



Essais cliniques multicentres d'implants dentaires Trabecular Metal: résultats provisoires à trois ans.

Hai Bo Wen,¹ Markus Schlee,² Peter van der Schoor,³ Wolf-Ulrich Mehmke,⁴ Torsten Kamm,⁵ Arnaud Beneytout,⁶ Shilpa Kottalgi,¹ Martin Dinkel,¹ Mike Warner¹

¹Carlsbad, CA, USA; ²Forchheim, Allemagne; ³Garderen, Pays-Bas; ⁴Chemnitz, Allemagne; ⁵Baden-Baden, Allemagne; ⁶Bordeaux, France

1 Contexte

Plusieurs facteurs, telles les caractéristiques de surface des implants et la densité des tissus osseux environnants, peuvent influencer le taux d'attachement osseux.¹ Au fil des ans, diverses modifications ont été introduites à la surface de l'implant, par exemple un revêtement poreux, afin d'augmenter le pourcentage d'attachement osseux.¹ La taille des pores et la porosité sont des facteurs de croissance osseuse interne.² Dans les revêtements de surface traditionnels, la taille des pores a tendance à être irrégulière et la porosité est extrêmement limitée. C'est pourquoi une approche biomimétique a été adoptée afin de développer un matériau en tantale très poreux qui simule la structure et l'élasticité de l'os trabéculaire.² Ce matériau offre jusqu'à 75 à 80% de porosité via un réseau de pores interconnectés, ce qui autorise la formation osseuse et la vascularisation à l'intérieur du matériau.² Les implants dentaires Trabecular Metal utilisent cette caractéristique pour améliorer l'ancrage grâce à une combinaison de croissance osseuse interne et externe, appelé ostéoincorporation.³

2 Objet et conception de l'étude

Cette communication présente les résultats à 3 ans de 2 études cliniques en cours avec des implants dentaires Trabecular Metal™ (TM). Ces deux études, menées sous les auspices des comités d'éthique de la recherche locaux, portent sur des sujets ayant la ou les mâchoire(s) partiellement édentée(s). Chaque patient a été traité avec un ou deux implants dentaires Trabecular Metal™ (appelé TM ci-dessous).

Étude n° 1: Étude de mise en charge immédiate (étude IL)

Une étude de validation de principe sur 5 ans a été lancée dans 2 centres pour évaluer l'efficacité de la mise en charge immédiate d'implants dentaires TM dans la mâchoire postérieure. Les fumeurs et les sites osseux de type 4 ont été exclus. Les implants ayant obtenu un couple d'insertion ≥ 35 Ncm ont été insérés, dotés de prothèses provisoires hors occlusion dans les 48 heures, puis ont fait l'objet d'une restauration définitive dans les deux semaines après la mise en place.

Étude n° 2: Programme de collecte de données longitudinales (étude LDCP)

Un programme de collecte de données longitudinales (LDCP) sur 5 ans a été mis en place dans le but de recueillir des données sur les implants dentaires TM posés dans le cadre d'une pratique clinique de routine auprès d'une population non contrôlée, en respectant strictement les instructions d'emploi (IFU). Un grand nombre des participants présentait des risques élevés de perte osseuse ou d'échec de l'implant : tabagisme léger, antécédents d'infection parodontale, os de type IV, etc.

3 Résultats

Étude n° 1: Trente patients ont été traités selon le protocole, avec 37 implants. Un patient (1 implant) ne s'est pas présenté aux séances de suivi. L'ostéointégration a échoué sur l'un des 29 patients restants, traités avec 36 implants, ce qui donne un taux de survie cumulé moyen de 97,2 % (n = 36/37). À ce jour, 19 sujets ayant reçu 24 implants ont pré-

