

ارزیابی بالینی و رادیوگرافیک ایمپلنت ایرانی سینابیونیک: مطالعه کار آزمایی بالینی

دکتر حمیدرضا باریکانی^۱، دکتر امیررضا رکن^۲، دکتر غزل جبل عاملی^۳، دکتر مهرداد پنج نوش^۴، دکتر محمدجواد خرازی فرد^۵، دکتر محدثه حیدری^{۶*}

- ۱- استادیار، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۲- استاد، گروه پرودنتولوژی، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، پژوهشکده علوم دندانپزشکی دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۳- دندانپزشک، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۴- دانشیار، گروه رادیولوژی دهان و فک و صورت، دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۵- اپیدمیولوژیست، مرکز تحقیقات دندانپزشکی و پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۶- استادیار، مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

پذیرش مقاله: ۱۴۰۱/۹/۲۷

وصول مقاله: ۱۴۰۱/۲/۱۷ اصلاح نهایی: ۱۴۰۱/۵/۲۱

Clinical and radiographic evaluation of an Iranian dental implant system Sina bionic: Clinical Trial

Hamidreza Braikani¹, Amirreza Rokn², Ghazal JabalAmeli³, Mehrdad Panjnoush⁴, Mohammad JavadKharzi Fard⁵, MohadesehHeidari^{6*}

1-Assistant Professor, Implant Research Center, Dental Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3-Professor, Department of Periodontology, Implant Research Center, Dental Research Institute School of Dentistry, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4- Dentist, Implant Research Center, Dental Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

5-Associate Professor, Department of Oral and Maxillofacial Radiology, School of Dentistry, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

6-Epidemiologist, Dental research institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

7-Assistant Professor, Implant Research Center, Dental Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: May 2022

Accepted: Nov 2022

Background and Aim: Dental implants are one of the most accepted methods for tooth replacement, function and esthetic improvement. Sinabionic dental implant (Nikkasht Asia, Iran) was manufactured by grade 5 titanium alloy with Sandblasted, large grit, Acid-etched (SLA) and hydrophilic surface with a porosity of 1.2 to 1.8 μm . The aim of this study was clinical and radiological evaluation of Sinabionic implant system at 3, 6 and 12 month intervals after implant placement surgery.

Material and Methods: After obtaining written consent from the patients, 53 Sinabionic implants (Niktash Asia, Iran) were evaluated in this study. Pocket depth, bleeding on probing, pus, mobility and pain were evaluated in clinical examination and bone resorption in mesial and distal were assessed in the radiographic examination by one sample t test.

Results: 5 failures were observed of 53 implants and 32 implants were successful according to the accepted criteria, which includes 60.4% and the Survival rate of these implants was reported to be 90.6%.

Conclusion: Clinical and radiographic evaluations of Sinabionic implants indicated success and survival rate less than the accepted standard range. It is strongly recommended that the structure (micro and macro geometry) and surface quality of the implant be modified.

Key words: Dental implants ; Radiography, Dental; Clinical trial, phase I; Survival rate; Periodontal index, Alveolar bone loss

*Corresponding Author: Heidarim@sina.tums.ac.ir

J Res Dent Sci. 2023; 20(3): 83-90

خلاصه:

سابقه و هدف: ایمپلنت های دندان های یکی از بهترین روش های جایگزینی دندان های از دست رفته، بازسازی عملکرد و زیبایی می باشد. ایمپلنت سینابیونیک (نیک کاشت آسیا، ایران) از آلیاژ تیتانیوم گرید ۵ ساخته شده و به صورت **(Sandblasted, large grit, acid-etched (SLA)** با درجه تخلخل ۱/۲ تا ۱/۸ میکرون بوده و سطح آبدوستی دارند. هدف از انجام این مطالعه، بررسی کلینیکی و رادیولوژیک سیستم ایمپلنت سینابیونیک در بازه های زمانی ۳ ماه، ۶ ماه و ۱۲ ماه بعد از جراحی قراردعی ایمپلنت بود.

مواد و روش ها: در این مطالعه ۵۳ ایمپلنت سینابیونیک (نیک کاشت آسیا، ایران) پس از کسب رضایتنامه از بیماران مورد بررسی قرار گرفتند. در بررسی بالینی عمق پاکت، وجود خونریزی، چرک، لقی و درد و در بررسی رادیوگرافیک پری اپیکال میزان تحلیل استخوان در مزبال و دیستال توسط تست **one sample t test** ارزیابی شد.

