

PROSPEKTIVNÍ PĚTILETÁ KLINICKÁ STUDIE ČASNĚ ZATÍŽENÝCH TITANOVÝCH IMPLANTÁTŮ S BIOAKTIVNÍM POVRCHEM

Výsledky za první rok implantátů ve funkci

Zdeněk Novák¹⁾, Jakub Strnad²⁾, Jan Kamprle²⁾, Zdeněk Strnad²⁾

1) Stomatologická ordinace, Praha

2) Výzkumné a vývojové centrum dentální implantologie a tkáňové regenerace LASAK, Praha

O AUTORECH



MUDr. Zdeněk Novák (*1962) absolvoval studium na FVL UK v Praze v r. 1985. Nástavbové studium završil atestacemi 1. stupně (1989) a 2. stupně (1993). V letech 1985–1993 pracoval jako sekundární lékař na stomatochirurgickém odd. II. stomatologické kliniky FVL UK a VFN v Praze, v letech 1993–1998 jako stomatochirurg a později primář stomatologického odd. NsP MV v Praze 10. Od r. 1993 spolupracuje v Pražském centru dentální implantologie v Praze 6 a od r. 1998 má vlastní privátní praxi v Praze 3. Publikační činnost zahrnuje oblast licí techniky kovů, otiskovacích hmot, biomateriálů a implantologie. Je spoluautorem učebnice dentální implantologie (kapitola biomechanika). Zahraniční stáže absolvoval v letech 2009 a 2013 na ZMK Bern, Švýcarsko.

Kontakt:

dr.z.novak@gmail.com
Stomatologická ordinace
Radhošská 4
130 00 Praha 3



Ing. Jakub Strnad, Ph.D. (*1973) absolvoval studium na Vysoké škole chemicko-technologické v Praze v r. 1998 a následně zde obhájil i disertační práci (2003), která byla oceněna Cenou české sklářské společnosti. V letech 1996–1997 absolvoval zahraniční stáž na Irvine Ranch Water District, Irvine, CA, USA, v oblasti analytické chemie. Od r. 2004 byl vedoucím výzkumu a vývoje společnosti LASAK, od r. 2009 působí jako generální ředitel a jednatel společnosti. Je autorem více než 70 původních publikací v recenzovaných časopisech, sbornících vědeckých konferencí, kapitol v monografiích a patentu v oboru biomateriálů a dentální implantologie. Pod jeho vedením získala spol. LASAK cenu Česká hlava za vývoj v oblasti povrchových úprav titanových implantátů (2010). Je členem vědeckých organizací The International Congress of Oral Implantologists (ICOI) a European Association for Osseointegration (EAO).

Kontakt:

strnad@lasak.cz
Výzkumné a vývojové centrum
dentální implantologie a tkáňové
regenerace LASAK
Českobrodská 1047/46
190 01 Praha 9



Ing. Jan Kamprle (*1978) absolvoval v r. 2005 obor biomedicínské a rehabilitační inženýrství na strojí fakultě ČVUT v Praze. Od r. 2005 pracuje v odd. návrhu a vývoje ve Výzkumném a vývojovém centru dentální implantologie a tkáňové regenerace LASAK. V roce 2013 byl hlavním konstruktérem implantačního systému BioniQ®.

Kontakt:

kamprle@lasak.cz
Oddělení návrhu a vývoje
Výzkumné a vývojové centrum
dentální implantologie a tkáňové
regenerace LASAK
Českobrodská 1047/46
190 01 Praha 9



Doc. Ing. Zdeněk Strnad, CSC. (*1939) absolvoval v r. 1962 fakultu anorganické chemie, v r. 1970 obhájil disertační kandidátskou práci a v r. 1992 habilitoval (docent) na Vysoké škole chemicko-technologické v Praze. Jeho odborná činnost ve VÚ Sklo Union (1974–1991), v Dept. of Glass Technology, University of Sheffield (1970–1971), Dept. of Physics, University of Warwick (1980), Research Dept. Nippon Electric Glass Ltd. v Japonsku (1996) a ve Výzkumném a vývojovém centru dentální implantologie a tkáňové regenerace LASAK (1991 – dosud) byla zaměřena na materiálový výzkum zpočátku na skla a sklokeramické materiály, později na výzkum biomateriálů pro náhrady a regeneraci tkání v lidském organismu. Jeho práce byly prezentovány ve více než stu původních publikacích v impaktovaných zahraničních a domácích časopisech, patentech, domácích a zahraničních přednáškách a v několika monografiích.

Kontakt:

strnadz@lasak.cz
Výzkumné a vývojové centrum
dentální implantologie a tkáňové
regenerace LASAK
Českobrodská 1047/46
190 01 Praha 9

SOUHRN: Studie si klade za cíl stanovit krátkodobou a dlouhodobou úspěšnost bioaktivních nitrokostních implantátů u částečně i úplně bezzubých pacientů ošetřených implantáty BioniQ® (LASAK, s. r. o.) dvoudobou implantací se zkráceným vhojovacím obdobím při časném zatížení. Předkládaný článek klinicky a radiograficky hodnotí stabilitu a chování tvrdých a měkkých tkání v okolí časně zatížených implantátů v průběhu vhojovacího období a po prvním roce implantátů ve funkci. Střední změna úrovně marginální kosti (Δ MBLp) činila od nasazení protetické práce do 1 roku implantátů ve funkci -0,09 mm (SD 0,36 mm). Od zavedení implantátů do 1 roku ve funkci tato změna činila -0,34 mm (SD 0,57 mm). Větší úbytek kosti než 1 mm po jednom roce ve funkci vykazalo 2,2 % implantátů od nasazení protetické práce a 7,5 % od zavedení implantátů. Výsledky v rozsahu jednorozhodného sledování implantátů ve funkci demonstrují vysokou úspěšnost implantátů BioniQ®, vysokou stabilitu periimplantárních tvrdých a měkkých tkání a to, že implantáty jsou spolehlivé a prediktabilní při jejich časném zatížení.

Klíčová slova: dentální nitrokostní implantáty, bioaktivní povrch, časně zatížení, periimplantární úbytek kosti

PROSPECTIVE FIVE YEAR CLINICAL STUDY OF EARLY LOADED TITANIUM IMPLANTS WITH BIOACTIVE SURFACE

Results after 1 Year of Loading

SUMMARY: The overall aim of the study is to assess a short- and long-term success rate of bioactive endosseous implants in partially edentulous patients treated with two-stage implant placement of early loaded BioniQ implants (LASAK Ltd.). The present report evaluates, clinically and radiographically, the success rate of BioniQ implants, the stability and behaviour of hard and soft tissues surrounding the implants in the course of healing period and the one-year loading period. Mean change in marginal bone level (Δ MBLp) from the time of placement of prosthetic restoration to the first year in function was -0.09 mm (SD 0.36 mm). This change from the time of implant placement was -0.34 mm (SD 0.57 mm). A loss of bone tissue higher than 1 mm after one year in function has been shown in 2.2 % of implants after the placement of prosthetic restoration and 7.5 % after the implant placement. The results within the range of one-year observation period of the implants in function demonstrate high success rate of BioniQ implants, high stability of peri-implant hard and soft tissues and the implant reliability and predictability when early loaded.

Key words: dental endosseous implants, bioactive surface, early loading, peri-implant bone loss

Novák Z, Strnad J, Kampřel J, Strnad Z. Prospektivní pětiletá klinická studie časně zatížených titanových implantátů s bioaktivním povrchem. Výsledky za první rok implantátů ve funkci.

LKS, 2018, 28(5): 116 – 125

ÚVOD

V posledních dvaceti letech se použití titanových, nitrokostních implantátů pro rehabilitaci bezzubých nebo částečně bezzubých pacientů stává standardní léčebnou metodou.

