

На правах рукописи

МЕЛЬНИКОВ ЮРИЙ АНДРЕЕВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДА НЕМЕДЛЕННОЙ
ИМПЛАНТАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ОТСУТСТВИЕМ ПРЕМОЛЯРОВ
ВЕРХНЕЙ ЧЕЛЮСТИ**

3.1.7 – стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Екатеринбург – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Жолудев Сергей Егорович

Официальные оппоненты:

Яременко Андрей Ильич доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО Первый «Санкт Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России.

Амхадова Малкан Абдрашидовна доктор медицинских наук, профессор, заведующий стоматологическим отделением сложных случаев, заведующий кафедрой хирургической стоматологии и имплантологии ФУВ ГБУЗ Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского»

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Защита состоится «___» _____ 2023 года в «_10-00_» часов на заседании совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.074.03, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 620028, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3.

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке имени В.Н. Климова ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России по адресу: 620028, Екатеринбург, ул. Ключевская, д. 17 и на сайте университета www.usma.ru, а также с авторефератом на сайте ВАК Минобрнауки России: www.vak.minobrnauki.gov.ru.

Автореферат разослан «___» _____ 2023 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета
д.м.н., профессор

Базарный Владимир Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Дентальная имплантология прошла путь развития от почти изолированной дисциплины с относительно небольшим количеством пациентов до области стоматологии, имеющей решающее значение при планировании способа замещения утраченных зубов. Последовательность этапов имплантации от удаления зуба до нагрузки и наложения окончательной реставрации остаются областью исследований. Современные подходы протезирования с использованием дентальных имплантатов смещают акценты беспокойства пациентов по поводу хирургического этапа в сторону вопросов эстетики и соответствия конструкции естественным зубам. Долгосрочный результат протезирования является окончательным определяющим фактором общего успеха лечения. Понимание наиболее распространенных технических осложнений и рисков должны прогнозироваться уже на этапе составления плана лечения (Григорьев С.В., 2017; Янушевич О.О., Арутюнов С.Д., Золотницкий И.В. и соавт., 2022; Bilgin M.S., 2020).

Комплексный план лечения, учитывающий топографию уникальных анатомических структур, таких, как верхнечелюстная пазуха и нижний альвеолярный нерв, может быть использован для определения положения и глубины введения имплантата, тем самым снижая вероятность осложнений (Жолудев С.Е., П.М. Нерсесян, 2017; Амхадова М.А., 2023; Higuchi K.V., Liddelow G., 2019).

Точность и надежность любой навигационной системы зависят от уровня владения стоматологом аппаратным и программным обеспечением. Оптимальное положение имплантата создает условия для изготовления ортопедической конструкции нужных параметров для стабильного долгосрочного состояния костной и мягких тканей. Установку имплантата следует проводить точно во всех трех осях. Стабильность мягких и твердых тканей вокруг имплантата и долгосрочный успех связаны с трехмерным позиционированием установки имплантата. Чем больше пространственное расхождение между положением коронки и имплантата, тем хуже окончательный результат (Gowd M.S. et al. 2019).

Задача специалиста заключается в возможности перенести виртуальный план хирургического этапа в процесс операции с учетом особенностей анатомии, окклюзии и вида протезирования. Важным является не только поэтапное формирование ложа имплантата по шаблону, но и установка самого имплантата, что позволяет добиться максимальной точности. Поэтому, количество публикаций, посвященных вопросу выбора метода временного протезирования при дентальной имплантации, постоянно увеличивается (Кузнецова Ж.А., Киреева Е.В., Потапова В.Г. 2020.; Tahmaseb A. et al., 2014).

Особенностью непосредственного метода имплантации является большой диаметр лунки после удаления зуба, из этого вытекает необходимость сохранения индивидуального контура прорезывания при установке временной реставрации. Количество и качество кости, окружающей имплантат, не только влияет на остеоинтеграцию имплантата, но также влияет на форму и контур лежащих выше мягких тканей, которые важны для эстетического результата лечения. Во многих случаях у пациентов с беззубыми дугами или несостоятельными зубными рядами

ортопедическая часть лечения может быть также затруднена, в связи с изменениями в положении нижней челюсти, особенно, когда длительно используются неадекватные старые съемные протезы с изношенными акриловыми зубами или в следствии повышенной мобильности зубов при тяжелых заболеваниях периодонта. В таких случаях физиологическое положение нижней челюсти должно быть определено до изготовления несъемных конструкций (Лысенко А.В., Яременко А.И., 2022; Tahmaseb A., De Clerck R., Aartman I., Wismejer D., 2012).

Цифровые технологии стали неотъемлемой частью стоматологического лечения, и многие процедуры были обновлены и модифицированы. Разработка внутри ротовых сканеров, 3D-принтеров и систем автоматизированного проектирования и производства (CAD/CAM), смещает парадигму в сторону цифрового рабочего процесса (Лысенко А.В., Яременко А.И., и соавт., 2022 Tahmaseb A. et al., 2018;).

Степень разработанности темы исследования

Премоляры верхней челюсти часто находятся в эстетической зоне у пациентов с высокой линией улыбки. Их утрата приводит не только к снижению жевательной эффективности, но и эстетическому дефекту. Учитывая продолжительные сроки реабилитации в случае протезирования с использованием имплантатов, вопрос временной несъемной конструкции в этом случае становится для пациентов актуальным. Важным является сохранить природную эстетику мягких тканей, что наиболее часто удается получить при немедленной имплантации (Raico Gallardo Y. et al. , 2017; 2021

Ключевую роль в этом играет оптимальное позиционирование имплантата. Поэтому важно использовать методы навигационной хирургии с применением хирургических и имплантологических шаблонов, которые повышают точность и эффективность имплантации (Жолудев С.Е., Нерсесян П.М., 2017; Ряховский А.Н., 2023).

Цель исследования

Усовершенствовать метод немедленной имплантации в области премоляров верхней челюсти с использованием индивидуализированных конструкций, смоделированных и изготовленных с применением аддитивных технологий.

