

Une étude multicentrique sur les implants Osseotite comme support aux prothèses mandibulaires : rapport après 3 ans

- Hubert Gaucher, DDS, MScD •
- Kenneth Bentley, MD, DDS •
- Serge Roy, DMD, MScD •
- Timothy Head, DDS, FRCD(C) •
- John Blomfield, DDS, MScD, FRCD(C) •
- François Blondeau, DMD, FRCD(C) •
- Lynda Nicholson, DMD, M.Sc. •
- Antoine Chehade, DDS, M.Sc., FRCD(C) •
- Normand Tardif, DDS, MScD •
- Richard Emery, DDS, FRCD(C) •

S o m m a i r e

La présente étude est menée pour évaluer le rendement de l'implant Osseotite (Implant Innovations, 3i) dans l'arcade mandibulaire. On a posé des implants Osseotite (n = 688) chez 172 patients; 43,5 % ont été placés dans la mandibule antérieure; et 66,5 % dans la mandibule postérieure. Quinze pour cent des implants ont été placés dans l'os mou, 56,9 % dans l'os normal et 28,1 % dans l'os dense. Au moment de la pose, on a observé que 49,9 % des implants présentaient un ajustage serré, 48,6 % un ajustage ferme et 1,5 % un ajustage lâche. Environ le tiers des implants (32,4 %) étaient courts (10 mm ou moins de longueur). Seulement 5 implants ont été perdus après 36 mois, soit un taux de réussite cumulatif de 99,3 %. Les résultats de cette étude après 3 ans indiquent une grande prévisibilité des résultats de la pose d'implants Osseotite dans l'arc mandibulaire.

Mots clés MeSH : dental implantation, endosseous/methods; dental implants; dental prosthesis design; mandible

© J Can Dent Assoc 2001; 67(9):528-33
Cet article a fait l'objet d'une révision par des pairs.

La pose de prothèses sur implants constitue un traitement au résultat prévisible fondé sur des recherches cliniques documentées¹⁻³. Les développements dans le domaine de la dentisterie sur implant ont nécessité l'étude plus approfondie du contact entre l'os et l'implant (COI) et le recours à des techniques chirurgicales et des solutions prothétiques aux résultats prévisibles⁴. Les questions de prévisibilité sont au premier plan des préoccupations du patient qui doit décider de subir ou non l'intervention inhérente à la pose d'une prothèse sur implants. Avec ses collègues chirurgiens, le spécialiste en médecine dentaire restauratrice doit bien informer ses patients quant aux taux de succès relatifs des différents types de prothèses et au pronostic que l'on peut attendre de chaque type

d'implant et de traitement prothétique. Les dentistes doivent constamment se tenir à jour sur les recherches cliniques et les pratiques courantes afin de pouvoir assumer leur responsabilité professionnelle qui consiste à obtenir du patient un consentement éclairé⁵.

Les spécialistes en médecine dentaire restauratrice sont évidemment davantage préoccupés par les échecs d'implants survenant après la livraison de la prothèse sur implant au patient. De telles pertes signifient non seulement la possibilité d'une nouvelle intervention chirurgicale, mais aussi la nécessité de refaire ou de modifier la prothèse. En pareils cas, la perte d'un implant prend du temps et entraîne des coûts. Les spécialistes en médecine dentaire restauratrice cherchent donc à améliorer le taux de réussite de la pose d'implants dans la

mandibule antérieure (93 %) et dans la mandibule postérieure (aussi bas que 79 % selon les données rapportées)^{1,6}.

