecting parameters show no statistically significant influence on MBL and are shown in Tables 3 and 4. The junction between the implant and abutment portions (JIAP) of the RAIs were planned iso- or subcrestally while designing the root-analogues prior to surgery (see also Table 5). Since the majority of JIAP were planned 1 mm subcrestally, a statistical evaluation of the influence of JIAP position on MBL was not reasonable. Adopting the afore explained criteria, 80.8% of the evaluable RAIs ($n = 21$) were successful regarding the implant level (Table 6). Pearson's Correlation Coefficients are documented in Table 7.

Table 6. Success criteria based on included parameters.

	Implant Level		Soft tissue Parameters		Prosthetic Level		Patient Satisfaction		Overall Rating	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
<i>n</i>	26	83.9	31	100.0	30	100.0	30	100.0	31	100.0
Success	21	80.8	30	96.8	25	83.3	27	90.0	20	64.5

n: number of evaluated RAIs, respectively, reconstructions; only 26 RAIs could be included in the evaluation of MBL; 31 RAIs were investigated regarding soft tissue parameters; due to 29 single crowns and 1 fixed dental prosthesis, the number of investigated reconstructions and patient satisfaction was 30.

Table 7. Pearson's Correlation Coefficients.

	Esthetic (VAS)	PES	PES/WES	WES	Total Bone Loss (T0-T2)
Esthetic (VAS)	1.000000	0.335767	0.358691	0.164237	0.074137
PES	0.335767	1.000000	0.666582	0.137687	-0.089390
PES/WES	0.358691	0.666582	1.000000	0.685310	0.012887
WES	0.164237	0.137687	0.685310	1.000000	0.096554
Total bone loss (T0-T2)	0.074137	-0.089390	0.012887	0.096554	1.000000

3.3. Peri-Implant Soft Tissues

The level of presurgical planned restoration margins was ranging from 0.0 mm ($n = 1$), 1.0 mm ($n = 13$), 0.5–1.5 mm ($n = 5$) to ≥ 1.5 mm ($n = 12$) subgingival. All 31 root-analogues were evaluated regarding the peri-implant soft tissues at follow-up as shown in Table 8. The mean mPI was documented to be 0.6 ± 0.5 , the mean mBI was 0.6 ± 0.7 , and the mean KG was 3.9 ± 1.7 mm. This resulted in a success rate of 96.8% ($n = 30$) on the soft tissue level, as shown in Table 6.

Table 8. Peri-implant soft tissue parameters.

	mPI	mBI	KG (in mm)
<i>n</i>	31	31	31
Min	0	0	1.5
Max	1	3	9
SD	0.5	0.7	1.7
Mean	0.6	0.6	3.9

n: number of included root-analogues in calculations; mPI: the modified plaque index [29] mBI: the modified bleeding index [29]; KG: width of buccal keratinized gingiva.

3.4. Prosthetic Level

The total values of PES (mean 7.45 ± 1.50) and WES (mean 7.90 ± 1.74) resulted in a mean score of 15.35 ± 2.33 for PES/WES (Table 9). Including the criteria regarding the prosthetic level, a success rate of 83.3% ($n = 25$) was found (Table 6). Additionally, evaluation of the modified USPHS criteria for the analysis of single crowns and fixed dental prostheses was documented in detail in Table 10. Pearson's Correlation Coefficients evaluating PES, WES, and PES/WES show no strong dependencies and can be found in Table 7.

3.5. Patient Satisfaction

The esthetic appearance of the reconstructions ($n = 30$) was rated $91.6 \pm 17.5\%$ on the VAS. A slightly lower mean value of $89.1 \pm 18.9\%$ was evaluated regarding the ability to chew. As previously defined, considering both parameters resulted in a success rate of 90.0% ($n = 27$; Table 6) regarding the patient satisfaction. Due to three participants, rating (1) The satisfaction with the appearance and/or (2) The ability to chew as unsatisfactory were counted as failure. Of those, two described discomfort while chewing and one was not pleased with the appearance of the single crown. Pearson's Correlation Coefficients looking at esthetics (VAS) were again specified in Table 7.

3.6. Overall Survival and Success

Taking the predefined criteria in all 4 categories into account, a success rate of 64.5% ($n = 20$, based on 31 RAIs) and a survival rate of 94.4% (based on 107 RAIs) was determined 17.5 ± 6.4 months after RAI surgeries (Table 6).

Table 9. Detailed Pink Esthetic Score (PES) and White Esthetic Score (WES) for each RAI investigated [30].

