

STARGET FOCUS

SLActive

Estudios científicos (04/2006)

The #1 innovation and recipient of the

2005

FROST & SULLIVAN

Medical Device
Technology of the Year Award



Straumann es el colaborador industrial del ITI (International Team for Implantology) en las áreas de investigación, desarrollo y educación.

Contenido

04 Innovación: SLActive

05 Sinopsis de estudios

06 Estudios preclínicos

06 Propiedades de la superficie

10 Reacción celular temprana

12 Cicatrización ósea temprana

18 Estudios clínicos

22 Bibliografía

Innovación SLActive

El desafío clínico

La mayoría de los fracasos de implantes se producen en el período crítico temprano entre la semana 2ª y 4ª¹. Se trata de la curva principal de descenso de la estabilidad (stability gap) que aparece en el período de transición entre la estabilidad primaria y la secundaria en el proceso de osteogénesis (Fig. 1). Esta tendencia, unida a la necesidad de una **mayor seguridad y una mejor predictibilidad en la fase inicial del tratamiento, fue el factor fundamental que motivó el desarrollo de SLActive**. Por tanto, el objetivo consistió en aumentar la predictibilidad del tratamiento y la seguridad, tanto para el odontólogo como para el paciente.

La innovación: "Activación de todo el potencial de cicatrización"

Para alcanzar este objetivo, el equipo de investigadores se centró en comprender la biología del proceso de cicatrización en su fase inicial, que alcanza hasta cuatro semanas después de la colocación del implante. El propósito de este proceso de investigación y desarrollo no fue otro que el de la **activación total e inmediata** del potencial natural de cicatrización del organismo.

El resultado obtenido es la nueva superficie SLActive. SLActive se basa en la topografía SLA® avalada científicamente. Además, posee una **química de la superficie sustancialmente mejorada**. La superficie hidrófila SLActive, químicamente activa, favorece la reacción inicial de cicatrización, permitiendo una interacción celular directa en la etapa inicial del proceso de osteointegración. La osteogénesis se inicia así inmediatamente, lográndose una estabilidad secundaria más temprana y reduciendo la curva crítica de descenso (Fig. 2).

La nueva generación en tecnología implantológica

Desde el primer estudio realizado en 1994, la superficie osteoconductor SLA®, con macro y microestructura, se ha convertido en el estándar del sector de la tecnología de superficies de implantes. Gracias a la **nueva superficie SLActive, químicamente activa e hidrófila**, Straumann ha sentado las bases de un **nuevo estándar en implantología oral**, reduciendo los tiempos de cicatrización hasta las 3 ó 4 semanas.

Ventajas para el paciente

Las medidas comparativas tomadas dos semanas después de la colocación del implante SLActive demuestran que el **contacto entre hueso e implante era un 60% superior** para SLActive que para SLA® (D. Buser et al. 2004). De esta forma, la estabilidad del implante, notablemente mejorada en la fase decisiva del tratamiento comprendida entre la 2ª y la 4ª semana, ofrece nuevas opciones de tratamiento y **maximiza la seguridad y la predictibilidad del tratamiento** para afrontar mejor los desafíos diarios de la consulta odontológica.

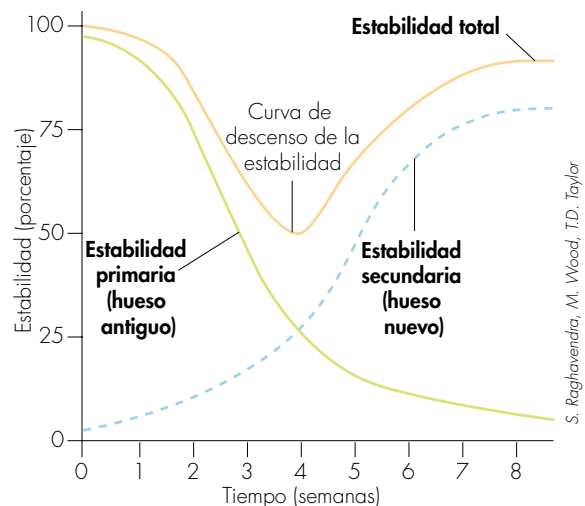


Fig. 1: La estabilidad primaria decreciente y la estabilidad secundaria creciente dan como resultado una reducción de la estabilidad total (curva de descenso) entre la semana 2ª y 4ª tras la colocación del implante.

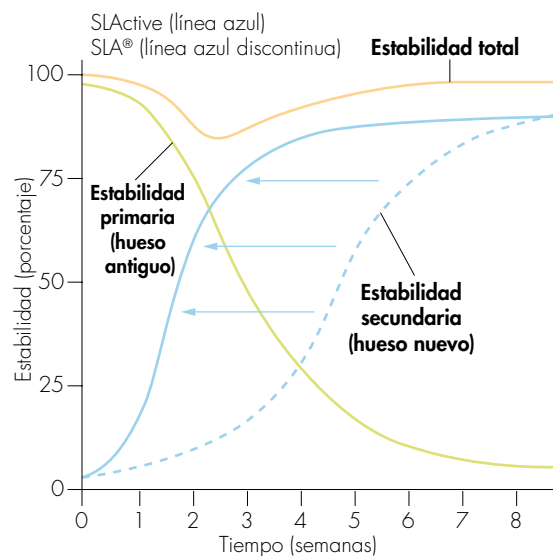
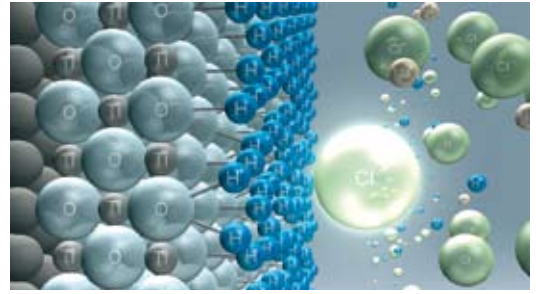


Fig. 2: El proceso de osteointegración optimizado con SLActive produce una mayor estabilidad del implante entre la semana 2ª y 4ª.

¹ S. Raghavendra, et al. 2005

Sinopsis de estudios

Más de 14 estudios se han iniciado hasta ahora con el fin de corroborar con pruebas científicas las propiedades de SLActive. En el diseño de los estudios, se ha dado preferencia a la investigación de los procesos iniciales de cicatrización (desde segundos, minutos y días inmediatamente posteriores hasta las cuatro semanas siguientes a la colocación del implante). Analizando esta fase primaria de cicatrización, el equipo de investigación adquirió nuevos conocimientos que contribuyeron al desarrollo de esta innovadora superficie de implante. La sinopsis siguiente presenta una selección de los estudios relacionados con SLActive.



ESTUDIOS PRECLÍNICOS					
	TEMA	#	CONTENIDO	ESTUDIOS	PÁGINA
in vitro	Propiedades de la superficie	1	• Propiedades superhidrófilas de implantes	• M. de Wild	06
		2	• Concepto de hidrofilia	• F. Rupp, J. Geis-Gerstorfer et al.	07
		3	• Adsorción de proteínas en SLActive	• L. Scheideler, F. Rupp et al.	08
		4	• Adsorción de proteínas en SLActive	• R. Seibl et al.	09
	Reacción celular temprana	5	• Mejora de la actividad y la diferenciación celular durante las primeras semanas	• B. D. Boyan, Z. Schwartz et al.	10
		6	• Mayor proliferación celular	• A. Schedle, X. Rausch-Fan et al.	11
en animales	Cicatrización ósea temprana	7	• Mejora de la cicatrización ósea en los segundos, minutos y días inmediatamente posteriores al contacto inicial con la nueva superficie	• J. Becker, F. Schwarz et al.	12
		8	• Más cantidad de hueso en la superficie (valores BIC)	• D. Buser, S. G. Steinemann et al.	14
		9	• Mayor estabilidad del implante (torque de extracción)	• S. J. Ferguson, D. Buser et al.	16
		10	• Comparación de la aposición ósea (SLA vs. SLActive) en perros foxhound	• D. Cochran et al.	17
		11	• Estabilidad de implantes en perros Foxhound	• D. Cochran et al.	18

ESTUDIOS CLÍNICOS					
	TEMA	#	CONTENIDO	ESTUDIOS	PÁGINA
en humanos	Datos clínicos	12	• Estudio de grupos paralelos para comparar las cargas de implantes inmediata y temprana	• Estudio de impacto clínico 1: multicentro (19 centros de todo el mundo: 249 pacientes/363 implantes)	19
		13	• Estudio longitudinal de casos y controles para evaluar la cicatrización de los tejidos blandos	• Estudio de impacto clínico 2: ensayo de campo (Univ. Berne / Univ. Florida: hasta 80 pacientes)	20
		14	• Estudio controlado para comparar la estabilidad de implantes SLA y SLActive	• Estudio de impacto clínico 3: Osstell (Cochran/Bischof/Nedir: 31 pacientes / 62 implantes)	21

Implantes superhidrófilos SLActive

M. de Wild

Publicado en junio de 2005, documentos Straumann 151.527/d y 152.527/e

Resumen: La química de la superficie influye tanto en la carga como en la humectabilidad de la superficie. La humectabilidad de la superficie del implante afecta el grado de contacto con el medio fisiológico. El objetivo del presente estudio fue analizar el carácter hidrófilo inicial de los implantes SLActive, en comparación con los SLA estándar.

Introducción

Tanto la topografía como la química de la superficie afectan a la humectabilidad inicial y a la aposición ósea perimplantaria de los implantes. Hasta ahora, las superficies convencionales de titanio (chorreadas con arena y grabadas al ácido) eran inicialmente hidrófobas, debido al recubrimiento parcial de su microestructura con hidrocarburos y carbonatos. Sin embargo, SLActive, una superficie modificada chorreada con arena y grabada al ácido, se elabora lavándola en atmósfera N_2 . A continuación y tras el grabado ácido, se sumerge en una solución isotónica de NaCl para evitar el contacto con las moléculas de la atmósfera.

Material y métodos

Los implantes SLA y SLActive fueron examinados mediante análisis de ángulo de contacto dinámico (DCA) [Rupp F et al. 2002]. Antes del ensayo, los implantes SLActive se secaron a una presión inferior a 20 mbar. Después se analizaron tensiométrica-mente la hidrofilia y la histéresis del ángulo de contacto según el método Wilhelmy (Fig. 1 y 2) utilizando una electrobalanza (TE3, Lauda, Alemania).

Resultados

El ángulo de contacto inicial de SLA difiere completamente del de la superficie SLActive. En implantes SLA, los bucles de fuerza repetidos muestran una histéresis (Δm) en las medidas de la electrobalanza de Wilhelmy, lo que produce una histéresis en el ángulo de contacto: en el caso de la superficie SLA, los ángulos iniciales de avance promedio de contacto con el agua fueron $\theta_{adv}^{1st} > 90^\circ$, mientras que en SLActive fueron de 0° . De esta forma, las muestras modificadas químicamente presentan un carácter hidrófilo muy marcado, a diferencia de la superficie SLA hidrófoba (Fig. 3 y 4), aunque tanto la superficie SLA como la SLActive poseen una microestructura idéntica [Zhao G et al. 2005]. Las medidas del ángulo de contacto dinámico realizadas en los implantes SLActive (envasados de acuerdo con ciertos principios) no muestran ningún descenso en la hidrofilia tras 3 años de envejecido acelerado a temperaturas aumentadas.

