

BỘ GIÁO DỤC ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

LÊ TRUNG CHÁNH

ĐÁNH GIÁ ẢNH HƯỞNG CỦA THIẾT KẾ
IMPLANT - TRỤ PHỤC HÌNH LÊN SỰ THAY ĐỔI
SINH HỌC MÔ QUANH IMPLANT

Ngành: Răng Hàm Mặt

Mã số: 62720601

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC

TP.Hồ Chí Minh, năm 2023

Công trình được hoàn thành tại:

Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

Người hướng dẫn khoa học: PGS.TS. Lê Đức Lánh

Phản biện 1.....

Phản biện 2.....

Phản biện 3.....

Luận án sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận án cấp trường họp tại Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh vào hồi giờ ngày tháng năm

Có thể tìm hiểu Luận án tại thư viện:

- Thư viện Quốc gia Việt Nam
- Thư viện Khoa học Tổng hợp TP. HCM
- Thư viện Đại học Y Dược TP. HCM

GIỚI THIỆU LUẬN ÁN

1. Đặt vấn đề

Các nghiên cứu cho thấy có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến sự tiêu mào xương quanh implant trong năm đầu tiên sau tải lực như sự tái lập bám dính mô trên mào xương, chấn thương trong lúc phẫu thuật đặt implant hoặc đặt trụ lạnh thương; độ dày mô mềm mỏng; bản xương mặt ngoài mỏng; ứng suất cơ học tại giao diện implant – xương; vi kẽ, thiết kế implant - trụ phục hình; thiết kế vi thể và đại thể vùng cổ implant; sự đóng khúm của vi khuẩn quanh mô implant và giao diện implant - trụ phục hình. Trong các yếu tố này, loại thiết kế giữa implant với trụ phục hình được xem là yếu tố nguy cơ chính ảnh hưởng đến sự thay đổi mào xương quanh implant.

Thiết kế implant chuyển tiếp chuyển bệ (CTCB) có đường kính trụ phục hình nhỏ hơn so với đường kính mâm implant và vị trí kết nối này được di chuyển vào ngay giữa phần cổ implant. Thiết kế implant chuyển tiếp phẳng (CTP) có đường kính của trụ phục hình bằng với đường kính mâm của phần cổ implant.

Các nghiên cứu gần đây cho thấy implant CTCB có đáp ứng với mô xương và mô mềm tốt hơn so với implant CTP. Tuy nhiên, nhiều nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có không cho thấy sự khác biệt. Hiệu quả của thiết kế implant - trụ phục vẫn còn là đề tài gây tranh cãi. Và ảnh hưởng độ dày mô theo chiều dọc đến sự tiêu mào xương quanh implant khi đặt giao diện implant - trụ phục hình ở các vị trí khác nhau so với mào xương cũng là đề tài

đang được quan tâm nghiên cứu. Vì vậy nghiên cứu này được thực hiện với các mục tiêu sau:

1. Đánh giá các chỉ số nha chu (PI, GI, PD, BOP), tình trạng mô mềm tại các thời điểm sau 3, 6, 12 tháng gắn phục hình ở mỗi nhóm và giữa hai Nhóm implant CTP và Nhóm implant CTCB ở bệnh nhân mất răng cối hàm dưới.
2. Đánh giá sự tiêu mòn xương quanh implant trên phim X quang quanh chóp tại các thời điểm ngay sau gắn phục hình và sau 3, 6, 12 tháng ở mỗi nhóm và giữa hai Nhóm CTP và Nhóm CTCB và một số yếu tố ảnh hưởng.
3. Đánh giá tần suất và số lượng của vi khuẩn *A.actinomycetemcomitans*, *T.denticola*, *F.nucleatum*, *T.forsythia*, *P.gingivalis*, *S.salivarius*, *S.moorei* trong mảng bám quanh implant tại các thời điểm 6, 12 tháng sau gắn phục hình giữa Nhóm CTP và Nhóm CTCB.

2. Tính cần thiết của đề tài

Tại Việt Nam, các nghiên cứu về implant vẫn còn hạn chế và cho đến nay chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng của thiết kế implant - trụ phục hình lên sự thay sinh học mô quanh implant trong đó đánh giá vai trò của chiều cao niêm mạc sừng hoá và độ dày mô mềm theo chiều dọc, đặc biệt là yếu tố vi sinh gây ra sự thay đổi sinh học quanh mô implant ở người Việt. Vì vậy nghiên cứu này là cần thiết và có tính thực tiễn, giúp các nhà nghiên cứu cũng như các nhà lâm sàng có thể lựa chọn loại thiết kế implant - trụ phục hình phù hợp và quy trình kỹ thuật điều trị trong giảng dạy và điều trị hàng ngày.

3. Ý nghĩa thực tiễn và đóng góp mới

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cung cấp thêm số liệu một cách toàn diện để làm sáng tỏ các vấn đề còn tranh cãi: (1) Đánh giá ảnh hưởng của giao diện implant - trụ phục hình lên sự tiêu mào xương quanh implant khi đặt ở các vị trí khác nhau so với mào xương; (2) Đánh giá ảnh hưởng của độ dày mô mềm theo chiều dọc và chiều cao niêm mạc sừng hoá lên sự thay đổi mào xương quanh implant, là đề tài còn ít nghiên cứu và vẫn còn tranh cãi; (3) Đánh giá đặc điểm vi khuẩn bằng xét nghiệm realtime – PCR nhằm cung cấp những kiến thức về hệ vi khuẩn quanh implant trong các thiết kế implant - trụ phục hình khác nhau trên nhóm dân số người Việt. Kết quả nghiên cứu này sẽ cung cấp các kiến thức và xây dựng quy trình từ việc lựa chọn loại thiết kế implant - trụ phục, phẫu thuật đặt implant, biết cách xử lý mô mềm trước, trong và sau phẫu thuật đặt implant và thực hiện phục hình để đạt kết quả thành công lâu dài.

