



СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ: ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО- КЛИНИЧЕСКИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Аббасова Ш.А., Комлева Л.А.

EMU UNIVERSITY

Аннотация

Цель исследования

Целью настоящей работы являлось проведение сравнительной оценки клинических и рентгенологических показателей имплантатов с платформенным переключением (PS) и имплантатов с традиционным соответствием размеров имплантата и абатмента (RP).

Материалы и методы

Исследование было выполнено в формате рандомизированного контролируемого испытания по типу split-mouth. В него последовательно включили 18 пациентов с двусторонними одиночными дефектами в области премоляров или моляров, подлежащих ортопедической реабилитации с использованием одиночных коронок на имплантатах.

Имплантационные участки случайным образом распределялись между группой платформенного переключения (PS) и группой традиционного соединения имплантата с абатментом (RP). В общей сложности в зажившую костную ткань было установлено 36 имплантатов с величиной первичной стабилизации от 35 до 45 Н·см в соответствии с одноэтапным хирургическим протоколом.

Через три месяца после имплантации все конструкции подвергались функциональной нагрузке посредством временных винтовых коронок, а ещё



спустя два месяца выполнялась фиксация постоянных одиночных реставраций.

В качестве критериев оценки рассматривались выживаемость имплантатов и ортопедических конструкций, частота биологических и технических осложнений, динамика уровня маргинальной костной ткани (MBL), глубина пародонтального кармана (PPD), а также показатель кровоточивости при зондировании (ВОР). Клиническое обследование проводилось в момент установки имплантатов, при их нагрузке через три месяца, а также спустя 9, 36 и 60 месяцев после начала функционирования.

Результаты

Через четыре года наблюдения один пациент выбыл из исследования. За весь период наблюдения случаев потери имплантатов и ортопедических осложнений зарегистрировано не было. Спустя три месяца после нагрузки у одного пациента группы RP было выявлено воспаление слизистой оболочки, сопровождавшееся положительной реакцией на кровоточивость при зондировании. У трёх пациентов на сроках 6, 24 и 36 месяцев отмечалось двустороннее воспаление мягких тканей вокруг имплантатов с положительным показателем ВОР. До завершения пятилетнего периода наблюдения других биологических осложнений не выявлено.

Сравнительный анализ не продемонстрировал статистически значимых различий между группами по частоте осложнений (3/18 против 4/18; $P=1,0$).

Через девять месяцев после начала функциональной нагрузки средняя потеря маргинальной костной ткани составила $0,93\pm 0,26$ мм в группе RP и $0,84\pm 0,20$ мм в группе PS, при отсутствии достоверных различий между группами ($P=0,18$). Через 36 месяцев значения MBL достигали $1,09\pm 0,30$ мм и $1,06\pm 0,24$ мм соответственно ($P=0,70$). По завершении 60-месячного периода наблюдения данные показатели составляли $1,24\pm 0,39$ мм для группы RP и



1,20±0,21 мм для имплантатов с платформенным переключением, также без статистически значимых различий (P=0,85).

На 60-м месяце средняя глубина зондирования составила 2,58±0,58 мм в группе традиционной платформы и 2,40±0,72 мм в группе PS, при этом достоверных различий между ними не выявлено (P=0,49). Значения кровотоковости при зондировании также оказались сопоставимыми и составили 0,90±0,88 и 0,93±0,97 соответственно (P=0,85).

Выводы

Результаты пятилетнего наблюдения свидетельствуют о том, что имплантаты с платформенным переключением и конструкции с совпадающими размерами имплантата и абатмента характеризуются сходными клиническими и рентгенологическими показателями и демонстрируют сопоставимую эффективность после функциональной нагрузки.

Введение

Развитие маргинальной резорбции костной ткани вокруг дентальных имплантатов считается неизбежным явлением и, по мнению ряда авторов, обусловлено формированием патогенной микрофлоры, вызывающей воспалительную реакцию в мягких тканях и последующую прогрессирующую убыль кости.

Многочисленные исследования, посвящённые имплантатам с традиционным соединением абатмента, свидетельствуют о том, что в течение первого года после начала функциональной нагрузки физиологическое ремоделирование костной ткани может достигать 2 мм. Предполагается, что на выраженность данного процесса оказывают влияние различные факторы, включая конструктивные особенности имплантата, тип соединения имплантата и абатмента, а также формирование биологической ширины.



Кроме того, определённую роль в развитии периимплантатной резорбции могут играть биомеханические нагрузки, положение платформы имплантата и несоответствие размеров ортопедических компонентов, что в конечном итоге способно оказывать влияние на процессы физиологической перестройки окружающей костной ткани.

Некоторые клинические исследования продемонстрировали, что имплантаты с концепцией переключения платформы (platform switching, PS) характеризуются значительно меньшей степенью резорбции костной ткани по сравнению с традиционным соединением имплантата и абатмента соответствующего диаметра. Теоретическое обоснование данного подхода основано на смещении микрозазора на стыке имплантата и абатмента от зоны непосредственного контакта кости с имплантатом. Предполагается, что такое смещение интерфейса может способствовать снижению или предотвращению потери маргинальной костной ткани. Однако, несмотря на первоначальные предположения о благоприятном влиянии PS-концепции на стабильность краевой кости, ряд исследований не выявил существенных различий между PS и традиционными методиками.

Промежуточные результаты предыдущего исследования авторов, полученные через 9 месяцев после функциональной нагрузки, показали, что имплантаты PS и имплантаты с обычной платформой (RP) демонстрируют сопоставимые клинические и рентгенологические показатели при замещении одного зуба. Эти результаты были подтверждены последующими наблюдениями через 3 года после нагрузки.

В данном исследовании была проверена нулевая гипотеза об отсутствии различий в клинических и рентгенографических результатах между PS и RP имплантатами при одиночном протезировании, против альтернативной гипотезы о наличии статистически значимых различий в период наблюдения до 5 лет после нагрузки. Исследование выполнено в соответствии с



рекомендациями CONSORT (<http://www.consort-statement.org>), направленными на повышение качества отчетности рандомизированных параллельных клинических испытаний.

