

# Premières expériences cliniques effectuées avec des éléments de rétention en céramique

Mots clés: prothèse hybride, éléments de rétention, implant

ADRIAN E. BÜTTEL<sup>1</sup>,  
FREDY SCHMIDL<sup>2</sup>,  
CARLO P. MARINELLO<sup>1</sup>,  
HEINZ LÜTHY<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Clinique de médecine dentaire reconstructive et myoarthropathies, Clinique universitaire de médecine dentaire, Université de Bâle

<sup>2</sup> Institut des sciences des matériaux et technologie, Clinique universitaire de médecine dentaire, Université de Bâle

## Correspondance

Adrian Büttel,  
Clinique de médecine dentaire reconstructive et myoarthropathies, Clinique universitaire de médecine dentaire, Université de Bâle, Hebelstrasse 3, CH-4056 Bâle  
Tél. +41/61/267 26 36  
Fax +41/61/267 26 60  
E-mail: adrian.buettel@unibas.ch

## Introduction

Des prothèses hybrides sur deux implants interforaminaux ont fait leurs preuves comme variante efficace et économique de traitement d'une mandibule édentée (FEINE ET AL. 2002; MEIJER ET AL. 2004; NAERT ET AL. 2004B). Cette solution prothétique a été considérée lors d'une conférence de consensus être la meilleure pour une mandibule édentée (FEINE ET AL. 2002). L'obtention d'une meilleure tenue de la prothèse, d'une meilleure fonction masticatrice et d'une plus grande satisfaction du patient par rapport à la prothèse totale conventionnelle doit être néanmoins indépendante du type d'élément de rétention (BAKKE ET AL. 2002; NAERT ET AL. 2004A). Ce dernier semble de plus n'avoir aucune influence sur le succès biologique des implants (BERGENDAL & ENGQUIST 1998; NAERT ET AL. 2004B). Les éléments de rétention sont ainsi choisis essentiellement en fonction des aspects cliniques (utilisation, remplacement, réparation), techniques (taille, stabilité, résistance à l'usure), hygiéniques (facilité de nettoyage) et économiques (coût/avantage).

Les prothèses amovibles implantoportées sont en général constituées d'éléments unitaires (ancrages sphériques) ou

**Résumé** Cette étude clinique prospective compare des ancrages sphériques en céramique (Rubin), disponibles sur le marché, avec des ancrages métalliques (alliage de titane) chez 40 patients dont les cas cliniques sont similaires (mandibule édentée, deux implants interforaminaux). Le paramètre de mesure initialement prévu était la comparaison de l'usure, il s'est avéré au cours de l'étude, après 7 à 12 mois, que le taux d'échec des ancrages sphériques en céramique était élevé. Douze (28%) des 43 ancrages sphériques en céramique ont dû être remplacés, une rupture de la céramique (8 cas), étant la raison la plus fréquente. Les éléments de rétention en céramique dans leur forme actuelle semblent donc ne pas répondre aux différentes charges intra-

buccales. Les rapides ruptures en raison des contraintes en tension et de la fragilité inhérente au matériau ne reflètent pas les bonnes propriétés à long terme de la céramique (résistance à la compression et faible usure). Il semble de plus que l'obtention d'une adhésion sûre entre la sphère en céramique et la base en titane présente des difficultés. A partir de cette étude clinique pilote, il est toujours conseillé d'employer des éléments de rétention métalliques pour les prothèses amovibles implantoportées, bien que des signes d'usure importante des parties mâles aient été constatés dans le cadre du suivi. Cette usure doit être compensée, comme auparavant, par les composants activables ou interchangeables (partie mâle ou matrice).

d'éléments bloqués (barrette/articulation confectionnée). Les ancrages sphériques offrent des avantages techniques, hygiéniques et économiques, mais demande un suivi au moins aussi important, voire plus, que celui des barrettes (NAERT ET AL. 2004A; MACENTEE ET AL. 2005). Les interventions ultérieures sont essentiellement dues à la diminution de la force de rétention, elle-même résultant de l'usure de la matrice et de la partie mâle. L'usure de cette dernière implique souvent son remplacement, généralement d'un coût élevé (fig. 1). Les vis de pilier desserrées constituaient autrefois une grande difficulté pour le clinicien. Ce problème n'existe pratiquement plus depuis l'emploi de tournevis dynamométriques (KHRAISAT ET AL. 2004). Le type de matrice a également une grande influence sur la fréquence des soins de suivi. Les matrices en matériau synthétique ou avec un mécanisme de rétention avec bague élastique impliquent un suivi relativement important (MERICSKE-STERN 1990; NAERT ET AL. 2004A; MACENTEE ET AL. 2005). Les matrices avec une structure lamellaire activable sont employées de préférence pour des raisons pratiques (fig. 2). Les résultats cliniques sont jusqu'à présent bons, il manque toutefois des résultats à long terme (RIGNON-BRET ET AL. 2005).