RAIs	PES					WES						Total PES + WES	
	Mesial Papilla	Distal Papilla	Curvature of Facial Mucosa	Level of Facial Mucosa	Root Convexity/Soft Tissue Color and Texture	Total PES	Tooth Form	Outline/Volume	Color (Hue/Value)	Surface Texture	Translucency/Characterization		Total WES
1	1	2	2	1	2	8	2	2	2	2	2	10	18
2	1	2	2	1	2	8	2	2	2	2	2	10	18
3	2	2	1	1	1	7	1	1	2	2	2	8	15
4	2	2	2	2	2	10	2	2	2	1	2	9	19
5	1	2	1	2	1	7	1	1	1	1	1	5	12
6	2	2	2	1	1	8	1	1	1	1	1	5	13
7	2	2	2	1	1	8	1	1	1	2	1	6	14
8	0	0	2	2	1	5	1	1	2	2	1	7	12
9	1	1	2	2	2	8	2	2	1	1	2	8	16
10	2	1	2	2	2	9	2	2	1	1	1	7	16
11	2	1	2	2	2	9	2	2	1	1	1	7	16
12	2	2	1	1	1	7	1	1	2	1	1	6	13
13	2	2	1	2	2	9	1	1	1	1	2	6	15
14	1	2	1	1	1	6	1	1	2	2	2	8	14
15	1	1	1	1	1	5	1	1	1	2	2	7	12
16	1	0	2	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
17	2	1	2	2	2	9	2	2	1	2	1	8	17
18	0	2	2	1	2	7	2	1	1	1	2	7	14
19	2	0	1	1	1	5	1	1	1	1	1	5	10
20	1	1	2	2	2	8	2	2	2	2	2	10	18
21	1	0	2	2	2	7	2	2	2	2	2	10	17
22	1	1	1	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
23	1	1	1	1	2	6	2	2	2	2	2	10	16
24	1	1	2	2	1	7	1	1	2	2	2	8	15
25	1	2	2	2	2	9	2	2	2	2	2	10	19
26	0	0	1	1	2	4	2	2	1	2	2	9	13
27	2	1	2	2	1	8	1	1	2	1	1	6	14
28	2	2	2	2	1	9	2	2	2	2	2	10	19
29	1	2	2	2	1	8	2	2	1	2	1	8	16
30	2	2	1	2	2	9	1	1	1	2	1	6	15
31	2	2	2	2	1	9	2	2	1	2	2	9	18
Min	0	0	1	1	1	4	1	1	1	1	1	5	10
Max	2	2	2	2	2	10	2	2	2	2	2	10	19
SD	0.66	0.75	0.49	0.51	0.51	1.50	0.50	0.51	0.51	0.49	0.50	1.74	2.33
Mean	1.35	1.35	1.65	1.55	1.55	7.45	1.58	1.55	1.52	1.65	1.61	7.90	15.35

Table 10. Results applying modified USPHS criteria as mentioned in Table 1 at follow-up.

	Alpha (A)	Bravo (B)	Charlie (C)	Delta (D)
Fracture of veneering ceramic	29 (96.7%)	0	1 (3.3%)	0
Fracture of framework	30 (100.0%)	0	0	0
Occlusal roughness	26 (86.7%)	4 (13.3%)	0	0
Marginal integrity	9 (30.0%)	17 (56.7%)	4 (13.3%)	0
Contour of reconstruction	22 (73.3%)	8 (26.7%)	0	0
Esthetics of reconstruction	24 (80.0%)	6 (20.0%)	0	0
Discoloration of reconstruction	30 (100.0%)	0		

30 included restorations due to 29 single crowns and 1 three-unit fixed dental prostheses.

4. Discussion

Immediate implantations with customized root-analogue implants show comparable results to conventional, screw-shaped implants after a short observation period. It seems that there are advantages in terms of soft tissues and esthetics, but disadvantages in terms of bone loss and restoration margins. However, the database is very small, and the calculations of success and survival rates should be interpreted with care. When discussing the present findings, the limitations of this study, especially regarding the limited sample size, should be kept in mind and conclusions mainly regarded as a tendency. A prospective study design should have been preferred. At the time this study was developed, available data needed to be evaluated retrospectively. However, due to the small indication group for treatment with a RAI and little data described in the literature, it was decided that the presented outcomes should be of interest to the field. Including this study there are too little studies available to be able to make a final comparison between RAIs and screw-shaped implants. Despite the fact that NDI Berlin ceased its business operations on 31 January 2020, the authors expect future developments and investigations regarding RAIs.

Studies on root-analogue implants and potential advantages appear repeatedly in the literature. As the procedure is not established in clinical routine, only case reports with different follow-up intervals [14–17,20,22] or literature reviews exploring the subject [33] are available. Recently, an article reviewing the historical development of RAIs was published [34]. The primary goal of this retrospective case series was to collect comprehensive data and give preliminary survival and success rates for rehabilitations supported by root-analogue implants. Therefore, regularly used scientific parameters, as described in a review in 2012 [26], were examined. Considering the extensive recruitment area and the referral structure of the dental office of the study, the largest possible patient group treated with the *REPLICATE Immediate Tooth Replacement System* was acquired for follow-ups. To the knowledge of the authors, such an extensive and detailed analysis of RAIs has not been described in the literature yet.

