

## **"Das Patient Individual Abutment (PIA)" zur Reduktion von initialem Knochenabbau um ein Implantat.**

### **Die ersten Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, und kontrollierten Studie**

**Einleitung:** Viele Implantate zeigen nach der Versorgung oft einen initialen Knochenverlust. Letzterer kann für freiliegende Implantatoberflächen, Mukositis, Periimplantitis, Rezessionen oder einer Kombination dieser Folgen sorgen. Diverse Ursachen können diesen Knochenabbau auslösen. So gibt es patientenbezogene, chirurgiebezogene Faktoren sowie implantatsystem-relevante Gründe, da es viel Evidenz gibt, daß Platform ge-switchte Implantate einen verminderten Knochenverlust erleiden. Viele Jahre wurde dieses Remodelling als physiologisch akzeptiert. Heute versucht man, diesen Prozess zu verhindern oder zu minimieren. Ziel der Studie ist es, die Auswirkung eines neuartigen Abutment für Implantate ohne Platform Switch auf den Knochenhaushalt zu untersuchen. Das PIA Abutment ist mit einer ringförmig gefrästen Rille innerhalb der Bindegewebszone versehen. Sie soll die Kollagenfasern stabilisieren, die ringförmig in der bindegewebigen Zone verlaufen.

**Material und Methode:** 24 Patienten wurden in zwei Operationszentren mit je zwei Implantaten versorgt. Jeder Patient erhielt ein PIA- und ein konventionell hergestelltes Individualabutment (split-mouth-design). Die Auswahl der Versorgung erfolgte randomisiert, das Studienprotokoll sah eine doppelte Verblindung vor. Die röntgenologische Dokumentation erfolgte mit intraoralen Zahnfilmaufnahmen mit der Paralleltechnik. Die Richthöhe des Knochenniveaus wurde unmittelbar nach der definitiven Eingliederung (Baseline), nach drei, sechs und zwölf Monaten festgehalten. Die Reproduzierbarkeit wurde anhand mittels eines Silikonschlüssels individualisierten, eingesetzten RIN-Halter sichergestellt. Die ästhetische Beurteilung erfolgte mit dem Pink Esthetic Sore (PES).

**Ergebnis:** Alle versorgten Implantate sind bislang in situ, in Funktion und ohne jegliche klinische Komplikation. Bei den ersten 5 Fällen war die PIA Rille durch Fehlkommunikation innerhalb des Fräszentrums falsch platziert (außerhalb der bindegewebigen Zone). Da diese Studie noch nicht abgeschlossen ist, weisen zum Zeitpunkt dieser Berichterstattung nur vier eine 6-Monatsuntersuchung auf. Die PIA Gruppe zeigte einen durchschnittlichen Knochenverlust von  $0.98 \pm 0.13$  nach Integration der Suprakonstruktion, nach 3 Monaten  $1.08875 \pm 0.22$  und nach 6 Monaten  $1.075 \pm 0.18$ . Die Testgruppe zeigte einen vergleichbaren Knochenverlust nach Integration der Suprakonstruktion von  $1.04 \pm 0.18$ ,  $1.2175 \pm 0.27$  nach 3 Monaten und  $0.99875 \pm 0.23$  nach 6 Monaten. Beim PES erreichte kein Fall die Maximalbewertung. Im Mittel erreichte die Testgruppe  $9.25 \pm 1.71$ ,  $10.25 \pm 2.06$  nach 3 Monaten und  $10.25 \pm 2.06$  nach 6 Monaten. Die Kontrollgruppe erreichte vergleichbare Werte von  $9.5 \pm 1.29$  nach Integration der Suprakonstruktion,  $10.5 \pm 2.08$  nach 3 Monaten und  $10.25 \pm 2.06$  at 6 months.

**Diskussion:** Zu Beginn der Studie ergaben sich planerische Komplikationen, die zu einem Ausfall von einigen Fällen führten. Nach deren Behebung gab es kaum mehr Ausfälle. Die vorläufigen Ergebnisse zeigen tendenziell einen verbesserten Knochenhaushalt, der in anderen Studien mit ähnlichen Modifikationen bestätigt wird. Gemäß der strengen Zeitlimitierung im Masterprogramm der DGP konnten nur 4 Fälle in dieser Studie präsentiert werden. Die fehlende Anzahl von genügend Fällen lässt keine weiteren fundierten Stellungnahmen zu.

