

## Ensayo clínico comparativo y aleatorio entre implantes de titanio grado 4 e implantes de una aleación de titanio y circonio en mandíbulas edéntulas. Resultados a los dos años de un estudio a doble ciego y de boca partida.

Müller F. 26º Reunión Anual de la Academy of Osseointegration, Washington DC, marzo de 2011; presentación oral.  
[www.straumann.com/AO-Washington.pdf](http://www.straumann.com/AO-Washington.pdf)

### Introducción

El uso de implantes dentales endoóseos se ha convertido en una práctica habitual para la rehabilitación de los pacientes edéntulos, y se ha recomendado una sobredentadura con dos implantes como el tratamiento de referencia. El uso de implantes de diámetro estrecho puede ampliar las opciones de tratamiento y reducir la necesidad de tratamientos de aumento óseo. Con el fin de aumentar la confianza y potenciar las opciones de tratamiento para los implantes de diámetro estrecho, se ha desarrollado una aleación compuesta de titanio (Ti) y circonio (Zr) (Roxolid®). Este material muestra una mejor resistencia a la tracción y a la fatiga en comparación con el titanio puro<sup>1,2</sup> y posee excelentes propiedades de osteointegración<sup>3</sup>, en combinación con la superficie SLActive®. De acuerdo con los resultados de estudios anteriores, se inició un estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico, con el objetivo de establecer una comparación directa entre los implantes de titanio puro y Roxolid® en cuanto al cambio del nivel óseo periimplantario, la estabilidad y seguridad, a los 6, 12 y 24 meses.<sup>4</sup>

### Materiales y métodos

El estudio tuvo un diseño de ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado, a doble ciego, en boca partida y de no inferioridad, llevado a cabo en cinco países (Alemania, Italia, Bélgica, Países Bajos y Suiza), con el objetivo de demostrar que los implantes Roxolid® tienen un comportamiento al menos tan bueno como los implantes de titanio. Se incluyeron en el estudio pacientes con mandíbulas completamente edéntulas, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión definidos.<sup>4</sup> El estudio se llevó a cabo cumpliendo con las normas de buenas prácticas clínicas (conforme al ISO 14155) y la aprobación de los comités éticos de todos los centros del estudio. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito. Según el di-



**Figura 1:** Radiografía que muestra un implante de prueba y un implante de control después de su colocación; no hay ninguna diferencia visible entre ambos implantes

seño del estudio, cada paciente recibió dos implantes Bone Level SLActive® de 3,3 mm de diámetro, un implante de control (Ti) y otro de prueba (Roxolid®) en la región interforaminal (figura 1). Se colocó una dentadura removible sobre dos pilares LOCATOR®.

La colocación de los pilares y la prótesis se realizó 8 a 10 semanas después de la intervención, y se hicieron visitas de control después de 6 meses, 1 año (con la revelación de los datos) y 2 años. Después de 1 y de 2 años, se evaluó la supervivencia de los implantes y la tasa de éxito, el cambio en la cresta ósea periimplantaria, el sangrado con el sondaje (BoP, bleeding on probing), el índice de placa (PI, plaque index) y el índice de sangrado de surco (SBI, sulcus bleeding index).

### Resultados

Un año después de la intervención, se revelaron y evaluaron los datos de 89 pacientes o 178 implantes, respectivamente. Se registraron tres fracasos en un estadio temprano (un implante de prueba y dos implantes de control) en tres centros diferentes del estudio. A los 2 años de seguimiento no se registró ningún fracaso de implante.

## Percentuale di sopravvivenza dell'impianto

7 pacientes del grupo Roxolid® y 8\* pacientes del grupo Ti no acudieron a la visita de control a los 24 meses. Por lo tanto, el numero total de pacientes para el análisis de la tasa de supervivencia a los 2 años fue de 82 en el grupo Roxolid® y 81 en el grupo Ti, lo que da unas tasas totales de supervivencia del 98,8% y del 97,5% en los respectivos grupos. No hubo ninguna diferencia significativa entre la tasa de supervivencia después de 1<sup>4</sup> y 2<sup>5</sup> años entre ambos grupos (cuadro 1).

