

Medienmitteilung

Resultate aus grossen, internationalen klinischen Dental-Implantatstudien schaffen bei Zahnärzten und Patienten noch grösseres Vertrauen

Basel, 6. August 2013: In zwei grossen, internationalen klinischen Studien konnten bei den untersuchten Zahnimplantaten ausgezeichnete klinische Ergebnisse nachgewiesen werden. In den beiden Studien wurden insgesamt mehr als 1'000 Straumann Bone Level-Implantate (Implantate auf Knochenniveau) in Europa, den USA und in Australien untersucht. Besonders bemerkenswert ist der Umfang der Studien, weil heutzutage nur wenige Implantathersteller klinische Studien durchführen. Die meisten Anbieter führen keine klinische Studien durch, weil sie nicht über die entsprechenden Ressourcen verfügen oder Kosten sparen wollen.

Die beiden Studien sind auch deshalb von besonderem Interesse, weil die untersuchten Implantate sehr hohe Überlebensraten von mehr als 98% mit minimalen Knochenverlust aufwiesen. Diese Resultate sind deutlich besser als die in einer umfassenden Literaturlauswertung von publizierten Studien mit anderen Zahnimplantaten ermittelten Werte¹. Die beiden neuen Studien verstärken die bereits vorhandene klinische Evidenz für das Straumann Implantat System zusätzlich. Sie liefern sowohl Zahnärzten als auch Patienten gute Gründe, auf den Einsatz von Straumann Implantaten gegenüber nicht-dokumentierten Alternativen zu bestehen.

Der Massstab in der klinischen Forschung

Die erste der beiden Studien ist eine „randomisierte kontrollierte Studie“ (RCT) in elf klinischen Zentren in Europa, den USA und Australien². RCTs sind der Massstab in der klinischen Forschung, weil sie die grösste Beweiskraft aufweisen. Mit Zahnimplantaten werden sie jedoch nur selten und kaum je in diesem Umfang durchgeführt.

Im Rahmen der Studie wurden 106 Patienten mit je einem Zahnimplantat behandelt und über einen Zeitraum von drei Jahren beobachtet. Das klinische Resultat wurde anhand von zwei Verfahren untersucht – zum einen das ‚zweizeitige‘ Verfahren, bei dem das Implantat während der Heilung mit Weichgewebe bedeckt wird, und zum anderen das ‚einzeitige‘ Verfahren, bei dem ein zweiter chirurgischer Eingriff vermieden wird. Das eindrückliche Ergebnis der Studie: In drei Jahren ging nur ein einziges Implantat verloren; dies entspricht einer Überlebensrate von 98.1% in der einzeitigen Gruppe und von 100% in der zweizeitigen Gruppe.

Da bei Zahnimplantaten Knochenverlust ein oft auftretender unerwünschter Effekt³ ist, wurden in der Studie sorgfältig mögliche Knochenveränderungen gemessen. Es zeigte sich, dass das Knochenniveau während der drei Studienjahre nach der Implantation beeindruckend stabil war. Der mittlere Knochenverlust betrug in der einzeitigen Gruppe

¹ Laurell L, Lundgren D.: Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. Clin Implant Dent Rel Res 2011; 13, 19-28

² Sanz, M, Ivanoff, CJ, Weingart, D, Wilfgang, J, Gahlert, M, Cordaro, L, Ganeles, J, Bragger, U, Jackowski, J, Martin, WC, Jung, RE, Chen, S, Hämmerle, C: Clinical and radiologic Outcomes after Submerged and Transmucosal Implant Placement with Two-Piece Implants in the Anterior Maxilla and Mandible: 3-Year Results of a randomized Controlled Clinical trial. Clin. Impl Res, e-pub ahead of print

³ Qian J, Wennerberg A, Albrektsson T.: Reasons for marginal bone loss around oral implants. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Dec;14(6):792-807

weniger als 0.6 mm, in der zweizeitige Gruppe weniger als 0.7 mm. Diese Werte sind kleiner als die in anderen Studien mit anderen Implantaten. Eine Metaanalyse publizierter Daten zeigte nur bei drei Implantatsystemen Knochenverluste von weniger als 1 mm im Verlauf von fünf Jahren¹.