یافته ها: از مجموع ۵۳ ایمپلنت، ۵ ایمپلنت با شکست (**failure**) مواجه شدند و ۳۲ مورد براساس معیار های پذیرفته شده، موفق بوده اند (**Survival rate** و ۶۰/۴٪) و این ایمپلنت ها نیز ۹۰/۶٪ گزارش شده است.

نتیجه گیری: ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های سینابیونیک نشان دهنده ی میزان موفقیت و **survival rate** کمتر از بازه ی استاندارد پذیرفته شده می باشد. پیشنهاد می شود که تغییراتی در این ایمپلنت از لحاظ ساختاری (میکرو و ماکروژنومتری) و بهبود سطح ایجاد شود.

کلمات کلیدی: ایمپلنت های دندان؛ رادیوگرافی دندان؛ کارآزمایی بالینی فاز ۱؛ **survival rate**؛ شاخص پیوندتال؛ تحلیل استخوان آلونولار

مقدمه:

آبدوستی دارند. به همین دلیل با قرار گرفتن در استخوان فک، به سرعت املاح و یون های محیط را جذب کرده و در نتیجه استئواینترگریشن سریعی خواهد داشت. این ایمپلنت در دو تیپ ۲ و ۳ تولید شده است که تیپ دو در سطح استخوان (**bone level**) و تیپ سه در سطح بافتی (**tissue level**) قرار می گیرد. سازندگان این ایمپلنت بیان کرده اند که طراحی بدنه تیپ این فیکسچر با زاویه ۴ درجه منجر به کاشت آسان و افزایش استحکام مکانیکی و کاهش تحلیل استخوان می شود و همچنین موازی بودن رزوه های این فیکسچر باعث یکنواختی فشارهای بیومکانیکی و کاهش تنش می شود. ویژگی قابل توجه آن، عمق ۰/۱ میلی متری رزوه ها در قسمت سرویکال و عمق ۰/۳ میلی متری در قسمت اپیکال برای افزایش تماس در قسمت های کم تراکم اپیکالی و در نتیجه ی آن، ثبات اولیه ی بیشتر ایمپلنت است. در تیپ ۳ این سیستم، بدنه فیکسچر به صورت هیبرید بوده به صورتی که در چهار میلی متر ابتدایی مستقیم و در ادامه با تیپ ۷ درجه است. رزوه های فیکسچر به صورت دوتایی با ویژگی **self-tapping** با ضخامت های متفاوت است که باعث ثبات اولیه و اتصال مناسب در انواع تراکم استخوانی است. همچنین این فیکسچر نیز مشابه تیپ دو عمق رزوه های متفاوتی را دارد تا سطح تماس با استخوان افزایش یابد.

ایمپلنت های دندان های یکی از بهترین روش ها برای جایگزینی دندان های از دست رفته و بازسازی عملکرد و زیبایی در بی دندان هاست.^(۱) مطالعات، موفقیت ایمپلنت ها را در طولانی مدت تا ۹۰ درصد گزارش کرده اند. در سال های اخیر، سیستم های ایمپلنتی متعددی با شکل، مواد، طول، قطر، جنس و ویژگی های ساختاری متفاوتی معرفی شدند تا بتوانند ویژگی های ایمپلنت ها را بهبود بخشند.^(۲) تا کنون بیش از ۱۰۰ سیستم ایمپلنتی متفاوت معرفی شده است که نتایج کلینیکی طولانی مدت متفاوتی دارد. با توجه به موثر بودن ایمپلنت های دندان در جایگزینی دندان های از دست رفته، این نیاز همچنان وجود دارد که سیستم های ایمپلنتی جدیدی با ویژگی های ظاهری و ساختاری بهبود یافته معرفی شوند و بررسی های کلینیکی و رادیوگرافیک طولانی مدت بر روی آنها انجام شود.

سیستم ایمپلنت سینا بیونیک به عنوان اولین ایمپلنت ایرانی محصول مشترک مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان و شرکت نیک کاشت آسیا از سال ۱۳۹۳ مورد بررسی و ساخت قرار گرفت؛ بطوریکه مراحل طراحی این ایمپلنت در مرکز تحقیقات و مراحل ساخت و تولید در کارخانه صورت پذیرفت. فیکسچر این ایمپلنت ها از آلیاژ تیتانیوم گرید ۵ ساخته شده است، به صورت **Sandblasted, large grit, acid-etched (SLA)** (با درجه تخلخل ۱/۲ تا ۱/۸ میکرون بوده و سطح

