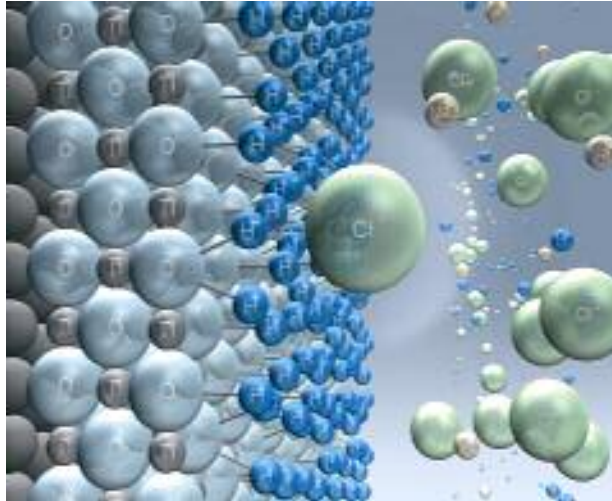


Backgrounder:

SLActive: Die dritte Generation der Implantatoberflächentechnologie



Die molekulare Oberflächenstruktur von SLActive

Eine neue dentale Implantatoberflächentechnologie, die die Einheilzeit nachweislich auf nur 3-4 Wochen¹ halbiert, ist seit 2006 für Patienten in Europa, Nordamerika und in den Einstiegsmärkten Asiens erhältlich. Straumann, ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich des implantatgestützten und restaurativen Zahnersatzes und der oralen Geweberegeneration, hat dieser neuen Technologie, die unter dem Handelsnamen „SLActive“ vertrieben wird und für eine Vielzahl der firmeneigenen Implantattypen erhältlich ist, den Weg bereitet.

Eine laufende, umfassende, internationale klinische Studie in 19 Zentren hat gezeigt, dass SLActive generell ausgezeichnete Ergebnisse erzielt, selbst in Fällen, in denen das Implantat nach der Insertion sofort oder schneller als gewöhnlich belastet wird. Neben dem Nutzen dieser kürzeren Behandlungsprotokolle könnte SLActive die Tür zur erfolgreichen Implantatbehandlung bei Patienten mit schlechter Knochenqualität oder anderen schwierigen Behandlungssituationen, wie zum Beispiel bei Patienten mit Diabetes, Osteoporose oder bei Rauchern, öffnen.

Die verbesserten Oberflächeneigenschaften, aktivierte Gewebereaktionen und schnelle Osseointegration mit SLActive bedeuten – mit den Worten von Herrn Professor Axel Zöllner, Universität Witten/Herdecke, Deutschland, gesprochen – „einen evolutionären Schritt hin zu einer Revolution in der Zahnmedizin“. SLActive verspricht so einen neuen Standard im Bereich Zahnersatz und in der Patientenversorgung zu setzen, und wird von mehr wissenschaftlichen Studien getragen als jede andere dentale Implantattechnologie zum Zeitpunkt der Markteinführung, da sie auf den wissenschaftlichen Daten beruht und darauf aufbaut, die die renommierte und gut dokumentierte SLA-Oberfläche unterstützen.

Diese Eigenschaften von SLActive führten im Jahr 2005 nach einer Umfrage unter unabhängigen Experten, die von den Wirtschaftsberatern Frost und Sullivan durchgeführt wurde, zum Gewinn des „Medical Device Technology of the Year Award“.

Halbierung der Einheilzeit auf 3-4 Wochen

Als Straumann 1994 die SLA-Implantatoberfläche, den Vorläufer von SLActive, entwickelte, konnte die Einheilzeit drastisch von 12 auf 6 Wochen reduziert werden. Somit wurde SLA zum Goldstandard in der Dentalimplantologie und ist bis heute der wissenschaftlich bewährte Massstab geblieben. Bereits 1999 bekam SLA die FDA-Zulassung für die Sofortbelastung*.