La recherche a démontré que la réussite de l'osséointégration est fonction de la conception ainsi que des modifications des surface de l'implant^{7,8}. Une rugosité accrue des surfaces accentue le verrouillage mécanique entre les macromolécules de la surface des implants et l'os, d'où une plus grande résistance à la compression, à la tension et à la contrainte de cisaillement^{9,10}. Les filets de l'implant et la topographie microscopique de la surface favorisent le contact entre les composantes cellulaires et bio-moléculaires hôtes et la surface de l'implant pendant l'osséointégration¹¹. Les COI respectifs des différentes conceptions et surfaces d'implants ont été évalués à partir de modèles animaux^{12,13} et humains⁴. Une analyse de la morphologie cellulaire humaine comparant la surface de l'implant Osseotite (implant 3i mordancé à l'acide HCl/H₂SO₄ [Osseotite : Implant Innovations, 3i : West Palm Beach, FL, É.-U.]; (ill. 1), à une surface traditionnelle en titane poli indique un facteur de COI continue avec l'implant Osseotite par comparaison à un facteur COI discontinu avec l'implant poli traditionnel⁴. Les résultats de cette étude menée auprès d'êtres humains, qui démontre que la surface rugueuse de l'implant Osseotite donne une osséointégration à des degrés supérieurs de COI (plus de 92 % des fois) par comparaison à celle sur les implants polis traditionnels, sont corroborés par des études menées sur des animaux^{7,14}.

La stabilité de l'implant (osséointégration) fait maintenant l'objet d'une vérification de routine au moment de raccorder les piliers en appliquant une force de desserrage de 20 Ncm¹⁵. Les cliniciens se fient aussi à l'absence de signes cliniques comme l'inflammation péri-implants, l'enflure des tissus et les inconforts consécutifs à la percussion signalés par les patients. Une évaluation radiographique est aussi nécessaire pour détecter la présence de tissu conjonctif au niveau du COI, qui se manifeste par une radiolucidité. Bien que l'on puisse éventuellement recourir à une évaluation par résonance de fréquence pour déterminer le moment d'appliquer une charge à l'interface entre l'os et l'implant, cette méthode non envahissante ne peut encore être appliquée dans le contexte clinique standard¹⁶. Les moyens demeurent donc limités pour mesurer le degré absolu d'osséointégration au commencement de la phase de traitement prothétique sur implants. Même si la restauration provisoire à longue échéance n'est pas le premier choix du patient, dans certains cas on peut se rabattre sur cette solution comme moyen de mesurer la stabilité clinique avec le temps. Il va sans dire que le type d'implant utilisé devrait avoir fait ses preuves en clinique et donner des résultats prévisibles.

Le but de cette étude prospective, menée sous les auspices de l'Institut canadien de recherche dentaire, consiste à évaluer l'implant dentaire Osseotite pour le traitement des mandibules complètement ou partiellement (partie postérieure) édentées. Ce rapport comprend les résultats de l'étude après 36 mois d'observation.



Illustration 1 : Implant Osseotite : face coronaire polie de 3 mm pour la santé des tissus mous et face mordancée à l'acide brevetée Osseotite pour un meilleur verrouillage mécanique avec l'os.

Méthodologie

Cette étude a été conçue de manière à faciliter à la fois le recrutement des participants et l'utilisation réussie des implants. On a recruté des spécialistes certifiés et expérimentés de la chirurgie implantaire et de prosthodontie de 2 grands centres urbains. En tout, 6 chirurgiens et 4 prosthodontistes ont participé à cette étude clinique multicentrique.

Répartition des participants

Les 172 patients participants ont été choisis selon les réponses données à un questionnaire sur leur état de santé médicale et dentaire et après des examens cliniques et radiographiques (notamment des clichés tomodynamométriques, au besoin) confirmant les besoins des patients et leur admissibilité à la pose d'une prothèse sur implants comme restauration d'un arc mandibulaire complètement édenté (groupe A) ou d'une crête mandibulaire postérieure édentée (groupe C). Parmi les critères d'exclusion des patients notons l'infection active ou l'inflammation grave dans les régions prévues pour la pose d'implants, le tabagisme, (> 10 cigarettes par jour), le diabète sucré, une maladie métabolique des os, absence d'hormonothérapie ou de supplément en calcium chez la femme ménopausée, la radiothérapie au niveau de la tête au cours de la dernière année, la nécessité d'une greffe allogène au site de l'implant, la grossesse et le bruxisme ou le serrement des dents. Les fumeurs occasionnels (< 10 cigarettes par jour) représentaient 14 % des participants à l'étude. Pour l'analyse des données, chaque patient du groupe C dont la crête mandibulaire a été traitée par la pose d'implants a été considéré comme un cas distinct. Par conséquent, on a soigné en tout 191 cas et aucune restauration de dent unique n'a été effectuée dans le cadre de cette étude.

