

Erfolgs- und Überlebenswahrscheinlichkeiten von vollkeramischen Implantaten aus Zirkoniumdioxid (TZP und ATZ)

Eine retrospektive Auswertung der Daten einer zahnärztlichen Praxis von 2.310 gesetzten vollkeramischen Implantaten der Jahre 2003 bis 2012.

1. Einleitung

Seit vielen Jahren gelten Titanimplantate als Goldstandard der Implantologie. Betrachtet man die wissenschaftlichen Publikationen, insbesondere die wissenschaftliche Primärliteratur, dann gibt es zu Titanimplantaten scheinbar keine Alternative. Doch bereits im Jahr 2001 wurden von dem Konstanzer Zahnarzt Dr. Ulrich Volz die ersten vollkeramischen Implantate aus Zirkoniumdioxid entwickelt und eingesetzt (Z-Lock 1). Dieses Implantat wurde weiterentwickelt und kam im Jahr 2004 als Z-Lock 3 mit CE-Zertifizierung auf den Markt.

Von vielen Seiten, u.a. Versicherungen, Hersteller von Titanimplantatsystemen, zahnärztlichen Kollegen, Universitäten, wird häufig argumentiert, dass Titanimplantate ausgereift seien. Es wird angeführt, dass Erfolgsquoten von annähernd 100% vorlägen und kein Bedarf an anderen, z.B. metallfreien vollkeramischen Implantate bestünde. Ist das richtig, oder sind das Behauptungen zum Schutz einer individuellen Interessenlage?

Einerseits gibt es Allergien (Typ IV-Allergien) gegen Titan. Es besteht weitgehend Einigkeit, dass diese Allergien, die auf andere Metalle wie Nickel oder Kobalt häufig auftreten, beim Titan eher selten auftreten (1), wobei auch im Reintitan, das für Implantate verwendet wird, herstellungsbedingt Nickel enthalten sein kann (2). Angemerkt sei in diesem Zusammenhang, dass der häufig geforderte Epikutantest zum Nachweis einer Titanallergie ungeeignet und nicht validiert ist (3), also ein negativer Epikutantest keinesfalls eine Allergie gegen Titan ausschließt.

Die Antwort auf die Frage, ob und wenn ja, wie selten es überhaupt Fälle einer echten zellulär vermittelten Titanallergie gibt, ist allerdings für die meisten Fälle, in denen wir eine Indikation für vollkeramische Implantate sehen, unerheblich. In den meisten Fällen steht eine andere Form von Überempfindlichkeit im Vordergrund. In diesen Fällen reagiert der Körper der Patienten mit einer erhöhten Entzündungsneigung. Diese kann sich sowohl lokal in einer erhöhten Rate von Implantatverlusten, als auch systemisch in Form von entzündlich bedingten Erkrankungen, z.B. Arthritis (4) o.a. Erkrankungen manifestieren. Der Zusammenhang zwischen Implantatverlust und der genetischen Prädispositionen für eine verstärkte Ausschüttung der proinflammatorischen Zytokine IL-1, IL-6 und TNF- α ist vielfach publiziert (5,6,7,8,9,10,11,12,13,14). Neuere Studien zeigen, dass sich bei einem nicht unerheblichen Teil der Bevölkerung von etwa 15% entsprechende Polymorphismen finden (15).

Es steht also außer Frage, dass es aus immunologischer Sicht eine Indikation zur Implantation von metallfreien Implantaten gibt.

Angesichts dieser massiven wissenschaftlichen Indizien und der Tatsache, dass metallfreie vollkeramische Implantate bereits seit annähernd 10 Jahren verfügbar sind, ist es völlig unverständlich, dass bislang keine größeren wissenschaftlichen Studien zu vollkeramischen Implantaten vorgelegt wurden. Mit Blick auf die vielen tausend gesetzten vollkeramischen Implantate im genannten Zeitraum in Europa, vorwiegend in Deutschland, wäre dies unzweifelhaft die Aufgabe von Universitäten gewesen! In der Praxis niedergelassene Zahnärzte oder Kieferchirurgen können diese Aufgabe kaum erfüllen, zu groß ist der finanzielle und zeitliche Aufwand für eine Studie mit hohem Evidenzgrad. Dennoch ist es offensichtlich für viele Menschen wichtig zu erfahren, ob es medizinisch vertretbare Alternativen zu Titanimplantaten gibt.

2. Mechanische Stabilität von keramischen Implantaten

Es ist wichtig zu wissen, dass keramische Implantate heute in zwei verschiedenen Materialvarianten erhältlich sind. Die ab 2004 von verschiedenen Firmen erhältlichen keramischen Implantate bestanden zunächst aus TZP^a oder seinen Varianten und werden bis heute genutzt. Seit dem Jahr 2007 ist daneben eine neue Generation keramischer Implantate mit verbesserten Materialeigenschaften aus ATZ^b erhältlich. Die Biegefestigkeit von TZP liegt bei etwa 900 bis 1.200 MPa, die für ATZ im Bereich von 1.800 bis 2.000 MPa (16,17,18).

Die Abbruchkräfte von TZP-Implantaten im Dauerbelastungstest bei 5 Mio. Zyklen^c (= 20 Jahre Nutzung) liegen im Bereich von 500 bis 800 N, Implantate aus ATZ widerstanden dagegen Kräften von 800 bis über 1.500 N, für Titanimplantate wurden beispielhafte Werte von 800 bis 1.200 N von Industrieseite angegeben (19).

