

## Resultados a dos años de un estudio piloto en humanos para evaluar el éxito y la tasa de supervivencia de los implantes Roxolid®

Barter S, Stone P, Brägger U 'A pilot study to evaluate the success and survival rate of Titanium-Zirconium implants in partially edentulous patients – results after 24 months follow-up'. *Clin. Oral Implants Res.* 24 de junio 2011. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02231.x. [publicación electrónica antes de impresión]

### Introducción

A menudo el odontólogo elige implantes de diámetro estrecho cuando existe poca anchura de cresta alveolar o el espacio interdental es reducido. Sin embargo, en tales casos la menor área superficial para la osteointegración y el mayor riesgo de fractura del implante<sup>1</sup> pueden estar en contra del uso de implantes de diámetro estrecho. Con el fin de aumentar la confianza en los implantes de diámetro estrecho se ha desarrollado una aleación compuesta de titanio y zirconio (Roxolid®). Los ensayos mecánicos han demostrado una mayor resistencia a la tracción y a la fatiga del material Roxolid® en comparación con el titanio puro.<sup>2,3</sup> Además, en estudios realizados con animales se ha comprobado la osteointegración.<sup>4,5</sup> Ahora es preciso confirmar este resultado en un modelo humano.

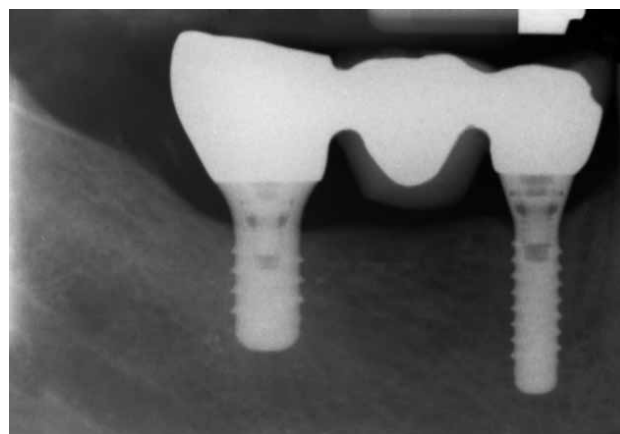
El objetivo del estudio fue investigar el comportamiento de los implantes de Roxolid® en los seres humanos.

### Materiales y métodos

El diseño del presente ensayo clínico piloto realizado en dos centros del Reino Unido fue un diseño prospectivo de series de casos dentro de un conjunto de pacientes. El ensayo clínico fue aprobado por el Comité nacional de ética. Los pacientes con mandíbula o maxilar parcialmente desdentados y con dientes antagonistas reunían los requisitos para ser incluidos en el estudio. Los implantes se colocaron al menos 8 semanas después de la extracción dental, si se había realizado. Cada paciente recibió un implante Straumann® Standard Plus Regular Neck Ø 3,3 mm SLActive® Roxolid® (implante del estudio) ferulizado a al menos un implante de titanio de apoyo de tipo SLActive® (Ø 4,1 o Ø 4,8 mm). Después de una fase de cicatrización de 10 a 14 semanas, los implantes correctamente integrados recibieron la prótesis final (Figura 1).

Se citó a los pacientes para varias visitas de seguimiento en diferentes momentos. Durante las visitas se midieron diversos parámetros, entre ellos:

- Supervivencia y éxito del implante
- Cambio en el nivel del hueso



**Figure 1:** Imagen radiográfica que muestra el implante Roxolid® (izquierda) ferulizado a un implante de titanio más ancho

- Profundidad de bolsa al sondaje (PPD, Pocket Probing Depth)
- Restauración prostodóntica

### Resultados

Se incorporaron al estudio 22 pacientes que recibieron un implante de estudio. De ellos, al cabo de unos dos años de su colocación 20 conservaban todavía el implante en su ubicación. Uno de los pacientes no finalizó el seguimiento de 2 años y otro sufrió la pérdida del implante después de 80 días (antes de la colocación de la prótesis) a causa de una infección originada en un diente adyacente. Todos los implantes del estudio que sobrevivieron fueron considerados satisfactorios en todos los intervalos de revisión hasta los 2 años.

#### Evaluación radiográfica

Se tomaron radiografías estándar para estudiar el cambio en el nivel del hueso desde la carga del implante (nivel basal). Los valores medios de los cambios en el nivel del hueso al cabo de 1 año y 2 años fueron de -0,16 mm y de -0,33 mm respectivamente (Tabla 1). En conjunto, la pérdida media de hueso medida radiográficamente a los 2 años de la cirugía fue inferior a 1 mm.

	Nivel basal	1 año	2 años
<b>Media</b>	0	-0,16	-0,33
<b>DT</b>	0	±0,42	±0,54

**Tabla 1:** Cambios en el nivel medio del hueso desde el inicio (en mm)

#### *Profundidad de bolsa al sondaje (PPD)*

Los valores medios de PPD fueron determinados en ubicaciones mesiales, distales, vestibulares y linguales. Dichos valores medios de la PPD no variaron sustancialmente desde la línea base (colocación de la prótesis) hasta los 2 años de seguimiento. Los valores abarcaron entre 1,43 y 1,95 mm al inicio, y entre 2,21 y 2,89 mm a los 2 años.

#### *Restauración protodóntica*

Los 20 pacientes examinados al cabo de 2 años mostraban una restauración protodóntica funcional y estable. Un paciente refirió haber sentido una sensación pulsante poco después de la visita de carga del implante. La sensación se mantenía en la visita a los 6 meses y al cabo de 1 año, pero desapareció sin secuelas antes de la visita de los 2 años. Este acontecimiento no se relacionó con el implante del estudio, por lo que para este paciente el implante del estudio fue considerado satisfactorio en todas las visitas.

## Conclusiones

- Se trata del primer estudio realizado en humanos sobre el uso y la tolerabilidad de los nuevos implantes Roxolid® a lo largo de 2 años
- Dos años después de la carga del implante los cambios observados en el hueso de la cresta fueron mínimos
- Roxolid® combina una alta estabilidad del implante y unas buenas propiedades de osteointegración, a la vez que sigue manteniendo una resistencia mecánica adecuada con un diámetro de implante reducido, aumentando de esta forma la confianza en el uso de implantes de diámetro pequeño

## Bibliografía

- 1) Allum SR, Tomlinson RA, Joshi R. The impact of loads on standard diameter, small diameter and mini implants: a comparative laboratory study. Clin. Oral Implants Res. 2008;19:553-559.
- 2) Datos de archivo, resistencia a la tracción del material utilizado en todos los implantes Straumann® de titanio y Roxolid®.
- 3) Norma ASTM F67 (fija la resistencia mínima a la tracción del titanio recocido).
- 4) Thoma DS, Jones AA, Dard M, Grize L, Obrecht M, Cochran DL. Tissue Integration of a New Titanium-Zirconium Dental implant: A Comparative Histologic and Radiographic Study in the Canine. J. Periodontol. 22 de febrero de 2011. [publicación electrónica antes de impresión].
- 5) 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 junio de 2010. [publicación electrónica antes de impresión].

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