

**Il paziente ad alto rischio
La terapia implantare è ora possibile**



*Evidenze cliniche dimostrano come gli impianti
OSSEOTITE® consentano di ottenere risultati
ricostruttivi prevedibili
**anche quando sono presenti
elevati fattori di rischio***



I fattori ad alto rischio sono

- ***Fumatori***
- ***Osso di qualità scadente***
- ***Impianti corti ($\leq 10\text{mm}$)***
- ***Impianti a diametro largo***
- ***Carico precoce***

Un'analisi dei fattori di rischio associati ai pazienti ad alto rischio

“Sta emergendo un nuovo paradigma per la pratica medica. La medicina basata sull'evidenza clinica mette in secondo piano l'intuizione, l'esperienza clinica asistemica e la fisiopatologia come basi sufficienti per il processo decisionale in campo clinico e attribuisce maggiore importanza ai dati ricavati dalla ricerca clinica”.

“Quando in un paradigma esistente si accumulano tanti difetti che lo privano di validità, il paradigma viene invalidato e sostituito da un nuovo modo di concepire la realtà”.

Il testo in alto si riferisce a citazioni riprese direttamente da JAMA, Nov. 4, 1992 - Vol. 268, No. 17

*Grazie alla **ricerca clinica basata su dati clinici comprovati** è stato stabilito che il paradigma in base a cui viene definita la pianificazione dei trattamenti tradizionali dei pazienti ad alto rischio* non è più lo stesso quando il piano di trattamento comprende un impianto OSSEOTITE®.*



È stata condotta una valutazione completa dell'efficacia dell'impianto tenendo presente in maniera specifica l'effetto delle diverse variabili di base che influenzano la sopravvivenza dell'impianto. Tali variabili sono associate ad un maggiore rischio di fallimento dell'impianto e comprendono: pazienti fumatori, osso di qualità scadente, dimensioni dell'impianto (impianti corti [≤10mm] e a diametro largo) e impianti posizionati usando protocolli di carico anticipato.

Per garantire la massima efficienza analitica, **3i** ha raccolto i dati di studi clinici prospettici multicentrici generando le tre serie di dati riportate di seguito.

- **I dati degli impianti della serie OSSEOTITE a carico standard (SLS)** sono stati ottenuti da cinque studi clinici nel corso dei quali sono stati posizionati 2.288 impianti tra il 1995 e il 1999. Questi studi hanno seguito un protocollo di impianto bifase con una fase di guarigione sommersa di durata compresa tra quattro e sei mesi.
- **I dati degli impianti della serie OSSEOTITE a carico precoce (ELS)** sono stati ottenuti da due studi clinici nel corso dei quali sono stati posizionati 526 impianti con un periodo di due mesi senza carico e una fase di guarigione unica.
- **I dati degli impianti della serie a carico standard con superficie liscia** sono stati ottenuti da tre studi prospettici nel corso dei quali sono stati posizionati 2.614 impianti con una fase di guarigione sommersa di durata compresa tra quattro e sei mesi.

Le tabelle con le percentuali cumulative di sopravvivenza degli impianti qui riportate servono a dimostrare le differenze insignificanti (valori *p* più elevati) relative ai risultati degli impianti OSSEOTITE con e senza il fattore di rischio specifico. Le tabelle con le percentuali cumulative di sopravvivenza degli impianti servono anche a dimostrare il tipico effetto negativo di ciascun fattore di rischio utilizzando un impianto a superficie liscia.

I risultati di questi esperimenti clinici hanno importanti implicazioni in relazione alla pianificazione dei trattamenti. Questa **ricerca basata su evidenze cliniche** indica che i pazienti tradizionalmente considerati ad alto rischio* possono ora essere trattati in maniera efficace con gli impianti OSSEOTITE®. I medici possono anche semplificare i protocolli chirurgici, ridurre al minimo le possibili complicazioni e ridurre i periodi di attesa.

Precedente prospettiva di rischio

Bain e Moy, 1993, hanno dimostrato nel corso di studi con impianti lisci che il fumo influisce negativamente sul successo degli impianti dentali.¹¹

OSSEOTITE®: risultati di ricerche basate su evidenze cliniche

(Figura 1)

- La percentuale cumulativa di sopravvivenza per i fumatori (n = 397) non è diversa da quella dei non fumatori (n = 1.877) trattati con OSSEOTITE® ($p > 0,05$).

Conclusione

Un livello di successo simile a quello osservato nel posizionamento di impianti OSSEOTITE in pazienti non fumatori è stato riscontrato in pazienti fumatori.