Les interventions chirurgicales

Le protocole prévoyait l'application d'une technique aseptique et une intervention chirurgicale en 2 parties (sous-muqueuse) suivie du traitement prothétique sur implants traditionnels. Une période de guérison de 4 mois a été nécessaire pour les patients du groupe A et de 6 mois pour ceux du groupe



Illustration 2a : Cinq piliers standard en place pour supporter un pont fixe à portique long avec cantilevers distaux bilatéraux (groupe A).



Illustration 2b : Espace conçu pour faciliter les soins hygiéniques du pont fixe à portique long avec cantilevers distaux bilatéraux (groupe A).



Illustration 2c : Radiographie panoramique d'un pont mandibulaire fixe à portique long avec cantilevers distaux bilatéraux (groupe A), avec une prothèse maxillaire fixe amovible sur implants.

C avant de passer à l'intervention chirurgicale de la phase II. On a vérifié la mobilité des implants lors de l'intervention de phase II à l'aide d'un appareil permettant une force de desserrage de 20 Ncm. En même temps, une évaluation radiographique des implants permettait de confirmer l'absence de radiolucidité. Des piliers de guérison ont été placés lors de la chirurgie de phase II. De 4 à 6 semaines plus tard, on a placé des piliers standard ou coniques, on a vérifié l'ajustage par radiographie, puis on a commencé les procédés de restauration.

Les interventions prothétiques

Pour les reconstructions prothétiques (toutes vissées) des crêtes mandibulaires complètement édentées (groupe A), on a utilisé un pont fixe à prolongements bilatéraux en cantilevers, un pont fixe à pontique long (ill. 2a, 2b, 2c) ou une prothèse complète de recouvrement (ill. 3a, 3b, 3c), avec attache sur barre métallique à prolongements bilatéraux en cantilevers. On a expliqué dès le début aux participants toutes les options thérapeutiques et toutes les limites cliniques de chaque prothèse applicable aux cas individuels. On a pris note des attentes des patients quant à leur niveau d'adaptation anticipé

et à leurs exigences esthétiques, et on a expliqué les mesures d'hygiène requises pour chaque option thérapeutique.

Tous les cas de mandibules postérieures édentées (groupe C) ont été restaurés à l'aide de couronnes jumelées vissées ou d'un pont fixe à pontique court (ill. 4a, 4b, 4c). Certains des cas du groupe C ne permettaient pas l'usage d'un pilier en raison d'un espace insuffisant entre les arcades, on a donc recouru à une restauration directe sur implant vissée.

L'arcade opposée a aussi été restauré au moment du traitement de manière à élaborer des schémas d'occlusion optimaux favorisant une occlusion bilatérale équilibrée pour une grande majorité de cas dans le groupe A.

Résultats

Les critères permettant d'évaluer le succès de la pose des implants dans le cadre de cette étude sont ceux élaborés par Albrektsson et coll.¹⁷ et sont reliés à l'absence de mobilité décelable en clinique au moment de la chirurgie de phase II ou des examens de suivi : l'absence à la radiographie de radiolucidité péri-implant; l'absence de douleur reliée à l'implant; l'absence d'infection, de paresthésie ou de neuropathies; et l'absence de perte osseuse de la crête supérieure aux critères signalés.

En tout, les 172 patients ont fourni 191 cas nécessitant la pose de 688 implants Osseotite supportant 81 ponts fixes à pontique court (2 à 5 unités) et 110 reconstructions complètes de l'arcade mandibulaire. L'âge moyen des participants au moment de la chirurgie de phase I était de $51,5 \pm 9,5$ ans. On a posé 247 implants (36 %) chez des hommes et 441 (64 %) chez les femmes. La longueur des implants allait de 7 mm à 20 mm, 88 % de tous les implants mesurant 10 mm ou plus de longueur. Le diamètre de 484 implants était de 3,75 mm, 4 mm pour 153 implants, 5 mm pour 50 implants et 6 mm pour un implant. Les 688 implants ont tous été placés dans la mandibule; 299 implants (43,5 %) dans la zone antérieure et 389 (56,5 %) dans la zone postérieure. L'illustration 5 démontre la distribution des implants dans les sites mandibulaires. Dans le groupe A, 206 implants (29,9 %) supportaient un pont fixe de toute l'arcade et 283 implants (41,1 %) supportaient des prothèses complètes de recouvrement avec barres métalliques.



