

4. Material und Methode

4.1. Patienten

An vorliegender Untersuchung nahmen insgesamt 263 Patienten aus einer Berliner Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgischen Praxis teil. Davon waren 165 Patienten weiblich und 98 männlichen Geschlechts. Das Alter der Patienten lag zum Zeitpunkt der Untersuchung zwischen 20 und 91 Jahren, wobei sich ein Medianwert von 58,0 Jahren ergab (Quantile $Q_{25}=46,0$ und $Q_{75}=65,0$ Jahre). Insgesamt wurden in der Maxilla und der Mandibula der Patienten 602 Implantate inseriert. Zur Verwendung kamen 408 Ankylos[®]-Implantate (Dentsply, Mannheim, Deutschland) bei 170 Patienten, 93 Patienten erhielten 194 Camlog[®]-Implantate (Camlog, Wimsheim, Deutschland). Es handelte sich dabei jeweils um eine Spätimplantation (Tab. 11). Der klinische Beobachtungszeitraum betrug 12 Monate postoperativ.

Tab. 11: Einteilung des Implantatprotokolls nach Implantationszeitpunkt [TARNOW und ESKOW 1995]

Sofortimplantation	Implantation unmittelbar nach Zahnverlust
Verzögerte Sofortimplantation	Implantation nach abgeschlossener epithelialer Wundheilung und vor knöcherner Konsolidierung
Spätimplantation	Implantation nach knöcherner Konsolidierung der ehemaligen Alveole

Bei 18 Studienteilnehmern erfolgte an 33 Implantaten (19 Ankylos[®], 14 Camlog[®]) eine prothetische Sofortversorgung direkt nach Implantatinserion. Es wurden 23 K-Line-Magnete bei 4 Camlog[®]- und 19 Ankylos[®]-Implantaten im Sinne einer offenen, transgingivalen Implantateinheilung (Tab. 12) zur funktionellen Sofortbelastung (Tab. 10) eingesetzt. Zehn Camlog[®]-Implantate erhielten provisorische Aufbauten aus Polyacryletheretherketon (PEEK) mit labor- oder chairside gefertigten Kunststoffprovisorien ohne Okklusionskontakt zur nicht-funktionellen Sofortbelastung (Tab. 10) als Suprakonstruktion. Mit Hilfe der RFA entstand eine Verlaufskontrollmessung der einzelnen Implantate in wöchentlichen Zeitintervallen bis maximal zum 177. Tag postoperativ (Tab. 13). Die erste Messung erfolgte immer direkt nach Implantatinserion.

Tab. 12: Einteilung des Implantatprotokolls nach Einheilmodus der Implantate [LEDERMANN 1996b]

Gedekte Einheilung	Einheilung unter verschlossenem Mukoperiostlappen; zweiter Eingriff zur Implantatfreilegung erforderlich
Transgingivale Einheilung	Einheilung mit sofortiger Exposition in die Mundhöhle; primäre Weichgewebsheilung um den transgingivalen Implantatanteil einteiliger Implantate oder um bereits montierte Gingivaformer bei zweiteiligen Implantaten

Der RFA unterzogen sich 128 Patienten, wobei 645 Messungen an insgesamt 292 Implantaten erzielt wurden. Hierbei wurden 70 Patienten mit Ankylos[®]-Implantaten und 59 Patienten mit Implantaten des Systems Camlog[®] untersucht (ein Patient wies beide Implantattypen auf). Nach einem drop out von 38 Patienten, die nicht mehr zu weiteren Messungen erschienen waren oder keine anschließende Untersuchung mehr möglich war, wurden somit 90 Patienten mit 181 Implantaten und 383 Messungen in diese Studie einbezogen. Es erfolgte eine Einteilung dieser Patienten in Gruppen (Tab. 13).

Tab. 13: Unterteilung der Studiengruppen mit RFA

Gruppe	n Patienten (Σ 90)	n Implantate (Σ 181)	Vergleich RFA direkt postoperativ mit...
A	39	85	...maximalem Implantateindrehmoment
B	33	63	...RFA bei Implantatfreilegung 3 Monate postoperativ
CΣ	18	33	...wöchentlichen Verlaufsmessungen der RFA bei transgingivaler Implantateinheilung mit prothetischer Sofortversorgung bis zu 177 Tagen postoperativ (172 Messungen insgesamt)
C C₁	10	23	Prothetische Sofortversorgung mit K-Line-Magnete im Sinne einer funktionellen Sofortbelastung
C₂	8	10	Prothetische Sofortversorgung mit provisorischen Kronen im Sinne einer nicht-funktionellen Sofortbelastung

Überwiegend wurden mehrere Implantate je Patient ausgewertet (Tab. 14), weshalb die Stichproben nicht als homogen angesehen werden können. Dies ist jedoch eine essenzielle Bedingung der in dieser Untersuchung angewandten statistischen Tests. Deshalb dürfen die Ergebnisse nicht als repräsentativ oder als allgemeingültig betrachtet werden. Um die Bewertungen der Fragestellungen zu ermöglichen, wurden die Tests dennoch durchgeführt. Andernfalls wären die Kohorten bei einem randomisierten Implantat pro Patient für die statistische Analyse zu klein.

