



Estudios europeos multicentricos de un implante poroso de tantalio-titanio: resultados provisionales a un año

Markus Schlee, DDS, DMD,¹ Peter van der Schoor, DDS,² Hai Bo Wen, PhD,³ Shilpa Kottalgi, BDS, MS,³ Martin Dinkel, PhD³

¹Consulta privada, Forchheim, Alemania; ²Consulta privada, Garderen, Países Bajos; ³Zimmer Dental Inc., Carlsbad, California, EE. UU.

Presentado en la reunión anual de la Academy of Osseointegration, 2013

1 Antecedentes

Durante casi medio siglo se han realizado numerosos intentos de aumentar la osteointegración mediante cambios en el diseño del implante y modificaciones de la superficie. Recientemente se ha desarrollado una combinación de implante dental de titanio y tantalio sustituyendo las roscas del centro de un implante endoóseo cónico convencional por una sección central de tantalio altamente poroso (Figura 1A). El material de tantalio estimula la estructura y la elasticidad del hueso trabecular y su red de poros abiertos permite la formación de hueso vascularizado dentro del material.^{1,2} Este documento ofrece los resultados preliminares del seguimiento durante 1 año en dos estudios clínicos multicentro prospectivos.

2 Objetivos y diseño del estudio

Ambos estudios se realizan bajo los auspicios del consejo de revisión institucional de cada país y han inscrito a individuos con mandíbulas posteriores parcialmente desdentadas. Cada paciente fue tratado hasta con dos implantes dentales de Trabecular Metal™ (TM).

Estudio de carga inmediata (estudio IL): El objetivo principal del estudio era evaluar clínicamente los implantes cargados inmediatamente durante 3 años de función clínica en una población inscrita controlada en 2 centros clínicos. Los individuos del estudio estaban sanos, con suficiente volumen óseo y cuyos implantes se colocaron con un torque de inserción de 35 Ncm o superior. Se excluyeron fumadores y casos de hueso Tipo IV³. En menos de 48 horas desde la colocación se provisionalizaron los implantes sin oclusión con pilares definitivos. Se realizaron restauraciones definitivas en oclusión en un plazo de 2 semanas desde la colocación del implante.

Programa de recogida de datos longitudinal para implantes (estudio LDCP): En este estudio prospectivo de observación de 5 años de duración, se pidió a los investigadores de 23 centros clínicos que siguieran las instrucciones de uso del implante, si bien empleando su propio criterio clínico en la selección y el tratamiento de los pacientes. El estudio LDCP se diseñó para evaluar los resultados clínicos de implantes colocados en una población normal no controlada que se presentaba en consultas clínicas rutinarias.

Table 1: Resumen de demografía de pacientes, tamaños de implantes, diseño del cuello, localización y clasificación por densidad ósea.

		IL	LDCP
Edad (años)	Media	45,47	54,76
	Mínima	19	20
	Máxima	73	81
Sexo	Hombre	11	51
	Mujer	19	54
Implante	Diámetro (mm)	4,7, 6,0	4,1, 4,7, 6,0
	Longitud (mm)	10, 11,5, 13	10, 11,5, 13
	Acabado de la superficie del cuello	Mecanizado (Figura 1A)	mecanizado o totalmente microtexturizado
Ubicación	Maxilar	10 implantes	50 implantes
	Mandíbula	27 implantes	91 implantes
Clasificación de la densidad ósea ³	Tipo I		17 implantes
	Tipo II	23 implantes	61 implantes
	Tipo III	14 implantes	43 implantes
	Tipo IV		20 implantes