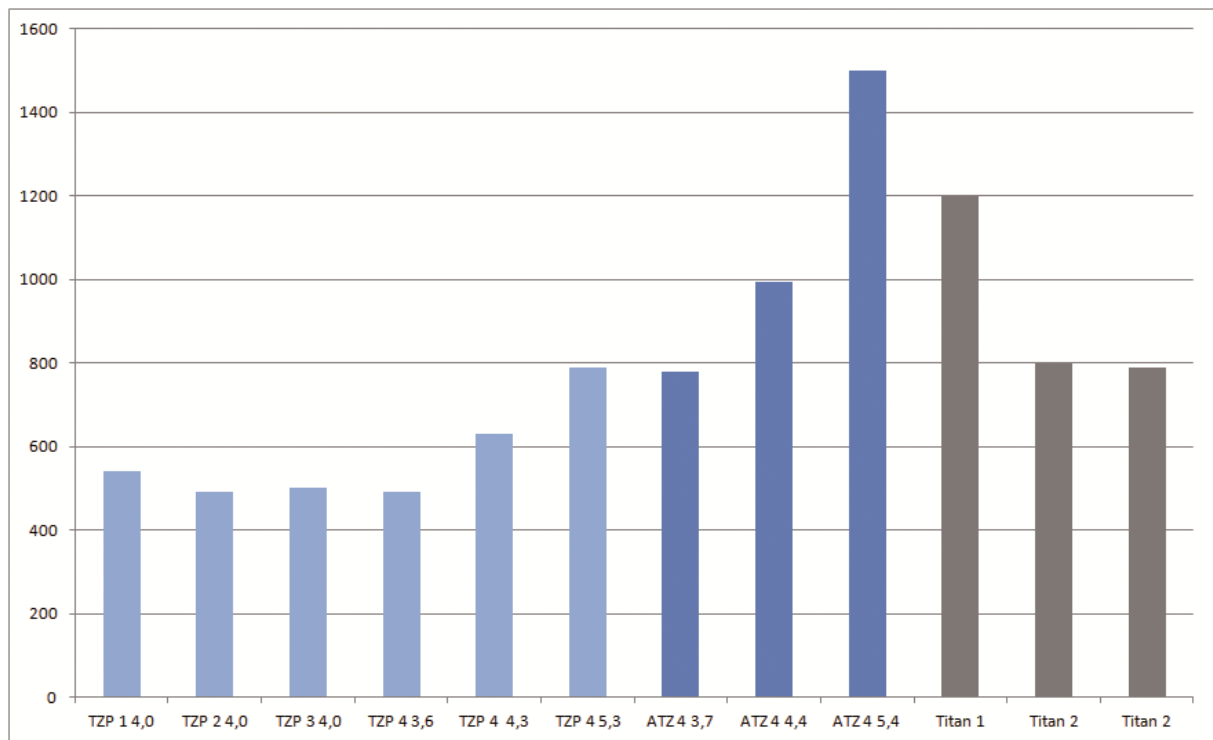


Abbildung 1: Darstellung der Kraft in Newton (N), bei dem ein Implantat nach 5 Mio. Zyklen in einer Prüfsituation nach ISO 14801 frakturierte. Vergleich von TZP-Implantaten von vier verschiedenen Herstellern, Hersteller 1 bis 3 Durchmesser 4.0mm, Hersteller 4 in den Durchmessern 3.6, 4.3 und 5.3mm, von ATZ-Implantaten Hersteller 4 in den Durchmessern 3.7, 4.4 und 5.4mm, sowie Titanimplantaten von drei verschiedenen Herstellern. Die Dauerbelastungsfähigkeit der ATZ-Implantate liegt im Bereich von Titanimplantaten.

3. Material und Methode

^a TZP steht für tetragonal zirconia polycrystal.

^b ATZ steht für alumina toughened zirconia.

^c 5 Mio Zyklen simulieren eine Nutzungsdauer von 20 Jahren.

Seit dem Jahr 2003 wurden alle am Standort der Tagesklinik Dr. Volz & Dr. Scholz gesetzten vollkeramischen Implantate in der Software *impDAT* (Firma Kea Software) erfasst. Es handelt sich dabei um 998 vollkeramische Implantate des Typs Z-Lock 3, die zwischen 2003 und 2009 inseriert wurden und 1.312 vollkeramische Implantate der Typen SDS TZP (432 Implantate) und SDS ATZ (880 Implantate), die zwischen 2007 und 2012 inseriert wurden. Alle Implantate wurden mit metallfreiem Zahnersatz, herausnehmbar oder festsitzend versorgt.

In die Betrachtung einbezogen wurden alle Implantate, die in den Jahren 2003 bis 2012 am Standort der Tagesklinik Konstanz gesetzt und in der Software erfasst worden sind. Implantate, die von den Behandlern der Tagesklinik an anderen Orten (u.a. Ulm, Budapest, Hamburg, Palma de Mallorca) gesetzt wurden, wurden nicht in die Untersuchung aufgenommen.

Neben anderen Parametern wurden mit der Implantation verbundene Augmentationen (keine Augmentation, ein- oder zweizeitiges Vorgehen, Material), das maximale Eindrehmoment, der Belastungszeitpunkt der Belastungszeitpunkt (Sofort-, Früh- oder Spätbelastung) und die prothetische Suprakonstruktion erfasst. Diese wie auch andere erfasste Parameter bildeten jedoch keine Ein- oder Ausschlusskriterien.