Des modifications ont été apportées à la matrice et à la sphère afin de réduire et de simplifier les soins de suivi d'un ancrage sphérique conventionnel. Ce sont les matrices avec lamelles interchangeables (p. ex. Ecco, Unor AG, CH-Schlieren; Dalbo®-PLUS, Cendres & Métaux SA, CH-Bienne, fig. 3), qui offrent le plus d'avantages du point de vue clinique. L'encombrement légèrement plus important que celui des matrices monoblocs doit être toutefois pris en compte (p. ex. Dalbo Classic, Cendres & Métaux SA, CH-Bienne; Sfera, Unor AG, CH-Schlieren). Une matrice avec lamelles en or combinées à une boule en titane est recommandée car les tests in vitro montrent une usure moindre pour la combinaison partie mâle titane-matrice or que pour les combinaisons partie mâle or-matrice or, partie mâle titane-matrice synthétique ou parties mâle et femelle en titane (SETZ ET AL. 1998; LUDWIG ET AL. 2005).

Étant donné que la résistance à l'usure, à l'abrasion et à la compression de la céramique est considérée importante, la fabrication d'une partie mâle en céramique pouvait être intéressante du point de vue théorique. Un tel produit s'est répandu sur le marché en 2006, mais en a disparu depuis mi-2006 (iBall, Unor AG, CH-Schlieren, fig. 4a).

L'objectif de cette étude clinique prospective est de tester la fiabilité clinique d'un élément de rétention en céramique. L'usure d'ancrages sphériques en alliage de titane a été comparée à celle d'ancrages sphériques en rubis synthétique après une année in vivo. L'influence du matériau de l'ancrage sphérique sur l'usure de la matrice a également été étudiée. L'étude clinique a été réalisée selon les directives de la commission éthique locale.

## Matériaux et méthodes

Quarante patients avec mandibule édentée, traitée avec deux implants interforaminaux, ont participé à cette étude et ont été répartis en deux groupes de 20.

Le groupe A (groupe témoin) comprend des patients qui possédaient déjà deux implants interforaminaux (Brånemark MK III ou MK II, Nobel Bicarré, S-Göteborg). Deux nouveaux attachements sphériques en alliage Ti-6Al-4V (Titane Grade V, Nobel Biocare, S-Göteborg; fig. 5a et b) ont été insérés chez tous les patients du groupe A, ces ancrages ont été serrés avec un couple de 15 Ncm sur les implants. L'attachement sphérique en titane est totalement constitué d'un alliage Ti-6Al-4V fraisé à partir d'une seule pièce.

Le groupe B (groupe d'étude) comprend 20 patients ayant déjà deux implants interforaminaux (implant standard SLA RN, Straumann AG, CH-Bâle), ou chez qui deux implants interforaminaux étaient prévus en phase d'essai. Tous les patients du groupe B ont été équipés de deux nouveaux ancrages sphériques en rubis (iBall, Unor AG, CH-Schlieren; fig. 4a et b), fixés avec un couple de 20 Ncm sur les implants. Le rubis synthétique a été choisi en raison de sa facilité d'usinage et de polissage d'après le fabricant. Le rubis désigne les formes colorées de la céramique en oxyde d'aluminium, de rouge clair à rouge foncé en raison des faibles quantités d'oxyde de chrome (0,5 à 2% en mole de Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> dans Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), (HOHMANN & HIELSCHER 1998). Du point de vue matériau, le Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub> et l'Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> constituent dans les proportions indiquées ci-dessus des cristaux mixtes de substitution (KINGERY ET AL. 1976). Du point de vue technique de fabrication, la réalisation d'un attachement complet en céramique n'a pas été possible en raison de la faible résistance en flexion et en traction. Une sphère en rubis perforée a été fixée au pilier en titane par collage (fig. 6).

Le diamètre de tous les ancrages sphériques (alliage en titane et rubis) est de 2,25 mm. De nouvelles matrices Dalbo®-Plus ont été insérées par polymérisation dans les prothèses existantes lors de la mise en place des ancrages sphériques.