Задачи исследования

1. В ретроспективном исследовании определить частоту встречаемости дефектов зубного ряда в области премоляров верхней челюсти, удовлетворенность пациентов результатами комплексного лечения. Проанализировать осведомленность врачей стоматологов ортопедов и хирургов о возможности метода непосредственной имплантации.
2. Разработать и клинически апробировать авторский метод непосредственной имплантации зубов в области премоляров верхней челюсти.
3. Оценить ближайшие и отдаленные результаты выбора индивидуализированных конструкций, изготовленных с применением аддитивной технологии для замещения

дефектов зубного ряда в области премоляров верхней челюсти с использованием электронной микроскопии, клинико-лабораторных показателей.

4. Обосновать выбор авторского метода по оценке эффективности комплексного лечения и его влияние на качество жизни пациентов.

Научная новизна

1. Впервые предложена технология изготовления временной реставрации с опорой на имплантат с использованием 3D печати до начала хирургического этапа лечения.
2. Впервые разработана временная реставрация согласно индивидуальным анатомическим особенностям коронки замещающего зуба, вместе с шейкой зуба и соединительным элементом для фиксации в дентальный имплантат
3. Разработанная методика и алгоритм мероприятий позволили улучшить показатели социальной адаптивности и комфорта пациентов на этапах протезирования с помощью дентальных имплантатов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Изучены динамические показатели состава ротовой жидкости после проведения операции имплантации с использованием авторской методики немедленной имплантации и доказана ее эффективность в сравнении с традиционной методикой. Содержание матриксных металлопротеиназ отражает репаративные процессы, проходящие в костной и мягких тканях в постоперационном периоде, и являются информативным маркером ремоделирования костной ткани. Их повышенный уровень свидетельствует о более активном воспалительном процессе.

Разработана технология изготовления индивидуализированной временной реставрации с опорой на имплантат, согласно контурам прорезывания удаляемого зуба, состоящей из коронки замещаемого зуба с шейкой зуба и внутренним соединением с имплантатом. Предложенный способ позволяет изготовить временную реставрацию при помощи 3D печати до начала хирургического этапа и фиксировать ее непосредственно после удаления зуба и установки имплантата. (патент РФ на изобретение № 2750545 от 29.06.2021 г.). Данная технология имеет преимущества поскольку не подразумевает использование соединительных элементов в виде титановых оснований или абатментов и фиксирующего цемента. Результаты настоящего исследования могут представлять интерес для врачей-стоматологов, а также челюстно-лицевых хирургов.

Результаты настоящего исследования позволили усовершенствовать этапы диагностики, комплексного лечения и профилактики возможных осложнений при протезировании пациентов с использованием дентальных имплантатов.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа выполнена согласно принципам и правилам доказательной медицины. Исследование одобрено Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (протокол № 8 от 25.10.2019 г.).

Лабораторное исследование было проведено в отделе общей патологии ЦНИЛ УГМУ (зав. Проф. Базарный Владимир Викторович).

Анализ и систематизация полученных результатов проводились в электронных таблицах Microsoft Office, Excel 2010 (Microsoft, США). Статистический анализ проводился с использованием программы Statistics 6.0.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Дефекты зубного ряда в области премоляров верхней челюсти являются распространенными повреждениями, требующими особых эстетических и функциональных подходов в ближайшие и отдаленные сроки после имплантации.
2. Предложенный метод немедленной имплантации с применением аддитивных технологий и компьютерного моделирования позволяет повысить точность установки имплантатов и улучшить ближайшие эстетические и функциональные результаты лечения пациентов.
3. Выбор индивидуализированных конструкций, изготовленных по аддитивной технологии для замещения дефектов зубного ряда в области премоляров верхней челюсти при немедленной имплантации повышает эффективность комплексного лечения и качество жизни пациентов.

Достоверность результатов, апробация работы

Достоверность данных настоящего исследования определяется использованием современных методов при решении поставленных целей и задач, достаточным материалом комплексного исследования. Работа проводилась на современном оборудовании в соответствии с принципами доказательной медицины.

Результаты проведенной работы были представлены на научно-практических конференциях, конгрессах и симпозиумах различного уровня, включая международный.

По теме диссертации опубликовано 13 работ, из них 8 - в ведущих рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикаций основных результатов исследования. Получен патент РФ на изобретение.

Личный вклад автора

Вклад автора составляет от 70% до 90% и заключается в планировании исследования, анализе отечественной и зарубежной научной литературы, проведении клинического обследования и лабораторных исследований, статистической обработке данных и их анализе. Автор лично проводил: клиническое обследование пациентов, заполнение медицинской документации, сбор материала лабораторного исследования; оценка стоматологического и пародонтологического статуса пациентов; планирование операции имплантации и комплексную реабилитацию пациентов, включая ортопедический этап; статистическая обработка данных, анализ эффективности проведенного лечения и его влияния на качество жизни пациентов.

Разработка гипотезы настоящего исследования, формирование концепции и методологии были проведены совместно с научным руководителем д.м.н., профессором Жолудевым С.Е.

Внедрение результатов исследования

Усовершенствованная методика комплексной реабилитации пациентов с использованием временной реставрации с опорой на имплантат, смоделированной виртуально, внедрена в практику работы сети стоматологических клиник АНО «Объединение «Стоматология» (главный врач-заслуженный врач РФ, гл. внештатный стоматолог МЗ СО Портнягин А.В., г. Екатеринбург). Применяется в учебном процессе в ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 121 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материала и методов исследования, результатов собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, списка литературы, включающего 188 источников, из них 34 отечественных и 154 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 46 рисунками, содержит 13 таблиц.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Это исследование было разработано как проспективное когортное исследование. Одобрено Локальным Этическим Комитетом УГМУ Минздрава России (прот. №8 от 25.10.2019 г.). Клиническое обследование и лечение пациентов с комплексной патологией полости рта проведено за период 2019-2022 гг. на базе кафедры ортопедической стоматологии и стоматологии общей практики (зав. кафедрой – д.м.н., профессор Жолудев С.Е.), отделе общей патологии ЦНИЛ (руководитель – д.м.н., профессор Базарный В.В.) ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава РФ (ректор – действительный член. РАН, д.м.н., профессор О.П. Ковтун), клиники АНО «Объединение «Стоматология» филиал №6 г. Екатеринбурга (гл. врач – заслуженный врач РФ, гл. внештатный стоматолог МЗСО Портнягин А.В.) в соответствии с программой исследования.