4. Cấu trúc luận án

Luận án gồm 135 trang, bao gồm: Đặt vấn đề (2 trang), Chương 1: Tổng quan tài liệu (35 trang), Chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu (30 trang), Chương 3: Kết quả (26 trang), Chương 4: Bàn luận (39 trang), Kết luận (2 trang) và Kiến nghị (1 trang). Có 32 bảng, 39 hình, 1 sơ đồ, 3 biểu đồ. Có 128 tài liệu tham khảo (1 tài liệu tiếng Việt, 127 tài liệu tiếng Anh).

Chương 1: Tổng quan tài liệu

Mặc dù nhiều báo cáo lâm sàng cho thấy thiết kế implant CTCB bảo tồn xương quanh implant tốt hơn so với implant CTP.

Tuy nhiên, một số khác không cho thấy sự khác biệt trong sự giảm tiêu mào xương quanh implant giữa hai hệ thống và là đề tài vẫn còn gây tranh cãi.

Messias (2019) thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng, đa trung tâm nhằm đánh giá các chỉ số lâm sàng và sự thay đổi mào xương quanh implant ở 2 nhóm implant CTCB và CTP. Kết quả cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về sự tiêu mào xương giữa 2 nhóm. Hay Mishra (2021) thực hiện nghiên cứu tổng quan hệ thống và phân tích tổng hợp so sánh sự tiêu xương quanh implant và tỉ lệ thất bại giữa implant CTCB so với implant CTP cho thấy tiêu xương quanh implant nhóm implant CTCB trung bình là $0,33 \pm 0,41$ mm ít hơn so với nhóm implant CTP là $0,66 \pm 0,42$ mm.

Meloni (2020) thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng, thiết kế nửa miệng nhằm so sánh giữa implant CTCB với implant CTP về các chỉ số lâm sàng và mức độ tiêu xương trên phim X quang sau thời gian theo dõi 5 năm. Kết quả nghiên cứu cho thấy không có sự khác biệt giữa tình trạng nha chu và sự tiêu mào xương giữa 2 nhóm. Các nghiên cứu của Hsu (2016) và Uraz (2020) đánh giá thêm đặc điểm vi khuẩn trong mảng bám quanh implant đều không cho thấy sự khác biệt về số lượng vi khuẩn vi khuẩn giữa 2 nhóm.

Các nghiên cứu của Linkevicius (2015), Zukauskas (2021) cho thấy có sự ảnh hưởng của độ dày mô mềm theo chiều dọc ảnh hưởng lên sự tiêu xương quanh implant, trong khi đó, nghiên cứu Canullo (2017), Pazmino (2021) lại cho rằng không cho thấy

sự ảnh hưởng. Tại Việt Nam, cấy ghép nha đang được áp dụng rộng rãi trong điều trị. Hiện nay đã có một số nghiên cứu ứng dụng implant trên lâm sàng, tuy nhiên, vẫn chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng của thiết kế implant - trụ phục hình lên sự thay sinh học mô quanh implant trong đó đánh giá vai trò của chiều cao niêm mạc sừng hoá, độ dày mô mềm và yếu tố vi sinh gây ra sự thay đổi sinh học quanh mô implant ở người Việt.

Chương 2: Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1 Thiết kế nghiên cứu

Can thiệp lâm sàng, ngẫu nhiên so sánh hai nhóm, có làm mù.

2.2 Đối tượng nghiên cứu

Bệnh nhân mất răng sau hàm dưới, đối xứng hai bên có nhu cầu phục hình implant đến khám và điều trị Bệnh viện Răng Hàm Mặt Trung, TP.Hồ Chí Minh thoả mãn tiêu chí chọn mẫu.

Phương pháp tiến hành

2.3.1 Chọn bệnh nhân nghiên cứu

2.3.2 Quy trình nghiên cứu trên lâm sàng

Bước 1: Chuẩn bị trước phẫu thuật

Bước 2: Phẫu thuật đặt implant

- Sử dụng máng hướng dẫn thiết kế trước và sử dụng 1 quy trình phẫu thuật chung cho 2 nhóm.

- Đối với implant CTCB khoan sửa soạn đặt implant dưới mào xương 1 mm, implant CTP đặt ngang mào xương. Đặt trụ lạnh thương sau khi đặt implant và khâu bằng chỉ nylon 5.0.

Bước 3: Thực hiện phục hình trên implant: sau 3 tháng

2.3.3 Thu thập dữ liệu sau khi gắn phục hình

a. Thu thập các chỉ số lâm sàng tại các thời điểm sau gắn phục hình 3 tháng (T_3), 6 tháng (T_6) và 12 tháng (T_{12}).

- Chỉ số mảng bám: Plaque Index - PI) theo Silness và Løe (1964): Cho điểm từ 0 đến 3 ở 4 vùng của phục hình.

- Chỉ số nướu (Gingival Index - GI) đánh giá tương tự trên răng theo Silness & Løe (1963): Cho điểm từ 0 đến 3 ở 4 vùng khám.

- Độ sâu khe quanh implant (PD): được đo từ đỉnh bờ mô mềm đến đáy của khe quanh implant tại 6 vị trí trên mỗi implant.

- Chảy máu khi thăm khám: Đánh giá theo 4 thang điểm theo Mombelli (1987): Cho điểm từ 0 đến 3 ở 6 vị trí thăm khám.

- Chiều cao niêm mạc nướu sừng hóa quanh implant. Đo từ bờ viền niêm mạc đến đường tiếp nối nướu - niêm mạc ở giữa của phục hình. Đánh giá tại các thời điểm T_0 , T_{12} .