Tab. 14: Verteilung der untersuchten Implantate je Patient bei insgesamt 263 Patienten und 602 inserierten Implantaten

Implantate pro Patient	1	2	3	4	5	6	7	8	9
n Patienten	96	73	41	38	9	5	0	0	1
%	36,5	27,8	15,6	14,4	3,4	1,9	0	0	0,4

4.2. Implantation

Sämtliche Patienten wurden von einem erfahrenden Operateur implantiert, die nachfolgenden Messungen wurden ebenso von nur einem Untersucher durchgeführt. Unterschiedliche Indikationen zur Implantation wurden in die Studie einbezogen, wobei die Verteilung der 602 inserierten Implantate auf folgende Indikationsklassen erfolgte (Tab. 15):

Tab. 15: Indikationsbeschreibungen [BDIZ vom 29.01.1997] und Verteilung der inserierten Implantate (n=602)

Klasse	Indikation	n Implantate	%
I	Einzelzahnersatz	58	9,6
II	Reduzierter Restzahnbestand	363	60,3
IIa	Freiendsituation (verkürzte Zahnreihe)	195	32,4
IIb	Schaltlücke (unterbrochene Zahnreihe)	106	17,6
IIc	Stark reduzierter Restzahnbestand	62	10,3
III	Zahnloser Kiefer	181	30,1

Vom Operateur wurde intraoperativ anhand des Bohrwiderstandes bei der Aufbereitung des Implantatbetts die manuell gefühlte Knochenqualität bei der jeweiligen Implantatposition ermittelt und nach der Klassifikation von LEKHOLM und ZARB 1985 in die Klassen 1-4 unterteilt. Anhand eines Operationsberichtes wurde jede Implantation dokumentiert. Die Implantatfreilegung erfolgte jeweils drei Monate postoperativ bei gedeckter Einheilung.

Zur Verwendung kamen zwei verschiedene dentale Implantatsysteme, das nicht-selbstschneidende Ankylos[®]-System (Dentsply, Mannheim, Deutschland) und der Root-Line-Typ des selbst-schneidenden Camlog[®]-Systems (Camlog, Wimsheim, Deutschland). Die Auswahl des jeweiligen Systems erfolgte randomisiert. Als chirurgische Bohreinheit wurde die Frios[®] Unit E (Dentsply, Mannheim, Deutschland) benutzt, womit intraoperationem das maximale Drehmoment und der Verlauf der Drehmomentkurve bestimmt und aufgezeichnet wurden.

In einigen Fällen war die Augmentation mit alloplastischem Knochenersatzmaterial (KEM) nötig. Zur Anwendung kam die α -Tricalciumphosphatkeramik BioBase[®] (Biovision, Ilmenau, Deutschland) in der Körnung 0,5-1,4 mm. Sie wurde entweder zur alleinigen meist vestibulären Augmentation und bei einer internen oder externen Sinusbodenelevation mit –augmentation (SBEA) verwendet. Bei 17 Patienten kam zusätzlich die resorbierbare porcine Bilayer-Kollagenmembran Bio-Gide[®] (Geistlich, Wolhusen, Schweiz) zum Einsatz (Tab. 16).

Tab. 16: Implantatanzahl mit verwendetem Knochenersatzmaterial (KEM), Membran, Sinusbodenelevation mit –augmentation (SBEA) intern und extern

	KEM		Membran		SBEA			
	n	%	n	%	intern		extern	
					n	%	n	%
Ankylos[®]	62	15,2	9	2,2	13	3,2	17	4,2
Camlog[®]	49	25,4	8	4,1	11	5,7	16	8,3

4.2.1. Das Ankylos[®]-Implantat

Das Ankylos[®]-System (Dentsply, Mannheim, Deutschland) ist ein nicht-selbstschneidendes, zweiphasiges, konisches Schraubenimplantat (Abb. 4) aus unbeschichtetem Reintitan Grad 2 (Tab. 17).

Tab. 17: Chemische Zusammensetzung in Massen% der verschiedenen Titansorten [nach DIN 17850]

Titangrade	Fe	C	N	O	H	Ti
Ti 1	0,200	0,080	0,050	0,120	0,013	99,537
Ti 2	0,250	0,080	0,050	0,180	0,013	99,427
Ti 3	0,300	0,100	0,050	0,250	0,013	99,287
Ti 4	0,350	0,100	0,050	0,350	0,013	99,137
Reintitan	Zusammensetzung mit mind. 99,1% Titan					

Das Ankylos[®]-Implantat wurde 1985 von NENTWIG und MOSER entwickelt, von 1987 an klinisch erprobt und ist seit 1993 auf dem Markt eingeführt [NENTWIG 2004]. Die Anwendung kann auch als einphasiges System mit prothetischer Sofortbelastung erfolgen [ROMANOS 2004]. Die Oberfläche des enossalen Implantatteils ist durch Präzisionsstrahlung ablativ aufgeraut, um einen höheren Knochen-Implantat-Kontakt zu erzielen. Zur Reduktion der Lasteinleitung in die Kortikalis ist der Implantathals hochglanzpoliert. Darüber hinaus erschwert die glatte zervikale Geometrie die Plaqueakkumulation. Durch das nicht konstante Flankendesign mit nach apikal ansteigender Krümmung der Gewindeflanken und des progressiven Sondergewindes (kontinuierliche Zunahme der Gewindetiefe Richtung apikal) wird die Lasteinleitung schonend in den elastischen spongiösen Knochen verlagert und gleichzeitig die 10-fach steifere Kortikalis entlastet. Die Implantat-Aufbauverbindung ist eine kraft- und formschlüssige Konusverbindung (Abb. 5-7) mit hoher mechanischer Stabilität und großer Bakteriendichte [KITAGAWA et al. 2005, NENTWIG 2004, TENENBAUM et al. 2003].

