

Implantaatsystemen voor overkappingsprothesen in de onderkaak vergeleken

M.E. Geertman¹
 E.M. Boerrigter²
 M.A.J. Van Waas³
 R.P. van Oort²
 M.A. van 't Hof⁴
 J.M. Kwakman⁵
 G. Boering²
 W. Kalk¹

Samenvatting

DOEL. Het vergelijken van 3 implantaatsystemen voor overkappingsprothesen bij patiënten met een sterk geresorbeerde onderkaak 1 jaar na het plaatsen van de onderprothese.

OPZET. Prospectieve, gerandomiseerde multicenter clinical trial.

PLAATS. Tandheelkundige centra, verbonden aan de Katholieke Universiteit Nijmegen, het Academisch Ziekenhuis Nijmegen en het Academisch Ziekenhuis Groningen.

METHODE. Drie implantaatsystemen werden toegepast bij 88 patiënten: het transmandibulair implantaatsysteem volgens Bosker (TMI), het IMZ-systeem en het Brånemark-systeem. De behandeling werd via balancerings toegewezen. De patiënten werden klinisch en röntgenologisch tot 1 jaar na plaatsen van de prothese geëvalueerd. Daarbij werd gebruikgemaakt van de Clinical Implant Performance (CIP)-schaal, gebaseerd op complicaties die voorkomen tijdens de behandeling.

RESULTATEN. Tijdens de inhelingsfase gingen 1 IMZ- en 1 Brånemark-implantaat verloren. Eén TMI werd verwijderd na functionele belasting. De resultaten van het klinisch en röntgenologisch onderzoek en de CIP-schaal laten geen significante verschillen tussen de 3 implantaatsystemen zien.

CONCLUSIE. Alle 3 de implantaatsystemen lijken geschikt voor toepassing in overkappingsprothesen, gebaseerd op de 1-jaarsevaluatie.

GEERTMAN ME, BOERRIGTER EM, WAAS MAJ VAN, OORT RP VAN, HOF MA VAN 'T, KWAKMAN JM, BOERING G, KALK W. Implantaatsystemen voor overkappingsprothesen in de onderkaak vergeleken. Ned Tijdschr Tandheelkd 1998; 105: 447-450.

Uit ¹de sector Orale Functieleer van de Katholieke Universiteit Nijmegen, ²de afdeling Mondziekten, Kaakchirurgie en Bijzondere Tandheelkunde van het Academisch Ziekenhuis Groningen, ³de afdeling Orale Functieleer van het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam, ⁴de Medisch Statistische Afdeling van de Katholieke Universiteit Nijmegen, ⁵de afdeling Mond- en Kaakchirurgie van het Academisch Ziekenhuis Nijmegen.

Dit artikel is een vervolg op het eerder verschenen artikel 'Overkappingsprothese op implantaten versus volledige prothese'; Ned Tijdschr Tandheelkd 1998; 105: 174-177.

Trefwoorden: Implantologie – Overkappingsprothesen – Tandeloosheid

Datum van acceptatie: 20 oktober 1998.

Adres: Mw. dr. M.E. Geertman, KUN, postbus 9101, 6500 HB Nijmegen.

1 Inleiding

Onderzoek naar de toepassing van tandheelkundige implantaten bij edentate patiënten beperkte zich in de beginjaren van de implantologie tot vaste brugconstructies in de onderkaak. Pas de laatste 10 jaar worden resultaten beschreven van onderzoek waarbij overkappingsprothesen werden toegepast (Gotfredsen *et al*, 1993; Batenburg *et al*, 1994; Mericske-Stern *et al*, 1994; Naert *et al*, 1994; Wismeijer, 1996; Cune *et al*, 1997). De resultaten daarvan zijn in het algemeen vergelijkbaar met die van vaste brugconstructies.

Weinig onderzoeken zijn beschreven waarin verschillende implantaatsystemen met overkappingsprothesen met elkaar worden vergeleken (Naert *et al*, 1996). Dat is belangrijk omdat er vele systemen bestaan en niet duidelijk is welk systeem het meest effectief is. Verschillen in evaluatie, selectiecriteria en patiëntenpopulatie maken dat het vergelijken van verschillende onderzoeken waarin slechts één implantaatsysteem wordt toegepast, niet zinvol is. De enige methode die vergelijking van verschillende implantaatsystemen mogelijk maakt, is een

gerandomiseerde clinical trial waarin verschillende systemen at random worden toegepast.

