

4 Material und Methode

4.1 Beobachtungsgegenstand der Studie

Die vorliegende Untersuchung wurde als eine retrospektive monozentrische Therapiestudie konzipiert und durchgeführt. Sie verfolgt das Ziel, die klinische Bewährung von Zahnersatzkonstruktionen auf dem Ankylos-Implantat zu prüfen. Der Beobachtungsgegenstand war der Zahnersatz mit seinen Implantaten und/oder Pfeilerzähnen. Dabei war ein Zahnersatz auf einem oder mehreren Implantaten mit und ohne Pfeilerzähnen abgestützt. Ein Patient konnte mehr als einen implantatgetragenen Zahnersatz tragen. Die Nachuntersuchung des Zahnersatzes erfolgte nach einer Tragezeit von mind. einem bzw. max. sieben Jahren.

4.2 Patientenauswahl

Im Rahmen der vorliegenden Studie der Freien Universität Berlin wurden seit 1995 die Daten aller Patienten, die mit dem Ankylos-Implantatsystem behandelt worden sind und die bereit waren, an der klinischen Nachuntersuchung teilzunehmen, aufgenommen. Um eine lückenlose Dokumentation und eine hohe Datenqualität zu erreichen, beschränkte sich die vorliegende Untersuchung auf diejenigen Patienten, die bis Juli 2002 in der Abteilung der Zahnärztlichen Chirurgie und Radiologie implantiert und danach in der Abteilung für restaurative Zahnmedizin prothetisch versorgt worden sind. Die hohe Reliabilität der Studie wird dadurch ermöglicht, dass nahezu alle Implantate durch einen Chirurgen oder unter dessen Aufsicht inseriert wurden. Nach der Erfassung der Untersuchungsdaten erfolgte für die Ermittlung der Patientenzufriedenheit eine Befragung der Patienten. Diese Befragung diente dem Ziel, die Funktionalität bezüglich Phonetik, Kaufunktion und Ästhetik vor und nach der implantatprothetischen Versorgung zu ermitteln.

4.3 Einteilung des Zahnersatzes

Der untersuchte Zahnersatz wurde unterteilt nach der Topographie, der Indikation und nach der Art der Zahnersatzkonstruktion. Innerhalb dieser Gruppen wurden die Konstruktionen in verschiedene Untergruppen stratifiziert.

4.3.1 Topographie

Es erfolgte eine Zuordnung des Zahnersatzes rein topographisch nach der Insertion in Ober- und Unterkiefer.

4.3.2 Indikation

Das gesamte Indikationsspektrum der therapierten Patienten wurde in fünf Untergruppen eingeteilt und orientierte sich an der Einteilung nach den Indikationsklassen der DGI¹ und BDIZ²:

1. Einzelzahnsituation:

Ein fehlender Zahn in einer nach mesial und distal zahnbegrenzten Lücke. Der lückenbegrenzende Zahnbestand kann natürlich oder prothetisch versorgt sein.

2. Schaltlückensituation:

Mehr als ein fehlender Zahn in einer nach mesial und distal zahnbegrenzten Lücke. Auch hier kann der lückenbegrenzende Zahnbestand natürlich oder prothetisch versorgt sein.

3. Freiendsituation:

Fehlende Zähne distal einer nach mesial zahnbegrenzten Lücke. Der Zahnersatz ersetzt mehr als eine Einheit. Der Restzahnbestand bleibt unberücksichtigt.

¹Deutsche Gesellschaft für Implantologie; ²Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte

4. Restzahnbestand:

Fehlende Zähne mesial oder distal einer Zahnreihe, die mit dem Implantatzahnersatz gemeinsam versorgt werden.

5. Zahnlos:

Vollständiger Zahnverlust in einem Kiefer.

4.3.3 Zahnersatzkonstruktionen

4.3.3.1 Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz

Im Vorfeld wurde die prothetische Rekonstruktion in festsitzenden und abnehmbaren Zahnersatz unterteilt.