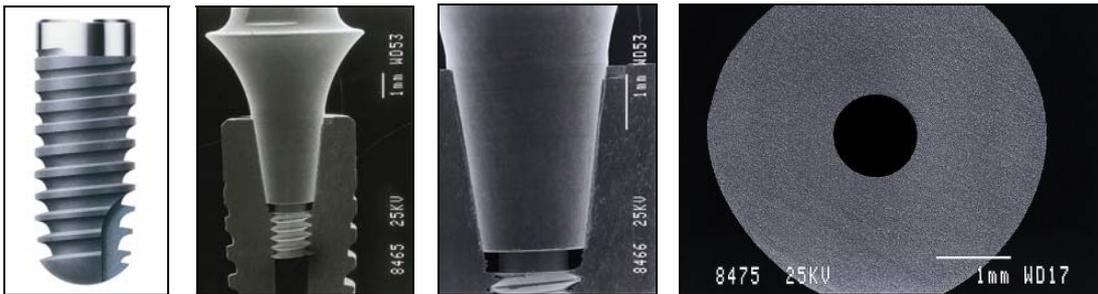


Abb. 4-7: Das Ankylos®-Implantat mit konischer Implantat-Aufbauverbindung [Dentsply, Mannheim, Deutschland].

Die Implantatkonstellationen die in vorliegender Studie zur Anwendung kamen, zeigt Tab. 18. Es wurden insgesamt 15 unterschiedliche Implantatvariablen untersucht.

Tab. 18: Darstellung der Größenabstufung beim Ankylos®-System

\varnothing \ L	8 mm	9,5 mm	11 mm	14 mm	17 mm
A=3,5 mm	A 8	A 9,5	A 11	A 14	A 17
B=4,5 mm	B 8	B 9,5	B 11	B 14	B 17
C=5,5 mm	C 8	C 9,5	C 11	C 14	C 17

Die Aufbereitung des Implantatbettes erfolgte zuerst mit dem innengekühlten, maschinengetriebenen und mittels Ringmarkierung tiefenkalibrierten Instrumentarium (Abb. 8). Dabei wurde die maximale Drehzahl von 800 U/min zur Vermeidung einer lokalen Knochenüberhitzung und der dadurch möglichen Nekrose des Knochens nicht überschritten. Zuerst wurde durch die Ankörnung mit dem Rosenbohrer (\varnothing 4 mm) die Implantationsposition festgelegt und kleinere Oberflächenrauigkeiten geglättet. Daraufhin erfolgte die Pilotbohrung zur Richtungsvorgabe mit Hilfe des Pilotbohrers. Entsprechend der Implantatlänge und des Implantatdurchmessers wurde das Schaftloch gebohrt. In dieser Studie wurden die zweiseitigen parallelwandigen Schaftlochbohrer angewendet. Nachdem auf diese Weise die Tiefe und die Richtung der Implantation festgelegt wurde, erfolgte zur Schonung des Knochens die manuelle Präparation zur Aufbereitung des definitiven Implantatbettes. Aufgrund der nichtschneidenden

Spitze ist jedoch mit diesen Instrumenten kein Tiefengewinn möglich. Entsprechend des konischen Kerns der Implantate wurde das Schaffloch mit dem Ausreiber erweitert. Nach Spülung zur Entfernung der Knochenspäne erfolgte die Präparation des Sondergewindes mit dem Gewindeschneider. Anschließend wurde das Implantat maschinell so weit in die Endposition eingedreht, dass die Oberkante der Implantatschulter bündig mit der Knochenoberfläche abschloss. Alle in dieser Studie verwendeten Ankylos[®]-Implantate wurden auf diese Weise inseriert.

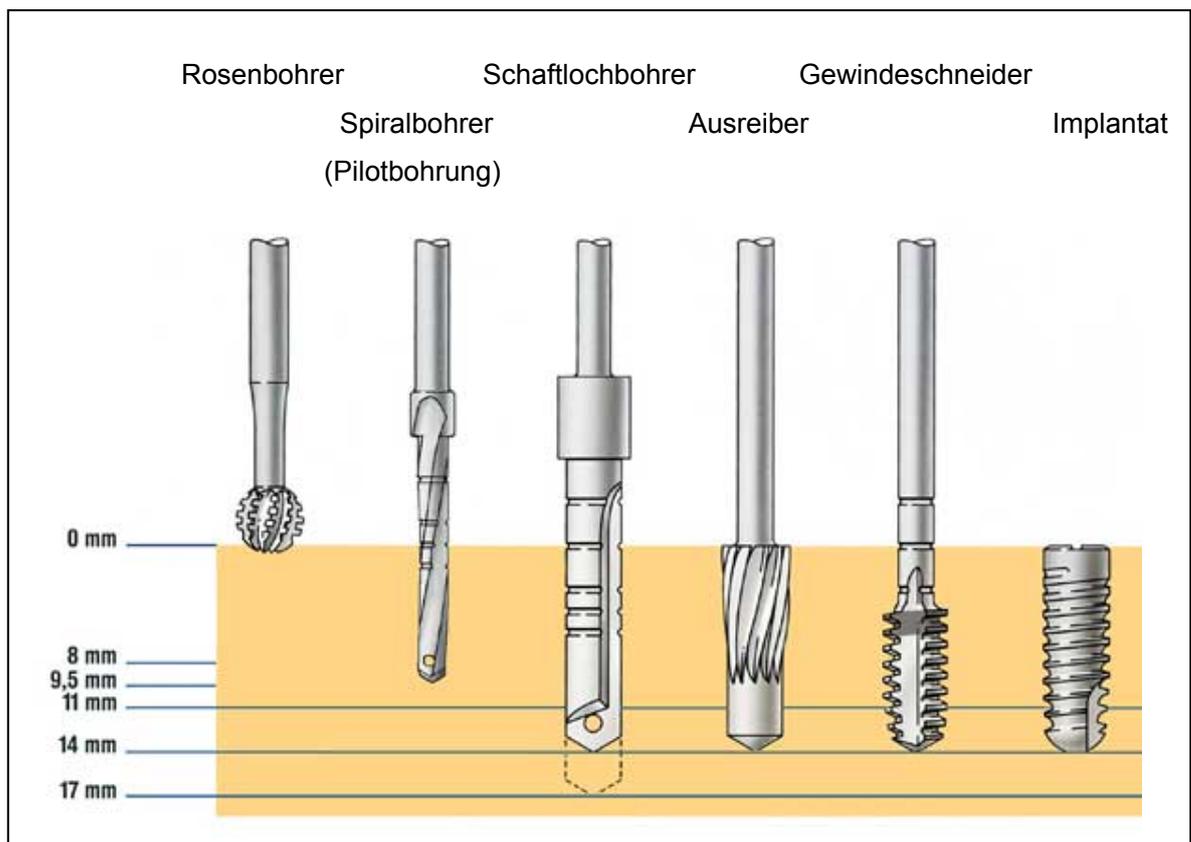


Abb. 8: Implantationsablauf beim Ankylos[®]-System [Dentsply, Mannheim, Deutschland].