Материалы и методы

Дизайн исследования и отбор пациентов

Настоящее исследование было разработано как проспективное рандомизированное контролируемое клиническое испытание с дизайном split-mouth. Набор пациентов осуществлялся в трех клинических центрах в период с ноября 2011 года по февраль 2013 года. Исследование проводилось в соответствии с принципами Хельсинкской декларации, при этом все участники подписали информированное письменное согласие перед включением в исследование. Все хирургические и ортопедические этапы выполнялись одним и тем же стоматологом (SM). Статистический и клинический анализ данных проводился в стоматологическом отделении Университетской больницы Сассари (Италия).

Отбор пациентов осуществлялся на основании строгих критериев включения и исключения.

Критерии включения:

- возраст 18 лет и старше
- необходимость установки двух одиночных коронок на имплантатах в боковом отделе
- стабильные окклюзионные взаимоотношения
- остаточная высота костной ткани не менее 10 мм
- остаточная ширина кости не менее 6 мм при наличии ≥ 5 мм кератинизированной десны
- подписанное информированное согласие



Критерии исключения:

- общие противопоказания к имплантационному лечению
- отсутствие антагонистической зубной дуги в зоне имплантации
- активный пародонтит
- выраженный бруксизм
- иммунодефицитные состояния
- анамнез лучевой терапии области головы и шеи
- неконтролируемый сахарный диабет
- выраженное курение (>10 сигарет в день)
- глубина пародонтальных карманов (PPD) и/или кровоточивость при зондировании (ВОР) $\geq 25\%$
- текущая или ранее проводимая терапия бисфосфонатами
- злоупотребление психоактивными веществами
- психические расстройства
- невозможность прохождения 5-летнего наблюдения после нагрузки
- период лактации
- крутящий момент установки имплантата менее 35 Нсм

Клинические процедуры

Все пациенты проходили клиническое обследование, включая сбор медицинского анамнеза. На этапе предварительного скрининга выполнялись клинические и рентгенографические исследования (рис. 1) с целью оценки соответствия критериям включения. Пациенты, признанные подходящими, проходили профессиональную гигиеническую подготовку полости рта и обследование с использованием конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ, Imaging Sciences International, Hatfield, PA, USA).

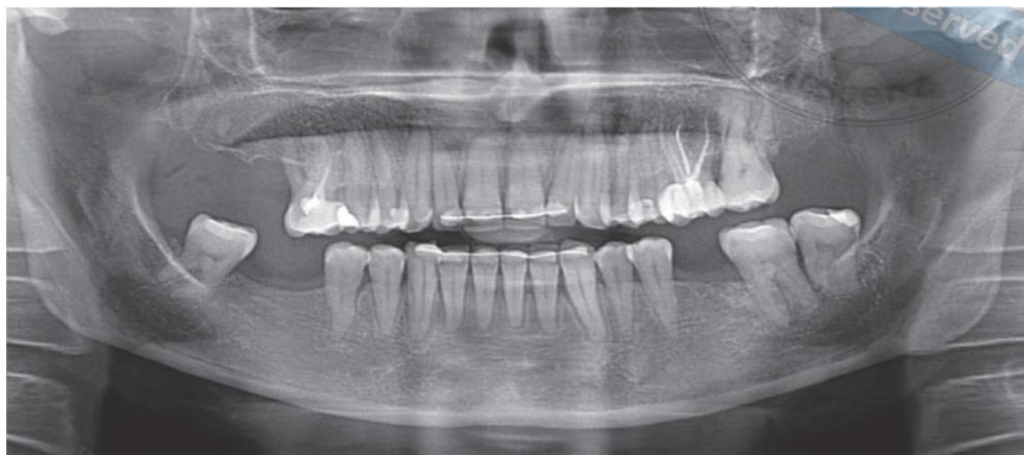


Рис. 1

Предоперационная панорамная рентгенограмма.

Амоксициллин/клавулановая кислота в дозировке 875/125 мг (Аугментин, GlaxoSmithKline, Верона, Италия) назначались пациентам два раза в сутки, начиная за один час до хирургического вмешательства и продолжая терапию на протяжении последующих шести дней после установки имплантатов. Непосредственно перед операцией пациенты в течение одной минуты проводили полоскание полости рта 0,2%-ным раствором хлоргексидина (Curasept, Curaden Healthcare, Саронно, Варезе, Италия).

Местное обезболивание осуществляли с применением артикаина в сочетании с адреналином в концентрации 1:100 000 (Pierrel, Милан, Италия). Хирургический доступ формировали с использованием малоинвазивного подхода, предусматривающего выполнение кристального и интрасулькулярного разрезов без дополнительных вертикальных послабляющих разрезов.

Подготовка имплантационного ложа выполнялась с помощью стандартного набора сверл в соответствии с качеством костной ткани и рекомендациями производителя. После завершения подготовки участка под имплантаты диаметром 4,3 либо 5,0 мм независимый специалист, не принимавший участия в дальнейшем лечении, вскрывал конверт с кодом рандомизации для определения принадлежности участка к группе PS или RP.



Во всех случаях использовали имплантаты NobelReplace Tapered Groovy (Nobel Biocare, Гётеборг, Швеция), имеющие анодированную поверхность. Их установка проводилась с достижением величины первичной стабилизации в пределах от 35 до 45 Н·см.

В одном из участков устанавливали имплантаты системы NobelReplace Platform Shift длиной 8 или 10 мм. При диаметре корпуса 4,3 мм применяли интерфейс имплантат–абатмент размером 3,5 мм (узкая платформа, NP, фуксия), а при диаметре имплантата 5,0 мм использовали соединение диаметром 4,3 мм (RP, желтая маркировка).