**Schlussfolgerung:** Tendenziell scheint das PIA Abutment einen etwas besseren Einfluss auf ein Remodelling zu haben. Der kurze Beobachtungszeitraum von bisher 6 Monaten und die geringe Fallzahl lassen keine anderen Aussagen zu. Die Studie wird weiterlaufen und die langfristigen Ergebnisse werden nach Abschluss in einem Follow-up-Protokoll in einem Peer-Review-Journal vorgestellt. Bis dahin wird keine klinische Anwendung empfohlen.

## **“The Patient-Individual Abutment (PIA)” and the reduction of initial periimplant bone loss.**

### **A preliminary report of a prospective, randomized, controlled study.**

**Introduction:** Many dental implants suffer from initial bone loss, often held responsible for various implications, such as exposure of implant surfaces, mucositis, periimplantitis, gingiva recessions or a combination of those. There are various factors that can ignite initial bone loss. Some of them are patient-, others surgery-related. Additionally there are also system-related factors, as different resorption patterns can be seen, when comparing different implant systems. Sufficient evidence exists for a reduced bone remodeling around platform switched implants. Thus, whereas throughout many years this biological complication was assumed as a physiologic healing step, nowadays it is a respected goal to avoid it to the most possible extend. The aim of the study is to investigate the impact of a new type of abutment on platform matched implants to the bone household. The PIA Abutment is provided with a circumferential macro-notch within the connective tissue zone (CTZ), in order to stabilize the collagen fibers.

**Material and methods:** 24 patients in two centers received 48 implants with single crowns. Each patient was restored with a PIA and a control abutment (split-mouth design). A randomization protocol was followed for the assignment to each group, the study was double-blinded. The assessment of the bone loss was defined by radiographs executed with the parallel technique, held in position with individualized RIN-holders. Additionally, the esthetic outcome for each site was assessed with the pink esthetic score (PES). Measurements were taken at abutment connection (baseline), 6 and 12 months.

**Results:** All implants restored are in function. There was no failure or clinical complication so far. The first five cases were treated with false abutments (notch not within the CTZ) due to internal miscommunication at the milling center. As this is an ongoing study, in this preliminary report the results of only four patients enrolled, who fulfilled the first 6-months recall, were taken into consideration. The PIA-group showed a median bone loss ( $\pm$  SD) at baseline of  $0.98 \pm 0.13$ , at 3 months  $1.08875 \pm 0.22$  and at 6 months  $1.075 \pm 0.18$ . The test-group presented equivalent bone losses of  $1.04 \pm 0.18$  at baseline,  $1.2175 \pm 0.27$  at 3 and  $0.99875 \pm 0.23$  at six months. Regarding the PES, no case achieved the maximum rating. The medians  $\pm$  SD for the test group were  $9.25 \pm 1.71$  at baseline,  $10.25 \pm 2.06$  at 3 and  $10.25 \pm 2.06$  at 6 months. The control group presented equivalent scores of  $9.5 \pm 1.29$  at baseline,  $10.5 \pm 2.08$  at 3 and  $10.25 \pm 2.06$  at 6 months.

**Discussion:** There were some unforeseen planatory complications in the beginning of the study, which led to a couple of drop-outs. After they were eliminated, the flow was without any further events. The preliminary results had the tendency to correlate with an optimized bone household also mentioned in previous studies, conducted with similar abutment modifications. Due to strict time limitation of the master program, only four cases could be presented in this report. The lack of a sufficient case number forbids any further and more solid statement.

**Conclusion:** It seems that there is a slight tendency towards a better performance of the PIA abutment. The short follow-up as well as the case number cannot allow though any other statement at this time. This is an ongoing study, the long-term results will be presented after completion of the follow-up protocol in a peer-reviewed journal. Until then, no standard clinical utilization is recommended.