Tento významný pokrok v dentální implantologii je založen na konceptu oseointegrace, která byla vědecky dokumentována a klinicky doložena Brånemarkem (1969–1977) a která se stala základním principem moderní dentální implantologie (1, 2).

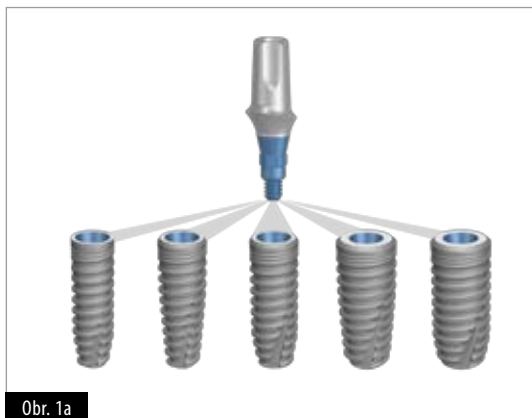
Brånemarkův chirurgický protokol, dominující v dentální implantologii po více než dvě desetiletí let, zajišťoval dobré dlouhodobé výsledky implantací, avšak za cenu přísného dodržování náročných podmínek protokolu zejména časově náročné vhojovací fáze nezatížených implantátů trvající 3 a 6 měsíců. Koncem druhého tisíciletí však začal své výlučné postavení ztrácet a většinou byl opuštěn i názor, že obrobený, tj. hladký (machined, turned), povrch intraoseální části implantátu je optimální (3).

Již v průběhu osmdesátých a devadesátých let minulého století byla iniciována řada studií hodnotících alternativní povrchy titanových implantátů, zejména **drsné texturované povrchy a povrchy bioaktivní**, které by umožnily dosáhnout zlepšeného kontaktu mezi kostí a povrchem implantátu, a tak dovolily zkrátit vhojovací periodu před jeho funkčním zatížením.

Bioaktivní povrchy byly z počátku připravovány povlakováním titanového substrátu keramickými bioaktivními materiály, nejčastěji hydroxyapatitem (4). Avšak i přes slibné výsledky v řadě experimentálních a klinických studií dokládajících schopnost titanového implantátu s plazmaticky naneseným hydroxyapatitem urychlovat oseointegraci ve vhojovací fázi, problematická dlouhodobá stabilita hydroxyapatitového povlaku v biologickém prostředí byla hlavním omezujícím faktorem jeho širší klinické aplikace.

Odstranění nedostatků bioaktivních povlakovaných implantátů přinesla chemická bioaktivace povrchu titanu, která nepoužívá technik povlakování (5). Jedna z nových technologií povrchových úprav je založena na chemické bioaktivaci, která

Obr. 1: (a) Implantáty BioniQ® cylindrického S3.5, S4.0, S5.0 a kónického tvaru T4.0, T5.0 s jednou základní protetickou platformou; (b) Q-Lock® spoj pilíře a intraoseální části implantátu (fixtury) zajišťující těsnost, polohovatelnost, tuhost a protetickou flexibilitu.

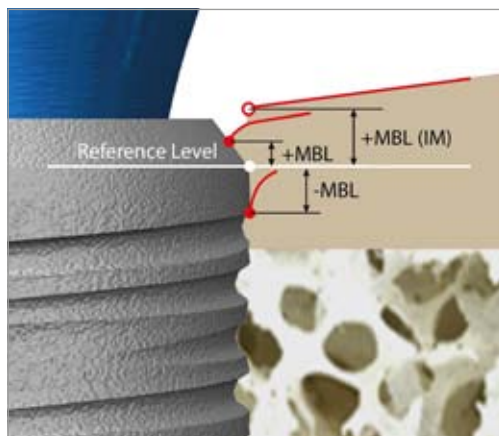


Obr. 1a



Obr. 1b

Obr. 2: Ilustrační schéma stanovení úrovně marginální kosti MBL, určené vzdáleností nejvíce apikálně/cervikálně položeného bodu kontaktu marginální kosti s implantátem (červené body) od referenční úrovně (RL) dané okrajem krčkové části implantátu (bílý bod, čára). Leží-li referenční úroveň implantátu (bílý bod) pod úrovní marginální kosti (červený bod), hodnotu MBL označujeme jako kladnou (+MBL), v opačném případě jako zápornou (-MBL). Hodnota úrovně marginální kosti měřená bezprostředně po zavedení implantátu MBL (IM) odpovídá pozici (zanoření) implantátu v alveolární kosti při implantaci.



vytváří na povrchu titanového implantátu třídimenzionální, makro-, mikro- a nanostrukturovaný hydrofilní titanový povrch s bioaktivními vlastnostmi – BIO povrch (6, 7).

Výhody tohoto bioaktivního povrchu (BIO povrch) byly demonstrovány v histometrické studii na zvířecím modelu (8) stejně jako při testech in vitro při sledování buněčné odezvy ve srovnání s hladkým i s pískovaným a kyselinou leptaným povrchem (9).

Úspěšnost dentálních implantátů s tímto bioaktivním povrchem (IMPLADENT® – BIO povrch; LASAK, s. r. o.) dokumentují klinické studie využívající zkrácené léčebné protokoly časného (10) a okamžitého zatížení (11, 12). Nedávno byl BIO povrch využit ve spojení s novým designem nitrokostního dentálního implantátu BioniQ® s kónickým pilířovým spojem.

Cílem předkládané práce je klinicky a radiograficky zhodnotit úspěšnost implantátů BioniQ®, stabilitu a chování tvrdých a měkkých tkání v okolí implantátů v průběhu vhojovacího období a po prvním roce implantátů ve funkci.

Za citlivý nástroj pro hodnocení klinické úspěšnosti implantátu je považováno měření stability (úbytku) kosti v okolí implantátu v čase (13). Proto byly změny úrovně marginální kosti v jednotlivých časových intervalech léčby vzaty jako primární výstupní proměnné pro rozhodnutí o klinickém výsledku testovaných implantátů.

Hypotéza: Resorpce kostní tkáně v okolí implantátů BioniQ® při jejich časném zatížení bude odpovídat konsenzuálnímu kritériu úspěšných implantátů vyka-

zujících nejvýše 1mm střední úbytek kosti (Δ MBLp) za první rok ve funkci a nejvýše 0,2mm střední roční úbytek kosti v dalších pěti letech sledování.

MATERIÁL A METODIKA

VÝBĚR PACIENTŮ

Pro implantologické ošetření pacientů v rámci této prospektivní studie, probíhající na klinickém pracovišti Stomatologická ordinace, Radhošská 4, Praha 3, byli vybráni pacienti, kteří splňovali předem stanovená kritéria pro zařazení do studie.

Kritéria zahrnující pacienty do studie

Muži a ženy dosahující věku nejméně 18 let, dostatečný objem alveolární kosti bez potřeby augmentační procedury, implantace do zhojeného alveolárního výběžku nejméně za 5–6 měsíců po extrakci (3–4 měsíce u jednokoleňového zubu), kostní denzita D1 až D4, podle klasifikace Lekholm-Zarba modifikovaná Mischem (14), alveolární výběžek bez infekce. Pacienti požadující toto ošetření jsou plně informováni o postupech léčby, výhodách a nevýhodách zvoleného způsobu ošetření, což stvrzují podpisem na formuláři informovaný souhlas pacienta s účastí na klinické studii, při které je postupováno eticky korektně a v souladu s Helsinskou deklarací (1975, 2000).

Kritéria vylučující pacienty ze studie

Účast ve studii vylučovaly: věk nižší než 18 let, kouření (více než 10 cigaret denně) a běžné kontraindikace chirurgického výkonu v dutině ústní.