- Tình trạng mô mềm quanh implant: Mô mềm quanh implant lành mạnh, viêm niêm mạc quanh implant, viêm quanh implant

b. Đánh giá mức mòn xương quanh implant trên phim X quang quanh chóp tại thời điểm T_0 , T_3 , T_6 , T_{12}

- Mức mòn xương đo bằng phần mềm: Khoảng cách từ bờ vai implant - điểm tiếp xúc cao nhất implant-xương phía Gần và Xa.

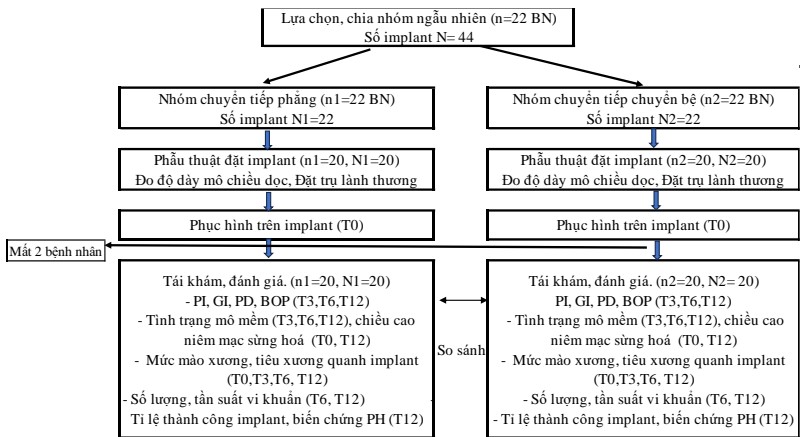
Tiêu mòn xương = Mức mòn xương ($T_0 - T_3/T_6/T_{12}$)

c. Thu thập mẫu vi sinh ở thời điểm T_6 , T_{12}

Thu thập mảng bám quanh implant bằng 5 côn giấy ở 5 vị trí.

- Thực hiện real-time PCR để định lượng *A.a*, *T.d*, *F.n*, *T.f*, *P.g*, *S.s*, *S.m* và tần suất: Mẫu (+): Có; Mẫu (-): Không

d. Đánh giá tỉ lệ thành công implant, biến chứng phục hình: Ghi nhận tại thời điểm T_{12}



Sơ đồ 2.1 Tóm tắt quy trình nghiên cứu

2.3.4 Phương pháp xử lý dữ liệu

- Các thông tin và số liệu thu thập được nhập, phân tích và xử lý thống kê sử dụng phần mềm STATA 16.
- Các biến số mô tả bằng tần số và tỉ lệ đối với biến định tính, bằng trung bình (TB) và độ lệch chuẩn (ĐLC), trung vị (TV), khoảng tứ phân vị (TPV), giá trị tối thiểu (Min), giá trị tối đa (Max) đối với biến số định lượng.
- Sử dụng các kiểm định T bắt cặp, Wilcoxon signed, chi bình phương McNemar, phân tích ANOVA đo lường lặp lại, tương quan Spearman và kiểm định bằng Mann-Whitney.
- Sự tiêu mào xương trung bình theo độ dày mô theo chiều dọc
- Các phép kiểm thống kê xem là có ý nghĩa nếu giá trị $p < 0,05$.

2.3.5. Đạo đức trong nghiên cứu

- Nghiên cứu được thông qua bởi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh của Trường Đại học Y dược TP.HCM.

- Tất cả các đối tượng tham gia được miễn phí hoàn toàn các chi phí cận lâm sàng, điều trị nha khoa trước, trong và sau phẫu thuật và giảm 50% tổng chi phí, có quyền rút lui khỏi nghiên cứu mà không cần nêu lý do

Chương 3: Kết quả

3.1 Đặc điểm mẫu nghiên cứu

3.1.1 Các biến số nền

Vì là nghiên cứu nửa miệng, nên các biến số giống nhau giữa 2 nhóm (Bảng 3.1).

Bảng 3.1 Các biến số nền ($n=20$)

Biến số	Giá trị	
Tuổi	TB \pm ĐLC	45,2 \pm 13,5
	TV (TPV)	40,5 (34 – 57,5)
	Min – Max	27 - 71
Giới tính	Nam	11 (55%)
	Nữ	9 (45%)
Số lần chải răng/ngày	1 lần	3 (15%)
	2 lần	15 (75%)
	3 lần	2 (10%)
Số điều thuốc hút/ngày	0 điều	16 (80,0)
	1 điều	2 (10,0)
	2 điều	2 (10,0)
Vị trí răng cối hàm dưới mất	R4	0 (0)
	R5	0 (0)
	R6	100 (100)
	R7	0 (0)

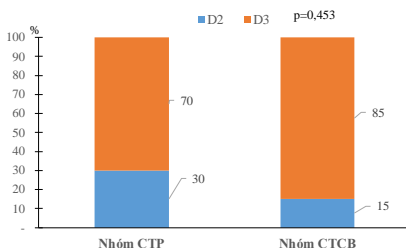
3.1.3 Mật độ xương

Kết quả cho thấy mật độ không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm (Bảng 3.2 và Biểu đồ 3.1).

Bảng 3.2 Mật độ xương trung bình

Nhóm	Nhóm CTP (n=20)	Nhóm CTCB (n=20)	p
TB ± ĐLC	672,5 ± 252,9	663,1 ± 201,2	0,87
TV (TPV)	659,7 (426,2 – 900,1)	665,79 (475,9– 792,4)	

Kiểm định t bất cặp; có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$



Kiểm định Wilcoxon ($p=0,453$)

Biểu đồ 3.1 Phân loại mật độ xương giữa 2 nhóm

3.1.4 Đường kính và chiều dài implant

Đường kính và chiều dài implant giữa 2 nhóm không cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (Bảng 3.3).