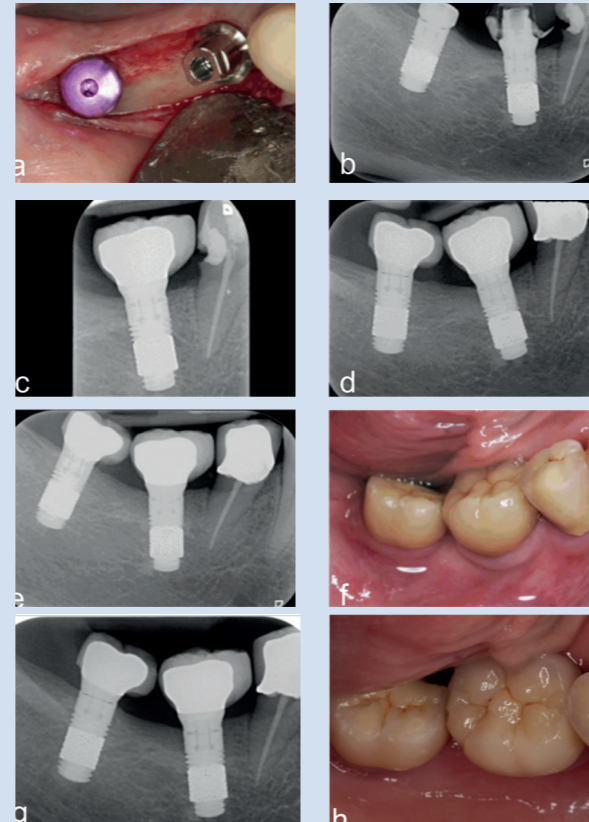


Figure 1: Les radiographies et les vues cliniques d'un patient de sexe féminin ayant participé à l'étude IL montrent un espace édenté cicatrisé dans la zone de la première molaire de la mandibule droite avec mise en place (a) d'un implant TM (Ø4,7 mm x L 10 mm) et une stabilisation suffisante (b). La restauration finale a été posée après 2 semaines de cicatrisation. L'implant a préservé les niveaux des tissus mous et ne présentait aucune complication lors des visites de contrôle à 1 an (d), 2 ans (e, f) et 3 ans (g, h). Lors de la visite de contrôle à 3 ans, l'implant était stable et pleinement fonctionnel avec un minimum de perte de crête osseuse (0,12 mm). L'implant TM posé dans la zone de la deuxième molaire inférieure droite ne faisait pas partie de l'étude et a subi une mise en charge classique. Cas présenté par le Dr Markus Schlee.

Tableau 1: Résumé des données démographiques des patients, du type et de l'emplacement des implants et des classifications de densité osseuse.

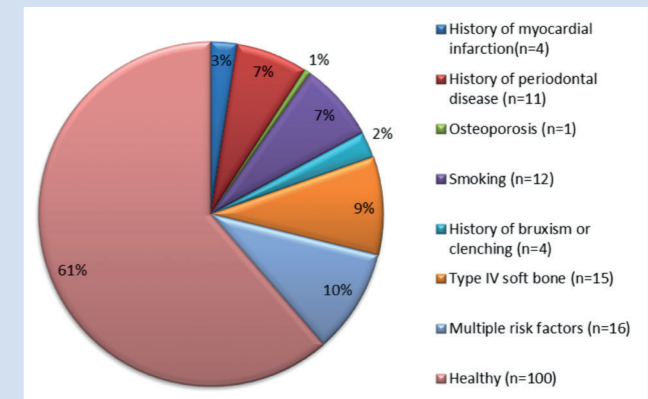
		Study No. 1	Study No. 2
Age (years)	Average	45.47	54.84
	Minimum	19	22
	Maximum	73	77
Gender	Male	11	53
	Female	19	64
Location	Maxilla	10 implants	59 implants
	Mandible	27 implants	104 implants
Bone Density Classification ⁴	Type I	-	19 implants
	Type II	23 implants	71 implants
	Type III	14 implants	50 implants
	Type IV	-	20 implants

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

senté un taux de survie à trois ans de 100 % (n = 24/24). Le changement moyen de niveau osseux après la restauration provisoire à 3 ans de suivi est de 0,46±0,52 mm. La figure 1 montre les radiographies et les photos cliniques d'un cas représentatif.

Étude n° 2: L'étude a porté sur 304 patients traités avec 428 implants. À ce jour, 117 patients (163 implants) ont été rappelés pour la visite de 3 ans. Dans ce groupe, 44 patients (37,6%) ayant reçu 63 implants (38,7%) présentaient des facteurs de risque élevés de perte osseuse ou d'échec de l'implant; trois patients avec 3 implants ont été perdus de vue, et un patient avec un seul implant est mort d'une maladie systémique (cancer) sans rapport avec l'objet de l'étude. Cinq implants ont échoué parmi les 113 patients restants, traités avec 159 implants, ce qui donne un taux de survie cumulé moyen de 96,9% (n=154/159). Dans le groupe en bonne santé, la survie de l'implant est de 96,9% (n=95/98), contre 96,7% (n = 59/61) dans le groupe à risques élevés.

Tableau 2: Résumé des données démographiques des patients, du type et de l'emplacement des implants et des classifications de densité osseuse.



5 Conclusion

Dans les limites de ces études:

- Les implants dentaires TM ont été cliniquement efficaces dans des conditions de mise en charge immédiate dans le cadre d'une étude contrôlée
- Les implants dentaires TM ont été cliniquement efficaces chez les patients typiques de la clientèle privée.

6 Références

1. Spector M. Historical review of porous coated implants. J Arthroplasty 1987; 2:16-177.
2. Schlee M et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report from the Development Period (2010-2011). Clin Implant Dent Relat Res 2014; doi 10.1111/cid.12232. [publication électronique avant publication imprimée].
3. 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. [publication électronique avant publication imprimée]
4. Lekholm U, Zarb GA. Dans : Branemark PI et al. Tissue-Integrated Prosthesis. Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publishing Co., Inc.

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