Les ancrages sphériques ont été retirés après une année et des mesures extra-orales ont été effectuées. Afin de calculer l'usure effective et d'enregistrer les écarts initiaux de fabrication, tous les ancrages sphériques ont été mesurés avant l'insertion à des positions définies à la hauteur de l'équateur. Pour ce faire, un repère a été au préalable pratiqué sur la base des ancrages sphériques symétriques (fig. 5b) et la mesure effectuée à l'aide d'un appareil 3D Signo BL (MYCRONA GmbH, D-66793 Saarwellingen). Ce dernier est fondé sur une méthode de mesure optique d'une précision de ±1 µm. Les mesures ont été effectuées sur 69 iBall et 60 attachements Ti, dont 43, resp. 40, ont été employés pour l'étude clinique. Les iBall ont été choisis aléatoirement tandis que les ancrages sphériques en Ti ont été choisis en fonction de l'épaisseur de la muqueuse, les hauteurs disponibles étant 1 mm, 3 mm ou 5 mm.

## Résultats

La mesure initiale des ancrages sphériques a montré une plus haute précision du diamètre des sphères en rubis (écart type, SA: 2253 µm ± 1 µm) que celle des ancrages en alliage de titane (SA: 2261 µm ± 4 µm; tab. I). Tous les ancrages sphériques sont compris dans les tolérances indiquées par le fabricant, de ±30 µm.

Des échecs se sont produits dans le groupe des iBall pendant la période d'essai fixée à un an, un remplacement immédiat des ancrages a été nécessaire (tab. II). Douze iBall au total ont dû être remplacés après une période d'observation de 7 à 12 mois seulement (tab. III). Huit boules en rubis se sont rompues (fig. 7a et b). Trois boules en rubis intactes se sont détachées de la base en titane en raison d'un défaut d'adhésion (fig. 8). L'axe en titane s'est rompu dans un autre cas, la boule en rubis étant intacte (fig. 9a et b).

Tab. I Diamètres mesurés de l'ancrage sphérique (n: nombre d'ancrages utilisés,  $\bar{x}$ Ø: diamètre mesuré moyen, SA: écart type). deux mesures par ancrage ont été effectuées à la hauteur de l'équateur, à un angle de 90° l'une de l'autre.

Matériau de l'ancrage sphérique	n	$\bar{x}$ Ø	SA
Rubis	69	2,253 mm	0,001 mm
Alliage Ti	60	2,261 mm	0,004 mm

Tab. II Tableau récapitulatif des nombres d'ancrages utilisés et des complications.

Fabrication	iBall	Ancrage sphérique Ti
Nombre d'ancrages utilisés	43	40
Complication	12	0

Tab. III Complications rendant un remplacement des iBall nécessaire.

Complication	Nombre
Rupture de la sphère	8
Décollement	3
Rupture de l'axe	1

Les 12 échecs décrits se sont produits chez 8 des 20 patients du groupe B (groupe d'étude): 1 échec chez 5 patients, 2 échecs chez 2 patients et 3 échecs chez un patient. Les trois premiers iBall défectueux ont été remplacés par de nouveaux iBall, les suivants ont été remplacés par des ancrages sphériques en titane pour des raisons de sécurité (ancrage sphérique rétentif, Straumann AG, CH-Bâle). 43 iBall ont donc été utilisés au total. Aucune complication ne s'est produite dans le groupe A (groupe témoin) avec des ancrages en titane, ni chez 12 patients du groupe B (groupe d'étude). Les matrices Dalbo®-Plus ont parfaitement fonctionné. L'usure calculée des ancrages sphériques fera l'objet d'une étude ultérieure.

## Discussion

Plusieurs cas entraînant la perte immédiate de rétention se sont produits chez les patients avec implants et ancrages sphériques en céramique du groupe d'étude, avant la mesure et la comparaison de l'usure de la surface des différents ancrages sphériques. Les patients ont considéré ceci comme un réel échec nécessitant une rapide intervention par rapport à une lente usure de la partie mâle et de la matrice. Ces pertes de rétention s'étant produites dans une période de 7 à 12 mois pour 28% des 43 iBall utilisés, la conception actuelle de l'ancrage sphérique en céramique ne peut être acceptée. A cela s'ajoute l'obligation de retirer totalement la matrice de la prothèse dans le cas d'un décollement de la sphère complète en raison d'une adhésion insuffisante ou d'une rupture de l'axe en titane de la base en titane, la sphère étant sinon pratiquement impossible à retirer de la matrice.

