

**Young-Jun
Lim¹**

**Yeon-Wha
Baek¹**

Wyniki rocznego randomizowanego kontrolowanego badania klinicznego natychmiastowo obciążonych krótkich implantów umieszczonych w okolicy pojedynczego dolnego zęba trzonowego przy pomocy całkowicie cyfrowej organizacji pracy.

One-Year Results of a Randomized Controlled Clinical Trial of Immediately Loaded Short Implants Placed in the Lower Posterior Single Molar Using a Complete Digital Workflow

Słowa kluczowe:

implanty, krótkie implanty, natychmiastowe obciążenie, stabilizacja pierwotna, cyfrowa organizacja pracy

Key words:

dental implants; short dental implants; immediate loading; primary stability; digital work flow

Yeon-Wha Baek¹, Young-Jun Lim^{1*}, Jungwon Lee², Ki-Tae Koo³, Myung-Joo Kim¹ i Ho-Beom Kwon¹

¹ Katedra Protetyki Stomatologicznej i Instytutu Badań Stomatologicznych, School of Dentistry, Seoul National University, Seul 03080, Korea; notus@hanmail.net (Y.-W.B.); silk1@snu.ac.kr (M.-J.K.); proskwon@snu.ac.kr (H.-B.K.)

² Wydział Periodontologii, One-Stop Speciality Center, Seoul National University, Dental Hospital, Seul 03080, Korea; jungwonlee.snudh@gmail.com

³ Katedra Periodontologii i Instytutu Badań Stomatologicznych, School of Dentistry, Seoul National University, Seul 03080, Korea; periokoo@snu.ac.kr
*Adres do korespondencji: limdds@snu.ac.kr; tel.: + 82-2-2072-2940

Streszczenie

Celem niniejszego randomizowanego badania klinicznego jest ocena natychmiastowo obciążonych pojedynczych implantów o zróżnicowanej długości umieszczonych w tylnym odcinku żuchwy za pomocą całkowicie cyfrowego, pozbawionego konieczności wykonywania modeli, opartego na wykonaniu uzupełnień protetycznych planu leczenia oraz porównaniu wyników klinicznych i radiologicznych krótkich i długich implantów. Pięćdziesięciu dwóch pacjentów z brakiem pojedynczego zęba w tylnym odcinku żuchwy zostało losowo przydzielonych do grupy kontrolnej (długi implant CMI IS-III Active®, 5,0 x 10 mm) i badawczej (krótki implant CMI IS-III Active®, 5,0 x 6,6; 7,3; 8,5 mm). W przypadku każdego pacjenta pojedynczy implant został wszczepiony za pomocą szablonu chirurgicznego wykonanego z użyciem oprogramowania komputerowego, a wszystkie uzupełnienia protetyczne zostały wykonane/wytworzone za pomocą oprogramowania komputerowego (CAD/CAM) na wirtualnych modelach. Pacjenci zostali zaopatrzeni uzupełnieniami tymczasowymi i ostatecznymi pełnoceramicznymi z cyrkonu odpowiednio po tygodniu i 12 tygodniach od implantacji. Wykonano pomiary współczynnika stabilizacji implantu (implant stability quotient, ISQ) oraz zdjęcia radiologiczne i oceniono wskaźniki periodontologiczne po 1, 3, 4, 8, 12, 24, 36 i 48 tygodniach po zabiegu. Do analizy statystycznej wykorzystano 19 długich oraz 27 krótkich implantów. Nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami pod względem siły potrzebnej do wprowadzenia implantu, wartością ISQ (z wyjątkiem 3 tygodni), utratą kości brzeżnej oraz wskaźnikami tkanek miękkich otaczających implant ($p > 0,05$). Obie grupy nie wykazały spadku stabilizacji we wczesnej fazie gojenia. Średnia utrata kości brzeżnej od sytuacji wyjściowej w czasie implantacji dla grupy kontrolnej i badawczej wynosiła -0,07 i 0,03 mm po 12 tygodniach oraz 0,06 i 0,05 mm po 48 tygodniach. Wszystkie parametry tkanek miękkich były w granicach normy. W granicach obserwacji krótkoterminowej, natychmiastowe obciążenie pojedynczych krótkich implantów można uznać za jeden z przewidywalnych sposobów leczenia w żuchwie przy zmniejszonej wysokości kości, gdy można osiągnąć stabilizację pierwotną.

Abstract

The purpose of this randomized clinical trial is to evaluate immediately loaded single implants with varying lengths in the posterior mandible using a fully digital, model-free prosthetic-driven implant planning pathway, and to compare clinical and radiological outcomes of short and long implants. The 52 patients with the single tooth missing in the posterior molar regions of the mandible were randomly assigned to the control (CMI IS-III active® long implant; 5.0 _ 10 mm) and experimental (CMI IS-III active® short implant; 5.5 _ 6.6, 7.3, 8.5 mm) groups. For each patient, a single implant was placed using the computer aided surgical template and all prostheses were fabricated by means of computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) system on the virtual model. The patients received provisional and definitive monolithic zirconia prostheses at 1 week and 12 weeks after implant surgery, respectively. The implant stability quotient (ISQ) measurements and periapical radiographs were taken and peri-implant parameters were evaluated at 1, 3, 4, 8, 12, 24, 36, and 48 weeks after surgery. Nineteen long implants and 27 short implants were finally used for the statistical analysis. There was no significant difference between the groups in terms of insertion torque, ISQ values (except 3 weeks), marginal bone loss, and peri-implant soft tissue parameters ($p > 0.05$). Both groups exhibited no stability dip during the early phase of healing. The average marginal bone loss from the baseline of implant placement for the control and experimental groups was 0.07 and 0.03 mm after 12 weeks and 0.06 and 0.05 mm after 48 weeks. All of the soft tissue parameters were within normal limits. Within the limits of the short term follow up, immediate loading of short single implants can be considered as one of predictable treatment modality in mandible with reduced bone height when primary stability can be achieved.

Wprowadzenie

Dzięki postępom w obrazowaniu trójwymiarowym (3D) i technologii wspieranego komputerowo projektowania/wytwarzania (CAD/CAM) klinicyści mogą nie tylko uzyskać wymagane informacje diagnostyczne podczas jednej wizyty, ale także ukończyć cały proces od implantacji do zacementowania ostatecznego uzupełnienia protetycznego w sposób całkowicie cyfrowy bez konieczności wykonania modeli [1]. Model wirtualny pacjenta można stworzyć w łatwy sposób poprzez połączenie plików DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) uzyskanych z obrazowania CBCT (Cone Beam Computed Tomography) i plików standardowego języka teselacji (STL) uzyskanych ze skanowania wewnątrzustnego za pomocą oprogramowania do wirtualnego planowania implantów [2]. Ponadto, wirtualne planowanie implantów i oparte na implantach przykręcane tymczasowe uzupełnienia protetyczne wykonane w technice CAD/CAM mogą zostać zaprojektowane i wykonane cyfrowo zgodnie z zaplanowanym miejscem implantacji w tym samym programie [3]. Co więcej, zabiegi chirurgiczne wspierane komputerowo oferują pacjentom korzyści płynące z minimalnie inwazyjnych zabiegów bez uniesienia płata (techniki bezpłatowe). Takie zabiegi zapewniają wiele zalet, w tym zmniejszenie bólu i rozległości zabiegu, skrócenie okresu rekonwalescencji, zmniejszenie krwawienia śródzabiegowego oraz dalsze zachowanie tkanek miękkich i twardych [4,5].

W tylnej części żuchwy wysokość kości jest ograniczona przez nerw zębodołowy dolny, a także fizjologiczną atrofię kości występującą po ekstrakcji zęba. Wiele technik zabiegowych, takich jak sterowana regeneracja kości (guided bone regeneration, GBR), przeszczepy bloczków kostnych, osteogeneza dystrykcyjna oraz transpozycja nerwu zębodołowego dolnego jest używanych do zwiększenia wymiarów wyrostka zębodołowego w przypadkach znacznej pionowej i poziomej utraty kości [6,7]. Chociaż udowodniono, że techniki augmentacji kostnej są przewidywalne i skuteczne [8], pacjenci mogą nie zgodzić się na ich zastosowanie obawiając się powikłań występujących w miejscu pobrania przeszczepu, inwazyjnych zabiegów, dodatkowych kosztów i wydłużenia czasu leczenia [9,10]. Krótkie implanty o długości mniejszej niż 10 mm mogą być uważane jako skuteczną alternatywną metodą leczenia w przypadkach zmniejszonej wysokości kości w celu uniknięcia inwazyjnych zabiegów augmentacji kostnej.

