Джованни-Баттиста Менчини-Фабрис, Филиппо Казотто,

Томмазо Гранди, Уго Ковани, Лука Синьорини,

Паоло Тоти

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Короткий имплантат, Стандартный имплантат, Несъемная одиночная коронка,

Зубной имплантат, Рандомизированное клиническое исследование

Рандомизированный контролируемый тиральный

ТРЕХЛЕТНЕЕ ДВУХЦЕНТРОВОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ СРАВНИВАЛИСЬ ОДИНОЧНЫЕ КОРОНКИ НА ИМПЛАНТАТАХ ДЛИНОЙ 6 ММ И 10 ММ НА ЗАДНИХ ЧЕЛЮСТЯХ.

ДЖОВАННИ-БАТТИСТА МЕНЧИНИ-ФАБРИС, DDS

Ассоциированный Профессор, Стоматологический Отдел Сан-Россоре, Пиза, Италия; Тосканский Стоматологический Институт,

Versilia Hospital, Лидо ди Камайоре, Италия;

Department of Healthcare, Pegaso University, Италия

ФИЛИППО КАСОТТО, DDS

Private Practitioner, Модена, Италия

ТОММАЗО ГРАНДИ, DDS

Private Practitioner, Модена, Италия

UGO COVANI, MD, DDS

Доцент, Тосканский Стоматологический Институт,

Больница Версилия, Лидо ди Камайоре, Италия; школа стоматологии, Международный университет здравоохранения и медицинских наук Святого Камилла, Рим, Италия

ЛУКА СИНЬОРИНИ, DDS

Visiting Professor, Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences, Рим, Италия

Паоло ТОТИ, BSc, DDS

Приглашенный Профессор, Тосканский Стоматологический Институт,

Больница Версилия, Лидо ди Камайоре, Италия; школа стоматологии, стоматологический отдел Сан-Россоре, Пиза, Италия

Correspondence to:

Джованни-Баттиста Менкини-Фабрис

editorial.activities@istitutostomatologicotoscano.it gb.menchinifabris@gmail.com

Цель. Целью данного исследования было сравнить клинические и рентгенологические результаты применения одиночных зубных имплантатов двух разных длин (6 мм против 10 мм), установленных в зажившие задние участки и восстановленных одиночными коронками.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Сорок пациентов, которым требовалось восстановление задних отделов верхней или нижней челюсти с помощью одного имплантата, были отобраны и рандомизированы для получения имплантатов диаметром 6 мм (тестовая группа, n = 20) или 10 мм (контрольная группа, n = 20). Через три месяца после установки были сняты слепки, и имплантаты были восстановлены с помощью одиночных несъемных коронок. Основным результатом стал отказ имплантата. Вторичные исходы включали изменения уровня костной ткани по краям имплантата, биологические и механические осложнения, а также показатели здоровья десен, такие как индекс зубного налета (PI), индекс плотности (CI), индекс кровоточивости (BI) и глубина зондирования (PD).

Результаты. Сорок имплантатов, все с двойной обработкой кислотой и пескоструйной обработкой поверхности, были установлены успешно, без выпадений. Один имплантат диаметром 6 мм вышел из строя в течение 1-го года. Через три года после нагрузки не произошло ни одного отсева без какой-либо разницы в показателях успешности между контрольной и контрольной группами (-5% при 95% доверительном интервале, ДИ 95% от -15 до +5%; p-значение = 1).

У одного пациента в группе 6 мм и у шести пациентов в группе 10 мм были осложнения, разница не была статистически значимой (-25% при 95% ДИ в диапазоне от -52,5% до +2,5%; p-значение = 0,0915). При окончательном наблюдении не было обнаружено статистически значимых различий в показателях здоровья десен между исследуемой и контрольной группами: 21% против 15% при положительном индексе зубного налета, разница составила +6% (ДИ 95%: от -23,2 до +35,2%; p-значение = 0,6947); 36,9% против 50% при положительном показателе кровоточивости, разница составила -13,1% (ДИ 95%: от -49,1 до +22,9%; p-значение = 0,8517); и 2,6 мм против 2,7 мм для глубины зондирования с разницей в -0,10 мм (ДИ 95%: от -0,43 до +0,23 мм; p-значение = 0,7680).

В обеих группах наблюдалось снижение уровня маргинальной кости по сравнению с исходным уровнем в течение 3-летнего периода наблюдения (-1,08±0,40 мм и -1,02±0,40 мм, соответственно, для короткой и стандартной групп), при этом наблюдаемая разница между тестом и стандартом составила в среднем -0,06±0,40 мм (ДИ 95%: от -0,22 до +0,10; p-значение = 0,1849).

Выводы. Это исследование не выявило статистически значимых различий в результатах между имплантатами диаметром 6 мм и 10 мм, поддерживающими одиночные коронки на задней поверхности верхней или нижней челюсти. Обе длины имплантатов продемонстрировали высокие показатели успеха и сопоставимые клинические и рентгенологические показатели в течение 3-летнего периода наблюдения.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

Автор-корреспондент от имени всех участников подтверждает, что настоящее исследование не содержит конфликта интересов; более того, все авторы и учреждения, в которых работают авторы, не имеют финансовых или личных отношений с другими людьми или организациями, которые ненадлежащим образом влияют на их действия, за исключением Томмазо Гранди, который выступает в качестве консультанта для ухода за зубами (Модена, Италия).

Это исследование было полностью самофинансируемым, и никакого финансирования не запрашивалось и не было получено, даже в виде бесплатных материалов.

Вступление

Потеря вертикальной высоты кости создает серьезную проблему при установке зубных имплантатов в задних отделах верхней и/или нижней челюсти. Процедуры по увеличению костной массы, такие как направленная регенерация костной ткани, пересадка костных блоков или увеличение пазух носа, часто необходимы для облегчения установки обычных зубных имплантатов в таких случаях1. Однако эти процедуры по аугментации часто снижают приверженность пациента к лечению из-за различных факторов, в том числе высокой стоимости, длительности лечения, риска инфицирования трансплантата, инвазивных методов и необходимости использования большого количества аутогенной кости в качестве материала для трансплантации. Следовательно, необходимы альтернативные методы лечения.

Короткие зубные имплантаты (длиной 6 мм) были разработаны как жизнеспособный вариант для установки в областях с недостаточным вертикальным объемом костной ткани 2. Ранние исследования коротких имплантатов показали менее благоприятные клинические результаты по сравнению с обычными или более длинными имплантатами (длиной не менее 10 мм)3,4. Однако последующие исследования объяснили более высокую частоту отказов коротких зубных имплантатов в первую очередь свойствами поверхности имплантата, а не его длиной как таковой. Действительно, короткие зубные имплантаты с шероховатой поверхностью продемонстрировали клинические результаты, сравнимые с результатами более длинных имплантатов, что подтверждено недавними рандомизированными клиническими испытаниями5-8.

Тем не менее, сравнение между имплантатами длиной 6 мм и имплантатами стандартной длины (10 мм и более) не выявило существенных различий в клинических и рентгенологических результатах. Таким образом, короткие имплантаты могут стать альтернативой для установки у пациентов с ограниченной высотой гребня, хотя они и связаны со снижением выживаемости в течение первого года9-11. Мета-регрессионный анализ показал, что, особенно в области верхней челюсти, каждый дополнительный 1 мм длины имплантата увеличивал выживаемость на 0,68 процентных пункта, что подчеркивает потенциальное влияние длины имплантата на долгосрочную выживаемость 12.