Exzellente Resultate auch in der täglichen klinischen Praxis

RCTs können die Erfolge von Produkten und Behandlungen nachweisen, werden jedoch häufig durch Spezialisten mit selektierten Patientenpopulationen unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt. Die vorliegende Studie wurde von in der klinischen Anwendung von Implantaten hochspezialisierten Praxen und Universitäten durchgeführt. Dies wirft die Frage auf, ob die ausgezeichneten Resultate auch in der täglichen zahnärztlichen Praxis erreicht werden können.

Um diese Frage zu beantworten, wurde mit demselben Implantattyp eine grosse Beobachtungsstudie in Europa und den USA durchgeführt. In einer Beobachtungsstudie folgen die behandelnden Zahnärzte den Produktanweisungen und behandeln die Patienten gemäss normaler zahnärztlicher Praxis. Die Stärke dieses Studiendesigns ist, dass die Implantate in unterschiedlichsten Indikationen und bei verschiedenen Patientensituationen unter Alltagsbedingungen dokumentiert werden.

908 Implantate bei 538 Patienten in über 100 zahnärztlichen Praxen in sechs Ländern wurden in der Studie⁴ untersucht. Nach einem Jahr wurde in der Patientengruppe eine Implantatüberlebensrate von 98.5% nachgewiesen (das Risiko eines Implantatverlustes ist innerhalb des ersten Jahres nach dem Einsetzen am höchsten⁵). Neben der sehr hohen Implantatüberlebensrate wurde bei den meisten Patienten ein äusserst stabiles Knochenniveau festgestellt. Die Autoren der Studie kamen zu der Schlussfolgerung, dass die Behandlung mit Straumann Bone Level Implantaten in der normalen zahnärztlichen Praxis zu sehr erfolgreichen Resultaten führt.

Resultate überzeugen auch im Vergleich mit anderen publizierten Daten

Die Überlebensraten in den beiden neuen Studien sind höher als die bislang in der Literatur beschriebenen. Eine Metaanalyse der wissenschaftlichen Literatur ergab eine durchschnittliche Überlebensrate anderer Zahnimplantate von 95.5%⁵ nach einem Jahr, verglichen mit der Überlebensrate von 98.5% in der beschriebenen Beobachtungsstudie unter täglichen zahnärztlichen Praxisbedingungen.

Über Straumann

Straumann (SIX: STMN) mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein weltweit führendes Unternehmen für implantatbasierte, restaurative sowie regenerative Zahnmedizin. Zusammen mit führenden Kliniken, Forschungsinstituten und Hochschulen erforscht und entwickelt Straumann Dentalimplantate, Instrumente und CAD/CAM-Prothetik für Zahnersatzlösungen sowie Produkte für die Geweberegeneration resp. zur Verhinderung von Zahnverlusten. Insgesamt beschäftigt die Straumann-Gruppe rund 2'300 Mitarbeitende weltweit. Ihre Produkte und Dienstleistungen werden über eigene Vertriebsgesellschaften und ein breites Netz von Vertriebsunternehmen in mehr als 70 Ländern verkauft.

⁴ Filippi A, Higginbottom FL, Lambrecht T, Levin BP, Meier JL, Rosen PS, Wallkamm B, Will C, Rocuzzo M: A prospective noninterventional study to document implant success and survival of the Straumann Bone Level SLActive dental implant in daily dental practice. Quintessence Int 2013;44(7):499-512.

⁵ Hartog L, Huddleston SlaterJJR, Vissink A, Meijer HJA, Raghoobar GM: Treatment outcome of immediate, early and conventional single-tooth implants in the aesthetic zone: a systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. J Clin Periodontol 2008; 35: 1073-1086

Straumann Holding AG, Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Schweiz
Telefon: +41 (0)61 965 11 11 / Fax: +41 (0)61 965 11 01
E-Mail: investor.relations@straumann.com oder corporate.communication@straumann.com
Homepage: www.straumann.com

Kontakte:

Corporate Communication:

Mark Hill
+41 (0)61 965 13 21

Thomas Konrad
+41 (0)61 965 15 46

Investor Relations:

Fabian Hildbrand
+41 (0)61 965 13 27

Registrierung für Medienmitteilungen von Straumann:
www.straumann.com/de/startseite/investoren/ir-kontakte-und-services/subscription.html

Registrierung für RSS feeds:
www.straumann.com/de/startseite/medien/medienmitteilungen.news.rss

#