Implicazioni pratiche

- Riduzione al minimo del numero di pazienti fumatori che devono sottoporsi nuovamente al trattamento per la mancata riuscita dell'impianto
- Riduzione del numero di pazienti che non possono essere trattati

“In base ai dati raccolti finora, ritengo che l’OSSEOTITE sia l’unico impianto da usare nel caso di pazienti fumatori. Uso regolarmente l’impianto OSSEOTITE da tre anni in pazienti che per vari motivi non smettono di fumare”.

**—Dr. Crawford Bain
Glasgow, Scozia**

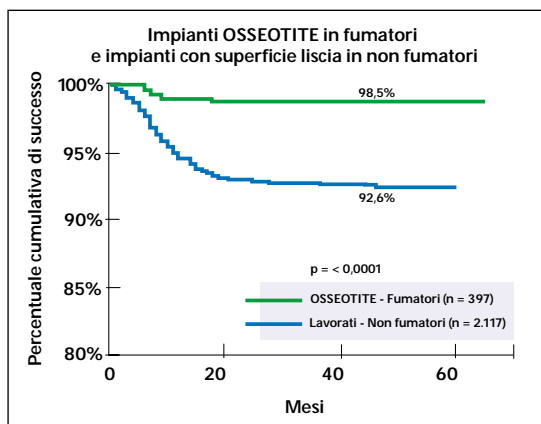
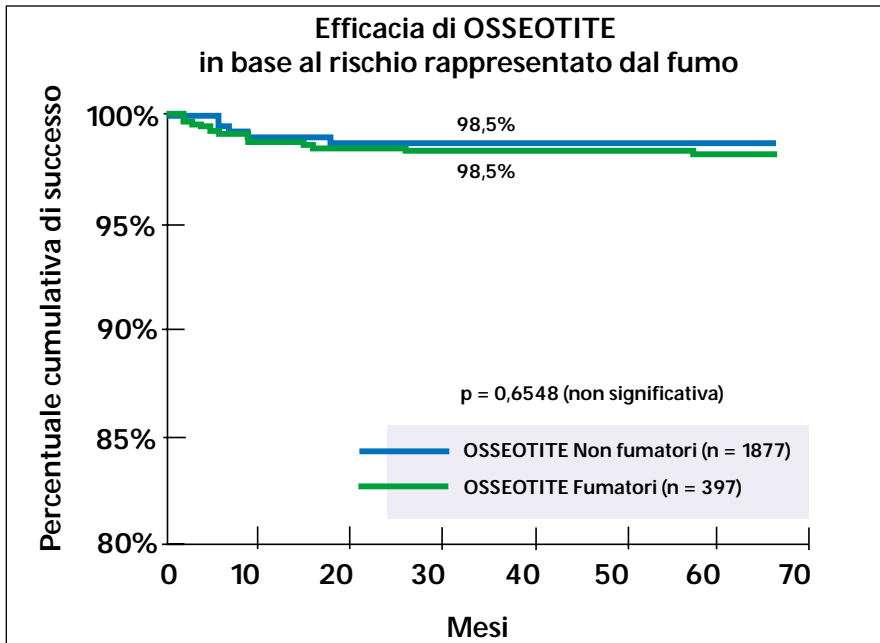
Fumatori

Per fumatore si intende chiunque consumi almeno 10 sigarette al giorno.

Dettagli di valutazione

Le variabili di base relative all'età, al sesso e alla distribuzione dei casi protesici sono risultate simili per entrambi i gruppi.

(Figura 1)



Fattore di rischio: fumo

Osso di qualità scadente

Precedente prospettiva di rischio

Bryant ha dimostrato nel suo articolo del 1998 che l'osso di qualità scadente influisce negativamente sul successo degli impianti dentali.¹⁷

Sennerby et al., 1998, hanno dimostrato che le elevate percentuali di fallimento degli impianti filettati in titanio filettati sono associate alla qualità scadente dell'osso.²⁰

OSSEOTITE®: risultati di ricerche basate su evidenze

(Figura 2)

- Le percentuali cumulative di sopravvivenza degli impianti OSSEOTITE installati in siti con osso di buona qualità o di qualità scadente sono rispettivamente del 98,4% e del 98,1% ($p > 0,05$).

Conclusione

Un livello di successo simile a quello osservato nell'installazione di impianti OSSEOTITE in osso di buona qualità è stato riscontrato in osso di qualità scadente.