Короткие зубные имплантаты в настоящее время считаются жизнеспособной альтернативой процедурам увеличения костной массы в задних отделах верхней и/или нижней челюсти13,14. Однако прямые сравнения между короткими и более длинными имплантатами, установленными без процедур увеличения, оставались относительно ограниченными. Кроме того, лишь в нескольких мета-анализах были представлены долгосрочные данные, сравнивающие короткие и стандартные имплантаты с похожим дизайном поверхности15,16. Замена одного зуба представляла собой один из самых сложных сценариев, поскольку эти имплантаты подвергались большим нагрузкам и усилению прикуса по сравнению с теми, которые использовались для многоэлементных реставраций.

Целью этого рандомизированного контролируемого исследования было сравнить клинические результаты применения одиночных зубных имплантатов диаметром 6 мм и имплантатов диаметром 10 мм, установленных на задних челюстях. Нулевая гипотеза заключалась в том, что между двумя стратегиями лечения не будет различий в результатах, в то время как альтернативная гипотеза предполагала потенциальную разницу. Данное исследование было проведено в соответствии с рекомендациями CONSORT по повышению качества отчетности о РКИ (http://www.consort.stetement.org/). Результаты были представлены спустя три года после загрузки.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Это было двухцентровое рандомизированное контролируемое исследование в параллельных группах, проведенное в двух итальянских городах Модена (доктор Томмазо Гранди) и Падуя (доктор Филиппо Казотто) в период с апреля 2021 по июнь 2024 года. Исследование проводилось в соответствии с принципами, изложенными в Хельсинкской декларации о клинических исследованиях с участием людей, и соответствовало рекомендациям по надлежащей клинической практике. Все пациенты получили исчерпывающую информацию об исследовании и предоставили письменное информированное согласие на участие. Исследование было одобрено Комитетом по этике Международного университета здоровья и медицинских наук Святого Камилла (номер протокола: E00664-2021).

Отбор пациентов

Чтобы иметь право на участие в исследовании, участники должны были соответствовать следующим критериям включения:

- возраст от 18 до 80 лет и способность предоставить информированное согласие;
- отсутствие одного зуба в задних отделах верхней и/или нижней челюсти;
- достаточная остаточная высота кости для установки зубного имплантата длиной не менее 10 мм;
- наличие зубов/протеза в противоположной дуге для обеспечения окклюзионного контакта с коронкой, поддерживаемой имплантатом.

Критериями исключения были:

- невозможность посещать последующие приемы в лечебном центре;
  - общие противопоказания к имплантации;
  - облучение области головы или шеи в анамнезе;
  - иммунодефицит или ослабленный иммунитет;
  - текущее или предыдущее лечение внутривенными амино-бисфосфонатами;
  - плохая гигиена полости рта или отсутствие мотивации;
- нелеченный пародонтит, парафункции окклюзии, неконтролируемый диабет, злоупотребление психоактивными веществами, психические расстройства или нереалистичные ожидания.

Участники были последовательно отобраны и случайным образом распределены для установки имплантата диаметром 6 мм или 10 мм. Все хирургические процедуры и протезирование выполнялись двумя операторами (FC и TG).

Рандомизация

Формирование последовательности

Последовательность рандомизации была сгенерирована с использованием компьютерного генератора случайных чисел, что обеспечило равное распределение стоматологических участков между двумя исследовательскими группами и центрами. Для достижения равного распределения участников в тестовой и контрольной группах в каждом центре была использована блочная последовательность рандомизации.

Сокрытие распределения

Чтобы обеспечить скрытность выделения, последовательность была помещена в непрозрачные запечатанные конверты. Эти конверты были последовательно пронумерованы и надежно хранились до момента хирургической процедуры. Подготовка и запечатывание конвертов осуществлялись сотрудником, не участвовавшим в клинических исследованиях или установке имплантатов, для обеспечения прозрачности процесса распределения. Во время операции клинические исследователи вскрывали следующий конверт в последовательности, чтобы определить тип имплантата. Процедура была повторена для каждого пациента, чтобы сохранить рандомизацию и обеспечить объективное распределение. Хирургическая бригада, выполнявшая установку имплантатов, строго придерживалась распределения, указанного в конвертах. Две отдельные последовательности рандомизации были сгенерированы с использованием блочной рандомизации со случайным размером блока.

Оценка состояния здоровья пациента перед имплантацией

У всех участников была собрана полная история болезни. Для оценки объема костной ткани и обеспечения надлежащего планирования лечения были проведены предоперационные рентгенологические исследования, включая периапикальную, панорамную или конусно-лучевую компьютерную томографию, а также подробные клинические наблюдения. Все пациенты прошли по крайней мере один сеанс профессиональной гигиены и санации перед операцией. Антимикробная профилактика (1 г амоксициллина плюс клавулановая кислота или 500 мг кларитромицина для пациентов с аллергией на пенициллин) проводилась перед операцией и продолжалась два раза в день в течение одной недели.

Процедура

В день операции была проведена местная анестезия с использованием артикаина и адреналина (1:100 000). После поднятия лоскута на всю толщину была определена длина имплантата путем вскрытия последовательно пронумерованного запечатанного конверта, соответствующего регистрационному номеру пациента. Конические титановые винтообразные зубные имплантаты с внутренним соединением и обработанной пескоструйной обработкой и кислотным травлением поверхностью (система JDEvolution Plus, JDentalCare, Модена, Италия) были установлены в соответствии с протоколом производителя.

Были установлены заживающие абатменты, и имплантаты срослись без погружения. Через 10 дней были наложены и сняты несросшиеся швы. После трехмесячного периода заживления все имплантаты были восстановлены с помощью металлокерамических коронок с винтовой фиксацией в соответствии со стандартным протоколом протезирования. После установки протезов пациенты каждые шесть месяцев проходили профессиональную гигиену полости рта. Окклюзия оценивалась при каждом посещении для обеспечения стабильности и надлежащего функционирования.

На рис. 1, 2 показаны рентгенограммы полости рта двух пациентов из исследования, представляющих группы 6-мм и 10-мм (всего четыре пациента).

Постклиническая оценка

Пациенты посещали еженедельные повторные осмотры в течение первого месяца после операции, за которыми следовали ежемесячные визиты до установки имплантата. Последующие визиты были запланированы через 3, 6, 12, 24 и 36 месяцев. При необходимости во время клинических обследований проводились дополнительные послеоперационные рентгенологические исследования. В ходе заключительного периода наблюдения было проведено всестороннее клиническое обследование.

Показатели результатов

Основным исходом была несостоятельность имплантата, оцененная с использованием следующих критерий17:

• подвижность имплантата или необходимость удаления стабильного имплантата из-за прогрессирующей потери костной массы, инфекции или механических осложнений, делающих имплантат непригодным для использования (например, перелом имплантата или деформация соединительной платформы). Стабильность имплантата оценивалась вручную путем затягивания винта абатмента динамометрическим ключом с усилием 30 Нсм; любой вращающийся имплантат фиксировался как неисправный.

Имплантат считался успешным, если он демонстрировал рентгенопрозрачность:

- не было подтверждений рентгенопрозрачности периимплантата;
  - незначительная потеря костной массы не превышала 1,5 мм в течение первого года, после чего средняя ежегодная потеря костной массы составляла не более 0,2 мм;
  - отсутствие боли, дискомфорта или инфекции.