For screw-shaped implants, standardized manufacturer’s specifications (e.g., the pitch distance of the threads) are available for radiological analysis of bone loss. As RAIs are fully customized, there are no such standardized values. Therefore, the manufacturer was asked to give individual implant-specific details (e.g., implant length, abutment length, etc.) and precisely specified distances from distinctive RAI points (Figure 3b). This enabled the calculation of MBL as it is performed for screw-shaped implants [35,36]. A control group is missing due to the retrospective study design and high specificity of the treatment. The assessment of bone loss based on two-dimensional X-rays was applied in numerous precedent publications, but findings should be handled with care due to potential artefacts and dimensional limitations of the projection [37,38]. Because of the retrospective study design, no standardized radiographs with customized X-ray holders were available, and measurements should be interpreted with care.

The loss of bone was measured referring to the marginal bone level after installation of the RAIs (T0). Evaluating the radiographs, the absolute loss was measured, even if JIAP was located subcrestally and a bone loss was therefore already expected and considered. This corresponded to the transition between the polished and rough parts of the implant. Due to very homogeneous location of this

transition zone (1 mm subcrestal in 73.1%), its influence on bone remodeling was not statistically evaluated. However, it can be assumed that the bone remodeling is more pronounced in these RAIs, as there are studies, in which screw-shaped implants with a subcrestal rough-smooth border show higher bone remodeling in the first 6 months after installation, than screw-shaped implants with an epicrestal (or close to the crest) rough-smooth border [39,40]. In reference to this, immediate implant placements with screw-shaped implants are usually also performed ~1 mm subcrestally [41], whereby MBL measurements are often carried out with regard to the rough-smooth border after completed healing and before loading. Using prosthetic delivery and loading of the implant as baseline, a mean of 0.40 ± 0.41 mm of bone was lost within a mean of 10.8 ± 7.0 month of service, ranging within the accepted amount of bone loss due to bone remodeling processes [42,43]. Applying the success criteria of the present study, this remodeling processes from installation of the RAIs to final loading were included and resulted in a success rate of 80.8% ($n = 21$) on the implant level. In this study, none of the patient-reported, surgical or RAI-specific parameters had a statistically significant influence on the MBL. However, regarding the limited sample size, the presented data should be interpreted with care. In conclusion, no advantages of RAIs compared to screw-shaped implants by means of bone level stability seem to be apparent. Bone loss observed appears to be comparable to conventional immediate implant surgery with screw-shaped implants and does not seem to further counteract the bony resorption or remodeling processes. These results were documented after a short observation period and should be interpreted as a tendency regarding the methodology. Nevertheless, as well with RAIs, greater bone loss seems to be expected during the healing phase compared to the phase after loading, as it is the case with screw-shaped implants.

To evaluate the success of implant-supported rehabilitations the assessment of the peri-implant soft tissues is inevitable. An evaluation of these, e.g., in form of bleeding on probing (BoP), in combination with peri-implant bone loss is necessary to rule out an undesirable complication of implants, peri-implantitis [1,44].

The RAIs included in the present investigation were mostly designed with subgingival cementation margins ranging from 0.5–1.5 mm (96.8%). But even if a subgingival restoration margin of more than 0.5 mm increases the risk of undetected cement [45], potentially resulting in gingival inflammation, this study revealed favorable results regarding peri-implant soft tissues. Only for one single RAI, a mBI > 2 has been documented. The buccal KG was >1.5 mm at all RAIs and despite oral hygiene was not always categorized optimal, the mPI never exceeded a rating of 2. In the short-term, it seems that the lower success rate regarding MBL detected at RAIs does not have a negative effect on the peri-implant soft tissue stability and health. This may be due to the transition of the abutment to the root portion (shape analogue and same width), compared to screw-shaped implants (strong, hardly cleanable, and probeable rejuvenation). In consequence, the fully anatomical imitation with RAIs might be considered advantageous regarding the susceptibility for peri-implantitis [46].