پس از تزریق بی حسی موضعی، فلپ در ناحیه ی بی دندانی تهیه شده و به صورت ضخامت کامل از روی استخوان کنار زده شد. سپس ۵۳ ایمپلنت ایرانی سینابیونیک با قطر و طول مناسب (قطر ۳/۷، ۴، ۴/۵ و طول ۸ و ۱۰ میلی متر)، توسط یک پریدونتیسست طی جراحی دو مرحله ای در نواحی بی دندانی به صورتی قرار داده شد که حداقل ۱ میلی متر استخوان اطراف آن موجود باشد. Cover screw برای ایمپلنت ها بسته شده و فلپ ها با نخ بخیه سیلک ۰-۴ (سوپا، ایران) سوچور شدند. کلرگزیدین ۰/۲٪ و ژلوفن ۴۰۰ میلی گرم برای تمامی بیماران تجویز شد. رادیوگرافی پری اپیکال بلافاصله پس از جراحی تهیه شد. یک هفته بعد از انجام جراحی، بخیه ها، خارج گردید. دو ماه بعد از قراردعی ایمپلنت ها، مرحله ی دوم جراحی انجام شد و healing برای بیماران بسته شد. بیماران دو هفته بعد از جراحی مرحله دوم تحت درمان پروتز (سمان شونده) توسط دندانپزشک قرار گرفتند.^(۳)

بررسی های رادیوگرافیک و کلینیکی

برای بررسی رادیوگرافیک، رادیوگرافی پری اپیکال موازی برای تمامی بیماران تهیه شده و میزان تحلیل استخوان در ناحیه مزیا و دیستال توسط رادیولوژیست که در مراحل جراحی مطالعه مشارکت نکرده بود، بررسی شد. برای بررسی رادیوگرافیک میزان تحلیل استخوان، فاصله ی کروئالی ترین سطح ایمپلنت در ناحیه مزیا و دیستال تا کرسٹ استخوان اندازی گیری شد. همچنین برای کالیبره کردن داده ها و کاهش خطا، محور طولی ایمپلنت به عنوان رفرنس داخلی استفاده شد. بررسی رادیوگرافی بلافاصله بعد از جراحی، ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد از آن انجام شد.^(۴، ۳، ۱)

همچنین در بررسی کلینیکی، عمق پاکت و خونریزی حین پروب کردن بلافاصله بعد از جراحی، ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد از جراحی اندازه گیری شد. عمق پاکت حول هر ایمپلنت در ناحیه ی مزیوباکال، میدباکال، دیستوباکال، مزولیونگوال، میدلیونگوال و دیستولیونگوال با پروب William اندازه گیری شد. طولانی ترین فاصله ی مارژین لثه تا عمیق ترین ناحیه ی سالکوس لثه، به عنوان عمق پاکت (PD) در این مطالعه ثبت شد. خونریزی حین پروب (BOP) در صورتی که بعد از ۳۰

با توجه به جدید بودن این سیستم ایمپلنت و عدم وجود مطالعه کلینیکی، برآن شدیم تا مطالعه کارآزمایی بالینی برای بررسی موفقیت و ماندگاری سیستم ایمپلنت بایونیک جهت ارزیابی میزان موفقیت و ماندگاری آن قبل از تجاری سازی انجام دهیم. هدف از انجام این مطالعه، بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک سیستم ایمپلنت سینابیونیک در بازه های زمانی ۳، ۶ و ۱۲ ماه بعد از جراحی می باشد.

مواد و روش ها:

این مطالعه در مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندانی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است و مورد تایید کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران (IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1397.064) و مرکز کارآزمایی بالینی ایران (IRCT2015101704573N5) می باشد. مراحل جراحی و فالوآپ این مطالعه در بازه ی زمانی خرداد ۱۳۹۷ تا خرداد ۱۳۹۹ انجام شده است. در این مطالعه ۵۳ ایمپلنت سینابیونیک (کارخانه نیک کاشت اسیا، ایران) مورد بررسی قرار گرفتند. حجم نمونه بر اساس مقاله Nemli و همکاران^(۳) با توجه به خطای نوع اول ۰/۰۵ و مقدار d برابر ۰/۱ و نسبت برآورد تحلیل استخوان ۰/۸ برابر با ۵۳ نفر در نظر گرفته شد.

شرایط ورود شامل بیماران سالم از لحاظ سیستمیک دارای بی دندانی منفرد یا پارسیل منطبق با بریج سه واحدی با استخوان کافی به اندازه ی حداقل یک میلی متر در اطراف ایمپلنت بود. همچنین شرایط عدم ورود بیماران، بیماری پریدونتال فعال، مصرف سیگار، وجود بیماری سیستمیک، مصرف بیس فسفونات و سایر داروهای دارای تداخل با ترمیم استخوان یا بافت نرم، سابقه درمان پیوندی در ناحیه مورد نظر، نیاز به درمان سینوس لیفت، ایمپلنت فوری، براکسیسم، کلنچینگ و بارداری بود.^(۳، ۱)

مراحل جراحی

بعد از توضیح شرایط مطالعه و کسب رضایتنامه آگاهانه، بیماران با بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند.