Wiele wczesnych artykułów przeglądowych wykazało niższe wskaźniki przeżycia dla krótkich implantów niż dla implantów o standardowej długości [11,12]. Herrmann i wsp. (2005) stwierdzili, że długość implantu istotnie koreluje ze wskaźnikami sukcesu implantacji [13]. Jednak ostatnie badania wykazały, że dzięki ulepszeniom technologicznym w projektowaniu implantów, obróbce powierzchni i technikach chirurgicznych, długość implantu nie wpływała znacząco na wskaźnik przeżycia [14,15]. W kilku badaniach krótkie implanty wydawały się być metodą z wyboru w przypadkach augmentowanych tylnych obszarów żuchwy w porównaniu z implantami długimi [16,17]. Pomimo pozytywnych wyników badań dotyczących krótkich implantów, niektórzy klinicyści nadal mają wątpliwości co do nich, ze względu na mniejszą powierzchnię kontaktu kości z implantem i niekorzystny stosunek długości korony do implantu.

Wraz z pojawiającym się zapotrzebowaniem na skrócenie czasu leczenia implantologicznego oraz postępowaniem dotyczącym powierzchni implantu, protokoły natychmiastowego i wczesnego obciążenia implantów według ostatnich badań a także wśród klinicyistów zyskały przewidywalność [18,19]. Jeśli chodzi o pojedyncze implanty, ostatnie przeglądy systematyczne wykazują, że natychmiastowe obciążenie pojedynczych implantów powoduje większe narażenie na uszkodzenie, niż w przypadku uzupełnień odbudowujących pełny łuk zębowy, ponieważ siły zgryzowe mogą oddziaływać bezpośrednio na implant przy braku stabilizacji całego łuku zębowego [20]. Jednak niektórzy autorzy zauważyli, że w przypadkach natychmiastowego i konwencjonalnego obciążenia pojedynczego implantu korony wykazywały porównywalny czas przeżycia oraz utratę kości brzeżnej przy implantacji z momentem obrotowym potrzebnym do wprowadzenia implantu wynoszącym ≥ 20 do 45 Ncm lub współczynnikiem stabilności implantu (implant stability quotient, ISQ) ≥ 60 – 65 [21].

Celem niniejszego randomizowanego badania klinicznego jest ocena natychmiastowo obciążonych pojedynczych implantów o różnej długości wszczepionych w tylnym odcinku żuchwy wykonywanych w sposób całkowicie cyfrowy, pozbawiony modeli, oparty na uzupełnieniu protetycznym i porównaniu wyników klinicznych i radiologicznych dla krótkich i długich implantów podczas 48-tygodniowego okresu obserwacji.

Materiały i metody

Projekt badania klinicznego

W badaniu wykorzystano dwa różne typy implantów: długi implant CMI IS-III Active® (Neobiotech Co., Seul, Korea) w grupie kontrolnej i krótki implant CMI IS-III Active® (Neobiotech Co., Seul, Korea) w grupie badawczej. Rycina 1 pokazuje charakterystykę dwóch typów implantów użytych w niniejszym badaniu. Implanty w grupie kontrolnej miały średnicę 5,0 mm i 10 mm długości, podczas gdy implanty w grupie badawczej miały 5,5 mm średnicy i 6,6; 7,3 lub 8,5 mm długości. Stabilizację implantu oceniono za pomocą maksymalnego momentu obrotowego przy implantacji i współczynnika stabilizacji implantu (ISQ). Wykonano zdjęcia radiologiczne w celu określenia utraty kości brzeżnej dookoła implantu (peri-implant marginal bone loss, PIMBL). Kolejną zmienną obejmowała ocenę tkanek miękkich dookoła implantu, w tym głębokość sondowania, szerokość skeratyzowanej błony śluzowej oraz wskaźnik kamienia nazębnego. (ryc.1)



Kształt implantu	prosty	Prosty
Kształt gwintu	Odwrócony stożek	Odwrócony stożek
Wysokość gwintu	0,9 mm	0,9 mm
Skok gwintu	0,4 mm	0,4 mm
Połączenie implantu z łącznikiem	Wewnętrzny Hex	Wewnętrzny Hex
Kąt inklinacji bocznej części gwintu	20	20
Przygotowanie powierzchni	SLA	SLA
Mikrogwint	Bioseal lub brak	brak

Ryc. 1 Cechy charakterystyczne systemów implantologicznych użytych w badaniu: CMI IS-III Active® (Neobiotech, Seul, Korea), krótkie i długie implanty.

Badana populacja i kryteria włączenia

Wymaganą wielkość próby oszacowano na podstawie badania nierównoważności przy użyciu wzoru testu zgodności chi kwadrat:

$$\frac{\{Z_{\alpha} [(1+\lambda)P^o(1-P^o)]^{0.5} + Z_{\beta} [\lambda P_c(1-P_c) + P_t(1-P_t)^{0.5}]\}^2}{\lambda(P_c - P_t - d)} = 18.133 = 19 \text{ uczestników}$$

gdzie $Z_{\alpha}=5\%$, $Z_{\beta}=20\%$, $\lambda=1$, $P^o=P_t=0,968$, $P_c=0,971$ i $d=0,145$. przyjęto współczynnik rezygnacji w wysokości 30%. Ponieważ każdy badany otrzymał jeden implant, liczba uczestników wymagana dla każdej grupy wyniosła około 26.

W sumie 108 potencjalnych uczestników badania zgłosiło się dzięki reklamom w wagonach metra. Badana populacja została stworzona z uczestników leczonych w Narodowym Szpitalu Stomatologicznym w Seulu pomiędzy kwietniem 2016 a lipcem 2018 roku. Pięćdziesięciu sześciu z całkowitej liczby 108 kandydatów zostało wykluczonych z powodu niespełnienia kryteriów wstępnych. Całkowita liczba 52 pacjentów została losowo przyporządkowana do grupy kontrolnej (implant długi CMI IS-III Active®) i badawczej (implant krótki CMI IS-III Active®) przy użyciu komputerowego generatora liczb losowych. Kryteriami włączenia były: (1) wiek powyżej 18 lat, (2) brak pojedynczego zęba trzonowego w tylnym odcinku żuchwy od co najmniej 3 miesięcy, (3) zdolność pacjenta do poddania się zabiegom chirurgicznym i odtwórczym, (4) wystarczająca objętość kości pozwalająca na implantację bez konieczności augmentacji kostnej: co najmniej 8,0 mm średnicy i 9,0 mm długości, (5) obecność nienaruszonej powierzchni żującej w zębie przeciwstawnym do bezzębnego odcinka, oraz (6) brak

zaburzeń w stawach skroniowo-żuchwowych (temporomandibular disorders, TMD) lub innych zaburzeń zgryzowych. Kryteriami wykluczenia były: (1) ogólne przeciwwskazania do leczenia implantologicznego, (2) choroby psychiczne, (3) zaawansowane choroby przyzębia w okolicy poddawanej zabiegowi, (4) typ D4

kości, (5) moment obrotowy przy implantacji wynoszący mniej niż 35 Ncm lub więcej niż 45 Ncm, ISQ < 65, (6) nasilone parafunkcje oraz (7) brak miejsca w zgryzie.

Wszystkie zabiegi zostały wykonane zgodnie z Helsińską Deklaracją dotyczącą eksperymentów z udziałem ludzi [22]. Protokół badania został sprawdzony i zatwierdzony przez Instytucjonalną Komisję Kontrolną Narodowego Uniwersytetu Stomatologicznego w Seulu (IRB nr CDE16004) i zgłoszony zgodnie z CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) [23]. Uczestnicy zostali poinformowani o charakterze badania i podpisali świadomą zgodę.