Illustration 3a : Barre métallique avec prolongements cantilevers distaux bilatéraux (vue au miroir) supportant une prothèse complète de recouvrement (groupe A).



Illustration 3b : Prothèse inférieure complète avec brides de rétention d'une prothèse complète de recouvrement (groupe A).



Illustration 3c : Radiographie panoramique de métal vissé sur 4 implants supportant une prothèse complète de recouvrement (groupe A).



Illustration 4a : Trois couronnes jumelées vissées (vue dans le miroir de la face linguale de la zone postérieure inférieure gauche, groupe C).



Illustration 4b : Vue de la face buccale de 3 couronnes jumelées vissées dans la zone postérieure inférieure gauche avec une prothèse fixe amovible en place (groupe C).



Illustration 4c : Radiographie périapicale de 3 couronnes jumelées vissées dans la zone postérieure inférieure gauche (groupe C).

Quinze pour cent de tous les implants utilisés dans le cadre de cette étude ont été placés dans l'os mou (type IV). La majorité des implants a donc été placée dans une substance osseuse favorable, normale (type III, 56,9 %) à dense (type II, 28,1 %). Au moment de la pose, on a observé par des critères

subjectifs que 49,9 % des implants avaient un ajustage serré, 48,6 % un ajustage ferme et 1,5 % un ajustage lâche.

On a constaté 5 échecs d'implants au moment de la chirurgie de phase II, et tous ces implants ont pu être réinstallés avec succès pour respecter le plan de traitement prothétique

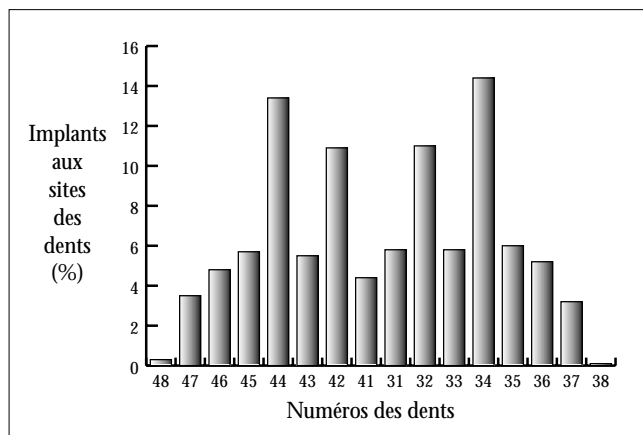


Illustration 5 : Distribution des implants dans les sites mandibulaires.

initial. Quatre des 5 échecs ont eu lieu dans la zone postérieure (prémolaires et molaires), où l'on pouvait observer 17 % d'os de type IV par comparaison à 12 % dans la zone antérieure. La raison la plus fréquente de ces échecs était la mobilité, suivie de la douleur persistante et de la paresthésie. Quatre des implants échoués avaient un diamètre de 3,75 mm, parmi eux, 2 mesuraient 10 mm, un 15 mm et un autre 18 mm de longueur. Le cinquième implant échoué avait un diamètre de 5 mm et une longueur de 8,5 mm.

Sur les 688 implants, 5 ont été perdus, ce qui donne un taux de réussite cumulatif de 99,3 % après 36 mois. Un patient ayant 3 implants est décédé, mais il ne présentait aucune perte osseuse lors du dernier examen.

Analyse radiographique des changements du niveau osseux des crêtes

On a effectué des mesures comparatives par radiographie du niveau osseux des crêtes mésialement et distalement par rapport aux implants. Les mesures, prises 6 mois après l'insertion des prothèses, comparées à celles enregistrées à l'examen de départ, ont montré une perte moyenne de la crête osseuse de 0,0095 mm (ÉT 0,9319 mm). La perte moyenne de la crête osseuse était de 0,0490 mm (ÉT 0,7795 mm), 12 mois après l'insertion. Les résultats des analyses radiographiques qui se poursuivent seront publiés dans un article ultérieur.