شکل ۱- تصویر رادیوگرافیک ایمپلنت موفق



شکل ۲- تصویر رادیوگرافیک ایمپلنت fail شده در حین مراحل قالبگیری پروتز

نتایج میزان عمق پاکت و تحلیل استخوان در جدول ۱ و نتایج خونریزی حین پروب کردن، چرک (pus)، شاخص پلاک (plaque index) در جدول ۲ گزارش شده است.

ثانیه از پروب کردن خونریزی اتفاق افتاده، مثبت ثبت شد. (۳،۱) وجود یا عدم وجود چرک (PUS)، لقی و درد نیز بررسی شد. اگر تحلیل استخوان تا پایان فالوآپ یک ساله زیر ۱/۵ میلی متر بود، ایمپلنت موفق گزارش می شد. اگر اطراف ایمپلنت بیش از ۱/۵ میلی متر تحلیل استخوان وجود داشت، survive شده و در صورت خروج ایمپلنت fail شده است. (۵، ۶) متغیرهای کلینیکی توسط دندانپزشک هایی که در جراحی های ایمپلنت ها مشارکت نداشته، اندازه گیری شدند. داده های این مطالعه بعد از جمع آوری، توسط نرم افزار SPSS (IBM SPSS statistics for windows, version 25.0, Armonk, NY: IBM Corp) و تست آماری one sample t test آنالیز شدند.

آنالیز آماری

این مطالعه ی کلینیکی به صورت توصیفی انجام شد. متغیرهای BOP، Pus، plaque index، حضور لقی و درد و میزان موفقیت به صورت کیفی بررسی شدند و در نهایت به صورت فراوانی و درصد گزارش شدند. متغیرهای عمق پاکت و تحلیل استخوان به صورت کمی اندازه گیری شدند و در نهایت میانگین و انحراف معیار برای آنها گزارش شد.

یافته ها:

در این مطالعه برای ۲۱ نفر که شامل ۱۳ مرد و ۸ زن بودند، ایمپلنت های سینابیونیک قرار داده شد. از مجموع ۵۲ ایمپلنتی (۲۹ ایمپلنت در فک بالا و ۲۳ ایمپلنت در فک پایین) که گذاشته شد، ۵ ایمپلنت fail شدند که برای همگی مجدد ایمپلنت سینابیونیک قرار داده شد که یک مورد مجددا fail شد. در این مطالعه فاکتورهای کلینیکی عمق پاکت، خونریزی حین پروب، چرک، لقی، درد و حضور پلاک در سه فالوآپ ۳، ۶ و ۱۲ ماه بررسی شدند و فاکتور تحلیل استخوان در دو ناحیه مزایال و دیستال در هر سه فالوآپ اندازه گیری شدند. تصویر رادیوگرافیک ایمپلنت موفق و fail شده در شکل ۱ و ۲ نشان داده شده است.

جدول ۱- میزان عمق پاکت و میزان تحلیل استخوان در فالوآپ ۶،۳

		و ۱۲ ماه			انحراف معیار	
شاخص	فالتو آپ	حدافل	حداکتر	میانگین		
عمق پاکت	سه ماهه	پاکال	۱	۱۰	۱/۵۶	۱/۳۶
		لینگوال	۱	۱۰	۱/۴۹	۱/۳۵
میزان تحلیل استخوان		مزیال	۰/۰	۳/۱	۰/۲۸	۰/۶۳
		دیستال	۰/۰	۳/۹	۰/۲۱	۰/۷۲
عمق پاکت	شش ماهه	پاکال	۱	۱۴	۱/۸۶	۲/۳۰
		لینگوال	۱	۱۴	۱/۷۶	۲/۲۹
میزان تحلیل استخوان		مزیال	۰/۰	۳/۰	۰/۷۲	۰/۸۹
		دیستال	۰/۰	۴/۵	۰/۷۸	۱/۰۶
عمق پاکت	دوازده ماهه	پاکال	۱	۱۲	۱/۹۰	۲/۴۴
		لینگوال	۱	۱۲	۱/۹۸	۲/۴۳
میزان تحلیل استخوان		مزیال	۰/۰	۵/۱	۱/۲۷	۱/۳۵
		دیستال	۰/۰	۴/۵	۱/۱۹	۱/۱۷

بحث :

سیستم ایمپلنت سینا بایونیک به عنوان اولین ایمپلنت ایرانی محصول مشترک مرکز تحقیقات ایمپلنت های دندان و شرکت نیک کاشت آسیا از سال ۱۳۹۳ مورد بررسی و ساخت قرار گرفت. نهایتاً اولین مطالعه ی بالینی در سال ۱۳۹۶ بر روی ۲۱ بیمار آغاز شد که که نتایج حاصل از آن در این مقاله گزارش شده است. هدف از این مطالعه ی بالینی، بررسی کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت سینابایونیک در فواصل زمانی ۶،۳ و ۱۲ ماه بود. این نکته قابل ذکر است که تا کنون هیچ مطالعه ی کلینیکی در ارتباط با این ایمپلنت انجام نشده است.

