

Strokovni prispevek/Professional article

PROSPEKTIVNA KLINIČNA RAZISKAVA USPEŠNOSTI IMPLANTATNEGA SISTEMA BI-IMPLANT: USPEŠNOST 3 LETA PO VSADITVI

PROSPECTIVE CLINICAL STUDY OF BI-IMPLANT SYSTEM SUCCESS RATE:
THREE-YEAR FOLLOW-UP AFTER THE IMPLANTATION

Danijel Žerdoner¹, Matjaž Rode²

¹ Oddelek za maksilofacialno in oralno kirurgijo, Splošna bolnišnica Celje, Oblakova 5, 3000 Celje

² Ul. Bratov Učakar 16, 1000 Ljubljana

Izveček

Izhodišča	<i>Članek navaja predhodne klinične rezultate uspešnosti Bi-Implantatnega sistema, ki so ga razvili z namenom, da bi poenostavili kirurški proces.</i>
Materiali in metode	<i>Skupno število vsajenih vsadkov pri 85 bolnikih je bilo 114 (52 maksilarnih in 62 mandibularnih). Vsadki so bili vsajeni v ozdravljeno podlago. Pred II. stopnjo postopka smo zagotovili čas zdravljenja: tri mesece za mandibularne in štiri mesece za maksilarne vsadke. Kumulativne stopnje preživetja so bile izračunane za 36-mesečni čas sledljivosti po posegu.</i>
Rezultati	<i>V času zdravljenja dva vsadka nista bila uspešna, vsi ostali pa so bili uspešni po protetični rehabilitaciji.</i>
Zaključki	<i>Podatki kažejo, da je bi-implantatni sistem uspešen in uporaben.</i>
Ključne besede	<i>zobni vsadki; sledljivost; stopnja uspešnosti</i>

Abstract

Background	<i>This article provides preliminary clinical results on the Bi-implant system, which was developed to simplify surgical procedure.</i>
Materials and methods	<i>Total of 114 implants (52 maxillary and 62 mandibular) were placed in 85 patients. The implants were placed in healed sites. Before II. stage procedure healing times of 3 months for the mandible and 4 months for the maxilla were allowed. Cumulative survival rates were calculated for up to 36 months of follow-up after surgery.</i>
Results	<i>2 implants failed during the healing period, none failed after prosthetic rehabilitation.</i>
Conclusions	<i>These preliminary data suggest that the Bi-Implant system can be predictable.</i>
Key words	<i>dental implants; follow-up; success rate</i>

Avtor za dopisovanje / Corresponding author:

Prim. doc. dr. Danijel Žerdoner, dr. dent. med., Oddelek za maksilofacialno in oralno kirurgijo, Splošna bolnišnica Celje, Oblakova 5, 3000 Celje, E-mail: danijel.zerdoner@guest.arnes.si

Uvod

Uporaba dentalnih implantatnih sistemov je postala pomemben del možnosti stomatoprotetične rehabilitacije v sodobni stomatologiji.¹⁻⁴ Sodobni implantatni sistemi so oblikovani tako, da jih lahko uporabimo za nadomeščanje manjkajočih naravnih zob in pri tem zagotavljajo visok odstotek uspešnosti.

Implantatni sistem Bi-Implant (Plan 1 Health; Italia) je sestavljen iz konično oblikovanega vsadka iz čiste titana, ki ima za sistem značilno obliko in površino. Hrapavost vsadka poveča površino, ki je na voljo za oseointegracijske procese. Proizvajalec zagotavlja hrapavost implantatne površine bodisi s peskanjem ali z nanosom titanove plazme.

Namen raziskave

Namen naše predhodno zasnovane raziskave je bil oceniti, kako se sistem obnaša v klinični praksi, in oceniti uspešnost implantacij s tem sistemom 36 mesecev po vsaditvi.

Materiali

Vsadki Bi-Implant, ki smo jih uporabili pri tej raziskavi, so na voljo v različnih premerih (3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm in 5,5 mm) in dolžinah (8, 5, 10, 13, in 15 mm). Imajo zaokroženo konico in se konično širijo od konice proti vratu (na primer 3,5 mm široki vsadek ima širino 1,59 mm na konici in 3,5 mm ob vratu). Vsadki Bi-Implant imajo plazemsko pripravljeno površino (Sl. 1).



Sl. 1. Bi-Implant.

Figure 1. Bi-Implant.

Metode

V raziskavi so sodelovali bolniki obeh spolov, starejši od 25 let. Iz raziskave smo izključili bolnike z motnjami presnove, kadičce in tiste, ki so bili obsevani v predelu glave in vratu. Kot kontraindikacijo na mestu vsaditve smo pojmovali vnetje v predelu načrtovane vsaditve. Izključili smo tudi bolnike, ki so imeli znake čez-

merne obremenitve zob pri žvečenju in tiste, pri katerih nismo mogli zagotoviti vsaj 2 mm alveolne kosti okoli načrtovanih vsadkov.