In dit artikel wordt verslag gedaan van zo'n trial, waarin 3 implantaatsystemen met een overkappingsprothese met elkaar en met een controlegroep, bestaande uit patiënten die alleen een volledige prothese kregen, worden vergeleken: het transmandibulair implantaat volgens Bosker (TMI), het IMZ-systeem (IMZ) en het Brånemark-systeem (BRÅ). In een eerder artikel werden de opzet en de tevredenheidsaspecten van het onderzoek beschreven (Geertman *et al*, 1998). Dit artikel beschrijft de klinische en de röntgenologische resultaten van de patiënten die met implantaten werden behandeld; de controlegroep is dus buiten beschouwing gelaten.

2 Materiaal en methode

Selectie patiënten en onderzoeksopzet. Voor het onderzoek werden patiënten geselecteerd met een sterk geresorbeerde onderkaak (variërend tussen de 8 en de 15 mm, gemeten op een late-

Tabel 1. Frequenties van verlies in bothoogte (in percentages) 1 jaar na het plaatsen van de nieuwe prothese.

	n	0	1	2	3
TMI	105	46	46	5	3
IMZ	80	59	32	7	2
BRÅ	34	32	65	3	0

0 = geen waarneembaar botverlies

1 = reductie < 1/3 van de lengte van het implantaat

2 = reductie > 1/3, < 1/2 van de lengte van het implantaat

3 = reductie > 1/2 van de lengte van het implantaat

Tabel 2. De vijf mogelijke scores op de Clinical Implant Performance (CIP)-schaal.

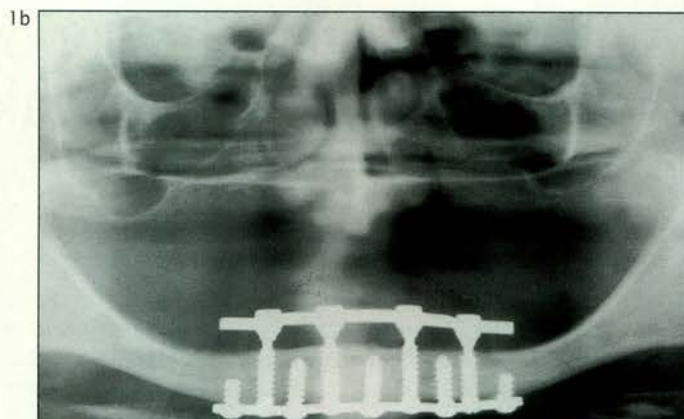
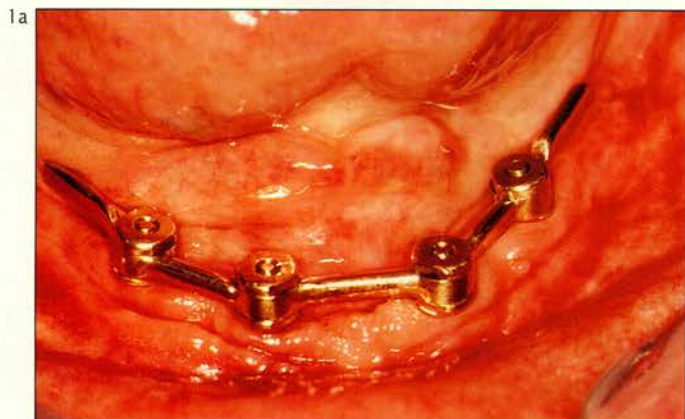
0 = Succesvolle behandeling, geen complicaties.

1 = Kleine complicaties die geen behandeling behoeven.

2 = Complicaties met een kans op herstel of stabilisatie van de bestaande situatie.

3 = Ernstige complicatie die tot mislukken van de behandeling kan leiden.

