Seguimiento a un año de un estudio comparativo multicéntrico, aleatorio y a doble ciego entre Roxolid® y titanio de grado 4

B Al-Nawas, HJA Meijer, I Naert, A Perucchi, M Quirynen, GM Raghoebar, TE Reichert, E Romeo, S Storelli, HJ Santing, M Schimmel, C ten Bruggenkate, B Vandekerckhove, W Wagner, D Wismeijer, F Müller "Report of a randomized, controlled, double-blind, clinical trial comparing two different implant materials (Ti Gr IV vs. TiZr) in edentulous mandibles in a split-mouth design" Academy of Osseointegration XXV Reunión Anual, Orlando, FL, EE.UU., 4 - 6 de marzo de 2010; Poster 246

Introducción

Los implantes de diámetro estrecho son aptos para la práctica diaria pero presentan limitaciones en cuanto a la elección del material del implante o la superficie.
Con el fin de aumentar la confianza y las opciones de tratamiento en los implantes de diámetro estrecho, se ha desarrollado una aleación compuesta de titanio y circonio (Roxolid®). Este material presenta una mejor resistencia a la cizalladura y a la fatiga en comparación con el titanio puro[1,2] y posee unas excelentes propiedades de osteointegración[3] en combinación con la superficie SLActive®.
Tomando como base los resultados de estudios anteriores, se lanzó un estudio clínico multicéntrico con el objetivo de establecer una comparación directa entre los implantes de titanio puro y Roxolid®.

Materiales y métodos

Un estudio aleatorio, controlado y a doble ciego, y en boca partida iniciado a principios de 2008 en ocho centros.

- Indicación: Mandíbula totalmente edéntula
- Ensayo: Implante BL de ∅ 3,3 mm SLActive® Roxolid®
- Control: Implante BL de ∅ 3,3 mm SLActive® Ti
- Solución protésica: Prótesis removible sobre dos pilares LOCATOR®
- Caso específico: Estudio a doble ciego en el primer año

Figura 1: Radiografía de un implante de prueba y uno de control después de su colocación. No se aprecia ninguna diferencia entre el implante de prueba y el de control

Cada paciente fue tratado con dos implantes (uno de prueba y uno de control), que se colocaron de manera intraforaminal. La colocación del pilar y la prótesis se realizó entre 8 y 10 semanas después de la intervención (Figura 2). Doce meses después de la misma, se analizaron los siguientes parámetros:

- Pérdida de la cresta ósea (radiografías estandarizadas)
- Sangrado tras sondeo
- Índice de placa

Después de un análisis completo de todos los parámetros, se revelaron todos los datos.

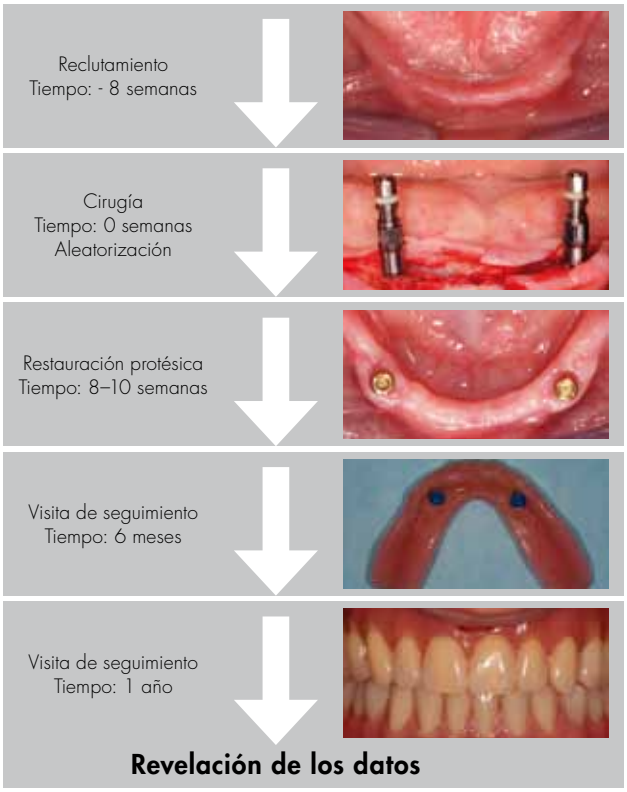

Figura 2: Plan de tratamiento antes de la revelación de datos

Resultados

Un año después de la intervención quirúrgica, se revelaron los datos del estudio de 89 pacientes o 178 implantes y se evaluaron respectivamente. Se registraron tres fracasos de implantes en el inicio del tratamiento. Los fracasos se produjeron en ambos grupos de implantes (un implante de prueba, dos implantes de control), así como en tres centros de distintos.