CHARAKTERISTIKA POUŽITÝCH IMPLANTÁTŮ

Ve studii byly použity samořezné šroubové implantáty systému BioniQ® mající cylindrický (implantáty Straight S3.5 BIO; S4.0 BIO; S5.0 BIO) nebo kónický (implantáty Tapered T4.0 BIO; T5.0 BIO) tvar o průměrech 3.5, 4 a 5 mm a délkách 8, 10, 12, 14 a 16 mm (**obr. 1**). Povrch intraoseální části implantátu (fixtury) je opatřen bioaktivním, hydrofilním povrchem (BIO povrch) a povrch kontaktní plochy fixtury s konektivní tkání modifikovaným bioaktivním povrchem. Spojení abutment/fixtura je realizováno prostřednictvím kónického spoje.

STABILITA IMPLANTÁTŮ – METODA REZONANČNÍ FREKVENČNÍ ANALÝZY

Stabilita implantátů byla měřena přístrojem Osstell ISQ (Osstell AB, Švédsko). Měření je bezkontaktní, založené na metodě rezonanční frekvenční analýzy (RFA). Hodnoty ISQ (Implant Stability Quotient) byly určeny z měření ve dvou směrech, kolmo a rovnoběžně s osou alveolárního výběžku.

MĚŘENÍ ÚROVNĚ MARGINÁLNÍ KOSTI

Úroveň marginální kosti MBL (Marginal Bone Level) byla měřena na rentgenových snímcích zhotovených

Obr. 3: Ilustrační schéma stanovení faciální úrovně gingivy (fGL) a mesiální (mPL) a distální (dPL) úrovně papil.



kolmo k implantátu, a to na obou stranách rentgenkontrastního obrysu implantátu (mesiálně MBLm a distálně MBLd), vždy vzhledem k referenční úrovni (RL) dané okrajem krčkové části implantátu (**obr. 2**). Výsledná hodnota MBLp byla vypočítána jako průměr hodnot změřených mesiálně MBLm a distálně MBLd. Jako referenční rozměr byla použita délka implantátu.

Změny úrovně marginální kosti s časem Δ MBLm, Δ MBLd, Δ MBLp byly určeny z rozdílů úrovní změřených v jednotlivých časových intervalech vztažených k základní úrovni při implantaci MBL (IM), případně k základní úrovni při nasazení definitivní protetické práce MBL (DP).

MĚŘENÍ ÚROVNĚ MARGINÁLNÍ GINGIVY

Faciální úroveň gingivy fGL (facial Gingival Level), mesiální úroveň papil mPL (mesial Papilla Level) a distální úroveň papil dPL (distal Papilla Level) byly měřeny od referenční roviny incisální hrany – tečnové roviny hrbolků zhotovené korunky (**obr. 3**). Měření bylo prováděno při nasazení definitivní protetické práce fGL(DP), dPL(DP), mPL(DP), po třech a šesti měsících a po jednom roce od uvedení do funkce.

Změny úrovně gingivy a papil s časem Δ fGL, Δ mPL a Δ dPL byly určeny z rozdílů úrovní změřených v jednotlivých časových intervalech vztažených k úrovni při nasazení definitivní protetické práce.

MODIFIKOVANÝ INDEX PLAKU (MIP)

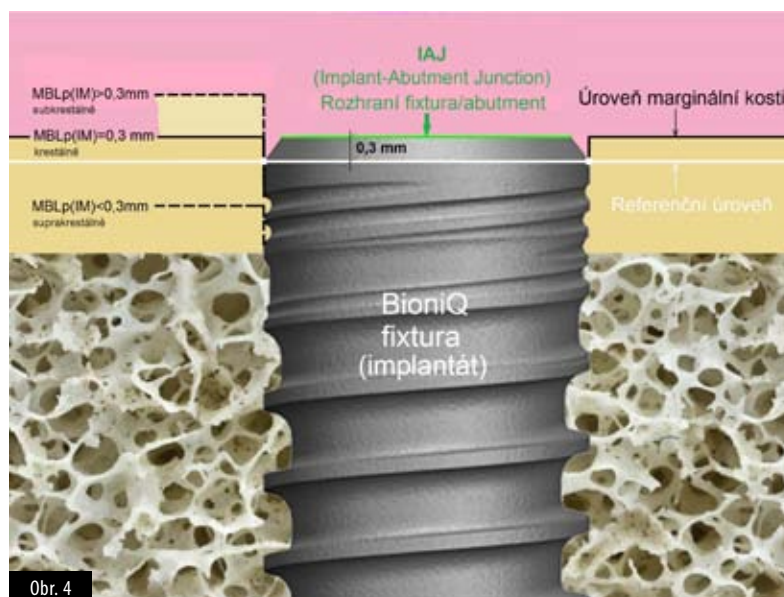
Klinické hodnocení výskytu plaku bylo prováděno na mesiální, distální, bukální a orální straně jako průměr čtyř měření. Skóre jednotlivých hodnocení ve stupnici 0–3: 0 – bez plaku; 1 – málo plaku dosažitelného setřením sondou; 2 – mírná depozita, plak viditelný okem; 3 – rozsáhlý nános plaku.

MODIFIKOVANÝ INDEX KRVÁCENÍ SULKU (MSBI)

Klinické hodnocení krvácení bylo prováděno po zavedení parodontologické sondy (Medin SP 1; 2; 3; 5; 7; 9; 11; 13 mm) do sulků na vestibulární straně mesiálně a distálně a na orální straně mediálně a distálně jako průměr čtyř měření. Skóre jednotlivých hodnocení ve stupnici 0–3: 0 – žádné krvácení při sondování; 1 – izolovaná kapka krve; 2 – krvácivá linie při margu sliznice; 3 – velké, profusní krvácení.

CHIRURGICKÝ PROTOKOL

Implantace byly prováděny jako dvoudobé implantace se zkráceným vhojovacím obdobím – časné



Obr. 4

zatížení (15). Před první chirurgickou fází pacient bezprostředně před operací vyplachuje dvě minuty ústa 0,12% roztokem chlorhexidindiglukonátu. Implantace byla prováděna v lokální anestezii. Následovalo odklopení mukoperiostálních laloků a egalizace na alveolárním hřebeni kostní frézou v nejnutnějším rozsahu. Po egalizaci byly implantáty zaváděny jako nezanořené do úrovně, případně nad úroveň marginální kosti (krestálně MBLp = 0,3 mm, suprakrestálně MBLp < 0,3 mm), nebo jako zanořené mírně pod úroveň marginální kosti (subkrestálně MBLp > 0,3 mm) (**obr. 4**). Subkrestální zavedení bylo využito zejména v případech, kdy bylo žádoucí omezit riziko traumatizace měkkých tkání v průběhu oseointegrace, u tenkého biotypu gingivy a v esteticky exponovaných oblastech. Krestální a suprakrestální zavedení bylo indikováno jako standardní postup v ostatních případech.