Discussion

La qualité globale de la vaste majorité des sites implantaire était favorable. Comme on peut le voir dans la documentation^{1,2}, les résultats de la pose d'implants dans la mandibule sont très prévisibles; cette étude confirme qu'une bonne qualité de l'os est essentielle pour réussir la pose d'implants. Jusqu'à maintenant dans le cadre de cette étude on n'a observé aucun échec d'implant consécutif à l'application d'une charge. Albrektsson¹⁸ signale l'échec d'implants à faces usinées dans les 18 mois après l'insertion de la prothèse. Dans l'étude qui nous intéresse ici, les 5 échecs ont eu lieu au moment la chirurgie de phase II ou avant. Les 5 implants ont été remplacés avec succès lors de la chirurgie de phase II. Le taux de survie des implants après l'application d'une charge a été de 100 %. Toutes les

prothèses sur implants utilisées dans le cadre de cette étude sont en place et fonctionnelles. Les implants Osseotite ont effectivement accru la prévisibilité du traitement prothétique. Cette étude clinique et d'autres études¹⁹⁻²² signalent l'absence de perte d'implants Osseotite après l'application d'une charge, par comparaison aux implants à faces usinées, comme le rapporte Albrektsson¹⁸. En tenant compte de la durée limitée de la présente étude, le taux d'échec global minimal des implants (0,7 %) observé corrobore les résultats histologiques disant que la surface des implants Osseotite permet d'atteindre un taux de succès plus élevé que les implants à faces usinées⁴. Le taux de succès élevé rapporté dans le cadre de cette étude rend impossible la description analytique d'un mode d'échec ou d'une corrélation directe entre le rendement de l'implant Osseotite et le type d'os ou l'emplacement de l'implant. (Des études de suivi continues sont en cours afin de confirmer les taux de réussite élevés avec le temps).

Les données recueillies auprès des patients et les autres observations cliniques faites au moment des visites de suivi feront l'objet d'un prochain article. Cette étude clinique a été menée dans le cadre d'un protocole de recherche clinique uniformisé permettant de faciliter l'acquisition et l'analyse des données de plusieurs centres. Les résultats au stade actuel de l'étude semblent dégager les avantages d'une sélection stricte des implants selon les patients, de la fidélité du patient au traitement et de procédés thérapeutiques bien documentés. Une première étude clinique sur les implants Osseotite a été signalée dans la documentation en 1997, et depuis des études ultérieures ont justifié davantage leur utilisation¹⁹⁻²². ➔

L'Institut canadien de recherche dentaire (ICRD) est une corporation nationale à but non-lucratif et un centre de recherche publique agréé par le gouvernement situé à Québec, Qué.

Remerciements : L'Institut canadien de recherche dentaire (ICRD) tient à remercier Hu-Brook Healthcare, 3i Canada, Montréal (Qué.), pour le financement de cette étude; l'Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal, (Qué.) comme centre de recherche; le Dr James Kenealy, directeur de la recherche, Implant Innovations, 3i (É.-U.), pour son aide et Mme Sandra Thenault pour la gestion de cette étude clinique.

Le Dr Gaucher est coordonnateur scientifique et expert clinique principal en prosthodontie, CDRI.

Le Dr Bentley est expert clinique principal en chirurgie, ICRD.

Le Dr Roy est expert clinique principal en chirurgie, ICRD.

Le Dr Head est expert clinique en chirurgie, ICRD.

Le Dr Blomfield est expert clinique principal en prosthodontie, ICRD.

Le Dr Blondeau est expert clinique en chirurgie, ICRD.

La Dre Nicholson est expert clinique en prosthodontie, ICRD.

Le Dr Chehade est expert clinique en chirurgie, ICRD.

Le Dr Tardif est expert clinique en prosthodontie, ICRD.

Le Dr Emery est expert clinique en chirurgie, ICRD.

Écrire au : Dr Hubert Gaucher, Institut canadien de recherche dentaire, 2408, ch. St-Louis, Sillery (Québec) G1T 1R6. Courriel : hgaucher@sympatico.ca.

Les auteurs n'ont aucun intérêt financier déclaré dans la ou les sociétés qui fabriquent les produits mentionnés dans cet article.