Tasa de supervivencia (%)	Roxolid®	Titanio
12 meses después de la intervención	98,9% (basado en 88 pacientes)	97,7% (basado en 88 pacientes)
24 meses después de la intervención	98,8% (basado en 82 pacientes)	97,5% (basado en 81 pacientes)

**Cuadro 1:** Tasa de supervivencia del implante a 12 y 24 meses después de la intervención

## Cambio del nivel de la cresta ósea periimplantaria 24 meses después de la intervención

El punto base para evaluar la pérdida en la cresta ósea fue tras la intervención quirúrgica. El cambio medio del nivel óseo periimplantario al cabo de 1<sup>4</sup> y 2<sup>5</sup> años después de la intervención no fue significativamente diferente entre el grupo Roxolid® y el grupo Ti (cuadro 2).

	Intervención quirúrgica – 1 año**		Intervención quirúrgica – 2 años***	
	Roxolid®	Titan	Roxolid®	Titan
Media	0,34 mm	0,31 mm	0,63 mm	0,57 mm
Desviación estándar	±0,54	±0,56	±0,7	±0,63

**Tabla 2:** Modifica media dell'osso periimplantare a 12 e a 24 mesi dall'intervento

En la mayoría de los lugares de colocación del implante se observaron mínimos cambios a nivel óseo, sin ninguna diferencia significativa entre los grupos al cabo de dos años.

## Índice de placa e índice de sangrado de surco

No se observó ninguna diferencia significativa el PI y el SBI, entre los grupos tras 1<sup>4</sup> y 2<sup>5</sup> años.

## Conclusiones

- Supervivencia del 98,8% y del 97,5% en los grupos Roxolid® y Ti, respectivamente, 2 años tras la intervención quirúrgica<sup>5</sup>.
- No se observó ninguna diferencia significativa a nivel de cresta ósea periimplantaria entre los grupos, 2<sup>5</sup> años después de la colocación del implante.
- No se observó ninguna diferencia significativa en cuanto al SBI o PI, 1 y 2 años después de la intervención quirúrgica.
- Los resultados a los 2 años muestran que se puede confirmar la hipótesis de que los implantes de diámetro estrecho, fabricados de una aleación de TiZr, llamados Roxolid®, tienen un comportamiento al menos tan bueno como los implantes de titanio grado 4.

## Bibliografía

<sup>1</sup> Datos de archivo, resistencia a la tracción del material utilizado en todos los implantes Straumann® de titanio y Roxolid®. <sup>2</sup> Norma ASTM F67 (fija la resistencia mínima a la tracción del titanio recocido). <sup>3</sup> 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.* 2010 Jun 25. <sup>4</sup> Al-Nawas B, Müller F, Brägger U et al. A Double-Blind Randomized Controlled Trial (RCT) of Titanium-Zirconium versus Titanium grade 4 Small-Diameter Bone Level Implant in Edentulous mandibles – results from a 1-Year observational period. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* 2011. <sup>5</sup> Müller F. 24 months 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. 26<sup>a</sup> Reunión Anual de la Academy of Osseointegration, Washington DC, marzo de 2011; presentación oral.

\* Un paciente, que perdió el implante de Roxolid® en la fase temprana de cicatrización, retiró su consentimiento informado y no se le hizo un control a los 24 meses, lo que da una cantidad total de pacientes del grupo con un implante de titanio igual a ocho.

\*\* Roxolid®: n = 82 (7 análisis ausentes)/Titanio: n = 78 (11 análisis ausentes)

\*\*\* Roxolid®: n = 76 (13 análisis ausentes)/Titanio: n = 72 (17 análisis ausentes)

LOCATOR® è un marchio registrato di Zest Anchors, Inc., USA.

## 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  
www.straumann.com