



# Rapport intermédiaire à un an d'une étude multicentrique évaluant les implants dentaires en tantale poreux Trabecular Metal (TM)

Shilpa Kottalgi<sup>1</sup>, Wolf-Ullrich Mehmke<sup>2</sup>, Guillermo Pradies<sup>3</sup>, Arnaud Beneytout<sup>4</sup>, Peter van der Schoor<sup>5</sup>, Marco Ronda<sup>6</sup>, Martin Dinkel<sup>1</sup>, Hai Bo Wen<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Carlsbad, CA, USA, <sup>2</sup>Chimnitz, Allemagne, <sup>3</sup>Madrid, Espagne, <sup>4</sup>Bordeaux, France, <sup>5</sup>Garderen Pays-Bas, <sup>6</sup>Gènes, Italie

## 1 Contexte

L'implant dentaire Trabecular Metal (TM) est fait d'une combinaison de titane et de tantale et comporte une section médiane en tantale extrêmement poreux qui remplace les filets médians d'un implant endo-osseux conique classique. 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.<sup>1,2</sup> La gaine en tantale peut compléter l'ancrage par une combinaison de croissance osseuse interne et externe, appelé ostéoincorporation.<sup>3</sup>

Le programme de collecte de données longitudinales (LDCP) est une étude de longue durée menée actuellement en Europe pour évaluer la survie et le succès clinique à long terme des implants TM. L'étude LDCP est destinée à évaluer les résultats cliniques des implants sur une clientèle normale, typique de la pratique quotidienne.

## 2 Objet et conception de l'étude

Une étude prospective internationale multicentrique à 5 ans a été entreprise pour évaluer la survie et le succès clinique d'implants dentaires TM dans une population de patients normaux. Cette étude est menée dans 22 sites répartis dans cinq pays, en milieu universitaire et en cabinet privé. L'étude, conforme à la déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques de la conférence internationale sur l'harmonisation (ICH-GCP), est menée sous l'égide des commissions d'examen et comités d'éthique des institutions locales.

Des sujets âgés de plus de 18 ans et répondant aux critères de sélection ont été invités à participer à l'étude. Leurs antécédents médicaux et dentaires ont été enregistrés, ainsi que leur situation en matière de tabagisme, leurs habitudes parafunctionnelles (bruxisme), leurs éventuelles maladies systémiques et leurs antécédents médicamenteux. Les sujets qui fumaient plus de 20 cigarettes par jour et ayant eu des complications chirurgicales ont été exclus de l'étude.

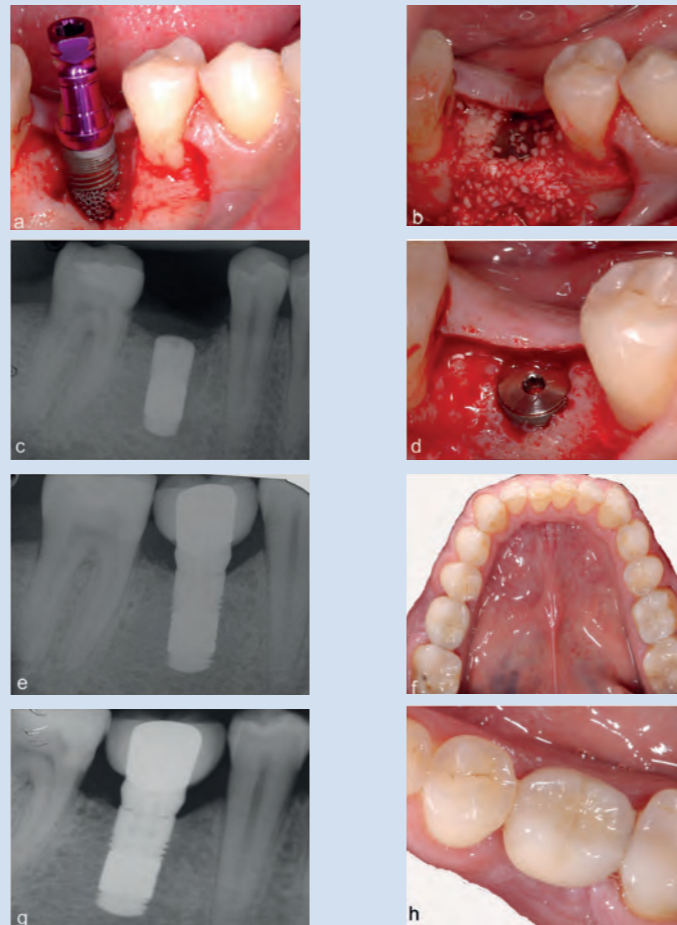
Chaque sujet a reçu jusqu'à deux implants dentaires TM dans le maxillaire et/ou la mandibule. L'étude LDCP portait sur des sujets présentant des conditions de santé concomitantes et un risque élevé pour la pose d'implant (tabagisme, antécédents cardiaques, affections parodontales et bruxisme, prise de stéroïdes systémiques et os de type IV).