4. Ergebnisse

4.1. Erfolgsquoten vollkeramischer Implantate

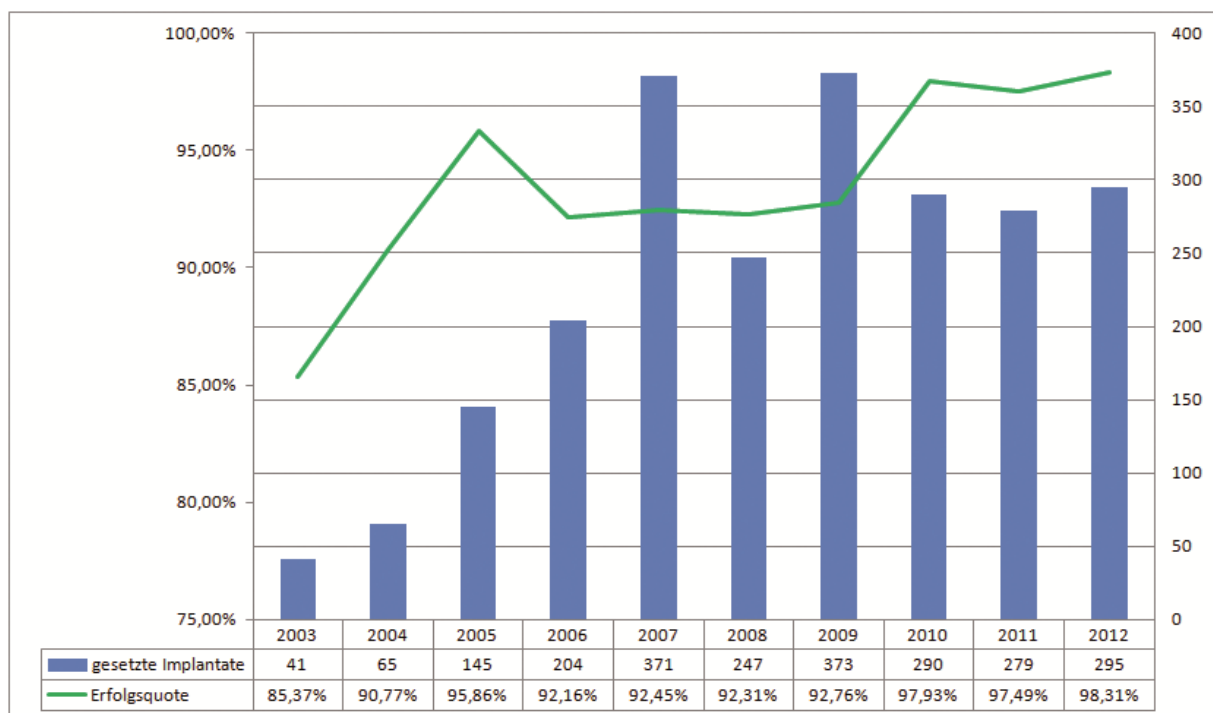


Abbildung 2: Darstellung der gesetzten Implantate (alle Keramikimplantate, n=2.310) gegen Jahr, jährliche absolute Häufigkeit auf der Vertikalachse rechts skaliert. Die Erfolgsquoten als jährlicher prozentualer Anteil erfolgreich gesetzter Implantate (gesetzte Implantate abzüglich verlorener Implantate) sind auf der Vertikalachse links skaliert.