Mit SLActive, der nächsten Generation der Implantattechnologie, hat Straumann die Einheilzeit erneut halbiert und sie auf 3 bis 4 Wochen herabgesetzt. Die Folgen davon sind: kürzere Behandlungsprotokolle, eine bessere Vorhersagbarkeit und ein erhöhtes Vertrauen in die Frühbelastung von Implantaten, was in einer besseren Patientenversorgung resultiert. Wie bereits SLA bietet SLActive die Möglichkeiten der Sofortbelastung* und der Sofortversorgung.

Präklinische Evidenz für höhere und schnellere Implantatstabilität

Bei SLActive wird das gleiche initiale Herstellungsverfahren angewandt wie bei SLA, einschliesslich Sandstrahlung mit grobem Korn gefolgt von einer Säurebehandlung (Sandblasting with Large grit followed by Acid etching), um eine optimale Topographie an der Knochenzellen selbst anhaften können zu erreichen. SLActive wird in Stickstoff konditioniert und sofort in einer isotonen Salzlösung konserviert. Dadurch bleibt seine hohe Oberflächenaktivität erhalten, die sonst durch die Reaktion mit der Umgebungsluft verloren ginge.

Die Bedeutung der Hydrophilie

Konventionelle Titanoberflächen sind hydrophob und dadurch flüssigkeitsabweisend, während ihnen die chemische Reinheit und die gespeicherte Oberflächenenergie von SLActive ausgeprägte hydrophile Eigenschaften verleihen. Dies konnte in vier präklinischen Studien, die in einem frühen Entwicklungsstadium durchgeführt wurden, gezeigt werden.^{2,3,4,5} Als Folge davon zieht die Oberfläche rasch Blut und Proteine an und begünstigt eine schnellere Osseointegration um das Implantat.

Weitere präklinische Studien zeigten in der frühen Einheilphase zwischen 2 und 4 Wochen einen erhöhten Knochen-Implantat-Kontakt bei der SLActive-Oberfläche verglichen mit der SLA-Oberfläche.⁶ Dies wiederum resultiert in einer früheren Sekundärstabilität des Implantats in der kritischen frühen Einheilphase.⁷

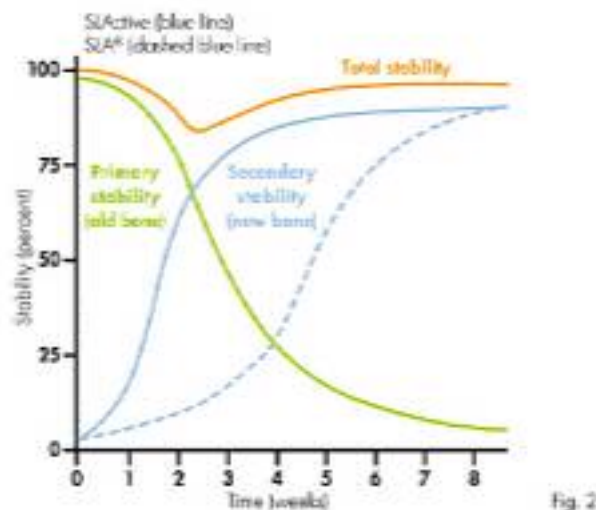
In-vitro Studien zeigten auch, dass die frühe Zellantwort auf SLActive bis auf das 15-fache gesteigert wurde.^{4,8,9,10} Zur gleichen Zeit demonstrierten andere präklinische Studien, dass 2 Wochen nach der Implantatinsertion an der SLActive-Oberfläche bis zu 60% mehr Knochengebildet wurde⁶, dass ein erhöhtes Ausdrehmoment erreicht wurde⁷ und dass sich reifer Knochen schneller und in grösserer Menge bildet – jeweils im Vergleich zur SLA-Oberfläche, dem Goldstandard von Straumann.¹¹