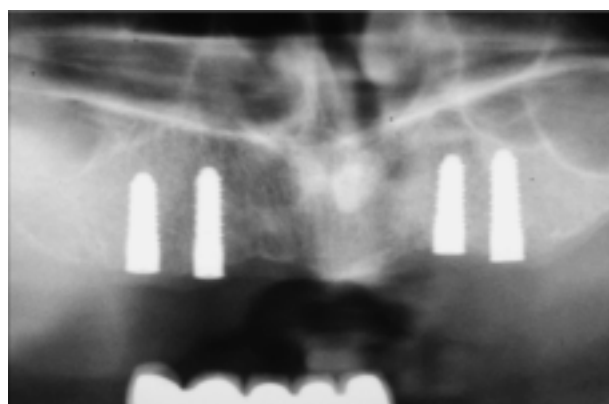
V času med aprilom 2004 in julijem 2007 smo v skladu z operativnim protokolom 85 bolnikom vsadili 114 vsadkov. Med njimi je bilo 50 žensk in 35 moških. Starost bolnikov je bila med 30 in 70 leti (Razpr. 1).

V zgornjo čeljustnico smo namestili 52 vsadkov (Sl. 2), v spodnjo pa 62 (Sl. 3, Razpr. 2).

Razpr. 1. *Razdelitev bolnikov po starosti (leta) in spolu.*

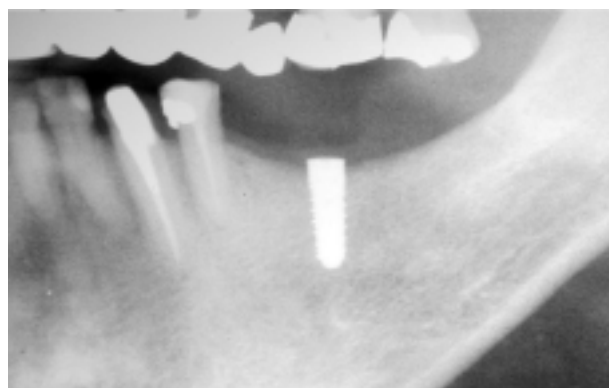
Table 1. *Age (years) and sex distributions of patients.*

	Starost / Age				Skupaj / Total
	30-40	41-50	51-60	61-70	
Ženske / Women	12	20	8	10	50
Moški / Men	5	12	9	9	35
Skupaj / Total	17	32	17	19	85



Sl. 2. Rentgenska slika bolnika, ki so mu bili vsajeni štirje vsadki Bi-Implant v maksilarni predel, stanje štiri mesece po vsaditvi.

Figure 2. Radiograph of a patient treated with four Bi-Implants placed in the maxilla 4 months after implantation.



Sl. 3. Rentgenska slika bolnika, ki ima vsadek Bi-Implant vsajen v zadnji del mandibule, stanje tri mesece po vsaditvi. Vidna je idealna oseointegracija.

Figure 3. Radiograph of a patient treated with Bi-Implant placed in the posterior mandible three months after implantation. Ideal osseointegration is evident.

Razpr. 2. Razdelitev vsadkov.

Table 2. Implant distribution.

	Sprednji sektor Anterior sector	Zadnji sektor Posterior sector	Skupaj Total
Zgornja čeljustnica Maxilla	32	20	52
Spodnja čeljustnica Mandible	28	34	62
Skupaj Total	60	54	114

Dolžine uporabljenih vsadkov so bile 10 mm, 11,5 mm, 13 mm in 15 mm, širine pa 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm in 5,5 mm. (Razpr. 3).

Razpr. 3. Razdelitev vsadkov glede na dolžino in premer.

Table 3. Distribution of the implants in regard to length and diameter.

Dolžina / Length	Premer / Diameter				Skupaj / Total
	3,5 mm	4,0 mm	4,5 mm	5,5 mm	
10 mm	6	15	3	0	24
11,5 mm	24	24	7	2	57
13 mm	18	9	4	0	31
15 mm	1	1	0	0	2
Skupaj / Total	49	49	14	2	114

Med samim operativnim posegom smo ocenili gostoto kosti po merilih, ki sta jih utemeljila Lekholm in Zarb,² in sicer: gostota kosti I predstavlja močno kompakto z malo spongiozne kosti, gostota II predstavlja srednje debelo kompakto z minimalno spongioze, stopnja III predstavlja tanko kompakto z obilno spongiozo in stopnja IV predstavlja zelo tanko kompakto z močno razširjeno spongiozo z razvejanim lobulnim sistemom (Razpr. 4). Uporabljali smo poseben inštrumentarij svedrov in ostalih pripomočkov, narejen za implantatni sistem, ki smo ga ocenjevali.