Bảng 3.3 Phân bố đường kính và chiều dài implant

Biến số	Nhóm CTP Số lượng (tỉ lệ%)	Nhóm CTCB Số lượng (tỉ lệ%)	p
Đường kính			
3,5 mm	8 (40)	10 (50)	0,688
4,3 mm	12 (60)	10 (50)	
Chiều dài			
8 mm	2 (10)	4 (20)	0,094
10 mm	6 (30)	8 (40)	
11,5 mm	10 (50)	7 (35)	
13 mm	2 (10)	1 (5)	

Kiểm định Wilcoxon signed rank

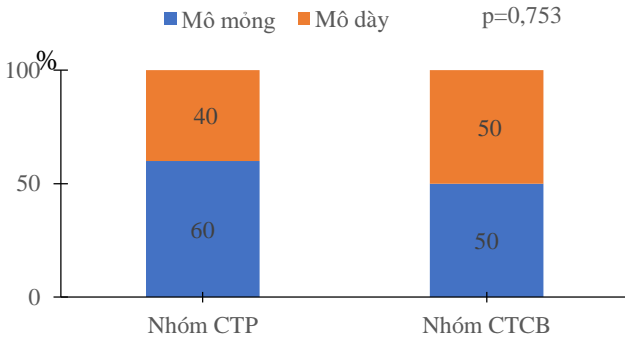
3.1.5 Độ dày mô mềm theo chiều dọc

Độ dày mô mềm theo chiều dọc trung bình giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (Bảng 3.4 và Biểu đồ 3.3).

Bảng 3.4 Phân bố độ dày mô mềm theo chiều dọc (mm) 2 nhóm

Biến số	Nhóm CTP (n=20)	Nhóm CTCB (n=20)	p
TB±ĐLC	2,30±0,64	2,57±0,73	0,212 ⁽¹⁾
TV (TPV)	2 (2 - 3)	2,25 (2 - 3)	0,237 ⁽²⁾

⁽¹⁾Kiểm định t bất cặp; ⁽²⁾Kiểm định Wilcoxon signed rank



Biểu đồ 3.2 Phân loại độ dày mô giữa 2 nhóm
Kiểm định Chi bình phương McNemar

3.2 Đánh giá các chỉ số nha chu và tình trạng mô mềm

3.2.1 Đánh giá các chỉ số nha chu giữa 2 nhóm

3.2.1.1 Chỉ số mảng bám (PI) tại các thời điểm

Chỉ số PI có xu hướng tăng ở từng nhóm và tại tất cả các thời điểm đánh giá chỉ số PI và độ giảm chỉ số PI giữa hai nhóm sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (Bảng 3.5).

Bảng 3.5 Chỉ số PI giữa 2 nhóm tại các thời điểm

Thời điểm	Nhóm CTP (n=20)		Nhóm CTCB (n=20)		
	TB ± ĐLC	p1	TB ± ĐLC	p1	p2
T ₃	0,10±0,30		0,08±0,27		0,581
T ₆	0,10±0,30		0,10±0,30		1,000
T ₁₂	0,15±0,36		0,10±0,32		0,409
Độ giảm	TB (KTC 95%)		TB (KTC 95%)		
T ₆ -T ₃	0,00 (-0,09 – 0,09)	1,00	0,03 (-0,07 – 0,12)	0,59	0,581
T ₁₂ -T ₃	0,05 (-0,04 – 0,14)	0,27	0,04 (-0,05 – 0,12)	0,37	0,783
T ₁₂ -T ₆	0,05 (-0,04 – 0,14)	0,29	0,01 (-0,08 – 0,10)	0,45	0,409

p1 Kiểm định sự khác biệt nội bộ nhóm tại mỗi thời điểm

p2 Kiểm định sự khác biệt giữa hai nhóm tại mỗi thời điểm

Kết quả dựa trên phân tích ANOVA đo lường lặp lại

3.2.1.2 Chỉ số nướu (GI) tại các thời điểm

Bảng 3.6 Chỉ số GI giữa 2 nhóm tại các thời điểm

Thời điểm	Nhóm CTP(n=20)		Nhóm CTCB (n=20)		
	TB ± ĐLC	p1	TB ± ĐLC	p1	P2
T ₃	0,58 ± 0,61		0,43 ± 0,57		0,03
T ₆	0,45 ± 0,59		0,36 ± 0,58		0,08
T ₁₂	0,53 ± 0,62		0,39 ± 0,61		0,06
Độ giảm	TB (KTC 95%)		TB (KTC 95%)		
T ₆ -T ₃	-0,13(-0,19 – -0,06)	0,01	-0,06(-0,13 – 0,01)	0,07	0,210
T ₁₂ -T ₃	-0,05(-0,12 – 0,02)	0,16	-0,04(-0,10 – 0,03)	0,29	0,802
T ₁₂ -T ₆	-0,08(-0,02 – 0,17)	0,13	0,03(-0,07 – 0,13)	0,62	0,315

p1 Kiểm định sự khác biệt nội bộ nhóm giữa các thời điểm

p2 Kiểm định sự khác biệt giữa hai nhóm tại mỗi thời điểm

Kết quả dựa trên phân tích ANOVA đo lường lặp lại

Chỉ số GI nhóm CTP tại T₆ giảm so với T₃ có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$); T₁₂ giảm so với T₃ nhưng không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Ở nhóm CTCB chỉ số GI thay đổi không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Chỉ số GI giữa 2 nhóm tại thời điểm T₃ và T₁₂ ở nhóm CTP lớn hơn nhóm CTCB, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Nhưng tại T₆, chỉ số GI nhóm CTP lớn hơn nhóm CTCB, nhưng sự khác biệt không có ý nghĩa thống kê ($p = 0,08$) (Bảng 3.6).