Программа исследования включала две части:

1. Ретроспективный анализ частоты встречаемости дефектов зубных рядов в области премоляров верхней челюсти, удовлетворенность пациентов результатами комплексного лечения. Осведомленность врачей стоматологов ортопедов и хирургов о возможности метода немедленной имплантации;
2. Сравнительное клиническое, когортное исследование эффективности комплексного лечения пациентов с частичной потерей зубов в области премоляров верхней челюсти (код K08.1 по МКБ-10) с применением индивидуализированной авторской конструкцией и традиционной методикой немедленной имплантации.

Клинический этап предусматривал: формирование групп клинического исследования, сбор информации о стоматологическом и общесоматическом статусе пациентов, гигиенической просвещенности, этиологии дефектов зубных рядов), проведение лечебно-профилактических мероприятий, исследование клинической

эффективности комплексного лечения в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения, мониторинг лабораторных показателей в ходе комплексного лечения и динамического наблюдения пациентов, мониторинг качества жизни, обусловленного стоматологическим здоровьем, на фоне комплексного лечения пациентов.

Основные этапы исследования: организационный, клинический, обработка полученного материала, анализ полученных результатов, оценка эффективности проведенного лечения, разработка рекомендаций и внедрение в практику. Обработка полученных данных предполагала систематизацию информации с учетом выбора технологии имплантации; показателей, характеризующих качество лечения на этапах наблюдения. Системный анализ завершал программу исследования и осуществлялся в целях повышения эффективности комплексного лечения дефектов зубных рядов в области премоляров верхней челюсти с использованием авторской методики с целью профилактики осложнений и стабильных долгосрочных результатов.

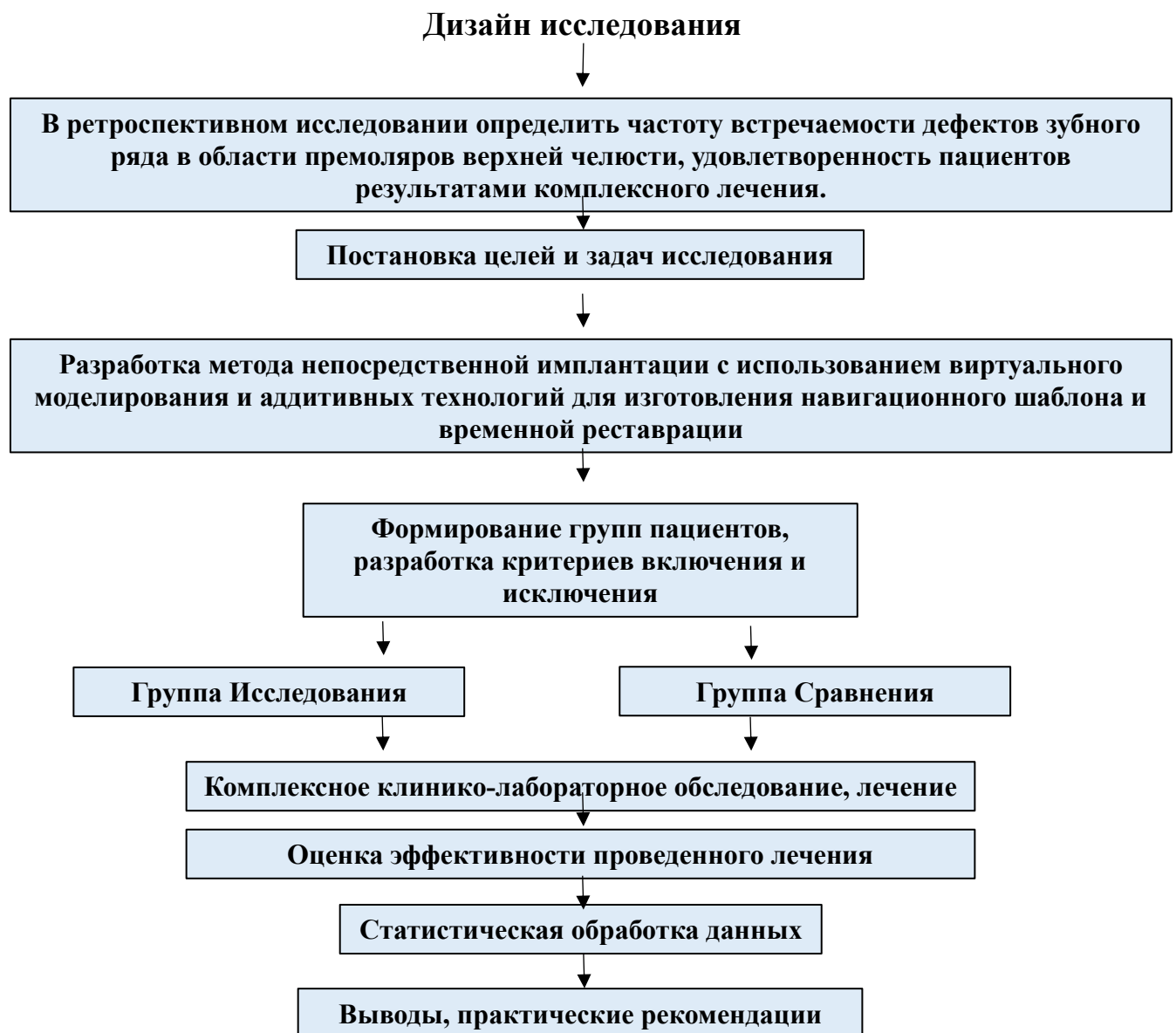


Рисунок 1 - Дизайн исследования

Характеристика пациентов

Всего обследовано 118 пациентов в возрасте от 28 до 40 лет мужского и женского пола (Таблица 1). В план комплексной реабилитации данных пациентов входило протезирование с использованием дентальных имплантатов при включенном дефекте зубного ряда в области премоляров верхней челюсти, III класс по классификации Кеннеди. Диагноз по МКБ-10: K08.1 - потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления зубов или локализованного пародонтита.

