

Lukas Waltenberger, Sven Reich, Marcel Zwahlen, Stefan Wolfart

# Effektivität der volldigitalen Sofortversorgung von posterioren Einzelimplantaten – das SafetyCrown-Konzept über Patientenzufriedenheit, Genauigkeit und Behandlungszeit: eine randomisierte klinische Studie

**Indizes:** CAD/CAM, geführte Chirurgie, Einzelimplantate, mundgesundheitsbezogene Lebensqualität, patientenberichtete Ergebnisqualität, One-Abutment/One-Time-Konzept, PROM, Sofortversorgung, Zeitbewertung

**Zielsetzung:** Der SafetyCrown-Workflow ermöglicht die Sofortversorgung fehlender einzelner Seitenzähne nach dem One-Abutment/One-Time-Konzept. Das Ziel dieser randomisierten klinischen Studie war es, die direkte Auswirkung der Sofortversorgung auf die Patientenzufriedenheit (dental patient-reported outcomes, dPROs), die Machbarkeit, die Implantationsgenauigkeit und den Zeitaufwand zu bewerten.

**Material und Methoden:** Bei Teilnehmern mit einer einzigen zahnlosen Stelle im Seitenzahnbereich, die für eine späte Implantatinsertion vorgesehen war, wurden optische Abdrücke, eine Farbauswahl und eine DVT durchgeführt. Nach der virtuellen Behandlungsplanung wurden sie nach dem Zufallsprinzip in die Testgruppe und die Kontrollgruppe eingeteilt. Für die Testgruppe wurden individuelle definitive Hybridabutments vorgefertigt. Der nächste Schritt war eine vollständig geführte Operation mit gedruckten Schablonen. Nachdem das Implantat mithilfe der schablonengeführten Chirurgie gesetzt worden war, wurde das Abutment eingesetzt. In einem Chairside-CAD/CAM-Workflow wurde der Patient mit einem Provisorium versorgt. Die Implantate der Kontrollgruppe heilten gedeckt ein. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHRQoL) wurde mit dem OHIP-G14 bewertet, und dPRO wurde mittels eines Zehn-Item-Fragebogens mit visueller Analogskala (VAS) gemessen. Zusätzlich wurden Messungen der Implantatgenauigkeit und des Zeitaufwands durchgeführt. Die Nachuntersuchung wurde sieben bis zehn Tage nach der Implantation durchgeführt. **Ergebnisse:** 39 Teilnehmer mit 45 Restaurationen wurden eingeschlossen (Testgruppe: 23, Kontrollgruppe: 22). Die Sofortversorgung war bei 21 von 23 Implantaten (91,3 %) in der Testgruppe möglich. Beide Gruppen zeigten nach sieben bis zehn Tagen eine verringerte OHRQoL ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, während die Patientenzufriedenheit insgesamt groß war. Die Teilnehmer der Testgruppe bewerteten die Vorteile und die Zufriedenheit mit der Sofortbelastung größer als die Teilnehmer der Kontrollgruppe. Die Abweichung zwischen Implantationsplanung und Umsetzung betrug im Durchschnitt 0,6 mm an der Schulter und 0,95 mm am Apex. Die Operationszeit war in der Sofortbelastungsgruppe (61,9 Minuten) länger als in der Kontrollgruppe (32,1 Minuten) ( $p < 0,001$ ). **Schlussfolgerungen:** Unter Berücksichtigung der Limitationen konnte die Sofortversorgung von spät inserierten Implantaten im Seitenzahnggebiet mit dem beschriebenen Arbeitsablauf in 21 von 23 Fällen erfolgreich durchgeführt werden. Beide Gruppen erreichten eine große Patientenzufriedenheit ohne Unterschiede in der OHRQoL während der ersten Woche. Die Patienten, die mit einer Sofortversorgung therapiert wurden, bewerteten die Vorteile als sehr groß und waren mit der provisorischen Versorgung während der Einheilzeit sehr zufrieden.

Deutsche Fassung des englischen Originalbeitrags: Waltenberger L, Reich S, Zwahlen M, Wolfart S: Effect of immediate all-digital restoration of single posterior implants: The SafetyCrown concept on patient-reported outcome measures, accuracy, and treatment time – A randomized clinical trial. Clin Implant Dent Relat Res. 2024; 26(6): 1135–1148. <https://doi.org/10.1111/cid.13374>

## Warum Sie diesen Beitrag lesen sollten

Dies ist die erste Studie, in der die direkten Auswirkungen der Sofortversorgung eines Einzelimplantats im Seitenzahn-bereich auf die von den Patienten berichteten Ergebnisse untersucht wurden. Die Sofortversorgung und die anschließende provisorische Versorgung auf einem vorgefertigten individuellen definitiven Abutment als erster Teil des Safety-Crown-Workflows sind eine praktikable Behandlungsoption mit großer Patientenzufriedenheit.

## 1. EINLEITUNG

Die Rehabilitation eines einzelnen fehlenden Seitenzahns ist eine der häufigsten klinischen Situationen, in denen implantatgetragene Einzelkronen in der Regel die Behandlung der Wahl sind. Eine invasive Präparation der Nachbarzähne zur Unterstützung eines festsitzenden Zahnersatzes oder eine herausnehmbare Teilprothese kann damit vermieden werden. Die Versorgung eines fehlenden Zahns mit einer implantatgetragenen Krone ist jedoch zeitaufwendig und belastend für die Patienten. Die moderne Zahnmedizin ermöglicht das sofortige Inserieren von Zahnimplantaten nach einer Zahnextraktion.<sup>1–3</sup> Eine Sofortimplantation ist jedoch nicht überall möglich und auch nicht generell vorzuziehen, da sie eine sorgfältige Auswahl der Patienten und eine Bewertung der individuellen Anatomie und des Risikoprofils erfordert.<sup>2,4</sup> Vor allem beim Ersatz fehlender Zähne im Seitenzahngebiet werden viele Implantate nach der Einheilung des Knochens in einer Spätimplantation inseriert. Während in den Anfängen der zahnärztlichen Implantologie eine Einheilungszeit von drei bis sechs Monaten empfohlen wurde, um die Osseointegration abzuwarten, bevor das Implantat belastet wurde<sup>5</sup>, wurde diese Zeitspanne aufgrund von Verbesserungen der Implantatoberflächen und des Makrodesigns verkürzt.<sup>6,7</sup> Wenn die Implantate mit ausreichender Primärstabilität eingesetzt werden, können sie sofort<sup>1,8–10</sup> oder innerhalb einer Woche nach der Implantation belastet werden.<sup>3,11</sup> Klinische Studien haben hohe Überlebensraten für dieses Protokoll sowohl im Oberkiefer-Frontzahnbereich als auch im Seitenzahnbereich gezeigt.<sup>1,4</sup> Die Sofortbelastung mit einer provisorischen Versorgung verkürzt die Dauer der teilweisen Zahnlosigkeit für den Patienten und macht den zweiten chirurgischen Schritt der Freilegung nach der Einheilung überflüssig. Bei der Sofortversorgung mit einem vorgefertigten definitiven Aufbau bietet das One-Abutment/One-Time-Konzept neben weniger Terminen und einer kürzeren Behandlungszeit auch einen biologischen Vorteil.<sup>12–16</sup> Basierend auf der Kombination dieser Aspekte wurde das SafetyCrown-Protokoll für die Versorgung einzelner fehlender Seitenzähne im Rahmen eines vollständig digitalen Arbeitsablaufs entwickelt<sup>17</sup> mit dem Ziel, die Patientenzufriedenheit zu verbessern und die Behandlungszeit zu verkürzen, während gleichzeitig

ein stabiles umgebendes Weich- und Hartgewebe angestrebt wird. Diese beiden Faktoren, die Zeiteffizienz und die Verbesserung der Patientenwahrnehmung der Behandlung<sup>18</sup> werden auch von Experten als die wichtigsten Vorteile der digitalen Technologie in der Implantologie genannt. Die Patientenperspektive, die als „dental patient-reported outcome“ (dPRO) bezeichnet wird, war Gegenstand von Untersuchungen für einzelne implantatgetragene definitive Kronen in Verbindung mit dem Belastungsprotokoll. Die Auswirkungen auf die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (oral health-related quality of life, OHRQoL) wurden bewertet und deuten auf ähnliche Auswirkungen bei Sofortversorgung und konventioneller Versorgung.<sup>7,19–22</sup> Soweit es den Autoren bekannt ist, haben sich die Forschungsfragen bisher jedoch nicht direkt auf die unmittelbaren Auswirkungen der provisorischen Versorgung auf die Patientenzufriedenheit konzentriert.<sup>7,9,19,20,23–26</sup>

Mit dieser randomisierten kontrollierten klinischen Studie (RCT) sollen Erkenntnisse über die Leistungsfähigkeit des Arbeitsablaufs und die unmittelbaren Auswirkungen auf die dPROs im Hinblick auf die Patientenzufriedenheit und die Wahrnehmung des Heilungsprozesses gewonnen werden. Solche Nachweise sind für die evidenzbasierte Entscheidungsfindung und die Patienteninformation unerlässlich.<sup>27,28</sup> Der primäre Endpunkt war die Bewertung des direkten Effekts der Behandlungsoption auf die dPROs. Die Nullhypothese besagt, dass es keinen Unterschied in Bezug auf die von den Patienten berichteten Ergebnisse (patient-reported outcome measures, PROMs) zwischen einer sofortigen Implantatversorgung mit einem Provisorium auf dem definitiven Abutment (Testgruppe) und einer konventionellen Versorgung nach der geschlossenen Einheilung (Kontrolle) gibt. Dies wurde für die erste Phase des SafetyCrown-Arbeitsablaufs bewertet, von der Behandlungsplanung bis zur sofortigen provisorischen Versorgung auf dem präfabrizierten definitiven Abutment. Zusätzlich zu dPROs wurden die sekundären Endpunkte der Durchführbarkeit des Behandlungskonzepts, der Implantationsgenauigkeit und der Behandlungsdauer bewertet.