Implicazioni pratiche

- Normalizzazione delle percentuali di fallimento in tutte le zone della bocca, compresa la mascella posteriore
- Non più tempi di attesa più lunghi per pazienti con osso compromesso

“La mascella posteriore era generalmente considerata un’area di rischio per la collocazione degli impianti, ma OSSEOTITE si è rivelato efficace in presenza di osso di qualità scadente”.

**–Dr. Sylvan Feldman
Baltimora, MD, USA**

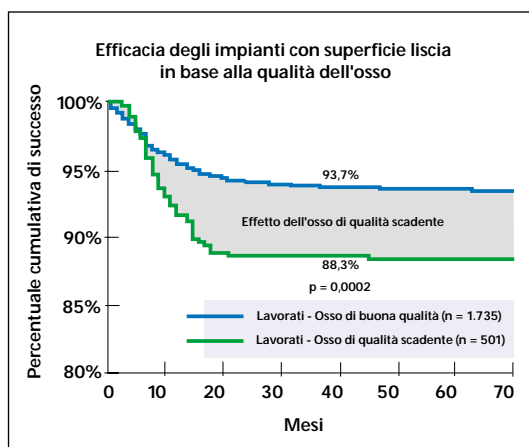
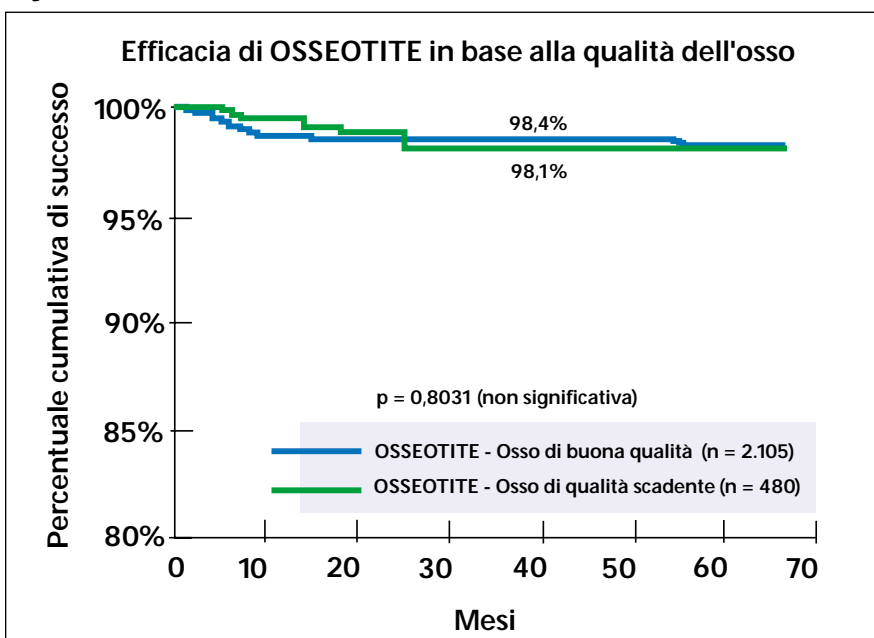
Ossa di qualità scadente

Se si usa la scala di classificazione in quattro gradi di Leckholm e Zarb, l'osso di qualità scadente è collocato al III e al IV grado. Se si usa il sistema di classificazione in tre gradi descritto da Trisi e Rao, l'osso “morbido” collocato al terzo grado è considerato osso di qualità scadente.

Dettagli di valutazione

La qualità dell'osso è stata classificata durante la preparazione dell'osteotomia e distinta nelle categorie denso, normale o morbido. L'osso di qualità scadente si riferisce a siti che rientrano nella categoria “morbido”. L'osso di buona qualità comprende siti che rientrano nella categoria “denso” e “normale”.

(Figura 2)



Fattore di rischio: osso di qualità scadente

Dimensione dell'impianto - Impianti corti (≤ 10 mm)

Precedente prospettiva di rischio

Higuchi et al., 1995, in uno studio in cui sono stati usati impianti lisci hanno dimostrato un maggiore rischio di fallimento associato a impianti corti.³⁹

Wheeler, 1996, ha dimostrato notevoli differenze nella sopravvivenza a lungo termine di impianti TPS e HA dopo aver effettuato il confronto tra le lunghezze degli impianti.⁴⁵

OSSEOTITE®: risultati di ricerche basate su evidenze cliniche

(Figura 3)

- Le percentuali cumulative di sopravvivenza degli impianti OSSEOTITE lunghi e corti a distanza di tre anni sono rispettivamente del 98,6% e del 98% ($p > 0,05$).