Таблица 1 Характеристика групп пациентов

Группа	Общее количество человек																		Общее число
	28-29		30		31-33		34		36		37		38		39		40		
Пол	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	
Исследование	2	4	4	3	5	1	3	5	2	4	5	5	2	5	2	2	2	2	58
Сравнение	4	5	2	5	7	3	1	3	4	3	2	3	6	2	2	4	1	3	60

В группу «Исследование» вошли лица молодого возраста, соматически сохранные, без наличия на верхней челюсти съемных или несъемных ортопедических конструкций. 27 мужчин и 31 женщина, всего 58 пациентов.

В этой группе пациентов лечение проводилось с одномоментным удалением премоляра на верхней челюсти и установкой дентального имплантата с использованием навигационного имплантологического шаблона и фиксацией, заранее изготовленной индивидуализированной временной реставрации по авторской методике. Спустя 3 месяца проводилось изготовление постоянной реставрации.

В группу «Сравнение» вошли лица молодого возраста, соматически сохранные, без наличия на верхней челюсти съемных или несъемных ортопедических конструкций. 29 мужчин и 31 женщина, всего 60 пациентов. В этой группе пациентов проводилось одномоментное удаление премоляра верхней челюсти без фиксации временной несъемной реставрации.

Все пациенты были набраны в соответствии со следующими критериями включения и исключения.

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Пациенты, в комплексный план лечения которых входило удаление премоляра на верхней челюсти с одномоментной установкой имплантата.
2. Достаточное количество костной ткани для установки имплантата диаметром 4.5 мм и высотой 10 мм
3. Желание пациента участвовать в исследовании

Критерии исключения пациентов:

1. Пациенты с соматическими заболеваниями (сахарный диабет, остеопороз)
2. Пациенты, кому требовалось увеличение костного объема или объема мягких тканей в области планируемой имплантации
3. Пациенты с неудовлетворительной гигиеной полости рта

4. Пациенты, проходившие химио и лучевую терапию в области головы и шеи
5. Пациенты, проходившие лечение с приемом бисфосфонатов
6. Пациенты с воспалительными заболеваниями пародонта

Все пациенты были проинформированы о протоколе настоящего исследования и подписали форму информированного согласия.

Анализ клинической ситуации у пациентов проводился на всех этапах лечения. Были выбраны следующие посещения: консультация и осмотр в первое посещение, составление плана лечения. Далее перед началом хирургического вмешательства. Через месяц после операции имплантации. Спустя 4 месяца и через год после завершения лечения и фиксации постоянной коронки.

Методы обследования пациентов

Клинические методы исследования

Обследование пациентов начиналось с выявления жалоб. Во время сбора анамнеза уделяли внимание развитию настоящего заболевания. Собирали аллергологический анамнез. Опрашивали пациентов на наличие вредных привычек, таких, как курение.

Во время осмотра полости рта определяли дефекты зубного ряда, состояние прикуса, наличие и количество кариозных полостей, оценивали состояние ортопедических конструкций в полости рта. Обследовали состояние пародонта, индивидуальный уровень гигиены полости рта, наличие мягких и минерализованных зубных отложений, биотип десны, патологии слизистой оболочки.

При индексной оценке определяли индекс КПУ, упрощенный индекс гигиены Oral Hygiene Index Simplified (ОИ-С), индекс Green – Vermillion, индекс Russel. Клиническое обследование и лечение больных проведено в стоматологической клинике АНО «Объединение «Стоматология» филиал №6 (гл. врач – заслуженный врач РФ, гл. внештатный стоматолог МЗСО Портнягин А.В.).

Методика лабораторного исследования

Для анализа процессов заживления в постоперационном периоде и эффективности комплексного лечения проводилось лабораторное исследование в отделении общей патологии ЦНИЛ УГМУ (гл. научный сотрудник – профессор, д.м.н. В.В. Базарный).

Матриксные металлопротеиназы (ММП-2, ММП-3, ММП-9) определяли методом мультипараметрического флуоресцентного анализа с применением магнитных микросфер (Xmap-технология, Luminex) с использованием тест-систем Invitrogen (eBioscience) и мультиплексного анализатора Luminex 200 с программным обеспечением xPONENT.

Иммунохимический анализ ротовой жидкости человека включал определение ММП-8, ММП-12, методом твердофазного гетерогенного иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием тест-систем «Human Total MMP-8 (R&D Systems. Quantikine® Elisa)», «Human MMP-12. RayBio® Elisa Kit». Для

выполнения анализа применяли комплекс, включающий планшетный иммуноферментный анализатор «Thermo Scientific» Multiskan.

Методы лечения, изготовления навигационного имплантологического шаблона и временной реставрации по авторской методике

После проведения клинического обследования проводили конусно-лучевую компьютерную томографию. На полученной томограмме оценивали состояние корня удаляемого зуба, периапикальную область, состояние корней соседних зубов. Проводили измерение параметров костной ткани альвеолярного отростка для планирования дальнейшей операции имплантации. Полученная томограмма сохранялась в международном формате Dicom.

Далее следовал этап внутриротового сканирования и передачи данных в международном формате Stl в лабораторию по электронной почте.