4.2.2. Das Camlog[®]-Implantat

Das selbstschneidende Camlog[®]-System (Camlog, Wimsheim, Deutschland) ist ein als ein- oder zweiphasig anzuwendendes Implantatsystem. Es wurde 1995 von KIRSCH, ACKERMANN, NEUENDORFF und DÜRR entwickelt und 1999 in den Markt eingeführt. Sämtliche Camlog[®]-Implantate bestehen aus Titan Grad 4

(Tab. 17). Dabei lassen sich vier verschiedene Implantattypen differenzieren (Abb. 9), die hinsichtlich der Geometrie und der Oberflächenstruktur variabel sind.



Abb. 9:

Camlog®-Implantate (v.l.n.r.):

- Vollschraube / Screw-Line,
- Wurzelschraube / Root-Line,
- Zylinder / Cylinder-Line,
- Schraubenzylinder / Screw-Cylinder-Line [Camlog, Wimsheim, Deutschland].

Allen Varianten ist die rotationsgesicherte, form- und kraftschlüssige Tube-in-Tube Implantat-Aufbauverbindung gemein, wodurch die Krafteinleitung über die gesamte Einstecktiefe erfolgt (Abb. 10-12). Dementsprechend wird der Einfluss der Vorspannung auf die Befestigungsschraube minimiert. Eine formschlüssige Verbindung liegt vor, wenn das Verhältnis von Durchmesser zur Einstecktiefe größer als 1,4 ist. Beim Camlog®-System liegen diese Werte zwischen 2,4 und 1,5. Außerdem weisen die Implantatgeometrien im kranialen Bereich einen zylindrischen polierten Anteil von 1,5 mm Höhe mit drei symmetrischen Nuten auf, in die die Nocken (Cams) der Aufbauten greifen.

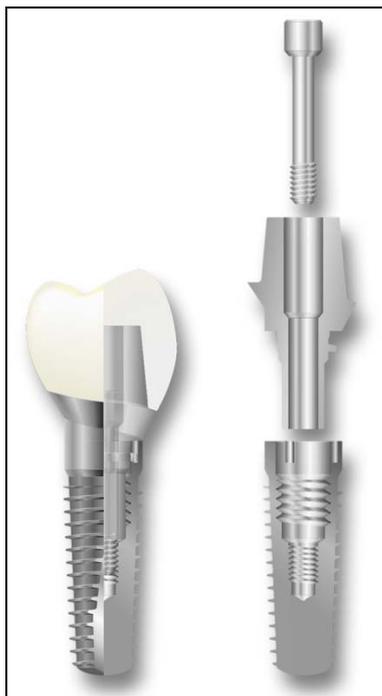


Abb. 10-12:

Tube-in-Tube Design:

Drei symmetrische Nuten am Implantathals und die jeweils korrespondierenden Nocken (Cams) am Implantataufbau [Camlog, Wimsheim, Deutschland].



Daran schließt sich nach apikal der Bioseal® Bevel an (Abb. 13), eine rauhere maschinenbearbeitete 45°-Abschrägung. Präparationsbedingte Inkongruenzen zwischen Implantatbett und Implantat werden somit mechanisch sicher verschlossen und es kommt zu einer Verhinderung des Bindegewebs-tiefenwachstums.

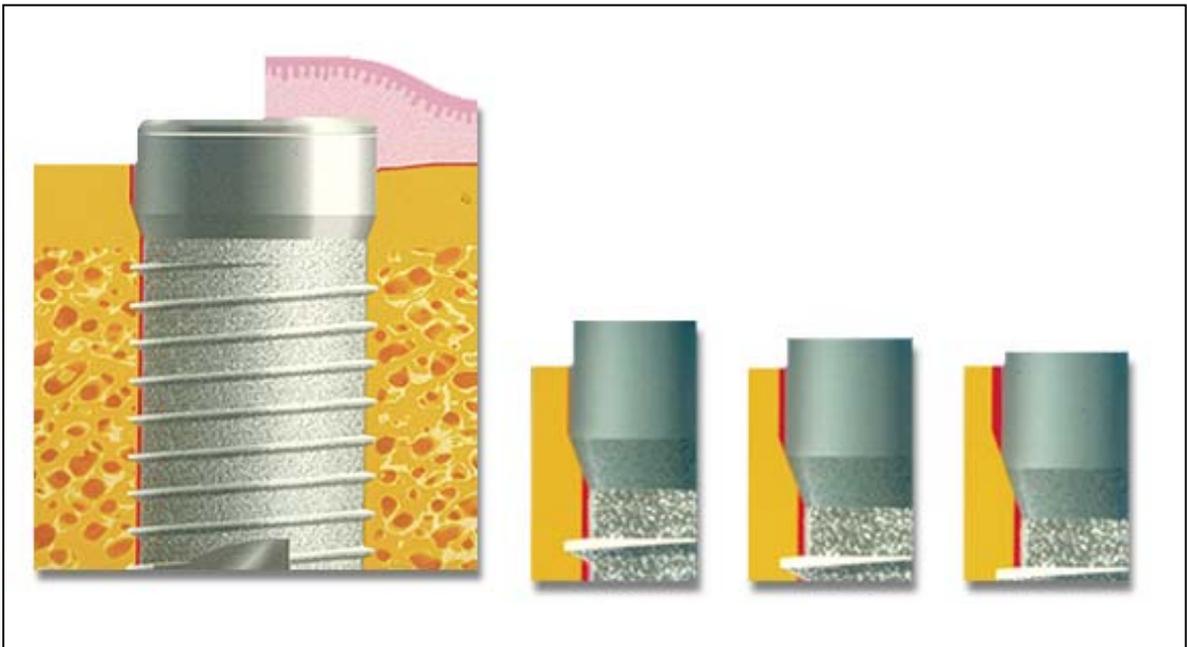


Abb. 13: Bioseal® Bevel beim Camlog®-Implantat [Camlog, Wimsheim, Deutschland].