Références :

1. Jemt T, Lekholm U, Adell R. Osseointegrated implants in the treatment of partially edentulous patients: a preliminary study on 876 consecutively placed fixtures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1989; 4(3):211-7.
2. Adell R, Ericksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1990; 5(4):347-59.
3. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implant. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* 1981; 52(2):155-70.
4. Lazzara RT, Testori T, Trisi P, Porter SS, Weinstein RL. A human histologic analysis of osseotite and machined surfaces using implants with 2 opposing surfaces. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1999; 19(2):117-29.
5. Carr BT, Dersh DA, Harrison WR, Kinsel RP. When contemplating treatment involving endosseous implants, what clinical and laboratory factors most significantly affect your choice of an implant system? *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16(1):123-7.
6. Brånemark PI, Zarb GA, Albrektsson T. Tissue-integrated prostheses — osseointegration in clinical dentistry. Chicago: Quintessence Inc.; 1985. p. 183.
7. Buser D, Shenk RK, Steinemann S, Fiorellini JP, Fox CH, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *J Biomed Mater Res* 1991; 25(7):889-902.
8. Hutton JE, Heath MR, Chai JY, Harnett J, Jemt T, Johns RB, and others. Factors related to success and failure rates at 3-year follow-up in a multicenter study of overdentures supported by Brånemark implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995; 10(1):33-42.
9. Thomas KA, Kay JF, Cook SD, Jarcho M. The effect of surface macrotexture and hydroxylapatite coating on the mechanical strengths and histologic profiles of titanium implant materials. *J Biomed Mater Res* 1987; 21(12):1395-414.
10. Carlsson L, Rostlund T, Albrektsson B, Albrektsson T. Removal torques for polished and rough titanium implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1988; 3(1):21-4.
11. Davies JE. Mechanism of endosseous integration. *Int J Prosthodont* 1998; 11(5):391-401.
12. Buser D, Nydegger T, Hirt HP, Cochran DL, Nolte LP. Removal torque values of titanium implants in the maxilla of miniature pigs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1998; 13(5):611-9.
13. Wong M, Eulenberger J, Schenk R, Hunziker E. Effect of surface topology on the osseointegration of implant materials in trabecular bone. *J Biomed Mater Res* 1995; 29(12):1567-75.
14. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Kroll JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res* 1995; 6(1):24-30.
15. Sullivan DY, Sherwood RL, Collins TA, Krogh PH. The reverse-torque test: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996; 11(2):179-85.
16. Sennerby L, Meredith N. Resonance frequency analysis: measuring implant stability and osseointegration. *Compend Contin Educ Dent* 1998; 19(5):493-8, 500, 502, quiz 504.
17. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1986; 1(1):11-25.
18. Albrektsson T, Dahl E, Enbom T, Engvall S, Engquist B, Eriksson AR, and others. Osseointegrated oral implants. A Swedish multicentre study of 8139 consecutively inserted Nobelpharma implants. *J Periodontol* 1988; 59(5):287-96.
19. Grunder U, Gaberthuel T, Boitel N, Imoberdorf M, Meyenberg K, Andreoni C, and other. Evaluating the clinical performance of the Osseotite implant: defining prosthetic predictability. *Compend Contin Educ Dent* 1999; 20:628-33, 636, 638-40.
20. Sullivan DY, Sherwood RL, Mai TN. Preliminary results of a multicenter study evaluating a chemically enhanced surface for machined commercially pure titanium implants. *J Prothet Dent* 1997; 78(4):379-86.
21. Sullivan D, Sherwood R, Porter S. Long term performance of Osseotite implants: a six-year follow-up. *Compend Contin Educ Dent* 2001; 22(4):326-34.
23. Testori T, Wiseman L, Woolfe S, Porter SS. A prospective multicenter clinical study of the Osseotite implant: four-year interim report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16(2):193-200.

LE CENTRE DE
DOCUMENTATION
DE L'ADC

Les membres de l'ADC peuvent emprunter une copie de *Oral rehabilitation with implant-supported prostheses*, de Vicente Jiménez-López, en communiquant avec le Centre de documentation de l'ADC, tél. : **1-800-267-6354** ou (613) 523-1770, poste 2223; téléc. : **(613) 523-6574**; courriel : **info@cda-adc.ca**. (Frais d'expédition et taxes en sus pour tous les prêts).