Finally, implants serve as support to the attempt to restore esthetics and function. To investigate the esthetics and possible complications, objective criteria were necessary to assess success at the prosthetic level. A feasible and comprehensive esthetic score for comparing results regarding rehabilitations with implants is constantly being discussed in the scientific community [47]. For an objective evaluation of the esthetic appearance, the PES/WES [30] as a reproducible instrument [48] and the modified USPHS criteria, which had already been used in other clinical studies to evaluate single crown restorations on implants [32], were used for classification. It should be considered that the PES/WES was originally developed for the evaluation of implant restorations in the esthetic area to be compared with contralateral natural teeth. In the present study, however, only 41.9% ($n = 13$) of the RAIs were in the esthetic area. Thirty-five and a half percent ($n = 11$) of the contralateral teeth were natural teeth, and 64.5% were restored. In such cases, results can be both false positive and false negative, therefore affecting the outcome. Due to the detailed sub-parameters within the PES/WES, however, it still provides a comprehensible and reproducible result. A mean of 15.35 ± 2.33 for PES/WES represents a favorable result compared to previous studies adopting these criteria [30,49]. According to

the modified USPHS criteria, six out of seven criteria provided satisfactory results, predominantly being rated with no (A) or minor complications (B). However, marginal integrity was found to be noteworthy. Many of the restorations were documented to show a slightly soundable marginal gap and for some restorations the explorer even penetrated a significant crevice. Concerning marginal integrity, there seems to be a trend towards increased difficulty to provide conventionally copied RAIs with accurately fitting single crowns or fixed dental prostheses compared to other one-piece implants investigated in studies using the USPHS criteria [32]. Nevertheless, none of the restorations had to be replaced and, regarding the evaluation of the peri-implant soft tissues, does not seem to have a negative influence. A sufficient margin design is nevertheless desirable in order not to provide an exposed surface for possible complications, e.g., promotion of peri-implantitis. If a new fabrication of the restoration is indicated and the abutment portion of the respective RAIs has not been manipulated after the installation, a matching of the new impressions with the existing digital data sets of the abutment portion should be considered. Due to the difficulties described above, this might help to optimize the transition at the preparation margin.

Apart from the preferably objective evaluation of the procedure, each participant was asked to mark VAS for a subjective assessment. The individual sensation at rest or in function, i.e., when biting or chewing nutrition, was rated by the participants with an average of 89.1%. Furthermore, the personal esthetic perception was evaluated with an average of 91.6%. Two participants were not satisfied with “the ability to chew” and have described a different feeling compared to their natural teeth. No pain, mobility, or other clearly defined criteria for failure were evident. Twice, the appearance of the restorations in terms of color and translucency were rated below the defined threshold of 80%. This resulted in 3 unsatisfied patients, since one patient rated both parameters below the threshold for success. Two of these RAIs were located in the anterior region and 1 was located in the posterior region. They were evaluated with 12/12/13 points according to the PES/WES and received AAACBBA/CABCBA/AAABAAA ratings according to the USPHS criteria. The below-average assessment of the PES/WES is thus consistent with the patient-specific assessment. An interpretation of the modified USPHS criteria can also be reconciled with it. This supports the assumption that the criteria used in this study represent a reproducible method for assessing esthetics and complications and are close to individual patient evaluations. Thus, the investigated success rate of 90.0% regarding patient satisfaction is sustained by the pre-discussed objective parameters. The esthetic deficits and marginal discrepancies can be corrected by making new restorations using new impressions. For this purpose, the existing digital data sets should be considered as mentioned above and an additional focus on fittings should be carried out before the final cementation.

Patient satisfaction, esthetics and durability of the prosthetic outcome, soft tissue stability and health, and susceptibility for bone resorptions were considered relevant parameters for the determination of implant success. In terms of MBL, no advantage was found in comparison to screw-shaped implants. The strengths of the procedure seem to be mainly in the esthetic result and maintenance of healthy peri-implant soft tissues. Combining the four applied criteria for success resulted in an overall success rate of 64.5%. This is within the range of success rates of other scientific articles that have classified the implant success based on a combination of 4 superordinate criteria [50–52]. It is well known and reported that overall success decreases with an increasing number of included criteria [26]. Most research is limited to an examination of the implant level and especially the MBL.

It seems that the present findings are in line with the observations by Esposito and collaborates, likewise reporting a reduced success rate but highly satisfying esthetic results for immediately installed implants [53,54]. In contrast to conventional procedures, installing screw-shaped implants, one potential benefit might be considered the circumstance that no further augmentation techniques, such as a connective tissue grafts or guided bone regeneration, were required to achieve a comparably and esthetically pleasing result. Nevertheless, prospective long-term data are necessary for a final evaluation of RAIs. Most importantly, the influence of JIAP location on marginal bone remodeling

and a more reliable evaluation of the resorption processes (three-dimensional or standardized radiographs) would be of interest. In addition, the development of a standardized success score for implant-supported reconstructions would be helpful to compare the findings of different studies in a more comprehensive manner.