Conclusione

Un livello di successo simile a quello osservato nell'installazione di impianti OSSEOTITE di lunghezza standard è stato riscontrato nell'installazione di impianti OSSEOTITE corti (≤ 10 mm).

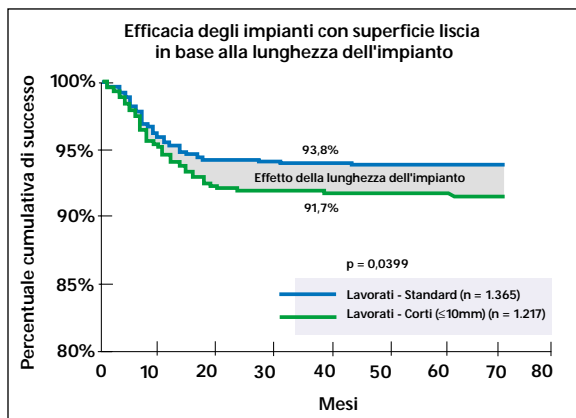
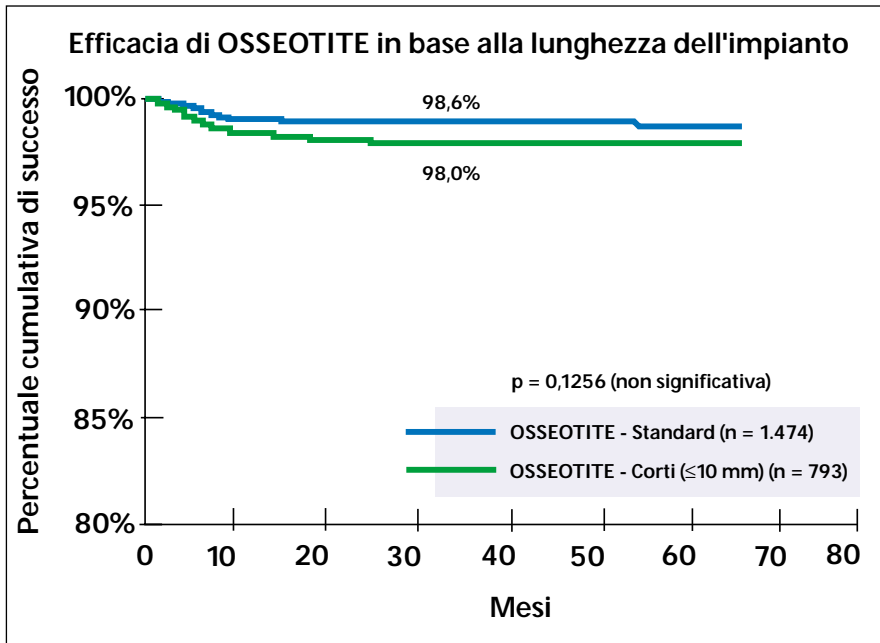
Implicazioni pratiche

- Riduzione al minimo dell'innesto osseo verticale e riposizionamento dei nervi
- Limitazione di possibili complicazioni associate ad asportazione dell'osso, esposizione della membrana e parestesia

“L'impianto OSSEOTITE corto (≤ 10 mm) offre eccellenti risultati di integrazione e riduce la necessità di interventi di innesto”.

– Dr. Alan Meltzer
Voorhees, NJ, USA

(Figura 3)



Fattore di rischio: impianti corti (≤ 10 mm)

Dimensione dell'impianto - Impianti a diametro largo

Precedente prospettiva di rischio

Eckert et al., 1995, hanno riscontrato una percentuale di fallimento >25% associata agli impianti lisci a diametro largo a distanza di un anno dal posizionamento dell'impianto, senza alcun fattore di rischio specifico correlato alla mancata riuscita degli impianti. ²²

In Minsk et al., 1996, è stata rilevata una percentuale più elevata di fallimenti con e negli impianti a diametro largo. ³⁰

OSSEOTITE®: risultati di ricerche basate su evidenze cliniche

(Figura 4)

- *Le percentuali cumulative di sopravvivenza degli impianti OSSEOTITE a diametro standard e largo a distanza di tre anni sono rispettivamente del 98,7% e del 97,4% ($p>0,05$).*

Conclusione

Un livello di successo simile a quello osservato nel posizionamento di impianti OSSEOTITE a diametro standard è stato osservato nel posizionamento di impianti OSSEOTITE a diametro largo.