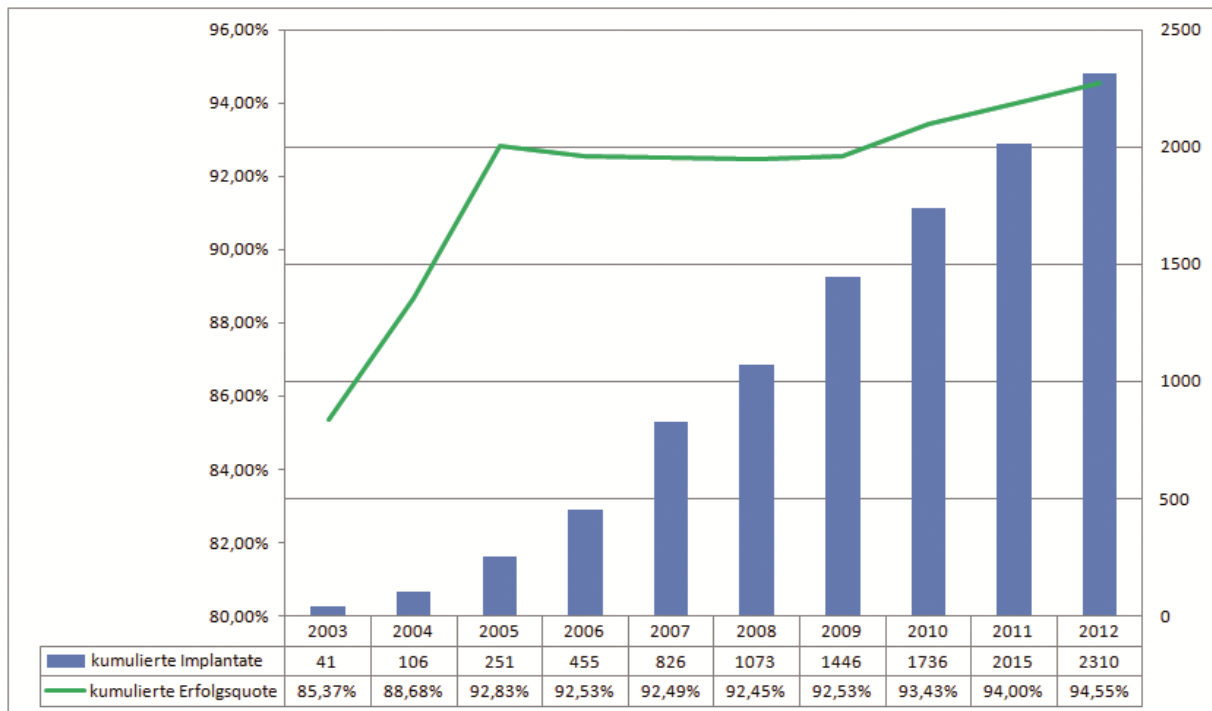


Abbildung 3: Darstellung der gesetzten Implantate (alle Keramikimplantate, n=2.310) gegen Jahr, kumulierte absolute Häufigkeit auf der Vertikalachse rechts skaliert. Die Erfolgsquoten als kumulierter prozentualer Anteil sind auf der Vertikalachse links skaliert.

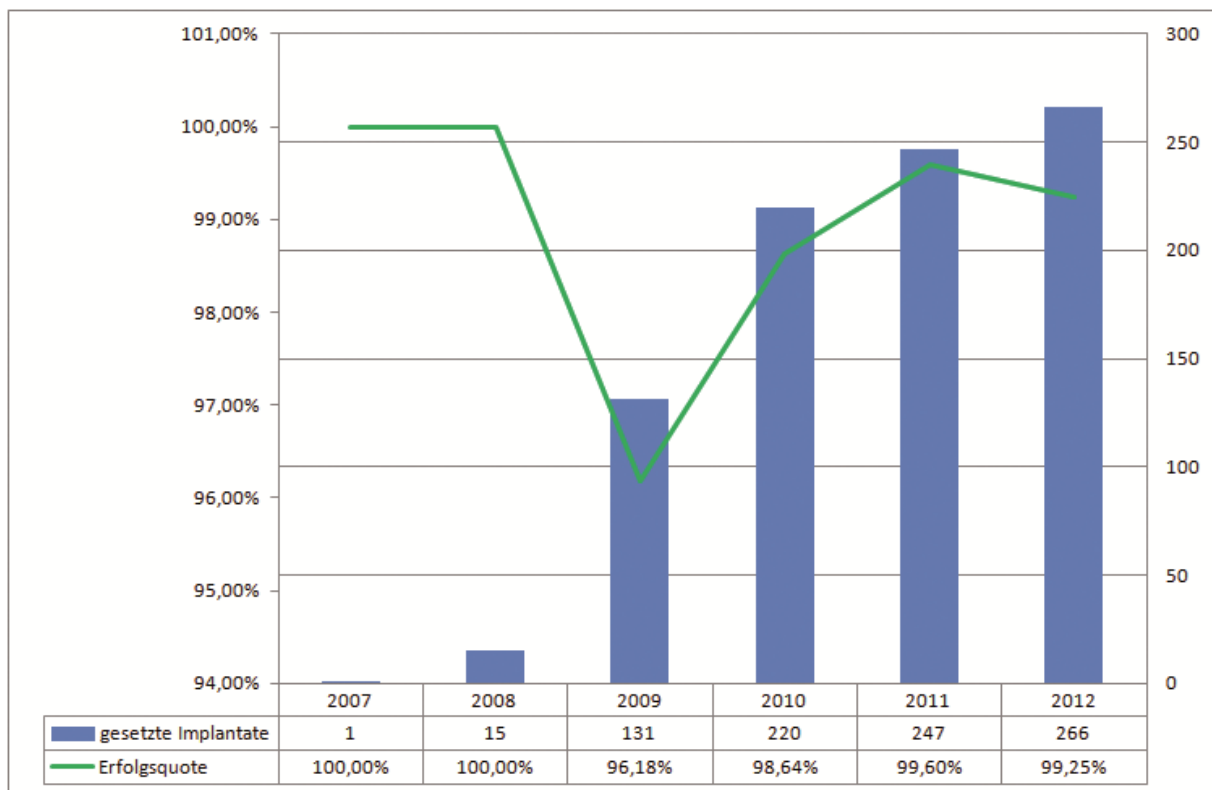


Abbildung 4: Darstellung der gesetzten Implantate (Typ SDS ATZ, n=880) gegen Jahr, jährliche absolute Häufigkeit auf der Vertikalachse rechts skaliert. Die Erfolgsquoten als jährlicher prozentualer Anteil erfolgreich gesetzter Implantate sind auf der Vertikalachse links skaliert.