Przebieg leczenia

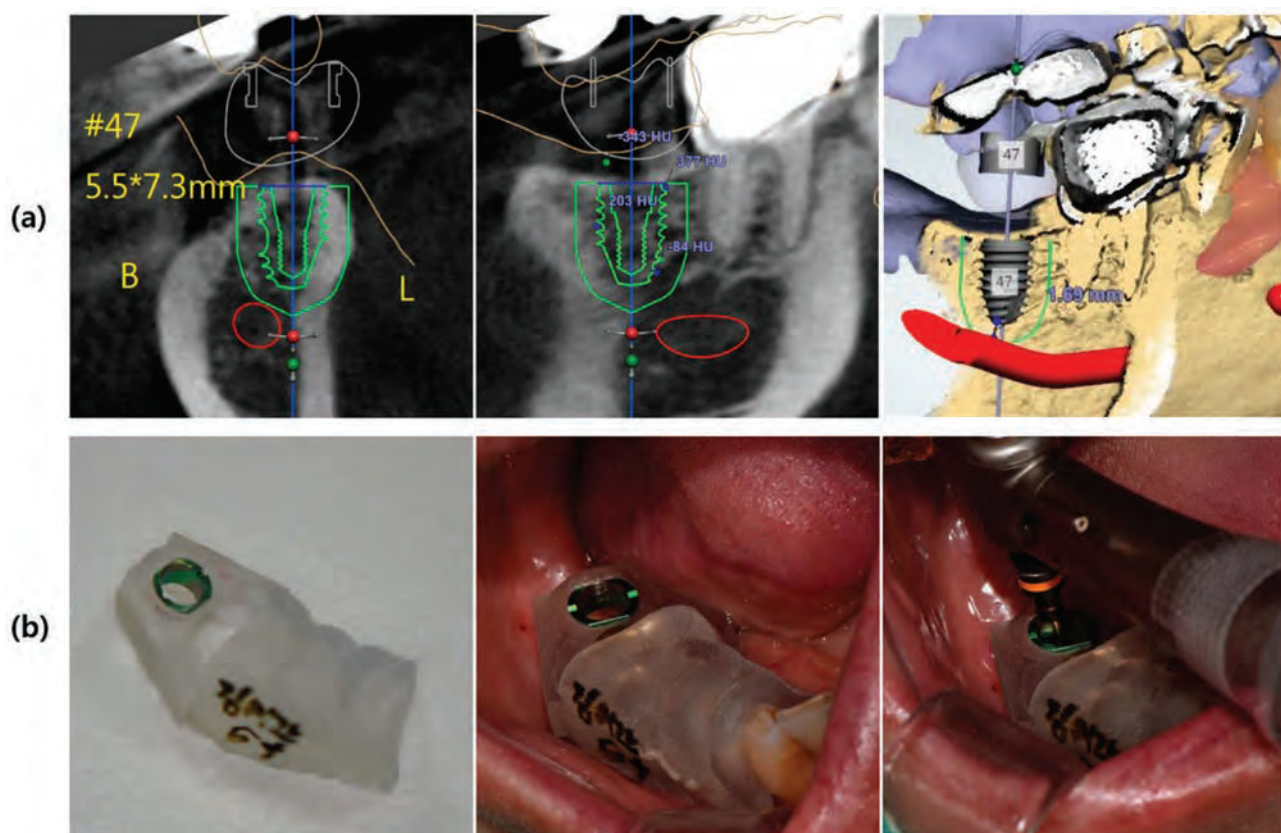
1. Planowanie cyfrowe, szablony chirurgiczne 3D, indywidualne łączniki Ti-Customized i tymczasowe uzupełnienia protetyczne

Wszyscy pacjenci zostali poddani badaniu CBCT (CS9300; Carestream Health, Rochester, NY) oraz skanowaniu wewnątrzustnemu (Trios3, 3Shape, Kopenhaga, Dania) przed implantacją w celu

wykonania planowania chirurgicznego i oceny wymiarów kości dookoła miejsca implantacji. Proces dopasowania obu skanów oraz zaprojektowanie szablonu chirurgicznego wykonano za pomocą oprogramowania Implant Studio™ (3Shape, Kopenhaga, Dania). Na podstawie wirtualnego planowania metodą stereoliotografii (Objet30; Stratasys Ltd., MN, USA) wytworzono szablony chirurgiczne. W docelowych położeniach implantów umieszczono tytanowe tuleje prowadzące. Wysokość tulei prowadzących wynosiła 4 mm; odległość od brzegu tulei do koronowej części implantu wynosiła 5,0 mm (ryc. 2). Projekt 3D zarówno indywidualnego łącznika tytanowego jak i uzupełnienia tymczasowego wykonano za pomocą Dental Designer™ (3Shape, Kopenhaga, Dania) i wytworzono za pomocą systemu CAD/CAM. W celu wykorzystania łącznika indywidualnego jako transferu w wycisku cyfrowym wszystkie łączniki indywidualne wykonane metodą CAD-CAM zostały wypiskowane za pomocą tlenku glinu o grubości 50 μm (0,4 MPa, w odległości 10 mm przez 10 sekund).

Łoże implantu zostało przygotowane w sposób minimalnie inwazyjny (bezpłatowo) z użyciem szablonu chirurgicznego.

Najwyższa wartość momentu obrotowego przy wprowadzaniu implantu została zanotowana jako maksymalna wartość momentu obrotowego (Ncm). Stabilizacja pierwotna została określona poprzez zmierzenie współczynnika stabilizacji implantu (ISQ) jako zmienna określająca końcowy punkt badania. Analiza częstotliwości rezonansowej (resonance frequency analysis, RFA) została zarejestrowana przy użyciu Osstell Mentor® (Osstell AB, Göteborg, Szwecja). Docelowe wartości maksymalnego momentu obrotowego przy umieszczaniu implantu i ISQ wyniosły odpowiednio 35–45 Ncm i więcej niż 65. Założono śruby gojące oraz wykonano radiologiczne zdjęcia zębowe. (ryc. 3)



Ryc. 2 Zabieg chirurgiczny wspomagany komputerowo. (a) Cyfrowe planowanie implantu 3D za pomocą oprogramowania, (b) szablony chirurgiczne.

2. Implantacja z użyciem szablonu chirurgicznego oraz ocena stabilizacji implantu

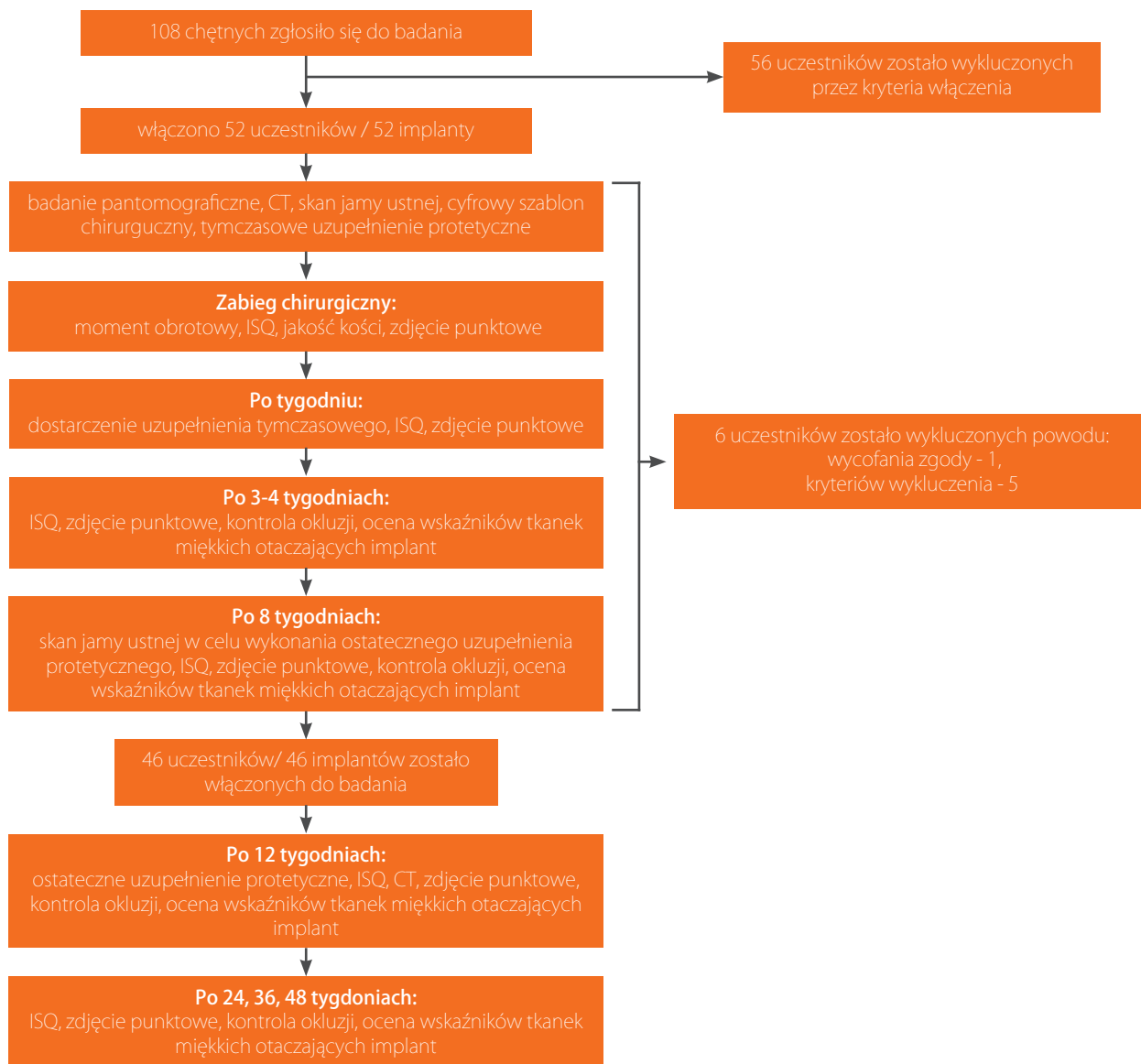
Rycina 3 przedstawia projekt niniejszego badania klinicznego. Przed zabiegiem pacjenci zostali losowo przydzieleni do jednej z dwóch grup różniących się rodzajem implantu. Badanie przed zabiegiem obejmowało zdjęcie pantomograficzne, tomografię komputerową oraz badanie wewnątrzustne. Po implantacji, każdy z pacjentów otrzymał antybiotykoterapię (Cefdinir 100 mg trzy razy dziennie) przez 5 dni oraz leki przeciwbólowe (Acetaminophen, 650 mg w razie potrzeby i zalecenie używania płukanki z 0,1% roztworem chlorheksydyny dwa razy dziennie przez 7 dni. U każdego z pacjentów wykonano implantację w okolicy zębów trzonowych żuchwy w znieczuleniu miejscowym zgodnie z protokołem stworzonym przez producenta (procedura NeoGuide®).