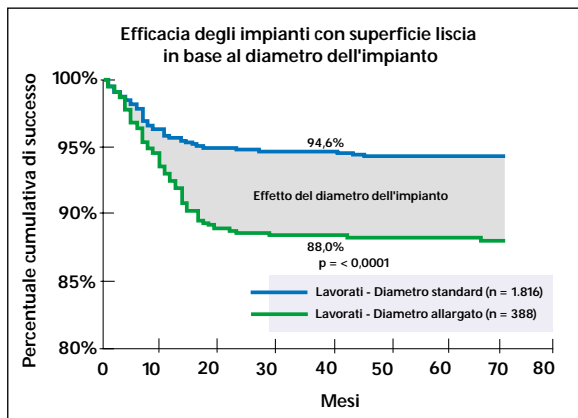
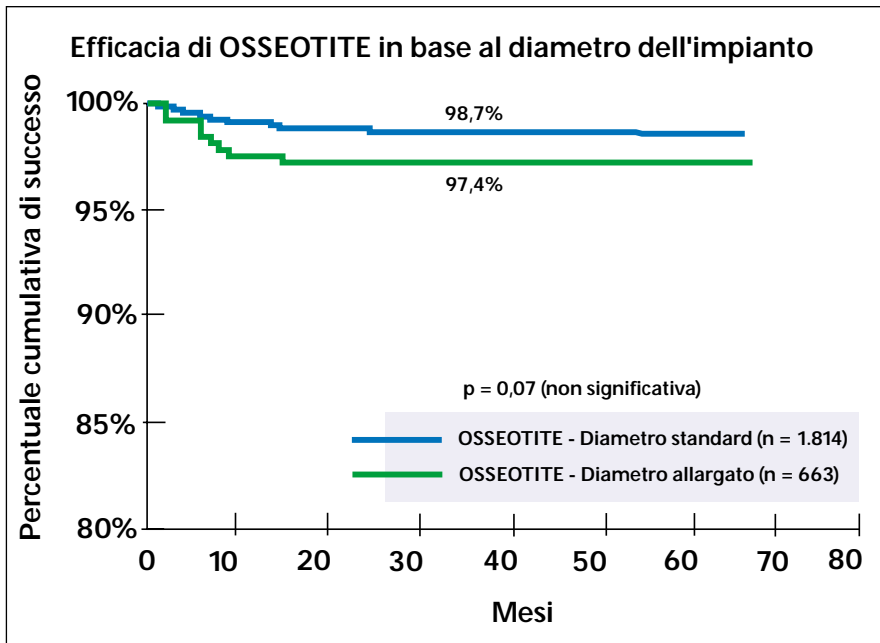
Implicazioni pratiche

- *Miglioramento della predicibilità protesica*
- *Ottimizzazione dell'aspetto estetico*

“È possibile ottenere un buon profilo di emergenza nelle zone distali con durata a lungo termine; ora si possono avere entrambi i vantaggi—gli impianti OSSEOTITE a diametro largo si rivelano efficaci in tutte le dimensioni”.

**—Dr. Stuart Graves
Fairfax, VA, USA**

(Figura 4)



Fattore di rischio: diametro largo

Precedente prospettiva di rischio

Brånemark et al., 1977, hanno dimostrato che gli impianti inseriti con protocolli di guarigione più brevi hanno una maggiore incidenza di non riuscita.³³

OSSEOTITE®: risultati di ricerche basate sui fatti

(Figura 5)

- Agli impianti OSSEOTITE della serie a carico standard (SLS) è associata una percentuale cumulativa di sopravvivenza a distanza di tre anni pari al 98,4%. Agli OSSEOTITE a carico precoce (EL) è associata una percentuale cumulativa di sopravvivenza a distanza di tre anni pari al 97,9%. Questa differenza non è significativa ($p > 0,05$).

(Figura 6)

- Agli impianti OSSEOTITE della serie a carico precoce/osso di qualità scadente è associata una percentuale cumulativa di sopravvivenza pari al 95,8%. Gli impianti a carico standard con superficie liscia installati in osso di buona qualità hanno una percentuale cumulativa di sopravvivenza pari al 93,7%. Questa differenza è significativa ($p < 0,05$).

Conclusione

Un livello di successo simile a quello osservato nell'inserimento di impianti OSSEOTITE con protocolli a carico standard è stato riscontrato nell'inserimento di impianti OSSEOTITE con protocolli a carico precoce, anche in presenza di osso di qualità scadente e una fase di guarigione più breve.