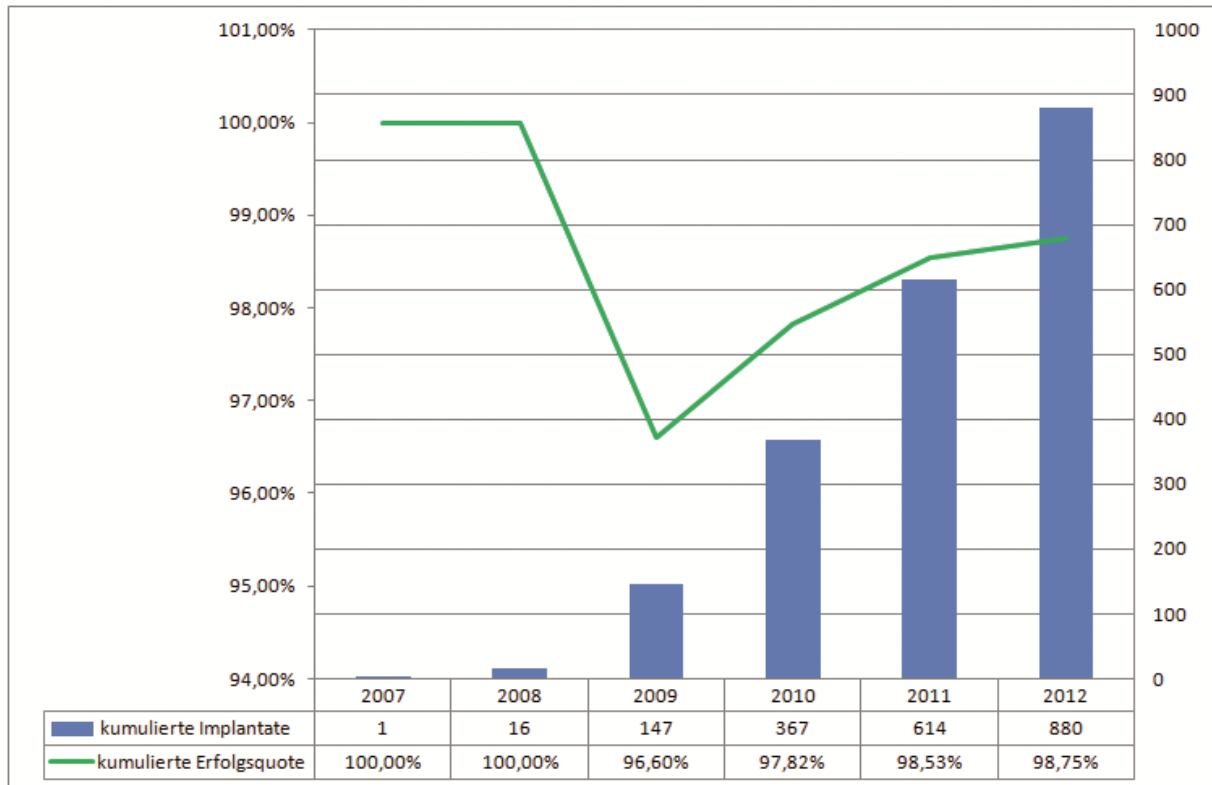


Abbildung 5: Darstellung der gesetzten Implantate (Typ SDS ATZ, n=880) gegen Jahr, kumulierte absolute Häufigkeit auf der Vertikalachse rechts skaliert. Die Erfolgsquoten als kumulierter prozentualer Anteil sind auf der Vertikalachse links skaliert.

4.2. Überlebenswahrscheinlichkeiten vollkeramischer Implantate

Ein Maß für die Qualität einer Behandlungsmaßnahme in der Zahnmedizin ist die Überlebenswahrscheinlichkeit. Hierfür werden üblicherweise Kurven nach Kaplan-Meier dargestellt.

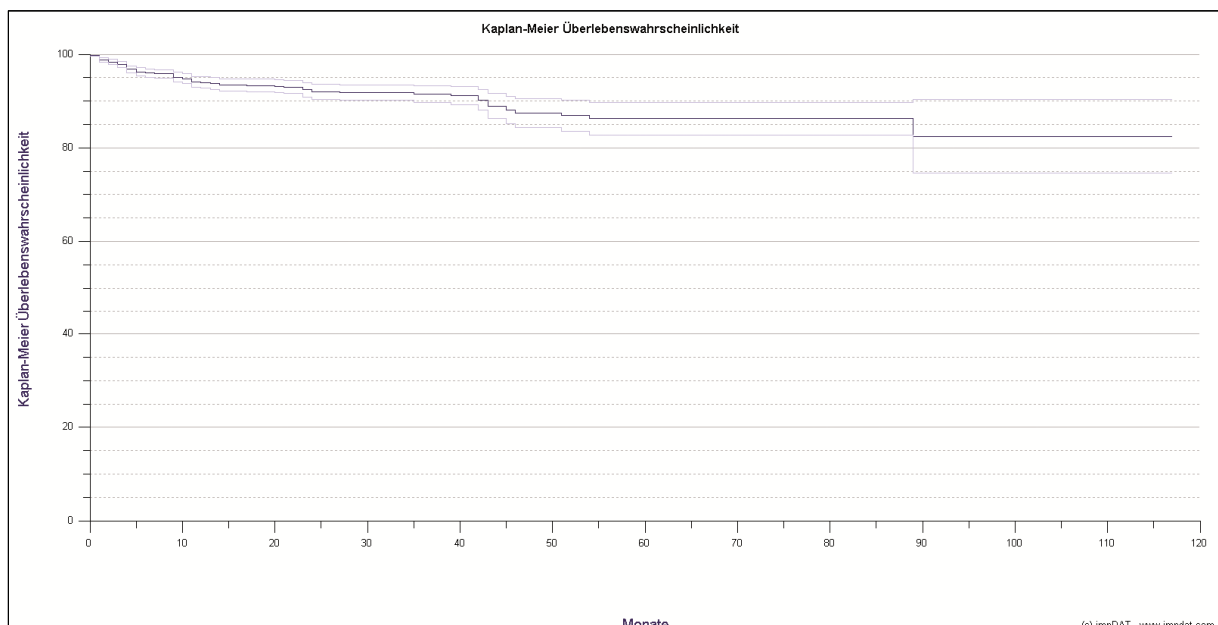


Abbildung 6: Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit der gesetzten Implantate (alle Keramikimplantate, n=2.310). Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 5 Jahren liegt bei Betrachtung aller gesetzten vollkeramischen Implantate bei ca. 87%.