In dieser Studie kam der wurzelanaloge, konische Root-Line-Typ mit Schraubenform (Wurzelschraube) und gestrahlten, säuregeätzten Promote®-Micro-Macro-Oberfläche zur Anwendung. Die farbcodierten Implantate sind in den Durchmessern 3,8 mm (gelb), 4,3 mm (rot), 5,0 mm (blau) und 6,0 mm (grün) erhältlich. Außerdem stehen vier verschiedene Längen zur Verfügung (9 mm, 11 mm, 13 mm, 16 mm). Alle 16 Durchmesser-Längen-Varianten wurden in dieser Studie untersucht.

Die maschinelle Implantatbettaufrbereitung erfolgte mit dem tiefenkalibrierten und mit Tiefenstopp versehenen Instrumentarium (Abb. 14), wobei die empfohlene Drehzahl von 2000 U/min trotz Innenkühlung aller Bohrer nicht überschritten wurde.

Die Ankörnung der Kompakta erfolgte mit dem Rosenbohrer (Ø 3,5 mm), kleine Unebenheiten des Kieferkamms konnten somit ebenfalls behoben werden. Anhand des nachfolgenden Pilotbohrers mit einem Durchmesser von 2,0 mm

wurden die Tiefe und die Achse des Implantatlagers bestimmt. Es folgte sowohl der Vorbohrer (\varnothing 2,8 mm) als Fünfschneider, als auch zur Durchmessererweiterung die Formbohrer der entsprechenden Länge in aufsteigender Durchmesser-Reihenfolge. Bei sehr kompakter Kortikalis wurde ein Gewinde mittels Gewindeschneider und einer Drehzahl von 25-50 U/min vorgeschritten. Die maschinelle Implantatinserterion erfolgte so, dass der koronale Implantatrand ca. 0,4 mm oberhalb der Knochenkante endete, um nach Eröffnung (mit Knochenadaptation von ca. 1,0 mm nach apikal) eine stabile biologische Breite von 2,0 mm zu erreichen. Dabei wurde auf die Markierungsbohrung an den Einbringinstrumentarien geachtet, die analog der korrespondierenden Cams nach vestibulär ausgerichtet wurde. Auf diese Art und Weise wurden alle in die Studie einbezogenen Camlog[®]-Root-Line-Implantate inseriert.