3.2.1.3 Chỉ số độ sâu khe quanh implant (PD)

a) Chỉ số độ sâu khe quanh implant (PD)

Bảng 3.7 Chỉ số PD giữa 2 nhóm tại các thời điểm

Thời điểm	Nhóm CTP (n=20)		Nhóm CTCB (n=20)		
	TB ± ĐLC	p1	TB ± ĐLC	p1	p2
T ₃	3,0±0,62		2,9±0,52		0,046
T ₆	2,8±0,58		2,7±0,57		0,031
T ₁₂	2,8±0,48		2,7±0,49		0,317
Độ giảm	TB (KTC 95%)		TB (KTC 95%)		
T ₆ -T ₃	-0,23(-0,33 – -0,14)	0,001	-0,24 (-0,34 – -0,14)	0,001	0,867
T ₁₂ -T ₃	-0,23(-0,33 – -0,14)	0,001	-0,18 (-0,28 – -0,09)	<0,01	0,317
T ₁₂ -T ₆	0,00(-0,10 – 0,10)	1,000	0,06 (-0,04 – 0,16)	0,244	0,244

p1 Kiểm định sự khác biệt nội bộ nhóm giữa các thời điểm

p2 Kiểm định sự khác biệt giữa hai nhóm tại mỗi thời điểm

Kết quả dựa trên phân tích ANOVA đo lường lặp lại

So với T₃ tại T₆ và T₁₂ chỉ số PD trong mỗi nhóm giảm có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Tại T₃, T₆ PD nhóm CTP nhỏ hơn nhóm CTCB có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$). Tại T₁₂ sự khác biệt này

không có ý nghĩa thống kê. Độ giảm chỉ số PD giữa các thời điểm giữa 2 nhóm đều không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$) (Bảng 3.7).

3.2.1.4 Chỉ số chảy máu khi thăm khám (BOP)

Chỉ số BOP tại các thời điểm của mỗi nhóm và giữa 2 nhóm cùng 1 thời điểm không cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$) (Bảng 3.8).

Bảng 3.8 Chỉ số BOP giữa 2 nhóm tại các thời điểm

Thời điểm	Nhóm CTP (n=20)		Nhóm CTCB (n=20)		
	TB \pm ĐLC	p1	TB (KTC 95%)	p1	p2
T ₃	0,39 \pm 0,49		0,34 \pm 0,48		0,141
T ₆	0,36 \pm 0,48		0,32 \pm 0,47		0,219
T ₁₂	0,34 \pm 0,48		0,28 \pm 0,45		0,086
Độ giảm	TB (KTC 95%)		TB (KTC 95%)		
T ₆ -T ₃	0,03 (-0,05 – 0,11)	0,325	-0,03 (-0,04 – 0,09)	0,460	0,806
T ₁₂ -T ₃	0,05 (-0,02 – 0,12)	0,141	-0,06 (-0,008 – 0,13)	0,086	0,806
T ₁₂ -T ₆	-0,02 (-0,12 – 0,24)	0,623	-0,03 (-0,10 – 0,03)	0,325	0,623

p1 Kiểm định sự khác biệt nội bộ nhóm giữa các thời điểm

p2 Kiểm định sự khác biệt giữa hai nhóm tại mỗi thời điểm

Kết quả dựa trên phân tích ANOVA đo lường lặp lại

3.2.2 Tình trạng mô mềm quanh implant

Tại các thời điểm, sự khác biệt tình trạng mô mềm quanh implant giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê ($p>0,05$) (Bảng 3.9).

Bảng 3.9 Tình trạng mô mềm quanh implant giữa 2 nhóm

Tình trạng mô mềm	Số lượng (%)								
	T ₃			T ₆			T ₁₂		
	Nhóm CTP	Nhóm CTCB	p	Nhóm CTP	Nhóm CTCB	p	Nhóm CTP	Nhóm CTCB	p
Lành mạnh	18(90)	19(95)		18(90)	18(90)		18(90)	19(95)	
Viêm niêm mạc	2 (10)	1 (5)	1	2 (10)	2(10)	1	2 (10)	1 (5)	1
Viêm quanh implant	0	0		0	0		0	0	
Tổng	20(100)	20 (100)		20 (100)	20(100)		20(100)	20(100)	

Kiểm định McNemar

3.2.3 Chiều cao niêm mạc sừng hoá

Chiều cao niêm mạc sừng hoá giữa 2 nhóm tại T₀ và T₁₂ Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (Bảng 3.10).

Bảng 3.10 So sánh chiều cao niêm mạc sừng hoá giữa 2 nhóm

THỜI ĐIỂM	Nhóm CTP (n=20) TB ± ĐLC	Nhóm CTCB (n=20) TB ± ĐLC	p
T ₀	2,70 ± 1,1	2,80 ± 0,83	0,723
T ₁₂	2,83 ± 1,04	2,90 ± 0,87	0,791

Kiểm định T bất cặp

3.3 Đánh giá sự tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm và các yếu tố ảnh hưởng

3.3.1 Đánh giá sự tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm

Sự tiêu mào xương thời điểm sau nhiều hơn thời điểm trước ($p < 0,05$). Sự tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm tại các thời điểm không có khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (Bảng 3.11).

Bảng 3.11 Tiêu mào xương giữa 2 nhóm tại các thời điểm (mm)