4 = Mislukking van de behandeling



Afb. 1a en b. Transmandibulair implantaat volgens Bosker.

rale röntgenschedelprofielfoto ter hoogte van de spina mentalis) en persisterende problemen met de onderprothese. Het onderzoek werd in 2 centra uitgevoerd, in Groningen en in Nijmegen. Voor de inclusiecriteria wordt verwezen naar het reeds genoemde artikel van Geertman et al (1998). De 3 behandelingsvormen werden via balancerings toegewezen met als doel vergelijkbare patiëntengroepen te krijgen.

Voor het onderzoek werden 157 patiënten geselecteerd; 93 kregen een implantaatbehandeling. Vijf patiënten weigerden de implantaatbehandeling zodat de implantaatgroep uiteindelijk uit 88 patiënten bestond. Van deze patiënten kregen er 58 2 permucosale implantaten (41 IMZ en 17 Brånemark) en 30 een transmandibulair implantaat. Meer informatie staat vermeld in het eerder gepubliceerde artikel (Geertman et al, 1998).

Behandelingsprocedures. Het transmandibulair implantaat volgens Bosker (afb. 1) werd onder algehele anesthesie geplaatst volgens het toen bestaande protocol van Bosker. Bij de permucosale implantaten (IMZ- en Brånemark-systeem; afb. 2 en 3) werden onder lokale anesthesie steeds 2 implantaten tussen de foramina in de onderkaak geplaatst. Drie maanden na de tweedefase-operatie werden de suprastructuur, bestaande uit een staafconstructie, en een nieuwe boven- en onderprothese vervaardigd.

Dataverzameling. Naast de gegevens verkregen uit de medische dossiers werden de volgende klinische parameters gemeten: de plaque-index (PI) en de bloedingsindex (BI) volgens Mombelli et al (1987), en de gingiva-index volgens Løe en Silness (1963). Pocketdieptes werden op 4 plaatsen rond elk implantaat of pijler vastgelegd (mesiaal, buccaal, distaal, linguaal).

Röntgenologische evaluatie. Er werden orthopantomogrammen (OPT) gemaakt direct na het plaatsen van de implantaten en 1 jaar na het plaatsen van de gebitsprothese. De botresorp-

tie in de tussenliggende periode werd mesiaal en distaal van het implantaat of pijler gemeten. De beoordeling vond plaats volgens een vierpuntsschaal (tab. 1).

Clinical Implant Performance-schaal. Om de verschillende implantaatsystemen te kunnen vergelijken werden alle chirurgische, prothetische, röntgenologische en peri-implantaire complicaties die tussen het plaatsen van de gebitsprothese en de 1-jaarsevaluatie waren opgetreden, in ogenschouw genomen. Volgens de Delphi-methode werd aan de hand van deze data een Clinical Implant Performance-schaal (CIP-schaal) geconstrueerd (Van Waas et al, 1997). De scores variëren van 0-4 (tab. 2).

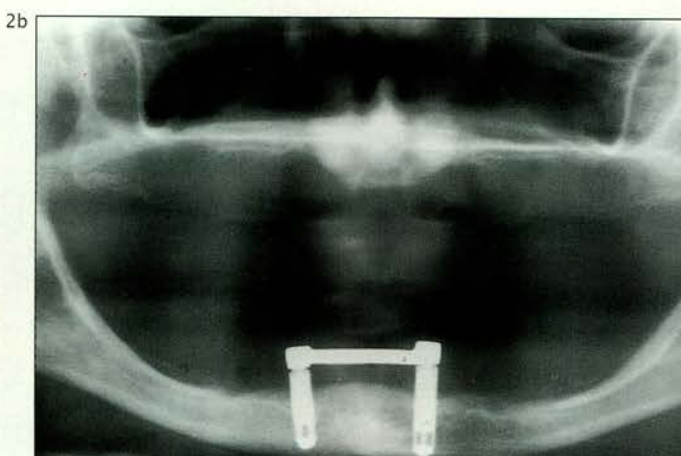
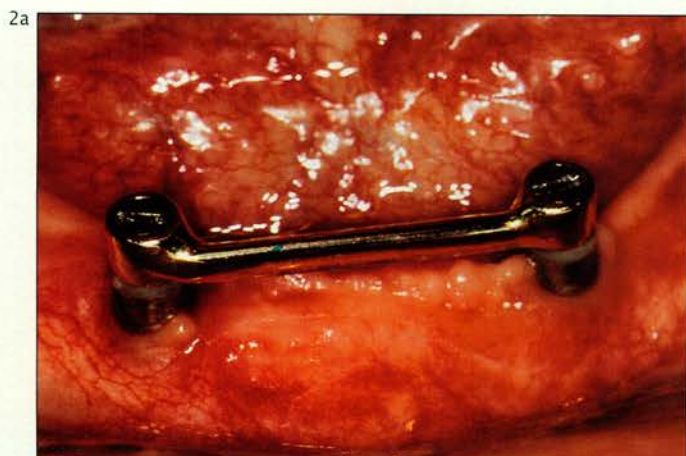
Interbeoordelaars betrouwbaarheid. In elk centrum werden 2 beoordelaars geselecteerd om de 1-jaarsevaluatie uit te voeren. Verschillende keren werden de beoordelaars uitgewisseld tussen de 2 centra. De interbeoordelaars betrouwbaarheid werd bepaald aan de hand van Cohen's kappa. De kappa voor de plaque-index was 0,57, de bloedingsindex 0,44 en de gingiva-index 0,54.