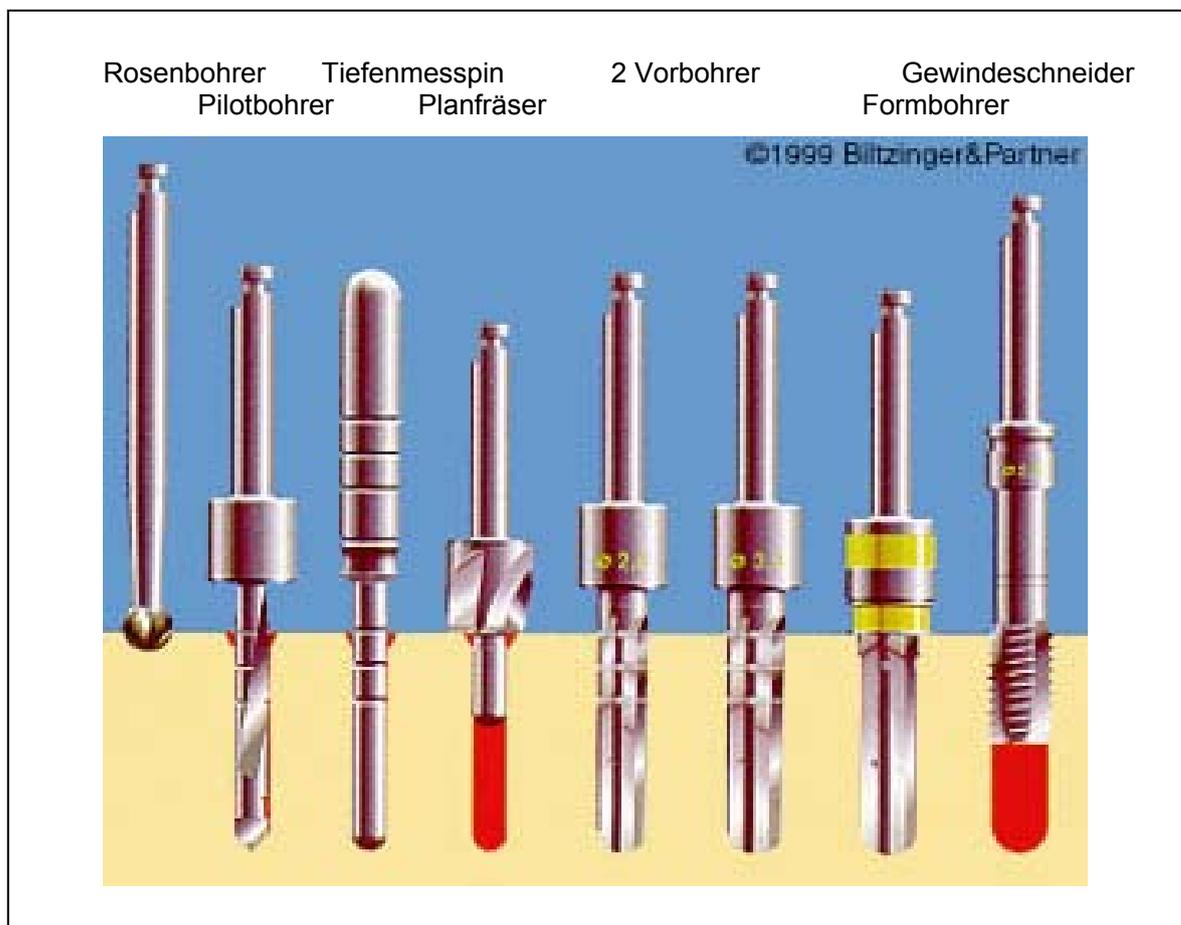


Abb. 14: Implantationsablauf beim Camlog[®]-System [Camlog, Wimsheim, Deutschland].

4.3. Klinische Untersuchungsmethoden

4.3.1. Messung des Eindrehmomentes

Während der maschinellen Implantatinsertion wurde für jedes Implantat das benötigte Drehmoment im zeitlichen Verlauf aufgezeichnet und der maximale Endwert in Ncm ermittelt. Die dabei verwendete chirurgische Bohreinheit mit integrierter Mess- und Speichervorrichtung ist die Frios® Unit E (Dentsply, Mannheim, Deutschland) (Abb. 15). Der Vorteil dieses Gerätes wird in der intraoperativen Kalibrierung des gesamten Zubehörs gesehen, welches bei der Übertragung zum Einsatz kommt, denn nur dadurch sei die technische Voraussetzung zur genauen Drehmomentübertragung gegeben [BASNER et al. 2003]. Dabei wird das individuell am Patienten verwendete Hand- oder Winkelstück, das Steuergerät und der Handmotor inklusive dem Kabel in den Eichungsvorgang mit einbezogen. Bei der Dokumentation der Drehmomentwerte werden in der Zeit von Sekunde 0 bis Sekunde 0,1 die Filter kalibriert und die Software abgeglichen. Anschließend erfolgt die Aufzeichnung der Messwerte im 0,25-Sekundentakt. Ein unerwünschter kurzer und sehr hoher Anstieg des Drehmomentes (Peak) beim Stopp der Übertragung konnte bei dieser Einheit nicht nachgewiesen werden [BASNER et al. 2003].



Abb. 15:
Frios® Unit E
[Dentsply, Mannheim, Deutschland].



Abb. 16:
Frios® Unit E und DOC-Chipkarte
[Dentsply, Mannheim, Deutschland].

Das maximale Drehmoment am Handmotor beträgt 10 Ncm. Mit Hand- oder Winkelstücken ist laut Herstellerangaben ein Drehmoment bis 70 Ncm möglich, beim Erreichen von 30 Ncm ertönt ein Sicherheitssignal. Die Implantate wurden mit einem Übertragungsverhältnis von 20:1 in die präparierte Knochenkavität eingebracht. Das bedeutet, dass das minimale Drehmoment bei 10 Ncm, das maximale Moment bei 70 Ncm kalibriert wurde. Die maschinelle Insertion war beendet, sobald die Implantate ihre jeweilige Endposition erreichten und die Rotation aufgrund der Friktion mit dem periimplantären Knochen stoppte.

Von den ursprünglich 375 für diese Studie vorgesehenen Teilnehmern mit insgesamt 724 Implantaten schieden 30 Patienten mit insgesamt 122 Implantaten aus. Der Ausschluss erfolgte aufgrund der vorzeitigen Beendigung der maschinellen Implantatinsertion durch den Behandler mit der Frios® Unit E bei einem Drehmoment von über 30 Ncm und anschließender manueller Insertion mit der Handratsche. Ab einem Implantateindrehmoment von über 30 Ncm kam es zu einer so starken Verwindung des Winkelstückansatzes, dass dieser kaum mehr aus dem Winkelstück zu entfernen war. Auf diese Weise konnte keine maximale Eindrehkraft ermittelt werden und auch die Aufzeichnung der Eindrehkurven wurde nicht beendet.

Die ermittelten Drehmomentzyklen wurden auf DOC-Chipkarten gespeichert und mittels einem Chipkartenlesegerät und der ImpDat® 2.1-Software (Kea Software GmbH, Pöcking, Deutschland) auf einen PC zur Auswertung übertragen (Abb. 16).

4.3.2. Resonanz-Frequenz-Analyse

Direkt nach Implantatinsertion und bei den Folgeuntersuchungen wurde mittels des Osstell®-Gerätes (Integration Diagnostics, Göteborg, Schweden) die Resonanz-Frequenz-Analyse (RFA) durchgeführt. Hierfür wurde am Innengewinde des Implantates nach Entfernung der Deckschraube ein auf das jeweilige System abgestimmter Messwandler (Transducer) mit Hilfe eines Handschraubendrehers fixiert (Abb. 17), der mit dem Messgerät verbunden war (Abb. 18).

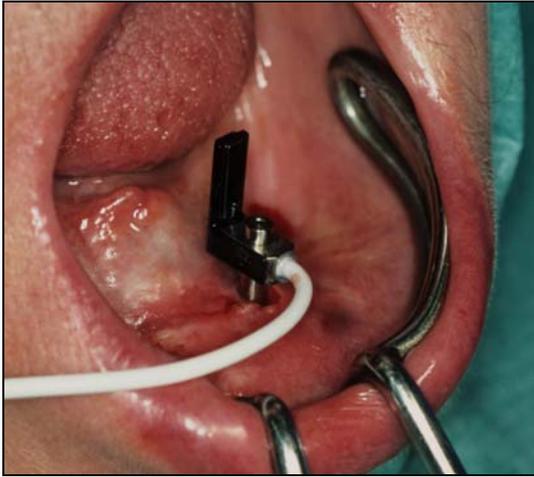


Abb. 17: Messwandler (Transducer) in situ.