На противоположной стороне челюсти размещали аналогичные имплантаты контрольной группы RP с совпадающими размерами платформы имплантата и абатмента. В данной группе использовали соединения диаметром 4,3 мм (желтая маркировка) либо 5,0 мм (синяя маркировка) (рис. 2).

Фиксацию формирователей десны выполняли непосредственно в ходе хирургического вмешательства. После завершения операции слизисто-надкостничные лоскуты адаптировали и ушивали с применением шовного материала Vicryl 4.0 (Ethicon J&J International, Синт-Стивенс-Волюв, Бельгия).



Рис. 2 Клиническая картина после хирургического вмешательства



демонстрировала расположение имплантатов с традиционной платформой с левой стороны и конструкций с платформенным переключением — с правой.

Для купирования послеоперационного болевого синдрома пациентам назначали кетопрофен в дозе 80 мг (Оки, Dompre, Милан, Италия), который принимался два-три раза в сутки по мере необходимости. В послеоперационном периоде пациентам рекомендовали проводить полоскания полости рта 0,2%-ным раствором хлоргексидина (Curasept) в течение четырнадцати дней, а также придерживаться щадящего режима питания с употреблением мягкой пищи на протяжении десяти суток. Снятие шовного материала осуществлялось спустя две недели после хирургического вмешательства.

Через три месяца после установки имплантатов проводили клиническую оценку их первичной стабильности ручным методом, после чего выполняли получение окончательных оттисков. Спустя одну неделю пациентам фиксировали временные коронки из полимерного материала с винтовой фиксацией, изготовленные на основе временных титановых абатментов.

По истечении шести месяцев после имплантации осуществляли ортопедическую реабилитацию с использованием постоянных металлокерамических либо циркониево-керамических коронок с винтовой фиксацией (рис. 3–5).

Программа динамического наблюдения предусматривала проведение клинических осмотров и выполнение внутривидео рентгенологических исследований в момент установки имплантатов, который принимался за исходный уровень, во время функциональной нагрузки через три месяца, а также через 9, 36 и 60 месяцев после начала эксплуатации ортопедических конструкций (рис. 6–11).

После завершения основного этапа лечения все пациенты были включены в программу поддерживающей гигиены полости рта. В течение первого года

контрольные посещения проводились каждые три месяца, тогда как в последующем профилактические осмотры осуществлялись два раза в год.



Рис. 3 Оклюзионный вид окончательных протезов через 3 года после нагрузки у того же пациента, что и на рис. 2.



Рис.



4 Латеральный вид окончательного протеза платформенного имплантата, сделанный во время контрольного осмотра через 3 года после нагрузки.



Рис.

5 Боковой вид окончательного протеза регулярного имплантата с платформой, сделанный через 3 года после загрузки на контрольном осмотре.

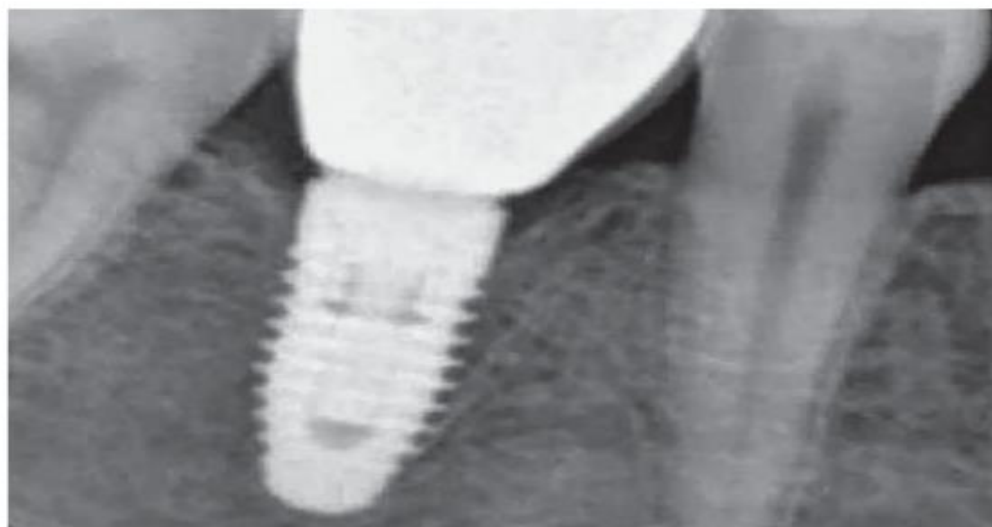


Рис.

6 Интраоральная рентгенограмма, сделанная через 36 месяцев после

установки имплантата с переключением платформы.

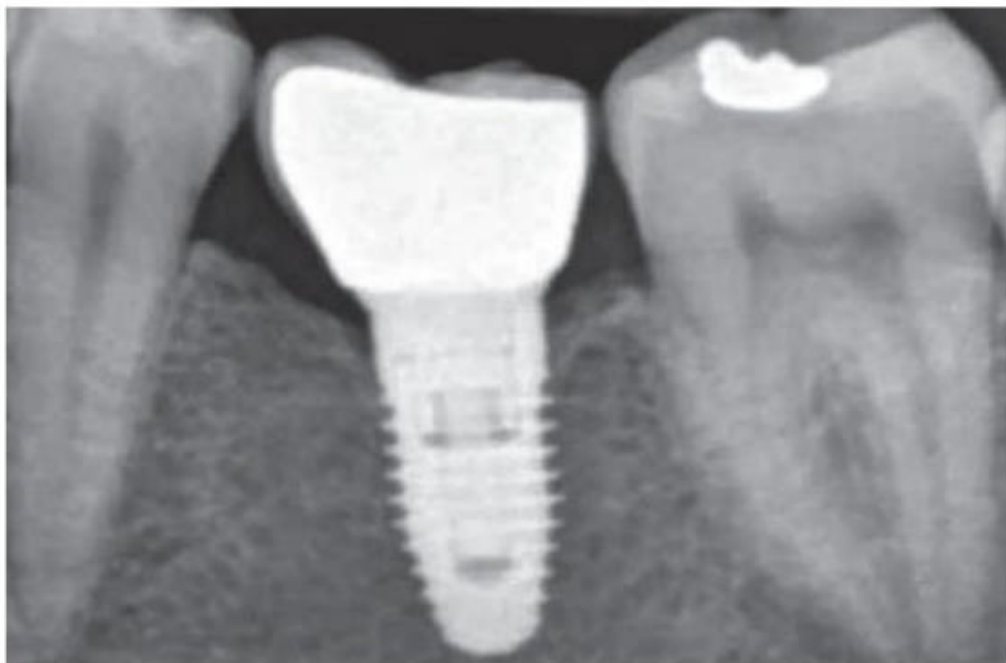


Рис.