## 2. MATERIAL UND METHODE

### 2.1. Studiendesign und Teilnehmer

Die vorliegende Studie wurde als monozentrische randomisierte, kontrollierte klinische Studie konzipiert. Das Protokoll wurde vor Beginn der Studie von der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der RWTH Aachen (EK 136–22) genehmigt und in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki von 1964 in der 2013 überarbeiteten Fassung durchgeführt. Von allen Teilnehmern wurde vor der Behandlung eine schriftliche Einverständniserklärung eingeholt, und die CONSORT-Richtlinien wurden befolgt. Alle Teilnehmer wurden innerhalb der Abteilung für Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Deutschland, rekrutiert. Das

Tab.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alter von 18 bis 70 Jahren</li> <li>■ Einzelnes zahnloses posteriores Areal oder Freundsituation, für die eine implantatgestützte Krone eine geeignete Behandlungsoption darstellt (bis zu zwei pro Teilnehmer, nicht antagonistisch)</li> <li>■ Kein weiterer Bedarf an zahnmedizinischen Behandlungen/Terminen, außer der Studienintervention</li> <li>■ Ausreichend befestigtes Zahnfleisch, um 2 mm bukkal zur zukünftigen Krone ohne Weichgewebetransplantation zu erreichen</li> <li>■ Ausreichendes Knochenvolumen und Platz, um ein Implantat mit mindestens 3,75 × 8 mm zu platzieren</li> <li>■ Abgeheilte Kieferkamm für die Spätimplantation</li> <li>■ Feste Gegenbezahnung</li> <li>■ O'Leary Plaque-Index ≤ 25 %</li> <li>■ Nichtraucher oder Raucher mit weniger als zehn Zigaretten pro Tag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Systemische Erkrankungen und/oder Einnahme von Medikamenten, die die Knochen- oder Weichgewebeheilung beeinträchtigen (z. B. Antiresorptiva)</li> <li>■ Vorgeschichte von Kopf- und/oder Halsbestrahlung</li> <li>■ Drogenmissbrauch</li> <li>■ Unkontrollierter Diabetes (<math>HbA_{1c} \geq 7,0</math>)</li> <li>■ Schwere Bruxismus</li> <li>■ Sondierungstiefen von <math>\geq 4</math> mm an Zähnen benachbart zur Implantatstelle, unbehandelte Parodontitis</li> <li>■ Schwanger oder stillend</li> </ul>

wichtigste Einschlusskriterium war ein einziger fehlender Zahn im Seitenzahngebiet mit vollständiger Knochenheilung für eine augmentationsfreie Spätimplantation mit oder ohne Sofortversorgung (ITI-Typ 4A und 4C<sup>3,11</sup>). Um eine Verzerrung des primären Endpunktes (dPRO) zu vermeiden, durfte zum Zeitpunkt des Einschlusses keine weitere zahnärztliche Behandlung erforderlich sein. Einige Teilnehmer hatten sich vor dem Einschluss verschiedenen Behandlungen unterzogen (z. B. Füllungen, Kronen, systematische Parodontitisbehandlung). Ein Zeitraum von mindestens zwei Wochen vor dem Einschluss wurde eingehalten. Eine detaillierte Liste der Ein- und Ausschlusskriterien findet sich in Tabelle 1. Während der Studie wurden keine Änderungen am Protokoll oder an den Zulassungskriterien vorgenommen.

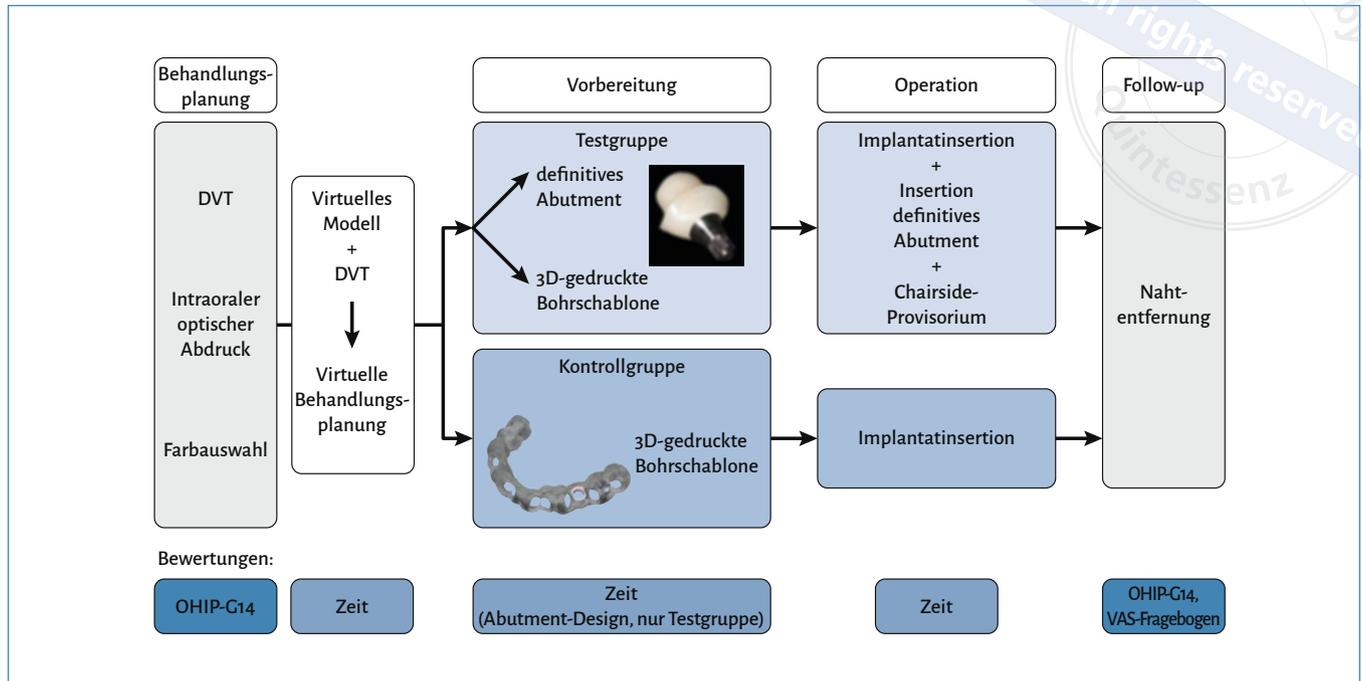
## 2.2. Intervention

Abbildung 1 gibt einen Überblick über den Ablauf der Studie sowie über die Bewertungsinstrumente und deren Zeitpunkte. Im ersten Termin wurden intraorale optische Abformungen beider Kiefer mit bukkaler Bissregistrierung genommen (Primescan, Dentsply Sirona, Charlotte, North Carolina, USA) und als stl-Dateien (Standard Tessellation Language) exportiert. Die Farbe der Nachbarzähne wurde dokumentiert. Zusätzlich wurde eine digitale Volumetomografie (CBCT; Orthophos SL 3D, Dentsply Sirona) mit verringertem Sichtfeld durchgeführt, um Artefakte zu vermeiden und gleichzeitig die Strahlung auf das erforderliche Minimum zu reduzieren (einzelner Kiefer, 8 cm × 8 cm oder 5 cm × 5 cm). Diese eingeschränkten Sichtfelder waren möglich, weil die Teilnehmer nur kleine Restaurationen an den Zähnen neben dem Implantatlager aufwiesen. Die Daten wurden als DICOM-Datensatz (Digital Imaging and Communication in Medicine) exportiert.

Die virtuelle Implantatplanung wurde mit coDiagnostiX (Dental Wings, Montréal, Kanada) durchgeführt. Der DICOM-Datensatz wurde nach dem Import segmentiert und die Panoramakurve bestimmt. Für

Unterkiefer wurde der *N. alveolaris inferior* markiert. Anschließend wurde die stl-Datei des Kiefers importiert und mit dem DVT überlagert. Die Passung wurde in allen Schnitten (axial, koronal, sagittal) visuell überprüft und bei Bedarf manuell angepasst, um das bestmögliche Überlagerungsmuster zu erzielen. Der Gegenkiefer wurde durch Kopieren der räumlichen Orientierung des Studienkiefers, wie sie durch die bukkale okklusale Registrierung ausgerichtet wurde, eingeladen. Eine virtuelle Zahnaufstellung für den zahnlosen Bereich wurde mit dem von der Software bereitgestellten Tool durchgeführt. Für die gesamte Studie wurde ein einziger Implantattyp (BLX, Straumann AG, Basel, Schweiz) mit einem Durchmesser von 3,75 bis 4,5 mm und einer Länge von 8 mm bis 14 mm gewählt. Dies wurde eingehalten, um eine hohe Primärstabilität und die vorhersagbare Anwendung von Sofortversorgungen zu erreichen und gleichzeitig die Implantatinsertion durch die Bohrschablone zu ermöglichen. Die Position der Implantatschulter wurde so geplant, dass sie 0,5 mm unter dem krestalen Knochenniveau liegt. Die Bohrhülsen wurden mit einer Höhe von 4 mm über der vorgesehenen Implantatschulter geplant. Anschließend wurde eine Bohrschablone in der Software mit Indexmarkierung designt und als stl-Datei exportiert. Alle ersten Termine sowie die Implantatplanungen wurden von einem geschulten Prüfarzt (LW) durchgeführt. Zur Kalibrierung und in kritischen Situationen wurde nach der Fertigstellung eine gemeinsame Begutachtung (SW und LW) der Planung vorgenommen.

Für die **Testgruppe** wurde ein individuelles definitives Abutment präfabriziert. Aus der Planungssoftware wurde eine stl-Datei des Kiefers mit einem Scankörper exportiert, der die virtuell geplante Implantatausrichtung und -position darstellt. Das Dentallabor entwarf in einer Laborsoftware (Exocad 3.1, exocad GmbH, Darmstadt, Deutschland) ein individuelles Abutment aus zahnfarbenem, hochfestem 3Y-TZP-Zirkonoxid (LavaPlus, 3M, Saint Paul, Minnesota, USA) auf einer Titanbasis (Variobase, Straumann AG). Es wurde eine supragingivale Zementierungslinie 1 mm oberhalb des prospektiven Gingivarands vorgesehen.



**Abb. 1** Studienflussdiagramm mit Bewertungsinstrumenten und deren Zeitpunkten. Die anschließenden Behandlungsschritte und Nachsorgeintervalle werden in dieser Publikation nicht berücksichtigt und sind daher im Flussdiagramm nicht dargestellt. Für weitere Informationen siehe Waltenberger and Wolfart.<sup>17</sup>

Die supragingivale Zementierungslinie des Abutments kann bei Oberkiefer-Prämolaren in Kombination mit einer hohen Lachlinie sichtbar sein. Die Teilnehmer wurden darüber vor der Behandlung informiert. Anschließend wurde das Abutment gemäß den Herstellerangaben gefräst, gesintert und poliert (Geräte: PM5 und Programat S1, Ivoclar Vivadent, Schaan, Liechtenstein). Sandstrahlen, Reinigen und Auftragen eines Phosphatprimers (Monobond Plus, Ivoclar Vivadent) wurde das Abutment mit MultilinkHybridAbutment (Ivoclar Vivadent) adhäsiv auf der Titanbasis befestigt. Auf die Abutmentoberfläche wurden keine Malfarbe oder Glasur aufgetragen, sondern lediglich eine Hochglanzpolitur mit einem mehrstufigen Polierprotokoll, das mit einer Diamantpolierpaste (Zirkopol, Feguramed GmbH, Buchen, Deutschland) abgeschlossen wurde. Sowohl für die Test- als auch für die Kontrollgruppe wurden die Bohrschablonen mit einem für die Chirurgie geeigneten Harz (Surgery Guide Resin, Formlabs GmbH, Berlin, Deutschland) 3D-gedruckt, gewaschen und gehärtet (Form 2; Form Wash; Form Cure, Formlabs GmbH). Anschließend wurde die Bohrhülse in die Schablone eingesetzt und die Schablone im Autoklaven sterilisiert. Die Teilnehmer nahmen eine Stunde vor der Operation eine verschriebene Einzeldosis von 2 g Amoxicillin und Clavulansäure (z. B. Augmentan 875/125 mg, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München, Deutschland) oral ein. Wenn eine dokumentierte Allergie gegen Penicillin vorlag, wurde eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin verschrieben. Außerdem wurden bis zu drei Dosen Ibuprofen 600 mg pro Tag verschrieben, die je nach Bedarf eingenommen werden sollten. Die Implantation erfolgte im

