

Сравнение имплантатов Roxolid® и имплантатов Ti Grade 4 на основе двойного слепого рандомизированного мультицентрового исследования

B Al-Nawas, HJ Meijer, I Naert, A Perucchi, GM Raghoebar, TE Reichert, E Romeo, S Storelli, HJ Santing, M Shimmel, C ten Bruggenkate, B Vandekerckhove, W Wagner, D Wismeijer, F Müller "Отчет о сравнении двух разных имплантационных материалов (Ti Gr IV vs. TiZr) при установке на нижней челюсти (полная адентия) на основе двойного слепого рандомизированного клинического исследования" 25 Ежегодное Собрание Академии Остеоинтеграции, Орlando, США, 4-6 марта 2010; Постер 246

Введение

Использование имплантатов малого диаметра удобно в повседневной практике, однако выбор имплантационного материала и поверхности таких имплантатов ограничен. Для увеличения уверенности при установке имплантатов малого диаметра был разработан сплав Roxolid®, в состав которого входят титан и цирконий. Сплав Roxolid® позволяет сделать лечение более гибким. Сочетание сплава Roxolid® и поверхности SLActive® характеризуется более высокой прочностью по сравнению с титаном^{1,2} и позволяет добиться отличной остеоинтеграции³.

На основе ряда исследований было проведено клиническое исследование с целью сравнения имплантатов Roxolid® и титановых имплантатов.

Материалы и методы исследования

В 2008 году восемь исследовательских центров приступили к двойному слепому рандомизированному контролируемому исследованию.

- Показание: Полная адентия нижней челюсти
- Тестовая группа: Имплантат BL ø 3,3 мм SLActive® Roxolid®
- Контрольная группа: Имплантат BL ø 3,3 мм Ti
- Решение: Съёмный протез на абатментах LOCATOR®
- Специфика: Двойное слепое исследование в первый год



Рис. 1: На рентгенограмме показаны тестовый и контрольный имплантаты. Видимая разница между имплантатами отсутствует

Каждому пациенту были установлены два имплантата (1 тестовый, 1 контрольный). Абатмент и протез были установлены через 8-10 недель после операции (рис.2). Через год после операции анализировались следующие параметры:

- Потеря костной ткани альвеолярного гребня (стандартная рентгенограмма)
- Индекс кровоточивости борозды
- Индекс зубного налета

После анализа всех параметров рандомизированный код был раскрыт.

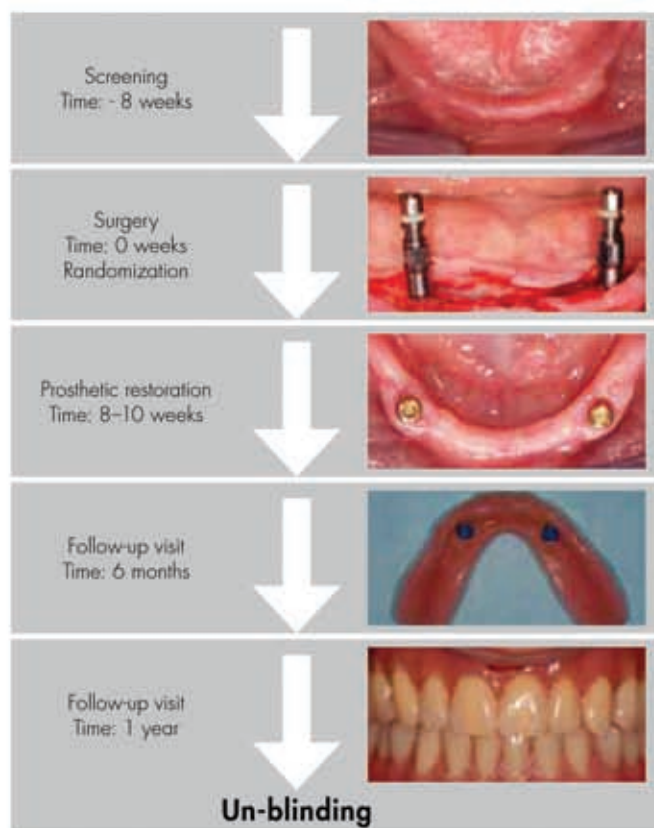


Рис.2: План лечения до раскрытия кода

Результаты

Через год после операции рандомизированный код был раскрыт. Была проведена оценка данных 89 пациентов и 178 имплантатов. В трех разных исследовательских центрах было зафиксировано три случая раннего отторжения имплантатов (одного тестового имплантата и двух контрольных).