

Исследование 17

Пятилетние итоги установки имплантатов PALTOP - клиническое постмаркетинговое ретроспективное исследование



Gil Asafrana, DMD, Tel Aviv, Israel | Henriette Lerner, DMD, Baden Baden Germany |

Michael Klein DMD, Medical director USA | Tal Hammer-Topaz, MSc, MBA, Paltop Regulation & Clinical Mng.

Shlomo Hillel, CDT, CTO | 2016.

Цель:

Целью данного исследования было выявление доли успешных имплантаций при использовании имплантатов PALTOP после пяти лет их функционирования. Оценивалась два параметра: доля прижившихся имплантатов и убыль костной ткани вокруг имплантата.

Участники исследования:

316 имплантатов было установлено 125 взрослым пациентам, у которых отсутствовал, как минимум, один зуб в жевательной группе в верхней или нижней челюсти. Среди них было 74 женщины и 51 мужчина. Средний возраст пациента составил 56 лет (при стандартном отклонении 14), диапазон возрастов - от 23 до 85 лет.

В данное исследование включены все имплантаты, установленные пациентам в выбранных клиниках, включая диабетиков, курильщиков и находящихся на длительном медикаментозном лечении. Из 125 пациентов - 12 курильщиков, 5 диабетиков и у 11 наблюдалось повышенное кровяное давление.

Материалы:

Использовались имплантаты PALTOP из сплава Ti-6AL-4V ELI с пескоструйной и кислотной обработкой поверхности, с диаметрами 3,25-5 мм и длинами 6-16 мм.

Результаты:

Рис. 6.1: Приживаемость в зависимости от челюсти

	Успехов	Неудач
Верхняя челюсть	154 (96.3%)	6
Нижняя челюсть	162 (98.2%)	3
Итого	316 (97.2%)	9

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.2: Приживаемость в зависимости от плотности кости

	Успехов	Неудач
D1	24 (96%)	1
D2	149 (98.7%)	2
D3	132 (95.7%)	6
D4	11 (100%)	0
Итого	316 (97.2%)	9

Критерий хи-квадрат, P=0.407

Рис. 6.3: Приживаемость имплантатов в зажившей альвеоле

	Успехов	Неудач
Одноэтапная отсроченная имплантация	162 (99.4%)	1
Двухэтапная отсроченная имплантация	70 (94.6%)	4
Итого	232 (97.9%)	5

Точный критерий Фишера, P=0.57

Рис. 6.4: Приживаемость имплантатов при имплантации, одномоментной с удалением зуба

	Успехов	Неудач
Одноэтапная имплантация	60 (93.8%)	4
Двухэтапная имплантация	24 (100%)	0
Итого	84 (95.5%)	4

Точный критерий Фишера, P=0.57

Рис. 6.5: Приживаемость имплантатов, установленных в зажившей кости, в зависимости от начала нагрузки

	Успехов	Неудач
Отсроченная имплантация с немедленной нагрузкой	47 (97.9%)	1
Отсроченная имплантация с отсроченной нагрузкой	185 (97.9%)	4
Итого	232 (97.9%)	5

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.6: Приживаемость имплантатов при имплантации, одномоментной с удалением зуба и с немедленной нагрузкой

	Успехов	Неудач
Одномоментная имплантация с немедленной нагрузкой	51 (96.2%)	2
Одномоментная имплантация с отсроченной нагрузкой	33 (94.3%)	2
Итого	84 (95.5%)	4

Точный критерий Фишера, P=1

Рис. 6.7 : Приживаемость в зависимости от использования костной аугментации

	Успехов	Неудач
С аугментацией	143 (96.6%)	5
Без аугментации	173 (97.7%)	4
Итого	316 (97.2%)	9

Точный критерий Фишера, P=0.737

В итоге исследования была выявлена доля приживаемости имплантатов PALTOP на уровне 97,2% (из 316 установленных имплантатов не прижились 9, из которых 6 были в верхней челюсти и 3 - в нижней).

Относительно плотности костной ткани в месте имплантации, доли её неудачных исходов распределились следующим образом: один случай для D1, 2 для D2, 6 для D3 и ни одного для D4.

Относительно метода имплантации, доли удачных исходов составляют 99,4% для одноэтапного протокола с отсроченной нагрузкой (1 неудача), 94, 6% для двухэтапного протокола с отсроченной нагрузкой (4 неудачи), 93,8% для одноэтапного протокола с немедленной нагрузкой (4 неудачи) и 100% для двухэтапной имплантации с немедленной нагрузкой.

Относительно момента начала нагрузки имплантата, доли успешных имплантаций следующие: 96,2% для одномоментной имплантации с немедленной нагрузкой (2 неудачи); 94,3% для одномоментной имплантации с отсроченной нагрузкой (2 неудачи) 97,9% для отсроченной имплантации (после заживления лунки удалённого зуба) с немедленной нагрузкой или отсроченной нагрузкой (1 неудача).

Доля успешных имплантаций с использованием костной аугментации составила 96,6% (5 неудач), без аугментации - 97,7% (4 неудачи).

Уровень костной ткани после имплантации проверялся у 99 пациентов. У 31 пациента наблюдалась незначительная убыль кости, у 21 эта убыль достигала 1 мм, у восьми - 1-2 мм и у двух - 2-3 мм. Убыль костной ткани была меньше на верхней челюсти.

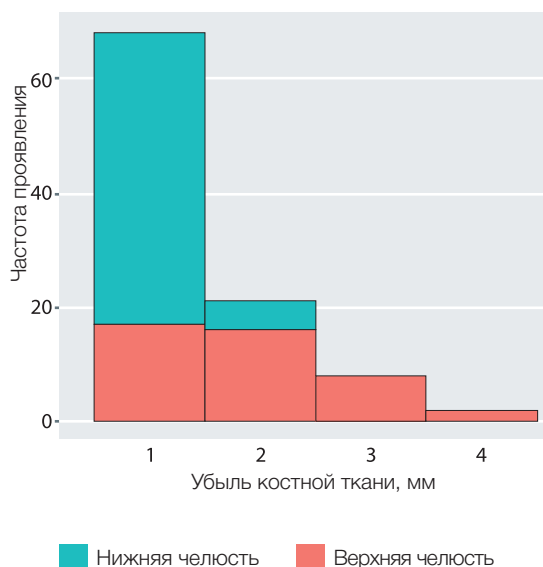


Рис. 6.8: Убыль костной ткани в зависимости от челюсти

Выводы:

Проведенное исследование показало, что уровень приживаемости 316 имплантатов PALTOP составил 97,2% по итогам их пятилетней эксплуатации, что является превосходным результатом и соотносится с аналогичными данными, опубликованными в специальной литературе.