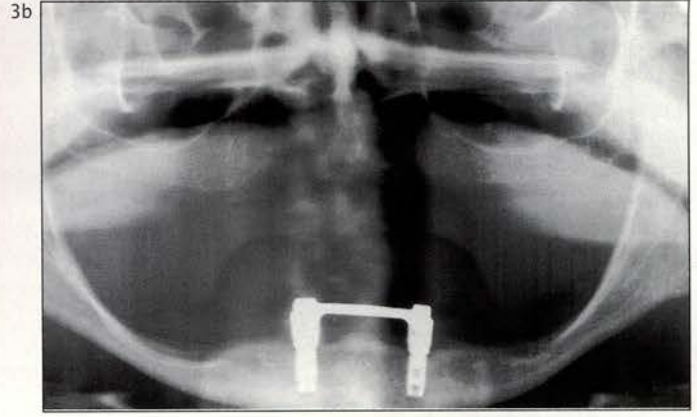
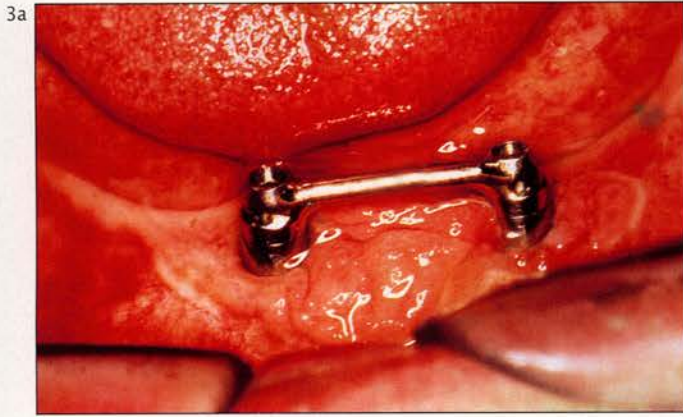
Statistische analyse. De verschillen tussen de 3 implantaatsystemen werden getoetst met een 2-way ANOVA.

3 Resultaten

Tijdens de inhelingsfase gingen 2 implantaten verloren: 1 Brånemark- en 1 IMZ-implantaat; in beide gevallen werd met succes een nieuw implantaat geplaatst. Tijdens het eerste jaar ging 1 TMI-implantaat verloren; het moest worden verwijderd omdat 3 van de 4 pijlers mobiel waren. Bij een andere patiënt werden 2 mobiele pijlers verwijderd. Aan de 1-jaarsevaluatie namen 27 van de 30 TMI-patiënten deel. Van de

Afb. 2a en b. Twee IMZ-implantaten met staafconstructie.





Afb. 3a en b. Twee Brånemark-implantaten met staaconstructie.

IMZ- en BRÅ-groepen konden alle patiënten worden geëvalueerd (resp. 41 en 17).