zweiten Termin unter örtlicher Betäubung (Ultracain D-S forte, Septodont, Niederkassel, Deutschland). Vor dem Eingriff spülten die Teilnehmer eine Minute lang mit einer 0,2%igen Chlorhexidin-Mundspülung. Beide Prüfarzte (LW und SW) setzten in der Studie Implantate ein. Nach der Präparation eines Volllappens wurde eine vollständig geführte Implantataufbereitung durchgeführt. Das Bohrprotokoll wurde an die Knochendichte angepasst, um eine ausreichende Primärstabilität zu erreichen (Zielbereich 35 bis 50 Ncm). Die Implantate wurden durch die Bohrschablone auf die gewünschte Höhe und den gewünschten Index gesetzt. Vor dem Einsetzen wurde der korrekte endgültige Sitz des Eindrehinstruments in der gewünschten Tiefe überprüft. Wenn marginaler Knochen das Eindrehinstrument daran hinderte, die gewünschte Position zu erreichen, wurde der Knochen mit einem runden keramischen Rosenbohrer (CeraBur, Komet, Brasseler GmbH, Lemgo, Deutschland) modifiziert. Nach der Implantatinsertion und der visuellen Prüfung auf ausreichenden umgebenden marginalen Knochen wurde der Implantatstabilitätsquotient (ISQ) gemessen. In der **Testgruppe** wurden nur Implantate mit einem ISQ von 70 und einem Drehmoment von 35 Ncm oder mehr für die Sofortversorgung freigegeben. Das definitive Abutment wurde anprobiert und auf korrekten Sitz auf dem Implantat sowie die Ausrichtung überprüft. Außerdem wurde der Abstand zum marginalen Knochen, zu den Nachbarzähnen und zur Gegenbezahnung überprüft. Störender marginaler Knochen wurde geglättet. Wenn alle Anforderungen erfüllt waren, wurde ein Scanbody (Scanbody Cares Mono RB/WB, Straumann) eingesetzt und ein optischer Scan des Studienkiefers in

einem zusätzlichen Scankatalog (Cerec 5.2, Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland) erstellt. Anschließend wurde das Abutment definitiv eingesetzt. Geringfügige Korrekturen am Abutment wurden, falls erforderlich, mit Bohrern für die Formgebung und das Schleifen von gesinterter Zirkoniumdioxid (DCB-Bohrer, Komet) vorgenommen. Eine Politur war nur erforderlich, wenn Änderungen des Emergenzprofils notwendig waren, und wurde anschließend mit dem Laborpolierverfahren durchgeführt. Das Abutment wurde mit einem Drehmoment von 15 bis 20 Ncm angezogen, um das Risiko einer Implantatbewegung beim Anziehen mit dem vollen erforderlichen Drehmoment zu vermeiden. Das volle Drehmoment wurde nach Osseointegration angewandt. Monofile Polypropylennähte (Prolene 5-0, Ethicon, Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt, Deutschland) wurden platziert. Der Schraubkanal wurde mit kondensiertem, sterilisiertem Teflonband verschlossen. Anschließend wurde der vorherige optische Scan im Bereich der neuen Restauration ausgeschnitten und der Bereich mit eingesetztem Abutment erneut gescannt. Eine provisorische Polymethylmethacrylat (PMMA)-Restauration (TelioCAD, Ivoclar Vivadent) wurde entworfen, hergestellt (Cerec 5.2), geschliffen (MCXL, Dentsply Sirona) und poliert, wobei ein Chairside-Workflow aus computergestütztem Design und computergestützter Fertigung (CAD/CAM) verwendet wurde. Die Restauration wurde ohne okklusale oder proximale Kontakte gestaltet. Nach der Einprobe und der Überprüfung der Abwesenheit von approximalen, statischen und dynamischen okklusalen Kontakten wurde die Restauration mit einem provisorischen Zement (TempBond NE, Kerr-Hawe S.A., Bioggio, Schweiz) zementiert. In der **Kontrollgruppe** wurde das Implantat mit einer Verschlusskappe verschlossen. Der marginale Knochen wurde mit keramischen Rundfräsern weiter geglättet, um Knochenwachstum über dem Implantat zu vermeiden. Zur geschlossenen Einheilung wurden die Lappen adaptiert und vernäht.

Die Nähte wurden nach sieben Tagen entfernt, was dem Nachbeobachtungszeit für diese Studie entspricht.

## 2.3. Messungen der Ergebnisse

### 2.3.1. Messung von dPROs und OHRQoL

Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHRQoL) wurde anhand der deutschen Kurzversion<sup>29</sup> des Oral Health Impact Profile (OHIP-G14) gemessen.<sup>30</sup> Diese enthält 14 Fragen zu Beeinträchtigungen in den letzten sieben Tagen, deren Häufigkeit die Teilnehmer auf einer fünfstufigen ordinalen Antwortskala von „nie“ = 0 bis „sehr oft“ = 4 bewerteten. Es wird eine Gesamtpunktzahl mit einer möglichen Spanne von 0 bis 56 berechnet. Niedrigere Zahlen bedeuten eine geringere Beeinträchtigung, d. h. eine höhere OHRQoL. Der OHIP-G14 wurde beim ersten Termin und vor der Entfernung der Naht sieben bis zehn Tage nach der Implantation durchgeführt. Auch Teilnehmer, die zwei Implantate erhielten, füllten ein Formular aus.

Derzeit gibt es keinen standardisierten Ansatz für die Bewertung der dPROs der durchgeführten Interventionen.<sup>7,19</sup> Die Autoren entwarfen einen Fragebogen zur Bewertung der PROMs der Intervention. Die Fragen wurden teilweise von einem Fragebogen abgeleitet, der in einer randomisierten, kontrollierten klinischen Studie zum Vergleich der PROMs von posterioren Einzelimplantatkronen verwendet wurde.<sup>31</sup> Eine vorläufige Version dieses Fragebogens wurde auch in der Pilotstudie zu dieser RCT verwendet und berichtet.<sup>17</sup> Die Teilnehmer füllten den Fragebogen selbstständig aus, wobei sie bei Bedarf von Mitarbeitern unterstützt wurden. Eine visuelle Analogskala (VAS) mit Werten zwischen 0 und 100 wurde durch einen horizontalen Balken von 10 cm dargestellt. Die Teilnehmer markierten die Antwort mit einer vertikalen Linie. Die Antwort wurde visuell mit einem Lineal quantifiziert. Im Fall von zwei Interventionen bei einem Teilnehmer, die immer gleichzeitig durchgeführt wurden, wurden die beiden unabhängigen Fragebogen für beide Gruppen vom Teilnehmer mit Unterstützung des Personals zur Differenzierung ausgefüllt. Die Fragen lauteten wie folgt:

- *Wie belastend haben Sie die Implantation empfunden? (0 = „überhaupt nicht belastend“, 100 = „sehr belastend“)*
- *Wie belastend empfanden Sie den Heilungsprozess von der Operation bis zur Entfernung der Fäden heute? (0 = „überhaupt nicht belastend“, 100 = „sehr belastend“)*
- *Wie zufrieden sind Sie mit dem Verlauf und dem Ergebnis der Operation? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)*
- *Halten Sie die sofortige provisorische Versorgung und den Verzicht auf die zweite Freilegungs-Operation für einen Vorteil im Behandlungsablauf? (0 = „überhaupt kein Vorteil“, 100 = „großer Vorteil“)*

Nur für die Kontrollgruppe:

- *Wie wichtig wäre es für Sie gewesen, die Zahnücke während der Implantation sofort mit einem Provisorium zu versorgen? (0 = „völlig unwichtig“, 100 = „sehr wichtig“)*

Nur für die Testgruppe:

- *Wie zufrieden sind Sie mit dem allgemeinen Ergebnis der provisorischen Versorgung? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)*
- *Wie zufrieden sind Sie mit der Funktion der provisorischen Implantatkrone? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)*
- *Wie zufrieden sind Sie mit der Ästhetik der provisorischen Implantatkrone? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)*
- *Wie zufrieden sind Sie mit der Reinigungsfähigkeit der provisorischen Implantatkrone bei der täglichen Mundhygiene? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)*
- *Wie wichtig war für Sie die sofortige Versorgung der Zahnücke mit einer provisorischen Versorgung nach der Implantation? (0 = „völlig unwichtig“, 100 = „sehr wichtig“)*

Die Teilnehmer wurden außerdem gebeten, den Heilungsprozess in Bezug auf die Einnahme von Schmerzmitteln (ja/nein, Menge), das

Vorhandensein von Schwellungen (ja/nein, Dauer) sowie Gesichtsfärbungen (ja/nein, Dauer) zu dokumentieren. Zusätzliche Kommentare wurden in ein freies Feld eingetragen.

### 2.3.2. Messung der Implantationsgenauigkeit

Die während des Eingriffs mit einem Scanbody erstellte optische Abformung wurde in eine stl-Datei umgewandelt und in die Implantatplanungssoftware importiert. Die auf der Software basierende Ausrichtung wurde visuell überprüft und nur dann manuell angepasst, wenn eine verbesserte visuelle Passung möglich war. Das Tool zur Behandlungsauswertung im Implantatplanungsprogramm (CoDiagnostiX) kann den Scanbody erkennen, und der Algorithmus errechnet daraus die erzielte Implantatposition. Winkelabweichung, Tiefenabweichung an der Implantatschulter und euklidische Abstände der Abweichung an der Implantatschulter und am Apex wurden dokumentiert.

### 2.3.3. Messung der Behandlungszeit

Zur Beurteilung der Dauer der Vorbereitung und der Behandlung wurde ein speziell entworfenes Fallberichtsformular (CRF) verwendet. Die Zeiten wurden vom Prüfer mit einer Stoppuhr während der Vorbereitung auf die Behandlung und von einem zweiten Assistenten während des Eingriffs aufgezeichnet. Die gesamte Implantatplanung wurde von demselben Prüfer (LW) durchgeführt. Die Laborzeiten wurden von einem Zahntechniker erfasst, der alle Abutments entwarf. Die Zeiten wurden für die folgenden Behandlungsphasen aufgezeichnet:

1. Implantatplanung und Schablonendesign: Import des DICOM-Datensatzes von einer DVD in die Implantatplanungssoftware, Segmentierung, Bestimmung der Panoramakurve, stl-Ausrichtung des Studienkiefers, Import des Gegenkiefers, Markierung des Alveolarnervs, virtuelle Zahnanordnung, Implantatplanung, Hülsenauswahl, Schablonendesign und Export; Export der virtuellen Planung (nur Testgruppe).
2. Vorbereitung im Labor (nur Testgruppe): Fall in Laborsoftware importiert, Abutmentdesign.
3. Implantation
  - Testgruppe: Lappenbildung, Implantatinsertion (ohne Lokalanästhesie, ISQ-Messung und Genauigkeitsscan), Einprobe und Einsetzen des Abutments, Naht, optischer Scan, Chairside-Design der PMMA-Restauration (ohne Fräsen und Polieren im Labor); Einprobe und Zementierung der PMMA-Restauration.
  - Kontrollgruppe: Lappenbildung, Einsetzen des Implantats (ohne Lokalanästhesie, ISQ-Messung und Genauigkeitsscan), Naht.