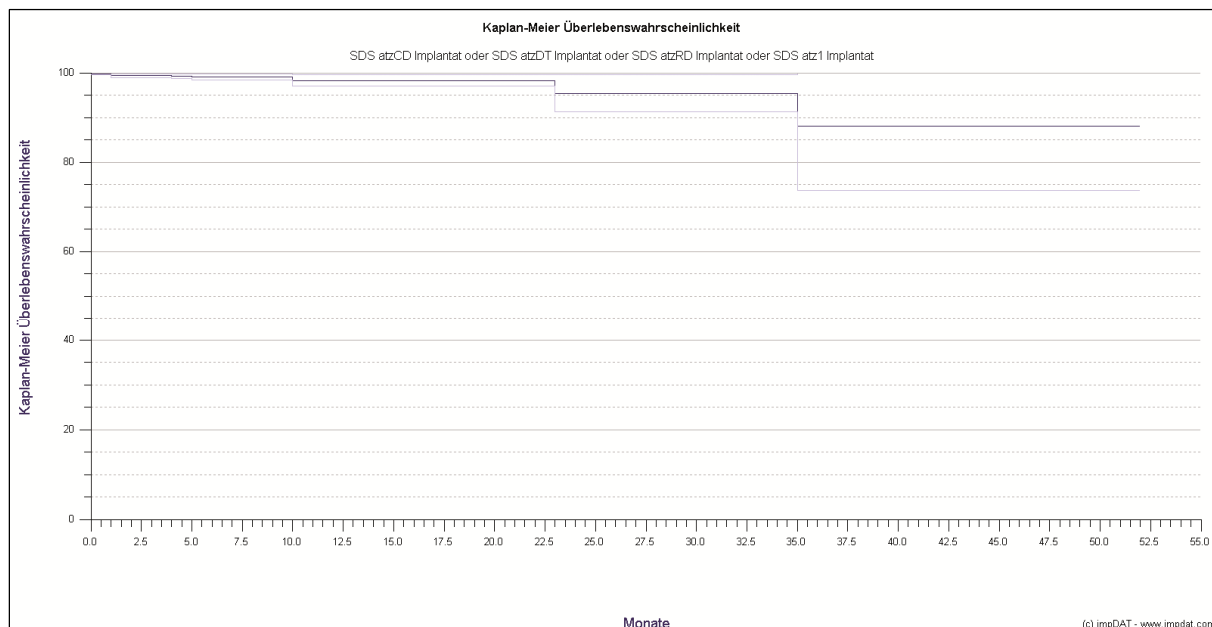


Abbildung 7: Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit der gesetzten Implantate (Typ SDS ATZ, n=880). Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 5 Jahren liegt bei Betrachtung der gesetzten vollkeramischen SDS ATZ Implantate bei ca. 89%.

5. Diskussion

Es steht außer Frage, dass eine derartige Dokumentation aus der Praxis keine streng wissenschaftlichen Kriterien erfüllt. Nach mehr als 10 Jahren klinischer Erfahrung bleibt betroffenen Patienten und den behandelnden Ärzten in der konkreten Planungssituation aber nichts anderes übrig, als solche Daten zur Entscheidung heran zu ziehen. In Anbetracht der sehr hohen Zahl von gesetzten vollkeramischen Implantaten und durch die Erfahrung aus mehr als 10 Jahren eigener Entwicklungstätigkeit muss den Zahlen aus unserer Klinik aber dennoch eine glaubwürdige Aussagekraft zugebilligt werden. Es ging in dieser Studie darum zu belegen, dass es aus heutiger Sicht absolut vertretbar ist, vollkeramische Implantate zu setzen.

Bislang wurden einige Studien zu vollkeramischen Implantaten sowie deren Erfolgs- oder Überlebenswahrscheinlichkeiten auf Basis sehr geringer Stückzahlen veröffentlicht (20,21,22,23,24,25,26). Studien mit höheren Stückzahlen fehlen völlig. Keine bisherige Veröffentlichung kann auf eine nur annähernd so große Untersuchungsbasis zurückgreifen.

Die Erfolgsquoten der vollkeramischen Implantate, die in unserer Klinik gesetzt wurden, weisen in den Jahren 2003 bis 2005 eine steigende Tendenz auf, was insbesondere in der kumulierten Darstellung in Abbildung 3 deutlich wird. Dies werten wir als Ausdruck der „Lernkurve“ der ersten Jahre. Spätestens ab dem Jahr 2009 wird eine weitere Verbesserung der Erfolgsquoten erkennbar. Wir führen dies darauf zurück, dass wir ab Ende 2007 eine völlig neue Generation von Zirkoniumdioxidimplantaten (Typ SDS ATZ) einsetzen konnten. Die neue Generation der Implantate wurde sowohl hinsichtlich des Materials (aluminia toughened zirconia) und der Implantatoberfläche,

als auch des Implantatdesigns im Vergleich zu den vorher zur Verfügung stehenden Zirkoniumdioxidimplantaten verbessert. Im klinischen Ergebnis schlägt sich diese Verbesserung mit Erfolgsquoten im Bereich von 99% nieder (vgl. Abbildung 4 und 5).

Die Erfolgsquoten liegen seit 2010 bei fast 98% materialunabhängig für alle Zirkoniumdioxidimplantate und bei 99% für ATZ Implantate. Diese Zahlen liegen im oberen Bereich der bislang zu keramischen Implantaten veröffentlichten Erfolgsquoten (mit sehr geringen Stückzahlen). Ähnliche Zahlen werden auch für Titanimplantate berichtet, wobei in verschiedenen Studien auch deutlich schlechtere Werte gefunden wurden (27,28,29,30,31,32).