Conclusiones

- Aumento cualitativo y cuantitativo de la hidrofilia de la superficie del implante SLActive
- Posibilidad de conservación del estado superhidrófilo durante al menos 3 años
- Análisis cualitativo de implantes como garantía de calidad



Fig. 3: La inmersión en agua de los implantes SLA y SLActive demuestra que el agua "moja" la superficie SLActive y que hay un menisco cóncavo en la interfase agua-aire-implante.

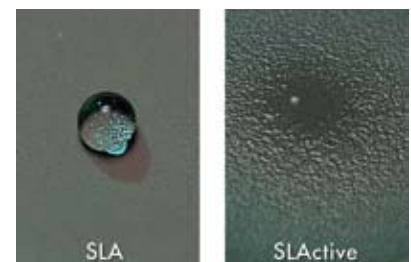


Fig. 4: Demostración de la superhidrofilia de SLActive. Se aprecian refracciones debajo de la gota de agua originadas por burbujas de aire ocluidas entre el agua y la superficie SLA.

Medidas del ángulo de contacto dinámico

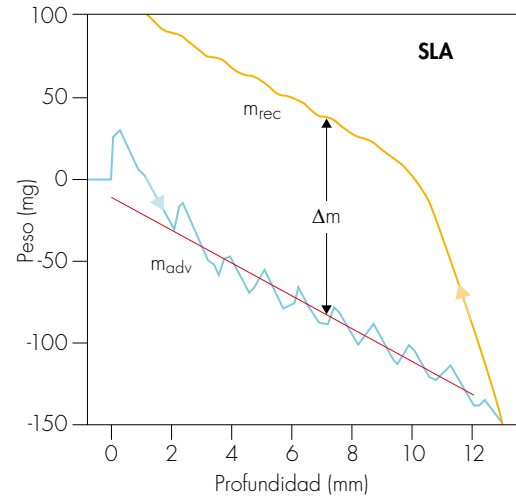


Fig. 1: Bucle Wilhelmy de fuerzas para SLA, mostrando histéresis (Δm).

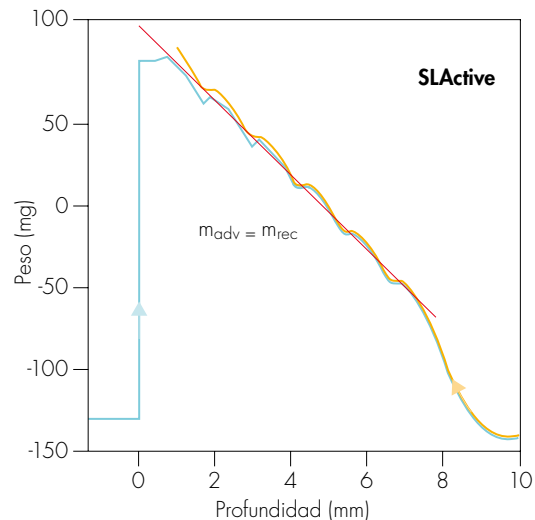


Fig. 2: Bucle Wilhelmy de fuerzas para SLActive, sin mostrar histéresis.

Incremento de la energía libre superficial y de la hidrofilia por modificación química de las superficies microestructuradas de los implantes de titanio

F. Rupp, L. Scheideler, N. Olshanska, M. de Wild, M. Wieland, J. Geis-Gerstorfer

J. Biomed. Mater. Res. A. 2005; DOI:10.1002/jbm.a.30518 – publicado online el 3 de Noviembre de 2005

Resumen: Se estudió la modificación superficial de la superficie SLA mediante acondicionamiento en condiciones de atmósfera protectora y posterior conservación en líquido. La energía libre superficial y la hidrofilia se vieron aumentadas, mientras que la contaminación atmosférica de la superficie del implante se redujo.

Introducción

La hidrofobia (repulsión al agua) inducida por la rugosidad, que se da en las superficies naturales de las plantas y que ha sido estudiada a fondo en las superficies superhidrófobas, ha sido identificada recientemente en las superficies microestructuradas de los implantes de titanio. Los estudios indican que la microestructura obtenida mediante chorro de arena y grabado al ácido (SLA) favorece las propiedades osteogénicas del titanio. Sin embargo, se supone que la hidrofobia inicial no deseada ralentiza las interacciones primarias con el sistema biológico acuoso.

Material y métodos

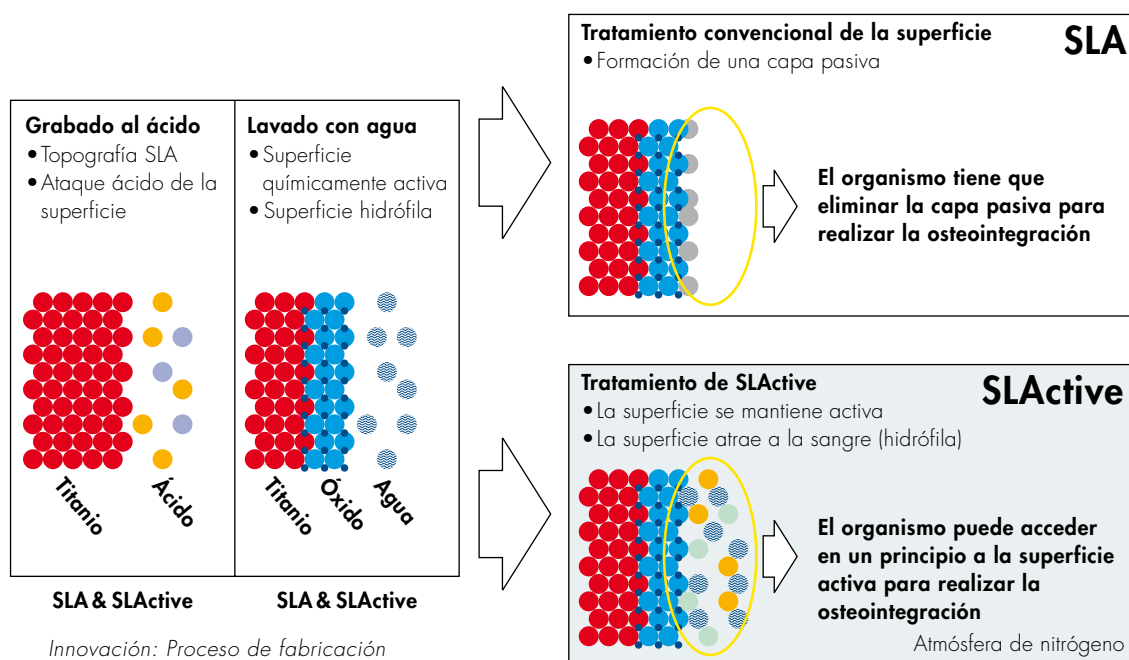
Se ensayó una modificación novedosa de la superficie, con objeto de mejorar la humectabilidad inicial y de conservar la microestructura SLA. Esta modificación difiere de la superficie SLA en cuanto a su acondicionamiento después del grabado al ácido, que se realizó en condiciones de atmósfera protectora y seguida de una conservación en líquido en lugar de conservación en seco (Fig. 1). La hipótesis que manteníamos era que esta modificación debía aumentar la humectabilidad, debido a que se evita la contaminación que tiene lugar en contacto con el aire.

Resultados

El resultado principal de las medidas de humectabilidad dinámica obtenidas fue que esta modificación original mostraba una mayor energía libre superficial (ELS) y una hidrofilia superior, con ángulos de contacto con el agua de 0° , en comparación con los $139,9^\circ$ de la superficie SLA. Esta hidrofilia se mantuvo incluso después del secado. La menor contaminación con hidrocarburos de la atmósfera podía influir en la termodinámica modificada de la superficie. SLActive pretende mantener la hidrofilia y la elevada energía superficial natural de las superficies de dióxido de titanio hasta la inserción quirúrgica del implante. En el presente estudio *in vitro* se comparan implantes de titanio con diferentes variantes estructurales de su superficie, en cuanto a su rugosidad y humectabilidad inducida químicamente. Las pruebas demostraron que las características únicas de la superficie SLActive activada químicamente no pueden reproducirse simplemente empapando la superficie SLA en solución salina. La actividad se logra sólo a través de un complejo proceso de fabricación en atmósfera de N_2 .

Conclusiones

- SLActive posee una mayor energía libre superficial, que da como resultado una activación química
- SLActive es excepcionalmente hidrófila (ángulo de contacto con el agua de 0° , en comparación con los $139,9^\circ$ de la superficie SLA)
- Menor contaminación atmosférica (por hidrocarburos) de la superficie del implante
- La superficie SLActive acelera la interacción primaria con el sistema biológico acuoso



Las condiciones de conservación de los implantes de titanio influyen sobre las interacciones moleculares y celulares

L. Scheideler, F. Rupp, M. Wieland, J. Geis-Gerstorfer

Póster n.º 870, 83rd General Session and Exhibition of the International Association for Dental Research (IADR),

Marzo 9-2, 2005, Baltimore, MD, EE UU.

Resumen: Se compararon los efectos de las interacciones proteicas y celulares en una serie de superficies de titanio tratadas, entre las que se encontraban SLA y SLActive. Se comprobó que la superficie químicamente modificada de SLActive favorecía la proliferación de osteoblastos y aumentaba de forma significativa la adsorción de proteínas.

Introducción

El carácter hidrófobo inicial de las superficies chorreadas con arena y grabadas al ácido de los implantes de titanio es consecuencia de la microtopografía y de la contaminación atmosférica, y puede influir en el acondicionamiento inicial de la superficie que realizan los componentes de la sangre, afectando así a las interacciones celulares. Por tanto, se analizaron las interacciones superficie-proteína y superficie-célula, así como la proliferación celular en la superficie hidrófila SLActive en comparación con una serie de superficies diferentes.

Material y métodos

Se prepararon distintos discos de titanio de grado II:

- Pulido
- SLA
- SLActive

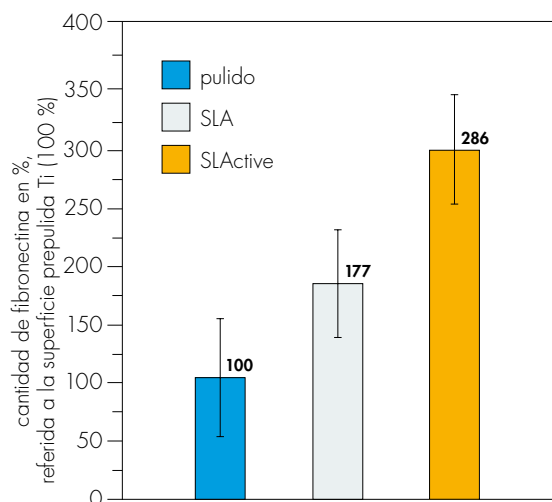
Adicionalmente se preparó una referencia del pretratamiento del titanio, chorreado con arena y grabado al ácido de forma modificada (lavado en atmósfera de nitrógeno y conservado en NaCl isotónico). La adsorción de fibronectina se determinó mediante ELISA, y la velocidad inicial de proliferación de los osteoblastos fue establecida mediante incorporación de BrdU (velocidad de síntesis de ADN).