## 2.4. Fallzahlberechnung und Randomisierung

Die Fallzahl für diese randomisierte klinische Studie wurde auf der Grundlage einer retrospektiven klinischen Pilotstudie für PROMs als

primärer Endpunkt berechnet.<sup>17</sup> Die Berechnung ergab, dass 38 Restaurationen (19 pro Gruppe) erforderlich waren, wie in einer vorherigen Veröffentlichung dargestellt.<sup>17</sup> Die Behandlungsplanung und die Erfassung der Patienteninformationen erfolgten vor der Zuteilung. Die Randomisierung erfolgte durch den Prüfarzt unmittelbar nach der Implantatplanung durch das Werfen eines virtuellen Würfels (random.org, Dublin, Irland). Nach Efron's verzerrem Münzwurf<sup>32</sup> betrug die Wahrscheinlichkeit  $p = 0,5$ , dass der virtuelle Würfel die Zahlen 1 bis 3 und 4 bis 6 den beiden Studiengruppen zuordnete. Die Wahrscheinlichkeit änderte sich zu  $p = 1/3$  bzw.  $p = 2/3$ , als die beiden Gruppen nicht mehr gleichmäßig verteilt waren. Die Zahlen 1 und 2 und 3 bis 6 bestimmten dann die Zuteilung der Teilnehmer. Diese Randomisierungsmethode gewährleistet günstige Gleichgewichtseigenschaften und randomisiert dennoch jedes Individuum vollständig.<sup>33</sup> Bei Teilnehmern, die zwei Restaurationen erhielten, wurde die erste randomisiert und die zweite der anderen Gruppe zugewiesen. Die erste Restauration wurde durch Auswahl im Uhrzeigersinn nach dem FDI-Schema bestimmt. Die Teilnehmer wurden am Tag des Eingriffs über ihre Zuweisung zur Test- oder Kontrollgruppe informiert. Später war eine Verblindung nur für die Auswertung und statistische Analyse der OHIP-G14-Summenscores und der Implantationsgenauigkeit möglich, da die Datensätze für Behandlungsdauer und PROMs eindeutige Charakteristika aufwiesen.

## 2.5. Statistische Analyse

Mittelwerte und Standardabweichungen wurden für alle Ergebnisse berechnet. Für die Analyse der Implantationsgenauigkeit und der Behandlungszeit wurden Mindest- und Höchstwerte ermittelt. Bei der statistischen Analyse wurde die Abhängigkeit der Ergebnisse von sechs Patienten, die zwei Versorgungen erhielten, berücksichtigt. Alle Interferenzanalysen und Vergleiche wurden mit dem t-Test durchgeführt, der ohne Clusterung der Durchführung einer linearen Regression des Ergebnisses mit der Behandlungsgruppe als Prädiktorvariable entspricht. Um die Clusterung der Restaurationen bei einigen Patienten zu berücksichtigen, wurden robuste Standardfehler und  $p$ -Werte mithilfe des Huber-White-Sandwich-Schätzers (wie in den „Cluster“-Optionen von Stata [Version 18, Stata Corp., College Station, Texas, USA] implementiert) ermittelt. Das Niveau der statistischen Signifikanz wurde auf  $p < 0,05$  festgelegt.

## 3. ERGEBNISSE

### 3.1. Charakteristika der Teilnehmer

Insgesamt wurden 45 Implantate bei 39 Teilnehmern im Alter von 21 bis 64 Jahren (mittleres Alter: 44 Jahre) zum Zeitpunkt der Implantation inseriert. Der Anteil männlicher Teilnehmer (54 %) war geringfügig höher als der weiblicher Teilnehmerinnen. Nach der

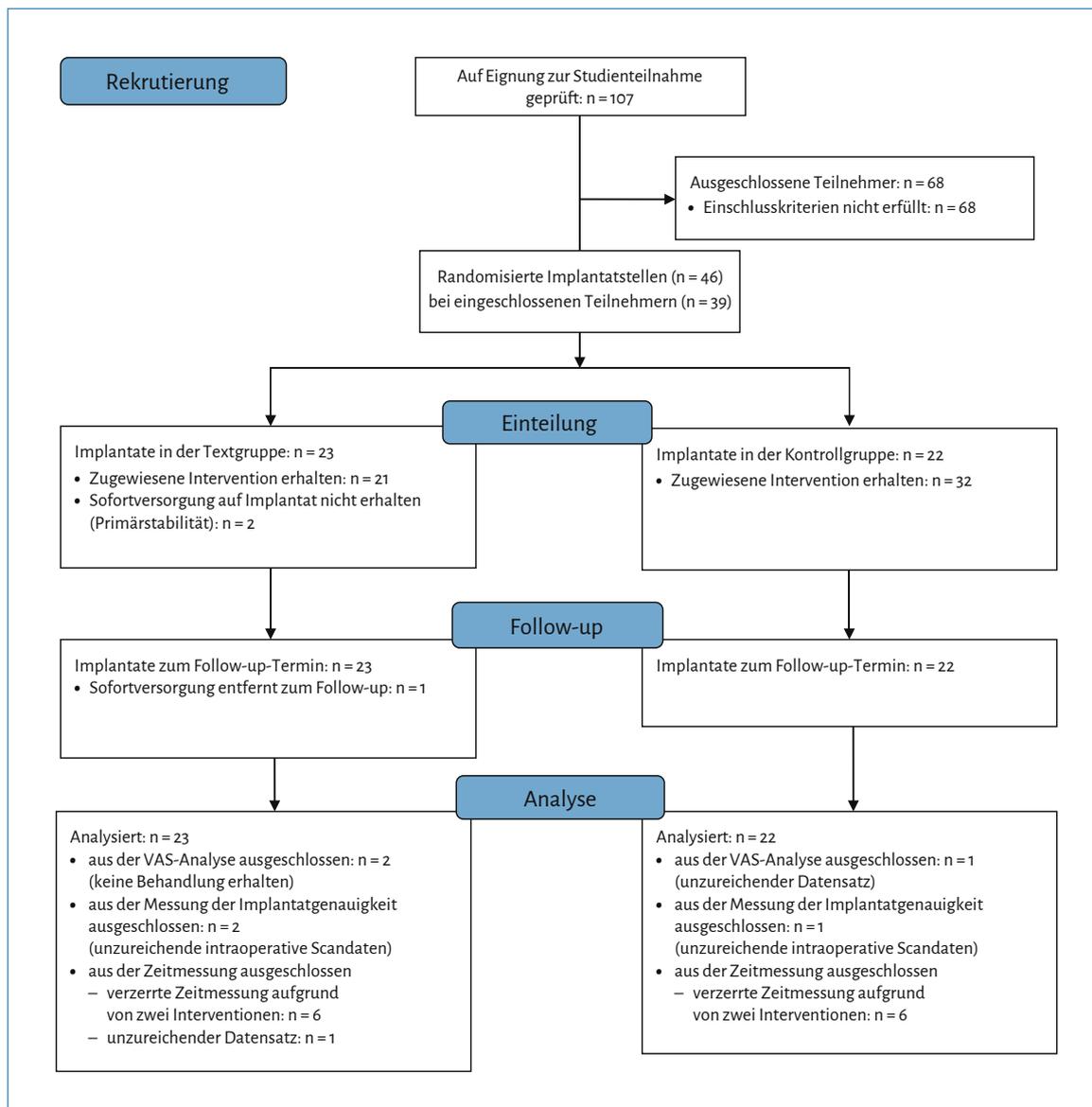
**Tab. 2a** Demografische Baseline-Daten und restaurierte Regionen der eingeschlossenen Teilnehmer.

Verteilung der Teilnehmer	Gesamt		
	Gesamt	Testgruppe	Kontrollgruppe
Teilnehmer	39	23*	22*
Implantate	45	23	22
Alter	44,2 (SD 12,1; Spanne 21–64)	44,2 (SD 12,8; Spanne 21–61)	44,0 (SD 11,9; Spanne 21–64)
Geschlecht	21 m (54 %) / 18 f (46 %)	13 m (57 %) / 10 f (43 %)	13 m (59 %) / 9 f (41 %)

\* Sechs Teilnehmer, die beide Interventionen erhalten haben, sind beiden Gruppen zugeordnet, was zu einer Gesamtzahl von mehr als 39 führt.

**Tab. 2b** Lage der Studieninterventionen in Bezug auf die zugewiesene Gruppe

Lage der Studieninterventionen (FDI):									
Oberkiefer	17	16	15	14	24	25	26	27	Total
Gesamt	0	2	1	0	3	2	2	0	10 (22 %)
Testgruppe	0	2	1	0	1	0	0	0	4 (9 %)
Kontrollgruppe	0	0	0	0	2	2	2	0	6 (13 %)
Unterkiefer	47	46	45	44	34	35	36	37	
Testgruppe	1	7	1	0	0	1	9	0	19 (42 %)
Kontrollgruppe	1	4	2	0	0	1	8	0	16 (36 %)
Gesamt	2	11	3	0	0	2	17	0	35 (78 %)

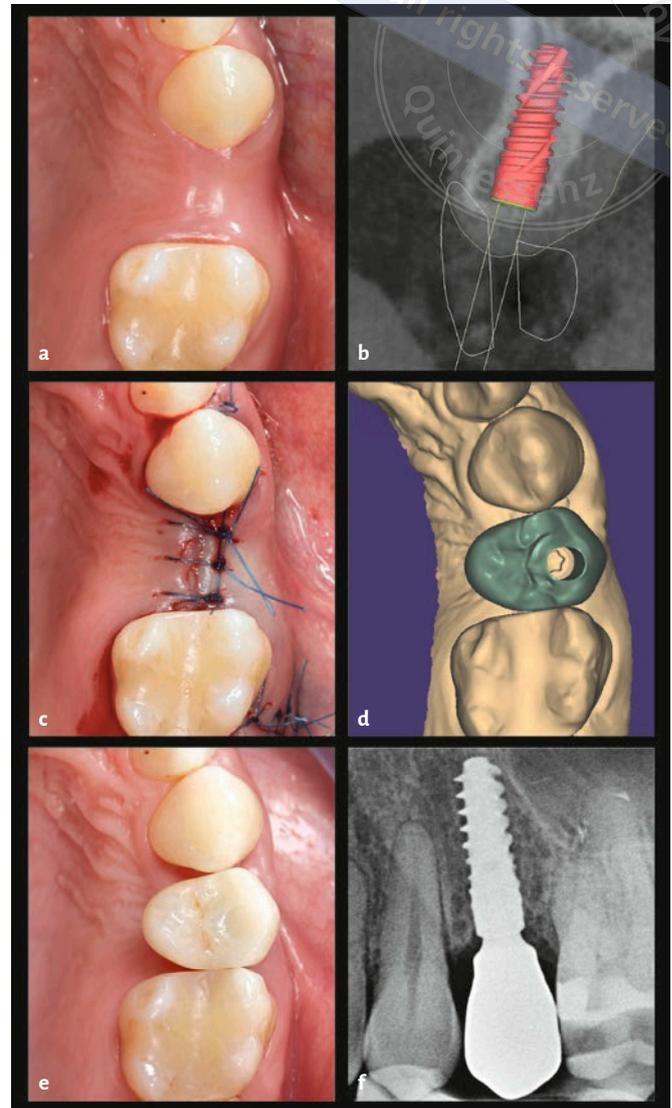


**Abb. 2** CONSORT-Flussdiagramm der Studie



**Abb. 3a bis h** Repräsentative erfolgreiche Anwendung des Workflows in der Testgruppe. (a) Situation vor Behandlung mit fehlendem FDI 45. (b) Virtuelle Implantatplanung mit Zahnaufstellung. (c) Virtueller Planungsexport mit Scanbody, der die geplante Implantatposition übermitteln. (d) Labordesign des definitiven Abutments. (e) Definitives Abutment sofort nach Implantation eingesetzt mit Nähten. (f) Optische Abformung als Beginn des Chairside-Design-Workflows für die provisorische Restauration. (g) Röntgenuntersuchung nach der Implantation und Sofortversorgung mit einem individuellen Röntgenhalter. (h) Erfolgreiche provisorische Restauration mit CAD/CAM-PMMA-Restauration, die auf dem Abutment provisorisch zementiert wurde.