Finally, treatment with RAIs is only suitable for a small group of patients with extractions planned in the near future. The alveolar bone needs to be intact and no extensive osteolysis and/or inflammatory processes in the implant region can be present. If possible, artefact-causing reconstructions in CBCTs potentially resulting in inaccuracies when production of the RAIs, such as metal, should be removed in advance. In general, it requires a very cautious approach by an experienced surgeon and destruction of the surrounding tissues during extraction can make RAI installation impossible. In such a case, planning efforts prior to surgery were useless, and the about 15% higher costs compared to screw-shaped implants (including bone and soft tissue augmentations) cannot be justified.

5. Conclusions

Immediate installation of RAIs does not seem to counteract the known marginal bone resorption processes after tooth extraction when compared to immediate installation of screw-shaped implants reported in the literature. However, at least after a short-time observation period, RAIs were found to maintain peri-implant soft tissue conditions and resulted in a predictable and highly satisfying esthetic outcome. For a more reliable analysis, mid- to long-term prospective studies are required. Given the small indication group and the limited data and advantages, it seems that the application of RAIs bears no relation to necessary efforts and expenses so far. The calculated survival rate for RAIs (94.4%) within the collected follow-up data after less than two years should be viewed critically when comparing to a survival rate of 94.6% considering 10-year follow-up data of screw-shaped implants [1]. During the completion of this study, NDI Berlin ceased its business on 31 January 2020. This and the failure to establish RAIs in dentistry within several years can be an indicator for its not yet convincing results.

Author Contributions: Conceptualization, M.W.H.B., D.H., F.B. and B.C.S.; Data curation, M.W.H.B., D.H., C.W., P.S. and B.C.S.; Formal analysis, M.W.H.B., C.W., P.S., S.P. and B.C.S.; Investigation, M.W.H.B. and D.H.; Methodology, M.W.H.B., F.B., C.W., P.S., S.P. and B.C.S.; Project administration, M.W.H.B.; Resources, M.W.H.B., D.H., C.W. and P.S.; Software, C.W. and P.S.; Supervision, B.C.S.; Validation, M.W.H.B., D.H., F.B., C.W., P.S., S.P. and B.C.S.; Visualization, M.W.H.B., C.W., P.S. and B.C.S.; Writing – original draft, M.W.H.B.; Writing – review & editing, F.B., S.P. and B.C.S. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: We acknowledge support from the German Research Foundation (DFG) and the Open Access Publication Funds of Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Acknowledgments: This investigation was supported by clinical data from the dental office of Detlef Hildebrand in Berlin, Germany and product specific data provided by NDI Berlin in Berlin, Germany.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Moraschini, V.; Poubel, L.D.C.; Ferreira, V.F.; Barboza, E.D.S. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: A systematic review. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2015, *44*, 377–388. [[CrossRef](#)]
2. Tan, W.L.; Wong, T.L.T.; Wong, M.C.M.; Lang, N.P. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin. Oral Implant. Res.* 2011, *23*, 1–21. [[CrossRef](#)]
3. Bhola, M.; Neely, A.L.; Kolhatkar, S. Immediate Implant Placement: Clinical Decisions, Advantages, and Disadvantages. *J. Prosthodont.* 2008, *17*, 576–581. [[CrossRef](#)]
4. Esposito, M.; Grusovin, M.G.; Polyzos, I.P.; Felice, P.; Worthington, H.V. Timing of implant placement after tooth extraction: Immediate, immediate-delayed or delayed implants? A Cochrane systematic review. *Eur. J. oral Implant.* 2010, *3*, 189–205.
5. Clementini, M.; Tiravia, L.; De Risi, V.; Orgeas, G.V.; Mannocci, A.; De Sanctis, M. Dimensional changes after immediate implant placement with or without simultaneous regenerative procedures. *J. Clin. Periodontol.* 2015, *42*, 666–677. [[CrossRef](#)]