7 Интраоральная рентгенограмма, сделанная через 36 месяцев после установки имплантата обычной платформы.



Рис.

8 Интраоральный вид, сделанный через 60 месяцев после установки имплантата с переключением платформы.



Рисунок 9 Внутриротовой вид, сделанный через 60 месяцев после установки имплантата обычной платформы.



Рисунок 10 Внутриротовая рентгенограмма, сделанная через 60 месяцев после установки имплантата с переключением платформы.

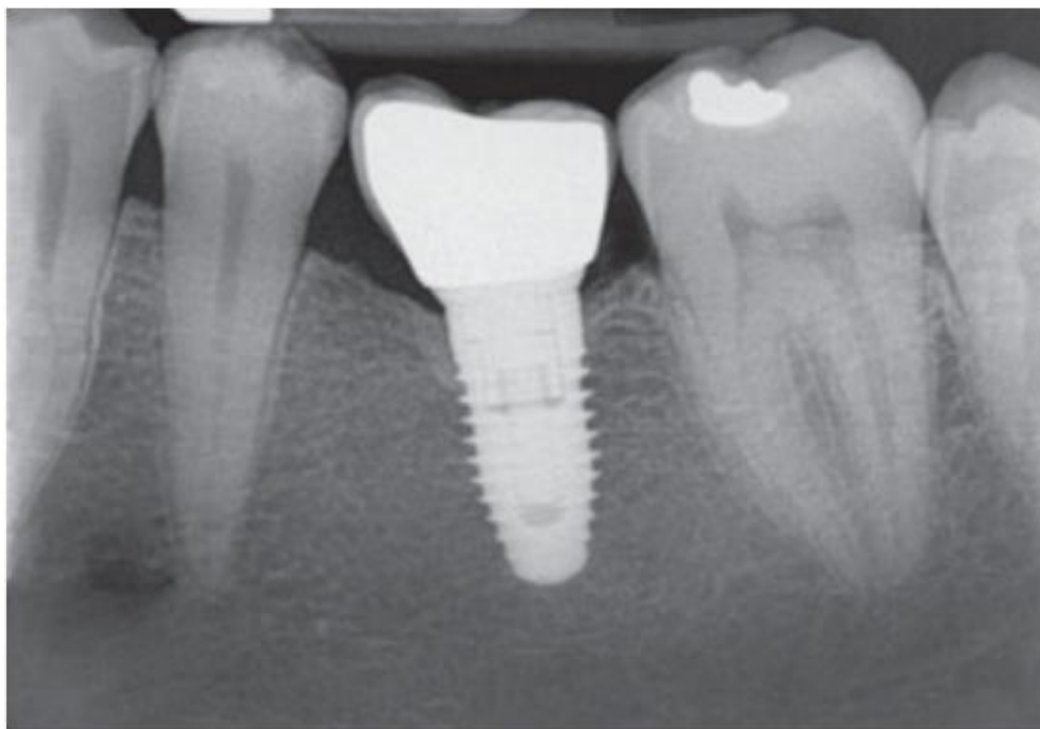


Рисунок 11 Интраоральный рентгеновский снимок, сделанный через 60 месяцев после установки имплантата обычной платформы.

Для оценки эффективности лечения были зарегистрированы следующие показатели.

- **Неудача имплантации или ортопедической конструкции.** Критериями неудачи считались удаление имплантата вследствие его подвижности, прогрессирующей потери маргинальной кости, развития инфекционного процесса либо перелома имплантата. Оценка стабильности имплантатов проводилась врачом-ортопедом (РМ) во время фиксации временных и постоянных коронок, то есть через 3 и 6 месяцев после хирургического этапа, посредством приложения обратного крутящего момента величиной 35 Н·см. Через 12 месяцев после установки клиническая стабильность имплантатов дополнительно определялась тем же специалистом вручную с использованием рукояток двух стоматологических зеркал.



- **Осложнения.** В течение всего периода наблюдения фиксировались как технические, так и биологические осложнения. К техническим осложнениям относили сколы или переломы временных и постоянных керамических реставраций, а также подвижность абатментов. В качестве биологических осложнений учитывались нарушения заживления, инфекционные процессы в области имплантатов, мукозит, периимплантатные абсцессы и периимплантит.

- **Уровень маргинальной костной ткани (MBL).** Оценка периимплантатной резорбции костной ткани осуществлялась на цифровых внутриротовых рентгенограммах, выполненных методом параллельной проекции в момент установки имплантатов, а также спустя 3, 9, 36 и 60 месяцев после начала функциональной нагрузки. Для анализа принимались только снимки с достаточной визуализацией резьбы имплантата. Все рентгенограммы интерпретировались независимым специалистом-рентгенологом, не принимавшим участия в исследовании. Измерение расстояния от мезиального и дистального межальвеолярного гребня до горизонтального соединения имплантата с абатментом выполнялось при помощи программного обеспечения Digora for Windows 2.8 (Soredex, Финляндия), предварительно откалиброванного по шагу резьбы имплантата с точностью до 0,1 мм. Полученные значения с обеих сторон имплантата усреднялись.