Resultados

La cantidad de adsorción de fibronectina en la superficie, en comparación con la superficie de referencia (titanio pulido), se incrementó un 177% en el caso de SLA, y un 286% en el de SLActive. Esto representa un incremento del 162% para SLActive, si se compara con la superficie SLA como referencia. La proliferación de osteoblastos aumentó hasta el 117% en la superficie grabada al ácido modificada, en comparación con la superficie grabada al ácido (ambas sin chorreado con arena). Puesto que la topografía de las superficies SLA y SLActive es idéntica y la topografía de las superficies grabadas al ácido y de las grabadas al ácido de forma modificada también lo es, se puede deducir que los efectos logrados se deben a la química modificada de la superficie.

Conclusiones

- La superficie SLActive ejerce una influencia positiva sobre las interacciones superficie-célula y superficie-proteína, en comparación con la superficie SLA
- SLActive muestra una adsorción de fibronectina significativamente superior (162%) comparada con la superficie SLA y con otros tipos de superficies
- Dichos efectos pueden deberse a un carácter hidrófilo más acentuado y a una mayor energía libre de la superficie, lo que puede favorecer la cicatrización clínica *in vivo*



Pruebas *in vitro* de adsorción de proteínas con SLActive

R. Seibl, M. de Wild, E. Lundberg

STARGET 02.2005

Resumen: Las pruebas *in vitro* llevadas a cabo en los centros de investigación de Straumann en Malmö, Suecia, apuntan a una mayor adsorción de proteínas con SLActive, en comparación con la superficie SLA.

Introducción

Los complejos procesos de adsorción proteica que se dan en las interfases de los implantes están influenciados por una serie de factores físicos y químicos, tales como la topografía y la humectabilidad de la superficie. La adsorción de proteínas séricas es importante, ya que éstas son los primeros componentes sanguíneos en entrar en contacto con el implante. El mecanismo de adsorción define el tipo de células que se adhieren al implante, y por tanto, el tipo de tejido que se desarrolla posteriormente. En base a esta observación, en el proceso de osteointegración se investigaron los mecanismos de adsorción de dos proteínas importantes: albúmina y fibronectina, en las superficies SLA y SLActive (véase también L. Scheideler et al. 2005).

Material y métodos

La adsorción de albúmina fue determinada semicuantitativamente mediante electroforesis en gel de poliacrilamida, y la adsorción de fibronectina se determinó utilizando el método directo ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).

Resultados

El grado de adsorción de albúmina sérica a partir de soluciones de proteína fue mucho mayor en la superficie SLActive que en la SLA (Fig. 1). De igual forma, la adsorción de fibronectina, proteína importante para la unión de las fibras de colágeno, también mostró con SLActive un marcado aumento, confirmando de ese modo los datos recientemente publicados por (L. Scheideler et al. 2005).

Conclusiones

- SLActive muestra una adsorción de proteínas en su superficie considerablemente mayor que SLA
- La mayor adsorción de proteínas puede producir una mayor y más rápida adhesión celular, además de una mejor osteointegración en comparación con SLA

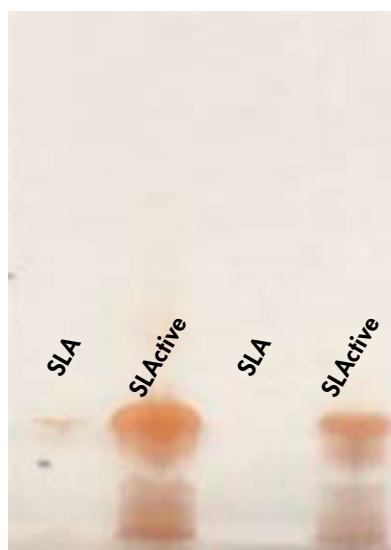


Fig. 1: Adsorción de albúmina sérica humana en implantes dentales con superficie SLActive, en comparación con implantes SLA. Las proteínas adsorbidas fueron determinadas semicuantitativamente tras la desorción utilizando electroforesis en gel de poliacrilamida. En la superficie SLActive se aprecia claramente una mayor cantidad de albúmina adsorbida, comparada con la superficie SLA.

La elevada energía superficial de los implantes SLActive mejora la reacción celular frente a la microestructura del sustrato de titanio

G. Zhao, Z. Schwartz, M. Wieland, F. Rupp, J. Geis-Gerstorfer, D. L. Cochran, B. D. Boyan
J. Biomed. Mater. Res. A. 2005; 74A: 49–58

Resumen: Se evaluó la actividad celular temprana en la superficie hidrófila de SLActive y se comparó con la de la superficie hidrófoba SLA. La reacción celular (diferenciación de osteoblastos) se vio favorecida con SLActive, y la producción de factores osteogénicos, como la osteocalcina, la fosfatasa alcalina, la PGE₂ y el TGF-β1 aumentó significativamente.

Introducción

Los estudios de investigación sobre la respuesta de los osteoblastos a la química de las superficies de titanio han demostrado que las superficies hidrófilas mejoran la osteogénesis. Sin embargo, hasta hace muy poco las superficies convencionales de titanio disponibles poseían una baja energía superficial y un carácter marcadamente hidrófobo debido a su microtopografía y a los hidrocarburos adsorbidos. El objetivo de la presente investigación fue comparar la reacción celular en diferentes microestructuras de titanio, incluida la superficie SLActive.

Material y métodos

Se prepararon distintos discos de titanio de grado II:

- Titanio pretratado
- SLA
- SLActive

A continuación, se cultivaron osteoblastos en estas superficies y se evaluó la reacción celular midiendo la fosfatasa alcalina, la osteocalcina, la PGE₂ y el TGF-β1.

Resultados

Los osteoblastos cultivados en la superficie SLActive mostraron un fenotipo más diferenciado que los de las demás superficies del estudio. La actividad de la fosfatasa alcalina en la capa celular se triplicó en la superficie SLActive en comparación con la superficie SLA. Además, la cantidad de osteocalcina (marcador tardío de diferenciación) aumentó notablemente (Fig. 1) y se apreció una mayor producción de los factores de crecimiento locales PGE₂ (se multiplicó por 10) y TGF-β1 (se multiplicó por 2,5), creándose así un microentorno de carácter altamente osteogénico (Fig. 2). Con SLActive, también aumentó el efecto de la 1,25-dihidroxitamina D3, una hormona osteotrópica que incrementa la diferenciación de los osteoblastos de forma sinérgica con energías superficiales elevadas.

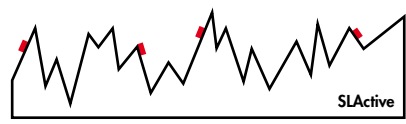
Los resultados obtenidos sugieren que la mayor osteogénesis observada *in vivo* con SLActive se debe en parte a los efectos estimuladores de la energía libre superficial superior (actividad química) sobre los osteoblastos.

Conclusiones

- La producción de osteocalcina aumenta considerablemente con SLActive
- La reacción celular temprana se ve claramente favorecida debido a la superficie químicamente activada de SLActive
- Se observa una producción significativamente mayor (hasta 10 veces superior) de factores locales de crecimiento
- Las propiedades osteogénicas se optimizan



Superficie parcialmente recubierta con átomos de carbono de la atmósfera



56% de reducción de átomos de carbono en la superficie

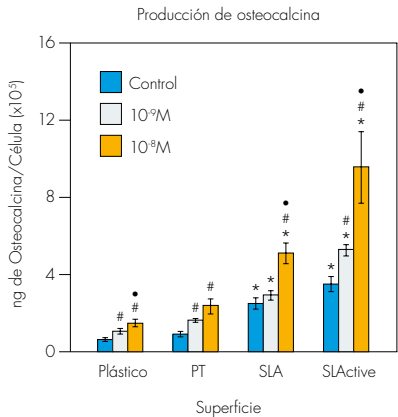


Fig. 1: Producción de osteocalcina por células MG63 durante su cultivo en discos de plástico o de titanio. Los valores representados son la media ± SEM de seis cultivos. * p<0,05, discos de titanio vs. plástico. # p<0,05, tratado vs. control no tratado de una superficie concreta.
 • p<0,05, 10⁻⁶M 1α,25(OH)₂D₃ vs. 10⁻⁸M 1α,25(OH)₂D₃.

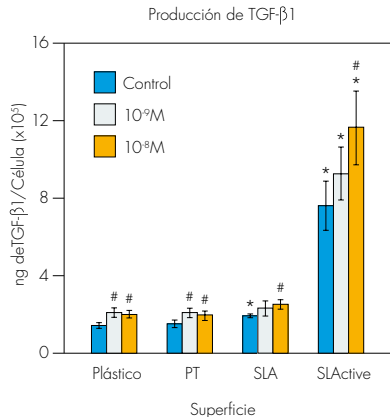


Fig. 2: Producción latente de TGF-β1 por células MG63 durante su cultivo en de titanio. Los valores representados son la media ± SEM de seis cultivos. * p<0,05, discos de titanio vs. plástico. # p<0,05, tratado vs. control no tratado de una superficie concreta.
 • p<0,05, 10⁻⁶M 1α,25(OH)₂D₃ vs. 10⁻⁸M 1α,25(OH)₂D₃.

Influencia de muestras de titanio hidrófilas e hidrófobas, de distintos niveles topográficos y de rugosidad, sobre la estructura de contacto y la proliferación celular, evaluadas con fotografía acelerada

X. Rausch-Fan, Q. Zhe, M. Wieland, M. Matejka, A. Schedle

Resumen: Se estudiaron los procesos celulares tempranos en varias superficies de titanio tratadas. Los resultados iniciales con SLActive muestran una producción de osteocalcina y de factores locales de crecimiento y vascularización notablemente aumentada.

Introducción

Las propiedades de la superficie de los implantes, como la topografía o los aspectos químicos, desempeñan un papel decisivo en la creación de interfaces de material biológico celular. Tanto la humectabilidad como la carga superficial desempeñan un importante papel en la adsorción de las proteínas y pueden modularse introduciendo cambios en las características físicoquímicas de la superficie, lo que afectará posteriormente a la adhesión celular. En base a este hecho, se examinó el proceso de adhesión celular, el movimiento acelerado, la estructura de contacto y la proliferación celular en superficies de titanio con distintas características topográficas y químicas. El objetivo perseguido fue comprender mejor cómo influyen estas diferentes superficies en el comportamiento celular.

Material y métodos

Se utilizaron cuatro tipos de discos de titanio: Grabados al ácido, SLA, grabados al ácido de forma modificada y SLA modificada (SLActive). Se emplearon células primarias humanas (osteoblastos, fibroblastos gingivales y células epiteliales gingivales) para imitar lo máximo posible la situación *in vivo*. Además también se utilizaron líneas celulares adecuadas: MG-63 (línea celular de osteoblastos humanos), HGF-1 (línea celular de fibroblastos gingivales), HSC-2 (línea celular epitelial) y una línea celular endotelial. El crecimiento sobre las superficies de titanio se monitorizó mediante tinción fluorescente y fotografía acelerada (Fig. 1).