Implicazioni pratiche

- Tempi di guarigione più brevi per la maggior parte dei pazienti
- Complicazioni legate alle protesi rimovibili ridotte al minimo

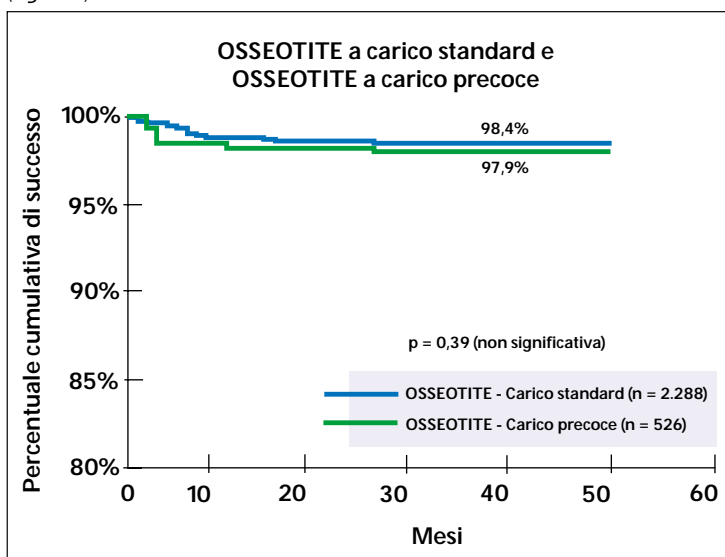
“Solo con OSSEOTITE riesco a soddisfare il desiderio di numerosi pazienti, che è quello di avere una ricostruzione implantare in tempi brevi. Inoltre, la terapia implantare in pazienti a rischio ha più probabilità di riuscita rispetto al passato”.

–Dr. Hans-Dieter John
Düsseldorf, Germania

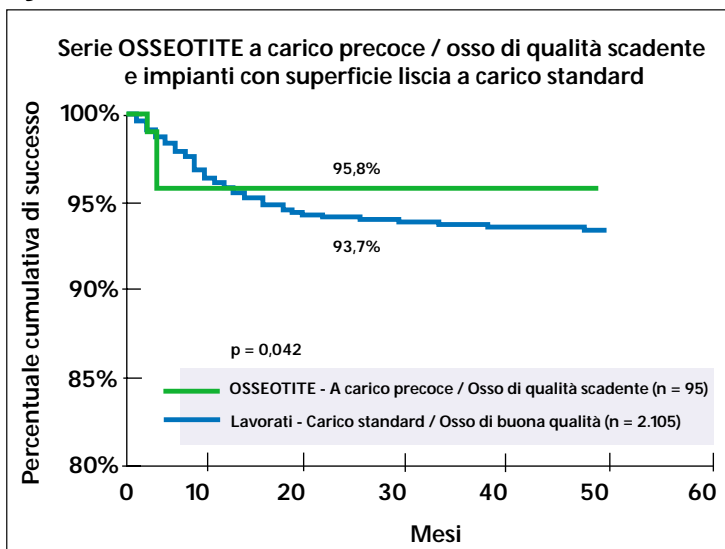
“Gli impianti OSSEOTITE caratterizzati dalla chirurgia a stadio unico e dal carico precoce si sono rivelati un trattamento ad alta prevedibilità con percentuali di successo molto elevate. L'intervento chirurgico è diventato per me molto più semplice e più efficace. Sono soprattutto i pazienti a trarre i maggiori vantaggi rappresentati da costi ridotti: un solo appuntamento per l'intervento chirurgico e tempi di trattamento più brevi. Con questa modalità di trattamento i risultati sono garantiti”.

–Dr. Lars Zetterqvist
Gävle, Svezia

(Figura 5)



(Figura 6)



Fattore di rischio: carico precoce

The data used to evaluate the impact of OSSEOTITE® implants on multiple risk factors are derived from 37-sponsored clinical trials. Publications referencing these trials are listed below.