6. Arora, H.; Khzam, N.; Roberts, D.; Bruce, W.L.; Ivanovski, S. Immediate implant placement and restoration in the anterior maxilla: Tissue dimensional changes after 2-5 year follow up. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* 2017, 19, 694–702. [[CrossRef](#)]
7. Pietrokovski, J.; Massler, M. Alveolar ridge resorption following tooth extraction. *J. Prosthet. Dent.* 1967, 17, 21–27. [[CrossRef](#)]
8. Hodosh, M.; Povar, M.; Shklar, G. The dental polymer implant concept. *J. Prosthet. Dent.* 1969, 22, 371–380. [[CrossRef](#)]
9. Lundgren, D.; Rylander, H.; Andersson, M.; Johansson, C.; Albrektsson, T. Healing-in of root analogue titanium implants placed in extraction sockets. An experimental study in the beagle dog. *Clin. Oral Implant. Res.* 1992, 3, 136–144. [[CrossRef](#)]
10. Kohal, R.; Hürzeler, M.B.; Mota, L.F.; Klaus, G.; Caffesse, R.G.; Strub, J.R. Custom-made root analogue titanium implants placed into extraction sockets. An experimental study in monkeys. *Clin. Oral Implant. Res.* 1997, 8, 386–392. [[CrossRef](#)]
11. Kohal, R.; Klaus, G.; Gieloff, B.; Hürzeler, M.B.; Strub, J.R. Wurzelanalogue Titanimplantate (Bio-Design-Implantate) für die Sofortimplantation-Das Re-Implant-System. *Implantologie* 1996, 4, 99–115.
12. Strub, J.R.; Klaus, G.; Ferrareso, F.; Kohal, R. The Re Implant[®] System for Immediate Implant Placement. *J. Esthet. Restor. Dent.* 1997, 9, 187–196. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Kohal, R.; Klaus, G.; Strub, J.R. Klinische Untersuchung eines neuen dentalen Sofort-Implantatsystems. Das ReImplant-System. *Dtsch. Zahnärztliche Z.* 2002, 57, 495–497.
14. Pirker, W.; Kocher, A. Immediate, non-submerged, root-analogue zirconia implant in single tooth replacement. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2008, 37, 293–295. [[CrossRef](#)]
15. Pirker, W.; Kocher, A. Immediate, non-submerged, root-analogue zirconia implants placed into single-rooted extraction sockets: 2-year follow-up of a clinical study. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2009, 38, 1127–1132. [[CrossRef](#)]
16. Pirker, W.; Kocher, A. Root analog zirconia implants: True anatomical design for molar replacement – A case report. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* 2011, 31, 663–668.
17. Pirker, W.; Wiedemann, D.; Lidauer, A.; Kocher, A. Immediate, single stage, truly anatomic zirconia implant in lower molar replacement: A case report with 2.5 years follow-up. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2011, 40, 212–216. [[CrossRef](#)]
18. Moin, D.A.; Hassan, B.; Mercelis, P.; Wismeijer, D. Designing a novel dental root analogue implant using cone beam computed tomography and CAD/CAM technology. *Clin. Oral Implant. Res.* 2011, 24, 25–27. [[CrossRef](#)]
19. Mangano, C.; Cirotti, B.; Sammons, R.L.; Mangano, C. Custom-made, root-analogue direct laser metal forming implant: A case report. *Lasers Med Sci.* 2012, 27, 1241–1245. [[CrossRef](#)]
20. Pour, R.; Randelzhofer, P.; Edelhoff, D.; Prandtner, O.; Rafael, C.; Liebermann, A. Innovative Single-Tooth Replacement with an Individual Root-Analog Hybrid Implant in the Esthetic Zone: Case Report. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 2017, 32. [[CrossRef](#)]
21. Beuer, F.; Groesser, J.; Schweiger, J.; Hey, J.; Güth, J.-F.; Stimmelmayer, M. The Digital One-Abutment/One-Time Concept. A Clinical Report. *J. Prosthodont.* 2015, 24, 580–585. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Schubert, O.; Beuer, F.; Güth, J.-F.; Nold, E.; Edelhoff, D.; Metz, I. Two digital strategies in modern implantology – Root-analogue implants and the digital one-abutment/one-time concept. *Int. J. Comput. Dent.* 2018, 21, 115–131. [[PubMed](#)]
23. Sanz, M.; Nogueroles, B.; Sanz-Sánchez, I.; Hammerle, C.H.F.; Schliephake, H.; Renouard, F.; Sicilia, A.; Steering Committee; Cordaro, L.; Jung, R. European Association for Osseointegration Delphi study on the trends in Implant Dentistry in Europe for the year 2030. *Clin. Oral Implant. Res.* 2019, 30, 476–486. [[CrossRef](#)]
24. Muska, E.; Walter, C.; Knight, A.; Taneja, P.; Bulsara, Y.; Hahn, M.; Desai, M.; Dietrich, T. Atraumatic vertical tooth extraction: A proof of principle clinical study of a novel system. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 2013, 116, e303–e310. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Okada, H.; Takahashi, K.; Ogura, N.; Tomoki, R.; Ito, K.; Kondoh, T. Plasma rich in growth factors stimulates proliferation, migration, and gene expression associated with bone formation in human dental follicle cells. *J. Dent. Sci.* 2016, 11, 245–252. [[CrossRef](#)]
26. Papaspyridakos, P.; Chen, C.-J.; Singh, M.; Weber, H.-P.; O Gallucci, G. Success criteria in implant dentistry: A systematic review. *J. Dent. Res.* 2011, 91, 242–248. [[CrossRef](#)]