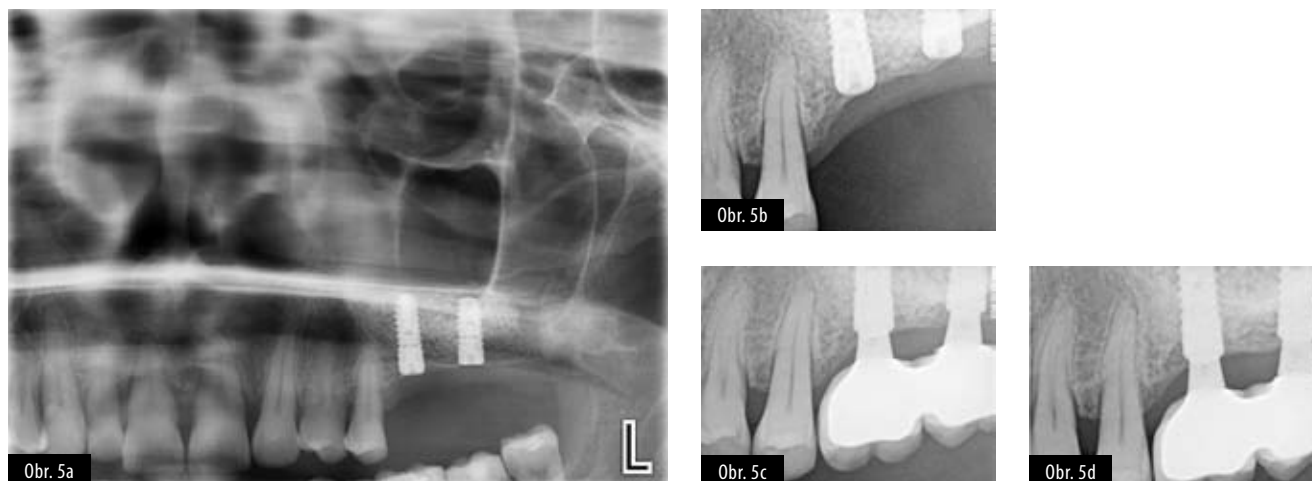
Po celou dobu vhojovacího období byly fixtury překryty měkkou tkání. Doba vhojování nebyla kratší než 48 hod. a delší než 3 měsíce (15) v dolní i horní čelisti s průměrnou dobou vhojování 2,6 měsíce pro všechny zavedené implantáty (n = 97). Po ukončení vhojovacího období byla započata druhá chirurgická fáze (2CF) implantace, při které byl z fixtury implantátu vyjmut krycí šroubek a nahrazen vhojovacím válečkem. Po dvou až čtyřech týdnech, kdy byl zformován slizniční kanál, byl vhojovací váleček nahrazen odpovídajícím abutmentem, který byl do vnitřního

Obr. 4: Schématické znázornění zavedení implantátů BioniQ® jako nezanořené, tj. rozhraní IAJ (Implant-Abutment Junction) je v úrovni nebo nad úrovní marginální kosti (MBLp = < 0,3 mm), a jako zanořené, tj. rozhraní IAJ je pod úrovní marginální kosti (MBLp > 0,3 mm). Referenční úroveň daná okrajem krčkové části implantátu (bílý bod, bílá čára) je u implantátů BioniQ® vždy vzdálena 0,3 mm od úrovně rozhraní fixtura/abutment – IAJ.

Tabulka I:

Zastoupení jednotlivých typů protetických prací a počet zavedených implantátů nesoucích protetické práce.

Typ protetické práce	Počet nasazených protetických prací (Počet implantátů nesoucích náhrady)							Celkový počet
	Sólo korunka	Spojené korunky	Lineární můstek 3čl.	Vícečlenný můstek	RFDM	Opěrný třmen	LOCATOR attach.	
Horní čelist	11 (11)	3 (6)	2 (4)	3 (8)	1 (6)	1 (4)	–	21 (39)
Dolní čelist	12 (12)	4 (8)	7 (14)	1 (1)	4 (21)	–	1 (2)	29 (58)
Celkový počet	23 (23)	7 (14)	9 (18)	4 (9)	5 (27)	1 (4)	1 (2)	50 (97)



Obr. 5: Rentgenové snímky (a) dvou implantátů zavedených (IM) v horní čelisti (v pozici 26, 27); (b) po ukončení vhojovacího období, při druhé chirurgické fázi (2CF); (c) 6 měsíců po nasazení definitivní protetické práce (DP6mo); (d) 1 rok po nasazení definitivní protetické práce (DP1rok).

závitu fixtury upevněn šroubem a dotáhnout kroutícím momentem 25 Ncm. Na závit šroubu byl před našroubováním do fixtury nanesen chlorhexidindiglukonátový gel. U všech implantátů byl ihned po implantaci (IM) a po ukončení vhojovací fáze při druhé chirurgické fázi (2CF) zhotoven intraorální rentgenogram a změřena stabilita implantátu RFA.

PROTETICKÝ PROTOKOL

Protetické ošetření implantátů bylo zahajováno přibližně 3 týdny od druhé chirurgické fáze tak, aby bylo dosaženo kvalitního a stabilního krčkového uzávěru implantátu. Pro sólo implantáty byly zhotovovány převážně cementované korunky se zanořením okrajového uzávěru 0,5–1 mm pod okraj sliznice.

Dva a více implantátů byly ošetřovány konstrukcemi podmíněně snímatelnými i cementovanými, práce převážně frézované, s pasivním dosedem a volnou artikulací. Bezzubé čelisti byly ošetřeny zavedením 2 implantátů v dolní čelisti v krajině špičáků za podmínky, že v protilehlé čelisti je celková snímatelná náhrada. Při použití retenčního systému LOCATOR byla fixace matric prováděna v ústech pacienta. Zastoupení jednotlivých typů protetických prací v této studii použitých a počet zavedených implantátů nesoucích protetické práce je přehledně uvedeno v tabulce **tab. I.**

Tabulka II:
Life-table analýza

Časové intervaly	Počet implantátů vstupujících do intervalu	Počet neúspěšných implantátů v intervalu podle kritérií	Počet implantátů v intervalu s chybějícími daty*	Počet hodnocených implantátů v intervalu	Intervalová úspěšnost %	Kumulativní úspěšnost %
IM – DP	97	0	0	97	100	100
DP – DP3mo	97	0	0	97	100	100
DP3mo – DP6mo	97	0	1	96	100	100
DP6mo – DP1rok	96	0	6	90	100	100
DP1rok – DP2roky	90	0	76	14	–	–

*) Implantáty náležící pacientům, jejichž kontrola pro daný časový interval v době uzavření sběru dat této studie ještě neproběhla

HODNOCENÍ ÚSPĚŠNOSTI IMPLANTÁTU

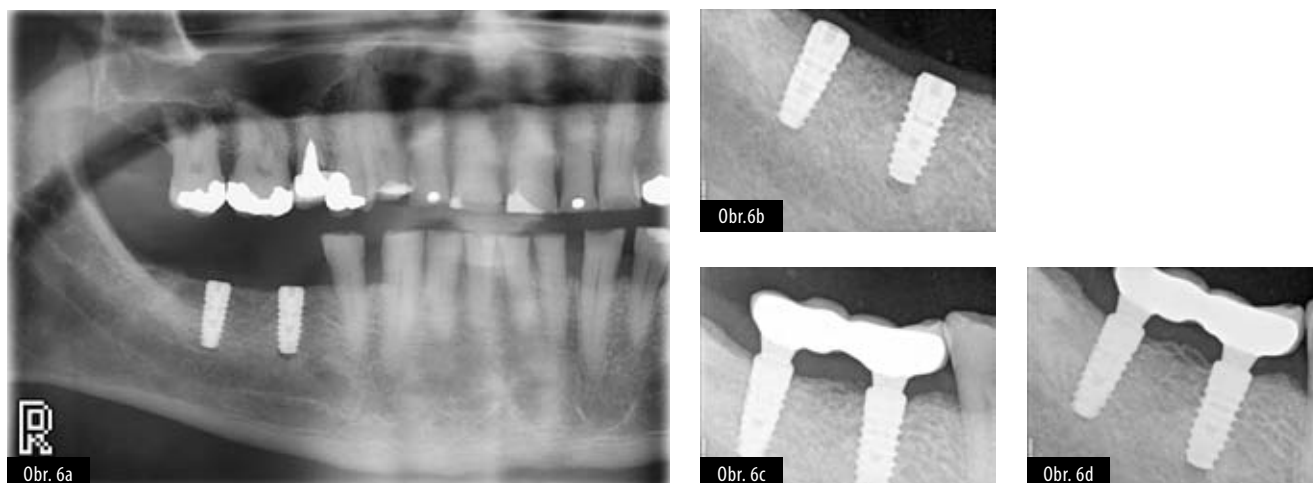
Hodnocení úspěšnosti implantátů bylo prováděno při druhé chirurgické fázi (2CF), při nasazení definitivní protetické práce (DP), po třech (DP3mo) a šesti (DP6mo) měsících a po jednom roce (DP1rok) od nasazení definitivní protetické práce, tj. od uvedení implantátů do funkce.