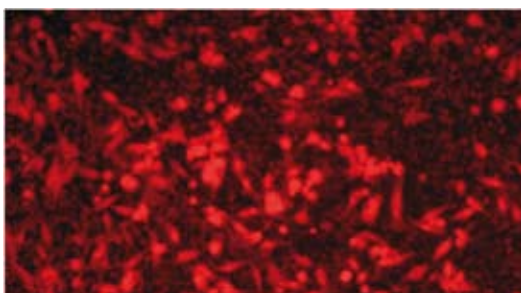


Fig. 1: Células MG-63 vivas cultivadas durante 24 horas en una superficie SLA modificada (SLActive).

Resultados

Los resultados iniciales con células MG-63 y osteoblastos alveolares muestran que la actividad de absorción de deshidrogenasa (indicadora de función mitocondrial celular), la síntesis de fosfatasa alcalina (Fig. 2), y la producción de osteocalcina, osteoprotegerina (Fig. 3), TGF- β 1 y VEGF (un importante factor de vascularización) aumentaban en la superficie SLActive, en comparación con las superficies SLA, grabadas al ácido y grabadas al ácido de forma modificada.

Conclusiones

- En la superficie SLActive químicamente activada se observa una reacción celular temprana significativamente superior
- Con SLActive, la producción de osteocalcina y de osteoprotegerina es notablemente mayor
- Con SLActive, se observa una producción considerablemente superior de factores locales de crecimiento y vascularización

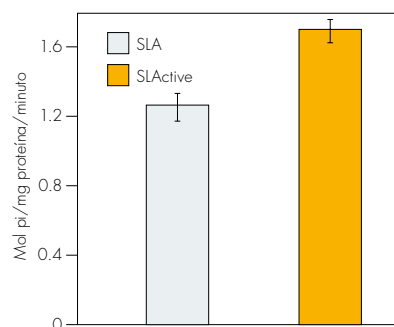


Fig. 2: Síntesis de fosfatasa alcalina en células MG-63 cultivadas en SLA y SLActive.

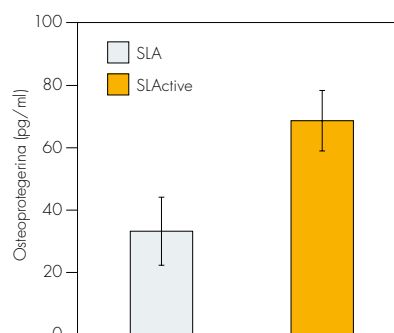


Fig. 3: Producción de osteoprotegerina en células MG-63 cultivadas en SLA y SLActive.

Análisis histológico e inmunohistoquímico de las reacciones tisulares periimplantarias muy tempranas en implantes de titanio SLA convencionales y modificados químicamente: un estudio piloto en perros

F. Schwarz, M. Herten, M. Sager, M. Wieland, M. Dard, J. Becker
Presentado, *Clinical Oral Implant Research*

Resumen: Se evaluaron las reacciones tisulares tempranas en torno a los implantes SLA y SLActive. Durante un período de 14 días se observó una osteogénesis más rápida y estructurada alrededor de los implantes SLActive, con una mayor vascularización y una actividad aumentada de osteocalcina.

Introducción

La evaluación del contacto hueso-implante (BIC), factor esencial de toda osteointegración satisfactoria, se realiza normalmente mediante tinción histológica convencional. Sin embargo, este método puede no resultar adecuado para la investigación de las reacciones tisulares muy tempranas que comienzan con la adhesión de las proteínas a la superficie del implante, y que a su vez pueden afectar al desarrollo del tejido, dependiendo del tipo de proteínas presentes. La diferenciación de células osteogénicas y osteoblastos también puede ser importante para la osteointegración, y también se puede asociar a una actividad angiogénica temprana. Por tanto, el objetivo de este trabajo de investigación fue evaluar las reacciones tisulares tempranas en implantes SLA y SLActive (hasta 14 días) empleando técnicas convencionales e inmunohistoquímicas.

Material y métodos

Cuatro meses después de la extracción, se colocaron implantes SLA y SLActive en un diseño "split-mouth" en cuatro perros fox-hound: seis implantes (tres de cada tipo) fueron colocados en el maxilar y diez implantes (cinco de cada tipo) en la mandíbula de cada animal. Se obtuvieron muestras para los estudios inmunológico e inmunohistoquímico tras 1, 4, 7 y 14 días de cicatrización. Se empleó azul de toluidina para valorar el grado de osteogénesis, y la tinción tricrómica de Masson-Goldner para evaluar la calidad y cantidad de colágeno y osteogénesis. Al contrario que los métodos de tinción convencionales, nuestro método permite diferenciar los cambios producidos en un período de tiempo muy reducido (días en lugar de semanas).

Resultados

Después de un día, se observó la infiltración vascular del coágulo adyacente al implante en ambos tipos de implantes, si bien el coágulo entraba en contacto con la superficie de los implantes SLActive, pero no así en los implantes SLA. El coágulo sanguíneo alrededor de los implantes SLActive parecía estabilizado, mientras que el coágulo en torno a los implantes SLA parecía encontrarse parcialmente colapsado (Fig. 1). También era evidente la infiltración de macrófagos en el coágulo.

Al cuarto día, alrededor de los implantes SLActive se observaba un denso tejido conjuntivo rico en colágeno, además de los primeros indicios de síntesis de osteocalcina que ya había alcanzado la superficie del implante (Fig. 2 y 3). Ambos hechos sugieren procesos de osteointegración más rápidos. Por el contrario, los implantes SLA estaban rodeados por un tejido de granulación neoformado y un determinado volumen de tejido conjuntivo provisional sin síntesis de osteocalcina (Fig. 2 y 3). Los tejidos que rodeaban a ambos tipos de implantes contenían estructuras vasculares, pero estas parecían poseer una mayor densidad en los implantes SLActive. Al séptimo día, se podía observar rodeando a los implantes SLActive un denso tejido conjuntivo con haces de fibras de colágeno, vasos sanguíneos rodeados de trabéculas recién formadas de hueso reticular y osteocalcina, indicando la presencia de remodelado óseo (Fig. 4, 6 y 7). Por el contrario, en torno a los implantes SLA se observó un tejido conectivo no estructurado con menor densidad de vasos sanguíneos y una concentración de osteocalcina inferior (Fig. 4 y 6).

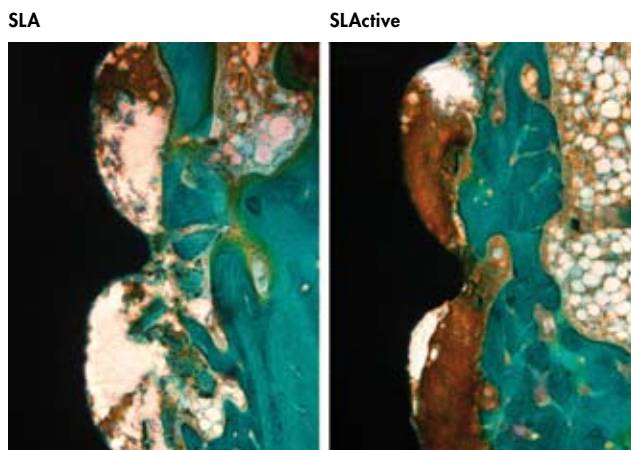


Fig. 1: Cortes histológicos en el 1er día; coágulos sanguíneos colapsados (SLA) frente a coágulos sanguíneos estabilizados (SLActive)

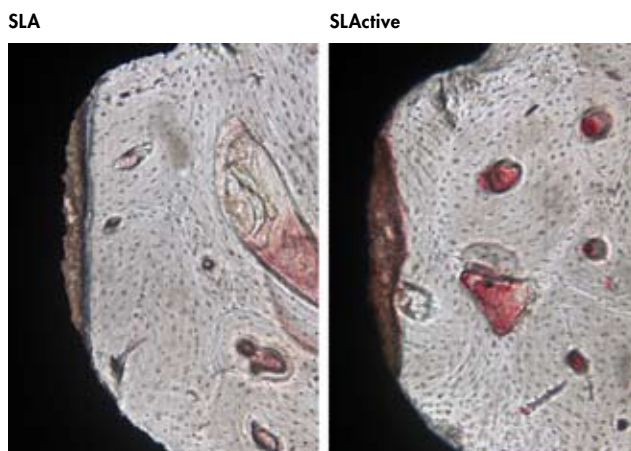


Fig. 2: Cortes histológicos en el 4º día; sin síntesis de osteocalcina (SLA) frente a primeros indicios de síntesis de osteocalcina (SLActive).

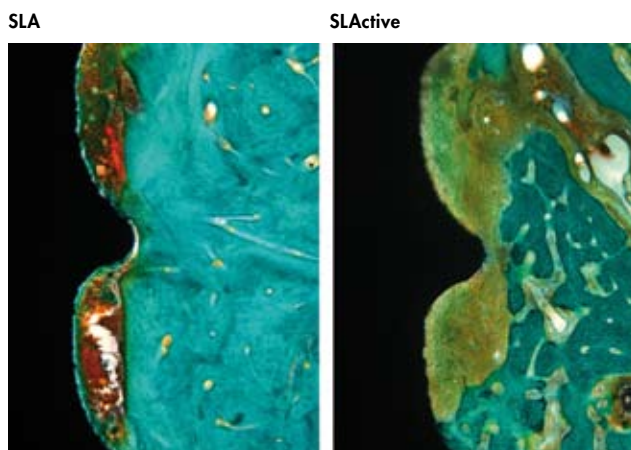


Fig. 3: Cortes histológicos en el 4º día; tejido de granulación (SLA) frente a tejido conjuntivo rico en colágeno (SLActive).

Después de 14 días se formó hueso trabecular nuevo alrededor de los implantes SLA, mientras que alrededor de los implantes SLActive se pudo identificar hueso reticular maduro y bien asentado con fibras paralelas (Fig. 5 y 8). En el hueso situado alrededor de los implantes SLActive se observó la formación de osteones primarios, con un depósito sustancial de hueso laminar alrededor del núcleo de tejido conjuntivo que rodea a los vasos sanguíneos, mientras que alrededor de los implantes SLA se observó hueso trabecular neoformado.

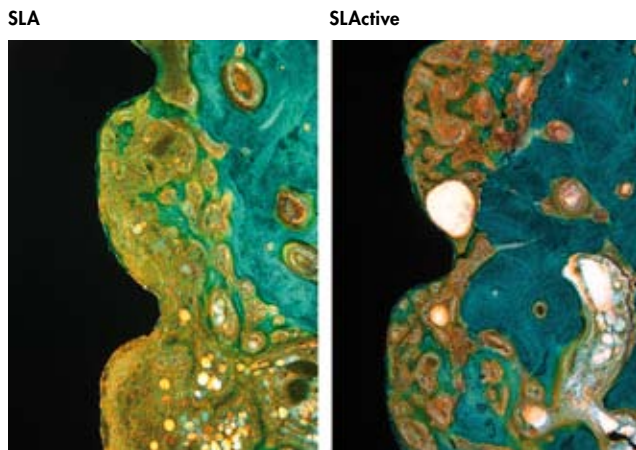


Fig. 4: Cortes histológicos en el 7º día; hueso aún no estructurado (SLA) frente a hueso mineralizado y organizado (SLActive).