В остальном имплантат был классифицирован как сохранившийся.

Вторичные результаты включали:

- Все биологические и механические осложнения, возникавшие в течение периода наблюдения, регистрировались и анализировались исследовательской группой.

Биологические осложнения:

- периимплантационные инфекции, классифицируемые как периимплантационный мукозит (сильное воспаление мягких тканей без потери костной массы) и периимплантит (десневые карманы диаметром более5 мм, кровотечение при зондировании, наличие рентгенологически определяемой потери костной массы и сопутствующая клиническая потеря прикрепления).
  - клинические признаки абсцесса и/или фистулы;
  - длительная анестезия или парестезии (временные или постоянные);
  - аномальная или продолжительная боль после установки имплантата.

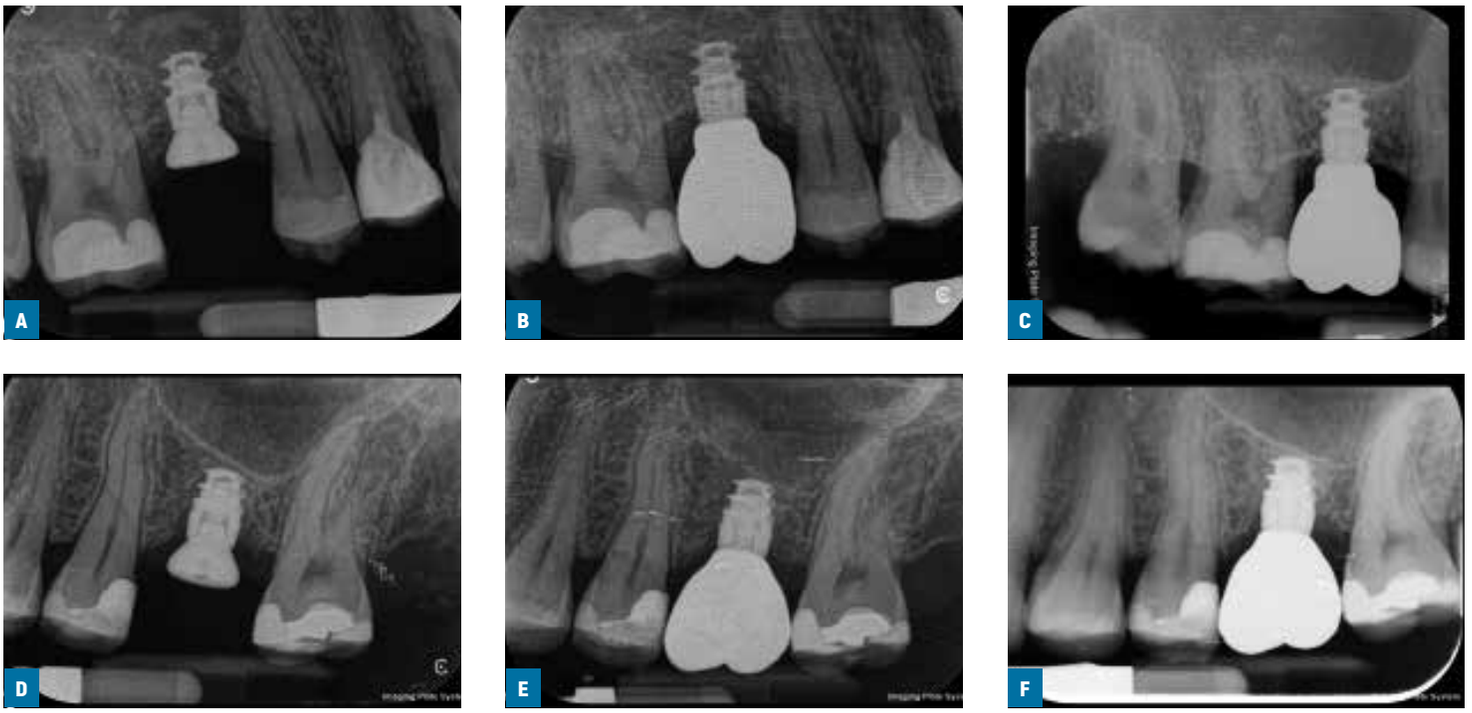

РИС. 1. рентгенограммы полости рта двух пациентов, включенных в группу с 6-миллиметровым излучением. А и Г) исходные данные; Б и Е) через 12 месяцев; В и Е) рентгенограммы полости рта через 36 месяцев.

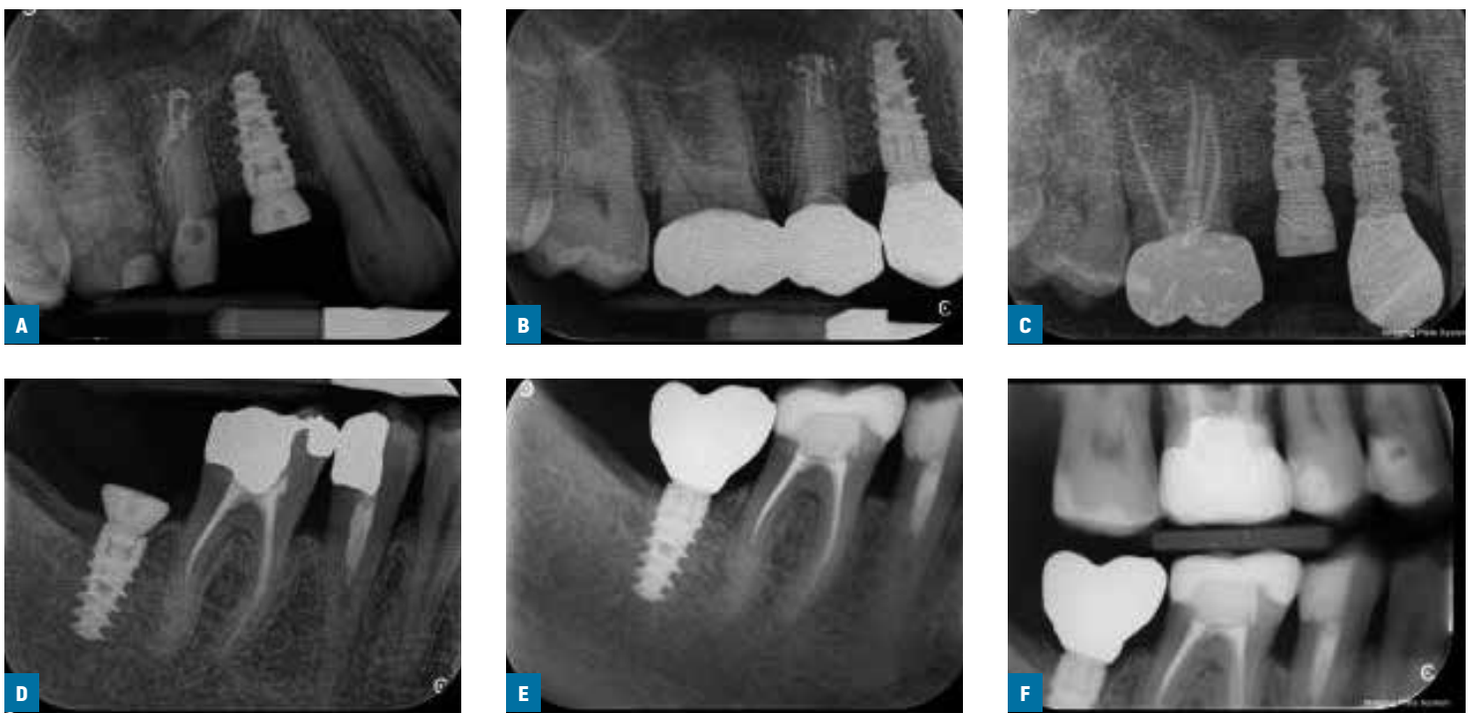

РИС. 2. рентгенограммы полости рта двух пациентов, включенных в группу с 10-миллиметровым излучением. А и D) исходные данные; Е) 12 месяцев; С и F) рентгенограммы полости рта через 36 месяцев.