3. Opieka pozabiegowa

Zalecono właściwą higienę jamy ustnej oraz dietę. Pacjenci zostali poinstruowani, aby stosować płukankę z 0,1% roztworem chlorheksydyny oraz w razie potrzeby środki przeciwbólowe. Wykonano pomiary ISQ oraz radiologiczne zdjęcia punktowe po 1, 3, 4, 8, 12, 24, 36 i 48 tygodniach po zabiegu.

4. Zaopatrzenie protetyczne

Tydzień po implantacji, wszczepy, które wykazały wartość ISQ wynoszącą 65 lub więcej zostały funkcjonalnie obciążone uprzednio wykonanymi tytanowymi łącznikami indywidualnymi oraz uzupełnieniami tymczasowymi. Tytanowe łączniki indywidualne wykonane przed leczeniem zostały przykręcone do implantów z użyciem momentu obrotowego wynoszącego 20 Ncm,



Ryc. 3 Schemat przedstawiający protokół leczenia w kontrolowanym badaniu klinicznym opisanym w niniejszym artykule.

a uprzednio wykonane korony tymczasowe z PMMA zostały zacementowane za pomocą cementu tymczasowego. Uzupełnienia zostały dopasowane w zgryzie w taki sposób, aby uniknąć ewentualnych ekscentrycznych kontaktów zgryzowych oraz wykonano zdjęcia zębowe.

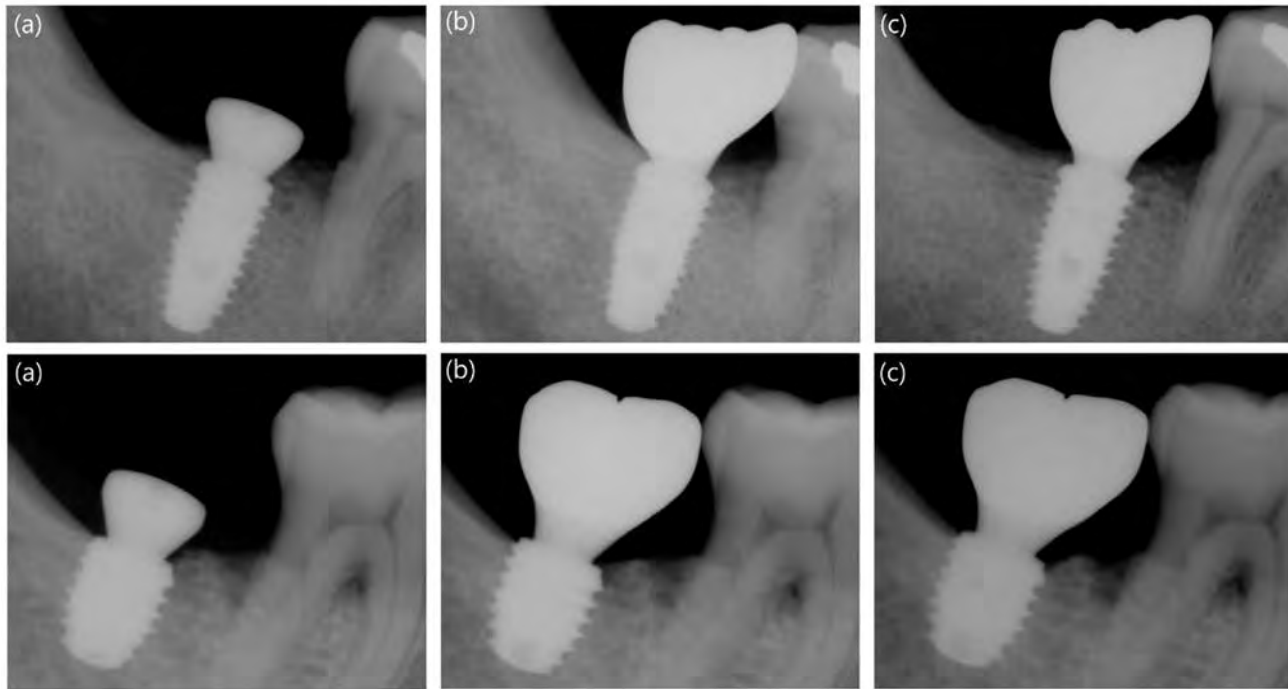
Po 8 tygodniach od implantacji wykonano ostateczne uzupełnienie protetyczne za pomocą całkowicie cyfrowej organizacji pracy. Sześciu uczestników zostało wykluczonych, ponieważ nie mogli wypełnić standardów przyjętych w protokole badania, natomiast 46 uczestników było gotowych, do pobrania ostatecznych wycisków. Wewnątrzustne cyfrowe wyciski zostały pobrane za pomocą wcześniej wypiaszkowanych indywidualnych łączników tytanowych z użyciem skanera Trios3® (3Shape, Kopenhaga, Dania) oraz wykonano ostateczne uzupełnienie protetyczne z cyrkonu z użyciem systemu CAD/CAM. W dniu dostarczenia uzupełnienia, 12 tygodni po implantacji, ostateczne uzupełnienia protetyczne przykręcane oraz cementowane (screw and cement retained prostheses, SCRPs) zostały zamocowane na wszczepach, które wykazały wartość ISQ wynoszącą 65 lub więcej. Dostosowano okluzję oraz zredukowano przedwczesne kontakty w odcinkach bocznych.

W dniu dostarczenia uzupełnień, dla każdego implantu powtórzono pomiary ISQ za pomocą urządzenia Osstell. Ostateczne przykrę-

cane i cementowane uzupełnienia protetyczne zostały wykonane 12 tygodni po zabiegu (7 wizyta). Dostosowano okluzję oraz kontakty boczne w celu równomiernego rozłożenia sił zgryzowych wokół uzupełnienia protetycznego. Dodatkowo, we wszystkich przypadkach wykonano pozabiegowe CBCT bezpośrednio po umieszczeniu ostatecznego uzupełnienia protetycznego z użyciem tych samych parametrów w celu analizy porównawczej.