Implantatplanung wurden 23 Teilnehmer der Testgruppe und 22 der Kontrollgruppe zugewiesen. Sechs Teilnehmer, bei denen zwei Restaurationen erforderlich waren, wurden in die Studie eingeschlossen. Die häufigste implantologisch versorgte Region war der erste Molar des Unterkiefers (62 %), jedoch wurden Implantate in allen vier Quadranten sowohl in Prämolaren- als auch in Molarenpositionen inseriert. Detaillierte demografische Daten sowie die Verteilung der Implantatpositionen sind in Tabelle 2a und 2b wiedergegeben. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte im Zeitraum von August 2022 bis November 2023. Drei potenzielle Teilnehmer, die alle Einschlusskriterien erfüllten, lehnten eine Implantatversorgung ab und wurden daher nicht in die Studie aufgenommen. Die Behandlung der eingeschlossenen Teilnehmer fand zwischen September 2022 und Dezember 2023 statt. Der detaillierte Studienablauf gemäß CONSORT-Diagramm ist in Abbildung 2 dargestellt.



**Abb. 4a bis f** Repräsentativer Workflow für die Kontrollgruppe. (a) Vorbehandlungssituation mit fehlendem Zahn FDI 24. (b) Virtuelle Implantatplanung mit Zahnaufstellung. (c) Implantation mit Nähten für eine gedeckte Einheilung. (d) Digitales Design der Restauration nach optischer Implantat-abformung nach Osseointegration und Freilegung. (e) Finale Restauration als Hybridabutmentkrone. (f) Röntgenbild nach Eingliederung.

### 3.2. Anwendung des Workflows und Komplikationen

Die erfolgreiche Eingliederung des vorgefertigten definitiven Abutments unmittelbar nach der Implantatinserterion sowie die Versorgung mit einer provisorischen Krone war in 21 von 23 Fällen (91,3 %) möglich. Abbildung 3 und Abbildung 4 veranschaulichen einen erfolgreichen Behandlungsablauf in der Test- und der Kontrollgruppe. In zwei Fällen konnte aufgrund unzureichender Primärstabilität keine Sofortbelastung durchgeführt werden (Implantatpositionen FDI 36 und 47).

Tab. 3a Ergebnisse der Fragebogen, die von den Teilnehmern unter Verwendung einer visuellen Analogskala ausgefüllt wurden.

Frage	Testgruppe (mittel)	Kontrollgruppe (mittel)	p-Wert*
(1) Wie belastend haben Sie die Implantation empfunden? (0 = „überhaupt nicht belastend“, 100 = „sehr belastend“)	14,1 (SD 18,4)	17,7 (SD 20,1)	0,472
(2) Wie belastend empfanden Sie den Heilungsprozess von der Operation bis zur Entfernung der Fäden heute? (0 = „überhaupt nicht belastend“, 100 = „sehr belastend“)	11,5 (SD 16)	11,0 (SD 14,4)	0,877
(3) Wie zufrieden sind Sie mit dem Verlauf und dem Ergebnis der Operation? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)	95,2 (SD 7,3)	90,7 (SD 21,4)	1,000
(4) Halten Sie die sofortige provisorische Versorgung und den Verzicht auf die zweite Freilegungsoperation für einen Vorteil im Behandlungsablauf? (0 = „überhaupt kein Vorteil“, 100 = „großer Vorteil“)	93,8 (SD 8,2)	73,8 (SD 26,1)	<b>0,005</b>
(5) Wie wichtig wäre es für Sie gewesen, die Zahnücke während der Implantation sofort mit einem Provisorium zu versorgen? (0 = „völlig unwichtig“, 100 = „sehr wichtig“)		59,1 (SD 32,3)	
(6) Wie zufrieden sind Sie mit dem allgemeinen Ergebnis der provisorischen Versorgung? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)	94,5 (SD 8,5)		
(7) Wie zufrieden sind Sie mit der Funktion der provisorischen Implantatkrone? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)	92,1 (SD 7,8)		
(8) Wie zufrieden sind Sie mit der Ästhetik der provisorischen Implantatkrone? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)	90,5 (SD 11,8)		
(9) Wie zufrieden sind Sie mit der Reinigungsfähigkeit der provisorischen Implantatkrone bei der täglichen Mundhygiene? (0 = „völlig unzufrieden“, 100 = „sehr zufrieden“)	82,3 (SD 21,6)		
(10) Wie wichtig war für Sie die sofortige Versorgung der Zahnücke mit einer provisorischen Versorgung nach der Implantation? (0 = „völlig unwichtig“, 100 = „sehr wichtig“)	92,2 (SD 9,7)		

Fragen 1 bis 4 wurden an alle Teilnehmer gestellt, Frage 5 nur an die Kontrollgruppe, Fragen 6 bis 10 nur an die Testgruppe.  
\* Abgeleitet unter Verwendung robuster Standardfehler

Tab. 3b Antworten der Teilnehmer auf den Fragebogen zu ihrer Verwendung von Schmerzmitteln und zu Komplikationen

	Testgruppe	Kontrollgruppe
<b>Einnahme von Analgetika</b> (1 Dose entspricht 1 Ibuprofen 600 mg p.o.)	8× keine Dosis 6× 1 Dosis 5× 2 Dosen 2× 5–6 Dosen	8× keine Dosis 6× 1 Dosis 6× 2 Dosen 1× 6 Dosen über 3 Tage
<b>Schwellung</b>	8× geringfügig; 13× keine	7× geringfügig; 14× keine
<b>Verfärbung</b>	keine	3× vorhanden
<b>Weitere Komplikationen (falls vorhanden)</b>	1× „unangenehmes Gefühl“	1× „Nähte reizen die Zunge“ 1× „besonders schmerzhaft beim Liegen am Abend“

Tab. 4 Winkel- und körperliche Abweichung zwischen der geplanten und der erreichten Implantatposition an der Implantatschulter und am -apex.

Abweichung	Winkel	Tiefe [mm]	3D körperlich an der Schulter [mm]	3D körperlich am Apex [mm]
Testgruppe (n = 22) (SD; min–max)	3,31° (1,30; 0,6–5,9)	0,32 (0,48; -0,58–1,52)	0,59 (0,33; 0,23–1,53)	1,00 (0,45; 0,33–2,09)
Kontrollgruppe (n = 20) (SD; min–max)	3,06° (2,61; 0,2–12,8)	0,27 (0,40; -0,91–0,89)	0,55 (0,30; 0,16–1,09)	0,91 (0,56; 0,15–2,09)
Gesamt (n = 42) (SD; min–max)	3,19° (2,04; 0,2–12,8)	0,30 (0,44; -0,91–1,52)	0,57 (0,31; 0,16–1,53)	0,95 (0,51; 0,15–2,09)
p-Wert*	0,690	0,689	0,733	0,565

\* Abgeleitet unter Verwendung robuster Standardfehler

Diese Implantate wurden mit einer Abdeckschraube verschlossen und einer geschlossenen Einheilung unterzogen. Während des gesamten Studienzeitraums ging kein Implantat verloren. Ein männlicher Teilnehmer der Testgruppe entwickelte eine lokale Entzündung im Bereich des Abutments, die mit einer Lockerung der Schraube in Position FDI 16 (Testgruppe) einherging. Derselbe Patient zeigte zudem eine lokale Entzündung mit verzögerter Wundheilung, jedoch ohne Dehiszenz, an der Implantatposition FDI 26 (Kontrollgruppe) bei der Nachuntersuchung. In der Anamnese wurde eine schwere Diabeteserkrankung in der Vergangenheit dokumentiert. Aus Vorsichtsgründen wurde die Restauration nicht erneut befestigt, sondern entfernt und stattdessen ein Gingivaformer eingesetzt. Weitere Schraubenlockerungen traten während des Nachbeobachtungszeitraums nicht auf. Bei dem beschriebenen Patienten wurden die Nähte nach einer zusätzlichen Heilungsphase von fünf Tagen entfernt, und parallel wurde eine systemische Antibiotikatherapie durchgeführt. Kein Teilnehmer berichtete über starke Schmerzen oder Beschwerden.

### 3.3. dPRO und OHRQoL

Die OHRQoL nahm in beiden Gruppen von der Implantation bis zur Sieben-Tage-Nachuntersuchung ab, was sich in einem Anstieg der OHIP-G14-Werte widerspiegelte. In der Testgruppe stiegen die mittleren OHIP-G14-Werte um 3,4 Punkte von 1,4 (SD 2,1) auf 4,8 (SD 3,7). In der Kontrollgruppe erhöhten sich die Werte von 1,5 (SD 2,0) zu Studienbeginn auf 5,0 (SD 5,0). Der Anstieg der OHIP-G14-Werte zwischen Ausgangswert und Nachuntersuchung unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen ( $p > 0,870$ ). Eine detaillierte Übersicht der Fragebogenergebnisse bietet Tabelle 3.

Die Hauptbefunde sind wie folgt: Die Teilnehmer bewerteten die Implantatinserterion mit Sofortversorgung nicht als belastender als die Implantatinserterion ohne Sofortversorgung. Die VAS-Werte lagen bei 14,1 (SD 18,4) für die Testgruppe und 18,5 (SD 20,9) für die Kontrollgruppe. Auch hinsichtlich der wahrgenommenen Belastung während der Einheilphase bestanden keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Gesamtzufriedenheit mit dem Operationsergebnis war in beiden Gruppen sehr groß. Die Antworten auf Frage 4 wiesen jedoch signifikante Unterschiede auf: Teilnehmer der Testgruppe bewerteten die Sofortversorgung als klaren Vorteil im Behandlungsablauf und befürworteten insbesondere den Wegfall einer zweiten chirurgischen Phase (VAS 93,8; SD 8,2), während Teilnehmer der Kontrollgruppe diesen Vorteil lediglich als moderat einschätzten (VAS 74,6; SD 27,2). Dieser Unterschied war statistisch signifikant ( $p = 0,005$ ).

Teilnehmer der Kontrollgruppe bewerteten die Bedeutung (Frage 5) einer Sofortversorgung mit einem VAS-Wert von 59,1, jedoch mit einer erheblichen Standardabweichung von 32,3. Im Gegensatz dazu wurde die Bedeutung des Verfahrens in der Testgruppe als „sehr wichtig“

eingeschätzt (VAS 92,2; SD 9,7). Die Gesamtzufriedenheit mit der provisorischen Krone war in der Testgruppe hinsichtlich des Gesamtergebnisses, der Funktion und der Ästhetik sehr groß, mit Durchschnittswerten über 90. Lediglich die Reinigungsfähigkeit wurde mit einem Mittelwert von 82,3 Punkten etwas niedriger bewertet.

Insgesamt verwendeten 13 von 22 Teilnehmern der Kontrollgruppe sowie 13 von 23 Teilnehmern der Testgruppe geringe Dosen von Analgetika. Die höchste dokumentierte Dosis betrug sechs Einnahmen von 600 mg Ibuprofen über drei Tage. Acht Teilnehmer der Kontrollgruppe und acht Teilnehmer der Testgruppe berichteten über leichte Schwellungen. Drei Teilnehmer (ausschließlich aus der Kontrollgruppe) gaben eine leichte Verfärbung an. Weitere relevante Komplikationen wurden kaum berichtet, und es traten keine selbstberichteten schwerwiegenden Komplikationen auf.