27. Albrektsson, T.; Zarb, G.; Worthington, P.; Eriksson, A.R. The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 1986, *1*, 11–25.
28. Bra-Nemark, P.-I.; Zarb, G.A.; Albrektsson, T.; Rosen, H.M. Tissue-Integrated Prostheses. Osseointegration in Clinical Dentistry. *Plast. Reconstr. Surg.* 1986, *77*, 496–497. [[CrossRef](#)]
29. Mombelli, A.; Oosten, M.A.C.; Schürch, E.; Land, N.P.; Lang, N.P. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol. Immunol.* 1987, *2*, 145–151. [[CrossRef](#)]
30. Belser, U.C.; Grütter, L.; Vailati, F.; Bornstein, M.M.; Weber, H.-P.; Buser, D. Outcome Evaluation of Early Placed Maxillary Anterior Single-Tooth Implants Using Objective Esthetic Criteria: A Cross-Sectional, Retrospective Study in 45 Patients With a 2- to 4-Year Follow-Up Using Pink and White Esthetic Scores. *J. Periodontol.* 2009, *80*, 140–151. [[CrossRef](#)]
31. Schmalz, G.; Ryge, G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clin. Oral Investig.* 2005, *9*, 215–232. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Spies, B.C.; Kohal, R.; Balmer, M.; Vach, K.; Jung, R.E. Evaluation of zirconia-based posterior single crowns supported by zirconia implants: Preliminary results of a prospective multicenter study. *Clin. Oral Implant. Res.* 2016, *28*, 613–619. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Pessanha-Andrade, M.; Sordi, M.B.; Henriques, B.; Silva, F.; Teughels, W.; Souza, J.C. Custom-made root-analogue zirconia implants: A scoping review on mechanical and biological benefits. *J. Biomed. Mater. Res. Part B Appl. Biomater.* 2018, *106*, 2888–2900. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Pour, R.S.; Rafael, C.F.; Engler, M.L.P.D.; Edelhoff, D.; Klaus, G.; Prandtner, O.; Berthold, M.; Liebermann, A. Historical development of root analogue implants: A review of published papers. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2019, *57*, 496–504. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Galindo-Moreno, P.; León-Cano, A.; Ortega-Oller, I.; Monje, A.; O¹valle, F.; Catena, A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: Beyond 2 mm. *Clin. Oral Implant. Res.* 2014, *26*, e28–e34. [[CrossRef](#)]
36. Degidi, M.; Daprile, G.; Piattelli, A. Marginal bone loss around implants with platform-switched Morse-cone connection: A radiographic cross-sectional study. *Clin. Oral Implant. Res.* 2016, *28*, 1108–1112. [[CrossRef](#)]
37. A Malloy, K.; Wadhvani, C.; McAllister, B.; Wang, M.; A Katancik, J. Accuracy and Reproducibility of Radiographic Images for Assessing Crestal Bone Height of Implants Using the Precision Implant X-ray Locator (PIXRL) Device. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 2017, *32*, 830–836. [[CrossRef](#)]
38. Walton, T.R.; Layton, D. Intra- and inter-examiner agreement when assessing radiographic implant bone levels: Differences related to brightness, accuracy, participant demographics and implant characteristics. *Clin. Oral Implant. Res.* 2018, *29*, 756–771. [[CrossRef](#)]
39. Hartman, G.A.; Cochran, D.L. Initial Implant Position Determines the Magnitude of Crestal Bone Remodeling. *J. Periodontol.* 2004, *75*, 572–577. [[CrossRef](#)]
40. Hermann, J.S.; Cochran, D.L.; Nummikoski, P.V.; Buser, D. Crestal Bone Changes Around Titanium Implants. A Radiographic Evaluation of Unloaded Nonsubmerged and Submerged Implants in the Canine Mandible. *J. Periodontol.* 1997, *68*, 1117–1130. [[CrossRef](#)]
41. Capelli, M.; Testori, T.; Galli, F.; Zuffetti, F.; Motroni, A.; Weinstein, R.; Del Fabbro, M. Implant-Buccal Plate Distance as Diagnostic Parameter: A Prospective Cohort Study on Implant Placement in Fresh Extraction Sockets. *J. Periodontol.* 2013, *84*, 1768–1774. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
42. Misch, C.E.; Perel, M.L.; Wang, H.-L.; Sammartino, G.; Galindo-Moreno, P.; Trisi, P.; Steigmann, M.; Rebaudi, A.; Palti, A.; Pikos, M.A.; et al. Implant Success, Survival, and Failure: The International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant. Dent.* 2008, *17*, 5–15. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
43. Pjetursson, B.E.; Zarauz, C.; Strasing, 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 Implant. Res.* 2018, *29*, 160–183. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
44. Heitz-Mayfield, L.J.A.; Aaboe, M.; Araujo, M.; Carrión, J.B.; Cavalcanti, R.; Cionca, N.; Cochran, D.; Darby, I.; Funakoshi, E.; Gierthmuehlen, P.C.; et al. Group 4 ITI Consensus Report: Risks and biologic complications associated with implant dentistry. *Clin. Oral Implant. Res.* 2018, *29*, 351–358. [[CrossRef](#)]
45. Linkevicius, T.; Vindasiute, E.; Puisys, A.; Linkeviciene, L.; Maslova, N.; Puriene, A. The influence of the cementation margin position on the amount of undetected cement. A prospective clinical study. *Clin. Oral Implant. Res.* 2012, *24*, 71–76. [[CrossRef](#)]