Механические осложнения включали переломы или расшатывание компонентов протеза, что оценивалось клинически и рентгенологически.

- Клинические оценки проводились во время контрольных визитов операторами, которые, очевидно, были осведомлены о распределении по группам.

- Накопление зубного налета: измеряется с использованием модифицированного индекса зубного налета (PI) со следующими показателями: 0 баллов - налет не обнаружен; 1 балл - налет распознается только при проведении зондом по гладкой краевой поверхности имплантата; 2 балла - налет виден невооруженным глазом; 3 балла - обильный мягкий налет. вопрос18,19.

- Кровотечение при зондировании: оценивалось при проведении пародонтального зонда вдоль края десны, прилегающего к имплантату, с использованием модифицированного индекса кровоточивости борозды (BI) с оценками: 0 баллов - кровотечение отсутствует; 1 балл - изолированные кровоточащие пятна; 2 балла - кровь образует сливающуюся красную линию по краю; 3. сильное или обильное кровотечение18,19.

- Математический индекс (КИ): оценивается дихотомически как отсутствие (0 баллов) или наличие (1 балл) камней в почках19.

- Глубина зондирования кармана (PD): измеряется в четырех местах для каждого имплантата (мезиальном, щечном, дистальном и лингвальном) с помощью ручного пародонтального зонда (Colorvue, Hu-Friedy)18,19. Расстояние между краевым краем слизистой оболочки и кончиком пародонтального зонда оценивалось как глубина зондирования. Для анализа использовалось наибольшее значение для каждого имплантата.

- Потеря костной массы на периферии имплантата: уровень костной массы на периферии имплантата оценивался с помощью внутриротовых рентгенограмм, сделанных с использованием метода параллелизации в исходном состоянии (сразу после установки имплантата), а также через 12 и 36 месяцев после установки. Все измерения проводил независимый эксперт. Рентгенограммы были оцифрованы в формате JPG, затем преобразованы в формат TIFF с разрешением 600 точек на дюйм и сохранены на персональном компьютере. Уровни маргинальной кости вокруг имплантата анализировали с помощью программного обеспечения Image J 1.42 (Национальный институт психического здоровья, Мэриленд, США). Программное обеспечение было откалибровано для каждого изображения на основе известного диаметра имплантата. Для каждого имплантата уровни мезиального и дистального гребня кости, прилегающие к каждому имплантату, округлялись с точностью до десятых долей миллиметра и усреднялись на уровне пациента. Измерения проводились параллельно оси имплантата. Контрольными точками для линейных измерений были наибольший коронарный край шейки имплантата и наиболее коронарная точка контакта кости с имплантатом. Предельная потеря костной массы была рассчитана с использованием следующего уравнения:

Один клиницист (доктор Паоло Тоти) оценивал уровень костной ткани на периапикальных рентгенограммах без привязки, поскольку длина имплантата была четко видна на рентгенограммах.

Размер выборки

Для определения исследовательской группы21,22 был использован расчет мощности, не зависящий от неполноценности, описанный Блэквелдером. Объем выборки был рассчитан на основе анализа по каждому протоколу, исходя из того, что для достижения примерно 80%-ной эффективности потребовалось бы 16 пациентов на группу (всего n = 32), чтобы продемонстрировать, что имплантаты диаметром 6 мм не уступают имплантатам диаметром 10 мм. В этом расчете предполагается, что частота отказов имплантатов составляет 3% как в экспериментальной, так и в контрольной группах, а разница между ними составляет 15%. Чтобы учесть 15%-ный процент отсева, было набрано не менее 20 участников в каждой группе.

Статистический анализ

Все анализы проводились в соответствии с заранее разработанным планом, при этом в качестве единицы оценки использовались пациенты. Стоматолог, интересующийся статистикой (доктор Паоло Тоти), проводил все анализы с использованием Statistics Toolbox (MatLab 7.11). Нулевая гипотеза (H0): не было выявлено различий между результатами в группах с имплантатами диаметром 6 мм и 10 мм. Гомоскедастичность была проверена с помощью теста Брауна-Форсайта, но не была подтверждена. Нормальность была проверена с помощью анализа Шапиро-Уилка, но не была подтверждена.

Переменные были описаны как средние значения ± стандартное отклонение. Различия для непрерывных результатов были проанализированы с использованием критерия суммы рангов Уилкоксона для несопоставимых выборок, в то время как внутригрупповые сравнения были выполнены с использованием критерия знаковых рангов Уилкоксона для парных данных. Различия в пропорциях между группами и подгруппами были проанализированы с использованием точного критерия Фишера и критерия хи-квадрат. Данные о распространенности были представлены в таблицах непредвиденных обстоятельств по мере необходимости. Все анализы проводились с уровнем значимости 0,05.

результаты

Сорок пять пациентов прошли скрининг на предмет соответствия требованиям, но пять человек не были включены в исследование по следующим причинам: трое пациентов не решались на имплантацию, один злоупотреблял психоактивными веществами, а еще один получал внутривенное введение амино-бисфосфонатов. В исследование были включены в общей сложности 40 пациентов (по 20 имплантатов на центр). Характеристики пациентов и клинические параметры подробно описаны в ТАБЛИЦЕ 1. Шесть пациентов из группы 6 мм и

ТАБЛИЦА 1 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСПЫТУЕМЫХ (N = 40), ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ

	Test: 6 mm short implants n = 20			Control: 10 mm standard implants n = 20		
age (in years)	54.4(16.8)			55.5(15.7)		
variable	**rank**	**count (failure)**	**percent**	**rank**	**count (failure)**	**percent**
gender	female male	13(1) 7	65% 35%	female male	15 5	75% 25%
implant position	bicuspid molar	5 15(1)	25% 75%	bicuspid molar	3 17	15% 85%
bone quality (I, II, III, IV)	type I type II type III type IV	1 8 9 2(1)	5% 40% 45% 10%	type I type II type III type IV	2 14 4 0	10% 60% 20% 0%
smokers	no £ 10 cigarettes/day > 10 cigarettes/day	14 5(1) 1	70% 25% 5%	no £ 10 cigarettes/day > 10 cigarettes/day	13 6 1	65% 30% 5%
concomitant diseases	no hypertension diabetes bruxism thyroid disease	14(1) 2 1 3 0	70% 10% 5% 15% 0%	no hypertension diabetes bruxism thyroid disease	11 5 2 3 1	55% 25% 10% 15% 5%
opposite dentition	natural dentition crown on implant crown on tooth	15(1) 3 2	75% 15% 10%	natural dentition crown on implant crown on tooth	13 4 3	65% 20% 15%
insertion torque (Ncm)	15 25 30 35 40 45 50 60 80	1 1 5(1) 2 0 2 0 4 5	5% 5% 25% 10% 0% 10% 0% 20% 25%	15 25 30 35 40 45 50 60 80	0 0 3 0 1 2 1 5 8	0% 0% 15% 0% 5% 10% 5% 25% 40%

семеро из группы с 10-миллиметровым весом были курильщиками. Типы качества костей были одинаково распределены по двум группам, причем наиболее распространенными были II и III типы. В премоляр и моляр было установлено в общей сложности 40 зубных имплантатов, из них 20 имплантатов длиной 6 мм (тестовая группа) и 20 имплантатов длиной 10 мм (контрольная группа). Схема исследования и распределение имплантатов между группами показаны на рисунке. 3. Ни один пациент не был потерян для последующего наблюдения, и все сохранившиеся имплантаты прошли 3-летний период оценки, после чего пациенты посетили заключительный контрольный визит.