Als festsitzend galt der Zahnersatz, welcher ohne Verwendung einer Zwischenkonstruktion direkt auf den Implantaten befestigt worden war.

Als abnehmbarer Zahnersatz wurde eine Konstruktion bezeichnet, wenn diese auf einer an den Implantaten befestigten Mesostruktur abnehmbar befestigt war. Zur Mesostruktur zählen Stege und Teleskope.

4.3.3.2 Klassifikationen nach speziellen Konstruktionsmerkmalen

Darüber hinaus ist der Zahnersatz entsprechend seiner Konstruktion unterteilt worden. Die Konstruktionen erfüllten folgende Kriterien:

- *Krone (Abb. 5)*
Eine Krone ist auf einem Implantat befestigt; die Befestigungsart (Horizontalverschraubung, verschiedene Arten von Zementierung) blieb unberücksichtigt;



Abb. 5: Zementierte Einzelkrone auf Ankylos-Implantat 22

- *rein implantatgetragene Brücke (Abb. 6):*
Eine Brücke ist auf mehr als einem Implantat befestigt; die Brücke ist ausschließlich durch die Implantate abgestützt; die Befestigungsart (Horizontalverschraubung, verschiedene Arten von Zementierung) blieb unberücksichtigt;



Abb. 6: Rein implantatgetragene zementierte Brücke auf Ankylos-Implantaten 16, 13, 11, 21, 23, 26

- *Verbundbrücke (Abb. 7):*

Eine festsitzende Brücke ist mindestens auf einem Implantat und mindestens einem natürlichen Pfeilerzahn gelagert; die Art der Verbindung des implantatgetragenen Anteils des Zahnersatzes zu dem/den Pfeilerzahn/zähnen (handgefrästes Geschiebe, verschraubtes Geschiebe) blieb unberücksichtigt;



Abb. 7: Verbundbrücke im Unterkiefer auf Zahn 44 und Ankylos-Implantaten 31 und 33

- *Dolder-Steg-Gelenk:*

Ein abnehmbarer Zahnersatz ist auf einem Dolder-Steg-Gelenk und auf dem zahnlosen Kieferkammabschnitt gelagert; eine weitere Abstützung an Restzähnen oder anderen Implantatkonstruktionen findet nicht statt; die Zahl der Implantate blieb unberücksichtigt

- *gefräster Steg (Abb. 8):*

Ein abnehmbarer Zahnersatz ist auf einem gefrästen Steg mit einem individuellen Metallüberwurf gelagert; eine weitere Abstützung an Restzähnen oder anderen Implantatkonstruktionen findet nicht statt; die Zahl der Implantate blieb unberücksichtigt;



Abb. 8: Individuell gefräster Steg mit Friktionsstiften im Oberkiefer auf sechs Ankylos-Implantaten regio 16, 13, 12, 21, 23, 26

- *Teleskopversorgung (Abb. 9):*
Ein abnehmbarer Zahnersatz ist mindestens auf einem Implantat mit Teleskop abgestützt; zusätzlich kann der Zahnersatz durch Teleskope auf natürlichen Pfeilerzähnen gelagert sein; eine weitere Abstützung durch eine andere Zahnersatzkonstruktion findet nicht statt;