Auch die Überlebensraten von annähernd 90% nach 5 Jahren belegen, dass vollkeramische Implantate heute eine absolut vertretbare Alternative zu Titanimplantaten darstellen. Über 10 Jahre werden sowohl für konventionellen Zahnersatz (Brücken), als auch implantatgetragenen Zahnersatz Überlebensraten von 80-90% genannt (33). Diese Raten werden für Zahnersatz, der auf keramischen Implantaten basiert offensichtlich auch erreicht.

Insbesondere beim Vergleich mit Titanimplantaten ist zu beachten, dass erfolgreiche Protokolle für keramische Implantatsysteme sich von denen für Titanimplantate unterscheiden und neu entwickelt werden mussten. Dies erklärt die nicht schlechten, aber doch geringeren Erfolge der Anfangsjahre. Die rasche Verbesserung innerhalb weniger Jahre ist aber ein deutliches Indiz für das enorme Potential und die große Sicherheit, die den aktuellen Stand keramischer Implantate kennzeichnen.

Weiterhin ist bei den dargestellten Zahlen zu beachten, dass alle gesetzten Implantate in die Betrachtung mit einbezogen worden sind, also auch Situationen von einzeitigem Vorgehen in Verbindung mit einem Sinuslift, Implantationen in augmentierte Bereiche und andere Konstellationen, die auf Grund des höheren Risikos per se niedrigere Erfolgsaussichten haben dürften, als eine klassische Implantation in ein „normales“ Knochenlager. Diese Studie macht auch keine Aussage darüber, warum Implantate verloren gegangen sind. So ist eine Reihe von Implantatverlusten durch Fehler in der postoperativen Überwachungsphase und durch defekte Suprakonstruktionen zu verzeichnen, was die Erfolgsquote und Überlebensrate der Implantate schmälert, diesen aber kausal nicht zuzuordnen ist.

6. Schlussfolgerungen

1. Zirkoniumdioxidimplantate stellen heute eine absolut vertretbare Alternative zu Titanimplantaten dar. Angesichts der vorliegenden Erfahrungen über jetzt fast 10 Jahre, mehreren tausend gesetzten Implantaten und nachgewiesenen hohen Erfolgs- und Überlebenswahrscheinlichkeiten müssen Zirkoniumdioxidimplantate heute als etabliert gelten.

Die in dieser Studie veröffentlichten Zahlen zeigen, dass Zirkonoxidimplantate Titanimplantaten hinsichtlich der Qualität und Langlebigkeit keinesfalls unterlegen sind.

2. Insbesondere bei allgemeinmedizinischer Indikation, z.B. aus allergologischer oder immunologischer Sicht, halten wir es für sinnvoll, keramischen metallfreien Implantaten den Vorzug gegenüber Titanimplantaten zu geben.

Darüber hinaus sind insbesondere Universitäten aufgefordert ihren Forschungsauftrag im Sinne der Gesundheit der Patienten Ernst zu nehmen und weitere Studien zu initiieren.

Literaturverzeichnis

-
- ¹ Sicilia A, Cuesta S, Coma G, Arregui I, Guisasola C, Ruiz E, Maestro A. Titanium allergy in dental implant patients: a clinical study on 1500 consecutive patients. *Clin Oral Implants Res.* 2008; 19: 823-35.
- ² Thomas P, Bandl WD, Maier S, Summer B, Przybilla B: Hypersensitivity to titanium osteosynthesis with impaired fracture healing, eczema and T-cell hyperresponsiveness in vitro: case report an review of the literature. *Contact Dermatitis.* 2006; 55: 199-202.
- ³ Baehr V: Immunologische Grundlagen der Implantatunverträglichkeit unter besonderer Beachtung des Titans. *UMG.* 2009 (1); 18-24.
- ⁴ Dörner T, Haas J, Loddenkemper C, Baehr V, Abdulgabar S: Implant-related inflammatory arthritis. *Rheumatology.* 2006 2 (1); 53-6.
- ⁵ Jacobi-Gresser E, Huesker K, Schütt S. Genetic and immunological markers predict titanium implant failure: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2012 24: pii: S0901-5027(12)00330-X. doi: 10.1016/j.ijom.2012.07.018.
- ⁶ Laine ML, Leonhardt A, Roos-Jansaer AM, Pena AS, Winkelhoff VAJ, Winkel EG, et al. IL1RN gene polymorphism is associated with periimplantitis. *Clin Oral Implants Res.* 2006; 17 (4): 380–5.
- ⁷ Jansson H, Hamberg K, De Bruyn H, Bratthall G. Clinical consequences of IL-1 genotype on early implant failures in patients under periodontal maintenance. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2005; 7 (1): 51–9.
- ⁸ Montes CC, Alvim-Pereira F, de Castilhos BB, Sakurai ML, Olandoski M, Trevilatto PC. Analysis of the association of IL1B (C + 3954 T) and IL1RN (intron 2) polymorphisms with dental implant loss in a Brazilian population. *Clin Oral. Implants Res.* 2009; 20 (2): 208–17.
- ⁹ Shimpuku H, Nosaka Y, Kawamura T, Tachi Y, Shinohara M, Ohura K. Genetic polymorphisms of the interleukin-1 gene and early marginal bone loss around endosseous dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2003; 14 (4): 423–9.
- ¹⁰ Assuma R, Oates T, Cochran D, Amar S, Graves DT. IL-1 and TNF antagonists inhibit the inflammatory response and bone loss in experimental periodontitis. *J Immunol.* 1998; 160 (1): 403–9.
- ¹¹ Campos MI, Santos MC, Trevilatto PC, Scarel-Caminaga RM, Bezerra FJ, Line SR. Evaluation of the relationship between interleukin-I gene cluster polymorphisms and early implant failure in non-smoking patients. *Clin Oral Implants Res.* 2005; 16 (2): 194–201.
- ¹² Campos MI, dos Santos MC, Trevilatto PC, Scarel-Caminaga RM, Bezerra FJ, Line SR. Early failure of dental implants and TNFalpha (G-308A) gene polymorphism. *Implant Dent.* 2004; 13 (1): 95–101.
- ¹³ Ying L, Huang P, Lu X, Guan Dh Man Y, Wie N, Wang Yy Gong P. The relationship between IL-1 gene polymorphism and marginal bone loss around dental implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007; 65 (11): 2340–4.
- ¹⁴ Andreiotelli M, Koutayas SO, Madianos PN, Strub JR. Relationship between interleukin-1 genotype and periimplantitis:a literature review. *Quintessence Int.* 2008; 39 (4): 289–98.