Имплантация прошла успешно

Один тестовый имплантат нижней челюсти не удался через 10 месяцев после операции, после нагрузки на протез. Пациентка, умеренно курящая (менее 10 сигарет в день), была здоровой женщиной с качеством кости, классифицированным как IV тип. Имплантат был установлен с моментом затяжки приблизительно 30 Нм и показал умеренный показатель кровоточивости (балл = 1) при первом последующем посещении (1 месяц). Единственная неудача, о которой сообщалось в группе с короткими имплантатами, привела к разнице в показателях успеха между тестируемой и контрольной группами, составившей -5% (ДИ95%: от -15 до +5%; p-значение = 1).

Осложнения

Периимплантационный мукозит наблюдался у одного пациента из группы с 6-миллиметровым имплантатом и у трех пациентов из группы с 10-миллиметровым имплантатом. Ослабление винта абатмента наблюдалось исключительно у трех пациентов из

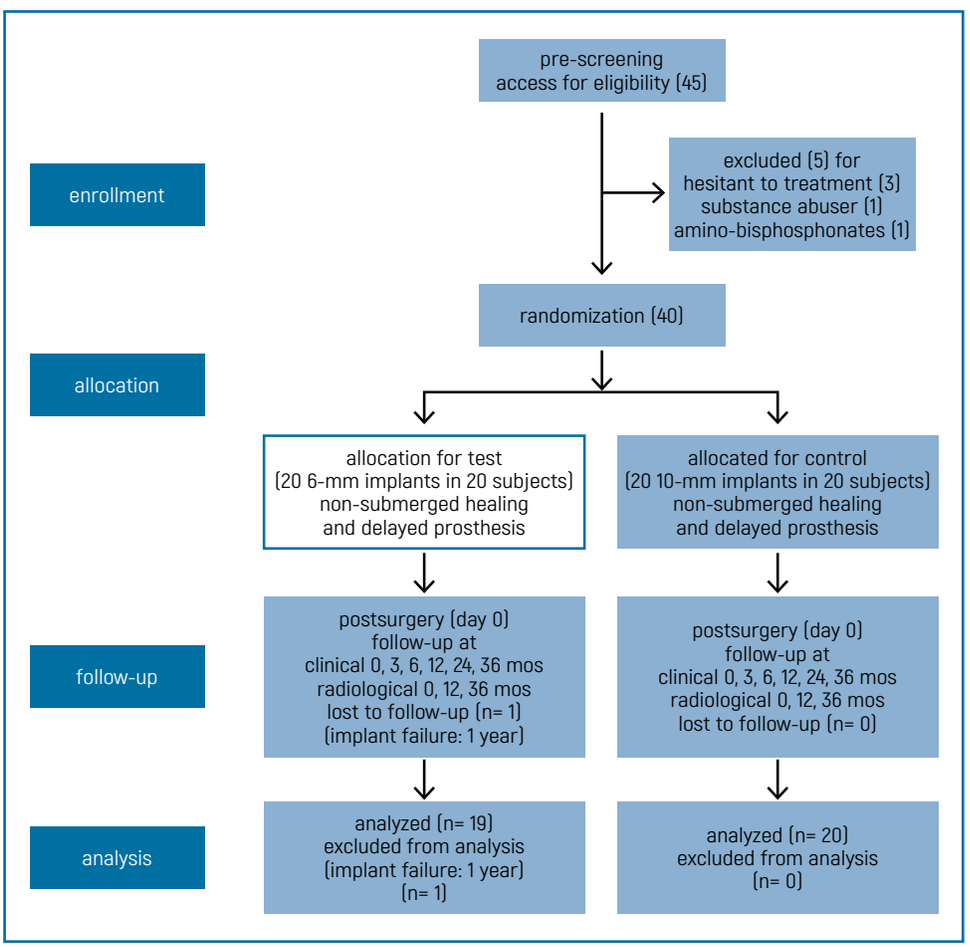

РИС. 3. технологическая схема исследования. Пациенты были разделены на две группы (тест с использованием коротких имплантатов диаметром 6 мм или стандартных имплантатов диаметром 10 мм) с использованием сгенерированного компьютером списка рандомизации

группа из 10 мм. У одного пациента в группе 6 мм и у шести пациентов в группе 10 мм были осложнения, разница не была статистически значимой (-25% при 95% ДИ в диапазоне от -52,5% до +2,5%; p-значение = 0,0915).

Показатели здоровья после имплантации

Все показатели и баллы подробно описаны в таблице 2.

ТАБЛИЦА 2 ЧАСТОТА И ПРОЦЕНТНОЕ СООТНОШЕНИЕ (НА ОСНОВЕ ИМПЛАНТАТОВ) ПОКАЗАТЕЛЕЙ ИНДЕКСА ЗУБНОГО НАЛЕТА (ВОЗМОЖНАЯ ОЦЕНКА 0-3), ИНДЕКСА ЗУБНОГО КАМНЯ БАЛЛЫ (ВОЗМОЖНЫЙ БАЛЛ 0-1), ПОКАЗАТЕЛИ ИНДЕКСА КРОВОТОЧИВОСТИ (ВОЗМОЖНЫЙ БАЛЛ 0-3) И МЕДИАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ, МЕЖКВАРТИЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН И МИНИМАЛЬНОЕ-МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ГЛУБИНЫ ЗОНДИРОВАНИЯ (В ММ) ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ (T1), 1 ГОД (T12) И 3 ГОДА (T36) ПОСЛЕ УСТАНОВКИ КОРОНКИ