- **Пародонтологические показатели.** Глубина зондирования (PPD) и наличие кровоточивости при зондировании (ВОР) определялись через 3, 9, 36 и 60 месяцев после нагрузки независимым исследователем, не осведомлённым о распределении пациентов по группам. Измерения выполнялись с использованием пародонтального зонда PCP-UNC 15 (Hu-Friedy Manufacturing, США). Для каждого имплантата регистрировали шесть показателей: три с вестибулярной и три с язычной поверхности.



Размер выборки и процедура рандомизации

Поскольку данное исследование рассматривалось как пилотный этап более масштабного клинического испытания, предварительный расчет объема выборки не проводился. У каждого пациента правый либо левый премоляр или моляр случайным образом распределялся в группу имплантатов с платформенным переключением (PS) или в группу имплантатов с обычной платформой (RP).

Последовательность рандомизации формировалась при помощи программного обеспечения Microsoft Excel (Microsoft, Redmond, WA, США) на основе случайной комбинации непоследовательных чисел, соответствующих двум вариантам вмешательства и расположению зуба. Процедура распределения выполнялась независимым оператором, не участвовавшим в проведении исследования. Полученные коды помещались в непрозрачные конверты. Участок, расположенный слева, подвергался лечению согласно информации, содержащейся в конверте, тогда как контралатеральная область во время той же хирургической сессии получала альтернативный вариант вмешательства.

Сбор и регистрация данных осуществлялись независимым специалистом стоматологического отделения Университета Сассари (Италия) с использованием электронных таблиц Microsoft Office Excel.

Статистическая обработка

Статистический анализ проводили с использованием пакета QI Macros SPC (версия 2010, KnowWare International, Денвер, США), интегрированного с Microsoft Office Excel. Все количественные показатели представлены в виде средних значений, разницы средних, стандартного отклонения (SD) и 95%-ных доверительных интервалов (CI).

Сравнение частоты неудач имплантации, потери ортопедических конструкций и осложнений, относящихся к дихотомическим переменным,



выполняли с помощью критерия Мак-Немара. Для оценки вероятной взаимосвязи между типом вмешательства и возникновением осложнений рассчитывали отношение шансов (OR).

Непрерывные переменные, включая показатели MBL, PPD и BOR, сравнивались между группами с использованием парного t-критерия Стьюдента при уровне статистической значимости 95%. Для уменьшения вероятности ошибок, связанных с множественными сравнениями, применялась поправка Бонферрони.

Результаты

Первоначально для участия в исследовании были обследованы 25 пациентов, однако после оценки критериев включения семь человек были исключены. У трёх пациентов выявлена недостаточная высота костной ткани, ещё у одного отмечался недостаточный объём кости по ширине, а трое отказались соблюдать предусмотренный протоколом график клинических и рентгенологических обследований.

В окончательный анализ были включены 18 пациентов, среди которых насчитывалось 8 мужчин и 10 женщин. Средний возраст обследованных составил 48 лет, варьируя от 28 до 70 лет. В общей сложности в участках с завершённым процессом заживления было установлено 36 имплантатов с величиной первичной стабилизации от 35 до 45 Н·см.

В течение четырёх лет один пациент прекратил участие в исследовании. Отклонений от утверждённого протокола лечения зафиксировано не было. Контрольные обследования проводились в момент установки имплантатов, а также через 3, 9, 36 и 60 месяцев после начала функциональной нагрузки.

За весь период наблюдения случаев перелома имплантатов, инфекционных осложнений или потери их стабильности зарегистрировано не было. Все имплантаты сохраняли полноценное функционирование к завершению исследования. Ортопедические осложнения также отсутствовали.



В обеих группах лечения серьёзных биологических осложнений выявлено не было.

Через три месяца после нагрузки у одного пациента группы RP отмечалось воспаление слизистой оболочки, сопровождавшееся положительной реакцией на кровоточивость при зондировании. Через шесть месяцев ещё у одного пациента было диагностировано двустороннее воспаление периимплантатных тканей с положительным показателем ВОР. Аналогичные изменения наблюдались ещё у двух пациентов через 24 и 30 месяцев после начала функциональной нагрузки. Несмотря на развитие воспалительных явлений, пациенты поддерживали удовлетворительный уровень гигиены полости рта и регулярно проходили профилактические мероприятия. Впоследствии признаки воспаления полностью регрессировали, а до завершения пятилетнего периода наблюдения новые осложнения зарегистрированы не были.

Статистически значимых различий между исследуемыми группами выявлено не было (3 из 18 случаев против 4 из 18; $P=1,0$; $OR=1,333$; 95% ДИ 0,3467–5,1272).

Через три месяца после начала функциональной нагрузки средняя потеря маргинальной кости составила $0,60 \pm 0,17$ мм в группе RP и $0,58 \pm 0,17$ мм в группе PS. Достоверных различий между группами не выявлено ($P=0,14$). Спустя девять месяцев значения MBL достигали $0,90 \pm 0,26$ мм и $0,84 \pm 0,20$ мм соответственно, при отсутствии статистически значимых различий ($P=0,18$). Через 36 месяцев показатели составили $1,09 \pm 0,30$ мм для группы RP и $1,06 \pm 0,24$ мм для имплантатов с платформенным переключением ($P=0,70$). По завершении 60-месячного периода наблюдения средние значения маргинальной костной резорбции достигали $1,24 \pm 0,39$ мм в группе обычной платформы и $1,20 \pm 0,20$ мм в группе PS, при этом статистически значимые межгрупповые различия также отсутствовали ($P=0,85$).



Результаты обобщены в таблице 1.