در این مطالعه بررسی های کلینیکی و رادیوگرافیک در فالوآپ های ۶،۳ و ۱۲ ماه انجام شد Branemark. و همکاری نشان دادند که برای بررسی میزان موفقیت ایمپلنت ها نیاز به فالوآپ های طولانی مدت به میزان ۱۰ سال مورد نیاز است. (۸،۷) اما با این وجود در مواردی که هیچ اطلاعاتی از یک سیستم ایمپلنت موجود نیست، انجام مطالعات کوتاه مدت می تواند داده های مورد اعتماد و قابل قبولی را برای مطالعات طولانی مدت فراهم آورد. (۱۰،۹)

از کل ۵۳ ایمپلنتی که استفاده شده، ۵ مورد ایمپلنت با شکست (Failure) مواجه شده بود که دو مورد در ماه اول، دو مورد در ماه دوم و زمان جراحی دوم و یک مورد بعد از بارگذاری بود. به طور کلی از لحاظ بیولوژیکی دو نوع شکست (Failure) برای ایمپلنت ها تعریف می شود. از دست رفتن زود هنگام ایمپلنت (early implant failure) که قبل از قراردادی پروتز ایمپلنت و از دست رفتن دیر هنگام ایمپلنت (late implant failure) بعد از بارگذاری است. از دلایل از دست رفتن زود هنگام ایمپلنت ها، می توان به قطر و طول کم ایمپلنت ها، کمیت و کیفیت استخوان، عرض کم لته ی کراتینیزه و تروماهای حین جراحی اشاره کرد. همچنین یکی از مهم ترین دلایل از دست رفتن دیر هنگام ایمپلنت می تواند مشکلات اکلوزالی و بارگذاری بیش از حد باشد. (۱۴-۱۰) در مطالعه حاضر چهار مورد از دست رفتن زود هنگام ایمپلنت و یک مورد از دست رفتن دیر هنگام ایمپلنت گزارش شد که از دلایل شکست زود هنگام می توان به ترومای حین جراحی،

از ۵۳ مورد ایمپلنتی که قرار داده شده، ۳۲ مورد براساس معیار تعیین شده موفق بوده اند که ۶۰/۴٪ را شامل می شود و ۵ مورد به طور کامل fail شده است که ۹/۴٪ را شامل می شود. survival rate این ایمپلنت ها نیز در ۱۲ ماه، ۹۰/۶٪ گزارش شده است. (جدول ۳)

جدول ۲- میزان فراوانی خونریزی حین پروب، چرک و حضور پلاک

		در فالوآپ ۶،۳ و ۱۲ ماه		درصد
شاخص	فالتو آپ	فراوانی		
خونریزی	فالوآپ سه ماهه	مثبت	۹	۱۷/۰
		منفی	۳۹	۷۳/۶
چرک		مثبت	۴	۷/۵
		منفی	۴۴	۸۳/۰
حضور پلاک		مثبت	۱۵	۲۸/۳
		منفی	۳۴	۶۴/۲
خونریزی	فالوآپ شش ماهه	مثبت	۸	۱۵/۱
		منفی	۳۸	۷۱/۷
چرک		مثبت	۶	۱۱/۳
		منفی	۴۰	۷۵/۵
حضور پلاک		مثبت	۷	۱۳/۲
		منفی	۳۹	۷۳/۶
خونریزی	فالوآپ دوازده ماهه	مثبت	۷	۱۳/۲
		منفی	۲۵	۴۷/۲
چرک		مثبت	۲	۳/۸
		منفی	۳۰	۵۶/۶
حضور پلاک		مثبت	۵	۹/۴
		منفی	۲۶	۴۹/۱