Abb. 18: Osstell®-Messgerät.

Verwendet wurde der Messwandler Typ F 23 für das Ankylos®-System und für das Camlog®-System die drei Messwandler-Typen F 17 für den Implantatdurchmesser 3,8 mm, Typ F 18 für den Durchmesser 4,3 mm und Typ F 19 für Implantate des Durchmessers 5,0 mm und 6,0 mm. Das Anzugmoment sollte ≥ 10 Ncm betragen, wobei ein höheres Drehmoment die Ergebnisse nicht beeinflusst [LACHMANN et al. 2006a, MEREDITH et al. 1996]. Die Messung erfolgte in Richtung des Messwandlersauslegers; somit sollte der Messwandler senkrecht zum Kiefer angebracht werden, um den Vorgang zu standardisieren (Abb. 19).

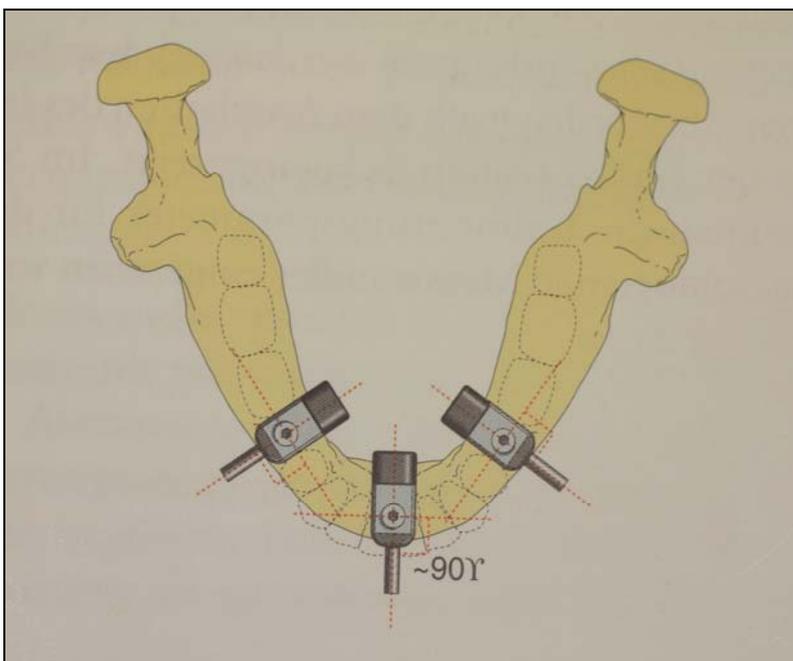


Abb. 19: Adaptation der Messwandler im 90°-Winkel zum Verlauf des Alveolarfortsatzes [Osstell™, Integration Diagnostics AB, Göteborg, Schweden].

Das aufgeschraubte Messelement, das in seiner Funktionsweise einer elektrischen Stimmgabel ähnelt, weist einen vertikalen Ausleger mit zwei eingearbeiteten piezokeramischen Elementen auf. Zur Messung wird an eines dieser Elemente ein sinusoidales Signal über eine Frequenzbreite von 5 bis 15 kHz in 25-Hz-Schritten angelegt, woraufhin der Ausleger in Schwingung gerät. Dabei wird je nach Steifheit der Implantat-Knochen-Einheit eine Amplitudenänderung bei einer bestimmten Frequenz ausgelöst. Das zweite, gegenüberliegende Piezoelement reagiert darauf mit einer Deformation und löst einen Stromfluss aus, der als Resonanz vom Empfänger aufgefangen wird. Die Technologie der RFA stellt somit einen Biegeversuch des Knochenimplantatsystems dar.

Die grafische Darstellung der Ergebnisse erfolgte auf dem Display des Gerätes (Abb. 18), indem die eingeleitete Frequenz gegen die Amplitude als Kurve dargestellt wurde und die Resonanzfrequenz durch die Amplitudenänderung definiert war. Zusätzlich wurde der Resonanzfrequenzwert in einen Zahlenwert umgewandelt, den so genannten Implantat-Stabilitäts-Quotient (ISQ). Dabei gilt für die Umrechnung des Messwerts ISQ in Hertz als Einheit der Resonanzfrequenz (f_R) folgende Resonanz-Frequenz-Gleichung:

$$f_R = -0,00016027 \cdot \text{ISQ}^4 + 0,03353785 \cdot \text{ISQ}^3 - 1,39152293 \cdot \text{ISQ}^2 + 57,711703 \cdot \text{ISQ} + 906,443883$$

Anhand dieser ISQ-Werte sollen laut Herstellerangaben die Resonanzfrequenzen verschiedener Implantatsysteme vergleichbar sein. Die Skala dieses Wertes reicht von 1 bis 100. Es wird davon ausgegangen, dass die Implantatstabilität umso größer ist, je höher der ISQ-Wert angegeben wird.

Pro Implantat wurden zu jedem Untersuchungszeitpunkt drei Messungen durchgeführt und aus den resultierenden Ergebnissen ein Mittelwert gebildet. Die Datenübertragung erfolgte per Infrarotschnittstelle vom Messgerät auf den PC mittels der Software Osstell® Data Manager, Version 3.

4.4. Statistische Auswertung

4.4.1. Deskriptive Auswertung

Die Darstellung der topographischen Verteilung aller inserierten Implantate und der Implantatverluste erfolgte anhand von Säulendiagrammen mit der Bezeichnung der Implantationsposition nach dem Zwei-Zahlen-System der FDI. Auch die Illustrationen der verwendeten Implantatgrößen je System wurden in dieser Form vorgenommen und ausgewertet.