После получения данных КТ и внутриротового сканирования они сопоставлялись в специализированной программе (Implant Assistant, Россия) для получения виртуальных моделей челюстей пациента. Далее на трехмерной модели челюсти проводили удаление зуба. Проводили установку выбранного имплантата в соответствии с костными условиями, учитывая расположение корней соседних зубов, дна верхнечелюстной пазухи. Затем позиционировали индивидуализированную коронку замещающего зуба вместе с шейкой и внутренним соединительным элементом коронки с имплантатом. Глубину установки имплантата планировали относительно индивидуального естественного контура прорезывания в области удаленного зуба на виртуальной челюсти. Контур шейки моделируемого зуба такой, что после установки коронки замещающего зуба на имплантат естественный контур прорезывания соответствует индивидуальному естественному контуру удаленного зуба.

На этой же виртуальной челюсти с удаленным зубом выполняли виртуальное моделирование имплантологического навигационного шаблона с опорой на зубы, с направляющим отверстием над виртуальным входным отверстием в лунке удаленного зуба для расположения хирургических фрез во время операции установки имплантата.

По виртуальным моделям с помощью технологии 3D печати изготавливали имплантологический навигационный шаблон и временную реставрацию замещающего зуба. Временная реставрация состоит из коронки замещающего зуба, шейки зуба и внутреннего соединительного элемента, фиксируемого в имплантат. И полностью изготавливается при помощи 3Dпечати. Конструкция не подразумевает использование титановых оснований, абатментов и фиксирующего цемента (Рисунок 2).



Рисунок 2 - Временная реставрация, изготовленная по авторской методике

За счет возможности обеспечения фиксированной глубины погружения имплантата относительно индивидуального естественного контура прорезывания десны, за счет возможности контролируемого выполнения запланированного формирования ложа имплантата в лунке удаленного зуба и возможности контролируемой установки имплантата в подготовленное ложе в запланированном положении и на планируемой глубине предлагаемый способ позволял фиксировать индивидуализированную временную реставрацию, изготовленную по авторской методике непосредственно после операции имплантации.

Методы оценки эффективности проведенного лечения

В ближайшие сроки после операции эффективность лечения оценивали по следующим критериям:

- анализ локального содержания матриксных металлопротеиназ ротовой жидкости;
- измерение точности внутреннего соединения временной реставрации с имплантатом, изготовленной по авторской методике;
- устойчивость имплантатов и их выживаемость;
- влияние методики на качество жизни пациентов.

После установки имплантатов и фиксации постоянной ортопедической реставрации пациенты наблюдались в течение 3х лет.

Методика лабораторного исследования

Матриксные металлопротеиназы ММП-2, ММП-3, ММП-9 определяли методом мультипараметрического флуоресцентного анализа с использованием анализатора Luminex 200. Иммунохимический анализ матриксных металлопротеиназ ММП-8, ММП-12, методом твердофазного гетерогенного иммуноферментного анализа с использованием планшетного иммуноферментного анализатора «Thermo Scientific» Multiskan GO.

Определение устойчивости имплантатов

Исследование стабильности имплантатов проводили с использованием аппарата «Periotest M», что является неинвазивным и информативным методом в современной имплантологии. Данный аппарат позволял оценить первичную стабильность дентальных имплантатов непосредственно после операции

имплантации. Принцип основан на регистрации механических колебаний, конвертированных в электрический импульс.

Сканирующая электронная микроскопия

Для установления точности внутреннего соединения временной реставрации, изготовленной по авторской методике с имплантатом, провели измерение с использованием сканирующей электронной микроскопии. Электронная микроскопия шлифа проводилась на базе Института химии твердого тела УрО РАН. Сканирующий электронный микроскоп JEOL JSM-6390 LA.

Оценка качества жизни

Для изучения влияния стоматологических заболеваний на социальную сферу жизни пациента применяли индекс важности стоматологического здоровья ОНIP-14 (Oral Health Impact Profile). Сбор данных проводился методом анкетирования.

Влияние комплексной реабилитации пациентов на уровень качества жизни определяли у всех групп исследования на этапе планирования, хирургического лечения и в конце ортопедического этапа.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для определения частоты встречаемости дефектов зубного ряда в области премоляров верхней челюсти при лечении пациентов с дефектами зубного ряда нами был проведен ретроспективный анализ 1156 амбулаторных карт стоматологических пациентов (с 2013 по 2018 гг.). Возраст пациентов, которым провели лечение с использованием дентальных имплантатов в области отсутствующих зубов варьировал от 22 до 64 лет. Из них, область отсутствующих премоляров составила 543 случая, что соответствовало 47%. Область моляров составила 381 случай, что соответствовало 33%. Область резцов составила 151 случай, что соответствовало 13%. Область клыков составила 81 случай, что соответствовало 7%. Применение технологии одномоментной имплантации после удаления зуба применялась в области резцов и премоляров в 188 случаях, что соответствовало 27%. Одномоментная имплантация после удаления моляров и клыков не применялась. Изготовление временной несъемной реставрации применялось только в области резцов в 66 случае, что составило 85%. Осведомленность врачей ортопедов, хирургов о возможности одномоментной имплантации с немедленной нагрузкой составила 100%.

Обоснование авторской методики одномоментной имплантации и немедленной нагрузки

При протезировании с использованием дентальных имплантатов пациентам приходится сталкиваться с функциональными проблемами вплоть до остеоинтеграции и изготовления постоянной реставрации. Но не только функциональные проблемы, но и эстетические и психосоциальные последствия отсутствия зубов могут быть существенными для пациентов. Благодаря усовершенствованной технологии производства, понимание этапов заживления операционной раны и восстановления костной структуры меняют концепцию

двухэтапной имплантации и отложенной нагрузки на немедленную. Немедленная нагрузка с временным несъемным протезированием позволяет сократить сроки для восстановления функции, а также сохранить естественный контур тканей.