Time	Regular platform		Platform switching		P value*	Mean difference	
	Mean \pm SD	95% CI	Mean \pm SD	95% CI		Mean \pm SD	95% CI
Baseline	0.37 \pm 0.18	0.29–0.45	0.35 \pm 0.18	0.27–0.43	0.55	0.02 \pm 0.16	–0.05–0.10
3 mo	0.63 \pm 0.17	0.55–0.71	0.58 \pm 0.17	0.50–0.66	0.14	0.05 \pm 0.14	–0.12–0.12
9 mo	0.93 \pm 0.26	0.81–1.05	0.84 \pm 0.23	0.73–0.95	0.18	0.09 \pm 0.27	0.00–0.18
36 mo	1.09 \pm 0.31	0.95–1.24	1.06 \pm 0.24	0.94–1.17	0.70	0.04 \pm 0.38	–0.14–0.21
60 mo	1.24 \pm 0.39	1.05–1.43	1.20 \pm 0.21	1.01–1.39	0.85	0.04 \pm 0.31	–0.11–0.15

*No significant differences among groups ($P > 0.05$).

Таблица 1 Средние уровни маргинальной кости после нагрузки (мм) (пациенты $n = 18$)

Среднее изменение межзубного MBL было проанализировано для каждого имплантата. Три месяца после нагрузки изменение MBL составило 0.26 ± 0.15 мм (95% ДИ 0.19 до 0.33 мм) для RP имплантатов и 0.2 ± 0.1 мм (95% ДИ 0.17 до 0.30 мм) для PS имплантатов. Статистически значимой разницы между группами не наблюдалось ($P = 0.57$). Девять месяцев после нагрузки изменение MBL от базового уровня составило 0.56 ± 0.22 мм (95% ДИ 0.46 до 0.66 мм) для RP имплантатов и 0.50 ± 0.27 мм (95% ДИ 0.37 до 0.62 мм) для PS имплантатов. Статистически значимой разницы между группами не наблюдалось ($P = 0.38$). Изменение MBL между 36 месяцами после нагрузки и базовым уровнем составило 0.72 ± 0.28 мм (95% ДИ 0.56 до 0.88) в группе RP и 0.71 ± 0.27 мм (95% ДИ 0.57 до 0.85), без статистически значимой разницы между группами ($P = 0.89$). Шестьдесят месяцев после нагрузки изменение MBL составило 0.87 ± 0.18 мм (95% ДИ 0.75 до 0.99 мм) для RP имплантатов и 0.85 ± 0.21 мм (95% ДИ 0.69 до 1.01 мм) для PS имплантатов. Статистически значимой разницы между группами не наблюдалось ($P = 0.87$). Результаты суммированы в Таблице 2.



Time	Regular platform		Platform switching		P value*	Mean difference	
	Mean ± SD	95% CI	Mean ± SD	95% CI		Mean ± SD	95% CI
Baseline–3 mo	0.26 ± 0.15	0.19–0.33	0.23 ± 0.13	0.17–0.30	0.57	–0.03 ± 0.22	–0.13–0.07
Baseline–9 mo	0.56 ± 0.22	0.46–0.66	0.50 ± 0.27	0.37–0.62	0.38	–0.07 ± 0.31	–0.21–0.08
Baseline–36 mo	0.72 ± 0.28	0.56–0.88	0.71 ± 0.27	0.57–0.85	0.89	0.00 ± 0.16	–0.07–0.07
Baseline–60 mo	0.87 ± 0.18	0.75–0.99	0.85 ± 0.21	0.69–1.01	0.87	–0.02 ± 0.25	–0.07–0.03

*No significant differences among groups ($P > 0.05$).

Таблица 2 Изменение уровня маргинальной кости (MBL) от базового уровня (мм) (пациенты $n = 18$)

Измерение глубины карманов

Девять месяцев после нагрузки (1 год после установки имплантата) средние значения PPD составили 2.74 ± 0.49 мм (95% ДИ 2.51 до 2.97 мм) для RP имплантатов и 2.70 ± 0.38 мм (95% ДИ 2.53 до 2.88 мм) для PS имплантатов, без статистически значимой разницы между группами ($P = 0.77$). Тридцать шесть месяцев после нагрузки средние значения PPD составили 2.70 ± 0.52 мм (95% ДИ 2.46 до 2.95 мм) для группы RP и 2.46 ± 0.69 мм (95% ДИ 2.15 до 2.78 мм) для группы PS, без статистической разницы между группами ($P = 0.43$). Шестидесять месяцев после нагрузки средние значения PPD составили 2.58 ± 0.58 мм (95% ДИ 2.32 до 2.84 мм) для группы RP и 2.40 ± 0.72 мм (95% ДИ 2.21 до 2.59 мм) для группы PS, без статистической разницы между группами ($P = 0.49$). В течение всего периода наблюдения изменения значений PPD составили 0.1 ± 0.36 мм (95% ДИ –0.03 до 0.25 мм) в группе RP и 0.35 ± 0.54 мм (95% ДИ 0.19 до 0.51 мм) в группе PS ($P = 0.09$). Результаты суммированы в Таблице 3.

Time	Regular platform		Platform switching		P value*	Mean difference	
	Mean ± SD	95% CI	Mean ± SD	95% CI		Mean ± SD	95% CI
3 mo	2.67 ± 0.62	2.38–2.95	2.76 ± 0.55	2.51–3.01	0.64	0.10 ± 0.90	–0.32–0.51
9 mo	2.74 ± 0.49	2.51–2.97	2.70 ± 0.38	2.53–2.88	0.77	0.00 ± 0.66	–0.30–0.30
36 mo	2.70 ± 0.52	2.46–2.95	2.46 ± 0.69	2.15–2.78	0.43	0.24 ± 0.67	–0.07–0.55
60 mo	2.58 ± 0.58	2.32–2.84	2.40 ± 0.72	2.21–2.59	0.49	0.18 ± 0.61	–0.02–0.38
Between 3 and 60 mo	0.11 ± 0.36	–0.03–0.25	0.35 ± 0.54	0.19–0.51	0.09	0.23 ± 0.31	0.01–0.45

*No significant differences among groups ($P > 0.05$).