Tiêu mào xương trung bình	Nhóm CTP (n=20)		Nhóm CTCB (n=20)		p2
	TB (KTC 95%)	p1	TB (KTC 95%)	p2	
T3 so T0					
Phía gần	0,17(0,08 – 0,26)	<0,001	0,16(0,07 – 0,25)	0,001	0,860
Phía xa	0,18(0,09 – 0,26)	<0,001	0,16(0,06 – 0,25)	0,001	0,547
Trung bình	0,18 (0,10 – 0,25)	<0,001	0,16(0,09 – 0,23)	<0,001	0,618
T6 so T0					
Phía gần	0,25(0,19 – 0,34)	<0,001	0,29(0,16 – 0,34)	<0,001	0,991
Phía xa	0,22(0,13 – 0,32)	<0,001	0,26 (0,17 – 0,35)	<0,001	0,433
Trung bình	0,24(0,16 – 0,31)	<0,001	0,25 (0,18 – 0,33)	<0,001	0,618
T12 so T0					
Phía gần	0,35(0,26 – 0,44)	<0,001	0,31(0,22 – 0,40)	<0,001	0,391
Phía xa	0,34(0,24 – 0,43)	<0,001	0,29(0,20 – 0,39)	<0,001	0,384
Trung bình	0,34(0,27 – 0,41)	<0,001	0,30(0,23 – 0,37)	<0,001	0,273

p1 Kiểm định sự khác biệt nội bộ nhóm giữa các thời điểm

p2 Kiểm định sự khác biệt giữa hai nhóm tại mỗi thời điểm

Kết quả dựa trên phân tích ANOVA đo lường lặp lại

3.3.2 Tỷ lệ thành công implant và biến chứng phục hình

Tại thời điểm 12 tháng sau mang phục hình, tỷ lệ thành công của implant ở 2 nhóm là 100%. Không có biến chứng phục hình.

3.3.3 Đánh giá các yếu tố ảnh hưởng lên sự thay đổi mật độ xương quanh implant trung bình tại thời điểm T₁₂.

3.3.3.1 Các yếu tố ảnh hưởng lên sự thay đổi mật độ xương quanh implant trung bình tại thời T₁₂.

Bảng 3.12 Ảnh hưởng các yếu tố lên sự thay đổi mật độ xương tại T₁₂

Biến số	Sự thay đổi mật độ xương trung bình toàn mẫu	
	R(Spearman)	p
Chiều dài implant	0,107	0,513
Mật độ xương	-0,12	0,462
Độ dày mô	-0,383	0,015

Phân tích hồi quy Spearman; Có ý nghĩa thống kê khi $p < 0,05$

Bảng 3.13 Ảnh hưởng các yếu tố lên sự thay đổi mật độ xương tại T₁₂

Biến số	Sự thay đổi mật độ xương trung bình toàn mẫu	
	TV (TPV) [Min – Max]	p
Đường kính implant		
<i>Đường kính 3,5mm</i>	0,25 (0,12 – 0,35) [0,035 – 0,65]	0,088
<i>Đường kính 4,3mm</i>	0,383 (0,225 – 0,420) [0,04 – 1,21]	
Chiều cao niêm mạc sừng hóa		
<i>Nhóm <2mm</i>	0,39 (0,25 – 0,59) [0,12 – 1,21]	
<i>Nhóm ≥ 2 mm</i>	0,275 (0,175 – 0,4) [0,035 – 0,465]	0,023

Kiểm định Mann-Whitney

Không có mối liên hệ giữa các yếu tố về chiều dài implant, đường kính implant, mật độ xương lên mức thay đổi mật độ xương tại T₁₂ ($p > 0,05$). Có mối liên hệ giữa độ dày mô mềm theo chiều dọc và

chiều cao niêm mạc sừng hoá tại T_0 lên mức độ thay đổi mào xương tại thời điểm T_{12} ($p < 0,05$) (Bảng 3.12 và Bảng 3.13).

3.3.3.2 Ảnh hưởng độ dày mô mềm theo chiều dọc lên sự tiêu mào xương quanh implant

a) Tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm theo độ dày mô mềm trong nghiên cứu

Không có sự khác biệt về tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm tại T_{12} khi độ dày mô mềm $> 2,3$ mm (Bảng 3.14).

Bảng 3.14 Sự tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm tại T_{12}

Biến số	Nhóm CTP (n=20) (TB±ĐLC)	Nhóm CTCB (n=20) (TB±ĐLC)	P
Độ dày mô mềm T_0 (mm)	2,3±0,64	2,57±0,73	0,212
Tiêu mào xương T_{12} (mm)	0,34±0,14	0,30 ± 0,26	0,273

Kiểm định t

b) Tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm phân loại độ dày mô mềm theo chiều dọc của Tomas Linkevicius (2015)

Bảng 3.15 Tiêu mào xương quanh implant theo phân loại mô mềm

Nhóm	Mô mỏng (n=22)	Mô dày n=18)	P
Độ dày (mm)	1,89 ± 0,21	3,11 ± 0,40	
TV(TPV) [Min-Max]	2(2 - 2) [1,5 - 2]	3(3 - 3) [2,5 - 4]	
T_3	TB±ĐLC	0,2± 0,12	0,13±0,12
	TV(TPV)	0,18(0,13 - 0,30)	0,11(0,03 - 0,23)
T_6	TB±ĐLC	0,29± 0,23	0,19±0,15
	TV(TPV)	0,28(0,15 - 0,38)	0,18(0,05-0,26)
T_{12}	TB±ĐLC	0,39± 0,23	0,24±0,15
	TV(TPV)	0,40(0,25 - 0,43)	0,23(0,09-0,35)

p: Kiểm định Mann-Whitney

Tại T₁₂, nhóm mô mỏng tiêu mào xương quanh implant nhiều hơn nhóm mô dày; có ý nghĩa thống kê (p=0,007)(Bảng 3.15).

3.3.2.3 Đánh giá ảnh hưởng chiều cao niêm mạc sừng hoá lên sự thay đổi mức mào xương quanh implant

a) Tiêu mào xương quanh implant giữa 2 nhóm theo chiều cao niêm mạc sừng hoá trong nghiên cứu

Không có sự khác biệt về tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm sau 12 tháng theo dõi khi chiều cao niêm mạc sừng hoá $\geq 2,70$ mm mm (Bảng 3.16).