Нами предложена методика немедленной имплантации с изготовлением временной индивидуализированной реставрации по данным компьютерной томографии и внутриротового сканирования с использованием технологии 3D печати до начала хирургического этапа лечения [Патент РФ № 2750545 [A61C8/00](#) от 29.06.2021 г.]. Особенностью нашей конструкции является то, что она представляет собой единое целое в виде коронки замещаемого зуба с шейкой зуба и внутренним соединительным элементом с имплантатом. При этом вся конструкция изготавливается при помощи технологии 3D печати и в ней отсутствуют дополнительные элементы в виде титанового основания или абатмента и фиксирующего цемента. Кроме того, технология подразумевает изготовление данной конструкции до начала лечения (Рисунок 3).

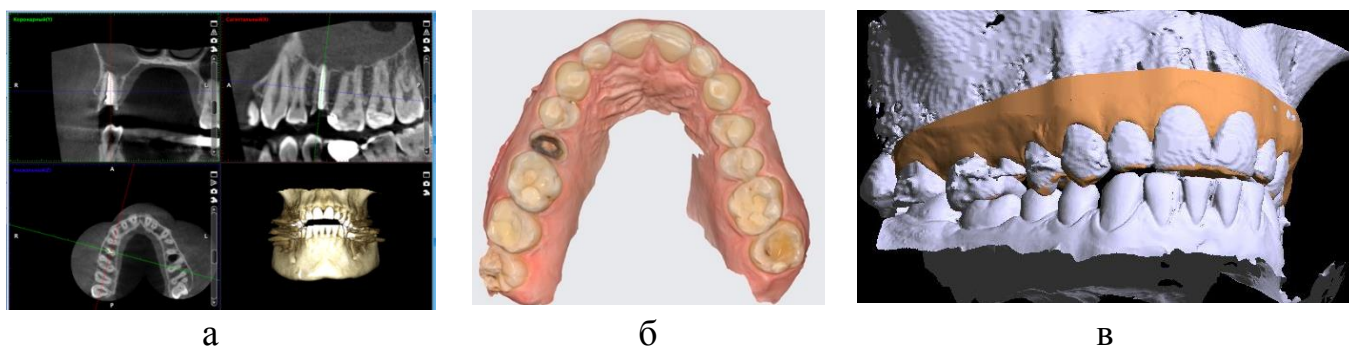


Рисунок 3 – Подготовительные этапы лечения

а – компьютерная томография

б – внутриротовое сканирование

в – сопоставление полученных данных в программе Implant Assistant

Далее приступали к моделированию конкретной клинической ситуации в виртуальном пространстве (Рисунок 4)

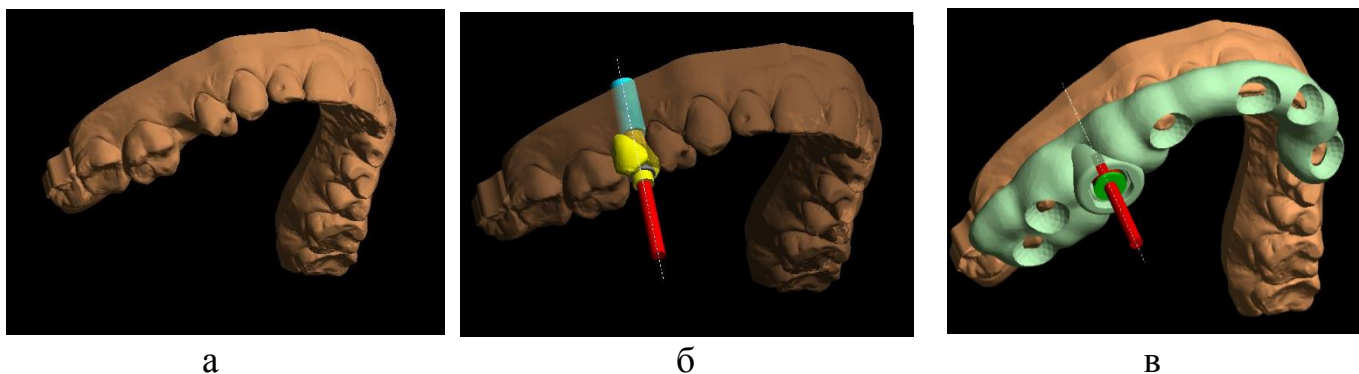


Рисунок 4 – этапы планирования имплантации

а – удаление зуба 1.5

б – установка имплантата и временной реставрации

в – планирование навигационного шаблона

Хирургический этап лечения.

После проведения подготовительного этапа навигационный шаблон и временная реставрация доставлялись в клинику, где проводился хирургический этап лечения (Рисунок 5).