جدول ۳- میزان موفقیت ایمپنت های مورد مطالعه

شاخص	فراوانی	درصد
میزان موفقیت	۳۲	۶۰/۴
موفقیت failed	۵	۹/۴

چرک در بیماران، نشان می دهد که التهاب بافت های اطراف ایمپلنت ها اندک بوده و با میزان عمق پاکت گزارش شده مطابقت دارد. همچنین حضور پلاک در بیماران این مطالعه در درصد کمی از موارد مثبت گزارش شده (فالوآپ اول = $28/3\%$ ؛ فالوآپ دوم = $13/2\%$ و فالوآپ سوم = $9/4\%$) که در طی زمان نیز کاهش پیدا کرده است که نشان از این دارد که بیشتر بیماران پروتکل های رعایت بهداشت دهانی خود را به خوبی انجام داده اند. ^(۳) هیچ کدام از بیماران به جز پنج بیماری که ایمپلنت آنها با شکست مواجه شده بود درد و لقی را گزارش ننمودند.

یکی از پارامترهایی که در میزان موفقیت و survival rate ایمپلنت ها موثر است، میزان تحلیل استخوان در ناحیه ی مارژین ایمپلنت است. ^(۲۱) در مطالعه ی حاضر $28 \pm 0/63$ و $21 \pm 0/72$ میلی متر تحلیل استخوان مارژینال در مزیا و دیستال در سه ماهه اول، $72 \pm 0/89$ و $78 \pm 1/06$ میلی متر تحلیل استخوان مارژینال در مزیا و دیستال در شش ماهه اول و $25 \pm 1/27$ و $19 \pm 1/17$ میلی متر تحلیل استخوان مارژینال در مزیا و دیستال در دوازده ماه اول وجود داشت. مطالعات نشان دادند که تحلیل استخوان $1-1/5$ میلی متر در سال اول ایمپلنت طبیعی است و نشانی از عدم موفقیت ایمپلنت نیست که به دلیل تشکیل عرض بیولوژیک است. ^(۱۰) ^(۲۲) ^(۱۴) در مطالعه ی کنونی، میزان موفقیت ایمپلنت مورد مطالعه در فالوآپ یک ساله بر اساس میزان تحلیل استخوان، $60/4\%$ بود. بر اساس مقالاتی که میزان موفقیت ایمپلنت هارا بررسی کردند، success rate برای ایمپلنت ها بالای 90% و در بهترین حالت 95% است. ^(۲۳-۲۷) همچنین survival rate مناسب برای ایمپلنت های دندانی بر اساس مطالعات انجام شده، $98-93\%$ گزارش شده است اما در این مطالعه $90/6\%$ گزارش شده است.

در مطالعه مروری سیستماتیک که در سال 2022 انجام شد نشان داده شد که ماکروژئومتری ایمپلنت در استئواینترگریشن آن بسیار موثر است. هر کدام از ویژگی های سطح ایمپلنت مانند نوع رزوه ها، thread pitch، عمق رزوه و face angle به تنهایی در خصوصیات فشاری و کششی و استئواینترگریشن

ساختار و جنس ایمپلنت اشاره نمود. همچنین هر دو مورد ایمپلنتی که در ماه اول از دست رفتند قطر 3.75 میلی متر داشتند. با توجه به اینکه قطر ایمپلنت یکی از عوامل موثر در استئواینترگریشن و ثبات اولیه ی ایمپلنت است، می توان نتیجه گرفت که ایمپلنت سینابیونیک در قطرهای کم نمی تواند موفق باشد.

به طور کلی میزان موفقیت ایمپلنت های دندانی به عوامل مختلفی مثل طراحی ایمپلنت، تکنیک های جراحی، جایگزینی پروتز و فاکتورهای مرتبط با بیمار بستگی دارد. ^(۱۵)

در مطالعات پیشین داده های کلینیکی مثل عمق پاکت، خونریزی حین پروب و پلاک ایندکس برای بررسی موفقیت و عوارض ایمپلنت مورد بررسی قرار گرفتند. ^(۱۶-۱۸) به طور کلی در اطراف ایمپلنت های موفق، عمق پاکت باید حداکثر حدود 3 میلی متر باشد. ^(۱۹، ۲۰) در مطالعه ی حاضر در فالوآپ سه ماهه، در ناحیه باکال در $86/7\%$ و در ناحیه لینگوال در $86/6\%$ موارد عمق پاکت زیر 3 میلی متر بود. در فالوآپ شش ماهه، در ناحیه باکال در $79/4\%$ و در ناحیه لینگوال در $83/0\%$ موارد عمق پاکت زیر 3 میلی متر بود. در فالوآپ 12 ماهه، در ناحیه باکال در $56/6\%$ و در ناحیه لینگوال در $56/7\%$ موارد عمق پاکت زیر 3 میلی متر بودند.