Evaluación de la cresta oseá
La cirugía de los implantes fue el punto de partida para la evaluación de la pérdida de la cresta ósea. La evaluación se realizó para la población por protocolo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (tabla 1).

	Roxolid®	**Ti**
Pérdida ósea media	0,31 mm	0,34 mm
Desviación estándar	±0,45 mm	± 0,54 mm

Tabla 1: La pérdida ósea de ambos materiales es aproximadamente de 0,3 mm, 12 meses después de la cirugía en ambos grupos (población por protocolo)

El análisis por frecuencia no mostró diferencias estadísticamente significativas en la perdida de cresta ósea en ambos grupos (Figura 3).

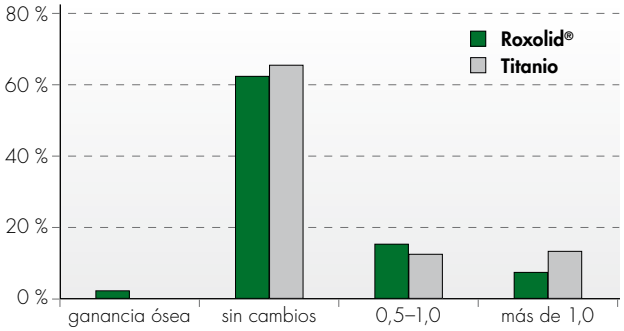

Figura 3: Distribución de la pérdida ósea

Índice de placa y sangrado de surco
Los datos del índice de placa y de sangrado de surco se tomaron de la población con intención de tratarse. No se observaron diferencias entre el implante de estudio y el implante de control (figuras 4a y b).

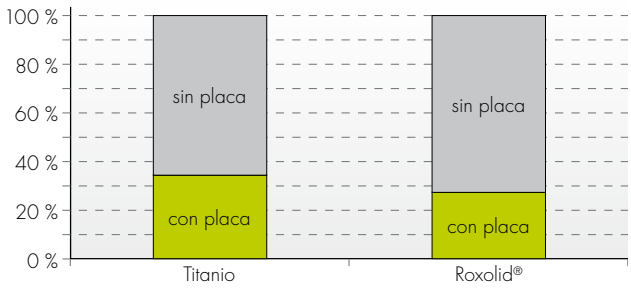

Figura 4a: Sin diferencias estadísticamente significativas en el índice de placa entre los dos grupos

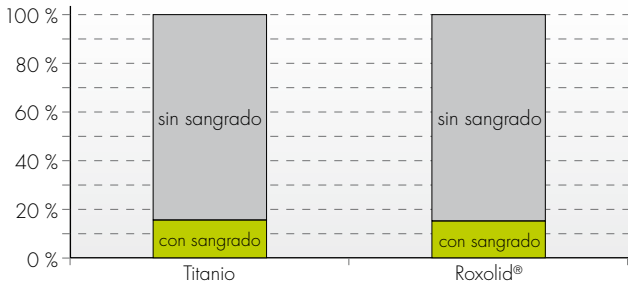

Figura 4b: Sin diferencias estadísticamente significativas en el sangrado de surco entre los dos grupos

Conclusiones

- Este estudio no reveló ninguna diferencia estadísticamente significativa (variación ósea, sangrado de surco, placa) entre los implantes Roxolid® y los de titanio.
- Se observó una pérdida ósea muy reducida (0,3 mm en el grupo de control y en el de estudio) un año después de la intervención.
- Una mayor resistencia mecánica y el seguimiento a un año sin complicaciones indican que los implantes de diámetro estrecho Roxolid® son una alternativa válida a los implantes de titanio puro y pueden proporcionar un abanico más amplio de aplicaciones clínicas.

Referencias

1) Datos en archivo, resistencia a la cizalladura del material empleado para todos los implantes de titanio Straumann® y Roxolid®

2) Norma ASTM F67 (que establece la resistencia a la cizalladura mínima para el titanio recocido)

3) Gottlow J, Dard M, Kjellson F, Obrecht M, Sennerby L "Evaluation of a New Titanium-Zirconium Dental Implant: A Biomechanical and Histological Comparative Study in the Mini Pig". Clin Implant Dent Relat Res. 25 de jun. de 2010

LOCATOR® es una marca registrada de Zest Anchors, Inc.

www.straumann.com

International Headquarters
Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01

11/10