

## Bericht über das 1-Jahres-Follow-Up einer randomisierten, doppel blinden Multicenter-Studie zum Vergleich von Roxolid®- und Titan Grad 4-Implantaten

B. Al-Nawas, H.J.A. Meijer, I. Naert, A. Perucchi, M. Quirynen, G.M. Raghoobar, T.E. Reichert, E. Romeo, S. Storelli, H.J. 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“, 25. Jahrestreffen der Academy of Osseointegration, Orlando, FL, USA, 4.-6. März 2010; Poster 246

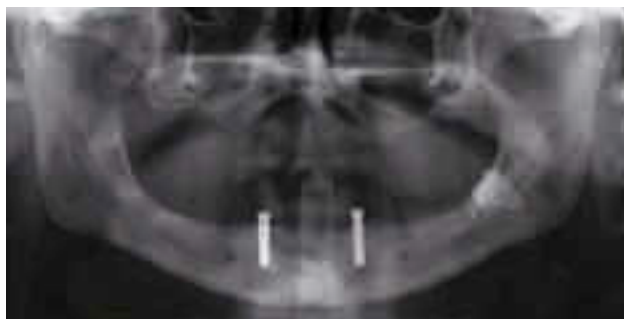
### Einleitung

Implantate mit kleinem Durchmesser sind in der täglichen Praxis von Nutzen, aufgrund der begrenzten Auswahl an Implantatmaterialien und -oberflächen jedoch nur bedingt einsetzbar. Um das Vertrauen in durchmesserreduzierte Implantate zu erhöhen und die Behandlungsoptionen zu erweitern, wurde eine Legierung aus Titan und Zirkonium (Roxolid®) entwickelt. Dieses Material besitzt eine bessere Zug- und Ermüdungsfestigkeit als reines Titan<sup>1,2</sup> und zeichnet sich in Verbindung mit der SLActive®-Oberfläche durch eine ausgezeichnete Osseointegration aus<sup>3</sup>. Auf der Grundlage früherer Studienergebnisse wurde eine klinische Multicenter-Studie initiiert, um einen direkten Vergleich zwischen Implantaten aus reinem Titan und Roxolid® zu ermöglichen.

### Materialien und Methoden

Anfang 2008 wurde in acht Studienzentren mit der Durchführung einer randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudie im Split-Mouth-Design begonnen.

- Indikation: Zahnloser Unterkiefer
- Testimplantat: Bone Level Implantat, Ø 3,3 mm, SLActive® Roxolid®
- Kontrollimplantat: Bone Level Implantat, Ø 3,3 mm, SLActive® Titan
- Lösung: Herausnehmbare Prothese auf 2 LOCATOR® Sekundärteilen
- Besonderheit: Im ersten Jahr war die Studie doppelblindet

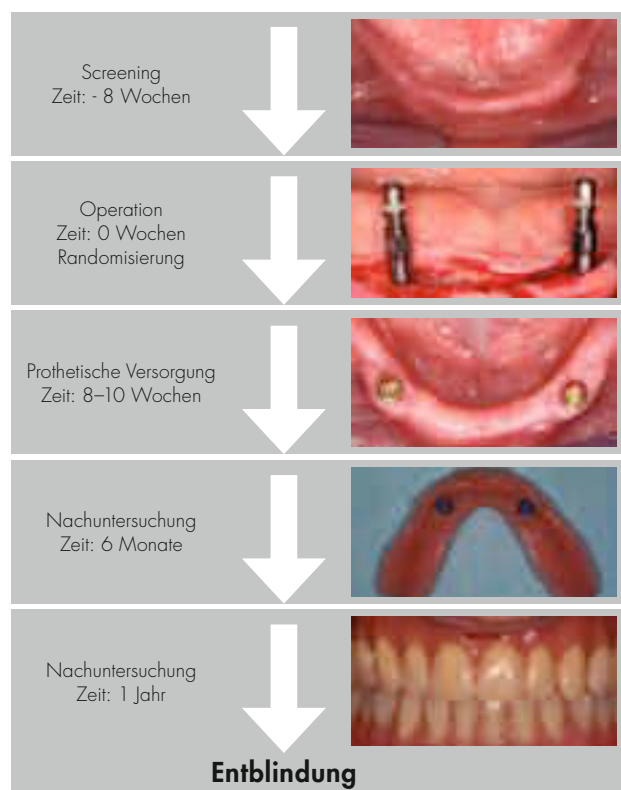


**Abb. 1:** Röntgenaufnahme eines Test- und Kontrollimplantats nach der Insertion. Zwischen dem Test- und Kontrollimplantat besteht kein sichtbarer Unterschied

Jeder Patient wurde mit zwei Implantaten (einem Testimplantat und einem Kontrollimplantat) versorgt, die intraforaminal gesetzt wurden. Die Eingliederung der Sekundärteile und der Prothese erfolgte 8 bis 10 Wochen nach der Operation (Abb. 2). Zwölf Monate nach der Operation wurden folgende Parameter untersucht:

- Krestaler Knochenverlust (Standard-Röntgenaufnahmen)
- Blutung bei Sondierung
- Plaqueindex

Nach vollständiger Analyse aller Parameter wurden die Daten entblindet.