Bảng 3.16 Tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm tại T₁₂

Biến số	Nhóm CTP (n=20) (TB \pm ĐLC)	Nhóm CTCB (n=20) (TB \pm ĐLC)	P
Chiều cao niêm mạc sừng hoá trung bình T ₀ (mm)	2,70 \pm 1,11	2,80 \pm 0,83	0,723
Chiều cao niêm mạc sừng hoá trung bình T ₁₂ (mm)	2,83 \pm 1,04	2,90 \pm 0,87	0,786
Tiêu mào xương trung bình T ₁₂ (mm)	0,34 \pm 0,14	0,30 \pm 0,26	0,273

Kiểm định t bất cặp

b) Tiêu mào xương quanh implant và chiều cao niêm mạc sừng hóa

Tại T₆ và T₁₂, nhóm chiều cao niêm mạc sừng hoá <2 mm tiêu mào xương quanh implant nhiều hơn so với nhóm chiều cao niêm mạc sừng hoá ≥ 2 mm, có ý nghĩa thống kê (p<0,05) (Bảng 3.17).

Bảng 3.17 Tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm chiều cao niêm mạc sừng hoá tại thời điểm T_{12} so với T_0

Nhóm		Nhóm chiều cao niêm mạc sừng hoá <2 mm (n=11)	Nhóm chiều cao niêm mạc sừng hoá ≥ 2 mm (n=29)	p
Chiều cao trung bình (mm)		1,5 \pm 0,00	3,22 \pm 0,68	
T₃	TB + DLC	0,22 \pm 0,15	0,15 \pm 0,11	
	TV (TPV)	0,23 (0,13 – 0,3)	0,13 (0,05 – 0,21)	0,086
T₆	TB + DLC	0,37 \pm 0,30	0,20 \pm 0,13	
	TV (TPV)	0,33 (0,25 – 0,46)	0,21 (0,1 – 0,28)	0,024
T₁₂	TB + DLC	0,47 \pm 0,29	0,26 \pm 0,14	
	TV (TPV)	0,39 (0,25 – 0,59)	0,28 (0,18 – 0,4)	0,023

Kiểm định Mann-Whitney

3.4 Đánh giá đặc điểm vi khuẩn quanh implant giữa 2 nhóm

3.4.1 Số lượng vi khuẩn giữa 2 nhóm tại các thời điểm T_6 , T_{12}

Tại T_6 và T_{12} số lượng vi khuẩn (\log_{10} (copies/DU/ml) *A.a*, *T.d*, *F.n*, *T.f*, *P.g*, *S. s*, *S.m* trong mảng bám implant giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$) (Bảng 3.18).

Bảng 3.18 Số lượng vi khuẩn giữa 2 nhóm tại thời điểm T_6 , T_{12}

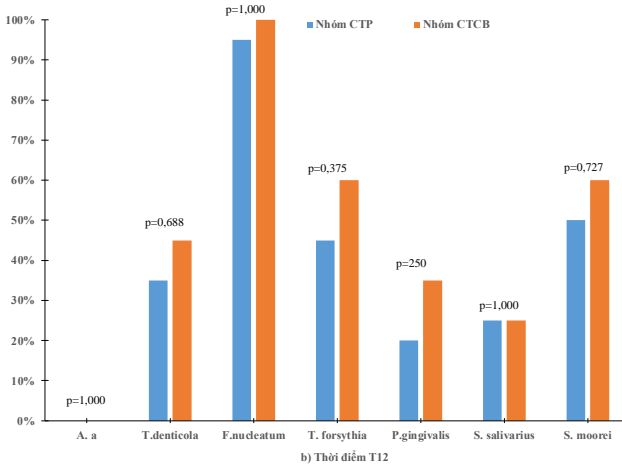
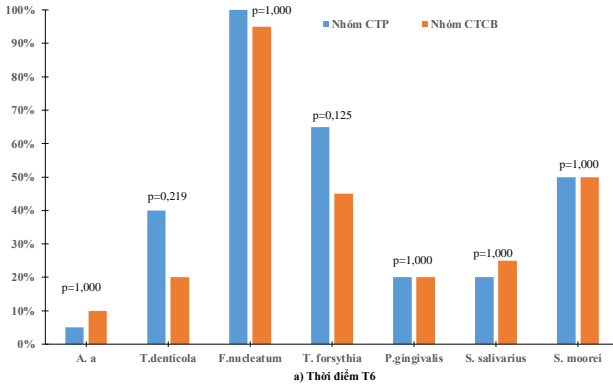
Vi khuẩn	Nhóm CTP (n=20) TV (TPV) [Min – Max]	Nhóm CTCB (n=20) TV (TPV) [Min – Max]	p
A.a T_6	0 (0 – 0) [0 – 3,6]	0 (0 – 0) [0 – 4,43]	0,500
	T_{12}	0 (0 – 0) [0 – 0]	1,000
T.d T_6	0 (0 – 4,71) [0 – 6,21]	0 (0 – 0) [0 – 6]	0,117
	T_{12}	0 (0 – 3,94) [0 – 5,51]	0 (0 – 3,93) [0 – 4,98]
F.n T_6	5,30 (4,74 – 5,66) [3,02 – 7,71]	5,26 (4,448 – 5,47) [0 – 6,15]	0,242
	T_{12}	5,08 (4,44 – 5,68) [0 – 6,89]	5,21 (4,62 – 5,72) [3,15 – 6,89]
T.f T_6	3,76 (0 – 5,05) [0 – 5,85]	0 (0 – 4,58) [0 – 5,77]	0,198
	T_{12}	0 (0 – 4,25) [0 – 6,08]	3,3 (0 – 4,43) [0 – 6,08]
P.g T_6	0 (0 – 0) [0 – 7,7]	0 (0 – 0) [0 – 5,51]	1,000
	T_{12}	0 (0 – 0) [0 – 6,18]	0 (0 – 3,82) [0 – 5,96]
S. s T_6	0 (0 – 0) [0 – 3,09]	0 (0 – 1,12) [0 – 4,41]	0,328
	T_{12}	0 (0 – 1,24) [0 – 4,09]	0 (0 – 1,3) [0 – 4,34]
S. m T_6	1,10 (0 – 4,07) [0 – 7,34]	1,33 (0 – 3,94) [0 – 4,63]	0,985
	T_{12}	1,35 (0 – 4,09) [0 – 5,39]	3,08 (0 – 4,31) [0 – 5,38]

Kiểm định Wilcoxon signed rank

3.4.2 Tần suất xuất hiện của các vi khuẩn

Tại T_6 và T_{12} , tần suất xuất hiện các vi khuẩn trong mảng bám implant giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê

($p > 0,05$). Vi khuẩn *A.a* xuất hiện tần suất thấp nhất và vi khuẩn *F.n* xuất hiện với tần suất cao nhất ở cả 2 nhóm ở 2 thời điểm.