Bei den Implantatverlusten wurden in einer Tabelle die beeinflussenden Parameter wie Knochenqualität, Genus, Nikotingebrauch, Implantatsystem mit Durchmesser und Länge, Drehmoment- und ISQ-Wert postoperativ, Art der prothetischen Sofortversorgung und eventuelle augmentative Maßnahmen aufgeführt, wobei die Auflistung nach der Inkorporationszeit erfolgte.

Die Graphiken der Drehmomentverlaufskurven und der ISQ-Werte bei offener Implantateinheilung mit prothetisch sofortiger Versorgung (Gruppe C) wurden rein deskriptiv bewertet. Um die Drehmomentkurven beider Implantatsysteme besser in Relation zu setzen und um differenzierte Aussagen treffen zu können, wurde die Darstellung der Kurven so modifiziert, dass eine Skalierung der Drehmomentwerte in Ncm auf 100% stattfand, wobei das maximal aufgetretene Drehmoment je Insertion dem Wert von 100% entsprach. Alle intermittierend erscheinenden extremen Drehmomentanstiege (Peaks) wurden eliminiert, indem dieser Maximalwert durch das gleiche Drehmoment 0,25 Sekunden zuvor ersetzt wurde. Ebenso erfolgte die Normalisierung der von den einzelnen Implantaten benötigten Insertionszeit gemessen in Sekunden auf jeweils 100%. Diese Zeitskala wurde in 10 gleiche Teile unterteilt. Für jedes der so gewonnenen Intervalle fand die Berechnung des Mittelwertes und des 95%-Konfidenzintervalles der entsprechenden normalisierten Drehmomentwerte für jedes Implantatsystem statt, woraus eine Federbalkendarstellung als Illustration resultierte. Die einzelnen relativen Differenzen der Mittelwerte beider Implantatsysteme wurden als Säulendiagramm verbildlicht.

4.4.2. Statistische Analyse

Die ermittelten Werte wurden zunächst mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf Normalverteilung getestet. Bei den 602 Implantaten wurden die Drehmomentmaxima beider Systeme unter Berücksichtigung der jeweiligen Knochenqualität anhand des t-Tests für unabhängige Stichproben auf signifikante Unterschiede geprüft und die Ergebnisse tabellarisch und als Box-and-Whisker-Plots dargestellt.

In Gruppe A (Tab. 13) mit 85 Implantaten erfolgte die Untersuchung der Primärstabilität anhand des Vergleiches zwischen Drehmomentmessung und RFA. Dafür wurde zunächst die Prüfung der Drehmoment- und postoperativen ISQ-Werte nach Signifikanz bezüglich der beiden Implantatsysteme mittels t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Hierbei erfolgte eine tabellarische und eine Box-and-Whisker-Plot Darstellung. In Anlehnung zur Untersuchung von FRIBERG et al. 1999b wurden die Drehmomentmaxima beider Implantatsysteme in drei Gruppen anhand der jeweiligen Knochenqualität, differenziert durch das Eindrehmoment (<30 Ncm, 30-40 Ncm, >40 Ncm) unterteilt und mit Hilfe des t-Tests für unabhängige Stichproben auf Signifikanz zwischen den beiden Implantatsystemen in jeder der drei Gruppen getestet. Die Darstellung der errechneten Werte erfolgte als Tabelle und in der Box-and-Whisker-Plot-Darstellung. Nach Aufteilung der Mittelwerte der Drehmomentmaxima und der ISQ-Werte hinsichtlich Topographie, Knochenqualität, Implantatsystem und augmentativer Maßnahmen erfolgte die Berechnung des Pearson'schen Korrelationskoeffizienten und der p-Werte zwischen beiden Implantatsystemen. Abschließend wurden die Drehmoment- und ISQ-Werte bezüglich des Genus der Patienten mit Hilfe des t-Tests für unabhängige Stichproben auf Signifikanz geprüft. Die Darstellung der Werte der beiden letztgenannten Berechnungen fand tabellarisch statt.

Bei Gruppe B (Tab. 13) mit 63 Implantaten wurden die ISQ-Werte der direkt postoperativ durchgeführten RFA mit denen der RFA nach dreimonatiger unbelasteter Einheilung und Implantatfreilegung verglichen. Dafür wurden die ISQ-Werte beider Messungen hinsichtlich Topographie, Knochenqualität und Implantatsystem aufgeteilt, der Pearson'sche Korrelationskoeffizient und das Signifikanzniveau berechnet und die Ergebnisse tabellarisch dargestellt. Analog

der Studie von BECKER et al. 2005 erfolgte die Unterteilung der direkt postoperativ gemessenen ISQ-Werte in zwei Gruppen mit niedriger (<60 ISQ) und hoher (≥ 60 ISQ) Primärstabilität. Für die ermittelten Werte beider Systeme wurde das Signifikanzniveau mit dem t-Test für unabhängige Stichproben ermittelt und tabellarisch und als Box-and-Whisker-Plots abgebildet. Die Illustration der Ergebnisse nach Unterteilung aller ISQ-Werte hinsichtlich des Geschlechts der Patienten und Berechnung der Signifikanz mittels t-Test für unabhängige Stichproben wurde als Tabelle und mit Hilfe der Box-and-Whisker-Plots vorgenommen.

Das Signifikanzniveau des t-Tests für unabhängige Stichproben und das der Pearson Korrelation wurde jeweils auf 5% festgelegt, wobei Signifikanzen in den folgenden Tabellen fettgedruckt hervorgehoben wurden. Insgesamt erfolgte die statistische Auswertung mit Hilfe der Software SPSS Version 14.0 für Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).