Klinische parameters. In de analyses werden de gemiddelde scores van de beoordelaars gebruikt. De gemiddelde plaque-score was 0,5 (TMI), 0,5 (IMZ) en 0,6 (BRÅ). De waarden voor de bloedingsindex waren respectievelijk 0,4, 0,4 en 0,3. Voor beiden waren de verschillen niet significant (2-way ANOVA). De gemiddelde waarden voor de gingiva-index waren 0,5 (TMI), 0,7 (IMZ) en 0,2 (BRÅ). Het verschil tussen de IMZ- en de BRÅ-groep was significant (2-way ANOVA). De pocketdieptes van de verschillende groepen staan vermeld in afbeelding 4. Per implantaat of pijler werd gemeten. Dit betekende dat voor de TMI-groep $n = 105$ was, voor de IMZ-groep $n = 82$ en voor de BRÅ-groep 34. De gemiddelde score voor de TMI-groep was 3,0 mm (sd 0,4), voor de IMZ-groep 3,7 mm (sd 0,9) en voor de BRÅ-groep 2,5 mm (sd 0,8). De verschillen tussen de IMZ-BRÅ en IMZ-TMI waren significant, tussen TMI-BRÅ niet significant (2-way ANOVA).

Röntgenologische evaluatie. De veranderingen in botniveau 1 jaar na het plaatsen van de prothese staan vermeld in tabel 1. Van elk implantaat of pijler werd de slechtste score van de 2 metingen gebruikt. De gemiddelde score van de TMI-groep was 1,0 (sd 0,6), van de IMZ-groep 0,7 (sd 0,8) en de BRÅ-groep 0,9 (sd 0,5). De verschillen waren niet significant (2-way ANOVA).

Clinical Implant Performance-schaal. Zeven procent van de TMI-, 29% van de IMZ- en 12% van de BRÅ-groep had geen enkele complicatie (CIP = 0; afb. 5). Het merendeel van de complicaties was niet ernstig (CIP = 1). De gemiddelde score voor de TMI was 1,4 (sd 1,0), voor IMZ 1,1 (sd 0,9) en voor BRÅ (1,0 sd 0,5). De verschillen waren niet significant (2-way ANOVA).

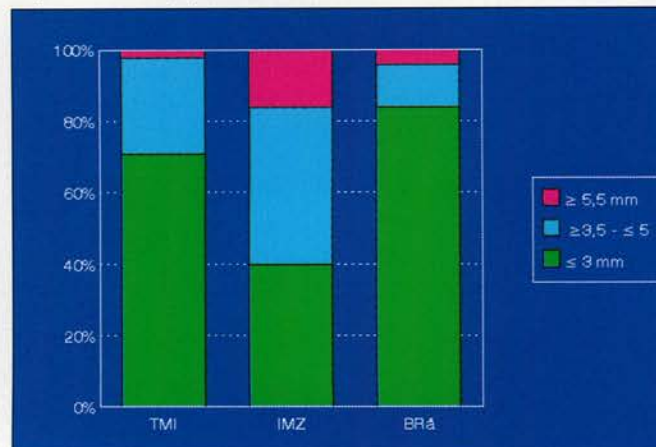
4 Discussie

De scores van de plaque-, de bloedings- en gingiva-index waren gunstig en vergelijkbaar met andere onderzoeken (Gotfredsen *et al*, 1993; Batenburg *et al*, 1994; Mericske-Stern *et al*, 1994; Wismeijer *et al*, 1996). De verschillen tussen de IMZ-BRÅ-groep en IMZ-TMI-groep waren significant wat betreft de pocketdiepten. Aan deze resultaten mogen echter geen conclusies worden verbonden omdat de vorm van de implantaten niet vergelijkbaar is. Het transmandibulair implantaat heeft een schroefvorm, het IMZ-implantaat is een gladde cilinder en het Brånemark-implantaat is een schroefvormige cilinder. Bovendien hebben de abutments van het IMZ- en het Brånemark-systeem een verschillende vorm. Dit is waarschijnlijk de reden dat de gemiddelde pocketdiepte van het IMZ-systeem groter was dan van de andere 2 implantaatsystemen.