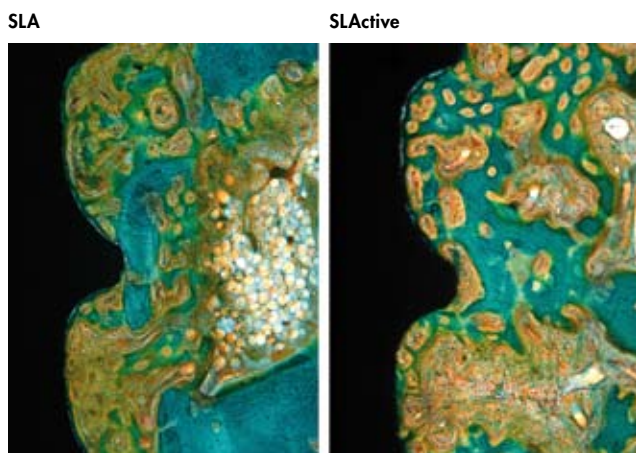


Fig. 5: Cortes histológicos en el 14º día; trabéculas neoformadas (SLA) frente a hueso reticular maduro y bien asentado con fibras paralelas y osteones primarios (SLActive).

Conclusiones

- Con SLActive se observa una proliferación notablemente mayor de estructuras vasculares durante el período del día 1º al 14º
- La actividad de la osteocalcina aumentó significativamente con SLActive en la interfase hueso-implante y los procesos de osteogénesis se vieron favorecidos
- El análisis cuantitativo y cualitativo reveló diferencias considerables en la osteogénesis

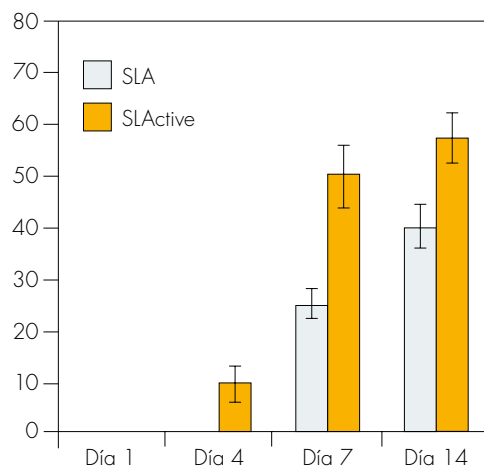


Fig. 6: La osteocalcina, un indicador de remodelado óseo, se sintetizó más rápidamente y fue considerablemente más abundante con SLActive.

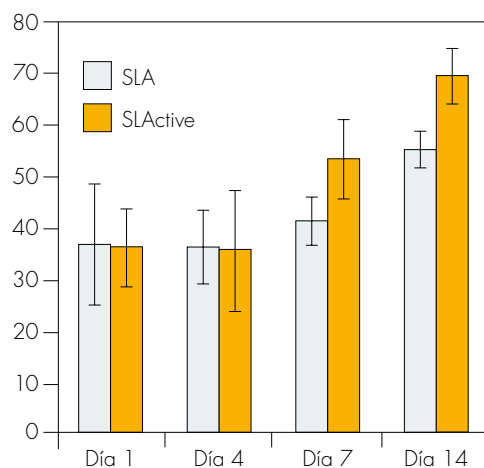


Fig. 7: Los niveles de transglutaminasa fueron sistemáticamente más elevados con SLActive.

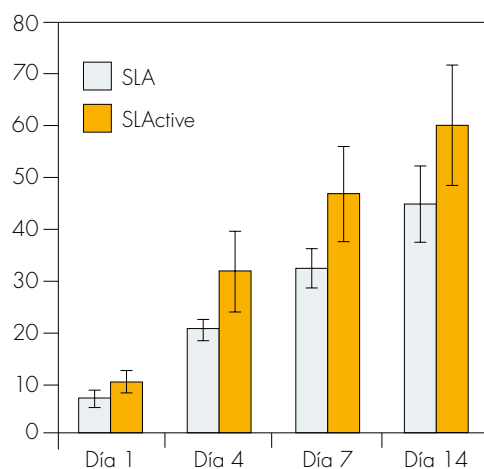


Fig. 8: El valor BIC aumentó con SLActive desde el 7º día en adelante.

Mayor aposición ósea en superficies de titanio SLA modificadas químicamente

D. Buser, N. Broggini, M. Wieland, R. K. Schenk, A. J. Denzer, D. Cochran, B. Hoffmann, A. Lussi, S. G. Steinemann
J. Dent. Res. 2004; 83: 529–533

Resumen: Se comparó el grado de aposición ósea sobre la superficie del implante para implantes SLA y SLActive colocados en cerdos enanos de raza "minipig". Transcurridas 2 y 4 semanas, se observó un porcentaje significativamente superior (hasta un 60%) de contacto entre hueso e implante con SLActive.

Introducción

Se ha estudiado la aposición ósea mejorada, pudiéndose constatar en implantes de superficie rugosa, incluido el SLA. Sin embargo, más recientemente se ha averiguado que la química de la superficie también es un factor clave que afecta al contacto entre el hueso y el implante (BIC). Tanto la mayor humectabilidad como la mayor energía libre superficial ejercen una influencia positiva sobre la aposición ósea. Por tanto, el objetivo del presente estudio fue evaluar comparativamente el grado de aposición ósea de la superficie químicamente modificada SLActive y la superficie SLA, que posee la misma micro y macrotopografía superficial.

Material y métodos

Los implantes SLA y SLActive fueron colocados en unos defectos óseos circulares creados en el maxilar de los cerdos enanos, al menos 6 meses tras la extracción dental. Se colocaron de tres a cuatro implantes en ambos lados del maxilar en disposición „split-mouth“, dejando cicatrizar en posición sumergida. Transcurridas 2, 4 y 8 semanas, se examinaron los implantes y el lugar de inserción de los mismos.

Resultados

Los datos recogidos demostraron que el valor BIC era considerablemente mayor con SLActive tras 2 y 4 semanas de cicatrización. A las dos semanas, el valor BIC con SLActive fue un 60% superior que el de SLA (49,30% \pm 7,49 frente a 29,42% \pm 7,58; $p < 0,02$). Es más, se apreció el patrón típico de la osteogénesis con una matriz de hueso reticular. (Fig. 1a). Transcurridas cuatro semanas, el valor BIC de SLActive fue del 81,91% \pm 3,59, comparado con el 66,57% \pm 8,14 ($p < 0,02$) de SLA. La densidad ósea aumentó, como apuntaba el refuerzo de las trabéculas de hueso reticular (Fig. 1b). Las dos superficies mostraron resultados similares después de 8 semanas (Fig. 1c), momento en el que se observaron los primeros indicios de remodelado óseo. De este modo, la superficie SLActive produjo una mejor aposición ósea durante las etapas iniciales de regeneración ósea.

Comparación entre SLA y SLActive en cuanto a porcentaje de contacto entre hueso e implante (BIC)

Periodo	Superficie del implante	n	Promedio en %	Desv. típica
2 semanas	SLActive	8	49.30	7.49
	SLA	8	29.42	7.58
4 semanas	SLActive	8	81.91	3.59
	SLA	8	66.57	8.14
8 semanas	SLActive	7	78.47	11.14
	SLA	7	75.45	7.66

Conclusiones

- Con SLActive, la aposición ósea se ve favorecida notablemente en las etapas tempranas de la osteointegración
- Transcurridas dos semanas, se observó un 60% más de hueso (BIC) con SLActive en comparación con SLA
- Hubo una formación más precoz de hueso más maduro
- La superficie SLActive reduce más el período de cicatrización tras la implantación

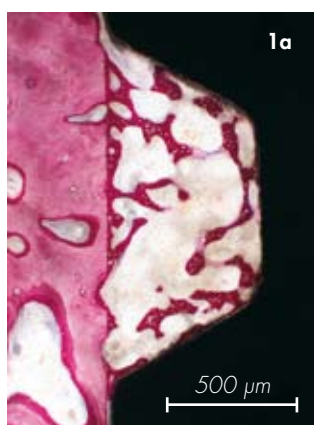


Fig. 1a: A las dos semanas, se deposita hueso sobre la pared ósea de la cámara de tejido y sobre la superficie del implante. Ambas capas están conectadas por un armazón de pequeñas trabéculas. El hueso reticular se caracteriza por la intensa coloración de la matriz mineralizada y por los numerosos osteocitos dispuestos formando grandes "lagunas" [sección base no descalcificada, superficie teñida con azul de toluidina y fucsina básica. Segmento = 500 µm].



Fig. 1b: A las cuatro semanas, la densidad del volumen de esta matriz ha aumentado, tanto por formación de nuevas trabéculas como por aposición de hueso más maduro con fibras paralelas sobre la matriz primaria. El hueso reticular se distingue por las numerosas "lagunas" grandes de osteocitos [color claro]. El hueco entre el hueso y la superficie del implante es un artefacto [segmento = 500 µm].

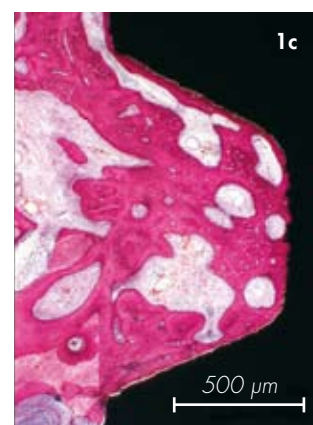


Fig. 1c: A las ocho semanas, el crecimiento y el refuerzo producen un nuevo aumento de densidad ósea y un recubrimiento con hueso casi perfecto de la superficie del implante. Se ha iniciado el remodelado, que sustituye el hueso primario por osteones secundarios [segmento = 500 µm].

Evaluación biomecánica de la fuerza de adherencia interfacial de una superficie de titanio SLA químicamente modificada

S. J. Ferguson, N. Brogini, M. Wieland, M. de Wild, F. Rupp, J. Geis-Gerstorfer, D. L. Cochran, D. Buser
J. Biomed. Mater. Res. A. – aceptado para publicación

Resumen: Se compararon las propiedades biomecánicas de los implantes SLActive y SLA en un estudio "split-mouth" en cerdos adultos de raza "minipig". Tras 2, 4 y 8 semanas de cicatrización, el torque de extracción y los valores de rigidez interfásica fueron considerablemente superiores con SLActive.

Introducción

La capacidad de soportar cargas por parte de los implantes dentales osteointegrados depende, en gran medida, de la interfase entre el hueso y el implante. Las características de la superficie del implante pueden influir enormemente en dicha interfase. Se ha demostrado que la superficie hidrófila y químicamente activada de los implantes SLActive favorece la aposición ósea y promueve el contacto rápido entre hueso e implante. Por tanto, se podría afirmar que una mayor osteointegración podría redundar en una mayor estabilidad inicial del implante. Con el fin de averiguarlo, se compararon las características biomecánicas de la superficie SLActive con las de la superficie SLA.

Materiales y métodos

Se colocaron implantes SLActive y SLA de 4,8 mm en una distribución "split-mouth" (tres implantes en cada lado), en nueve cerdos adultos de raza enana tras 6 meses, al menos, de cicatrización postextracción. Transcurridas 2, 4 y 8 semanas, se examinaron los implantes mediante pruebas de torque de extracción, utilizando una curva de rotación del torque para hallar la resistencia al corte interfacial y el torque de extracción de cada implante.