	implant groups (size)		T1				T2				T3			
		score	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
plaque index	test: 6-mm short implants	count	20	0	0	0	18	1	0	0	15	4	0	0
		percent	100	0	0	0	94.7	5.3	0	0	79	21	0	0
	control: 10-mm standard implants	count	20	0	0	0	19	1	0	0	17	3	0	0
		percent	100	0	0	0	95	5	0	0	85	15	0	0
test vs. control		p-value	1*				1*				0.6947*			
difference in percentage			0%				+0.3% ± 14.2%				+6% ± 29.2%			
95% confidence interval			N.D.				[-13.9% +14.5%]				[-23.2% +35.2%]			
calculus index	test: 6-mm short implants	count	20	0			19	0			19	0		
		percent	100	0			100	0			100	0		
	control: 10-mm standard implants	count	20	0			20	0			20	0		
		percent	100	0			100	0			100	0		
test vs. control		p-value	1*				1*				1*			
difference in percentage			0%				0%				0%			
95% confidence interval			N.D.				N.D.				N.D.			
bleeding index	test: 6-mm short implants	count	18	2	0	0	13	5	1	0	12	6	1	0
		percent	90	10	0	0	68.4	26.3	5.3	0	63.1	31.6	5.3	0
	control: 10-mm standard implants	count	19	1	0	0	11	5	4	0	10	7	3	0
		percent	95	5	0	0	55	25	20	0	50	35	15	0
test vs. control		p-value	1*				0.6488°				0.8517°			
difference in percentage			+5% ± 21.5%				-13.4% ± 35.3%				-13.1% ± 36.0%			
95% confidence interval			[-16.5% +26.5%]				[-48.7% +22.0%]				[-49.1 +22.9]			
probing depth (mm)	test: 6-mm short implants	median(iqr)	2.4(0.6)				2.5(0.6)				2.6(0.7)			
		min - max	1-4				2-4				2-5			
	control: 10-mm standard implants	median(iqr)	2.2(0.7)				2.6(0.8)				2.7(0.7)			
		min - max	1-4				2-5				2-5			
test vs. control		p-value	0.4407#				0.3466#				0.7680#			
difference in percentage			+0.20±0.29				-0.10±0.33				-0.10±0.33			
95% confidence interval			[-0.09 +0.49]				[-0.43 +0.23]				[-0.43 +0.23]			

*Критерий суммы рангов Уилкоксона #, точный критерий Фишера *, критерий Хи-квадрат с поправкой Йейтса °, Н.Д . не поддается определению.*

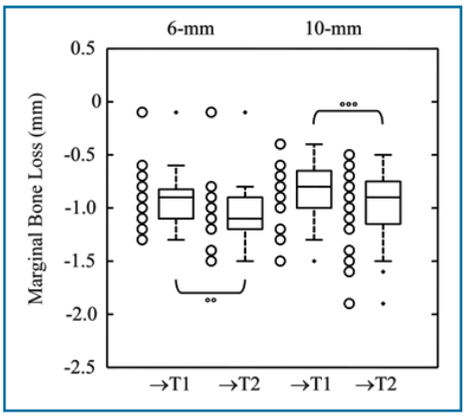

РИС. 4. графики разброса (полными точками) и прямоугольника для предельной потери костной массы в разные моменты времени: от исходного уровня до 1 года (≈1 год) и от исходного уровня до 3 лет (≈3 года) для двух групп имплантатов диаметром 6 мм и 10 мм. на графике в виде прямоугольника и усиков прямоугольная линия представляет значения нижнего, медианного и верхнего квартилей; линии усиков включают остальные данные. Выбросы (сплошной крестик) - это данные со значениями, выходящими за пределы усиков. ранговый тест Уилкоксона: ° значимый (p-значение < 0,01), ° ° очень значимый (p-значение < 0,001), °°° чрезвычайно значимый (p-значение < 0,0001)

Индекс зубного налета: в начале исследования у 100% пациентов в обеих группах был равен 0. Через 1 год показатель, равный 1, наблюдался у 5,3% и 5% участников в группах с толщиной зубного налета 6 мм и 10 мм, соответственно. К 3 годам доля участников, набравших 0 баллов, снизилась до 79% в группе 6 мм и 85% в группе 10 мм. Разница в процентах между группами была незначительной через 1 год (+0,3%) и несколько большей через 3 года (+6%) в пользу группы с короткими имплантатами.

С течением времени между группами наблюдались различия в показателях индекса кровоточивости. Через 1 год 68,4% пациентов из группы, получавшей 6 мм, имели оценку 0 по сравнению с 55% в группе, получавшей 10 мм. Баллы 1 и 2 были отмечены у 26,3% и 5,3% в группе с 6-миллиметровой шкалой и у 25% и 20% в группе с 10-миллиметровой шкалой, соответственно. К 3 годам оценка 0 снизилась до 63,1% в группе с 6 мм и 50% в группе с 10 мм. Различия между группами были выражены через 1 год (-13,4%) и 3 года (-13,1%) наблюдения в пользу группы с короткими имплантатами.

На всех этапах исследования у 100% участников обеих групп оценка по математическому анализу была равна 0, при этом различий между группами обнаружено не было.

Глубина зондирования (PD) со временем немного увеличилась в обеих группах. В группе с 6 мм PD увеличился с 2,4 мм до 2,6 мм, в то время как в группе с 10 мм он вырос с 2,2 мм до 2,7 мм. Различия в PD между группами были минимальными и находились в пределах вариабельности, с небольшой отрицательной разницей (-0,10 мм) через 1 и 3 года в пользу группы с короткими имплантатами.

Краевая потеря костной массы после имплантации

Краевой уровень костной ткани и потеря костной массы были проанализированы при установке имплантата, а также через 12 и 36 месяцев после установки, как показано в таблице 3 и на рисунке. 4. Аналогичные тенденции наблюдались при

ТАБЛИЦА 3. КРАЕВОЙ УРОВЕНЬ КОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ ИМПЛАНТАТА (ИСХОДНЫЙ УРОВЕНЬ ИЛИ T0), ЗАТЕМ ЧЕРЕЗ 12 (T1) И 36 МЕСЯЦЕВ (T2) НАБЛЮДЕНИЯ. НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ КОСТНОЙ МАССЫ В ВИДЕ ИЗМЕНЕНИЙ MBLS В ПРОМЕЖУТКЕ ВРЕМЕНИ (ΔDMBL = MBLPOSTOP – MBLBASELINE) ИЛИ ИСХОДНОГО УРОВНЯΔT1 И ИСХОДНОГО УРОВНЯΔT2. ДВЕ ГРУППЫ ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛИ ЗНАЧИМОСТЬ И ДИСПЕРСИЮ ПО КРИТЕРИЮ ШАПИРО-УИЛКА ДЛЯ КАЖДОЙ ГРУППЫ: ТЕСТ (КОРОТКИЕ ИМПЛАНТАТЫ ДИАМЕТРОМ 6 ММ) ПО СРАВНЕНИЮ С КОНТРОЛЕМ (СТАНДАРТНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ ДИАМЕТРОМ 10 ММ). ПРЕДПОЛОЖЕНИЕ О ГОМОСКЕДАСТИЧНОСТИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА БРАУНА-ФОРСАЙТА ДЛЯ ПЕРЕМЕННЫХ: ПРЕДЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ КОСТНОЙ МАССЫ, F = 4,2231, DF1 = 5, DF2 = 111, P-ЗНАЧЕНИЕ = 0,0015; ПРЕДЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ КОСТНОЙ МАССЫ, F = 0,3480, DF1 = 3, DF2 = 74, P-ЗНАЧЕНИЕ = 0,7907

groups		times	implant placement (baseline)	12 months after loading (T1)	36 months after loading (T2)	marginal bone loss (baseline → T1)	marginal bone loss (baseline → T2)	p-value between marginal bone loss
test (n=19)	MBL (mm)	mean+std	+0.02+0.07	-0.96+0.27	-1.04+0.39	-0.96+0.28	-1.08+0.40	**0.0002**
	Shapiro-Wilk test	p-value	**0.0004**	**0.0151**	**0.0103**	**0.0278**	**0.0169**	
	Brown-Forsythe's test	variance	0.0036	0.0732	0.0936	0.0820	0.1004	
control (n=20)	MBL (mm)	mean(std)	+0.01+0.07	-0.83+0.30	-1.03+0.39	-0.85+0.28	-1.02+0.40	**<0.0001**
	Shapiro-Wilk test	p-value	**0.0015**	0.2627	0.1146	0.2055	0.0845	
	Brown-Forsythe's test	Variance	0.0058	0.0899	0.1346	0.0950	0.1382	
test vs. control		p-value	0.3679	0.1824	0.2516	0.1455	0.1849	
test - control	MBL (mm)	difference in means	+0.01±0.07	-0.13±0.29	-0.01±0.39	-0.11±0.28	-0.06±0.40	
test - control	MBL (mm)	95% confidence interval	[-0.03 +0.05]	[-0.21 +0.05]	[-0.17 +0.15]	[-0.23 +0.01]	[-0.22 +0.10]	

исходный уровень для периодов наблюдения в 12 и 36 месяцев. При 3-летнем наблюдении в группе с толщиной кости 6 мм незначительная потеря костной массы составила -1,08±0,40 мм по сравнению с -1,02±0,40 мм в группе с толщиной кости 10 мм. Разница в средних значениях составила -0,06±0,40 мм в пользу стандартной установки, с 95% ДИ от -0,22 до +0,10 мм (p = 0,1849).

