

Randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von Implantaten aus Titan Grad 4 bzw. einer Titan-Zirkonium-Legierung in unbezahnten Unterkiefern. 2-Jahres-Resultate einer Doppelblind-Studie im Split-Mouth-Design.

Müller F. 26. Jahreskongress der Academy of Osseointegration, Washington DC, März 2011; mündliche Präsentation.
www.straumann.com/AO-Washington.pdf

Einleitung

Die Verwendung enossaler Zahnimplantate ist inzwischen ein gängiges Verfahren zur Rehabilitation zahnloser Patienten, und eine auf zwei Implantaten verankerte Deckprothese wurde als Therapiestandard empfohlen. Der Einsatz von Implantaten mit kleinem Durchmesser kann die Behandlungsoptionen erweitern und die Notwendigkeit von Knochenaugmentationen verringern. Um das Vertrauen zu erhöhen und die Behandlungsoptionen für Implantate mit kleinem Durchmesser zu erweitern, wurde eine Legierung aus Titan (Ti) und Zirkonium (Zr) namens Roxolid® entwickelt. Dieses Material zeigt eine bessere Zug- und Ermüdungsfestigkeit als reines Titan^{1,2} und besitzt hervorragende Eigenschaften der Osseointegration³ in Kombination mit der SLActive® Oberfläche. Basierend auf den Resultaten früherer Studien wurde eine randomisierte, doppelblinde Multicenter-Studie initiiert mit dem Ziel eines direkten Vergleichs zwischen Reintitan- und Roxolid® Implantaten hinsichtlich Veränderung des perimplantären Knocheniveaus, Stabilität und Sicherheit nach 6, 12 und 24 Monaten.⁴

Materialien und Methoden

Die Studie war als prospektive, randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, klinische Split-Mouth-, Nichtunterlegenheits-, Multicenter-Studie angelegt und wurde an acht Orten in fünf Ländern (Deutschland, Italien, Belgien, Niederlande und Schweiz) durchgeführt, um zu zeigen, dass Roxolid® Implantate mindestens so leistungsfähig sind wie Titan-Implantate. Patienten mit vollständig unbezahntem Unterkiefer wurden anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien rekrutiert.⁴ Die Studie wurde gemäss den Richtlinien guter klinischer Praxis (nach ISO 14155) durchgeführt, und an allen Studienorten vom jeweiligen Ethik-Komitee genehmigt. Alle Patienten gaben ihre schriftliche Einverständniserklärung. Gemäss Studiendesign wurden bei jedem Patient zwei Bone Level Ø 3,3 mm



Abbildung 1: Das Röntgenbild zeigt ein Test- und ein Kontrollimplantat nach der Insertion; es gibt keinen sichtbaren Unterschied zwischen Test- und Kontrollimplantat

SLActive® Implantate, ein Kontroll- (Ti) und ein Testimplantat (Roxolid®), in der interforaminalen Region gesetzt (Abbildung 1). Es wurde eine herausnehmbare Prothese auf zwei LOCATOR® Sekundärteilen verankert.

Die Eingliederung von Sekundärteilen und Zahnersatz erfolgte 8–10 Wochen nach der Operation; Nachkontrolltermine fanden nach 6 Monaten, 1 Jahr (mit anschliessender Entblindung der Studie) und 2 Jahren statt. Nach 1 und 2 Jahren wurden die Implantat-Überlebens- und Erfolgsrate, die perimplantäre krestale Knochenveränderung, die Blutung bei Sondierung (BoP, bleeding on probing), der Plaque-Index (PI, plaque index) und der Sulkus-Blutungs-Index (SBI, sulcus bleeding index) evaluiert.

Ergebnisse

Ein Jahr nach der Operation wurden die Daten von 89 Patienten bzw. 178 Implantaten entblindet und evaluiert. Drei verschiedene Studienzentren hatten drei frühe Implantatmisserfolge zu verzeichnen (ein Testimplantat, zwei Kontrollimplantate). Bei der Nachkontrolle nach 2 Jahren wurden keine Implantatmisserfolge festgestellt.