Kiểm định chi bình phương Mcnemar

Biểu đồ 3.1 Tần suất các vi khuẩn giữa 2 nhóm tại 2 thời điểm
a) Thời điểm T₆; b) Thời điểm T₁₂

KẾT LUẬN

1. Các chỉ số nha chu và tình trạng mô mềm quanh implant

- Chỉ số PI, BOP ở mỗi nhóm tại các thời điểm T₃, T₆, T₁₂ có sự thay đổi nhưng không có sự khác biệt ý nghĩa thống kê giữa các thời điểm trong cùng một nhóm và giữa 2 nhóm ($p > 0,05$);

- Chỉ số GI ở mỗi nhóm đều không có sự thay đổi có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$); ngoài trừ ở nhóm CTP tại T₆ giảm có ý nghĩa thống kê so với T₃ ($p < 0,05$). GI nhóm CTP tại T₃ và T₁₂ lớn hơn nhóm CTCB, có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$); Độ giảm GI tại các thời điểm giữa 2 nhóm không có ý nghĩa thống kê.

- Chỉ số PD ở cả 2 nhóm giảm có ý nghĩa thống kê tại T₆ và T₁₂ so với T₃ ($p < 0,001$). Chỉ số PD tại T₃, T₆, nhóm CTP lớn hơn nhóm CTCB, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$); Tại T₁₂ chỉ số PD ở 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Độ giảm chỉ số PD tại các thời điểm sau so với trước ở 2 nhóm đều không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

- Tình trạng mô mềm quanh implant giữa 2 nhóm không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê tại các thời điểm ($p > 0,05$).

2. Về sự tiêu mòn xương quanh implant trên phim X quang:

- So với T₀ tại các thời điểm đánh giá sau đó đều cho thấy có sự tiêu mòn xương có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

- Khi so sánh tiêu mòn xương quanh implant giữa hai nhóm tại tất cả các T₃, T₆, T₁₂ so với T₀, kết quả không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Điều này cho thấy implant CTCB không bảo tồn xương tốt hơn so với implant CTP.

- Ảnh hưởng độ dày mô mềm theo chiều dọc lên tiêu mòn xương:

+ Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm tại T₁₂ khi độ dày mô mềm theo chiều dọc $\geq 2,3$ mm.

+ Tại T₁₂, nhóm mô có độ dày theo chiều dọc mỏng (≤ 2 mm) tiêu mào xương nhiều hơn nhóm có độ dày theo chiều dọc dày (> 2 mm) bất kể implant CTP hay CTCB; sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

- Về ảnh hưởng chiều cao niêm mạc sừng hoá lên sự tiêu mào xương quanh implant.

+ Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tiêu mào xương quanh implant giữa hai nhóm tại T₁₂ khi chiều cao niêm mạc sừng hoá trung bình ở T₀ $\geq 2,70$ mm.

+ Tại T₆ và T₁₂, ở nhóm mô có chiều cao niêm mạc sừng hoá < 2 mm tiêu mào xương quanh implant nhiều hơn so với nhóm mô có chiều cao niêm mạc sừng hoá ≥ 2 mm bất kể implant CTP hay CTCB, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$).

3. Số lượng và tần suất xuất hiện của các vi khuẩn *A.a*, *T.d*, *F.n*, *T.fa*, *P.g*, *S.s*, *S.m* tại T₆, T₁₂ giữa 2 nhóm CTP và nhóm CTCB không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Vi khuẩn *F.n* xuất hiện với tần suất cao nhất và vi khuẩn *A.a* xuất hiện với tần suất thấp nhất ở cả 2 nhóm cả 2 thời điểm.

KIẾN NGHỊ

- Trường hợp độ dày mô mềm theo chiều dọc $\geq 2,3$ mm và chiều cao niêm mạc sừng hoá $\geq 2,7$ mm, việc đặt implant CTP hay CTCB đều cho kết quả bảo tồn mào xương quanh implant như nhau. Trong trường hợp độ dày mô mềm theo chiều dọc $<$

2,3 mm và chiều cao niêm mạc sừng hoá <2 mm, cần tiến hành xử lý mô mềm (trước, trong và sau khi đặt implant) để hạn chế sự tiêu mào xương quanh implant trong tương lai.

- Nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của mô mềm gồm: độ dày mô mềm theo chiều dọc và chiều ngang, chiều cao và bề rộng của niêm mạc sừng hoá lên sự tiêu mào xương, trong đó xác định độ dày mô theo chiều dọc bằng mô học để có số đo chính xác hơn.
- Nên có các nghiên cứu về hệ vi khuẩn đa dạng hơn trong mảng bám quanh implant

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ LIÊN QUAN

1. Lê Trung Chánh, Lê Đức Lánh (2023), “Đánh giá ảnh hưởng của thiết kế implant CTCB lên tình trạng mô mềm và vi sinh quanh implant”, *Tạp chí y học Việt Nam*, tập 525, tr.165-174.
2. Lê Trung Chánh, Lê Đức Lánh (2023), “Đánh giá ảnh hưởng của thiết kế implant CTCB lên sự tiêu mào xương quanh implant”, *Tạp chí y học Việt Nam*, tập 525, tr. 253-263.