-
- ¹⁵ Davis MD, Wang MZ, Yiannias JA, Keeling JH, Connolly SM, Richardson DM, Farmer SA: Patch testing with a large series of metal allergens: findings from more than 1.000 patients in one decade at Mayo Clinic. *Dermatitis*. 2011 Sept-Oct; 22 (5): 256-71.
- ¹⁶ Gögel R, Rzanny A, Jahn F, Küpper H: Optimale adhäsive Befestigung von Zirkoniumoxidrestorationen. *Quintessenz Zahntech*. 2009 ; 35 (2) : 148-60.
- ¹⁷ Rieger W, Köbel S, Weber W: Herstellung und Bearbeitung von Zirkonoxid-Keramiken für dentale Anwendungen. *Digital_Dental.News*. 2007, Mai und Juni.
- ¹⁸ Zebuhr YA: Die Biegefestigkeit weißkörperbearbeiteten Yttrium-verstärkten Zirkoniumdioxids unter dem Einfluß künstlicher Alterung und Färbung. Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnheilkunde an der Ludwig-Maximilians-Universität München. 2010.
- ¹⁹ Volz U: SDS Swiss Dental Solutions Produktinformation. www.swissdentalsolutions.ch. 2012.
- ²⁰ Mellinghoff J: Erste klinische Ergebnisse zu dentalen Schraubenimplantaten aus Zirkondioxid. *Z Zahnärztl Impl*. 2006; 22 (4): 288-293.
- ²¹ Lambrich M, Iglhaut G: Verleich der Überlebensrate von Zirkondioxid- und Titanimplantaten. *Zeitschrift für Zahnärztliche Implantologie*. 2008; 24: 182-191.
- ²² Schlömer G, Sidharta J, Haase S: Zirkondioxidkeramik-Implantate. Eine Alternative zu Titan? Eine klinische Nachuntersuchung. *Comed*. 2009 Jan; 88-90.
- ²³ Oliva J, Oliva X, Oliva JD. Five-year success rate of 831 consecutively placed zirconia dental implants in humans: a comparison of three different rough surfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010; 25: 336-344.
- ²⁴ Borgonovo AE, Censi R, Vavassori V : Überlebens- und Erfolgsraten dentaler Zirkonimplantate. *Dent Implantol*. 2011; 16 (7): 508-13.
- ²⁵ Kohal R, Bernhart J, Sperlich M: Clinical Evaluation of an Alumina Toughened Zirconia Oral Implant: 2 Years Follow-Up, 2012, Pub. in prep.
- ²⁶ Kohal, R: In Zukunft Ziraldent? *Dental Dialogue*, 4/2012.
- ²⁷ Lindh T, Gunne J, Tillberg A, Molin M. A meta-analysis of implants in partial edentulism. *Clin Oral Implant Res*. 1998; 9:80–90.
- ²⁸ Eulert A: Die Versorgung teilbezahnter und zahnloser Patienten mit dentalen Implantaten – Langzeitergebnisse und Nachuntersuchungen des Patientenguts von 1989 bis 1997. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der medizinischen Fakultät der bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg. 2001.
- ²⁹ Seeberg FO: Implantologische und prothetische Erfolgsraten beim teilbezahnten Patienten. Eine prospektive Langzeitstudie mit 3i-Implantaten über 5 Jahre. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des zahnmedizinischen Doktorgrades der medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. 2005.

³⁰ Salinas TJ, Eckert SE: In patients requiring single-tooth replacement, what are the outcomes of implant – as compared to tooth supported restorations? Int J Oral Maxillofac Implants. 2008; 22 (7): 71-95.

³¹ Balevi B: Root canal therapy, fixed partial dentures and implant-supported crowns have similar short term survival rates. EBD. 2008; 9: 15-17.

³² Okutan M: Überlebensrate, Frakturfestigkeit und Frakturmodus von keramischen Implantatpfosten nach Kausimulation. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des zahnmedizinischen Doktorgrades der medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg.

³³ Heydecke G, Richter E, Seedorf H: Wissenschaftliche Mitteilung der deutschen Gesellschaft für zahnärztliche Prothetik und Werkstoffkunde (DGZOW): Festsitzender Zahnersatz für zahnbegrenzte Lücken. April 2008.