خونریزی حین پروب، وجود چرک، پلاک ایندکس، لقی و درد متغیرهای کلینیکی دیگری است که در این مطالعه بررسی شدند. ^(۳) خونریزی حین پروب کردن و چرک دو فاکتوری است که در مواردی که حتی عمق پاکت زیر 3 میلی متر است می تواند نشان دهنده ی التهاب بافت اطراف ایمپلنت است. ^(۱۹، ۲۰) وجود پلاک به طور مستقیم با میزان رعایت بهداشت بیماران در ارتباط است که بهداشت دهانی ضعیف نیز یکی از عوامل مهم در ایجاد بیماری های اطراف ایمپلنت است. ^(۱۵) در مطالعه

ی حاضر در فالوآپ اول، $17/0\%$ ، در فالوآپ دوم $15/2\%$ و در فالوآپ سوم $13/1\%$ موارد خونریزی مثبت در حین پروب کردن داشتند. همچنین وجود چرک در فالوآپ اول در $7/5\%$ ، در فالوآپ دوم $11/3\%$ و در فالوآپ سوم $3/8\%$ موارد مثبت بوده است. با توجه به درصد اندک خونریزی حین پروب و وجود

References:

- 1-Esposito M, Trullenque-Eriksson A, Blasone R, Malaguti G, Gaffuri C, Caneva M, et al. Clinical evaluation of a novel dental implant system as single implants under immediate loading conditions—4-month post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2016;9(4):367-79.
- 2-Esposito M, Ardebili Y, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different types of dental implants. *Cochrane database of systematic reviews*. 2014(7).
- 3-Nemli SK, Gungör MB, Aydın C, Yılmaz H, Bal BT, Arıcı YK. Clinical and radiographic evaluation of new dental implant system: Results of a 3-year prospective study. *Journal of dental sciences*. 2016;11(1):29-34.
- 4-Morris HF, Winkler S, Ochi S, Kanaan A. A new implant designed to maximize contact with trabecular bone: Survival to 18 months. *Journal of Oral Implantology*. 2001;27(4):164-73.
- 5-Papaspyridakos P, Chen C-J, Singh M, Weber H-P, Gallucci G. Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *Journal of dental research*. 2012;91(3):242-8.
- 6-Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson A. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int j oral maxillofac implants*. 1986;1(1):11-25.
- 7-Branemark P-I. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl*. 1977;16.
- 8-Brånemark PI, Svensson B, Van Steenberghe D. Ten-year survival rates of fixed prostheses on four or six implants ad modum Brånemark in full edentulism. *Clinical oral implants research*. 1995;6(4):227-31.
- 9-Eckert SE, Wollan PC. Retrospective review of 1170 endosseous implants placed in partially edentulous jaws. *The Journal of prosthetic dentistry*. 1998;79(4):415-21.
- 10-Sennerby L, Andersson P, Verrocchi D, Viinamäki R. One-year outcomes of Neoss bimodal implants. A prospective clinical, radiographic, and RFA study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2012;14(3):313-20.
- 11-Baqain ZH, Moqbel WY, Sawair FA. Early dental implant failure: risk factors. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2012;50(3):239-43.
- 12-Al-Sabbagh M, Bhavsar I. Key local and surgical factors related to implant failure. *Dental Clinics*. 2015;59(1):1-23.

ایمپلنت تاثیر گذار می باشد^(۳۰) در مطالعه ای نشان داده شد که ایمپلنت های با طراحی تیپر در استخوان تیپ ۲ و ۳ نسبت به ایمپلنت هیبرید موفق تر بوده است.^(۳۱) از طرف دیگر خصوصیات میکروژئومتری نیز در پروسه استئواینتگریشن موثر می باشد. ایمپلنت سینابیونیک دارای سطح اسید اچ و سندبلاست شده است که نشان داده شده است که روش هایی مانند dual acid etching با ترکیب اسید هیدروکلریک و اسید سولفوریک منجر به تولید سطح micro rough می شود که در نهایت باعث ارتقا پروسه استئوکنداکتیویتی و اتصال بیشتر فیبرین و سلول های استئوزنیک و افزایش ساخت استخوان می شود.^(۳۲) در نتیجه به نظر می رسد در طراحی ایمپلنت باید کلیه فاکتورهای فوق اعم از خصوصیات ماکروژئومتری و میکروژئومتری مورد بررسی و بازبینی قرار گیرد.

با توجه به اینکه نتایج به دست آمده از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی برای نسل اول ایمپلنت ایرانی مورد قبول بوده ولی ایده آل نیست، از سال ۹۸ تولید این ایمپلنت قطع شده و از نتایج آن در زمینه ی طراحی و تولید نسل های دیگر ایمپلنت های ایرانی استفاده خواهد شد .