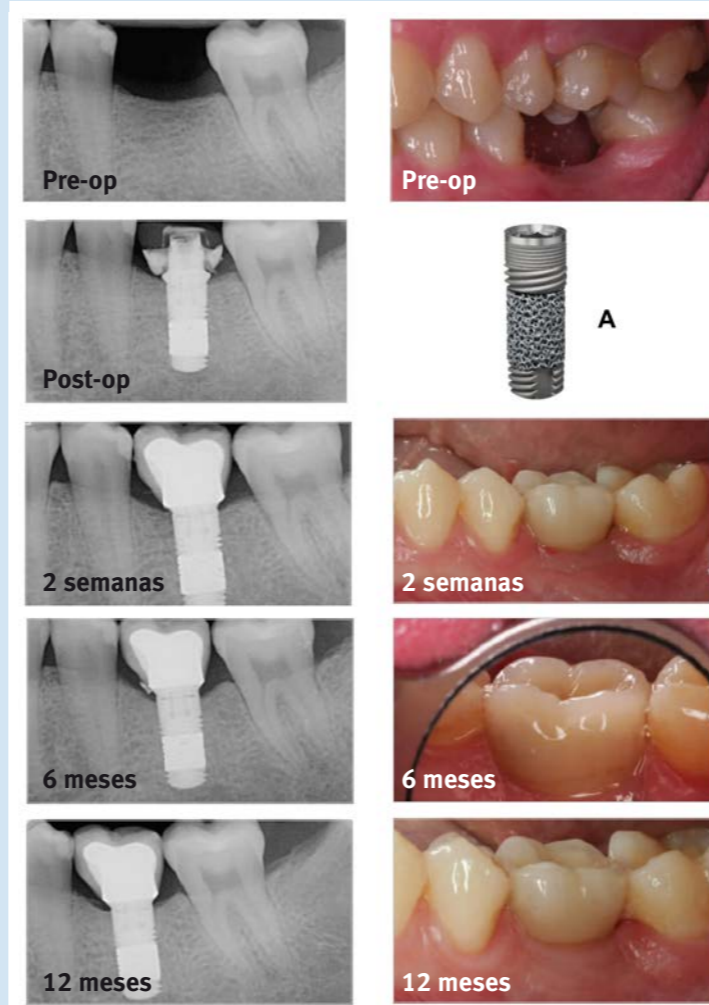


Figura 1. El dispositivo del estudio (A) incluía una sección central de tantalio poroso soportado por un cuerpo de titanio roscado. Las radiografías (izquierda) y las vistas clínicas (derecha) de una paciente en el estudio IL presentaban un espacio desdentado cicatrizado en el primer molar mandibular izquierdo (antes de la intervención) para colocación e inmediata provisionalización (después de la intervención) de un implante dental de TM (4,7 mm de diámetro × 10 mm de longitud). Después de dos semanas de cicatrización del tejido blando, se quitaron las suturas y se procedió a la restauración definitiva. El implante totalmente funcional mantuvo los niveles del tejido blando y no presentó ninguna complicación 6 meses después de su colocación. Un año después de la colocación, el implante se encontraba estable y totalmente funcional con una mínima pérdida de hueso crestal (0,19 mm). (Caso aportado por el Dr. Markus Schlee).

3 Resultados

Estudio IL: Se inscribió a 41 individuos con 55 sitios y se colocaron 54 implantes (1 fue excluido porque requería injerto). De estos, 11 individuos/17 implantes se retiraron por infracciones del protocolo (torque de inserción <35 Ncm, hueso Tipo IV, necesidad de injerto), y se trató a 30 individuos/37 implantes (Tabla 1) según el protocolo. A los 6 meses, se perdió el contacto con 1 individuo/1 implante, 1 implante no se integró (supervivencia: 97,2%, n=35/36)

y la pérdida de hueso marginal fue del 0,42 mm desde el momento de la colocación. Sin fallos adicionales (n=28/28) al cabo de 1 año para implantes con seguimiento a 3 años. La pérdida media de hueso marginal de estos implantes fue de 0,52 mm, un resultado que no varía estadísticamente de su valor correspondiente (0,45 mm) medido a 6 meses (P > 0,05).

Estudio del Programa de recogida de datos longitudinal: De los individuos inscritos, 110 pacientes/150 implantes se han sometido a seguimiento durante 1 año. Cinco implantes no lograron integrarse (supervivencia =96,7%, n=145/150), y 5 individuos/9 implantes fueron excluidos por no ajustarse a las instrucciones de uso (diabetes no controlada, toxicómanos/individuos mentalmente inestables, grandes fumadores >20 cigarrillos/día). Los restantes 105 individuos/141 implantes (Tabla 1) presentaron una supervivencia del 97,9% al cabo de 1 año. En esa población no controlada, el 41% (n=43/105) de los individuos con el 41% (n=58/141) de todos los implantes colocados tenían factores de riesgo que podían afectar negativamente a la supervivencia del implante o a las tasas de pérdida de hueso (tabaquismo, osteoporosis, bruxismo, infecciones dentales/periodontales agudas, uso crónico de corticosteroides, infarto reciente). La tasa de supervivencia del implante fue del 100% para extracción reciente (n=19/19) y casos de hueso Tipo IV³ (n=20/20) y del 98,4% (n=60/61) para los casos de aumento del hueso. Se están analizando los efectos potenciales del aumento del hueso, el acabado de la superficie del cuello del implante y otros factores de riesgo locales o sistémicos en el mantenimiento del hueso crestal.

4 Discusión

El estudio LDCP anticipaba que los individuos que siguen presentando factores de riesgo que les han llevado a su estado desdentado pueden muy bien constituir un alto porcentaje de los candidatos a implante que los dentistas encuentran en su consulta diaria. Las enfermedades y estilo de vida constituyen a menudo las causas principales de la pérdida de dientes. Si bien la causa principal del fallo del implante unitario en el estudio piloto IL no estaba clara, los 3 fallos en el estudio LDCP a 1 año no estaban directamente relacionados con el dispositivo del estudio: 1) infección preexistente, 2) infección sistémica inducida por sinusitis, 3) perturbación iatrogénica de la cicatrización del implante en un lecho con aumento simultáneo del hueso por una sonda sin esterilizar.

5 Relevancia

Los implantes del estudio alcanzaron tasas de supervivencia >97% en individuos IL y LDCP no controlados tratados según las instrucciones de uso del implante.

6 Referencias

- Levine BR, et al., Biomaterials 2006;27:4671-4681.
- Bobyn JD, et al. J Bone Joint Surg. 1999; 81-B:907-914.
- Lekholm U, Zarb GA. In: Brånemark PI et al. Tissue-Integrated Prosthesis. Osteointegración en odontología clínica. Chicago: Quintessence Publishing Co., Inc. 1985:199-209.

*Trabecular Metal™ es una marca comercial de Zimmer Dental Inc..