46. Hashim, D.; Cionca, N.; Combescure, C.; Mombelli, A. The diagnosis of peri-implantitis: A systematic review on the predictive value of bleeding on probing. *Clin. Oral Implant. Res.* 2018, 29, 276–293. [[CrossRef](#)]
47. Arunyanak, S.P.; Pollini, A.; Ntounis, A.; Morton, D. Clinician assessments and patient perspectives of single-tooth implant restorations in the esthetic zone of the maxilla: A systematic review. *J. Prosthet. Dent.* 2017, 118, 10–17. [[CrossRef](#)]
48. Tettamanti, S.; Millen, C.; Gavric, J.; Buser, D.; Belser, U.C.; Bragger, U.; Wittneben, J.-G. Esthetic Evaluation of Implant Crowns and Peri-Implant Soft Tissue in the Anterior Maxilla: Comparison and Reproducibility of Three Different Indices. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* 2015, 18, 517–526. [[CrossRef](#)]
49. Gallucci, G.O.; Grütter, L.; Nedir, R.; Bischof, M.; Belser, U.C. Esthetic outcomes with porcelain-fused-to-ceramic and all-ceramic single-implant crowns: A randomized clinical trial. *Clin. Oral Implant. Res.* 2010, 22, 62–69. [[CrossRef](#)]
50. Gallucci, G.O.; Doughtie, C.B.; Hwang, J.W.; Fiorellini, J.P.; Weber, H.-P. Five-year results of fixed implant-supported rehabilitations with distal cantilevers for the edentulous mandible. *Clin. Oral Implant. Res.* 2009, 20. [[CrossRef](#)]
51. Romeo, E.; Lops, D.; Margutti, E.; Ghisolfi, M.; Chiapasco, M.; Vogel, G. Long-term survival and success of oral implants in the treatment of full and partial arches: A 7-year prospective study with the ITI dental implant system. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 2004, 19, 247–259.
52. Romeo, E.; Tomasi, C.; Finini, I.; Casentini, P.; Lops, D. Implant-supported fixed cantilever prosthesis in partially edentulous jaws: A cohort prospective study. *Clin. Oral Implant. Res.* 2009, 20, 1278–1285. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
53. Esposito, M.; Grusovin, M.G.; Polyzos, I.P.; Felice, P.; Worthington, H.V. Interventions for replacing missing teeth: Dental implants in fresh extraction sockets (immediate, immediate-delayed and delayed implants). *Cochrane Database Syst. Rev.* 2010, 9, CD005968. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
54. Esposito, M.; Zucchelli, G.; Cannizzaro, G.; Checchi, L.; Barausse, C.; Trullenque-Eriksson, A.; Felice, P. Immediate, immediate-delayed (6 weeks) and delayed (4 months) post-extractive single implants: 1-year post-loading data from a randomised controlled trial. *Eur. J. Oral Implant.* 2017, 10, 11–26.



© 2020 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

8 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

9 Publikationsliste

Publikationsliste (Stand August 2020)

Mats Wernfried Heinrich Böse
Zahnarzt
E-Mail: mats.boese@charite.de

Artikel

Böse, M. W. H., Hildebrand, D., Beuer, F., Wesemann, C., Schwerdtner, P., Pieralli, S., & Spies, B. C. (2020). Clinical Outcomes of Root-Analogue Implants Restored with Single Crowns or Fixed Dental Protheses: A Retrospective Case Series. *J Clin Med*, 9(8). doi:10.3390/jcm9082346

10 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen bedanken, die mich in den verschiedenen Phasen der Anfertigung der Publikation und dieser Dissertation unterstützt und motiviert haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Benedikt Christopher Spies, der mir immer als Ansprechpartner zur Verfügung stand. Auch in schwierigen Phasen konnte ich immer auf seine Unterstützung zählen.

Herrn Prof. Dr. Florian Beuer, MME möchte ich für seine Unterstützung sehr herzlich danken.

Weiterer Dank gilt Herrn Dr. Detlef Hildebrand und der Firma NDI Berlin, die die Durchführung dieser Studie erst ermöglichten.

Ebenfalls bedanke ich mich bei Herrn Paul Schwerdtner und Herrn Dr. Christian Wesemann für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern, meiner Frau und meinen Freunden bedanken, die mich in dieser manchmal auch schwierigen Zeit emotional unterstützt haben.