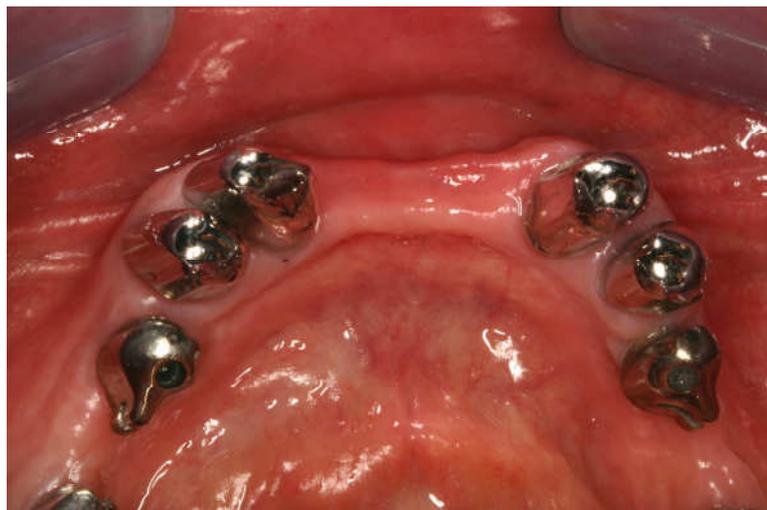


Abb. 9: Teleskopversorgung auf Ankylos-Implantaten 35, 37, 45 und 47 und natürlichen Zähnen 33, 34, 44 und 45 im Unterkiefer

4.3.4 Komplikationen der implantat-prothetischen Rehabilitation

4.3.4.1 Begriffsdefinition der Komplikation

Eine Komplikation definiert sich, wenn am Zahnersatz, den Implantaten oder Pfeilerzähnen ein Korrekturbedarf festgestellt wird. Es kann eine einfache Nachbesserung oder aber auch ein erheblicher therapeutischer Bedarf am Zahnersatz, an den Implantaten sowie an den Pfeilerzähnen beobachtet worden sein.

In einigen speziellen Fällen, bei denen es nicht zu funktionellen Einschränkungen kam oder wo ästhetische Gesichtspunkte für den Patienten unbedeutend waren, wurde entschieden, die Defizite nicht zu korrigieren. Eine Abplatzung der Keramikverblendung wurde z. B. nicht immer nachgebrannt, so dass der Defekt bestehen blieb und auch weiter dokumentiert wurde. Bei der Beseitigung aufgetretener Komplikationen erfolgte die Korrektur entweder sofort oder an nachfolgenden Terminen. Wurde z.B. eine Druckstelle oder eine okklusale Interferenz festgestellt, wurde sie sofort korrigiert. Dagegen ist eine Unterfütterung erst nach Terminierung mit dem Laboratorium in einer zweiten Sitzung durchgeführt worden. Somit wurde die Nachbesserung dokumentarisch solange festgehalten, bis diese aufgehoben worden war.

4.3.4.2 Merkmalsausprägung der Komplikationen und Berechnung der relativen Häufigkeiten

Wurde am Zahnersatz oder an den Implantaten eine Komplikation bzw. ein Korrekturbedarf beobachtet, so ging dieser Fall mit einem „Ja“ in die statistische Betrachtung ein. Lag keine Komplikation vor, wurde ein „Nein“ vergeben. Die relativen Häufigkeiten wurden ermittelt, indem alle Beobachtungen mit „Ja“ zur Gesamtzahl aller gemachten Beobachtungen ins Verhältnis gesetzt worden sind.

4.3.4.3 Reliabilität der Festlegung des Komplikationseintritts

Der Eintritt einer Reihe von Komplikationen mit dem implantatgetragenen Zahnersatz oder seinen Implantaten ist eindeutig festzulegen. So ist z.B. eine Prothese eindeutig gebrochen oder nicht. Das Eintreten anderer Ereignisse unterliegt der subjektiven Einschätzung der Patienten und/oder des Behandlers. Eine Patient kann z.B. mit dem Halt seines Zahnersatzes unzufrieden sein, während ein anderer mit einer vergleichbaren Prothese zu Recht kommt.

Zur Einschätzung der klinischen Bewährung von implantatgetragenen Zahnersatz wurde somit neben objektiven Gesichtspunkten auch subjektive Einschätzungen von Patienten und Behandler gewertet.

4.3.4.4 Komplikationen bei festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz

In Anlehnung an die klinisch bewährte Einteilung der Komplikationsgrade nach *Klemke et al.* werden die beobachteten Merkmale nach prothetischen und chirurgischen Komplikationen eingeteilt: [85].

Zu den prothetischen Komplikationen gehörten:

1. Lockerung des Zahnersatzes: *Komplikationsgrad I*

Hierbei wurde die Lösung der Verankerung der prothetischen Rekonstruktion oder die Lockerung der Verschraubung oder Zementierung des festsitzenden Zahnersatzes beobachtet.