Pro hodnocení úspěšných implantátů byla použita kritéria úspěšnosti podle Albrektssona (16): (1) implantát je klinicky nepohyblivý, (2) kost v jeho okolí nejeví známky radiolucence, (3) nezpůsobuje chronický subjektivní diskomfort (bolest, dysestézii – poruchu čítí, pocit cizího tělesa, foetor ex ore), (4) není příčinou opakovaných periimplantátových infekcí, (5) počínaje druhým rokem nepřekročí rychlost resorpce kosti 0,2 mm ročně.

Jako **neúspěšný** implantát je hodnocen vyjmutý, explantovaný implantát z jakéhokoliv důvodu. Implantát byl klasifikován jako **přežívající**, zůstával-li v čelisti jako funkční zatížený implantát, ale nesplňuje všechna kritéria úspěšného implantátu.

STATISTIKA

Popisná statistika byla použita pro vyhodnocení sebraných dat, která byla prezentována jako průměrné hodnoty se směrodatnou odchylkou, pomocí krabicových diagramů a tabulek. Protože všechny



Obr. 6: Rentgenové snímky (a) dvou implantátů zavedených (IM) v dolní čelisti (v pozici 46, 47); (b) po ukončení vhojovacího období při druhé chirurgické fázi (2CF); (c) 6 měsíců po nasazení definitivní protetické práce (DP6mo); (d) 1 rok po nasazení definitivní protetické práce (DP1rok).

soubory dat nevykazovaly normální rozdělení (Kolmogorov-Smirnovův test), byly mezi popisné statistiky zařazeny vedle průměru a směrodatné odchylky i medián, maximální a minimální hodnoty a kvantily. Vzhledem k tomu, že některým pacientům bylo zhotoveno více implantátů, byly vlivy parametrů na změny marginální kosti v průběhu léčby modelovány lineárním modelem se smíšenými efekty, kde jako (nezávislá statistická jednotka) náhodný efekt byl uvažován pacient. Life-table analýza byla použita pro stanovení intervalové a kumulativní úspěšnosti implantací. Statistické analýzy byly prováděny ve statistických balících Statistica 12. Dosažené hladiny testů menší než 0,05 byly považovány za statisticky významné.

VÝSLEDKY

V období od 18. 6. 2014 do 9. 3. 2015 bylo celkem 44 pacientům s průměrným věkem 57,6 roků (v rozsahu 18–75 let) zavedeno 97 implantátů, z toho 39 v horní a 58 v dolní čelisti.

Všechny zavedené implantáty se úspěšně vhojily a všichni objednaní pacienti po 3, 6 a 12 měsících od nasazení protetické práce se dostavili ke kontrolnímu vyšetření (**obr. 5 a 6**).

Pouze plánovaná kontrolní vyšetření u jednoho pacienta (jednoho implantátu) po šesti měsících a u tří pacientů (šesti implantátů) po jednom roce od nasazení protetické práce budou probíhat až po termínu uzavření sběru dat této studie. Po jednom roce ve funkci všechny kontrolované implantáty a protetické práce byly hodnoceny jako úspěšné, stabilní a funkční a žádný implantát nebyl hodnocen podle předem stanovených kritérií jako neúspěšný implantát. Úspěšnost implantátů podle definovaných kritérií úspěšnosti byla 100 % po 1. roce funkčního zatížení (**tab. II**).

PRIMÁRNÍ STABILITA

A OSEOINTEGRACE IMPLANTÁTŮ

Střední hodnota primární stability ISQp (IM) všech zavedených implantátů byla 72,6 (SD = 6,9; n = 97). Primární stabilita implantátů zavedených v dolní čelisti 73,6 (SD = 6,3; n = 58) byla vyšší než v čelisti horní 71,2 (SD = 7,6; n = 39), rozdíl však nebyl statisticky významný (p = 0,088).

Nejnižší primární stabilita implantátů byla nalezena v lokalizaci horní zadní čelisti (maxilla:posterior), ISQp (IM) = 69,2 ± 7,6. Vyšší hodnoty primární stability byly nalezeny v lokalizacích horní přední a dolní čelisti (max:ant, mand:ant, mand:post), avšak rozdíl nebyl statisticky významný (p = 0,051) (**graf 1**).

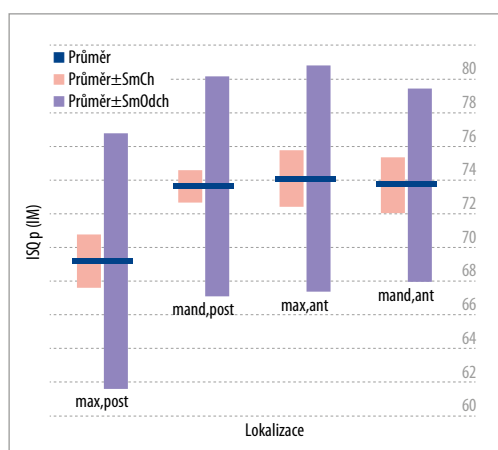
Tabulka III:

Střední úroveň marginální kosti v jednotlivých fázích sledování

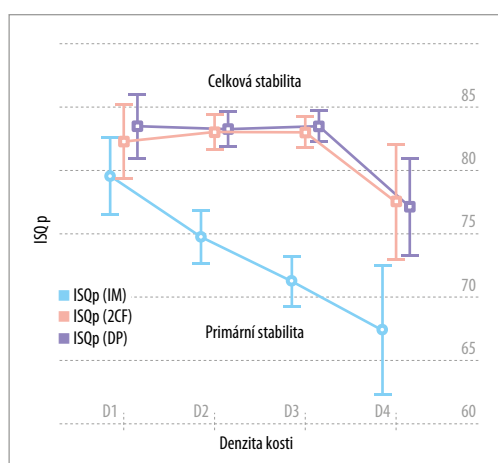
Fáze kontrolních měření	Střední úroveň marginální kosti MBLp (mm)							
	N platných	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	Dolní kvartil	Horní kvartil	Směrodatná odchylka
IM	97	0,308	0	-0,25	2	0	0,5	0,439
2CF	97	0,216	0	-0,5	1,5	0	0,5	0,39
DP	97	0,077	0	-1	1,25	-0,05	0	0,411
DP3mo	97	-0,023	0	-2	1,25	-0,1	0	0,496
DP6mo	96	-0,066	0	-1,5	1,25	-0,25	0	0,508
DP1rok	90	-0,018	0	-1,5	1,25	-0,25	0,25	0,52
DP2roky	14	0,089	0	-1	1,25	0	0	0,551

Graf 1:

Střední primární stabilita ISQp (IM) implantátů BioniQ® podle lokalizace implantátů.

**Graf 2:**

Primární ISQp (IM) a celková stabilita ISQp (2CF); ISQp (DP) implantátů BioniQ® v závislosti na densitě kosti kostního lůžka.



Primární stabilita byla nejvýrazněji ovlivněna densitou kosti. S klesající hustotou kosti $D1 > D2 > D3 > D4$ (stanoveno peroperačně dle tlaku na nástroj v průběhu preparace) se statisticky významně snižuje primární stabilita implantátů ($p = 0,00066$) (graf 2). Výsledky demonstrují oseointegrační potenciál BIO povrchu a značnou toleranci k nepříznivým podmínkám oseointegrace, jako je nižší primární stabilita nebo nižší kvalita kosti. Stejně úroveň stability ve zkrácené vhojovací době u časně zatížených implantátů BioniQ® bylo dosaženo bez ohledu na jejich výchozí primární stabilitu nebo densitu kosti. Rozdíl v dosahované stabilitě mezi oseointegrovanými implantáty zavedenými v kosti s různou

densitou $D1$, $D2$, $D3$ není statisticky významný – $p = 0,870$ pro (2CF), $p = 0,642$ pro (DP).