**Abb. 2:** Behandlungsplan bis zur Entblindung

### Ergebnisse

Ein Jahr nach der Operation wurde die Studie entblindet und die Daten von 89 Patienten bzw. 178 Implantaten ausgewertet. Es wurden drei Frühverluste festgestellt. Die Implantatverluste traten in beiden Implantatmaterialgruppen (eine in der Testimplantat-, zwei in der Kontrollimplantatgruppe) in drei verschiedenen Studienzentren auf.

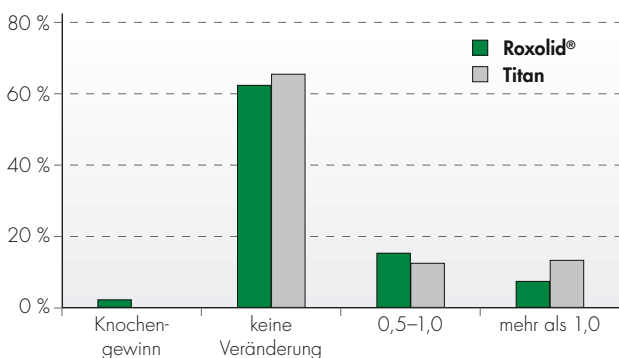
### Krestale Knochenveränderung

Baseline für die Beurteilung des krestalen Knochenverlusts war der Zeitpunkt der Implantation. Die Beurteilung wurde anhand der Per-Protokoll-Patientengruppen durchgeführt. Zwischen den beiden Gruppen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt (Tabelle 1).

	Roxolid®	Ti
Durchschnittlicher Knochenverlust	0,31 mm	0,34 mm
Standardabweichung	±0,45 mm	± 0,54 mm

**Tabelle 1:** Der Knochenverlust beträgt 12 Monate nach der Operation in beiden Gruppen (Per-Protokoll-Patientengruppen) rund 0,3 mm

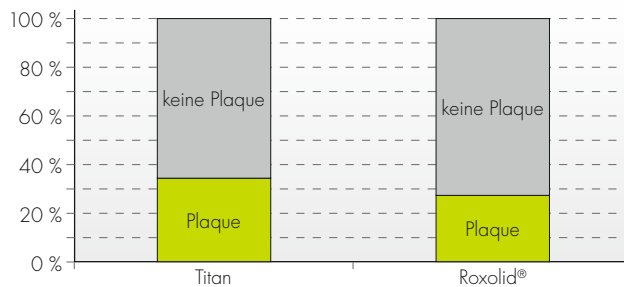
Eine Häufigkeitsanalyse der krestalen Knochenveränderung ergab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Abb. 3).



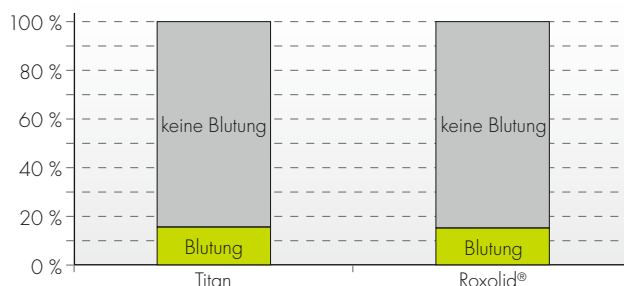
**Abb. 3:** Verteilung des krestalen Knochenverlusts

### Plaqueindex und Sulcusblutung

Die Daten für den Plaqueindex und die Sulcusblutung wurden anhand der Intent-to-treat-Patientengruppen ermittelt. Zwischen der Testimplantat- und Kontrollgruppe wurden keine Unterschiede festgestellt (Abb. 4a und b).



**Abb. 4a:** Kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich des Plaqueindex in den beiden Gruppen



**Abb. 4b:** Kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Sulcusblutung in den beiden Gruppen

### Zusammenfassung

- Die Studie zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede (Knochenveränderung, Sulcusblutung, Plaque) zwischen den Roxolid®- und Titanimplantaten.
- Der Knochenverlust ein Jahr nach der Operation war sehr gering (0,3 mm in der Kontroll- und Testgruppe).
- Die höhere mechanische Festigkeit und der ereignislose Verlauf des 1-Jahres-Follow-Ups zeigen, dass durchmesserreduzierte Roxolid®-Implantate eine zuverlässige Alternative zu Implantaten aus reinem Titan darstellen und ein breiteres klinisches Anwendungsspektrum bieten können.

### Literaturangaben

- 1) Archivdaten: Zugfestigkeit der Materialien, die für alle Straumann® Titan- und Roxolid-Implantate verwendet werden
- 2) Norm ASTM F67 (Mindestzugfestigkeit von geglühtem Titan)
- 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. Juni 2010

LOCATOR® ist eine eingetragene Marke der Firma Zest Anchors, Inc., USA

[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: 0800/ 4501 400  
order.de@straumann.com