Таблица 3 Средние значения PPD (мм) (пациенты $n = 18$)



Кровоточивость при зондировании

Средние значения ВОР, измеренные через 9 месяцев после нагрузки имплантатами, составили 1.28 ± 0.75 (95% ДИ 0.93 до 1.63) для RP имплантатов и 1.39 ± 0.78 (95% ДИ 1.03 до 1.75) для PS имплантатов, без статистически значимой разницы между группами ($P = 0.16$). Через 60 месяцев после нагрузки средние значения ВОР составили 0.90 ± 0.88 (95% ДИ 0.58 до 1.22) в группе RP и 0.93 ± 0.97 (95% ДИ 0.51 до 1.35) в группе PS, без статистической разницы ($P = 0.85$). В течение всего периода наблюдения изменения значений ВОР составили 0.4 ± 0.57 (95% ДИ 0.18 до 0.68) в группе RP и 0.57 ± 0.66 (95% ДИ 0.37 до 0.77) в группе PS ($P = 0.43$). Результаты суммированы в Таблице 4.

Time	Regular platform		Platform switching		P value*	Mean difference	
	Mean \pm SD	95% CI	Mean \pm SD	95% CI		Mean \pm SD	95% CI
3 mo	1.33 \pm 1.14	0.81–1.86	1.50 \pm 0.92	1.07–1.93	0.45	0.17 \pm 0.92	–0.26–0.59
9 mo	1.28 \pm 0.75	0.93–1.63	1.39 \pm 0.78	1.03–1.75	0.16	0.11 \pm 0.32	–0.04–0.26
36 mo	0.83 \pm 0.96	0.54–1.46	0.89 \pm 0.99	0.55–1.45	0.77	0.07 \pm 0.29	–0.03–0.17
60 mo	0.90 \pm 0.88	0.58–1.22	0.93 \pm 0.97	0.51–1.35	0.85	0.03 \pm 0.21	–0.10–0.26
Between 3 and 60 mo	0.43 \pm 0.57	0.18–0.68	0.57 \pm 0.66	0.37–0.77	0.43	0.14 \pm 0.68	–0.24–0.52

*No significant differences among groups ($P > 0.05$).

Таблица 4 Средние значения ВОР (количество пациентов $n = 18$)

Обсуждение

Настоящее исследование было направлено на сравнительную оценку клинических и рентгенологических показателей имплантатов с платформенным переключением (PS) и имплантатов с традиционным соответствием диаметров имплантата и абатмента (RP). Проверялась нулевая гипотеза, согласно которой различия между двумя вариантами реконструкции при замещении одиночных дефектов зубного ряда отсутствуют. Полученные результаты, зарегистрированные через 60 месяцев после начала функциональной нагрузки, согласуются с ранее опубликованными промежуточными данными, полученными через 9 и 36 месяцев наблюдения, и



свидетельствуют о сопоставимой клинической эффективности обеих концепций лечения у одних и тех же пациентов.

Одним из основных ограничений исследования являлось отсутствие полного сокрытия распределения. Конверт с результатами рандомизации вскрывался до установки имплантата, хотя согласно оптимальному протоколу это следовало выполнять на этапе присоединения формирователя десны. Вместе с тем применение дизайна split-mouth в формате рандомизированного контролируемого исследования позволило минимизировать влияние индивидуальных особенностей пациентов, включая плотность костной ткани, биотип мягких тканей и образ жизни. Следует отметить, что практически все участники завершили пятилетний период наблюдения, и только один пациент выбыл из исследования. Дополнительным ограничением являлось отсутствие предварительного расчёта объёма выборки, вследствие чего относительно небольшое количество наблюдений могло ограничить возможность выявления существующих межгрупповых различий.

Известно, что определённая потеря краевой костной ткани вокруг имплантатов наблюдается независимо от предпринимаемых профилактических мероприятий. В течение последних лет было предложено несколько концепций, объясняющих развитие периимплантатной резорбции воспалительными процессами в окружающей костной ткани, однако данный вопрос до настоящего времени остаётся предметом научных дискуссий.

Результаты ряда исследований, в том числе работы Esposito и соавт., выполненной в формате пятилетнего рандомизированного клинического исследования, не продемонстрировали статистически значимых различий между имплантатами с различными вариантами соединения и дизайном шейки. В свою очередь, Bateli и соавт. предположили, что сохранение маргинальной костной ткани возможно лишь при комплексном воздействии нескольких факторов.



Согласно данным ряда клинических исследований и систематических обзоров, смещение соединения имплантат–абатмент в медиальном направлении относительно костного гребня может способствовать уменьшению резорбции окружающей кости. В систематическом обзоре Atieh и соавт. было показано, что имплантаты с платформенным переключением характеризуются меньшей потерей краевой кости по сравнению с традиционными конструкциями, причём выраженность резорбции обратно пропорциональна степени несоответствия размеров имплантата и абатмента.

Вместе с тем результаты более поздних систематических обзоров оказались менее однозначными. Авторы рекомендуют с осторожностью интерпретировать полученные данные, что обусловлено значительной гетерогенностью включённых исследований. В соответствии с этим результаты настоящего рандомизированного клинического исследования подтверждают ранее полученные данные через 9 и 36 месяцев после нагрузки и свидетельствуют о том, что применение концепции платформенного переключения не обеспечивает достоверных преимуществ в сохранении гребневой кости по сравнению с традиционным соединением имплантата и абатмента.

Следует подчеркнуть, что в большинстве сравнительных исследований анализировались имплантаты увеличенного диаметра, восстановленные одинаковыми абатментами, тогда как в настоящей работе использовались имплантаты идентичного диаметра в условиях split-mouth дизайна.

Предварительные результаты исследования позволяли предположить, что имплантаты одинакового диаметра, установленные у одного пациента, будут демонстрировать схожие клинические показатели. Данное предположение было подтверждено как в среднесрочном периоде наблюдения, так и по истечении пяти лет после нагрузки.