5. Pomiary utraty kości brzeżnej

Utrata kości brzeżnej wokół implantu (peri-implant marginal bone loss, PIMBL) została oceniona za pomocą radiologicznych zdjęć punktowych wykonanych bezpośrednio po zabiegu oraz 12 i 48 tygodni po implantacji (ryciny 4 i 5). W celu oceny poziomu kości brzeżnej, współczynnik powiększenia każdego obrazu został obliczony na podstawie podanego przez producenta skoku gwintu wynoszącego 0,9 mm, który jest znany dla każdego z systemów implantologicznych zastosowanych w tym badaniu. Odległość od szczytu platformy implantu (punkt odniesienia) do poziomu wyrostka zębodołowego kości zmierzono na powierzchniach mezjalnych i dystalnych implantu i przeliczono na wartość rzeczywistą za pomocą współczynnika powiększenia. Wartość tę następnie porównano z pomiarem wykonanym podczas zabiegu (sytuacja początkowa). (ryc. 4)



Ryc. 4 Standardowe punktowe zdjęcia radiologiczne implantów wszczepionych u pacjentów z grupy kontrolnej (CMI IS-III Active® długi implant, Neobiotech Co., Seul, Korea): (a) w momencie zabiegu chirurgicznego, (b) po 12 tygodniach i (c) po 48 tygodniach.
Ryc. 5 Standardowe punktowe zdjęcia radiologiczne implantów wszczepionych u pacjentów z grupy badawczej (CMI IS-III active® krótki implant, Neobiotech Co., Seul, Korea): (a) w momencie zabiegu chirurgicznego, (b) po 12 tygodniach i (c) po 48 tygodniach.

6. Zabiegi kontrolne oraz sukces implantacji

Pacjenci zostali umówieni na wizyty kontrolne 9 i 12 miesięcy po implantacji. Wykonano badanie kliniczne i radiologiczne w czasie okresu kontrolnego. Na ostatniej wizycie sprawdzono okluzję oraz zmierzono wartości ISQ. Dodatkowo, oceniono tkanek miękkich takie jak wskaźnik płytki nazębnej, wskaźnik krwawienia z kieszonek oraz szerokość skeratyzowanej błony śluzowej (keratinized mucosa, KM) oraz wykonano zdjęcia zębowe. Do oceny powodzenia implantacji wykorzystano następujące kryteria opisane przez Buser i wsp. [24]: (1) brak klinicznie uchwytnej ruchomości; (2) brak bólu lub innych objawów dyskomfortu lub toczącego się procesu patologicznego; (3) brak nawracającego peri-implantitis i ropienia; (4) brak przejaśnienia wokół implantu na zdjęciu radiologicznym.

Analiza statystyczna

Analiza statystyczna porównująca obie grupy została wykonana w oparciu o analizy intencji leczenia (Intention to Treat, ITT) i analizy per protocol (PP). Do oceny porównawczej w zależności od normalności danych (Shapiro-Wilk) zastosowano test χ^2 dla zmiennych nominalnych i test t dla dwóch prób niezależnych lub test Manna-Whitneya dla zmiennych ciągłych. Dla zmiennych ciągłych obliczono wartości średnie i odchylenie standardowe i wykryto znaczące różnice. Powtórzone na dwa sposoby pomiary analiz wariancji przeprowadzono po weryfikacji sferyczności przy użyciu metody Huynh-Feldta w celu oceny różnic we wzorcach zmiany ISQ w czasie. Poziom istotności ustalono na wartość $p < 0,05$.

Wyniki

Uczestnicy i wszczepione implanty

Pięćdziesięciu sześciu z całkowitej liczby 108 kandydatów zostało wykluczonych za pomocą kryteriów wstępnych. W czasie dwóch miesięcy po zabiegu, sześciu uczestników wycofało się z udziału, ponieważ nie mogli spełnić standardów protokołu. W dniu zabiegu, jeden z badanych wycofał swoją zgodę na dalszy udział w badaniu, a pięciu dodatkowych badanych zostało wykluczonych przez niską jakość kości (D4) i niską wartość stabilizacji pierwotnej ($ISQ < 65$, moment obrotowy przy wprowadzeniu implantu < 35) (rycina 3). W rezultacie do końcowej analizy statystycznej wykorzystano dane dotyczące 46 implantów u 46 uczestników.

Charakterystyka demograficzna uczestników

Demograficzna i kliniczna charakterystyka badanej populacji dla każdego z systemów implantologicznych jest przedstawiona w tabeli 1. Średni wiek 19 pacjentów (15 mężczyzn i 4 kobiet) w grupie kontrolnej wynosił $55,42 \pm 11,75$, podczas gdy grupa badawcza składała się z 27 pacjentów (18 mężczyzn i 9 kobiet) o średnim wieku $52,06 \pm 11,05$ lat. W obu grupach, jakość kości w miejscach implantacji podczas zabiegu została określona jako D1, D2, D3 w oparciu o klasyfikację Mischa [25]. Podczas pierwszego wiercenia za pomocą wiertła o średnicy 2,2, głębokość wiercenia została podzielona na trzy części w celu wyznaczenia jakości kości w formacie D113. D113 wskazuje na to, że kość jest typem D1, D1 i D3 w zależności od głębokości. Analiza statystyczna wykazała, że nie było statystycznie istotnych różnic w wieku, płci, typie implantu i jakości kości pomiędzy dwiema grupami ($p > 0,05$).

	Zmienne	Grupa kontrolna (Neobiotech CMI IS-III Active® długi implant)	Grupa badawcza (Neobiotech CMI IS-III Active® krótki implant)	Wartość p
Dotyczące uczestników (n=46)	Liczba uczestników	19	27	0,514
	Wiek (średnia ± SD)	55,43 ± 11,75	55,06 ± 11,05	0,305
	20-60	13	18	0,740
	Ponad 60	6	9	
	Płeć			
	Mężczyźni/kobiety	15/4	19/8	0,514
Dotyczące implantów (n=46)	Liczba implantów	19	27	
	Dolny pierwszy ząb trzonowy/ drugi ząb trzonowy	9/10	4/23	
	Typ implantu			
	Ø5,00 x 10 mm	19	/	
	Ø5,50 x 8,5 mm	/	10	1,000
	Ø5,50 x 7,3 mm	/	9	
	Ø5,00 x 6,6 mm	/	8	
	Jakość kości			
	D112	0	4	
	D122	3	3	
	D211	0	1	
	D222	6	7	0,378
	D223	1	1	
	D232	0	1	
	D233	3	7	
D333	6	3		

„Grupa kontrolna” oznacza implanty długie Neobiotech CMI IS-III Active®, a „grupa badawcza” implanty krótkie Neobiotech CMI IS-III Active®. Dane, oprócz wieku są przedstawione jako ilość implantów lub uczestników. Jednostką wieku jest rok. Wartości p zostały obliczone za pomocą testu χ^2 (Pearson Chi-Square) dla wszystkich zmiennych oprócz wieku. Wartość p dla wieku obliczono za pomocą testu Manna – Whitneya. Jakość kości została oceniona zgodnie z klasyfikacją Misch (1993) podczas wiercenia. Podczas nawiercania podzielono głębokość kości na trzy części i oceniono jej jakość. D113 wskazuje na typ kości D1, D1 i D3 w zależności od głębokości. SD – standard deviation, odchylenie standardowe.

Tabela 1 Dane demograficzne dotyczące uczestników badania.

Porównanie stabilizacji implantu pomiędzy długimi i krótkimi implantami

Pierwotną stabilizację oceniono za pomocą maksymalnego momentu obrotowego i ISQ podczas zabiegu (Tabela 2). Grupa kontrolna miała nieco większy średni moment obrotowy i wartości ISQ przy wprowadzaniu implantu niż grupa badawcza, ale nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic między długimi i krótkimi implantami (wartość $p > 0,05$).