Razpr. 4. Klasifikacija kostne gostote po Lekholmu in Zarbu.

Table 4. Bone density classification.

Razred / Class	I.	II.	III.	IV.	Skupaj / Total
	9	51	49	5	114

Po prvi fazi smo v skladu s priporočili protokola dvo-fazne implantacije vsadke aktivirali 3 mesece po vstavitvi v mandibulo in 4 mesece po vstavitvi v maksili.⁵ Merila, ki smo jih uporabili za oceno uspeha v naši raziskavi, so bila:^{6,7}

- klinična ocena trdnosti vsadkov,
- odsotnost bolečine,
- odsotnost vnetja ob vsadku,
- odsotnost rentgenološko vidnih sprememb v kosti okoli vsadkov.

Na podlagi kliničnih pregledov in rentgenogramov smo ugotovili stanje in kumulativne vrednosti preživetja vsadkov 36 mesecev po namestitvi.

Rezultati

Vsaditev implantatov

Za vsaditev sistema Bi-Implant sta v primerjavi z ostalimi sistemi, ki jih tudi uporabljamo (ITI, Dentsply), značilna enostavnost operacijskega protokola in prihranek časa zaradi uporabe samo enega pomožnega inštrumenta za vnos vsadka, česar drugi sistemi, ki jih uporabljamo, ne zagotavljajo (Sl. 4).



Sl. 4. Le en inštrument za vstavitev vsadka.

Figure 4. A single instrument for implant insertion.

Ohranitvene vrednosti (survival rates)

Vsi bolniki so prišli na vse kontrolne preglede. Izgubili smo dva vsadka pri dveh bolnikih, po dveh mesecih od vsaditve. Oba sta bila vstavljena v mandibuli. Vzrok je bila nedosežena oseointegracija. Uspešnost vsaditve po odprtju vsadkov je bila 98,25 %. Po obremenitvi vsadkov v preiskovanem obdobju ni prišlo do izgube nobenega (Razpr. 5).

Razpr. 5. Tabela uspešnosti implantacij.

Table 5. Life table analysis.

Časovni intervali Time intervals	Število vsadkov No. of implants	Izpadli vsadki Failed implants	Obstojnost vsadka Durability of implant	Skupna obstojnost vsadkov Total durability of implant
0-5 mesecev 0-5 months	114	2	98,25 %	98,25 %
6-8 mesecev 6-8 months	99	0	100 %	98,25 %
9-11 mesecev 9-11 months	10	0	100 %	98,25 %
12-36 mesecev 12-36 months	5	0	100 %	98,25 %
Skupaj Total	114	0	100 %	98,25 %

Razpravljanje in zaključki

Sistem Bi-Implant, ki smo ga uporabili v naši predhodno zasnovani raziskavi, omogoča predvsem poenostavitev kirurškega dela in prihranek časa med posegom vsaj za 5 minut pri eni vsaditvi. Ob več vsaditvah pri enem bolniku to pomeni velik prihranek časa, kar je predvsem ugodno za bolnika. Uspešnost uporabljenega sistema je primerljiva z ostalimi⁸ in ga zato lahko uvrstimo med sodobne uspešne implantatne sisteme.

Literatura

1. Buser D, Dula K, Hirt HP, Schenk RK. Lateral ridge augmentation using autographs and barrier membranes: a clinical study with 40 partially edentulous patients. *J Oral Maxillofac Surg* 1996; 54: 420-32.
2. Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T, eds. *Tissue-integrated prostheses: Osseointegration in clinical dentistry*. Chicago: Quintessence; 1985. p. 199-209.
3. Misch CE. *Contemporary implant dentistry*. 2nd Edition. St Louis: Mosby; 1999.
4. Weigl P. Implant prosthodontics: What next? *Quin Int* 2003; 34: 653-69.
5. Pretorius JA, Melsen B, Nel JC, Germishuys PJ. A histomorphometric evaluation of factors influencing the healing of bony defects surrounding implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005; 20: 387-98.
6. Hemmings KW, Schmitt A, Zarb GA. Complications and maintenance requirements for fixed prostheses and overdentures. *Int J Oral Maxillofac Impl* 1994; 9: 191-6.
7. Tonetti MS, Schmid J. Pathogenesis of implant failure. *Periodontol 2000* 1994; 4: 127-38.
8. Jokstad A, Braegger U, Brunski JB, Carr AB, Naert I, Wennerberg A. Quality of dental implants. *Int Dent J* 2003; 53: 409-43.

Prispelo 2008-08-01, sprejeto 2008-12-10