OSSEOTITE Standard-Loading Series:

1. Testori, T., et al. "A Prospective Multicenter Clinical Study of the Osseotite Implant: A Four-Year Interim Report." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 16 (2001): 193-200.
2. Davarpanah, M., et al. "Osseotite Implant: A Three-Year Prospective Multicenter Evaluation." *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 3-2 (2001): 111.
3. Khang, W., et al. "A Multicenter Study Comparing Dual Acid-Etched and Machined-Surfaced Implants in Various Bone Qualities." *Journal of Periodontology* 72-10 (2001): 1384-90.
4. Grunder, U., et al. "Evaluating the Clinical Performance of the Osseotite Implant in Maxillary and Mandibular Posterior Areas: Defining Prosthetic Predictability." *Compendium On Continuing Education In Dentistry* 20 (1999): 628-40.
5. Mayer, T. M., et al. "The Single-Tooth Implant: A Viable Alternative for Single Tooth Replacement." *Journal of Periodontology*. (In Press)

OSSEOTITE Early-Loading Series:

6. Lazzara, R. J., et al. "A Prospective Multicenter Study Evaluating Loading of OSSEOTITE Implants Two Months After Placement: One-Year Results." *Journal of Esthetic Dentistry* 10 (1998): 280-89.
7. Testori, T., et al. "A Multicenter Prospective Evaluation of Two-Month Loaded OSSEOTITE Implants Placed in the Posterior Jaws: Three-Year Follow-up Results." *Clinical Oral Implants Research* 13, (2002). (In Press)

Machined-Surfaced Implant Series:

8. Khang, W., et al. "A Multicenter Study Comparing Dual Acid-Etched and Machined-Surfaced Implants in Various Bone Qualities." *Journal of Periodontology* 72-10 (2001): 1384-90.
9. Weng, D., et al. "A Prospective Multicenter Clinical Trial on Machined-Surfaced Implants: Results After Six Years of Follow-Up." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* (2002). (In Press)
10. Davarpanah, M., et al. "A Prospective Multi-center Evaluation of 1,583 3i implants: Five-Year Analysis." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* (2002). (In Press)

The following are general references that provide prior risk perspective on the effect of high-risk factors on the clinical success of dental implants.

Smokers:

11. Bain, C. A., Moy, P. K. "The Association Between the Failure of Dental Implants and Cigarette Smoking." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 8 (1993): 609-15.
12. Wallace, R. H. "The Relationship Between Cigarette Smoking and Dental Implant Failure." *European Journal of Prosthodontic Restorative Dentistry* 8-3 (2000): 103-6.
13. Bain, C. A. "Influences of Smoking on the Periodontium and Dental Implants." *Dental Update* 24-8 (1997): 328-30.
14. Bain, C. A. "Smoking and Implant Failure-Benefits of a Smoking Cessation Protocol." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 11-6 (1996): 756-9.
15. Lemons, J. E., et al. "Changes in Patient Screening for a Clinical Study of Dental Implants After Increased Awareness of Tobacco Use as a Risk Factor." *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 55 (1997) 72-5.
16. Lindquist, L. W., et al. "Association Between Marginal Bone Loss Around Osseointegrated Mandibular Implants and Smoking Habits: A 10-Year Follow-up Study." *Journal of Dental Research* 76-10 (1997): 1667-74.

Poor Bone Quality:

17. Bryant, S. R. "The Effects of Age, Jaw Site, and Bone Conditions on Oral Implant Outcomes." *International Journal of Prosthodontics* 11 (1998): 470-90.
18. Hutton, J. E., et al. "Factors Related to Success and Failure Rates at Three-Year Follow-up in a Multicenter Study of Overdentures Supported by Branemark Implants." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 10 (1995): 33-42.
19. Khang, W., et al. "A Multicenter Study Comparing Dual Acid-Etched and Machined-Surface Implants in Various Bone Qualities." *Journal of Periodontology* 72-10 (2001): 1384-90.
20. Sennerby, L., et al. "Surgical Determinants of Clinical Success of Osseointegrated Oral Implants: A Review of the Literature." *Journal of Prosthodontics* 11 (1998): 408-20.
21. Lekholm, U., et al. "Patient Selection and Preparation." Edited by Branemark, P.I, Zarb, G. A., and Albrektsson, T. In *Tissue Integrated Prostheses: Osseointegration In Clinical Dentistry*, Chicago: Quintessence (1985): 199-209.

Wide-Diameter Implants:

22. Eckert, S. E., et al. "Early Experience with Wide-Platform Mk II Implants - Part I: Implant Survival; Part II: Evaluation of Risk Factors Involving Implant Survival." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 16-2 (2001): 208-16.
23. Renouard, F., et al. "Five-Millimeter Diameter Implants Without a Smooth Surface Collar: Report on 98 Consecutive Placements." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 14-1 (1999): 101-7.
24. Bahat, O., et al. "Use of Wide Implants and Double Implants in the Posterior Jaw: A Clinical Report." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 11 (1996): 379-86.
25. Graves, S. L., et al. "Wide Diameter Implants: Indications, Considerations and Preliminary Results Over a Two-Year Period." *Australian Prosthodontics Journal* 8 (1994): 31-37.