обсуждение

Результаты этого рандомизированного контролируемого исследования не выявили статистически значимых различий между короткими имплантатами (6 мм) и более длинными имплантатами (10 мм) для замены одного зуба в задних отделах челюсти. В течение 3-летнего периода наблюдения наблюдалась минимальная потеря костной массы, без статистически значимых различий между двумя группами.

Во всех категориях осложнений в контрольной группе частота осложнений была стабильно ниже, чем в контрольной группе. Однако широкие доверительные интервалы и значения p выше 0,05 указывают на значительную вариабельность и ограниченную статистическую значимость, что требует осторожной интерпретации. Несмотря на то, что в обеих группах со временем наблюдалась незначительная потеря костной массы, различия в уровнях костной массы и потере костной массы не были ни статистически, ни клинически значимыми. Эти данные свидетельствуют о сопоставимой эффективности имплантатов диаметром 6 мм и 10 мм в течение 36-месячного периода наблюдения. Эти результаты согласуются с недавними исследованиями эффективности коротких имплантатов с аналогичной шероховатой поверхностью5-8.

Текущие результаты подтвердили выводы недавнего систематического обзора и методического анализа, проведенного Ли и его коллегами, которые включали четыре рандомизированных клинических испытания, в которых оценивались короткие имплантаты с шероховатой поверхностью.23 Этот анализ не выявил линейной зависимости между длиной имплантата и вероятностью успеха. В то время как более ранние исследования предполагали, что более длинные имплантаты могут обеспечить более высокий процент успеха, особенно в долгосрочной перспективе, нынешние результаты согласуются с результатами краткосрочного наблюдения (до 36 месяцев). Однако, возможно, потребуется постоянное наблюдение, чтобы определить, проявились ли различия в долгосрочной перспективе, о чем свидетельствует другое рандомизированное клиническое исследование, в котором сообщалось о значительно отличающихся показателях выживаемости: 86,7% для 6-мм имплантатов против 96,7% для 10-мм имплантатов через 5 лет3. Это исследование объясняло кратковременные отказы имплантатов в первую очередь вероятными переломами окружающей кости.

Использование коротких имплантатов для замены одного зуба оставалось сложной задачей из-за значительных нагрузок в этих случаях. Уменьшенная площадь контакта имплантата с костью в коротких имплантатах по сравнению с имплантатами стандартной длины может быть критическим фактором для пациентов с большим усилием прикуса. В этом исследовании только один имплантат диаметром 6 мм вышел из строя в задней части нижней челюсти через 10 месяцев после установки. До установки коротких имплантатов отказов не наблюдалось. Хотя это может показаться противоречащим предыдущим отчетам (например, систематическому обзору, показывающему, что 71% кратковременных отказов имплантатов происходили до нагрузки), это несоответствие, вероятно, объясняется ограниченным размером выборки в настоящем исследовании.

Показатели зубного налета, камня на деснах и кровоточивости оставались очень низкими в течение 3-летнего периода наблюдения. Как в группах с имплантатами диаметром 6 мм, так и в группах с имплантатами диаметром 10 мм результаты

были сопоставимы, при этом незначительные различия в показателях зубного налета и кровоточивости были в пользу контрольной группы в течение 3-летнего периода наблюдения. Глубина зондирования незначительно увеличилась в обеих группах, без существенных различий. Строгие правила гигиены полости рта, которым следовали участники, вероятно, способствовали сохранению здоровых тканей вокруг имплантата. Эти благоприятные результаты были дополнительно подтверждены низкой средней глубиной зондирования (2,5-2,7 мм), что согласуется с предыдущими исследованиями3,25. Несмотря на эти обнадеживающие результаты6-8, фактические данные, подтверждающие неограниченное использование коротких имплантатов, особенно для длительного применения, оставались ограниченными.

Определенные факторы риска, такие как заболевания пародонта в анамнезе, сахарный диабет или курение, могут увеличить вероятность периимплантита и отказа имплантата. В этом исследовании 10% испытуемых страдали сахарным диабетом, а 30% были активными курильщиками, что подчеркивает важность тщательного подбора коротких имплантатов для этих групп населения.

Краткосрочные данные подтвердили целесообразность использования коротких имплантатов в качестве жизнеспособного варианта в случаях тяжелой атрофии костей, особенно для пациентов, которые отказались от процедур по увеличению костной массы, таких как управляемая костная регенерация, костная блокада или увеличение пазух носа, из-за финансовых, психологических или системных проблем со здоровьем.

Это исследование имело ряд ограничений. Основными из них были небольшой размер выборки и отсутствие слепоты. Акцент на задних отделах ограничивал возможность обобщения результатов на передние отделы, где плотность кости и условия нагрузки отличались. Задние области были выбраны из-за их более высоких биомеханических требований, которые могут повлиять на производительность имплантата иначе, чем в передних областях. Наконец, экспериментальный характер этого исследования, в котором имплантаты были установлены в местах, где традиционно использовались стандартные имплантаты, может не в полной мере учитывать системные факторы, влияющие на потерю костной массы и кратковременную приживаемость имплантатов в случаях малого объема кости. Несмотря на то, что дизайн исследования позволил получить ценную информацию, эти ограничения следует учитывать при интерпретации результатов и применении их в более широкой клинической практике.

выводы

Несмотря на небольшой размер выборки, это исследование показало сходную частоту отказов, осложнений, состояния десен и краевой потери костной массы для коротких (6 мм) и стандартных (10 мм) имплантатов, поддерживающих одиночные коронки на задней поверхности верхней и/или нижней челюсти, в течение 36 месяцев функциональной нагрузки. Эти результаты подтвердили целесообразность использования коротких имплантатов в качестве эффективного метода лечения.