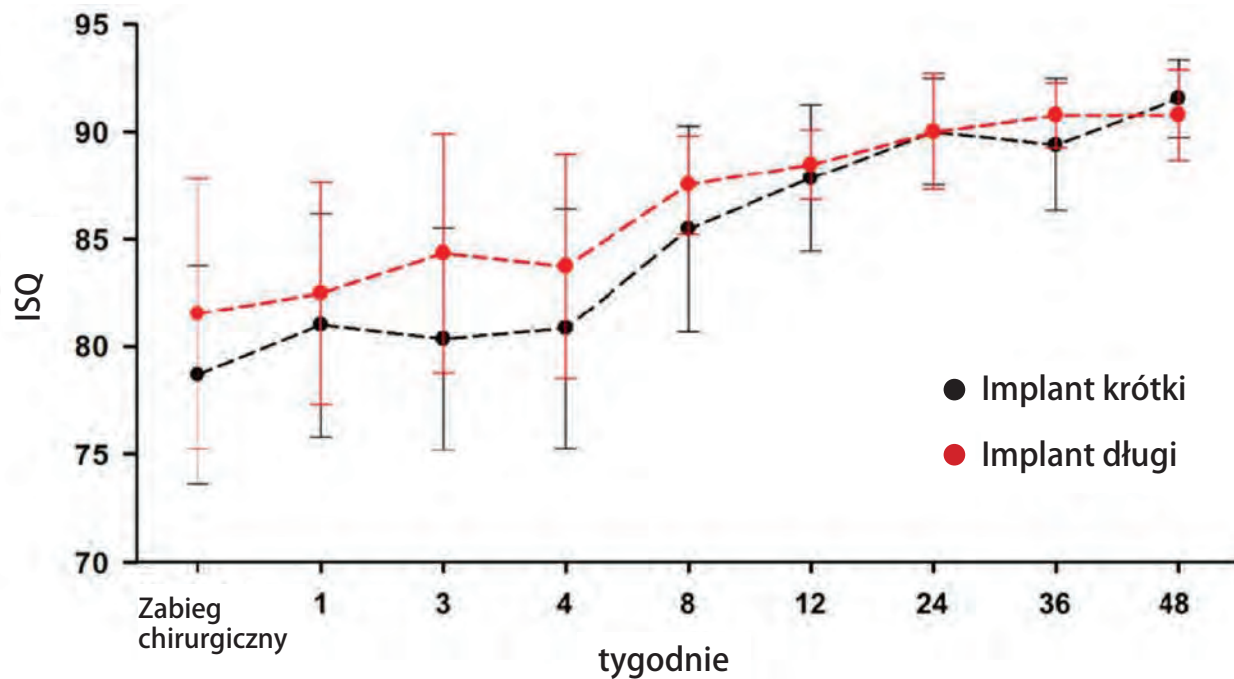
Wartości ISQ były nadal oceniane podczas wizyt kontrolnych przez okres pooperacyjny wynoszący 12 miesięcy (48 tygodni), jak pokazano na rycinie 6. Do 8 tygodni po operacji wartości ISQ w grupie kontrolnej były stale wyższe niż te z grupy badawczej, ale

nie było statystycznie istotnych różnic między dwiema grupami (wartość $p > 0,05$), z wyjątkiem pomiaru po 3 tygodniach (wartość $p = 0,018$). Wartość ISQ nie spadła nawet po tygodniu od zabiegu z tymczasowym uzupełnieniem protetycznym i stopniowo rosła z czasem. Podobnie w każdej grupie implantów wartości ISQ wykazywały niewielką zmianę do 8 tygodni, ale od dwunastego tygodnia do czterdziestego ósmego tygodnia wartość ISQ pozostała stała, a zarówno grupa kontrolna (implanty długie), jak i badawcza (implanty krótkie) wykazały prawie te same wartości (wartość $p > 0,05$). Nie było statystycznie istotnej różnicy, ale wartości ISQ po 24 i 48 tygodniach były nieco wyższe w grupie badawczej. Wyniki te sugerują, że spadek stabilności, który zwykle pojawia się w ciągu 4 tygodni po zabiegu, nie wystąpił w żadnej z grup.

	Grupa kontrolna Neobiotech CMI IS-III Active® implant długi	Grupa kontrolna Neobiotech CMI IS-III Active® implant krótki	Wartość p*
Ilość uczestników	19	27	
Moment obrotowy (Ncm) (średnia ± SD)	40,53 ± 5,35	38,89 ± 4,85	0,298
ISQ przy zabiegu (średnia ± SD)	81,53 ± 6,26	78,69 ± 5,08	0,120

*Wartości p dla momentu obrotowego i ISQ obliczono za pomocą testu t. ISQ – implant stability quotient, współczynnik stabilizacji implantu; SD – standard deviation, odchylenie standardowe

Tabela 2 Porównanie stabilizacji pierwotnej długich i krótkich implantów



	ilość	Zabieg chirurgiczny	1 tydz.	3 tyg.	4 tyg.	8 tyg.	12 tyg.	24 tyg.	36 tyg.	48 tyg.
Grupa kontrolna – długi implant (średnia ± SD)	19	81,53 ± 6,26	82,49 ± 5,14	84,34 ± 5,57	83,74 ± 5,21	87,51 ± 2,29	88,46 ± 1,62	89,98 ± 2,67	90,75 ± 1,47	90,76 ± 2,09
Grupa badawcza – krótki implant (średnia ± SD)	27	78,69 ± 5,08	80,99 ± 5,17	80,33 ± 5,16	80,83 ± 5,54	85,46 ± 4,80	87,82 ± 3,38	89,99 ± 2,46	89,39 ± 3,07	91,51 ± 1,79
Wartość p* pomiędzy grupami implantów		0,105	0,348	0,018	0,087	0,098	0,454	0,994	0,086	0,207
Efekt wewnątrz grupy uczestników (wizyty)	p < 0,01 (Huynh-Feldt, przyjęta sferyczność)									
Efekt wewnątrz grupy uczestników (wizyty i grupy implantów)	p = 0,074 (Huynh-Feldt, przyjęta sferyczność)									

*wartości p zostały obliczone z użyciem dwuczynnikowej wariancji z powtarzaniem pomiarem ANOVA
ISQ, implant stability quotient, współczynnik stabilizacji implant; SD, standard deviation, odchylenie standardowe

Ryc. 6 Porównanie stabilizacji pod względem wzoru zmiany ilorazu stabilizacji implantu (ISQ) podczas 48-tygodniowego okresu obserwacji po wszczępieniu implantu.

Porównanie ubytku kości brzeżnej pomiędzy długimi i krótkimi implantami

Utratę kości brzeżnej po wszczępieniu implantu oceniono dla 46 implantów za pomocą zdjęć radiologicznych wykonanych po 12 i 48 tygodniach po zabiegu (tabela 3 oraz ryciny 4 i 5). Średnia utrata kości brzeżnej z wierzchu platformy implantu dla grup kontrolnej i badawczej wynosiła odpowiednio $-0,07 \pm 0,78$ mm i $0,03 \pm 0,63$ mm po 12 tygodniach oraz $0,06 \pm 0,82$ mm i $0,05 \pm 0,77$ mm po 48 tygodniach. Po 12-tygodniowym okresie gojenia dystalna powierzchnia wykazywała nieco większą utratę kości niż mezjalna, ale pod koniec badania żadne różnice w utracie kości brzeżnej między dwiema grupami implantów nie zyskały istotności statystycznej (wartość $p > 0,05$). (tabela 3)

Ocena parametrów tkanek miękkich wokół implantu i wskaźników powodzenia implantacji dla implantów długich i krótkich

Wszystkie średnie wartości parametrów tkanek miękkich w trakcie badania klinicznego były klinicznie w granicach normy (Tabela 4). Nie było istotnych statystycznie różnic w parametrach tkanek miękkich pomiędzy dwiema grupami implantów (wartość $p > 0,05$). Kryteria sukcesu opisane przez Buser i wsp. [24] zastosowa-

no do oceny sukcesu implantacji. Implanty, które nie spełniały kryteriów sukcesu, uznano za niepowodzenia. Pod koniec 48-tygodniowego okresu obserwacji wszystkie 46 implantów spełniło surowe kryteria sukcesu. W związku z tym ogólne wskaźniki sukcesu wyniosły 100%. (tabela 4)

Dyskusja

Niniejsze badanie kliniczne zostało przeprowadzone z pomocą całkowicie cyfrowej organizacji pracy, która obejmowała zabieg implantologiczny wspomagany komputerowo, natychmiastowe zaopatrzenie implantu uzupełnieniem tymczasowym oraz odbudowę ostateczną. Poprzednie badania wykazały, że użycie szablonu chirurgicznego znacząco zwiększa dokładność i przewidywalność preparacji łoża implantu w porównaniu do preparacji bez szablonu [26]. Całkowicie cyfrowa organizacja pracy, która została wykorzystana w niniejszym badaniu zredukowała czas leczenia, koszty oraz pracę manualną, eliminując konwencjonalne wyciski i modele gipsowe. Ponadto, chirurgia wspierana komputerowo oferuje pacjentom korzyści z udanego wszczępienia implantu bez uniesienia płyta, a także zmniejsza ból i dyskomfort pooperacyjny w porównaniu z konwencjonalną chirurgią implantologiczną [5].

