



Etudes multicentriques européennes d'un implant en titane-tantale poreux : résultats intermédiaires à un an

**Markus Schlee, DDS, DMD,<sup>1</sup> Peter van der Schoor, DDS,<sup>2</sup> Hai Bo Wen, PhD,<sup>3</sup> Shilpa Kottalgi, BDS, MS,<sup>3</sup> Martin Dinkel, PhD**

<sup>1</sup>Exercice libéral, Forchheim, Allemagne ; <sup>2</sup>Exercice libéral, Garderen, Pays-Bas ; <sup>3</sup>Zimmer Dental Inc., Carlsbad, CA, USA

## 1 Contexte

Pendant près d'un demi-siècle, de nombreuses tentatives ont été faites pour améliorer l'ostéo-intégration en modifiant le design des implants et leur surface. Récemment, un implant dentaire fabriqué à partir d'une combinaison de titane et de tantale a été développé, en remplaçant les filets médians d'un implant endo-osseux conique classique par une section médiane en tantale extrêmement poreux (figure 1A). Le tantale simule la structure et l'élasticité de l'os trabéculaire, et son réseau de pores ouverts permet la formation d'os vascularisé à l'intérieur du matériau 1,2. Cet article présente les résultats préliminaires à un an de deux études cliniques multicentriques prospectives

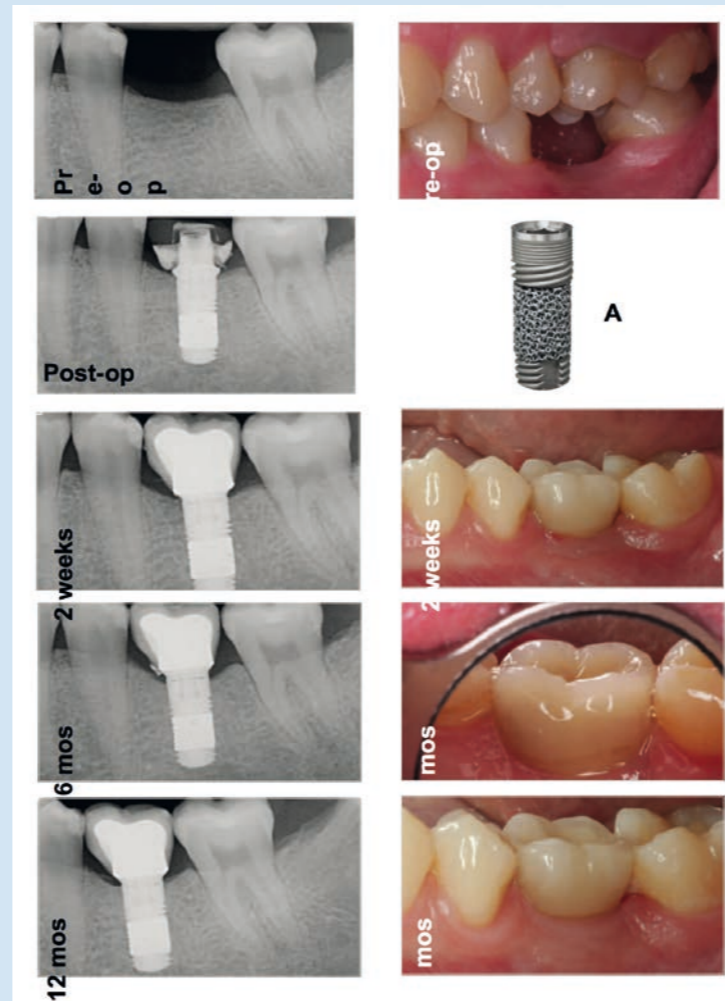
## 2 Objet et conception de l'étude

**Programme de collecte de données longitudinales (étude LDCP) :** Dans cette étude prospective d'observation sur 5 ans, il a été demandé aux investigateurs opérant sur 23 sites cliniques de respecter strictement les instructions d'emploi (IFU) de l'implant, tout en faisant appel à leur propre jugement clinique pour la sélection et le traitement des patients. L'étude LDCP est destinée à évaluer les résultats cliniques des implants sur une clientèle normale et non contrôlée, semblable à la pratique quotidienne.