STABILITA MARGINÁLNÍ KOSTI

Statisticky zpracované hodnoty úrovně marginální kosti MBLp jako průměr z mesiálně a distálně naměřených dat vztažených k referenční úrovni na krčku implantátu (obr. 2), určené při kontrolních měřeních bezprostředně po implantaci (IM), při druhé chirurgické fázi (2CF), při nasazení definitivní protetické práce (DP) a po 3, 6, 12 a 24 měsících (DP3mo, DP6mo, DP1rok, DP2roky) od nasazení definitivní protetické práce, jsou přehledně uvedeny v tab. III.

ZMĚNA ÚROVNĚ MARGINÁLNÍ KOSTI OD ZÁKLADNÍ ÚROVNĚ ZAVEDENÍ IMPLANTÁTU (IM)

Střední změna úrovně marginální kosti v době od zavedení implantátu do druhé chirurgické fáze $\Delta MBLp$ (2CF – IM), do nasazení definitivní protetické práce $\Delta MBLp$ (DP – IM) a do 3, 6 a 12 měsíců $\Delta MBLp$ (DP3m – IM), $\Delta MBLp$ (DP6mo – IM), $\Delta MBLp$ (DP1rok – IM) po uvedení implantátů do funkce jsou přehledně uvedeny v tab. IV. Změnu úrovně marginální kosti určenou mesiálně a distálně od základní úrovně zavedení implantátu ukazuje graf 3.

Hlavní úbytek kosti byl zjištěn v období od zavedení implantátu do nasazení protetické náhrady ΔMBL (DP – IM) = $-0,246$ mm (SD = $0,42$). Tento úbytek kosti byl několikanásobně větší než úbytek kosti mezi nasazením protetické práce a prvním rokem implantátu ve funkci ΔMBL (DP1rok – DP) = $-0,090$ mm (SD = $0,36$).

Pomocí post-hoc analýzy bylo zjištěno, že v době mezi implantací (IM) a nasazením definitivní protetické práce (DP) úbytek marginální kosti je statisticky významný ($p = 0,0005$) zatímco další úbytek, tj. v době mezi nasazením definitivní protetické práce (DP) a prvním rokem implantátu ve funkci (DP1rok), již statisticky významný není ($p = 0,155$).

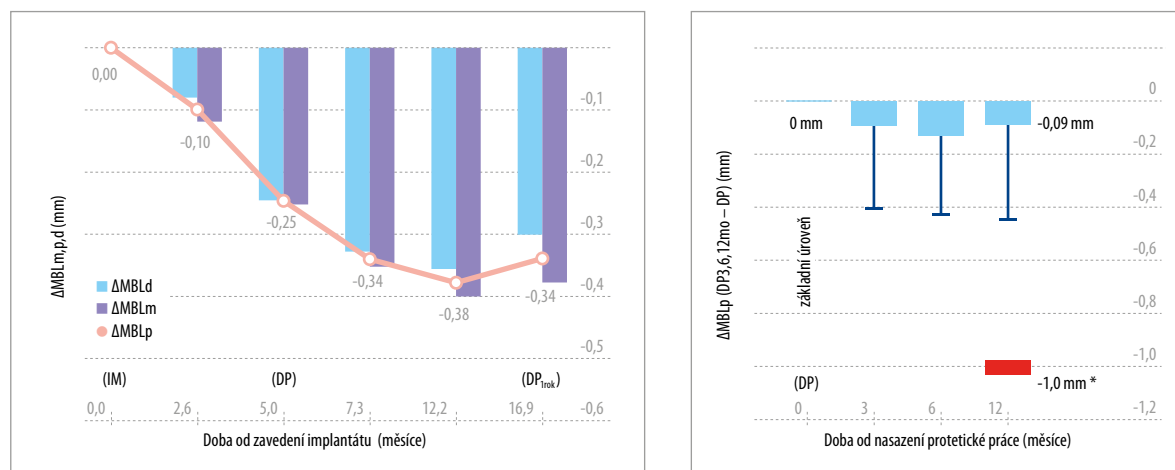
ZMĚNA ÚROVNĚ MARGINÁLNÍ KOSTI OD UVEDENÍ IMPLANTÁTŮ DO FUNKCE

Statistické zpracování dat změny úrovně marginální kosti po 3, 6 a 12 měsících od nasazení definitivní protetické práce je uvedeno v tab. V.

Tabulka IV:

Střední změna úrovně marginální kosti $\Delta MBLp$ (mm) při jednotlivých fázích sledování od implantace

Intervaly mezi fázemi kontrolních měření	Střední změna úrovně marginální kosti $\Delta MBLp$ (mm) při jednotlivých fázích sledování od implantace		
	N platných	Průměr	Sm. odch.
(2CF – IM)	90	-0,099	0,289
(DP – IM)	90	-0,246	0,423
(DP3mo – IM)	90	-0,34	0,52
(DP6moD – IM)	90	-0,378	0,586
(DP1rok – IM)	90	-0,339	0,566

**Graf 3:**

Střední změna úrovně marginální kosti MBLp dosahovaná v jednotlivých kontrolních intervalech od základní úrovně zavedení implantátu, měřené mesiálně MBLm a distálně MBLd. (IM) – implantace, zavedení implantátu; (DP) – nasazení definitivní protetické práce; (DP1rok) – první rok implantátu ve funkci po nasazení protetické práce.

Graf 4:

Střední změny v úrovni marginální kosti zatížených implantátů za 3, 6 a 12 měsíců od nasazení protetické práce.

Změny v úrovni marginální kosti po uvedení do funkce za 3, 6 a 12 měsíců -0,09 mm (SD = 0,32), -0,13 mm (SD = 0,30) a -0,09 mm (SD = 0,36) demonstrují celkovou stabilitu úrovně marginální kosti v prvním roce zatížení a nevykazují statisticky významný rozdíl ($p = 0,155$).

Absolutní hodnota středního úbytku kosti v okolí implantátů v prvním roce funkčního zatížení od nasazení definitivní protetické práce ΔMBLp (DP1rok – DP) je minimální 0,09 mm (SD = 0,36) a je hluboko pod všeobecně akceptovanou úrovní úspěšného implantátu 1,0 mm ($p < 0,5$) a dokonce i pod jeho poloviční hodnotou 0,5 mm ($p < 0,5$) (**graf 4**).

Nicméně význam středních hodnot úrovně marginální kosti a změn úrovně marginální kosti je limitován, neboť implantáty vykazující úbytek kosti jsou kompenzovány implantáty, které vykazují nárůst. Proto analýza četnosti implantátů podle kategorií úbytku marginální kosti, poskytující detailnější obraz o kostní remodelaci, byla v této studii také zpracována (**graf 5**).

Větší úbytek kosti než 1 mm po jednom roce ve funkci (od nasazení protetické práce) vykazovalo 2,2 % implantátů (2 implantáty) a 7,8 % implantátů (7 implantátů) od zavedení implantátu. Nulovou, nebo kladnou změnu (přírůstek) úrovně marginální kosti dohromady vykazovalo 72,2 % (66,7 % + 4,4 %) implantátů po jednom roce ve funkci od nasazení protetické práce a 51,1 % (48,9 % + 1,1 % + 1,1 %) implantátů od implantace (**graf 5**).