	Grupa kontrolna Neobiotech CMI IS-III Active® długi implant		Grupa badawcza Neobiotech CMI IS-III Active® krótki implant	
Ilość uczestników	19		27	
Czas obserwacji	lokalizacja	Średnia ± SD (mm)	Średnia ± SD (mm)	Wartość p*
12 tygodni	Mezjalnie	-0,22 ± 0,98	-0,15 ± 0,79	0,893
	Dystalnie	0,08 ± 0,81	0,20 ± 0,78	0,728
	Średnia	-0,07 ± 0,78	0,03 ± 0,63	0,885
48 tygodni	Mezjalnie	-0,15 ± 0,94	-0,13 ± 0,82	0,719
	Dystalnie	0,27 ± 0,80	0,23 ± 0,92	0,573
	Średnia	0,06 ± 0,82	0,05 ± 0,77	0,655

* Wartości p obliczono za pomocą testu Manna – Whitneya.
Test normalności nie powiódł się (Shapiro-Wilk, p < 0,05).
Lokalizacja, obszar pomiaru radiologicznego do obliczania ubytku kości brzeżnej; Średnia, średnia wartość utraty kości mezjalnie i dystalnie; SD, odchylenie standardowe

Tabela 3 Porównanie utraty kości brzeżnej pomiędzy długimi i krótkimi implantami.

	Grupa kontrolna Neobiotech CMI IS-III Active® długi implant	Grupa badawcza Neobiotech CMI IS-III Active® krótki implant	
Ilość uczestników	19	27	
parametry	Średnia ± SD	Średnia ± SD	Wartość p*
Wskaźnik płytki nazębnej	0,22 ± 0,20	0,32 ± 0,22	0,168
Wskaźnik kamienia nazębnego	0,00 ± 0,02	0,02 ± 0,05	0,465
Wskaźnik krwawienia z kieszonki	0,03 ± 0,07	0,09 ± 0,11	0,051
Głębokość kieszonki	3,38 ± 0,63	3,31 ± 0,47	0,760
Szerokość skeratynizowanej błony śluzowej (mm)	2,17 ± 0,54	2,18 ± 0,42	0,928

* Wartości p obliczono za pomocą testu Manna – Whitneya.
Wskaźnik płytki nazębnej: wartość 0, brak płytki nazębnej; wartość 1, płytka widoczna po sondowaniu zgłębnikiem po brzeżnej powierzchni implantu; wartość 2, płytka nazębna widoczna gołym okiem; wartość 3, obfita płytka nazębna. Wskaźnik kamienia nazębnego: wartość 0, brak kamienia nazębnego; wartość 1, kamień naddziąsłowy obejmujący ≤ 1/3 odsłoniętej powierzchni zęba; wartość 2, kamień naddziąsłowy pokrywający > 1/3, ale < 2/3 powierzchni zęba, drobiny kamienia poddziąsłowego na brzegu szyjki zęba; wartość 3, kamień naddziąsłowy pokrywający > 2/3 powierzchni, ciągłe pasmo kamienia poddziąsłowego. Wskaźnik krwawienia z kieszonki dziąsłowej: wartość 0, brak krwawienia, przy sondowaniu brzegu dziąsłowego przylegającego do implantu; wartość 1, widoczne pojedyncze miejsce krwawienia; wartość 2, krew tworzy zlewającą się czerwoną linię na brzegu dziąsłowym; wartość 3, ciężkie lub obfite krwawienie.
SD, odchylenie standardowe.

Tabela 4 Porównanie parametrów tkanek otaczających implant pomiędzy długimi i krótkimi implantami po rocznym okresie obserwacji.

Krótkie implanty i ich stabilność

W literaturze nie ma zgodności co do definicji krótkiego implantu, ale ogólnie implanty w zakresie od 6 do 10 mm zostały uznane za implanty krótkie. Autorzy zdefiniowali krótkie implanty jako ≤7 mm [6,27], ≤8 mm [28], ≤10 mm [29,30] lub ≤11 mm [31]. W niniejszym badaniu wszczepiono implanty 6,6; 7,3 lub 8,5 mm w grupie badawczej w celu porównania ze standardową grupą implantów 10 mm jako grupę kontrolną.

Ogólnie twierdzi się, że krótkie implanty są związane z niższymi wskaźnikami przeżycia niż implanty o standardowej długości [32,33]. Jednak nowsze badania nie ujawniły żadnej widocznej różnicy w wytrzymałości pomiędzy krótkimi i długimi implantami i sugerowały, że stosowanie krótkich implantów może być realną i skuteczną alternatywną metodą leczenia [5]. Wyniki te wydają się być związane z technicznymi innowacjami zarówno w zakresie charakterystyki powierzchni, jak i geometrii (makro- i mikro) konstrukcji implantu, co pomogło zrekompensować niekorzystny stosunek długości korony do implantu i mniejszą powierzchnię kontaktu kości z implantem [35].

W badaniu przeprowadzonym przez Anitua i wsp. [36] stwier-

dono, że natychmiastowe obciążenie krótkich implantów nie jest czynnikiem ryzyka dla sukcesu leczenia i może być związane z dobrą jakością kości i osiągnięciem odpowiedniej stabilizacji pierwotnej. Lai i wsp. [37] wykazali, że wysokie wskaźniki przeżycia zarówno dla implantów, jak i uzupełnień protetycznych można osiągnąć po 5–10 latach w przypadku krótkich implantów SLA (długość wewnątrz kości ≤8 mm) na których oparte są pojedyncze korony, bez poważnej utraty kości brzeżnej i powikłań. Zalecili jednak ostrożne stosowanie krótkich implantów w przypadku kości typu IV. Renouard i Nisand [28] podkreślili także znaczenie przygotowania chirurgicznego, które uwzględnia jakości kości i starannej selekcji pacjentów pod względem warunków biomechanicznych krótkiego implantu. Wraz z tym w przeglądzie wykonanym przez Schrotta i wsp. [38] wydaje się, że stabilizacja pierwotna ma ogromne znaczenie dla natychmiastowego obciążenia. Z tych samych powodów wysoki stopień stabilizacji pierwotnej jest bardziej rygorystyczny dla pojedynczego implantu [39,40]. W poprzednich publikacjach nie określono absolutnie optymalnego momentu obrotowego lub wartości ISQ. W większości publikacji zaproponowano 30–35 Ncm jako minimalny moment obrotowy [41,42] i 60–65 jako minimalną wartość ISQ dla udanego wczesnego lub natychmiastowego obciążenia [19,43].

Niniejsze badanie dotyczyło aspektów klinicznych po uzupełnieniu braku pojedynczego dolnego zęba trzonowego przy użyciu krótkich implantów z koncepcją bezpośredniego obciążenia funkcjonalnego. W tym badaniu kość typu IV została wykluczona pod ścisłymi kryteriami włączenia, a wartości docelowe przy zabiegu zostały osiągnięte dla maksymalnego momentu obrotowego i ISQ wynoszących odpowiednio 35–50 Ncm i więcej niż 65. Długość i krótkie implanty wykazały średni moment obrotowy $40,53 \pm 5,35$ Ncm i $38,89 \pm 4,85$ Ncm oraz średnią wartość ISQ odpowiednio $81,53 \pm 6,26$ i $78,69 \pm 5,08$, podczas zabiegu, bez znaczącej różnicy między dwiema grupami ani w przypadku momentu obrotowego ani wartości ISQ (wartość $p > 0,05$).

Długość i stabilizacja implantu

Stabilizacja implantu składa się ze stabilizacji pierwotnej i wtórnej [44]. Stabilizację pierwotną uzyskuje się poprzez mechaniczne połączenie z kością po wszczepieniu implantu, natomiast stabilizacja wtórna jest związana z odpowiedzią biologiczną na gojenie się kości [39]. Stabilizacja pierwotna jest ważnym czynnikiem powodzenia implantacji, zwłaszcza gdy planowane jest natychmiastowe obciążenie, ponieważ przeniesienie mikroruchu na implant może spowodować utratę kości w okolicy implantu lub niepowodzenie osteointegracji [44,45].