Resultados

Tanto el período de cicatrización como el tipo de superficie del implante demostraron ser factores importantes que afectan al comportamiento biomecánico. En conjunto, el torque de extracción para los implantes SLA y SLActive fue aumentando hasta alcanzar un valor máximo a las 4 semanas de la colocación, y después descendía (Fig. 1). Los valores de los torques de extracción fueron considerablemente mayores con SLActive (8–21%; $p = 0,003$) que con SLA en todo momento (1,485, 1,709 y 1,345 Nm a las 2, 4 y 8 semanas respectivamente, frente a 1,231, 1,585, y 1,143 Nm para SLA). Los valores de rigidez interfásica fueron aproximadamente de un 9% a un 14% superiores en implantes SLActive que en implantes SLA ($p = 0,038$). Los cambios producidos en las propiedades biomecánicas de la interfase pueden reflejar el proceso natural de aposición y remodelado óseo, a medida que la interfase se transforma pasando de un sistema puramente mecánico a uno integrado biológicamente. Por lo tanto, los datos recogidos sugieren un mejor anclaje óseo obtenido con la superficie de implante SLActive.

Conclusiones

- Con la superficie SLActive mejora la aposición ósea
- La rigidez mecánica interfásica y la fuerza de adherencia lograda con SLActive es notablemente mayor
- SLActive proporciona una mayor estabilidad al implante durante las semanas iniciales decisivas de la osteointegración

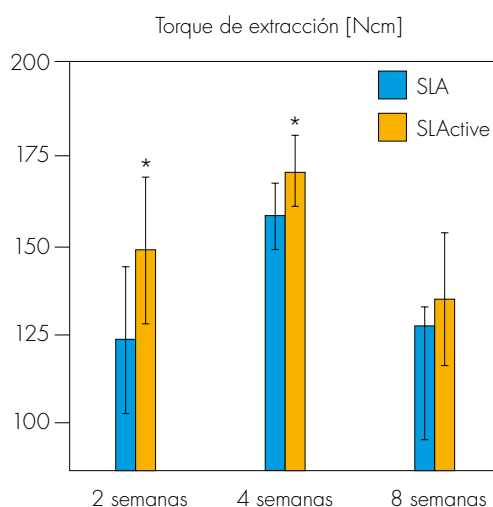


Fig. 1: Tres animales en cada punto temporal analizado y tres implantes (3 + 3) por animal [3].

Comparación de la aposición ósea entre SLA y SLActive en perros foxhound

D. Cochran et al.

Resumen: Se comparó el grado de aposición ósea alrededor de implantes SLActive e implantes SLA en perros foxhound. Los resultados preliminares sugieren un crecimiento óseo mayor y más maduro a partir de 2 semanas tras la colocación del implante.

Introducción

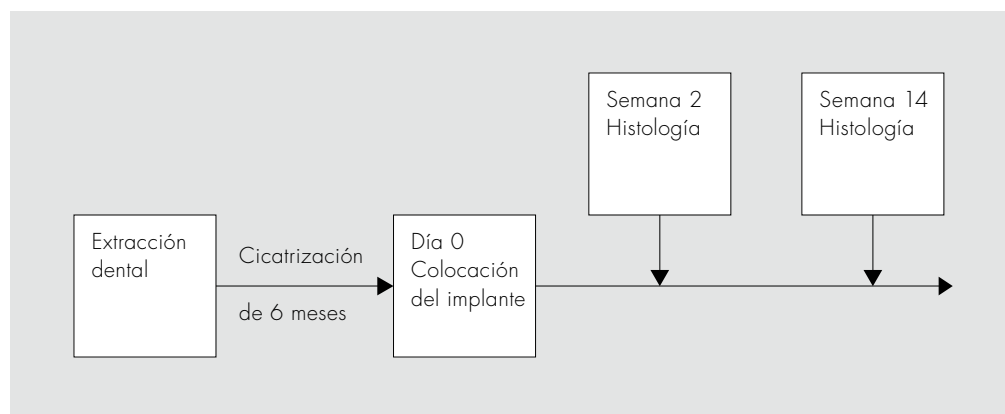
El objetivo del presente estudio preclínico de investigación es evaluar las características de aposición ósea en mandíbulas de perros con SLActive en comparación con SLA. Se pretende investigar y comparar la osteogénesis en la superficie de los implantes a las 2 y a las 4 semanas.

Material y métodos

Se escogió el modelo de perro foxhound para poder evaluar la superficie SLActive *in vivo* en una especie animal superior biológicamente similar a la humana. Se extrajeron varios dientes inferiores de seis foxhounds adultos y se dejaron cicatrizar los espacios. A continuación, se colocaron de forma alterna los implantes SLA y SLActive en los espacios edéntulos cicatrizados, dejándose sin carga. Se evaluaron los implantes mediante análisis histológico e histomorfométrico hasta 4 semanas después de su colocación.

Conclusiones

- El estudio evaluará la aposición ósea alrededor de los implantes en un modelo de perros foxhound, comparando SLActive con SLA



Estudio de la superficie de implantes SLActive en condiciones de carga tras la implantación en perros foxhound

D. Cochran et al.

Resumen: Se está investigando actualmente en perros foxhound la estabilidad de los implantes y la influencia de la superficie SLActive en condiciones de carga. Los resultados preliminares de este estudio estarán disponibles en 2006.

Introducción

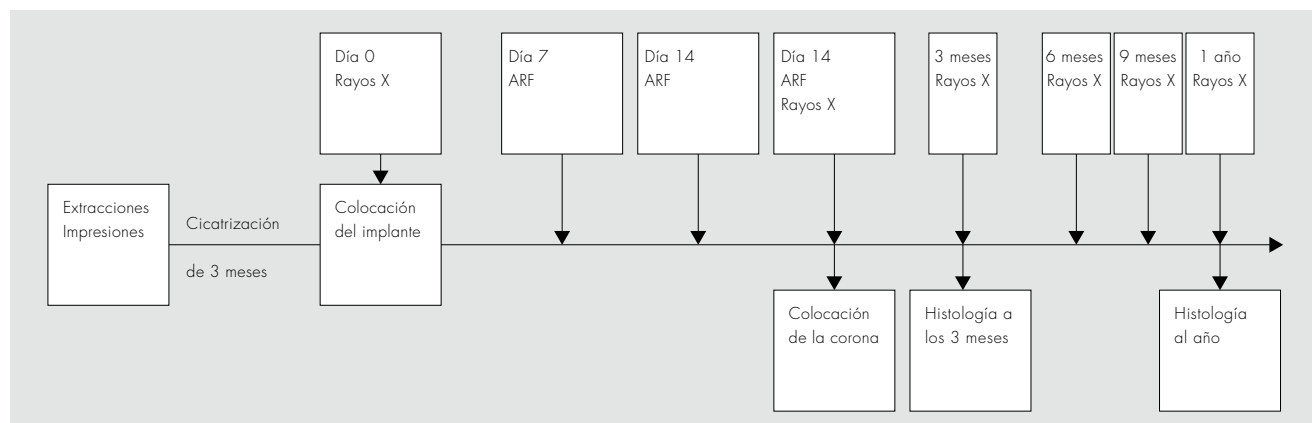
El objetivo del presente estudio es examinar los implantes SLActive en condiciones de carga en la mandíbula canina. El propósito específico consiste en analizar las consecuencias de someter a carga a los implantes SLActive al poco tiempo de la colocación (3 semanas).

Material y métodos

Se escogió el modelo de perro foxhound para poder evaluar la superficie SLActive *in vivo* en una especie animal superior biológicamente similar a la humana. Se extrajeron varios dientes inferiores de seis perros foxhound adultos y se dejaron cicatrizar los espacios. Después se colocaron los implantes SLActive en los espacios edéntulos cicatrizados. Transcurridas tres semanas de cicatrización, los implantes fueron cargados con coronas de oro. Se examinaron los implantes tras una cicatrización a corto y medio plazo mediante análisis clínico, radiológico, de frecuencia de resonancia e histológico. Las medidas del análisis de radiofrecuencia se realizaron tras 1, 2 y 3 semanas de cicatrización. Se tomará una radiografía periapical 3 meses después de la carga, y se realizará un examen histológico e histomorfológico completo en tres de los perros. Los tres animales restantes serán valorados mediante radiografía periapical a los 6, 9 y 12 meses de la carga, y se realizará un examen histológico completo a los 12 meses.

Conclusiones

- El estudio analizará los implantes SLActive en condiciones de carga en animales
- Se llevará a cabo un análisis por radiofrecuencia transcurridas 1, 2 y 3 semanas
- Se tomarán radiografías periapicales a los 3, 6, 9 y 12 meses
- Los resultados ofrecerán una indicación de la estabilidad de los implantes en condiciones de carga temprana en un modelo animal



Estudio de impacto clínico 1: Multicentro

Carga inmediata y temprana de implantes Straumann SLActive de 4,1 mm y 4,8 mm en el sector posterior de la mandíbula y el maxilar

Estudio aleatorio controlado de restauraciones unitarias o de 2 a 4 piezas sometidas a carga inmediata o en la cuarta semana tras la cirugía

A. Zöllner, resultados clínicos preliminares del estudio multicentro de SLActive. European Association for Osseointegration, XIV Congreso Científico Anual, 22-24 de Septiembre 2005, Munich, Alemania

Resumen: Los implantes SLActive fueron colocados en la mandíbula o el maxilar y después se les sometió a carga, o bien inmediatamente o tras cuatro semanas. Las rehabilitaciones con carga inmediata y temprana parecen ofrecer una seguridad similar en implantes SLActive, y la tasa de éxito supera a la tasa promedio de supervivencia de implantes, calculada mediante análisis de otros estudios.

Introducción

Las rehabilitaciones con carga inmediata y temprana están ganando en importancia a medida que aumentan las exigencias estéticas y las expectativas de los pacientes. Puesto que los implantes SLActive fomentan una cicatrización y osteointegración más rápida, pueden resultar particularmente útiles en los tratamientos con carga inmediata y temprana, ofreciendo una buena tasa de estabilidad y supervivencia.

Material y métodos

El estudio de impacto clínico se está llevando a cabo en 19 centros de 10 países repartidos por todo el mundo (en Austria, Alemania, Irlanda, Holanda, Portugal, España, Suecia, Suiza, Reino Unido y EE UU). Se colocaron implantes SLActive de Ø 4,1 y 4,8 mm en el sector posterior maxilar o mandibular de los pacientes, o en ambos sectores, y se sometieron a carga o bien con restauraciones temporales inmediatas (en el mismo día de la cirugía) o tras 28-34 días. En ambos grupos, la restauración definitiva se colocó en las semanas 20 a 23. Hasta la fecha se han asignado de forma aleatoria 249 pacientes y se han colocado un total de 363 implantes (una media de 1,5 implantes por paciente). Los criterios de éxito incluyen la supervivencia del implante, la falta de movilidad, la ausencia de radiotransparencia, infección, dolor o fracaso estructural, además de la resorción ósea < a 2 mm alrededor del implante entre una visita y otra.

