

## Zwei-Jahres-Ergebnisse einer Pilotstudie am Menschen zur Beurteilung der Erfolgs- und Überlebensrate von Roxolid® Implantaten

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. Juni 2011. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02231.x. [E-pub vor Druck]

### Einleitung

Implantate mit kleinem Durchmesser werden häufig in Fällen eingesetzt, bei denen nur eine eingeschränkte Breite des Alveolarkamms oder nur ein begrenzter Interdentalraum vorhanden ist. Allerdings können in diesen Fällen die reduzierte, für die Osseointegration zur Verfügung stehende Oberfläche und das erhöhte Risiko einer Implantatfraktur<sup>1</sup> gegen die Verwendung schmaler Implantate sprechen. Um das Vertrauen in schmale Implantate zu erhöhen, wurde eine Legierung aus Titan und Zirkonium (Roxolid®) entwickelt. Mechanische Tests haben eine im Vergleich zu reinem Titan höhere Zug- und Ermüdungsfestigkeit des Materials Roxolid® ergeben.<sup>2,3</sup> Die Osseointegration wurde in Tierstudien unter Beweis gestellt.<sup>4,5</sup> Die genannten Leistungsmerkmale müssen nun am Humanmodell überprüft werden.

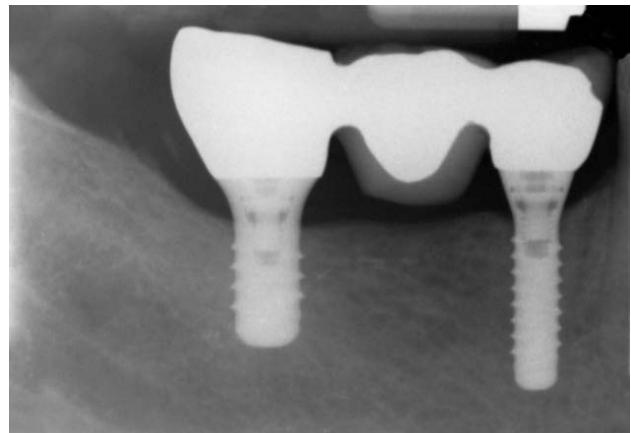
Ziel der vorliegenden Studie war, die Leistungsfähigkeit von Implantaten aus Roxolid® am Menschen zu untersuchen.

### Materialien und Methoden

Die klinische Pilotstudie wurde als prospektive Fallserienstudie mit einer einzelnen Kohorte an zwei britischen Zentren durchgeführt. Die klinische Studie wurde von der nationalen Ethikkommission genehmigt. Für die Studie kamen Patienten mit teilbezahntem Ober- oder Unterkiefer und vorhandener Gegenbeziehung in Frage. Die Implantate wurden mindestens 8 Wochen nach der Zahnextraktion platziert. Jeder Patient erhielt ein Straumann® Standard Plus Regular Neck Ø 3,3 mm SLActive® Roxolid® Implantat (Studienimplantat), das mit mindestens einem unterstützenden SLActive® Implantat aus Titan (Ø 4,1 oder Ø 4,8 mm) verblockt wurde. Nach einer Einheilzeit von 10 bis 14 Wochen erhielten erfolgreich integrierte Implantate ihre endgültige Prothese (Abbildung 1).

Die Patienten wurden zu verschiedenen Zeitpunkten zu Nachkontrollterminen gebeten. Bei den Terminen wurden mehrere Parameter beurteilt, darunter:

- Implantatüberleben und -erfolg
- Veränderung des Knochenniveaus
- Taschensondierungstiefe (TST)
- Prothetische Versorgung



**Abbildung 1:** Die Röntgenaufnahme zeigt das Roxolid® Implantat (links), das mit einem breiteren Titanimplantat verblockt ist

### Ergebnisse

22 Patienten wurden in die Studie aufgenommen und erhielten ein Studienimplantat. Circa 2 Jahre nach der Insertion befand sich bei 20 Patienten das Implantat noch in situ. Ein Patient hat den 2-jährigen Beurteilungszeitraum nicht abgeschlossen; ein weiterer Patient erlebte nach 80 Tagen (d. h. vor Platzierung der Prothese), als Folge der Infektion eines Nachbarzahns, einen Implantatverlust. Alle überlebenden Studienimplantate wurden bei sämtlichen Beurteilungsterminen des 2-jährigen Nachkontrollzeitraums als erfolgreich betrachtet.