### 3.4. Implantationsgenauigkeit

Keines der in der Testgruppe inserierten Implantate konnte aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Implantatinserterion nicht sofort versorgt werden. Die Präzision der Implantatinserterion war in Test- und Kontrollgruppe vergleichbar. Die Daten beider Gruppen sind in Tabelle 4 dargestellt. Die Gesamtpräzision ergab eine Winkelabweichung von  $3,2^\circ$  (SD  $2,0^\circ$ ). Die dreidimensionale Abweichung betrug 0,57 mm (SD 0,31 mm) an der Implantatschulter und 0,95 mm (SD 0,5 mm) am Apex. Die Implantatschultern wurden im Durchschnitt 0,32 mm (SD 0,48 mm) tiefer inseriert als virtuell geplant. Bei zwei Implantaten überschritt die Abweichung zwischen geplanter und tatsächlicher Position am Apex die Zwei-Millimeter-Grenze, wobei die euklidische Distanz jeweils 2,09 mm betrug. In der Kontrollgruppe konnten zwei Implantate nach vollständig geführter Osteotomie (FDI 36, 47) aufgrund einer eingeschränkten Mundöffnung nicht mittels Bohrschablone inseriert werden und wurden stattdessen freihändig ohne Schablone platziert.

### 3.5. Analyse der Behandlungszeiten

Die Dauer der virtuellen Implantatplanung unterschied sich statistisch nicht signifikant zwischen den Gruppen und betrug 16,8 Minuten (SD 2,0) in der Testgruppe sowie 18,4 Minuten (SD 4,0) in der Kontrollgruppe. Das Design des Abutments, das nur in der Testgruppe erfasst wurde, nahm durchschnittlich 11,0 Minuten (SD 3,4) in Anspruch. Die Operationszeit einschließlich der Sofortversorgung betrug in der Testgruppe 61,9 Minuten und war damit signifikant länger als die Operationszeit ohne Sofortversorgung in der Kontrollgruppe (31,9 Minuten;  $p < 0,001$ ). Der Operateur hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Dauer des Eingriffs ( $p = 0,258$ ). Detaillierte Ergebnisse mit Standardabweichungen sowie minimalen und maximalen Werten sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tab. 5 Ergebnisse der Zeitmessungen innerhalb der Studie

	Implantatplanung und Design der chirurgischen Schablone einschließlich Export (nur Testgruppe) [min]	Abutmentdesign [min]	Implantation [min]: Test: Implantatplatzierung mit Einsatz des Abutments, Naht, optischer Scan, Design der provisorischen Restauration, Try-in und Zementierung Kontrolle: Implantatplatzierung, Naht
Testgruppe (n = 15)	16,8 (SD 2,0; 12,6–20,1)	11,0 (3,4; 6,5–22,1)	61,9 (11,9; 47,8–90,7)
Kontrollgruppe (n = 17)	18,4 (SD 4,3; 10,9–26,5)		32,1 (9,2; 20,6–53,5)
p-Werte*	0,282		<0,001

\* Abgeleitet unter Verwendung robuster Standardfehler

## 4. DISKUSSION

Diese randomisierte klinische Studie zeigte, dass die Spätimplantation mit provisorischer Sofortversorgung unter Verwendung vorgefertigter individueller definitiver Abutments in 21 von 23 Fällen (91,3 %) erfolgreich war. Die Bewertung der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (OHRQoL), der Belastung, sowie des Heilungsverlaufs nach der Implantation mit Sofortversorgung unterschied sich nicht von der der Kontrollgruppe. Die Gesamtzufriedenheit war in beiden Gruppen sehr groß. Teilnehmer, die eine Sofortversorgung erhielten und von den Vorteilen des Workflows profitierten, zeigten eine höhere Wertschätzung für die Behandlung im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Anwendung des untersuchten Workflows führte zu einer signifikanten Verlängerung der Behandlungsdauer, ermöglicht jedoch den Verzicht auf die Freilegungsoperation sowie die separate Abformung im weiteren Behandlungsverlauf.

Die Sofortversorgung von Spätimplantaten im Seitenzahngebiet gilt als eine klinisch dokumentierte und praktische Behandlungsoption, vorausgesetzt, die Primärstabilität ist ausreichend, wobei die Überlebensraten je nach Implantationsregion variieren.<sup>1,8</sup> Im posterioren Unterkiefer wurde die dokumentierte kumulierte Implantatüberlebensrate für Sofortbelastung nach einem mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 30 Monaten mit 97,0 % (93,3–97,5 %) angegeben. Dem steht eine Überlebensrate von 95,0 % (93,1–100 %) bei konventioneller Belastung nach 38,7 Monaten gegenüber. Im posterioren Oberkiefer zeigten die Daten aus fünf Studien (drei RCTs) eine Überlebensrate von 95,9 % (86,4–100 %) nach 13,8 Monaten für Sofortversorgungen. Diese Daten tendierten dazu, im Vergleich zur mittleren Überlebensrate von 100 % in vier Studien (zwei RCTs) nach 33,1 Monaten für konventionelle Belastung unterlegen zu sein. Die niedrige Überlebensrate (86,4 %) im posterioren Oberkiefer stammte aus einer RCT, die gerade Implantate ohne aggressive Gewinde für die Sofortversorgung verwendete (Standard Plus, Straumann AG).<sup>34</sup> Daher wählten wir das BLX-Implantatsystem, da das Makrodesign und der Workflow eine bessere Kontrolle

der primären Stabilität ermöglichen, indem die Bohrsequenz an die Knochendichte angepasst werden konnte. Mit diesem Implantattyp halten die Autoren das Protokoll sowohl im posterioren Oberkiefer als auch im Unterkiefer für zuverlässig. Zusätzlich ermöglichte die intern konische Verbindung, die mit sechsfacher Index-Orientierungen entworfen wurde, eine effiziente Kontrolle der Primärstabilität bei der erforderlichen Index-Ausrichtung. Dies ermöglichte die vorhersehbare Erreichung der Primärstabilität in fast allen Fällen.

Zwei Teilnehmer in der Testgruppe konnten aufgrund unzureichender Primärstabilität nicht sofort versorgt werden. In beiden Fällen wurden die Implantate bei asymmetrischem Kieferkamm so platziert, dass eine subkrestale Position der bukkalen Implantatschulter von 0,5 mm erreicht werden sollte. Dies führte dazu, dass die Primärstabilität nur im spongiosen Knochen erzielt werden konnte. Während des Bohrvorgangs wurde die Knochendichte aber aufgrund des kortikalen Anteils der Bohrsequenz als hart eingeschätzt. Daher wurde das Bohrprotokoll entsprechend angepasst. Der Hals des BLX-Implantats weist eine umgekehrte Konusform auf, um die Belastung des umgebenden marginalen Knochens bei hohem Drehmoment zu reduzieren. Die Primärstabilität wird dann hauptsächlich durch die Reibung der aggressiven, helikalen Gewinde gewährleistet. Die Autoren schließen daraus, dass bei der Planung der subkortikalen Implantatinsertion mit Sofortbelastung unter Verwendung des BLX-Implantatsystems die Knochendichte nur im spongiosen Bereich der Osteotomie beurteilt werden sollte. In zwei weiteren Fällen in der Kontrollgruppe (FDI 36 und 47) war die Implantatosteotomie vollständig geführt, jedoch musste die Platzierung aufgrund einer eingeschränkten Mundöffnung freihändig erfolgen. Die Länge des Einbringpfostens, der zur Implantatlänge zusätzlich hinzukommt, verhinderte eine sichere Platzierung, ohne das Implantat in unerwünschten Kontakt mit der Umgebung zu bringen. Zusätzlich zur fehlenden Genauigkeit<sup>35</sup> bietet die freihändige Implantatinsertion keine ausreichenden Informationen zur Index-Orientierung. Dies kann die korrekte Platzierung eines vorgefertigten individuellen Abutments verhindern oder zu schrittweisen Anpassungen der Implantatorientierung führen,

was das Risiko erhöht, die erforderliche Primärstabilität in der geplanten Implantatposition zu verlieren. Obwohl die Einschränkung der Mundöffnung bei statisch geführter Implantatchirurgie bekannt ist,<sup>36,37</sup> verstärkt sich die Problematik des Abweichens von der Planung mit einem zusätzlichen vorgefertigten Abutment, das aufwendig geplant und über das der Patient entsprechend informiert wurde.

Basierend auf den Erfahrungen dieser RCT muss die korrekte Endpassung des Insertionstools in der erforderlichen Tiefe vor der Implantatinsertion überprüft werden. Die parallelen Wände des Insertionstools, die bei idealer Passform in der Bohrhülse nur wenige Millimeter über der Implantatverbindung beginnen, können bei subkrestaler Platzierung durch frühen Kontakt des Insertionstools mit dem marginalen Knochen Reibung erzeugen und eine erhöhte Insertionstorsion simulieren.

Die OHRQoL zeigte einen ähnlichen Anstieg von etwa drei OHIP-G14-Punkten vom Ausgangswert bis zum Follow-up in beiden Gruppen; dies war zu erwarten, da die Teilnehmer mit der Wundheilung umgehen mussten. Der Einsatz von Analgetika und die patientenberichtete Wahrnehmung waren vergleichbar mit denen anderer Studien, obwohl klinische Daten begrenzt sind.<sup>38–41</sup> Die Einnahme von Analgetika wurde als Surrogatparameter für Schmerzen ausgewählt. Um eine zusätzliche Perspektive zu gewinnen, wurde Frage 2 zur wahrgenommenen Belastung während des gesamten Heilungsprozesses gestellt. Die Patienten antworteten mit einem niedrigen Stresslevel. Bei der Auswertung der Daten von sechs Teilnehmern, die zwei Implantate erhielten, zeigte der OHIP-G14-Gesamtwert keinen größeren Einfluss auf die OHRQoL im Vergleich zum Erhalt eines einzelnen Implantats. Obwohl in dieser klinischen Studie nicht genau gemessen, war die Dauer der Implantationssitzung in der Testgruppe länger. Das Abutment musste eingepasst werden, manchmal mit zusätzlichen Modifikationen am Knochen. Dies führte jedoch nicht zu einer niedrigeren OHRQoL, einem verstärkten Analgetikagebrauch oder einer geringeren Zufriedenheit mit der Behandlung.

Keines der vorgefertigten Abutments konnte aufgrund von Ungenauigkeit bei der Implantatplatzierung nicht eingesetzt werden. Der beschriebene Workflow ermöglichte eine große Genauigkeit mit durchschnittlichen 3D-Körperabweichungen von etwa 0,6 mm an der Implantatschulter und 0,95 mm an der Spitze. Diese Daten liegen am präziseren Ende des Spektrums in der Literatur.<sup>35</sup> Die erreichte Genauigkeit war jedoch zu erwarten, da Implantatpositionen in posterioren, einseitigen zahnlosen Regionen eine ideale Unterstützung für die chirurgische Schablone bieten, ohne Extensionen oder mukosale Auflage.<sup>42</sup> Neben der erreichten Genauigkeit treten gelegentlich Ausreißer auf, die 2 mm an der Spitze überschreiten, weshalb Sicherheitsmargen stets eingehalten werden sollten.