Les valeurs initiales mesurées du diamètre des boules en rubis sont plus régulières que celles des boules en titane, le procédé de fabrication est donc bien standardisé. Des différences de quelques micromètres dans le diamètre peuvent entraîner de nettes différences dans les forces de rétention. L'emploi de matrices activées en continu telles que les matrices Dalbo®-Plus, permet de compenser facilement ces différences et irrégularités.

Les points faibles des iBall sont non seulement la fragilité de la sphère en rubis mais aussi l'adhésion entre la base en titane, la sphère en rubis et l'axe en titane pénétrant dans la sphère en rubis. La cause et le moment des ruptures du rubis n'ont pas encore été établis. Si les ruptures résultent d'une perte d'adhésion, le rubis pourrait être un matériau adapté mais l'adhésion à la base en titane pose un problème. Certaines remarques de patients permettraient de considérer cette hypothèse dans quelques cas: la boule intacte reste dans la matrice après la perte d'adhésion et est ensuite détruite par l'axe en titane en raison de la charge fonctionnelle de la prothèse. Si les ruptures sont en premier lieu provoquées par les forces complexes sur les implants, présentes dans le cas des prothèses amovibles, la céramique n'est pas un matériau adapté. Que ce soit la rupture du rubis ou la perte d'adhésion qui a entraîné l'échec de l'ancrage n'est pas important du point de vue clinique. En effet, il s'agit dans tous les cas d'un échec désagréable.

L'oxyde d'aluminium, le principal composant du rubis, a fait ses preuves comme matériau d'armature des couronnes tout céramique (GALINDO ET AL. 2006). Les propriétés positives telles que la biocompatibilité, la résistance à la compression, la résis-

sistance à l'usure et l'esthétique ont été les bases du développement des iBall. Bien que les tests *in vitro* effectués dans l'entreprise aient apparemment fournis de bons résultats; ces derniers n'ont pas été confirmés dans des essais cliniques. Ceci est également la raison de la publication anticipée des résultats provisoires de cette étude.

Comparé aux métaux, l'oxyde d'aluminium est fragile et présente une tendance à la rupture sous sollicitation en traction. Sa résistance à la rupture, avec une valeur KC de seulement 4 MPa m<sup>1/2</sup>, est donc nettement plus faible que celle du Ti-6Al-4V, avec une valeur de 100 MPa m<sup>1/2</sup> (BOYER ET AL. 1994; ANUSAVICE 2003). Les images MEB des faciès de rupture d'une sphère en rubis révèlent l'aspect caractéristique d'un matériau fragile (fig. 10a et b).

Indépendamment de cette étude clinique, un iBall et un ancrage sphérique en titane, grade IV, ont été soumis à un test *in vitro*. La figure 11a montre cet iBall après 50000 cycles d'insertion/retrait linéaires et illustre les bonnes propriétés de l'oxyde d'aluminium: aucun signe d'usure n'est présent à la surface de contact. On remarque toutefois des fissures partant du centre et se propageant à la surface ainsi que des petits éclats à la surface de la sphère. On en déduit donc que ces sphères se rompent rapidement si la sollicitation est prolongée. Par contre, l'ancrage sphérique en titane grade IV présente après le même essai *in vitro* de nets signes d'usure à la surface (fig. 11b) mais aucun risque de rupture.

Cliniquement, les signes d'usure sur les boules en titane ou en alliage de titane ne sont que minimales. Ils peuvent de plus être compensés sur une longue durée de fonctionnement par une matrice activable.

## Conclusion

Du point de vue clinique, l'emploi d'un ancrage sphérique en céramique s'est avéré non fiable après une courte période, malgré la faible usure superficielle prévue. Des ruptures de la céramique et/ou l'adhésion insuffisante entre la sphère et la base en titane sont les principaux problèmes au cours de la courte utilisation de plusieurs mois. D'autres études sont nécessaires. En implantologie, les éléments de rétention métalliques – de préférence en alliage de titane – restent le meilleur choix. Une matrice activable permet d'une part d'obtenir la force de rétention souhaitée et d'autre part de garantir dans le cadre du suivi une adaptation, resp., un rétablissement de la force de rétention.

## Remerciements

Nous adressons tous nos remerciements aux sociétés Cendres & Métaux SA, CH-Bienne, Unor AG, CH-Schlieren, et Nobel Biocare, S-Göteborg pour la mise à disposition des produits testés. Nous remercions également tout particulièrement René Brenner pour son assistance dans la mesure des diamètres des sphères.

## Remarque

L'essai de l'emploi de céramique pour les éléments d'ancrage des prothèses amovibles doit être considéré comme une première étape dans le développement de ce domaine.