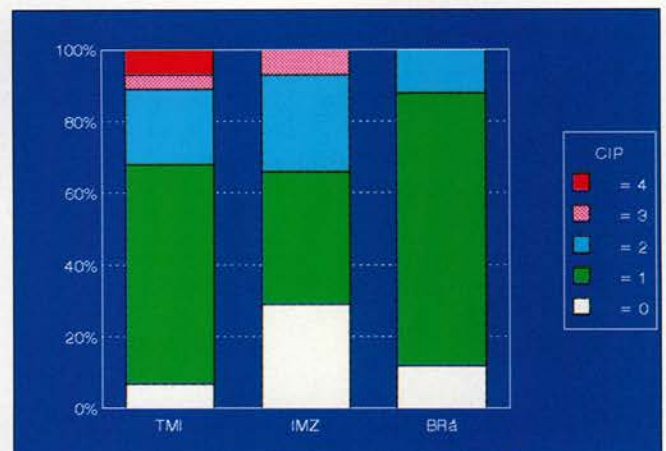
De veranderingen in bothoogte werden niet in millimeters geëvalueerd omdat een OPT altijd een vertekening in meerdere richtingen geeft en niet goed gestandaardiseerd kan worden gemaakt (Batenburg *et al*, 1998). Kleine botveranderingen werden bij 46% van de TMI-pijlers, 32% van de IMZ- en 65% van de BRÅ-implantaten gezien (afb. 5). In het eerste jaar na het plaatsen van de implantaten vindt remodellering van het bot plaats, de volgende jaren laten meestal minder botverlies zien (Chaytor, 1993). In de komende jaren kan dus minder botresorptie worden verwacht. Bovendien zouden de resultaten beter zijn geweest als niet de slechtste score per implantaat of pijler was genomen maar de gemiddelde score.

De CIP-schaal is ontwikkeld om de verschillende systemen met hun complicaties te kunnen vergelijken. In veel onderzoeken worden de succescriteria van Smith en Zarb (1989) gehanteerd, maar deze geven alleen succes of mislukking aan.

Afb. 4. Pocketdiepten in millimeters gemeten mesiaal en distaal van de implantaten of de pijlers (TMI $n = 420$, IMZ $n = 328$, BRÅ $n = 136$).



Afb. 5. De scores op de CIP-schaal (TMI $n = 28$, IMZ $n = 41$, BRÅ $n = 17$).



Albrektsson en Zarb (1993) hebben een vierpuntsschaal ontwikkeld, waarin elk implantaat afzonderlijk werd beoordeeld; ook dat is geen oplossing. Er bestond behoefte aan een schaal die niet alleen de criteria van Smith en Zarb, en Albrektsson en Zarb, maar ook alle andere complicaties die waren opgetreden, zou bevatten, zodat implantaatsystemen kunnen worden vergeleken. Daaraan voldoet de CIP-schaal.

De verschillen tussen de gemiddelde scores van de 3 implantaatsystemen op de CIP-schaal waren niet significant. De TMI-groep liet echter wel wat meer chirurgische en prothetische complicaties zien. In deze groep kwamen 2 mislukkingen voor: bij 1 patiënt moest het TMI volledig worden verwijderd en bij een andere patiënt werden 2 van de 4 pijlers verwijderd. In de IMZ-groep traden voornamelijk röntgenologische defecten op in combinatie met een pocketdiepte van meer dan 5,5 mm en weinig chirurgische en prothetische complicaties. Bij de BRÅ-groep kwamen vooral kleine röntgenologische defecten voor. In de inhelingsfase moesten echter 1 IMZ- en 1 BRÅ-implantaat worden verwijderd. Deze mislukkingen komen niet tot uiting in de CIP-schaal omdat deze schaal vanaf de start van de prothetische fase tot en met de 1-jaarsevaluatie scoort. De score CIP 3 werd bij 3 patiënten gegeven vanwege een röntgenscore 2 in combinatie met een pocketdiepte van 5,5 mm of een röntgenscore 3.

Dit onderzoek is de eerste clinical trial geweest waarin verschillende implantaatsystemen werden vergeleken. De resultaten laten geen significante verschillen zien bij de 1-jaarsevaluatie. Langetermijnonderzoek is nodig om mogelijke verschillen tussen de 3 implantaatsystemen aan te tonen.