2. Einschleifmaßnahmen: *Komplikationsgrad I*

Waren okklusale Interferenzen in Statik und Dynamik beim Zeitpunkt der Nachuntersuchung sichtbar, so wurden diese als notwendige Einschleifmaßnahme gewertet.

3. Fraktur der Verblendung: *Komplikationsgrad II*

Alle Patienten, bei denen es zu einer Abplatzung der Keramik- oder Kunststoffverblendung kam, wurden in diese Gruppe inkludiert.

4. Fraktur des Zahnersatzes: *Komplikationsgrad III*

Alle Patienten, bei denen es am herausnehmbaren Zahnersatz einen teilweisen oder vollständigen Bruch festgestellt wurde, wurden in diese Gruppe eingeschlossen.

5. Fraktur der Abutmentschraube: *Komplikationsgrad II bzw. IV*

Der Bruch der Abutmentschraube wurde zu den aufwendigen Komplikationen gezählt, da durch die Fraktur die Verankerung der Prothetikteile erheblich beeinträchtigt wurde. Konnte die Schraube entfernt werden, lag ein Komplikationsgrad II vor. Konnte die Schraube nicht entfernt werden, so wurde die Abutmentschraubenfraktur als irreversible Komplikation gewertet, es kam zur Explantation (*Komplikationsgrad IV*).

6. Implantatverlust: *Komplikationsgrad IV*

Alle Komplikationen, die zu einem Implantatverlust führten, sind in dieser Gruppe zusammengefasst worden. Dazu gehörten die Planung und Durchführung einer Explantation sowie auch der Spontanverlust eines Implantates.

7. Implantatfraktur: *Komplikationsgrad IV*

Die Implantatfraktur wurde als prothetisches Ereignis gewertet, wenn sie erst nach dem Zeitpunkt der Belastung auftrat.

Zu den chirurgischen Komplikationen zählten:

1. Implantatverlust:

Kam es vor funktioneller Belastung zu keiner Osseointegration, musste das entsprechende Implantat explantiert werden, was als chirurgische Komplikation gewertet wurde.

2. Periimplantitis:

Sind in der Patientendokumentation und/oder bei der klinischen Untersuchung Symptome festgestellt worden, die die Diagnose einer Periimplantitis untermauern, so wurde diese als das Merkmal „Periimplantitis“ gewertet.

4.4 Datenerfassung

Um die ermittelten Daten erfassen und bewerten zu können, wurde eine Datenbank mit FileMaker Pro 5.5 PC unter WindowsXP erstellt (Abb. 10). Mit Hilfe dieser Datenbank konnten der untersuchte Zahnersatz und die inserierten Implantate dem Patienten zugeordnet werden. Zusätzlich wurde das Programm DGImpDat Version 1.51 zur statistischen Erfassung der chirurgischen Parameter verwendet (Abb. 11).