Veröffentlichte Vergleiche von Behandlungsdauern sind rar. Graf et al. haben die Literatur systematisch hinsichtlich der Zeit, die mit

computergestützter Implantatplanung und -chirurgie verbunden ist, überprüft.<sup>43</sup> Die Behandlungsplanung für die vollständig geführte Platzierungen war vergleichbar, mit einer Dauer von 15 bis etwa 17 Minuten in dieser Studie.<sup>44</sup> Die Dauer der Implantation war vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Autoren, jedoch kann aufgrund unterschiedlicher Zeitangaben, Implantatanzahlen und Implantatsystemen kein klarer Vergleich gezogen werden.<sup>41,43–47</sup> Den Autoren sind keine früheren Studien bekannt, die über Behandlungszeiten für die Insertion eines vorgefertigten Abutments mit anschließender provisorischer Versorgung für einzelne Implantate im Seitenzahnggebiet berichteten. Parallelen können jedoch zu einer kürzlich veröffentlichten Studie zu vier verschiedenen Workflows bei der Restauration posteriorer Implantate gezogen werden. Guo et al. maßen eine ähnliche Dauer für die Implantatinsertion mit etwa 30 Minuten unter Verwendung eines statisch geführten Implantat-Workflows.<sup>48</sup> Die Zeit für das Nachscannen unmittelbar nach Implantation betrug 4,6 Minuten für die optische Abformung. Ein direkter Vergleich mit dieser Studie kann nicht gezogen werden, da der Anstieg von etwa 30 Minuten für die Sofortversorgung im Vergleich zur Kontrollgruppe ein längeres Verfahren umfasste, das mit erneutem Scan des eingesetzten Abutments sowie dem digitalen Design und der Platzierung der provisorischen Versorgung verbunden war.

Die Hauptstärken der Studie waren ihr Design als randomisierte kontrollierte klinische Studie mit einer großen Teilnehmerzahl und die Untersuchung eines neuartigen digitalen Behandlungsverfahrens. Die Studie berichtet über mehrere Ergebnisse, um einen umfassenden Überblick über das Verfahren zu geben. Die Analyse der Intention-to-Treat-Analyse aller Teilnehmer ermöglichte eine tiefgreifende Diskussion der Schwächen und Herausforderungen des Verfahrens. Zu den Einschränkungen der Studie gehörte, dass nicht für alle Teilnehmer Daten für alle Analysen vorlagen, wie im CONSORT-Flussdiagramm angegeben. Die wenigen unvollständigen Datensätze führen angesichts der hohen Teilnehmerzahl in jeder Gruppe wahrscheinlich nicht zu Verzerrungen. Die Ergebnisse und die Diskussion der Implantationen und der anschließenden provisorischen Versorgung des eingesetzten definitiven Abutments sind mit dem genutzten Implantatsystem und den Komponenten assoziiert, und daher ist ihre Übertragbarkeit begrenzt. Es wurden nur zwei zweite Molarpositionen während der gesamten Studie behandelt. Die vollständig geführte Implantatinsertion war in beiden Fällen möglich. Bei der Anwendung des Workflows für die zweite Molarposition können jedoch häufiger Herausforderungen auftreten, z. B. eine eingeschränkte Mundöffnung. Eine weitere Limitation war die Zeitmessung des gesamten Verfahrens ohne Differenzierung der einzelnen Schritte. Die Implantationsgenauigkeit wurde mithilfe des CoDiagnostiX-Softwarealgorithmus gemessen. Obwohl dieses Tool einfach zu verwenden ist und weit verbreitet eingesetzt wurde<sup>35</sup>, ist der Algorithmus nicht vollständig transparent.

## 5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Angesichts der Limitationen ist die Sofortversorgung eines spät inserierten Implantats im Seitenzahngebiet mit einem präfabrizierten individuellen definitiven Abutment mit provisorischer Versorgung im Rahmen des SafetyCrown-Workflows möglich. Eine ausreichende Primärstabilität, sowie eine geeignete Mundöffnung für die geführte Implantation sind Voraussetzung für diese Behandlungsoption. Die Workflows beider Gruppen erzielten eine große Patientenzufriedenheit ohne Unterschiede in der OHRQoL während der ersten Woche. Patienten, die eine Sofortbelastung erhielten, bewerteten die Vorteile höher und drückten eine große Zufriedenheit mit der provisorischen Versorgung während der Heilungsphase aus. Obwohl der Workflow die Dauer der Implantation verlängert, kann er die Notwendigkeit zusätzlicher Termine für die Freilegung und separate Abformung erübrigen.

## INTERESSENKONFLIKTE

L.W. gibt an, eine Förderung von AG Start (RWTH Aachen University) für Arbeiten außerhalb der eingereichten Arbeit erhalten zu haben.

S.R. hat oder hatte kommerzielle Beziehungen zu Unternehmen/Stiftungen in Bezug auf Beratungs- und Präsentationstätigkeiten sowie drittmittelgeförderte Forschung mit folgenden Firmen: 3M OralCare, 3Shape, AmannGirrbach, Camlog, Oral Reconstruction Foundation, DCS, Dentaureum, Dentsply Sirona, Ivoclar, ITI, Straumann, Vita Zahnfabrik. Zusätzlich erhielt S.R. intramurale Bildungsstipendien.

M.Z. gibt an, keine Interessenkonflikte zu haben.

S.W. gibt an, Fördermittel, persönliche Honorare und nichtfinanzielle Unterstützung von der Oral Reconstruction Foundation, ITI, Straumann, DGI erhalten zu haben; persönliche Honorare von Geistlich Biomaterials, Camlog, Quintessence Publishing, APW, DGÄZ, Universität RWTH/Aachen, Greifswald und Frankfurt; nichtfinanzielle Unterstützung von Ivoclar Vivadent, Fördermittel von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), DGPro, DGI außerhalb der eingereichten Arbeit.

## BEITRÄGE DER AUTOREN

L.W.: Konzeptualisierung (gleichwertig), Datenkuratierung (gleichwertig), Formale Analyse (Unterstützung), Finanzierung (gleichwertig), Untersuchung (Leitung), Methodik (gleichwertig), Projektverwaltung (Leitung), Visualisierung (Leitung), Schreiben – Originalentwurf (Leitung)

S.R.: Konzeptualisierung (gleichwertig), Finanzierung (gleichwertig), Methodik (Unterstützung), Validierung (Unterstützung), Schreiben – Überprüfung und Bearbeitung (Unterstützung)

M.Z.: Formale Analyse (Leitung), Schreiben – Überprüfung und Bearbeitung (Unterstützung)

S.W.: Konzeptualisierung (gleichwertig), Datenkuratierung (gleichwertig), Finanzierung (gleichwertig), Untersuchung (gleichwertig), Methodik (gleichwertig), Projektverwaltung (Unterstützung), Ressourcen (Leitung), Supervision (Leitung), Validierung (Leitung), Schreiben – Überprüfung und Bearbeitung (Leitung)

## DANKSAGUNGEN

Das Projekt wurde mit einem Grant (2021-1641) der ITI Foundation, Schweiz, unterstützt. Die Autoren danken den Studienassistentinnen Cornelia Schmitz und Khanh Ly Tran, den ZFAs Romina Collet und Natasha Neumann sowie den Zahntechnikerinnen Patricia Hernando und Stephanie Steeg für ihre Beiträge und ihr Engagement. In der Übersetzung des Artikels wurden folgende Programme zur Erstellung eines Übersetzungsvorschlags genutzt: ChatGPT (GPT-4o-mini, OpenAI), DeepL Translator (DeepL).

Link zur Registrierung der klinischen Studie: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00027484>

## LITERATUR

- Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S: Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: a systematic review. *Clin Oral Implants Res.* Oct 2018; 29 Suppl 16: 106–134. doi: 10.1111/clr.13276
- Buser D, Chappuis V, Belser UC, Chen S: Implant placement post extraction in esthetic single tooth sites: when immediate, when early, when late? *Periodontol 2000.* Feb 2017; 73(1): 84–102. doi: 10.1111/prd.12170
- Chen S, Buser D: Implants in post-extraction sites: a literature update. *ITI Treatment Guide Vol 3: Implants in Extraction Sockets.* Quintessence; 2008.
- Zhou W, Gallucci GO, Chen S, Buser D, Hamilton A: Placement and loading protocols for single implants in different locations: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* Jul–Aug 2021; 36(4): e72–e89. doi: 10.11607/jomi.8750
- Brånemark PI, Hansson BO, Adell R et al.: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian journal of plastic and reconstructive surgery Supplementum.* 1977; 16: 1–132
- Aiquel LL, Pitta J, Antonoglou GN, Mischak I, Sailer I, Payer M: Does the timing of implant placement and loading influence biological outcomes of implant-supported multiple-unit fixed dental prosthesis – a systematic review with meta-analyses. *Clinical Oral Implants Research.* 2021; 32(S21): 5–27. doi: <https://doi.org/10.1111/clr.13860>
- Donos N, Asche NV, Akbar AN et al.: Impact of timing of dental implant placement and loading: Summary and consensus statements of group 1 – The 6th EAO Consensus Conference 2021. *Clin Oral Implants Res.* Oct 2021; 32 Suppl 21: 85–92. doi: 10.1111/clr.13809
- Zhao G, Zhou Y, Shi S, Liu X, Zhang S, Song Y: Long-term clinical outcomes of immediate loading versus non-immediate loading in single-implant restorations: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* Oct 2022; 51(10): 1345–1354. doi: 10.1016/j.ijom.2022.03.057
- Bettach R, Taschieri S, Mortellaro C, Del Fabbro M: Immediate implant placement into fresh extraction sites using single-drilling bur and two loading procedures: follow-up results. *J Craniofac Surg.* Nov 2018; 29(8): 2135–2142. doi: 10.1097/SCS.0000000000004675
- Benic GI, Mir-Mari J, Hammerle CH: Loading protocols for single-implant crowns: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014; 29 Suppl: 222–38. doi: 10.11607/jomi.2014suppl.g4.1
- Weber HP, Morton D, Gallucci GO, Rocuzzo M, Cordaro L, Grutter L: Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009; 24 Suppl: 180–3