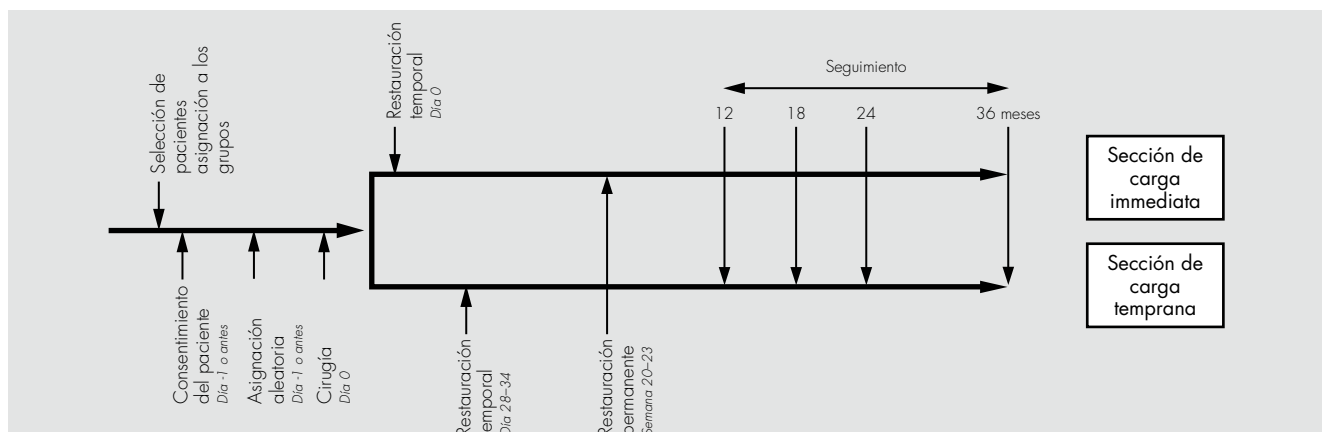
Resultados

Los cálculos basados en una revisión de la bibliografía, que abarca 27 estudios de carga inmediata y temprana (protocolos comparables), sumando unos 3.000 implantes, mostró una tasa de supervivencia global del 95%.

En el presente estudio clínico de SLActive, se han perdido hasta ahora seis implantes, obteniéndose así una tasa de supervivencia de los implantes del 98% aproximadamente, lo que supera el nivel de comportamiento de la bibliografía antes mencionada. Se perdieron tres implantes en el grupo de carga temprana y tres en el de carga inmediata. Esto sugiere un grado de seguridad similar en ambos protocolos. La satisfacción del paciente, que incluye la puntuación de criterios como la comodidad, el aspecto, y la capacidad de masticación y de percepción de los sabores, fue encontrada buena o excelente en ambos grupos.

Conclusiones

- Se confirma la seguridad de la cicatrización no sumergida
- Los resultados provisionales están en consonancia con los de estudios preclínicos anteriores y con los de estudios clínicos en marcha
- Las rehabilitaciones con carga inmediata y temprana poseen una tasa de éxito idéntica para los implantes SLActive
- Se demuestra una tasa impresionante de supervivencia de los implantes, a pesar de emplear un tratamiento agresivo
- La tasa de supervivencia supera la tasa promedio de supervivencia de la carga inmediata y temprana, obteniéndose un riesgo de fracaso del implante para los pacientes inferior en hasta un 60%



Estudio de impacto clínico 2: Ensayo de campo

Resultados clínicos de la superficie SLActive en un estudio bicentro

D. Morton, resultados clínicos preliminares del ensayo de campo de SLActive, *International Team for Implantology World Symposium*, 18–20 de Junio de 2005, Munich, Alemania y D. Buser, más resultados clínicos, *Congreso Italiano*, 25–26 de Noviembre de 2005, Milán, Italia

Resumen: La cicatrización más temprana y la osteointegración más rápida de SLActive pueden permitir la aplicación de tratamientos de carga temprana potencialmente más agresivos. Los resultados preliminares de carga temprana después de 3 semanas, sugieren que con SLActive el riesgo de fracaso del implante no se ve aumentado y que el tejido blando se encuentra listo 3 semanas después de la colocación del implante.

Introducción

El incremento de estabilidad más temprano y la osteointegración más rápida, observados en los estudios de investigación con SLActive, puede conducir potencialmente a unos procedimientos más seguros de carga inmediata y temprana de implantes dentales. Por lo tanto, en el caso de los procedimientos de carga temprana, resulta útil investigar cuál es el momento más temprano posible en el que se puede realizar una carga definitiva con un riesgo mínimo de fracasos y complicaciones. El tiempo hipotético más corto en el que las molestias postquirúrgicas y la inflamación del tejido blando han remitido es de 21 a 22 días.

Material y métodos

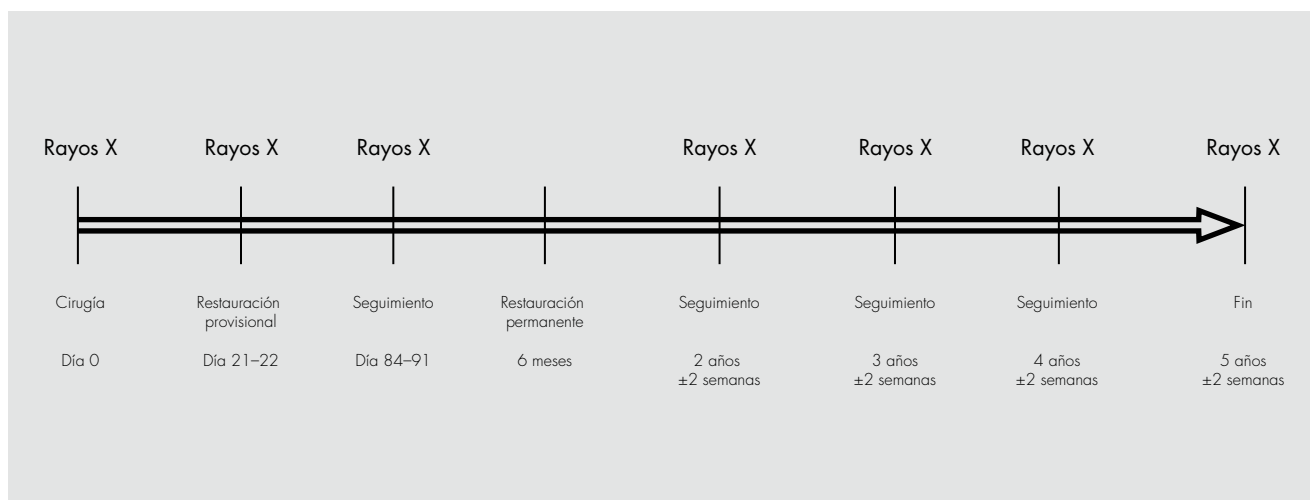
El estudio se está realizando en dos centros de Suiza (University of Berne; D. Buser) y de EE.UU. (University of Florida, Center for Implant Dentistry; D. Morton). Se colocarán un máximo de 80 implantes SLActive (Ø 4,1 y 4,8 mm) en la mandíbula o el maxilar de 60 pacientes y se dejarán cicatrizar. Después de 21 a 22 días, se restauraron los implantes con una prótesis temporal en oclusión funcional. Se toman radiografías en el momento de la cirugía y en las visitas de seguimiento, tras 3 meses y 1 año.

Resultados

El análisis preliminar de, hasta ahora 45 implantes, apunta a que la carga temprana después de tan sólo 3 semanas no aumenta el riesgo de pérdida del implante, si se compara con los protocolos de carga de implantes convencionales de entre 6 semanas y 3 meses. Es más, los resultados sugieren que el tejido blando ya está preparado a las tres semanas de la colocación del implante.

Conclusiones

- Los protocolos agresivos de carga temprana (3 semanas) no aumentan el riesgo de fracaso del implante con SLActive
- Los resultados preliminares sugieren que la superficie SLActive puede reducir el riesgo de fracaso en una serie de indicaciones clínicas
- El tejido blando se encuentra listo a las 3 semanas de la colocación del implante



Estudio de impacto clínico 3: Osstell

Ensayo clínico prospectivo aleatorio para comparar la estabilidad de los implantes estándar SLA y SLActive durante las 6 primeras semanas de cicatrización mediante análisis de frecuencia de resonancia

T. Oates, P. Valderrama, M. Bischof, R. Nedir, A. Jones, J. Simpson, D. L. Cochran
Presentado al J. Dent. Res.

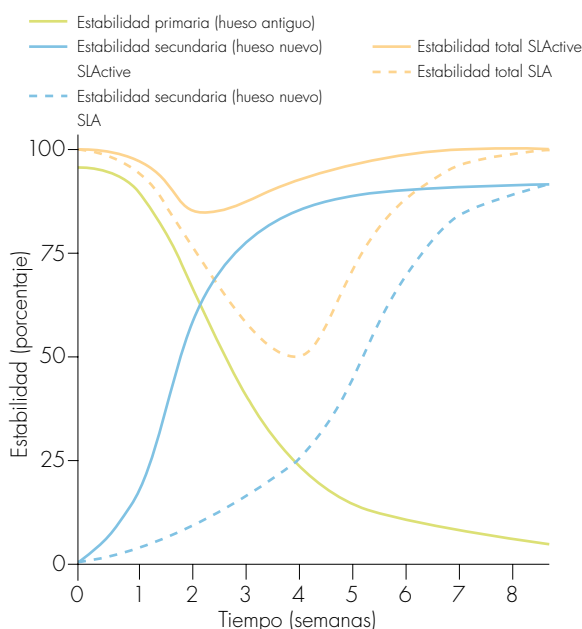
Resumen: Se comparó la estabilidad de los implantes en humanos por análisis de frecuencia de resonancia, en los implantes SLA y SLActive, durante las primeras 12 semanas tras la colocación del implante. Después del descenso inicial en la estabilidad observado en ambos grupos, la estabilidad aumentó con los implantes SLActive en una etapa muy anterior que la de los implantes SLA (2 semanas frente a 4 semanas).

Introducción

Los avances en la investigación sobre la influencia que ejercen las propiedades superficiales de los implantes sobre la osteointegración han conseguido tiempos de cicatrización más cortos, desde la colocación del implante a la restauración definitiva. Recientemente, las investigaciones sobre los efectos que tienen las alteraciones de la química de la superficie también se han traducido en ventajas clínicas potenciales. La superficie SLActive químicamente modificada ha demostrado aumentar el contacto entre hueso e implante durante las 4 primeras semanas de la cicatrización, si se compara con la superficie SLA. Esto parece indicar un aumento de osteointegración que puede reflejarse en una mejora de la estabilidad inicial del implante. Por tanto, el objetivo del presente estudio clínico fue medir y comparar la estabilidad de los implantes durante los primeros meses tras la colocación de los mismos utilizando un análisis de frecuencia de resonancia.

Material y métodos

Se insertaron 62 implantes en un total de 31 pacientes, a los que les faltaban al menos 2 dientes en el sector posterior de la mandíbula o del maxilar (un implante SLA y un SLActive en cada paciente). No se emplearon injertos óseos ni regeneración ósea guiada, y los implantes se colocaron sólo en crestas cicatrizadas (> 4 meses postextracción) con una cantidad de hueso suficiente. Se hizo un análisis de frecuencia de resonancia utilizando un dispositivo Osstell a las 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 12 semanas de la colocación del implante. El dispositivo Osstell mide la estabilidad mediante un cociente de estabilidad implantaria con una escala del 1 al 100. Se realizó un análisis estadístico de los datos mediante el test de Chow, el cual parte de la base de que los datos se pueden representar por dos líneas rectas y a continuación identifica el punto de corte de los datos.