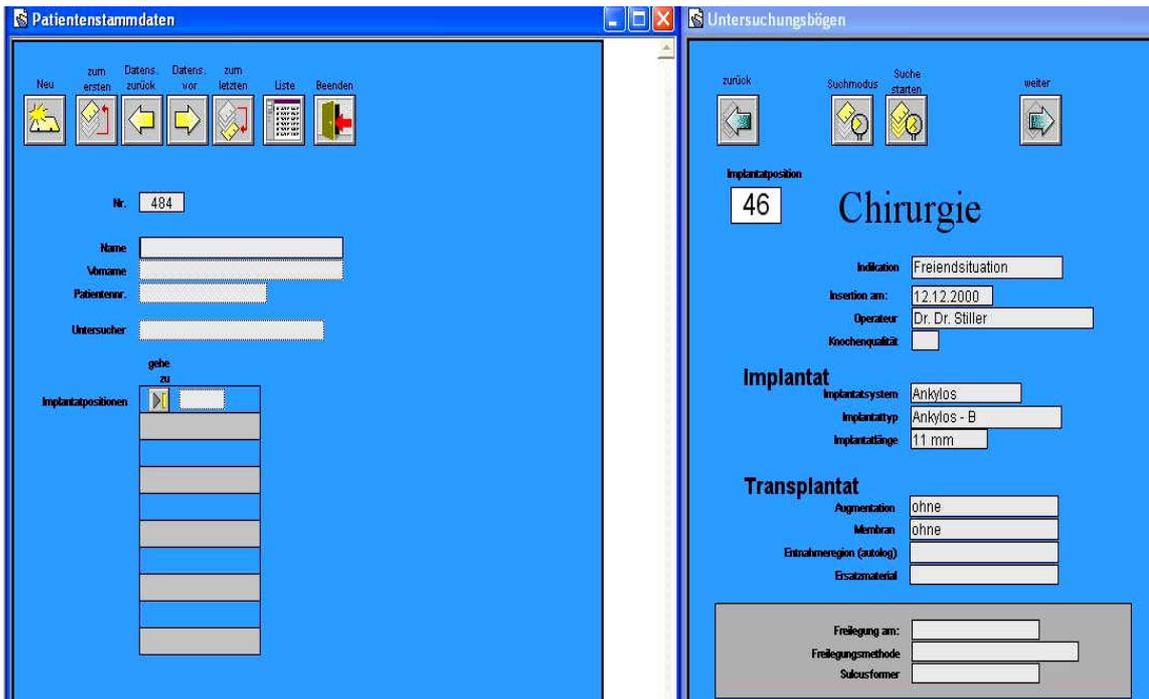


Abb.10: Datenbank mit FileMaker Pro 5.5

The screenshot shows the DGImpDat software interface with a data table. The table has the following columns: Implantationsdatum, Region, Chargennummer, Artikelnummer, Implantatyp, Länge, Durchmesser, Oberfläche, Knochenqualität, Augmentation, Augmentationslokalisierung, Augmentationshöhe, Augmentationsquelle, Sinus, Membranart, Membrannagel, Eröffnungsdatum, Status, Explantationsdatum, Explantationsgrund, Operateur, and Kommentar. The data rows show various implantation records with dates, numbers, and types.

Implantationsdatum	Region	Chargennummer	Artikelnummer	Implantatyp	Länge	Durchmesser	Oberfläche	Knochenqualität	Augmentation	Augmentationslokalisierung	Augmentationshöhe	Augmentationsquelle	Sinus	Membranart	Membrannagel	Eröffnungsdatum	Status	Explantationsdatum	Explantationsgrund	Operateur	Kommentar
27.01.2000	11	013320	31010020	ANK	14,00	3,50	G	A				FI	N	B	K	11.09.2000	A			ST	
27.01.2000	13	013490	31010020	ANK	14,00	3,50	G	A				FI	N	B	K	11.09.2000	A			ST	
27.01.2000	162	013378	31010030	ANK	11,00	4,50	G	A				FI	S	B	K	11.09.2000	A			ST	
27.01.2000	21	013320	31010020	ANK	14,00	3,50	G	A				FI	N	B	K	11.09.2000	A			ST	
27.01.2000	23	013490	31010020	ANK	14,00	3,50	G	A				FI	N	B	K	11.09.2000	A			ST	
27.01.2000	262	013487	31010028	ANK	9,50	4,50	G	A				FI	S	B	K	11.09.2000	A			ST	
10.05.2000	35	014028	31010010	ANK	11,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	
10.05.2000	362	014028	31010010	ANK	11,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	
10.05.2000	41	014022	31010020	ANK	14,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	
10.05.2000	44	013853	31010010	ANK	11,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	
10.05.2000	45	014028	31010010	ANK	11,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	
10.05.2000	462	014028	31010010	ANK	11,00	4,50	G	K								28.09.2000	A			ST	

Abb. 11: Datenerfassung mittels DGImpDat Version 1.51

Nach Abschluss der Datenaufnahme wurden alle Daten statistisch evaluiert.