We wczesnym okresie gojenia stabilizacja pierwotna stanowi największą część całkowitej stabilizacji, ale później stabilizacja biologiczna staje się dominująca podczas apozycji kości [44]. Doniesiono, że całkowita stabilizacja maleje na początkowym etapie gojenia i następnie wzrasta wraz z postępem gojenia, co pokazuje przejściowy spadek na krzywej stabilizacji ogólnej [46,47]. W tym badaniu monitorowano wartości ISQ przez rok, aby ocenić przebieg stabilizacji i wzór gojenia. Grupa krótkich implantów wykazała doskonałą wartość ISQ wystarczająco wysoką dla wymaganej stabilizacji, bez statystycznie istotnych różnic w stosunku do długich implantów, z wyjątkiem 3 tygodni po zabiegu. Dodatkowo, obie grupy wykazały wartości znacznie powyżej minimalnej wartości ISQ wynoszącej 65 oraz tendencję wzrostową w ciągu rocznego okresu monitorowania bez wyraźnego spadku stabilizacji. Wynik ten jest sprzeczny z wcześniejszymi badaniami, w których stwierdzono przejściowy spadek całkowitej stabilizacji podczas początkowego etapu gojenia [46,47].

Utrata kości brzeżnej i wskaźnik sukcesu dla długich i krótkich implantów

Zarówno grupa kontrolna, jak i grupa badawcza wykazały minimalny ubytek kości brzeżnej i brak statystycznie istotnych różnic podczas całego okresu obserwacji. Nie zaobserwowano korelacji pomiędzy długością implantu a ubytkiem kości brzeżnej. Utrata kości brzeżnej jest kluczowym czynnikiem w długoterminowej stabilizacji implantu i wskaźniku przeżycia [48], a autorzy muszą zwrócić większą uwagę na utratę kości przy krótkim implantie ze względu na jego stosunkowo wyższe ryzyko wynikające z mniejszej rezerwy wysokości kości otaczającej implant. Kilku autorów nalegało, aby w raportach dotyczących ubytku kości brzeżnej uwzględnić ubytek kości w pierwszym roku, ponieważ wskaźnik resorpcji kości jest najwyższy w pierwszym roku obciążenia [49,50]. Dlatego minimalna brzeżna utrata kości wykazana w tym badaniu

w pierwszym roku po zabiegu może być pozytywnie interpretowana na dalsze rokowanie. Obserwowana tkanka miękką wokół implantu była również klinicznie zdrowa z znikomymi złogami płytki nazębnej i kamienia nazębnego oraz minimalną tendencją do krwawienia (tabela 4).

Ogólny 48-tygodniowy wskaźnik powodzenia w przedstawionym badaniu wyniósł 100%, tak samo jak wskaźnik przeżycia, analizowany od czasu zaopatrzenia uzupełnieniem protetycznym do ostatecznej wizyty kontrolnej. W tym badaniu krótkie implanty wykazały pomyślne wyniki porównywalne z długimi implantami pod względem wskaźników sukcesu, stabilizacji i zmian w poziomie kości brzeżnej, pomimo niesprzyjających warunków, takich jak długość i natychmiastowe obciążenie. Wyniki te były porównywalne z wynikami poprzednich badań dotyczących natychmiastowo obciążonych pojedynczych krótkich implantów [36,51]. Cannizzaro i wsp. [51] po 6 tygodniach ocenili pojedyncze implanty o długości 6,5 mm wszczepione bez uniesienia płyta natychmiast lub wcześniej obciążone i doszli do wniosku, że pojedyncze implanty o długości 6,5 mm wszczepione bez uniesienia płyta można obciążyć natychmiast i zachować sukces leczenia aż do 4 lat od obciążenia.

Nawiązując do poprzednich badań udany wynik niniejszego badania można tłumaczyć głównie dobrą jakością kości i stabilizacją pierwotną. Pod ścisłymi kryteriami selekcji pacjentów przebadaliśmy pacjentów palących nałogowo, z parafunkcjami i gęstością kości D4, uważanymi za niekorzystne czynniki sukcesu implantacji, i próbowaliśmy osiągnąć stabilizację pierwotną podczas zabiegu chirurgicznego pod względem momentu obrotowego 35–45 Ncm przy różnych wariantach zabiegu chirurgicznego, takich jak under-drilling. Sugeruje się, że under-preparation miejsca implantacji, które nie jest zgodne z całym standardowym protokołem wiercenia, może być sposobem poprawy stabilizacji pierwotnej [52].

Implanty zastosowane w niniejszym badaniu, Neobiotech CMI IS-III Active®, zostały zaprojektowane z różnymi cechami makrodesignu, takimi jak głęboki gwint w kształcie odwróconego stożka, stożkowe uszczelnienie implantu, mikrorowki na kołnierzu implantu i samogwintujący stożkowy wierzchołek. Jednym z kluczowych czynników udanej stabilizacji i osteointegracji jest nawet rozkład naprężeń w obrębie kości dookoła implantu [53,54]. Poprzednie badania wykazały, że wyżej wspomniane elementy makroskopowe zmniejszają niepożądane naprężenia i obciążenia wokół implantów oraz poprawiają mechaniczną retencję we wczesnej fazie procesu gojenia po operacji [55,56]. Z tych powodów można uniknąć gwałtownego spadku stabilizacji pierwotnej, nie wykazując spadku stabilizacji w okresie gojenia i jest to zbieżne z wynikami naszego poprzedniego badania z użyciem tego samego systemu implantów [57].

W tym badaniu zastosowano krótkie implanty o większej średnicy (5,5 mm) w porównaniu z grupą kontrolną (5,0 mm), aby uzupełnić powierzchnię kontaktu kości z implantem o krótkiej długości. Implant o dużej średnicy został zastosowany w celu poprawy wskaźnika powodzenia w trudnych sytuacjach, takich jak słaba jakość i/lub ilość kości oraz wymiana standardowego implantu po niepowodzeniu [58,59]. W kilku badaniach podano, że odsetek

niewpodeń był wyższy w przypadku krótkich implantów o standardowej średnicy w porównaniu z krótkimi implantami o dużej średnicy [11,58]. Ponadto Simunek i współpracownicy [44] doszli do wniosku, że na stabilizację pierwotną większy wpływ miała średnica niż długość. Zgodnie z tymi badaniami zakłada się, że szerokość krótkich implantów jest jednym z czynników przyczyniających się do pomyślnego zastosowania krótkich implantów w naszym badaniu.

Wnioski

Niniejsze badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem protokołu natychmiastowego obciążenia i zastosowaniem całkowicie cyfrowej organizacji pracy, uzupełnień protetycznych opartych na implantach krótkich i standardowej długości odbudowujących pojedynczy ząb w tylnym odcinku żuchwy i nie wykazało istotnych różnic pod względem wskaźnika powodzenia, wartości ISQ, ubytku kości brzeżnej i parametrów tkanek miękkich otaczających implant podczas rocznego okresu obserwacji. W ramach ograniczeń tego badania wydaje się, że krótki implant, na którym oparta jest pojedyncza korona przy protokole natychmiastowego obciążenia jest skuteczną metodą leczenia w żuchwie przy ograniczonej wysokości kości, o ile można osiągnąć odpowiednią stabilizację pierwotną; moment obrotowy 35–45 Ncm i ISQ powyżej 65. Aby wzmocnić to alternatywne rozwiązanie przy zmniejszonej kości, wymagane są jednak dodatkowe randomizowane kontrolowane badania z większymi próbkami i dłuższymi okresami obserwacji.

Wkład autorów: koncepcja, nadzór, Y.-J.L. i K.-T.K. ; Pisanie - przygotowanie oryginalnego szkicu, opracowanie danych, Y.-W.B. i J.L. ; wizualizacja, Y.-J.L. i Y.-W.B. ; Pisanie - recenzja i edycja, M.-J.K. i H.-B.K.

Podziękowania: Badanie zostało wsparte grantem Koreańskiego Projektu R&D w dziedzinie technologii medycznych za pośrednictwem Koreańskiego Instytutu Rozwoju Przemysłu Zdrowia (KHIDI), finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej Republiki Korei (numer grantu: HI16C1173). APC został sfinansowany przez Dental Research Institute, School of Dentistry, Seoul National University, Seul, Republika Korei.

Konflikt interesów: Autorzy deklarują brak konfliktu interesów.

© 2019 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

reklama

OFERTA SPECJALNA



**25 x Implanty IS III Active + Kasetę chirurgiczną
+ 5 x Śruba gojąca GRATIS**

7 500 PLN*

*kasetę chirurgiczną tylko dla nowych użytkowników systemu Neobiotech

**Neo
Biotech**
Satisfaction to Dentists

PROFIDENT

25-328 Kielce, ul. Legnicka 2 tel.: 41 3417231 tel.: 41 3417233
www.profident.pl www.sklep.profident.pl sklep@profident.pl