Resultados

Todos los 62 Implantes fueron restaurados con éxito y se osteointegraron en un plazo de 6 semanas. Tanto los implantes SLA como los SLActive mostraron un nivel de estabilidad inicial similar, disminuyendo inicialmente y a continuación aumentando dentro de las primeras 6 semanas. Sin embargo, en este período de 6 semanas, los implantes SLActive presentaron un cambio muy diferente en el patrón de estabilidad, en comparación con los implantes SLA. El punto de corte, es decir, el paso de una estabilidad decreciente a una creciente, tuvo lugar con SLActive transcurridas 2 semanas ($p < 0,0001$), mientras que con SLA ocurrió a las 4 semanas. La localización en el maxilar no tuvo significación estadística. Sin embargo, el hecho de haber colocado un número muy inferior de implantes en el maxilar puede ser un factor importante.

La identificación del punto de corte parece indicar un cambio en el remodelado óseo global, pasando de ser predominantemente de resorción a ser de formación. Por tanto, el desplazamiento observado de este punto de transición, desde las 4 semanas (con SLA) a las 2 semanas (con SLActive), sugiere la presencia de una cicatrización ósea acelerada en la superficie SLActive en comparación con la superficie SLA.

Conclusiones

- Mejora significativa en el patrón de estabilidad con SLActive
- Mayor estabilidad en etapas anteriores con SLActive (punto de corte a las 2 semanas en el caso de SLActive frente a 4 semanas en el caso de SLA)
- Los resultados sugieren que con SLActive se produce una cicatrización y osteointegración más rápida
- SLActive posee un potencial de menor riesgo y mejor predictibilidad en los métodos de carga temprana e inmediata

		número de implantes	Punto de corte	Significación
SLActive	maxilar	6	3 semanas	0.00078*
	mandibula	25	2 semanas	0.00001*
SLA	maxilarr	6	3 semanas	0.64277 (s.s.)
	mandibula	25	4 semanas	<0.00001*

* = significativo

s.s.= sin significación estadística

Meta-análisis a los 5 años de la superficie de implantes SLA de Straumann: Período de cicatrización inferior demostrado clínicamente

Documentad 04/2004, M. de Wild

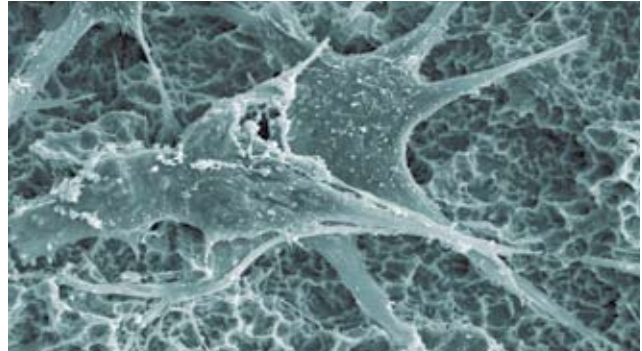
SLActive se basa en la topografía SLA avalada científicamente. Por primera vez, un análisis estadístico ha recogido datos relativos a 5 años, los cuales muestran el extraordinario porcentaje de éxito y de supervivencia de los implantes SLA. El meta-análisis de SLA puede solicitarse a Straumann con el número de artículo 152.526.

Resumen

Los implantes orales de Straumann con superficie SLA endoósea brindan una solución prometedora de anclaje rápido en el hueso del paciente. Las restauraciones, incluso a las seis semanas de cicatrización, con una elevada predictibilidad de éxito se han convertido en el tratamiento estándar actual.

Los experimentos realizados *in vitro* en cultivos celulares demuestran el carácter osteoconductor de la superficie SLA. Los experimentos sobre torque de extracción y los exámenes histológicos procedentes de estudios *in vivo* ratifican la rápida osteointegración que logran los implantes con superficie SLA.

Los resultados obtenidos en los estudios clínicos son excelentes. Con los datos actuales, a los cinco años de la rehabilitación, las tasas totales de supervivencia de los implantes son superiores al 99%, como lo demuestra un estudio prospectivo multicentro. Los pacientes se benefician así de rehabilitaciones con implantes con carga temprana. Tras la cirugía y la restauración provisional, recuperan su función rápidamente.



Conclusiones

En resumen, el comportamiento de la superficie rugosa SLA es superior a las superficies lisas en cuanto a niveles de contacto óseo y torques de extracción, y por tanto, en cuanto a carga temprana. Los estudios de cultivos celulares revelaron que las superficies modifican la expresión fenotípica de los osteoblastos, sugiriendo que los procesos celulares modulados por la superficie podrían ser responsables del comportamiento histológico y biomecánico observado. La propiedad más importante de esta superficie, de importancia para el diseño y uso de los implantes, es su elevada capacidad de soportar cargas, tal y como lo demuestran los experimentos de torque de extracción. En todas las pruebas realizadas, la superficie SLA se comportó mejor que las demás superficies de titanio estudiadas.

Los ensayos clínicos demuestran que, en determinadas condiciones, los implantes estándar de Straumann con superficies SLA endoóseas pueden restaurarse a las seis semanas de cicatrización con una esperanza de éxito muy elevada, definida por la inserción del pilar con 35 Ncm sin contra-torque, y con tasas de supervivencia posteriores de los implantes superiores al 98,62% a los cinco años de la restauración. La superficie de implantes SLA ha sido optimizada mecánica y topográficamente, y se trata de un implante dental de última generación.

Bibliografia

- D. Buser, N. Broggini, M. Wieland, R. Schenk, A. Denzer, D. Cochran, B. Hoffmann, A. Lussi, S. G. Steinemann. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J. Dent. Res.* 83 (7) 529–533 (2004).
- D. Cochran. Experimental studies with the new SLActive surface. International Team for Implantology World Symposium. June 18–20, 2005, Munich, Germany.
- J. E. Davies. Understanding peri-implant endosseous healing. *J. Dent. Educ.* 2003 Aug; 67(8):932–49.
- C. Eriksson, H. Nygren, K. Ohlson. Implantation of hydrophilic and hydrophobic titanium discs in rat tibia: cellular reactions on the surfaces during the first 3 weeks in bone. *Biomaterials* 25 (19) 4759–66 (2004).
- S. J. Ferguson, N. Broggini, M. Wieland, M. de Wild, F. Rupp, J. Geis-Gerstorfer, D. Cochran, D. Buser. Biomechanical Evaluation of the Interfacial Strength of a Chemically Modified SLA Titanium Surface. Aceptado por für *J. Biomed. Mater. Res. A.*
- K. Fischer. Clinical results with the SLActive surface. International Team for Implantology World Symposium. June 18–20, 2005, Munich, Germany.
- A. Foissy, A. A'Pandou, J. Lamarche. Surface and diffuse-layer charge at the TiO₂-electrolyte interface. *Colloids and Surfaces* 5 363–368 (1982).
- A. J. Garcia, B. G. Keselowsky. Biomimetic surfaces for control of cell adhesion to facilitate bone formation. *Crit. Rev. Eukaryot Gene Expr.* 12 (2) 151–62 (2002).
- B. Kasemo, J. Lausmaa. Biomaterial and implant surfaces: on the role of cleanliness, contamination, and preparation procedures. *J. Biomed. Mater. Res.: Applied Biomaterials*, Vol. 22, A2, 145–158 (1988).
- B. G. Keselowsky, D. M. Collard, A. J. Garcia. Surface chemistry modulates fibronectin conformation and directs integrin binding and specificity to control cell adhesion. *J. Biomed. Mater. Res. A.*, 1 66 (2) 247–59 (2003).
- B. G. Keselowsky, D. M. Collard, A. J. Garcia. Surface chemistry modulates focal adhesion composition and signaling through changes in integrin binding. *Biomaterials* 25 (28) 5947–54 (2004).
- D. V. Kilpadi, J. E. Lemons. Surface energy characterization of unalloyed titanium implants. *J. Biomed. Mater. Res. A.*, 28 (12) 1419–25 (1994).
- F. Morel, J. Hering. Principles and Applications of aquatic chemistry. John Wiley, ISBN 0-471-54896-0, (1993).
- D. Morton. Clinical results with the SLActive surface in a 2-center study. International Team for Implantology World Symposium. June 18–20, 2005, Munich, Germany.
- S. Raghavendra, M. C. Wood, T. D. Taylor. Early wound healing adjacent to endosseous dental implants: A review of the literature. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* 2005 May–June; 20(3):425–31.
- F. Rupp, D. Axmann, C. Ziegler, J. Geis-Gerstorfer. Adsorption/desorption phenomena on pure and Teflon AF-coated titania surfaces studied by dynamic contact angle analysis. *J. Biomed. Mater. Res.* 2002, 62(4):567–578.
- F. Rupp, L. Scheideler, D. Rehbein, D. Axmann, J. Geis-Gerstorfer. Roughness induced dynamic changes of wettability of acid etched titanium implant modifications. *Biomaterials*, 25 (7–8) 1429–38 (2004).
- F. Rupp, L. Scheideler, N. Olshanska, M. de Wild, M. Wieland, J. Geis-Gerstorfer. Enhancing surface free energy and hydrophilicity through chemical modification of micro-structured titanium implant surfaces. *J. Biomed. Mater. Res. A.* 2006; 76(2): 323–334.
- L. Scheideler, F. Rupp, M. Wieland, J. Geis-Gerstorfer. Storage Conditions of Titanium Implants Influence Molecular and Cellular Interactions. Poster #870, 83rd General Session and Exhibition of the International Association for Dental Research (IADR), March 9–12 2005, Baltimore, MD, USA.
- M. Schmidt, S. Steinemann. XPS studies of amino acids adsorbed on titanium dioxide surfaces. *Fresenius J. Anal. Chem.* 341 412–415 (1991).
- R. Seibl, M. de Wild, E. Lundberg. *In vitro* protein adsorption tests on SLActive. Publicado 06/2005, TARGET 08-09 (02.2005).
- W. Stumm. Chemistry of the Solid-water Interface. John Wiley & Sons, Inc, ISBN 0-471-577672-7, (1992).
- N. Yahyapour, C. Eriksson, P. Malmberg, H. Nygren. Thrombin, kallikrein and complement C5b-9 adsorption on hydrophilic and hydrophobic titanium and glass after short time exposure to whole blood. *Biomaterials*, 25 (16) 3171–6 (2004).
- G. Zhao, Z. Schwartz, M. Wieland, F. Rupp, J. Geis-Gerstorfer, D. Cochran, B. D. Boyan. High Surface Energy Enhances Cell Response to Titanium Substrate Microstructure. *J. Biomed. Mater. Res. A.*, 2005 July 1; 74 (1): 49–58.
- A. Zöllner, first clinical results from the SLActive Multicenter study. European Association for Osseointegration, 14th annual scientific meeting, September 22–24 2005, Munich, Germany.

Para más información consulte nuestra página web:

www.straumann.com/SLActive

National Distributor

International Headquarters

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
Postfach
CH-4002 Basel
Switzerland
Phone +41 (0) 61 965 11 11
Fax +41 (0) 61 965 11 01
www.straumann.com