از محدودیت های این مطالعه می توان به تعداد کم بیماران مورد بررسی، فقدان تجهیزات مناسب توسط شرکت سازنده جهت ارزیابی میزان ثبات ایمپلنت و همچنین یکسان سازی نشدن زاویه سر بیماران حین اخذ رادیوگرافی پری اپیکال اشاره نمود.

نتیجه گیری: ارزیابی های کلینیکی و رادیوگرافیک ایمپلنت های سینابیونیک نشان دهنده ی میزان موفقیت و **survival rate** کمتر از بازه ی استاندارد پذیرفته شده می باشد. پیشنهاد می شود که تغییراتی در این ایمپلنت از لحاظ ساختاری (میکرو و ماکروژئومتری) و بهبود سطح ایجاد شود.

- 13-Do TA, Le HS, Shen Y-W, Huang H-L, Fuh L-J. Risk factors related to late failure of dental implant—A systematic review of recent studies. *International journal of environmental research and public health*. 2020;17(11):3931.
- 14-Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants,(I). Success criteria and epidemiology. *European journal of oral sciences*. 1998;106(1):527-51.
- 15-Martin W, Lewis E, Nicol A. Local risk factors for implant therapy. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2009;24.
- 16-Karoussis IK, Brägger U, Salvi GE, Bürgin W, Lang NP. Effect of implant design on survival and success rates of titanium oral implants: a 10-year prospective cohort study of the ITI® Dental Implant System. *Clinical Oral Implants Research*. 2004;15(1):8-17.
- 17-Atassi F. Periimplant probing: positives and negatives. *Implant dentistry*. 2002;11(4):356-62.
- 18-Leonhardt Å, Gröndahl K, Bergström C, Lekholm U. Long-term follow-up of osseointegrated titanium implants using clinical, radiographic and microbiological parameters. *Clinical oral implants research*. 2002;13(2):127-32.
- 19-Hashim D, Cionca N, Combescure C, Mombelli A. The diagnosis of peri-implantitis: A systematic review on the predictive value of bleeding on probing. *Clinical oral implants research*. 2018;29:276-93.
- 20-Mombelli A, Lang NP. The diagnosis and treatment of peri-implantitis. *Periodontology 2000*. 1998;17(1):63-76.
- 21-Albrektsson T, Brånemark P-I, Hansson H-A, Lindström J. Osseointegrated titanium implants: requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthopaedica Scandinavica*. 1981;52(2):155-70.
- 22-Galindo-Moreno P, León-Cano A, Ortega-Oller I, Monje A, O' Valle F, Catena A. Marginal bone loss as success criterion in implant dentistry: beyond 2 mm. *Clinical oral implants research*. 2015;26(4):e28-e34.
- 23-Steigenga JT, Al-Shammari KF, Nociti FH, Misch CE, Wang H-L. Dental implant design and its relationship to long-term implant success. *Implant dentistry*. 2003;12(4):306-17.
- 24-Buser D, Weber HP, Brägger U, Balsiger C. Tissue integration of one-stage ITI implants: 3-year results of a longitudinal study with Hollow-Cylinder and Hollow-Screw implants. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1991;6(4).
- 25-Nevins M, Langer B. The successful application of osseointegrated implants to the posterior jaw: a long-term retrospective study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1993;8(4).
- 26-Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris D, Krogh PH, Polizzi G, et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1996;11(4).
- 27-Schmitt A, Zarb GA. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants for single-tooth replacement. *International Journal of Prosthodontics*. 1993;6(2).
- 28-Buser D, Schenk R, Steinemann S, Fiorellini J, Fox C, Stich H. Influence of surface characteristics on bone integration of titanium implants. A histomorphometric study in miniature pigs. *Journal of biomedical materials research*. 1991;25(7):889-902.
- 29-Ormianer Z, Matalon S, Block J, Kohen J. Dental implant thread design and the consequences on long-term marginal bone loss. *Implant dentistry*. 2016;25(4):471-7.
- 30-Kreve, S., Ferreira, I., da Costa Valente, M.L. et al. Relationship between dental implant macro-design and osseointegration: a systematic review. *Oral Maxillofac Surg*. 2022; 29:1-4.
- 31.Zaarour J, Chrabieh E, Rameh S, Khoury A, Younes R. Effect of the Implant Macro-Design on Primary Stability: A Randomized Clinical Trial. *International Arab Journal of Dentistry (IAJD)*. 2022;13(1):7-15.
- 32.Gautam H, Yadav G, Bansal R. Implant surface modification as a basis of osseointegration: A narrative review. *Journal of Dentistry Defence Section*. 2022;16(2):139.