Literatuur

- ALBREKTSSON T, ZARB GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prosthodont* 1993; 6: 95-105.
 BATENBURG RHK, OORT RP VAN, REINTSEMA H, BROUWER TJ, RAGHOEBAR

- GM, BOERING G. Overdentures supported by two IMZ implants in the lower jaw; a retrospective study of peri-implant tissues. *Clin Oral Impl Res* 1994; 5: 207-212.
 BATENBURG RH, STELLINGSMA K, RAGHOEBAR GM, VISSINK A. Bone height measurements on panoramic radiographs: the effect of shape and position of edentulous mandibles. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1997; 84: 430-435.
 CHAYTOR DV. Clinical criteria for determining implant success: bone. *Int J Prosthodont* 1993; 6: 145-152.
 CUNE MS, PUTTER C DE, HOOGSTRATEN J. A nationwide evaluative study on implant-retained overdentures. *J Dent* 1997; 25 (Suppl. 1): S 13-9.
 GEERTMAN ME, BOERRIGTER EM, HOF MA 'T, WAAS MAJ VAN, OORT RP VAN, KWAKMAN JM, BOERING G, KALK W. Overkappingsprothesen op implantaten versus volledige prothesen. *Ned Tijdschr Tandheelk* 1998; 105: 174-177.
 GOTFREDSEN K, HOLM B, SEWERIN I, HJÖRTING-HANSEN E, PEDERSEN CS, CHRISTENSEN K. Marginal tissue response adjacent to Astra Dental Implants supporting overdentures in the mandible. A 2 year follow-up study. *Clin Oral Impl Res* 1993; 4: 83-89.
 LÖE H, SILNESS J. Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. *Acta Odontol Scand* 1963; 21: 533-551.
 MERICSKE-STERN R, STEINLIN SCHAFFNER T, MARTI P, GEERING AH. Peri-implant mucosal aspects of ITI implants supporting overdentures. A five-year longitudinal study. *Clin Oral Impl Res* 1994; 5: 9-18.
 MOMBELLI A, OOSTEN MAC VAN, SCHÜRCH E, LANG NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 1987; 2: 145-151.
 NAERT I, QUIRYNEN M, HOOGHE M, STEENBERGHE D VAN. A comparative prospective study of splinted and unsplinted Brånemark implants in mandibular overdenture therapy: A preliminary report. *J Prosthet Dent* 1994; 71: 486-492.
 SMITH DE, ZARB GA. Criteria of success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent* 1989; 62: 567-572.
 WISMEIJER D. The Breda Implant Overdenture Study. An evaluation of clinical and radiological conditions, satisfaction and cost effectiveness in patients treated with mandibular overdentures on ITI implants. Amsterdam, 1996. Academisch proefschrift.
 WAAS MAJ VAN, GEERTMAN ME, SPANJAARDS SG, BOERRIGTER EM. Construction of a Clinical Implant Performance scale for different implant systems with overdentures with the Delphi-method. *J Prosthet Dent* 1997; 77: 503-509.

Summary

COMPARISON OF IMPLANT SYSTEMS FOR MANDIBULAR OVERDENTURES

Key words: Clinical trial – Dental implants – Overdentures

OBJECTIVE. To compare three implant systems in patients with severely resorbed mandibles 1 year after insertion of the mandibular denture.

DESIGN. A prospective multicenter randomized clinical trial.

SETTING. Centers at University of Nijmegen and Groningen.

METHODS. Three different implant systems were used: the transmandibular implant, the IMZ and the Brånemark system. Treatment was assigned to 88 patients according to a balanced allocation method. Evaluation included clinical and radiographic parameters. A Clinical Implant Performance scale (CIP) was constructed based on all conceivable complications of the different implant systems.

RESULTS. During the healing period 1 IMZ- and 1 BRÅ-implant were lost. One TMI was removed after functional loading. The results of the clinical and radiographic parameters and the CIP-scale showed no significant differences between the three implant systems.

CONCLUSION. Taking the one year evaluation into account the three systems used did not differ in clinical and radiographic performance.