Il a été demandé aux chercheurs 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.

## 3 Results

Durant 24 mois, l'étude a porté sur 304 patients. Vingt-sept patients (avec 35 implants) ont été exclus en raison de contre-indications signalées par les instructions d'emploi (tabagisme élevé, toxicomanie) et de complications chirurgicales iatrogènes. Les 277 patients restants ont été traités avec 393 implants.

Parmi ceux-ci, 133 patients (48,01%) présentaient des pathologies concomitantes susceptibles de nuire à la survie à long terme et/ou à la préservation de l'os autour de l'im-



**Figure 1:** Vues clinique et radiographique d'un patient de sexe masculin ayant déclaré fumer 70 cigarettes par semaine. Un implant dentaire TM a été utilisé pour remplacer la première molaire mandibulaire droite. L'implant a été placé avec une augmentation simultanée à l'aide d'une allogreffe (a, b, c). La figure (d) montre l'implant lors du deuxième temps chirurgical. Une restauration finale scellée a été placée à 6 mois (e, f). L'implant s'est avéré stable et sans complication lors du rendez-vous de contrôle de la 1ère année. L'augmentation moyenne du niveau de l'os marginal était de 0,24 mm un an après l'intervention (g, h). Avec l'aimable autorisation du Dr Sergio Spinato, Italie.

<b>Age</b>	Mean: 52.04 years Min: 22 years Max: 81 years
<b>Gender</b>	129 Males (180 Implants) 148 Females (213 Implants)
<b>Implant Location</b>	167 in Maxilla 226 in Mandible
<b>Soft Tissue Biotype*</b>	288 Thick and 101 Thin
<b>Bone Density**</b>	Type 1: 40 (10.4%) Type 2: 169 (43.8%) Type 3: 104 (26.9%) Type 4: 73 (18.9%)

\*Points de données absents

Présentation à la conférence annuelle 2015 de l'Academy of Osseointegration.

plant. Le délai moyen avant la restauration finale dans le maxillaire et la mandibule a été respectivement de 8 mois (fourchette de 0,5 à 27,9) et 5,5 mois (fourchette de 0,9 à 30,5). Sur l'ensemble des sites, 39,1% (n=154/393) présentaient des carences de crête et ont été augmentée soit avant (n=43) la mise en place, soit en même temps (n=111), et 9,5% (n=37) des cas ont reçu une greffe de sinus.

À ce jour, sur les 393 implants, 377 ont passé l'examen de suivi à 1 an, et 10 patients (16 implants) ont été perdus de vue. Douze implants ont échoué suite à une perte de l'intégration (n=6) ou une infection systémique ou péri-implantaire (n=6). Le taux de survie des implants TM à 1 an est de 96,8% (n=365/377). Ce taux de survie est de 97,3% (n=144/148) pour les cas ayant subi une augmentation, et de 100% (n=37/37) pour les cas ayant subi une greffe de sinus. Le tableau 2 présente le taux de survie des implants dentaires TM, par sous-groupes (avec et sans risques élevés de perte osseuse et/ou d'échec de l'implant).

**Tableau 2:** Taux de survie des implants dentaires TM, par sous-groupes (avec et sans risques élevés de perte osseuse et/ou d'échec de l'implant).

Sub Group	Number of Implants*	Survival Rate
Implants placed in patients without risk factors	200	97.0% (n=194/200)
Implants placed in patients with one or more of the following risk factors: history of periodontal disease, smokers, history of osteoporosis, para functional habits and Type 4 bone.	177	96.6% (n=171/177)
Smokers*	74	95.9% (n=71/74)
Periodontal Disease*	37	97.3% (n=36/37)
Soft bone (Type 4 only)*	70	97.1% (n=68/70)

\*Ces groupes se chevauchent

## 5 Conclusion

Dans les limites de cette étude, les implants dentaires TM se sont avérés cliniquement efficaces dans diverses conditions cliniques, auprès de patients présentant ou non des facteurs de risque concomitants.

## 6 References

- Levine BR, et al. Biomaterials 2006;27:4671-4681
- Boby JD, et al. J Bone Joint Surg. 1999; 81-B:907-914.
- Bencharit S, et al. Development and applications of porous tantalum Trabecular Metal-enhanced titanium dental implants. Clin Implant Dent Relat Res 2013; doi: 10.1111/cid.12059. [Epub ahead of print]
- Lekholm U, Zarb GA. In: Branemark PI et al. Tissue-Integrated Prosthesis. Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publishing Co., Inc. 1985:199-209.

Remarque: Trabecular Metal™ est une marque commerciale de Zimmer, Inc.