Рекомендации

1. Нисанд Д., Ренуар Ф. Короткий имплантат в ограниченном объеме кости. Пародонтол 2000 2014; 66(1): 72-96.
2. Фугаццотто П., Бигль Дж., Ганелес Дж., Джаффин Р., Виассис Дж., Кумар А. Частота успеха и неудач имплантатов диаметром 9 мм и короче при замене отсутствующих коренных зубов верхней челюсти при их восстановлении индивидуальными коронками: предварительные результаты функционирования от 9 до 84 месяцев. ретроспективное исследование. J Periodontol 2004; 75(2): 327-32.
3. Росси Ф., Боттичелли Д., Чезаретти Г., Де Сантис Э., Сторелли С., Ланг Н.П. Использование коротких имплантатов (6 мм) при замене одного зуба: последующее 5-летнее проспективное рандомизированное контролируемое многоцентровое клиническое исследование. Клинические исследования, 2016; 27(4): 458-64.
4. Наенни Н., Сарманн П., Шмидлин П., Аттин Т., Видемайер Д.Б., Сапата В. и др. Пятилетняя выживаемость коротких однозубных имплантатов (6 мм): рандомизированное контролируемое клиническое исследование. J Dent Res 2018; 97(8): 887-92.
5. Сторелли С., Абба А., Сканферла М., Боттичелли Д., Ромео Э. Имплантаты длиной 6 мм против 10 мм в реабилитации задних челюстей: результаты 10-летнего рандомизированного контролируемого исследования. European Oral Implantol 2018; 11(3): 283-92.
6. Канниццаро Дж., Феличе П., Ипполито Д-р, Веласко-Ор-тега Э., Эспозито М. Немедленная загрузка несъемных протезов с поперечной дугой, поддерживаемых имплантатами длиной 5 мм или 11,5 мм, расположенными без клапанов: результаты рандомизированного контролируемого исследования за 5 лет. Eur J Оральный имплантол 2018; 11(3): 295-306.
7. Феличе П., Бараус С., Пистилли Р., Ипполито Д-р, Эспози - к М. Пятилетние результаты рандомизированного контролируемого исследования, в котором сравнивались протезы, поддерживаемые имплантатами длиной 5 мм или более длинными имплантатами в увеличенной кости задних атрофированных беззубых челюстей. Оральный имплантат (Германия)) 2019; 12(1): 25-37.
8. Заде Х.Х., Гулже Ф., Палмер П. Дж., Абрахамссон И., Чен С., Махаллати Р., Стэнфордский университет. Краевой уровень кости и выживаемость при короткой и стандартной длине имплантация через 3 года: Открытое многоцентровое рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Clin Oral Implants, 2018; 29(8): 894-906.
9. Тома Д.С., Хаас Р., Спорняк-Тутак К., Гарсия А., Тейлор Т.Д., Тутак М. и др. Рандомизированное контролируемое многоцентровое исследование, в котором сравнивались более короткие зубные имплантаты (6 мм) и более длинные зубные имплантаты (11-15 мм) в сочетании с процедурами подтяжки дна пазухи: данные за 10 лет. J Clin Periodontol 2024; 51(4): 499-509.
10. Шах С.Н., Чанг Дж., Ким Д.М., Мачтей Э.Э. Могут ли сверхкороткие зубные имплантаты служить альтернативой наращиванию костной ткани? Предварительное долгосрочное рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Четвертая часть за 2018 г.; 49(8): 635-43.
11. Гулже Флорида, Мейер ХА, Абрахамссон И., Барвач С.А., Чен С., Палмер П.Дж. и др. Сравнение 6-мм и 11-мм зубных имплантатов в задней области, поддерживающих несъемные зубные протезы: результаты открытого многоцентрового случайного исследования за 5 лет.-

закрытое контролируемое исследование. Clin Oral Implants Res 2021; 32(1): 15-22.
12. Равида А, Маджзуб Дж., Алассади М., Салех М.Х., Аскар Х., Ванг Х.Л. Влияние длины имплантата на выживаемость имплантатов с шероховатой поверхностью в неаугментированных задних отделах: систематический обзор и метарегрессионный анализ. Int J Челюстно-лицевые имплантаты, 2019; 34(6): 1359-69.
13. Феличе П., Канниццаро Г., Барауcс С., Пистилли Р., Эспози-то М. Короткие имплантаты в сравнении с более длинными при вертикально увеличенных задних челюстях: рандомизированное контролируемое исследование с 5-летним наблюдением после нагрузки. Eur J Оральный имплантол, 2014; 7(4): 359-69.
14. Эспозито М., Пистилли Р., Барауcс С. Феличе П. Результаты трехлетнего рандомизированного контролируемого исследования, в котором сравнивались протезы, поддерживаемые имплантатами длиной 5 мм или более длинными имплантатами в увеличенной кости задней части челюстей с атрофической беззубостью. Eur J Оральная имплантология, 2014; 7(4): 383-95.
15. Гуида Л., Брессан Е., Чекоро Г., Вольпе А.Д., Дель Фаббро М., Аннунциата М. Короткие и более длинные имплантаты в местах, не требующих увеличения костной массы: систематический обзор и мета-анализ результатов Рандомизированные контролируемые исследования. Материалы (Базель) 2022; 15(9): 3138.
16. Сюй Х, Ху Б, Сюй У, Лю К., Дин Х., Сюй Л. Короткие имплантаты в сравнении со стандартными для реставраций с одной коронкой в задней области: систематический обзор и мета-анализ. J Prosthet Dent 2020; 124(5): 530-8.
17. Шварц-Арад Д., Герцберг Р., Левин Л. Оценка долгосрочного успеха имплантации. J Periodontol, 2005; 76(10): 1623-8.
18. Ван Остен МАК, Момбелли А, Шерч Э, Ланг Н.П. Микробиота, связанная с успешной или неудачной остеоинтеграцией титановых имплантатов. Oral Microbiol Immunol 1987; 2(4): 141-51.
19. Абдоэль С.Ф., Хаагедорн С.С., Рагхоебар Г.М., Мейджер Х.А.Заболевания нижней челюсти с опорой на имплантаты: серия ретроспективных случаев в повседневной стоматологической практике. 2021; 7(1): 64.
20. Блэквелдер У.К. “Доказательство нулевой гипотезы" в клинических испытаниях. Контрольные клинические испытания 1982; 3(4): 345-53.
21. Блэквелдер, У.К. Власть и возможности для анализа рисков. Государственная медицина, 1993; 12(7): 691-8.
22. Пьяджио Дж., Элбурн Д-р, Покок С.Дж., Эванс С. Дж., Аль-Тман Д.г.; КОНСОРТ Груп. Отчет о завершении-рандомизированные исследования по приоритетности и эквивалентности: дополнение к заявлению CONSORT 2010. JAMA. 26 декабря 2012;308(24):2594-604.
23. Ли СА, Ли Коннектикут, Фу ММ, Элмисалати Ж, Чжуан СК. Систематический обзор и метаанализ рандомизированных контролируемых исследований по лечению ограниченной вертикальной высоты в задней области: короткие имплантаты (от 5 до 8 мм) против более длинных имплантатов (> 8 мм) в местах вертикального увеличения. Int J Челюстно-лицевые имплантаты, 2014; 29(5): 1085-97.
24. Равида А, Ван ИЦ, Саммартино Г, Баротчи С, Таттан М, Трояно Г и др. Протезирование задней атрофированной верхней челюсти короткими (≤6 мм) или длинными (≥10 мм) зубными имплантатами? Систематический обзор, мета-анализ и последовательный анализ результатов испытаний: Согласованный отчет Рабочей группы A. Implant Dent в Неаполе, 2019; 28(6): 590-602.
25. Росси Ф., Ланг Н.П., Риччи Е., Феррайоли Л., Маркетти С., Боттичелли Д. Ранняя установка имплантатов длиной 6 мм с умеренно шероховатой поверхностью, поддерживающих одиночные коронки, - проспективное 5-летнее когортное исследование. Клиника оральных имплантатов, 2015; 26(4): 471-7.