12. Atieh MA, Tawse-Smith A, Alsabeeha NHM, Ma S, Duncan WJ: The one abutment-one time protocol: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol*. Nov 2017; 88(11): 1173–1185. doi: 10.1902/jop.2017.170238
13. Molina A, Sanz-Sanchez I, Martin C, Blanco J, Sanz M: The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. Apr 2017; 28(4): 443–452. doi: 10.1111/clr.12818
14. Canullo L, Bignozzi I, Cocchetto R, Cristalli MP, Iannello G: Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *Eur J Oral Implantol*. Winter 2010; 3(4): 285–96
15. Degidi M, Nardi D, Piattelli A: One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin Oral Implants Res*. Nov 2011; 22(11): 1303–7. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.02111.x
16. Kang Y, Zheng X, Zhang D et al.: One-abutment at one-time in posterior edentulism: a systematic review and meta-analysis. *J Craniofac Surg*. Nov-Dec 01 2023; 34(8): e720-e724. doi: 10.1097/SCS.0000000000009428
17. Waltenberger L, Wolfart S: SafetyCrown: a patient-centered, fully digital concept for immediate implant restoration following the one-abutment/one-time concept – a pilot case series of a new treatment concept. *Int J Implant Dent*. Sep 6 2022; 8(1): 35. doi: 10.1186/s40729-022-00434-2
18. Joda T, Ferrari M, Gallucci GO, Wittneben JG, Bragger U: Digital technology in fixed implant prosthodontics. *Periodontol 2000*. Feb 2017; 73(1): 178–192. doi: 10.1111/prd.12164
19. Gotfredsen K, Hosseini M, Rimborg S, Ozhayat E: Patient's perception of timing concepts in implant dentistry: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. Oct 2021; 32 Suppl 21: 67–84. doi: 10.1111/clr.13861
20. Ayna M, Wessing B, Gutwald R et al.: A 5-year prospective clinical trial on short implants (6 mm) for single tooth replacement in the posterior maxilla: immediate versus delayed loading. *Odontology*. Apr 2019; 107(2): 244–253. doi: 10.1007/s10266-018-0378-x
21. Gjelvold B, Kisch J, Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A: Clinical and radiographic outcome following immediate loading and delayed loading of single-tooth implants: randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. Jun 2017; 19(3): 549–558. doi: 10.1111/cid.12479
22. Spin-Neto R, Pontes AE, Wenzel A, Sakakura CE: Patient discomfort following single-tooth implant placement: a randomized controlled trial of immediate vs. conventional tooth restoration. *Oral Health Dent Manag*. Jun 2014; 13(2): 441–5
23. Rattananpanich P, Aunmeungtong W, Chaijareenont P, Khongkhunthian P: Comparative study between an immediate loading protocol using the digital workflow and a conventional protocol for dental implant treatment: a randomized clinical trial. *J Clin Med*. May 7 2019; 8(5)doi: 10.3390/jcm8050622
24. Vogl S, Stopper M, Hof M, Theisen K, Wegscheider WA, Lorenzoni M: Immediate occlusal vs nonocclusal loading of implants: a randomized prospective clinical pilot study and patient centered outcome after 36 months. *Clin Implant Dent Relat Res*. Aug 2019; 21(4): 766–774. doi: 10.1111/cid.12770
25. Dard M, Shiota M, Sanda M, Yajima Y, Sekine H, Kasugai S: A randomized, 12-month controlled trial to evaluate non-inferiority of early compared to conventional loading of modSLA implants in single tooth gaps. *Int J Implant Dent*. Dec 2016; 2(1): 10. doi: 10.1186/s40729-016-0040-8
26. Wang J, Lerman G, Bittner N, Fan W, Lalla E, Papapanou PN: Immediate versus delayed temporization at posterior single implant sites: a randomized controlled trial. *J Clin Periodontol*. Oct 2020; 47(10): 1281–1291. doi: 10.1111/jcpe.13354
27. Reissmann DR: Dental patient-reported outcome measures are essential for evidence-based prosthetic dentistry. *J Evid Based Dent Pract*. Mar 2019; 19(1): 1–6. doi: 10.1016/j.jebdp.2019.01.003
28. De Bruyn H, Raes S, Matthys C, Cosyn J: The current use of patient-centered/ reported outcomes in implant dentistry: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. Sep 2015; 26 Suppl 11: 45–56. doi: 10.1111/clr.12634
29. John MT, Miglioretti DL, LeResche L, Koepsell TD, Hujoel P, Micheelis W: German short forms of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. Aug 2006; 34(4): 277–88. doi: 10.1111/j.1600-0528.2006.00279.x
30. Slade GD, Spencer AJ: Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health*. Mar 1994; 11(1): 3–11
31. Joda T, Ferrari M, Bragger U, Zitzmann NU: Patient Reported Outcome Measures (PROMs) of posterior single-implant crowns using digital workflows: a randomized controlled trial with a three-year follow-up. *Clin Oral Implants Res*. Sep 2018; 29(9): 954–961. doi: 10.1111/clr.13360
32. Efron B: Forcing a sequential experiment to be balanced. *Biometrika*. 1971; 58(3): 403–417. doi: 10.2307/2334377
33. Chen Y-P: The power of Efron's biased coin design. *Journal of Statistical Planning and Inference*. 2006; 136(6): 1824–1835. doi: 10.1016/j.jspi.2005.08.006
34. Kim SJ, Ribeiro AL, Atlas AM et al.: Resonance frequency analysis as a predictor of early implant failure in the partially edentulous posterior maxilla following immediate nonfunctional loading or delayed loading with single unit restorations. *Clin Oral Implants Res*. Feb 2015; 26(2): 183–90. doi: 10.1111/clr.12310
35. Tattan M, Chambrone L, Gonzalez-Martin O, Avila-Ortiz G: Static computer-aided, partially guided, and free-handed implant placement: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Oral Implants Res*. Oct 2020; 31(10): 889–916. doi: 10.1111/clr.13635
36. Moon SY, Lee KR, Kim SG, Son MK: Clinical problems of computer-guided implant surgery. *Maxillofac Plast Reconstr Surg*. Dec 2016; 38(1): 15. doi: 10.1186/s40902-016-0063-3
37. Gargallo-Albiol J, Ortega-Martinez J, Salomo-Coll O, Lopez-Boado AP, Paternostro-Betancourt D, Hernandez-Alfaro F: Mouth opening limitation and influence of age and surgical location for static fully guided dental implant placement: an observational, cross-sectional clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. Feb 1 2024; doi: 10.1016/j.ijom.2024.01.008
38. Kunavisarut C, Santivitoonvong A, Chaikantha S, Pornprasertsuk-Damrongsri S, Joda T: Patient-reported outcome measures comparing static computer-aided implant surgery and conventional implant surgery for single-tooth replacement: a randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res*. Dec 18 2021; doi: 10.1111/clr.13886
39. Engkawong S, Mattheos N, Pisanrturakit PP, Pimkhaokham A, Subbalekha K: Comparing patient-reported outcomes and experiences among static, dynamic computer-aided, and conventional freehand dental implant placement: a randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. Oct 2021; 23(5): 660–670. doi: 10.1111/cid.13030
40. Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S: Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. Oct 2018; 29 Suppl 16: 359–373. doi: 10.1111/clr.13136
41. Pozzi A, Tallarico M, Marchetti M, Scarfò B, Esposito M: Computer-guided versus free-hand placement of immediately loaded dental implants: 1-year post-loading results of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. Autumn 2014; 7(3): 229–42
42. El Kholy K, Lazarin R, Janner SFM, Faerber K, Buser R, Buser D: Influence of surgical guide support and implant site location on accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery. *Clin Oral Implants Res*. Nov 2019; 30(11): 1067–1075. doi: 10.1111/clr.13520
43. Graf T, Keul C, Wismeijer D, Güth JF: Time and costs related to computer-assisted versus non-computer-assisted implant planning and surgery. A systematic review. *Clinical Oral Implants Research*. 2021; 32(S21): 303–317. doi: https://doi.org/10.1111/clr.13862
44. Amorfini L, Migliorati M, Drago S, Silvestrini-Biavati A: Immediately loaded implants in rehabilitation of the maxilla: a two-year randomized clinical trial of guided surgery versus standard procedure. *Clin Implant Dent Relat Res*. Apr 2017; 19(2): 280–295. doi: 10.1111/cid.12459
45. Schneider D, Sancho-Puchades M, Mir-Mari J, Muhlemann S, Jung R, Hammerle C: A randomized controlled clinical trial comparing conventional and computer-assisted implant planning and placement in partially edentulous patients. Part 4: Accuracy of Implant Placement. *Int J Periodontics Restorative Dent*. Jul/Aug 2019; 39(4): e111–e122. doi: 10.11607/prd.4147
46. Younes F, Eghbali A, De Bruyckere T, Cleymaet R, Cosyn J: A randomized controlled trial on the efficiency of free-handed, pilot-drill guided and fully guided implant surgery in partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res*. Feb 2019; 30(2): 131–138. doi: 10.1111/clr.13399
47. Jokstad A, Pjetursson BE, Muhlemann S et al.: Fabrication, workflow and delivery of reconstruction: summary and consensus statements of group 4. The 6th EAO Consensus Conference 2021. *Clin Oral Implants Res*. Oct 2021; 32 Suppl 21: 336–341. doi: 10.1111/clr.13797
48. Guo D, Muhlemann S, Pan S, Zhou Y, Jung RE: A double-blind randomized within-subject study to evaluate clinical applicability of four digital workflows for the fabrication of posterior single implant crown. *Clin Oral Implants Res*. Aug 28 2023; doi: 10.1111/clr.14171

## Effect of immediate all-digital restoration of single posterior implants: the SafetyCrown concept on patient-reported outcome measures, accuracy, and treatment time — a randomized clinical trial

**Keywords:** CAD/CAM, guided surgery, immediate restoration, OHRQoL, one-abutment/one-time, PROM, single implants, time assessment

**Objective:** The SafetyCrown workflow facilitates the immediate restoration of posterior single sites with the one-abutment/one-time concept. This randomized clinical trial aimed to assess the direct effect of immediate restoration on dental patient-reported outcomes (dPROs), feasibility, implant accuracy, and time. **Materials and methods:** Participants with a single posterior edentulous site for late implant placement underwent optical impressions, shade selection, and cone beam computed tomography. After virtual treatment planning, they were randomized into the test group and the control group. For the test group, individual definitive hybrid abutments were prefabricated. The next step was a fully guided surgery with printed guides. After the implant was placed using guided surgery, the abutment was inserted. A hairside CAD/CAM workflow was used to provide the patient with a provisional restoration. Implants in the control group were left submerged to heal. Oral health-related quality of life (OHRQoL) was assessed using the OHIP-G14, and dPRO was measured using a 10-item visual analog scale (VAS) questionnaire. Additional measurements of implant accuracy and time were performed. Follow-up was performed seven to ten days after implant placement. **Results:** Thirty-nine participants with 45 restorations were included (test group: 23, control: 22). Immediate restoration was successful in 21 out of 23 implants (91.3 %) in the test group. Both groups exhibited decreased OHRQoL without significant intergroup differences, while patient satisfaction was high overall. Test group participants perceived higher benefits and satisfaction with immediate loading than participants in the control group. Implant accuracy averaged 0.60 mm at the shoulder and 0.95 mm at the apex. Operative time was longer in the immediate loading group (61.9 min) than in the control group (32.1 min) ( $p < 0.001$ ). **Conclusions:** Given the limitations of the specific workflow, it is possible to immediately restore a late-placed posterior implant using a prefabricated individual definitive abutment and subsequent provisional restoration as part of the SafetyCrown workflow. However, this treatment option is restricted by the requirement for adequate primary stability and proper mouth opening to perform fully guided implant insertion. The workflows of both groups achieved high patient satisfaction without differences in OHRQoL during the first week. Patients who received immediate loading valued the benefits more highly and expressed high satisfaction with the provisional restoration during the healing period. Although the workflow may increase the duration of the surgical appointment, it can eliminate the need for additional appointments for second-stage surgery and subsequent optical impressions.



Lukas Waltenberger

**Dr. med. dent. Lukas Waltenberger** Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Deutschland

**Univ.-Prof. Dr. med. dent. Sven Reich** Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Deutschland

**Prof. (em.) Dr. Marcel Zwahlen** Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern, Bern, Schweiz

**Univ.-Prof. Dr. med. dent. Stefan Wolfart** Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Deutschland

**Kontakt:** Dr. med. dent. Lukas Waltenberger, Klinik für zahnärztliche Prothetik und Biomaterialien, Zentrum für Implantologie, Universitätsklinikum RWTH Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, lwaltenberge@ukaachen.de

Porträtfoto L. Waltenberger: © R. Hausmann, www.eventfotografen.ch