#### Radiographische Beurteilung

Es wurden standardisierte Röntgenaufnahmen erstellt, um die Veränderung des Knochenniveaus ab dem Moment der Implantatbelastung (BL, Baseline) zu beurteilen. Die mittlere Veränderung des Knochenniveaus betrug nach 1 Jahr  $-0,16$  mm und nach 2 Jahren  $-0,33$  mm (Tabelle 1). Insgesamt betrug zwei Jahre nach dem Eingriff der mittels Radiographie bestimmte mittlere Verlust an Knochenmasse weniger als 1 mm.

	Baseline	1 Jahr	2 Jahre
<b>MV</b>	0	$-0,16$	$-0,33$
<b>SD</b>	0	$\pm 0,42$	$\pm 0,54$

**Tabelle 1:** Mittlere Veränderung (MV) des Knochenniveaus ab Baseline (in mm)

### *Taschensondierungstiefe (TST)*

Die mittleren TST-Werte wurden in mesialen, distalen, bukkalen und lingualen Positionen ermittelt. Die mittleren TST-Werte wichen während des 2-jährigen Nachkontrollzeitraums nicht wesentlich von der Baseline (Platzierung der Prothese) ab. Die Werte reichten von 1,43 bis 1,95 mm an der Baseline und 2,21 bis 2,89 mm nach 2 Jahren.

### *Prothetische Versorgung*

Alle 20 nach 2 Jahren untersuchten Patienten wiesen eine stabile und funktionelle prothetische Versorgung auf. Ein Patient berichtete von einem pulsierenden Gefühl, das kurz nach dem Termin zur Implantatbelastung auftrat. Dieses Gefühl war auch bei den Kontrollterminen nach 6 Monaten und nach 1 Jahr noch vorhanden, klang aber bis zum Termin nach 2 Jahren vollständig ab. Es gab hierbei jedoch keinen Zusammenhang mit dem Studienimplantat, so dass auch bei diesem Patienten das Studienimplantat bei allen Terminen als erfolgreich betrachtet wurde.

### **Schlussfolgerungen**

- Erste Humanstudie belegt die Leistungsfähigkeit und Verträglichkeit der neuen Roxolid® Implantate über einen Zeitraum von 2 Jahren
- 2 Jahre nach der Implantatbelastung wurden minimale krestale Knochenveränderungen beobachtet
- Roxolid® vereint eine hohe Implantatstabilität mit osseointegrationsfördernden Eigenschaften. Da auch bei kleinen Implantatdurchmessern eine ausreichende mechanische Festigkeit garantiert ist, wird das Vertrauen bei Verwendung von Implantaten mit kleinem Durchmesser erhöht

### **Literatur**

- 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) Daten hinterlegt; Zugfestigkeit des Materials, das für alle Straumann® Titan- und Roxolid® Implantate verwendet wird.
- 3) Norm ASTM F67 (Angabe der minimalen Zugfestigkeit von ge-  
glühtem Titan).
- 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. Feb. 2011. [E-pub vor Druck].
- 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. Juni 2010. [E-pub vor Druck].

[www.straumann.com](http://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

#### **National Distributor**

Straumann GmbH  
Jechtinger Straße 9  
79111 Freiburg  
Tel.: 0761/4501 0  
Fax: 0761/4501 149

#### **Kundenberatung/Bestellannahme**

Tel.: 0761/4501 333  
Fax: 0761/4501 149