4.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte auf einem PC unter WindowsXP mit dem Statistikprogramm SPSS 12.0G für Windows Version 12.0.1. Alle Daten und die dazugehörigen Testverfahren wurden statistisch³ überprüft.

Zur graphischen Darstellung wurden Säulendiagramme und Box-Plots mit SPSS erstellt. In der Box-Plot-Darstellung umschließt die Box den Interquartil-Bereich. Die Markierung innerhalb der Box stellt den Medianwert dar.

Für die graphische Überprüfung der Abhängigkeit zweier kategorialer Variablen ohne Berücksichtigung von Ereigniszeiten wurden Mosaik-Plots evaluiert.

Die Berechnung der Überlebenswahrscheinlichkeit wurde in der vorliegenden Arbeit durch eine Kaplan-Meier-Kurve mit dem DGImpDat ermittelt. Diese Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier stellt eine Methode dar, um Modelle, welche die Zeit bis zum Eintreten eines Ereignisses angeben, in Gegenwart zensierter Fälle zu schätzen. Das Kaplan-Meier-Modell basiert daher auf der Schätzung bedingter Wahrscheinlichkeiten zu jedem Zeitpunkt eines auftretenden Ereignisses und auf der Bildung des Produktgrenzwerts dieser Wahrscheinlichkeiten zur Schätzung der Überlebensrate zu jedem Zeitpunkt.

Die Analyse der numerisch ermittelten Daten erfolgte neben der deskriptiven Statistik zusätzlich mit nichtparametrischen Tests. Die deskriptive Analyse bezog sich auf die Häufigkeiten. Hierbei wurden Lagemaße und Streuungen ermittelt. Lagemaße sind Statistiken, welche die Lage der Verteilung beschreiben. Zu diesem Zwecke wurden Median und Mittelwert berechnet. Der Medianwert ist der Wert, über und unter dem jeweils die Hälfte aller Fälle liegt; das 50. Perzentil. Bei einer geraden Anzahl von Fällen ist der Median der Mittelwert der zwei mittleren Fälle, wenn diese auf- oder absteigend sortiert sind. Der Median ist ein gegenüber Ausreißern unempfindliches Lagemaß – anders als der Mittelwert, der durch wenige extrem hohe oder niedrige Werte

³Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Charite, Campus Benjamin Franklin

beeinflusst wird. Um das arithmetische Mittel zu bestimmen, werden die erhobenen Werte aufsummiert und durch ihre Anzahl geteilt.

Für die Bewertung der Datensätze in der vorliegenden Untersuchung wurde die asymptotische Signifikanz berechnet oder bestimmt. Sie ist das Signifikanzniveau auf der Grundlage der asymptotischen Verteilung einer Prüfstatistik. Üblicherweise gilt ein Wert $p < 0,05$ als signifikant. Die asymptotische Signifikanz basiert auf der Annahme, dass der Datenumfang groß ist. Wenn ein Datensatz klein oder schlecht verteilt ist, ist dies möglicherweise kein genauer Hinweis für Signifikanz. Bei kleinen Datensätzen wurde versucht, kleinere Gruppen zusammenzufassen, um eine Aussage treffen zu können. Für die Testungen wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $\leq 5\%$ als *signifikanter Unterschied*, und eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $\leq 1\%$ als ein *hochsignifikanter Unterschied* definiert.

Für den nicht parametrischen Test fand der Chi-Quadrat-Test Anwendung. Mit dem Verfahren des "Chi-Quadrat-Test" konnte eine Variable nach Kategorien aufgelistet und eine Chi-Quadrat-Statistik berechnet werden. Bei diesem Anpassungstest wurden die beobachteten und erwarteten Häufigkeiten in allen Kategorien miteinander verglichen. Dadurch wurde überprüft, ob entweder alle Kategorien den gleichen Anteil an Werten enthielten oder ob jede Kategorie jeweils einen vom Benutzer festgelegten Anteil an Werten enthielt.