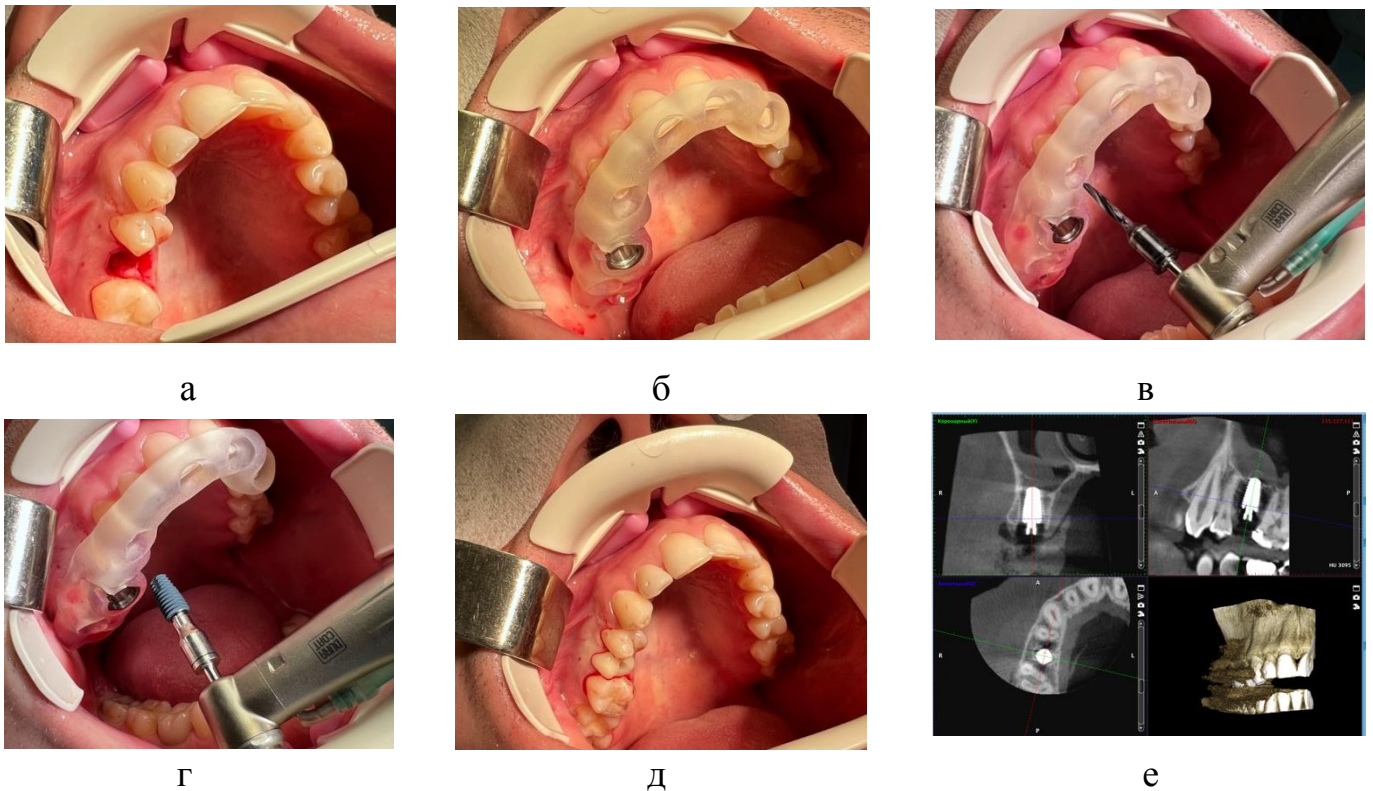


Рисунок 5 - Этапы хирургического лечения:

а – удаление зуба 1.5

б–фиксация навигационного шаблона

в – формирование остеотомического ложа

г–установка имплантата через шаблон

д – фиксация временной реставрации

е–контрольная компьютерная томография

Выход сквозного осевого отверстия фиксирующего винта располагался на окклюзионной поверхности установленной временной коронки, которая в дальнейшем была использована в качестве прототипа для постоянной реставрации. Одна из функций временной коронки – создание естественного десневого контура прорезывания вокруг ортопедической конструкции.

Данные обследования пациентов.

Жалобы пациентов: нарушение эстетики в связи с разрушением премоляра верхней челюсти. На снижение жевательной эффективности на соответствующей стороне. Затруднения и дискомфорт в общении с людьми по причине нарушения эстетики, в связи с чем пациенты ограничивали себя в широкой улыбке.

При анализе распространенности и интенсивности кариеса зубов у пациентов среднее значение индекса КПУ составило $10,1 \pm 0,5$. Данный показатель можно интерпретировать как высокий (по критериям ВОЗ). Преобладали составляющие «П» (пломба) – $8,4 \pm 1,7$, затем составляющая «У» (удаленные) – $4,3 \pm 0,5$ (Таблица 2).

Таблица 2 Значения индекса КПУ в группах

	мужчины	женщины
Группа «Исследование»	11.1±0.8	9.5±1.6
Группа «Сравнение»	9.4±1.2	9.8±1.7

$p < 0,05$

При анализе упрощенного индекса гигиены полости рта ОНІ-S у пациентов до начала лечения были выявлены результаты, свидетельствующие о неудовлетворительном уровне самостоятельной гигиены (Таблица 3).

Таблица 3 Значения индекса гигиены ОНІ-S у пациентов до начала лечения

	мужчины	женщины
Группа «Исследование»	1.9±0.1	2.0±0.1
Группа «Сравнение»	2.1±0.1	2.3±0.1

$p < 0,05$

Значения индекса ОНІ-S замеряли после проведения имплантации, спустя один год (Таблица 4)

Таблица 4. Значения индекса гигиены полости рта ОНІ-S у пациентов через 12 месяцев после начала лечения

	Мужчины	Женщины
Группа «Исследование»	0.9±0.2	0.6±0.1
Группа «Сравнение»	0.8±0.1	0.7±0.1

$p < 0,05$

Были измерены и проанализированы пародонтальный индекс Russel, индекс Green-Vermillion и индекс кровоточивости на всех этапах лечения (таблица 5).

Таблица 5 Динамика показателей индексов Green-Vermillion, Russel в группах

Периоды	Индекс Green-Vermillion		Индекс Russel	
	Группа Исследования	Группа Сравнения	Группа Исследования	Группа Сравнения
Первичный осмотр	2,9 ±0,2	2,7 ±0,01	0,7± 0,02	0,6± 0,02
Перед началом хирургического этапа	0,63 ±0,02	0,61 ±0,02	0,19± 0,02	0,18± 0,02
Спустя месяц после имплантации	0,7 ±0,01	0,7 ±0,01	0,19± 0,02	0,21± 0,01 *

Спустя 4 месяца после фиксации постоянной реставрации	0,8±0,01	0,7±0,01	0,21± 0,01	0,33± 0,02
Спустя год после фиксации постоянной реставрации	0,98± 0,01	1,01± 0,01	0,32± 0,01	0,31± 0,01

$p < 0,05$

По результатам первичного осмотра были даны рекомендации: пациентам требовалось проведение профессиональной гигиены, а также обучение самостоятельной чистке зубов с подбором индивидуальных средств.

После формирования пациентов в группы перед началом хирургического этапа лечения провели повторное измерение индексов. Среднее значение индекса Green-Vermillion для группы «Исследования» ($0,63 \pm 0,02$), а для группы «Сравнения» ($0,61 \pm 0,02$). Среднее значение индекса Russel для группы «Исследования» ($0,19 \pm 0,02$), для группы «Сравнения» ($0,18 \pm 0,02$). Это соответствует удовлетворительной самостоятельной гигиене.