Die Studie von Schwarz et al (2007) hat gezeigt, dass Knochen von der SLActive-Oberfläche aus wächst und vertikale Knochendefekte füllt. Die gleichen Forscher zeigten ausserdem, dass SLActive die Weichgewebereaktion verbessert, was Auswirkungen auf ästhetische Parameter haben könnte.¹² Der positive Einfluss von SLActive auf die Knochenbildung wurde durch Erkenntnisse aus einer klinischen Multicenterstudie bestätigt; erste Ergebnisse zeigten bei anspruchsvollen Belastungsprotokollen eine gute Erhaltung des Knochniveaus fünf Monate nach der Implantation. In einigen Fällen konnte sogar eine Zunahme des Knochens beobachtet werden.¹³

*Mit guter Primärstabilität und angemessener okklusaler Belastung. Multiple Einheiten können starr verblockt, bei unbezahnten Patienten müssen 4 oder mehr Implantate für eine Sofortbelastung verwendet werden.

Grösste Gefährdung der Implantate zwei bis vier Wochen nach der Insertion

Wenn Dentalimplantate in den Kieferknochen inseriert werden, verleiht ihnen ihr schraubenförmiges Gewinde und ihre raue Oberfläche eine mechanische oder „primäre“ Stabilität. Als Teil des körpereigenen Reparaturmechanismus des Knochens jedoch wird der Knochen um das Implantat zunächst resorbiert und die Primärstabilität des Implantats lässt nach. Es wird neuer Ersatzknochen gebildet, der sich mit dem Implantat verbindet und ihm eine langfristige Sekundärstabilität verleiht. Es gibt jedoch einen kritischen Zeitraum, wenn der letztere Prozess noch nicht weit genug fortgeschritten ist, um die verlorengegangene Primärstabilität auszugleichen. Dieser Zeitraum, 2 bis 4 Wochen nach der Insertion, wird die „Stabilitätslücke“¹¹ genannt und markiert den Punkt, an dem das Implantat dem grössten Versagensrisiko ausgesetzt ist. Indem die Einheilzeit um die Hälfte auf lediglich 3-4 Wochen reduziert wird, minimiert SLActive erfolgreich die Stabilitätslücke und steigert die Implantatstabilität insbesondere in der kritischen frühen Einheilphase.⁹ Die Folgen davon sind kürzere Behandlungsprotokolle, eine bessere Vorhersagbarkeit und ein reduziertes Risiko bei früherer Belastung, was in einer besseren Patientenversorgung und -zufriedenheit resultiert.



Präklinisches Update

Aktuelle klinische Studien bauen auf den präklinischen Beobachtungen auf und bestätigen diese. An der *IDS 2007* in Köln sprach Gilbert Achermann, President and CEO von Straumann, kurz über einige der eindrucksvollen histologischen Ergebnisse, die in den präklinischen Untersuchungen beobachtet und kürzlich zur Publikation in einer peer-reviewed Zeitschrift angenommen wurden.

Eine präklinische Pilotstudie von Dr. Frank Schwarz *et al*, deren Ergebnisse kürzlich in *Clinical Oral Implants Research* veröffentlicht wurden, zeigte den beschleunigten Heilungsprozess um SLActive-Implantate.¹¹ An Tag 1 wurden, im Gegensatz zu den teilweise zerfallenen Blutkoageln um die SLA-Implantate, stabile Blutkoagel beobachtet. Die Knochenbildung erfolgte schneller bei SLActive; um die SLActive-Implantate wurde hochmineralisierter, organisierter Knochen beobachtet, verglichen mit unstrukturiertem Knochen um die SLA-Implantate. Mit SLActive konnte auch eine signifikant erhöhte Proliferation der vaskulären Strukturen und Osteokalzinbildung festgestellt werden.