Hodnocení úrovně ústní hygieny a míry postižení gingivy zánětem pomocí modifikovaného indexu pla-

ku mPI a modifikovaného indexu krvácení gingiválního sulku mSBI v průběhu léčby je uvedeno v **tab. VI**. Výsledky ukazují na tendenci snižování výskytu plaku a krvácení v průběhu 1. roku funkčního zatížení implantátů. Dále bylo prokázáno, že implantáty mající nižší skóre mPI vykazují po 1. roce funkčního zatížení statisticky významně nižší hodnoty resorpce alveolární kosti ($p = 0,00044$) (**graf 6**). Vliv skóre mSBI na resorpci alveolární kosti po 1. roce funkčního zatížení se nepodařil prokázat jako statisticky významný ($p = 0,43506$).

STABILITA ÚROVNĚ FACIÁLNÍ GINGIVY A MESIÁLNÍ A DISTÁLNÍ ÚROVNĚ PAPIL

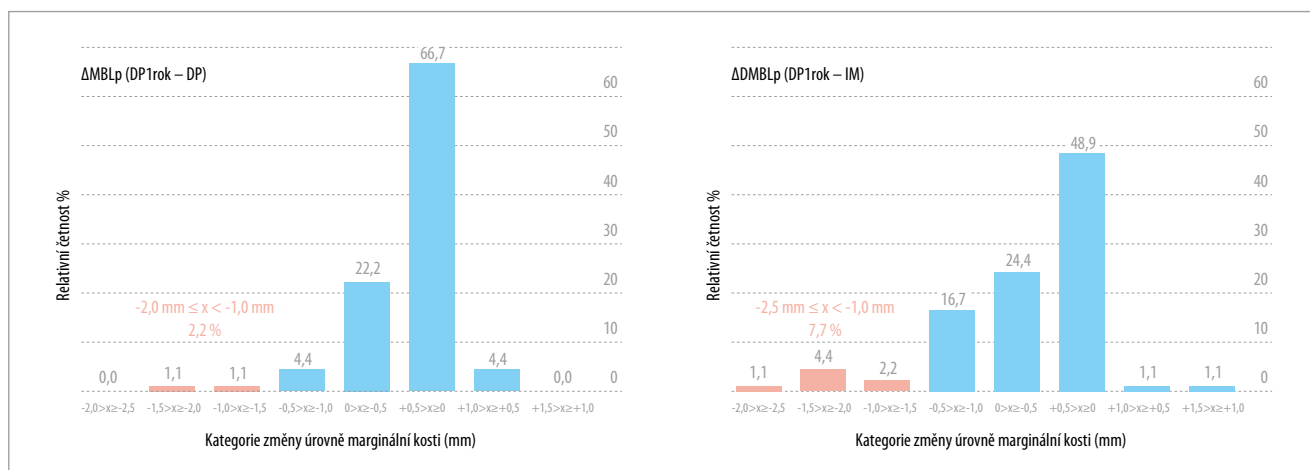
Statistické zpracování naměřených dat úrovně marginální faciální gingivy a mesiální a distální úrovně papil měřené od referenční úrovně incisální hrany po 3, 6 a 12 měsících (DP3mo, DP6mo, DP1rok) od nasazení definitivní protetické náhrady bylo provedeno pro všechny implantáty nesoucí sólo a spojené korunky ($n = 30$). Střední změny úrovně faciální gingivy a mesiální a distální úrovně papil po 3, 6 a 12 měsících (DP – DP3mo, DP6mo, DP1rok) od nasazení definitivní protetické práce pro sólo a spojené korunky jsou prezentovány na **grafu 7**.

Výsledky indikují spontánní regeneraci (růst) papil v průběhu sledovaného období jednoho roku po nasazení korunek (mesiálně $p = 0,0413$; distálně $p = 0,160$). Dílčí recese (pokles) faciální gingivální tkáně byla pozorována během prvních 3 měsíců a stabilizace mezi šestým a dvanáctým měsícem, rozdíl však nejsou statisticky významné ($p = 0,797$).

Intervaly mezi fázemi kontrolních měření	Střední změna úrovně marginální kosti ΔMBLp (mm) za 3, 6 a 12 měsíců, od nasazení definitivní protetické práce		
	N platných	Průměr	Sm. odch.
(DP3mo – DP)	90	-0,091	0,317
(DP6mo – DP)	90	-0,129	0,302
(DP1rok – DP)	90	-0,09	0,361

Tabulka V:

Střední změna úrovně marginální kosti ΔMBLp (mm) za 3, 6 a 12 měsíců ve funkci

**Graf 5:**

Relativní procentuální rozdělení implantátů ($n = 90$) podle kategorie změny úrovně marginální kosti po jednom roce ve funkci (a) od nasazení protetické práce; (b) od zavedení implantátu.

DISKUZE

Výsledky v prezentované klinické studii v rozsahu jednoletého sledování implantátů ve funkci demonstrují vysokou úspěšnost implantátů BioniQ® a vysokou míru stability periimplantárních tvrdých a měkkých tkání.

Střední změna úrovně marginální kosti ΔMBLp během prvního roku funkčního zatížení je nízká $-0,09 \pm 0,36$ mm a je blízká asi jedné třetině (27 %) z celkové změny úrovně marginální kosti od zavedení implantátů $-0,34 \pm 0,57$ mm. K hlavnímu úbytku kosti tedy dochází ještě u nezatížených implantátů v období od zavedení implantátu do nasazení protetické práce $0,246 \pm 0,42$ mm.

Tyto výsledky jsou ve shodě s nejlépe dokumentovanými implantologickými systémy, například s výsledky multicentrické studie uváděnými Hammerlem (17) a spolupracovníky (18) pro implantáty Straumann Bone Level SLActive s úbytkem marginální kosti po 1. roce implantátů ve funkci $0,17 \pm 0,64$ mm od nasazení protetické práce a $0,47 \pm 0,65$ mm od zavedení implantátů. Úbytek alveolární kosti během prvního roku funkčního zatížení pro tento systém představuje přibližně třetinu (36 %) celkového úbytku kosti od zavedení implantátů.

Gottfredsen (19) udává střední úbytek marginální kosti v okolí časně zatížených implantátů Ast-

ra Tech AB, Astra Tech ST po 1. roce implantátů ve funkci $0,21 \pm 0,49$ mm od nasazení protetické práce a $0,63 \pm 0,62$ mm od zavedení implantátů. I v této práci úbytek alveolární kosti během prvního roku funkčního zatížení je minoritní a představuje pouze jednu třetinu (33,3 %) celkového úbytku kosti od zavedení implantátů.

Střední změny úrovně marginální kosti ΔMBLp udávají rozsah resorpce periimplantární kosti v daném časovém intervalu nezávisle na zvolené referenční úrovni (RL) implantátů. Tyto hodnoty jsou proto používány v kritériích úspěšnosti a pro vzájemné hodnocení stability marginální kosti pro implantáty různých systémů.

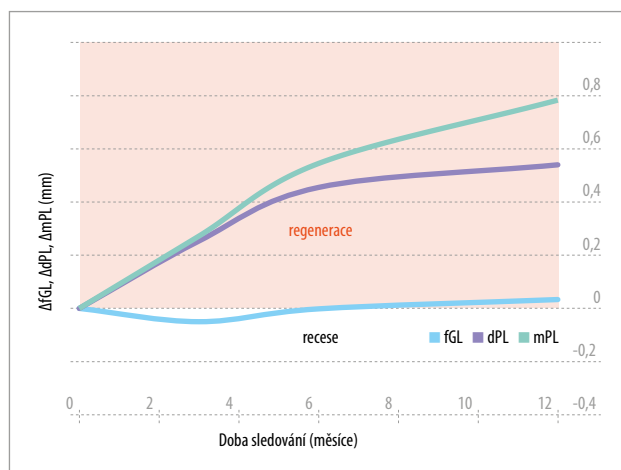
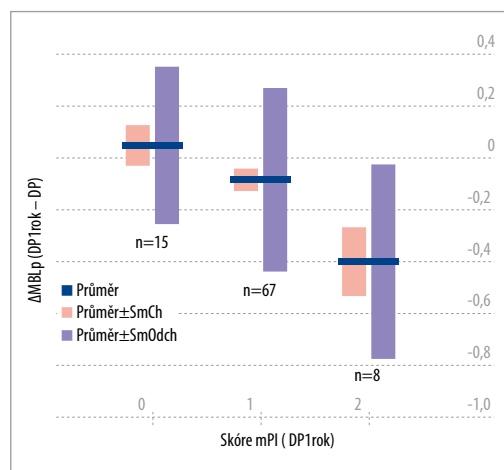
Naopak hodnoty střední úrovně marginální kosti MBLp udávají vzdálenost nejbližší apikálně/cervikálně položeného bodu kontaktu marginální kosti s implantátem od referenční úrovně (RL), která je však v jednotlivých studiích volena individuálně podle designu implantátu případně podle použitého protokolu, což vzájemné srovnávání limituje.