		IL	LDCP
Age (années)	Moyenne	45.47	54.76
	Minimum	19	20
	Maximum	73	81
Sexe	Homme	11	51
	Femme	19	54
Implant	Diamètre (mm)	4,7, 6,0	4,1, 4,7, 6.0
	Longueur (mm)	10, 11,5, 13	10, 11,5, 13
	Surface de col (finition)	Usinée (Figure 1A)	Usinée ou entièrement microtexturée
Location	Maxillaire	10 implants	50 implants
	Mandibulaire	27 implants	91 implants
Classification <sup>3</sup> de densité osseuse	Type I		17 implants
	Type II	23 implants	61 implants
	Type III	14 implants	43 implants
	Type IV		20 implants

## 3 Résultats

**Étude IL:** 4L'étude a porté sur 41 sujets, soit 55 sites, et 54 implants ont été posés (1 site a été exclu parce qu'il nécessitait une greffe). Parmi eux, 11 sujets (17 implants) ont été exclus de l'étude pour violation du protocole (couple d'insertion



**Figure 1.** Le dispositif étudié (A) comportait une section médiane en tantale poreux sur un corps en titane fileté. Les radiographies (à gauche) et les vues cliniques (à droite) d'un patient de sexe féminin ayant participé à l'étude IL montrent un espace édenté cicatrisé dans la zone de la première molaire mandibulaire gauche (avant intervention), avec mise en place d'un implant TM (Ø4,7 mm×L 10 mm) et d'une restauration provisoire immédiate. Après deux semaines de cicatrisation des tissus mous, les sutures ont été retirées et la restauration définitive a été posée. L'implant entièrement fonctionnel a permis la préservation du niveau des tissus mous et ne présentait aucune complication 6 mois après sa pose. Un an après la mise en place, l'implant est stable et pleinement fonctionnel, avec un minimum de perte de crête osseuse (0,19 mm). (Cas présenté par le Dr Markus Schlee)

<35 Ncm, os de Type 4, greffe nécessaire), et 30 sujets (37 implants) (tableau 1) ont été traités selon le protocole. À 6 mois, 1 sujet (1 implant) ne s'est pas présenté, l'intégration d'un implant a échoué (survie : 97,2 %, n = 35/36), et la perte d'os marginal par rapport au moment de la pose était de 0,42 mm. Pas de défaillances supplémentaires (n = 28/28) à un an pour les implants; l'évaluation sur 3 ans se poursuit. La perte

osseuse marginale moyenne de ces implants est de 0,52 mm, ce qui ne diffère pas statistiquement de la valeur correspondante (0,45 mm) mesurée à 6 mois (P > 0,05).

**Étude LDCP:** Le suivi à un an est terminé sur 110 des patients étudiés (soit 150 implants). L'intégration de cinq implants a échoué (survie = 96,7 %, n = 145/150), et 5 sujets (9 implants) ont été exclus pour violation des instructions d'emploi (diabétiques non contrôlés, toxicomanes, sujets mentalement instables, gros fumeurs > 20 cigarettes/jour). Les 105 sujets restants (141 implants) (tableau 1) ont présenté un taux de survie de 97,9 % à 1 an. Dans cette population non contrôlée, 41 % (n = 43/105) des sujets, soit 41 % (n = 58/141) de tous les implants posés, présentaient des facteurs de risque susceptibles d'avoir un effet négatif sur la survie de l'implant et/ou le taux de perte osseuse (tabagisme, ostéoporose, bruxisme, infections aiguës dentaires ou parodontales, utilisation chronique de corticoïdes, crise cardiaque récente). Le taux de survie des implants est de 100 % pour les extractions récentes (n = 19/19) et les cas d'os de type IV3 (n = 20/20), et de 98,4 % (n = 60/61) pour les cas d'augmentation osseuse. Les effets potentiels de l'augmentation osseuse, de la finition de surface du col de l'implant ainsi que d'autres facteurs de risque locaux et systémiques sur l'entretien de la crête osseuse sont actuellement en cours d'analyse.

## 4 Discussion

Les responsables de l'étude LDCP s'attendaient à ce que des sujets présentant encore les facteurs de risque ayant provoqué leur édentation représentent vraisemblablement une part élevée des candidats à la pose d'implants que les cliniciens rencontrent dans la pratique quotidienne. Les maladies et le mode de vie sont souvent les principales causes de la perte de dents. Bien que la cause de l'unique échec de l'étude pilote IL ne soit pas claire, les 3 échecs à 1 an de l'étude LDCP ne sont pas directement liés au dispositif qui faisait l'objet de l'étude : 1) infection préexistante, 2) infection systémique induite par une sinusite, 3) perturbation iatrogène de la cicatrisation sur un site avec augmentation osseuse simultanée par une sonde non stérile.

## 5 Signification

Les implants qui faisaient l'objet de l'étude ont atteint un taux de survie > 97 % pour les études IL et LDCP (patients non contrôlés) lorsque le traitement avait été conforme aux instructions d'utilisation de l'implant.

## 6 Références

- 1 Levine BR, et al., Biomaterials 2006;27:4671-4681.
- 2 Bobyn JD, et al. J Bone Joint Surg. 1999; 81-B:907-914.
- 3 Lekholm U, Zarb GA. In: Brånemark PI et al. Tissue-Integrated Prosthesis. Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publishing Co., Inc. 1985:199-209.

\* Trabecular Metal™ est une marque commerciale de Zimmer Dental Inc.