Implantat-Überlebensrate

7 Patienten aus der Roxolid® Gruppe und 8* Patienten aus der Titan-Gruppe erschienen nicht zur Nachkontrolle nach 24 Monaten. Deshalb betrug die Gesamtzahl der Patienten für die Analyse der Implantat-Überlebensrate nach 2 Jahren 82 in der Roxolid® Gruppe bzw. 81 in der Ti-Gruppe, was Gesamt-Implantat-Überlebensraten von 98,8% bzw. 97,5% für die Roxolid®- bzw. Ti-Gruppe ergab. In beiden Gruppen gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Überlebensrate nach 1⁴ und 2⁵ Jahren (Tabelle 1).

Survival rate (%)	Roxolid®	Titan
12 Monate nach Operation	98,9% (basierend auf 88 Patienten)	97,7% (basierend auf 88 Patienten)
24 Monate nach Operation	98,8% (basierend auf 82 Patienten)	97,5% (basierend auf 81 Patienten)

Tabelle 1: Implantat-Überlebensrate 12 und 24 Monate nach der Operation

Veränderung des periimplantären Knochenniveaus

24 Monate nach der Operation

Die Implantatplatzierung war der Ausgangspunkt für die Beurteilung des krestalen Knochenverlusts. Die mittlere Veränderung des periimplantären Knochenniveaus 1⁴ und 2⁵ Jahre nach der Operation zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen der Roxolid®- und der Titan-Gruppe (Tabelle 2).

	Operation-1 Jahr**		Operation-2 Jahre***	
	Roxolid®	Titan	Roxolid®	Titan
Mittelwert	0,34 mm	0,31 mm	0,63 mm	0,57 mm
SD	± 0,54	± 0,56	± 0,7	± 0,63

Tabelle 2: Mittlere Veränderung des periimplantären Knochenniveaus 12 und 24 Monate nach der Operation

An der Mehrzahl der Implantatstellen wurden minimale Veränderungen des Knochenniveaus beobachtet, ohne signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen nach 2 Jahren.

Plaque-Index und Sulkus-Blutungs-Index

Es wurden keine signifikanten Unterschiede bei den PI- und SBI-Werten zwischen den Gruppen nach 1⁴ und 2⁵ Jahren beobachtet.

Schlussfolgerungen

- Implantat-Überlebensrate von 98,8% bzw. 97,5% in der Roxolid®- bzw. Ti-Gruppe 2 Jahre nach der Operation⁵.
- Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei der Veränderung des periimplantären Knochenniveaus 2⁵ Jahre nach der Implantatinsertion.
- Kein signifikanter Unterschied beim SBI oder PI 1 und 2 Jahre nach der Operation.
- Die 2-Jahres-Resultate zeigen, dass die Hypothese bestätigt werden kann, dass Implantate mit kleinem Durchmesser aus einer TiZr-Legierung namens Roxolid® mindestens so gut funktionieren wie Implantate aus Titan Grad 4.

Literatur

¹ Daten hinterlegt; Zugfestigkeit des für alle Straumann® Implantate aus Titan und Roxolid® verwendeten Materials. ² Norm ASTM F67 (Angabe der Mindestzugfestigkeit von geglähtem 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. 2010 Jun 25. ⁴ 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 Implants in Edentulous mandibles – results from a 1-Year observational period. Clin. Implant Dent. Relat. Res. 2011. ⁵ 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'. Academy of Osseointegration 26. Jahreskongress, Washington DC, März 2011; mündliche Präsentation.

* Ein Patient, der das Roxolid® Implantat in der frühen Einheilphase verlor, zog seine Einverständniserklärung zurück und wurde über den 24-Monats-Zeitraum nicht nachuntersucht, was eine Gesamtzahl von 8 Patienten für die Ti-Gruppe ergab.

** Roxolid®: N = 82 (7 Analysen fehlen)/Titan: N = 78 (11 Analysen fehlen)

*** Roxolid®: N = 76 (13 Analysen fehlen)/Titan: N = 72 (17 Analysen fehlen)

LOCATOR® ist eine eingetragene Marke von 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

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