Однако определённые ограничения исследования, а также строгие критерии включения не позволили получить информацию относительно клинических результатов при ширине костной ткани менее 6 мм и минимальной ширине кератинизированной десны менее 5 мм. Ещё одним фактором, способствующим получению сходных результатов, могло являться регулярное проведение поддерживающей терапии, обеспечивавшей благоприятное состояние периимплантатных тканей. Кроме того, исследование ограничивалось случаями одиночных реставраций, а наличие соседних зубов, вероятно, способствовало сохранению стабильности окружающих тканей. В связи с этим вопрос о преимуществах концепции платформенного переключения по-прежнему остаётся дискуссионным.

Выводы

На протяжении пятилетнего периода наблюдения клинические и рентгенологические показатели имплантатов, восстановленных с использованием концепции платформенного переключения, не продемонстрировали существенных отличий по сравнению с имплантатами, у которых размеры платформы имплантата и абатмента полностью совпадали. Полученные результаты свидетельствуют о сопоставимой эффективности обоих вариантов ортопедической реабилитации в условиях замещения одиночных дефектов зубного ряда.

Литература

1. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. Долгосрочная эффективность современных стоматологических имплантатов: обзор и предложенные критерии успеха. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1986;1:11–12.
2. Pozzi A, Agliardi EL, Tallarico M, Barlattani A. Клинические и радиологические результаты двух имплантатов с различными протезными интерфейсами и конфигурациями шейки: рандомизированное



контролируемое клиническое исследование. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;16:96–106.

3. Lindhe J, Meyle J; Группа D Европейского семинара по пародонтологии. Периимплантные заболевания: Консенсусный отчет Шестого Европейского семинара по пародонтологии. *J Clin Periodontol* 2008;35(8 Suppl):282–285.

4. Lang NP, Berglundh T, от имени Рабочей группы 4 Седьмого Европейского семинара по пародонтологии. Периимплантные заболевания: где мы сейчас? Консенсус Седьмого Европейского семинара по пародонтологии. *J Clin Periodontol* 2011;38(Suppl 11):178–181.

5. Rungsiyakull C, Rungsiyakull P, Li Q, Li W, Swain M. Влияние окклюзионного наклона и нагрузки на ремоделирование костной ткани нижней челюсти: исследование методом конечных элементов. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:527–537.

6. Grunder U, Gracis S, Capelli M. Влияние 3-D соотношения кости и имплантата на эстетику. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2005;25:113–119.

7. Assunção WG, Gomes EA, Rocha EP, Delben JA. Трехмерный анализ методом конечных элементов вертикального и углового несоответствия в фиксированных протезах на имплантатах. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:788–896.

8. Canullo L, Fedele GR, Iannello G, Jepsen S. Платформенное переключение и изменения уровня костной ткани: результаты рандомизированного контролируемого испытания. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:115–121.

9. Strietzel FP, Neumann K, Hertel M. Влияние платформенного переключения на изменения уровня костной ткани вокруг имплантатов. Систематический обзор и мета-анализ. *Clin Oral Implants Res* 2015;26:342–358.



10. Lazzara RJ, Porter SS. Платформенное переключение: новая концепция в имплантной стоматологии для контроля уровней костной ткани после восстановления. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;26:9–17.

11. Gardner DM. Платформенное переключение как средство достижения эстетики имплантатов. *N Y State Dent J* 2005;71:34–37.

12. Brogginì N, McManus LM, Hermann JS и др. Периимплантное воспаление, определяемое интерфейсом имплант-абатмент. *J Dent Res* 2006;85:473–478.

13. Al-Nsour MM, Chan H-L, Wang H-L. Влияние техники платформенного переключения на сохранение периимплантной костной ткани: систематический обзор. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27:138–145.

14. Meloni SM, Jovanovic SA, Lolli FM и др. Платформенное переключение против обычных имплантатов: результаты через девять месяцев после нагрузки из рандомизированного контролируемого испытания. *Eur J Oral Implantol* 2014;7:257–265.

15. Meloni SM, Jovanovic SA, Pisano M, Tallarico M. Платформенное переключение против обычных имплантатов: результаты через 3 года после нагрузки из рандомизированного контролируемого испытания. *Eur J Oral Implantol* 2016;9:381–390.

16. Bragger U. Использование рентгеновских снимков для оценки успеха, стабильности и неудачи в имплантной стоматологии. *Periodontol* 2000 1998;17:77–88.

17. Pozzi A, Tallarico M, Moy PK. Результаты через три года после нагрузки рандомизированного контролируемого испытания, сравнивающего имплантаты с различными протезными интерфейсами и дизайном в частично беззубых задних челюстях. *Eur J Oral Implantol* 2000;7:47–61.

18. Albrektsson T, Dahlin C, Jemt T, Sennerby L, Turri A, Wennerberg A. Является ли потеря костной ткани вокруг оральных имплантатов результатом



вызванной реакции на инородное тело? Clin Implant Dent Relat Res 2014;16:155–165.

19. Esposito M, Maghaireh H, Pistilli R и др. Стоматологические имплантаты с внутренними и внешними соединениями: результаты через 5 лет после нагрузки из прагматического многоцентрового рандомизированного контролируемого испытания. Eur J Oral Implantol 2016; 9: 129–141.

20. Bateli M, Att W, Strub JR. Конфигурации шейки имплантата для сохранения уровня костной ткани: систематический обзор. Int J Oral Maxillofac Implants 2011;26:290–303.

21. Enkling N, Jöhren P, Klimberg V, Bayer S, Mericske-Stern R, Jepsen S. Влияние платформенного переключения на уровни костной ткани вокруг имплантатов: рандомизированное клиническое испытание. Clin Oral Implants Res 2011;22:1185–1192.

22. Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Платформенное переключение для сохранения костной ткани вокруг стоматологических имплантатов: систематический обзор и мета-анализ. J Periodontol 2010;81:1350–1366.