Eine zweite Studie, die im *Journal of Clinical Periodontology* veröffentlicht wurde, bestätigte bei Dehiszenz-Defekten die Knochenregeneration um SLActive-Implantate mit signifikant mehr und besser entwickeltem Knochen als um SLA-Implantate. Nach zwölf Wochen war der Defekt um die SLActive-Implantate komplett durch neuen Knochen

aufgefüllt, während sich die Knochenneubildung um SLA-Implantate auf den apikalen Bereich des Defektes beschränkte. Um SLActive-Implantate hat sich die neue Knochenhöhe, das Verhältnis neuer Knochenzuwachs zur Defektgrösse, der Knochen-Implantat-Kontakt sowie der Bereich, der mit neuem Knochen gefüllt wurde, signifikant verbessert im Vergleich zu SLA-Implantaten.¹⁵

In einer weiteren laufenden präklinischen Studie wurde nach einer Woche eine Osteoblastenaktivität und folglich Knochenbildung um die SLActive-Implantate beobachtet. Nach nur 2 Wochen war die Knochenbildung und -produktion um SLActive viel weiter fortgeschritten als um SLA. Auch wurde der Einfluss von SLActive auf das Weichgewebe-Attachment untersucht. Es zeigte sich eine erhöhte Anlagerung und Vermehrung der Epithelzellen und Fibroblasten, die zu einem Weichgewebe-Attachment mit gut organisierten Kollagenfasern und Blutgefässen führten.¹²

Klinische Studien

Eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie zeigt eine frühere Sekundärstabilität des Implantats während der kritischen Belastungszeit

Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte bizenrische klinische Studie, die von einem Team unter der Leitung von Professor David Cochran an Patienten durchgeführt wurde, evaluierte die vergleichende Stabilität von SLActive und SLA bei Patienten während der ersten 6 Wochen der Einheilung.¹⁶ Cochran bemerkte, dass die Studie einen „hochsignifikanten Unterschied in den Stabilitätsmustern von SLActive- und SLA-Implantaten in der kritischen frühen Behandlungsphase zwischen der 2. und 4. Woche“ aufwies. Die Veränderung des Stabilitätsmusters von abnehmender Primärstabilität zu zunehmender Sekundärstabilität (Breakpoint) des SLActive-Implantats erfolgte doppelt so schnell (2 statt 4 Wochen; $p < 0.0001$ für Implantate im Unterkiefer) im Verhältnis zu SLA, was mit den präklinischen Ergebnissen übereinstimmt. Die Ergebnisse beweisen am Patienten, dass SLActive in den 2 bis 4 Wochen der frühen Einheilphase eine beschleunigte Heilung und Sekundärstabilität des Implantats bietet. Prof. Cochran schlussfolgerte, dass „SLActive daher eine erhöhte Vorhersagbarkeit bieten könnte“. Die Ergebnisse dieser Studie werden in Kürze in der Fachzeitschrift *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* veröffentlicht.

Sofort- und Frühbelastung funktionieren gut; hohe Patientenzufriedenheit

Die Zwischenergebnisse einer an weltweit 19 Zentren durchgeführten Multicenterstudie werden demnächst in *Clinical Oral Implants Research* veröffentlicht. In der Studie, die sich auf die anspruchsvollen Indikationen der Sofort- und Frühbelastung mit SLActive konzentriert, wurden die Patienten, die eine provisorische Versorgung entweder am Tag der Implantatinserterion (sofort) oder vier Wochen später (früh) erhielten, nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Bis heute zeigen die Sofort- und Frühbelastungsprotokolle äquivalente Überlebensraten (98% bei Sofort-, 97% bei Frühbelastung), was darauf hinweist, dass SLActive innerhalb der kritischen Belastungsphase zwischen der zweiten und vierten Woche die Sekundärstabilität des Implantats früher erreicht. Dies stimmt mit den Schlussfolgerungen aus präklinischen Studien überein.¹³

Frühbelastung, drei Wochen nach der Implantatinserterion bei Patienten

Eine klinische Studie wird auch von den Universitäten in Bern und Florida durchgeführt, um die Auswirkung der Frühbelastung (21/22 Tage) nach der Insertion von SLActive-Implantaten bei 60 Patienten zu untersuchen. Die Zwischenergebnisse weisen darauf hin, dass aggressive Frühbelastungsprotokolle und Weichgewebeheilung nach 3 Wochen vorhersagbar sind.