26. Ivanoff, C.-J., et al. "Influence of Variations in Implant Diameters: A Three-to-Five Year Retrospective Clinical Report." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 14 (1999): 173-80.
27. Langer, B., et al. "The Wide Fixture: A Solution for Special Bone Situations and a Rescue for the Compromised Implant. Part I." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 8 (1993): 400-8.
28. Lekholm, U. "The Branemark Implant Technique: A Standardized Procedure Under Continuous Development." Edited by Laney, W. R., and Tolman, D. E. In *Tissue Integration in Oral, Orthopedic and Maxillofacial Reconstruction*, Chicago: Quintessence (1992): 194-9.
29. Matsushita, Y., et al. "Two-Dimensional FEM Analysis of Hydroxyapatite Implants: Diameter Effects on Stress Distribution." *Journal of Oral Implantology* 16 (1990): 6-11.
30. Minsk, L., et al. "Outcome Failures of Endosseous Implants from a Clinical Training Center." *Compendium on Continuing Education In Dentistry* 17-9 (1996): 848-56.
31. Polizzi, G. "Clinical Experiences with the Mrk II Wide Platform." *Talk of the Times* 3 (1998): 24-6.
32. Van Steenberghe, D., et al. "The Applicability of Osseointegrated Oral Implants in the Rehabilitation of Partial Edentulism: A Prospective Multicenter Study on 558 Fixtures." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 5 (1990): 272-81.
43. Bruggenkate, C. M., et al. "Short (6-mm) Nonsubmerged Dental Implants: Results of a Multicenter Clinical Trial of 1 to 7 Years." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 13 (1998): 791-8.
44. Lum, L. "A Biomechanical Rationale for the Use of Short Implants." *Journal of Oral Implantology* 17-2 (1991): 126-31.
45. Wheeler, S. L. "Eight-Year Clinical Retrospective Study of Titanium Plasma-Sprayed and Hydroxyapatite-Coated Cylinder Implants." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 11 (1996): 340-50.

Early-Loading:

33. Branemark, P.-I., et al. "Osseointegrated Implants in the Treatment of the Edentulous Jaw: Experience from a Ten-Year Period." *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery* 16 (1977): 1-132.
34. Adell, R., et al. "A 15-Year Study of Osseointegrated Implants in the Treatment of the Edentulous Jaw." *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 10 (1981): 387-416.
35. Zarb, G. A., et al. "Prosthetic Procedures." Edited by Branemark, P.-I., Zarb, G. A., and Albrektsson, T., In *Tissue Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry*, Chicago: Quintessence (1985): 241-82.
36. Chiapasco, M., et al. "Implant-retained Mandibular Overdentures with Immediate Loading. A Retrospective Multicenter Study on 226 Consecutive Cases." *Clinical Oral Implants Research* 8 (1997): 48-57.
37. Szmukler-Moncler, S., et al. "Considerations Preliminary to the Application of Early and Immediate Loading Protocols in Dental Implantology." *Clinical Oral Implants Research* 11 (2000): 12-25.
38. Piattelli, A., et al. "Immediate Loading of Titanium Plasma-Sprayed Screw-Shaped Implants in Man: A Clinical and Histological Report of Two Cases." *Journal of Periodontology* 68 (1997): 591-7.

Short Implants:

39. Higuchi, K. W., et al. "Implant Survival Rates in Partially Edentulous Patients: A Three-Year Prospective Multicenter Study." *Journal of Oral & Maxillofacial Surgery* 53 (1995): 264-68.
40. Bergendal, T., et al. "Implant-Supported Overdentures: A Longitudinal Prospective Study." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 13 (1998): 253-62.
41. Esposito, M., et al. "Biological Factors Contributing to Failures of Osseointegrated Oral Implants: Success Criteria and Epidemiology." *European Journal of Oral Sciences* 106 (1998): 527-51.
42. Bernard, J.-P., et al. "Three Years Success Rate of Short ITI Implants in Posterior Jaws." *Med Buccale Chirurgie Buccale* 1 (1995): 11-18.

Distributore nazionale:



Biomax s.r.l.
Via Zamenhof, 615
36100 Vicenza
Tel. 0444-913410
Fax 0444-913695
E-mail: info@biomax.it



ART793I