Nicméně v této studii statisticky zjištěná střední úroveň marginální kosti po prvním roce implantátů ve funkci MBLp (DP1rok) = $-0,02 \pm 0,52$ mm (**tab. III**) představuje stabilizaci periimplantární kosti $0,32$ mm apikálně od úrovně IAJ, což je referenční úroveň v literatuře často užívaná.

Tabulka VI:

Četnost výskytu plaku a krvácení z celkového počtu implantátů ($n = 90$), podle skóre indexu plaku mPI a podle skóre indexu krvácení sulk mSBI za 3 měsíce (DP3mo) a za 1 rok (DP1rok) po nasazení definitivní protetické práce.

Fáze kontrolního měření	Četnost podle skóre indexu plaku mPI, (n)			
(Skóre)	0	-1	-2	-3
DP3mo	11	61	18	—
DP1rok	15	67	8	—
Fáze kontrolního měření	Četnost podle skóre indexu krvácení sulk mSBI, (n)			
(Skóre)	0	-1	-2	-3
DP3mo	54	23	3	—
DP1rok	72	17	1	—



Graf 6:

Vliv skóre mPI na střední změnu úrovně marginální kosti po jednom roce ve funkci od zavedení implantátu ΔMBLp (DP1rok - IM).

Graf 7:

Střední změna úrovně faciální gingivy ΔfGL a mesální ΔmPL a distální ΔdPL úrovně papil po 3, 6 a 12 měsících od nasazení definitivní protetiké práce (n = 30).

ZÁVĚR

1. Výsledky studie indikují vysokou úspěšnost implantátů BioniQ® a výraznou stabilitu tvrdých a měkkých tkání po prvním roce implantátů ve funkci.

2. Střední změna úrovně marginální kosti ΔMBLp po prvním funkčním roce časně zatížených implantátů činila $-0,09 \pm 0,36$ mm od nasazení protetiké práce a $-0,34 \pm 0,57$ mm od zavedení implantátů. Větší úbytek kosti než 1 mm po prvním roce implantátů ve funkci vykázalo 2,2 % implantátů od nasazení protetiké náhrady a 7,8 % implantátů od zavedení implantátů.

3. Ztráta alveolární kosti po prvním roce implantátů ve funkci od nasazení definitivní protetiké náhrady je statisticky významně nižší ve srovnání s kon-

sensuálním všeobecně akceptovaným standardem úspěšných implantátů.

4. Výsledky studie demonstrují, že implantáty BioniQ® s bioaktivním BIO povrchem jsou spolehlivé a prediktabilní při použití se zkráceným vhojovacím obdobím při časném zatížení implantátů.

Prohlášení ke konfliktu zájmů: Autoři této klinické studie čestně prohlašují, že MUDr. Zdeněk Novák nemá žádný konflikt zájmů, tj. nemá vazbu na osoby zabývající se výrobou či distribucí produktů společnosti LASAK, s. r. o. Ing. Jakub Strnad, Ph.D., Ing. Jan Kamprle a doc. Ing. Zdeněk Strnad, CSc., pracují na různých pozicích ve společnosti LASAK, s. r. o., podrobně viz část o „O autorech“ na str. 116.

Literatura

- Brånemark PI, Adell R, Breine U. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstruct Surg, 1969, 3: 81–100.
- Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand J Plast Reconstruct Surg, 1977, 16(suppl): 1–132.
- Cochran DL. A comparison of endosseous dental implant surfaces: State of art review, J Periodontol, 1999, 70: 1523–1539.
- Yamamoto T, Hench LL, Wilson J (eds.). Handbook of Bioactive Ceramics, Vol 1. Calcium Phosphate and Hydroxyapatite Ceramics. Boca Raton, FL: CRC Press, 1990, 111.
- Kokubo T, Matsushita T, Takadama H, et al. Development of bioactive materials based on surface chemistry. J Eur Ceram Soc, 2009, 29: 1267–1274.
- Strnad J. Kinetika tvorby hydroxyapatitu na anorganických bioaktivních materiálech. Dizertační práce, VŠCHT, Praha, 2004.
- Bioaktivní titan. https://www.lasak.cz/storage/get/426-2012-11_bio-povrch_cz_v06_mail.pdf
- Strnad J, Urban K, Povýšil C, et al. Secondary stability assessment of titanium implants with an alkali-etched surface: a resonance frequency analysis study in beagle dogs. Int J Oral Maxillofac Implants, 2008, 23(3): 502–512.

9. Protivinský J, Appelford M, Strnad J, et al.

Effect of chemically modified titanium surface on protein adsorption and osteoblast precursor cell behaviour. Int J Oral Maxillofac Impl, 2007, 22(4): 542–550.

- Štěpánek A, Strnad J, Strnad Z. Časné zatížení (4 týdny) dentálních implantátů Implants v horní a dolní čelisti – monitoring vhojovací fáze pomocí metody rezonanční frekvenční analýzy. Quintessenz, 2005, 14(9): 51–58.
- Nathanský Z, Strnad J, Strnad Z. Stability assessment of immediately loaded alkali-etched implants. Clin Oral Impl Res, 2004, 15(4): 1xxxii – 1xxxiii.
- Šimůnek A, Strnad J, Kopecká D, Brázda T, Pilathadka S, Chauhan R, Slezák R, Čapek L. Changes in stability after healing of immediately loaded dental implants. Int J Oral Maxillofac Impl, 2010, 25(6): 1085–1092.
- Roos J, et al. A qualitative and quantitative method for evaluating implants success: a 5-year retrospective analysis of the Brånemark implants. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997, 12: 504–514.
- Misch CE. Bone density: a key determinant for treatment planning. Chap. 7. In: Misch CE. Contemporary implant dentistry. Third edition, Editorial Mosby, 2008, 130–146.

- Cochran DL, Morton D, Weber HP, et al. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous implants. Int J Oral Maxillofac Implants, 2004, 19(Suppl): 109–113.
- Albrektsson T, Zarb G, Worthington P. The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. Int J Oral Maxillofac Implants, 1986, 1: 11–25.
- Hammerle CH, Jung RE, Sanz M, et al. Submerged and transmucosal healing yield the same clinical outcomes with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: interim 1-year results of a randomized, controlled clinical trial. Clin Oral Impl Res, 2012, 23(2): 211–219.
- Sanz M, Ivanoff CJ, Weingardt D, et al. Clinical and radiologic outcomes after submerged and transmucosal implant placement with two-piece implants in the anterior maxilla and mandible: 3-year results of a randomized controlled clinical trial. Clin Impl Dent Relat Res, 2015, 17(2): 234–246.
- Gotfredsen K. A 5-Year Prospective Study of Single-Tooth Replacements Supported by the Astra Tech Implants: a pilot study. Clin Impl Dent Relat Res, 2004, 6(1), 1–8.