SLActive für Vielzahl der Implantattypen von Straumann erhältlich

SLActive ist nun für eine Vielzahl der Implantattypen von Straumann in Europa, Nordamerika und in den Einstiegsmärkten Asiens erhältlich und ist sehr gut angenommen worden.

Referenzen

- ¹ Beagle J. Immediate and early loading clinical case reports with SLActive from the USA. Presentation at the 14th Annual Scientific Meeting of the European Association for Osseointegration, September 22-24, 2005, Munich, Germany.
- ² De Wild M. Superhydrophilic SLActive implants. Straumann publication 151.527/d and 152.527/e.
- ³ Rupp F, Scheideler L, Olshanka N, de Wild M, Wieland M, Geis-Gerstorfer J. Enhancing surface free energy and hydrophilicity through chemical modification of microstructured titanium implant surfaces. *J Biomed Mater Res A* 2006;76(2):323-334.
- ⁴ Scheideler L, Rupp F, Wieland M, Geis-Gerstorfer J. Storage conditions of titanium implants influence molecular and cellular interactions. Poster #870, 83rd General Session and Exhibition of the International Association for Dental Research (IADR), March 9-12, 2005, Baltimore, MD, USA.
- ⁵ Seibl R, de Wild M, Lundberg E. *In vitro* protein adsorption tests on SLActive. TARGET 02.2005.
- ⁶ Buser D, Broggin N, Wieland M, Schenk RK, Denzer A, Cochran D, Hoffmann B, Lussi A, Steinemann SG. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res* 2004;83:529-533.
- ⁷ Ferguson SJ, Broggin N, Wieland M, de Wild M, Rupp F, Geis-Gerstorfer J, Cochran D, Buser D. Biomechanical evaluation of the interfacial strength of a chemically modified sandblasted and acid-etched titanium surface. *J Biomed Mater Res A* 2006;78:291-297.
- ⁸ Zhao G, Schwartz Z, Wieland M, Rupp F, Geis-Gerstorfer J, Cochran D, Boyan B. High surface energy of SLActive implants enhances cell response to titanium substrate microstructure. *J Biomed Mater Res A* 2005;74:49-58.
- ⁹ Rausch-Fan X, Zhe Q, Wieland M, Matejka M, Schedle A. The influence of hydrophilic versus hydrophobic Ti specimens with different topographical and roughness levels on contact guidance and cellular proliferation evaluated with time-lapse photography. (*In preparation.*)
- ¹⁰ Rausch-Fan X, Qu Z, Wieland M, Matejka M, Schedle A. Differentiation and cytokine synthesis of human alveolar osteoblasts compared to osteoblast-like cells (MG63) in response to titanium surfaces. *Dent Mater* 2007; (*Epub ahead of print.*)
- ¹¹ Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Histological and immunohistochemical analysis of initial and early osseous integration at chemically modified and conventional SLA titanium implants: preliminary results of a pilot study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 2007;18:481-488.
- ¹² Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Histological and immunohistochemical analysis of initial and early subepithelial connective tissue attachment at chemically modified and conventional SLA titanium implants. A pilot study in dogs. *Clin Oral Investig* 2007;11:245-255.
- ¹³ Zöllner A, Ganeles J, Korostoff J, Guerra F, Krafft T, Brägger U. Immediate and early non-occlusal loading of Straumann SLActive implants in the posterior mandible and maxilla: interim results from a prospective multicenter randomized controlled study. *Clin Oral Implants Res* 2007. (*In press.*)
- ¹⁴ Raghavendra S, Wood MC, Taylor TD. Early wound healing adjacent to endosseous dental implants: A review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20(3):425-431.
- ¹⁵ Schwarz F, Herten M, Sager M, Wieland M, Dard M, Becker J. Bone regeneration in dehiscence-type defects at chemically modified (SLActive) and conventional SLA titanium implants: a pilot study in dogs. *J Clin Periodontol* 2007;34:78-86.
- ¹⁶ Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, Jones A, Simpson J, Toutenburg H, Cochran DL. Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007. (*In press.*)