Обследование спустя год после начала лечения показало удовлетворительный уровень самостоятельной гигиены полости рта. Индекс гигиены полости рта улучшился пациентов обеих групп, где показатели соответствовали уровню хорошей гигиены.

Анализ содержания матричных металлопротеиназ ротовой жидкости

На протяжении всего исследования мы проводили сравнительный анализ матричных металлопротеиназ 8 и 12 (ММП-8, ММП-12) и 2, 3 и 9 (ММП-2, ММП-3 и ММП-9) в ротовой жидкости в обеих группах (Рисунок 6, 7, 8, 9,10).

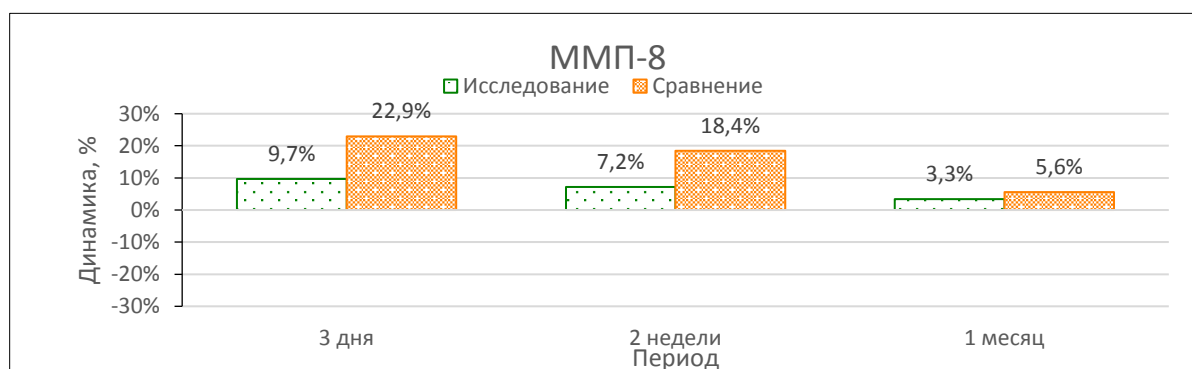


Рисунок 6 – динамика показателя матричных металлопротеиназ 8 в %

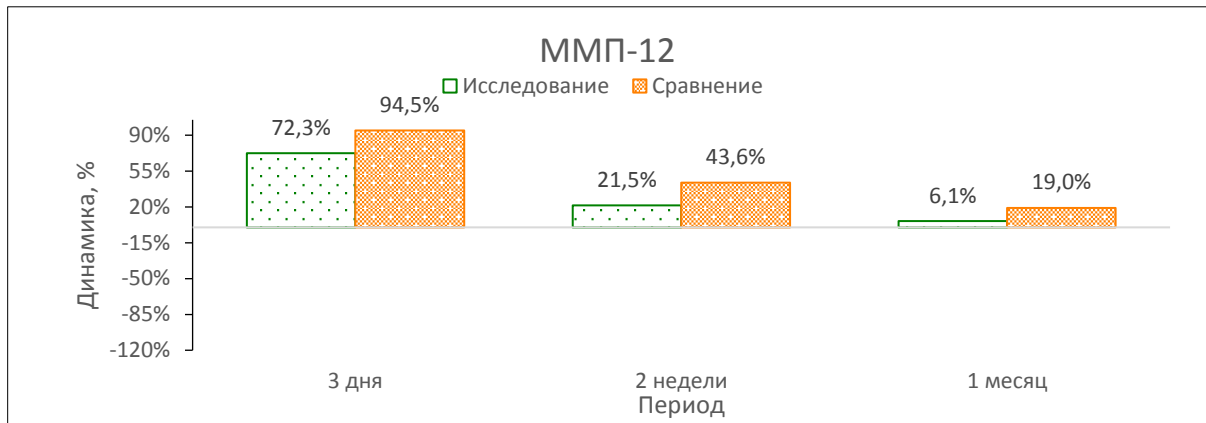


Рисунок 7 – динамика показателя матричных металлопротеиназ 12 в %

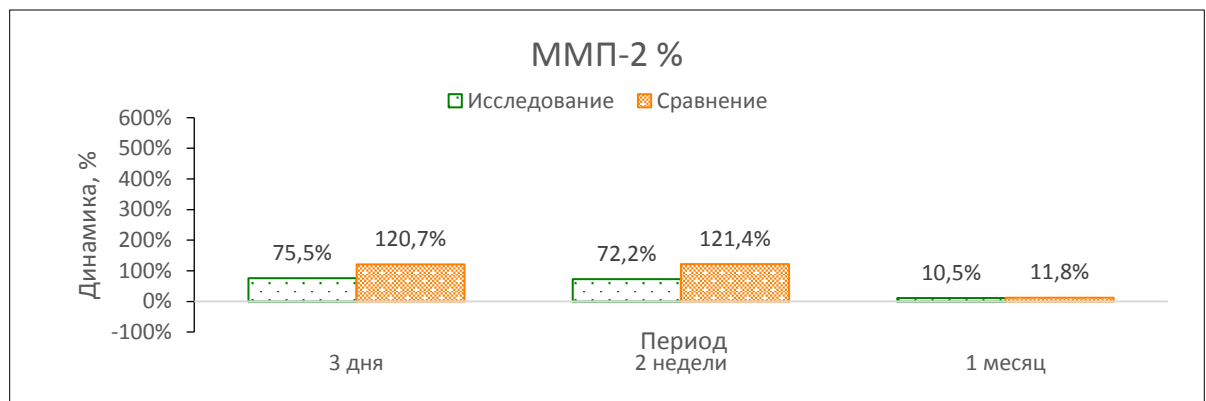


Рисунок 8 – динамика показателя матричных металлопротеиназ 2 в %

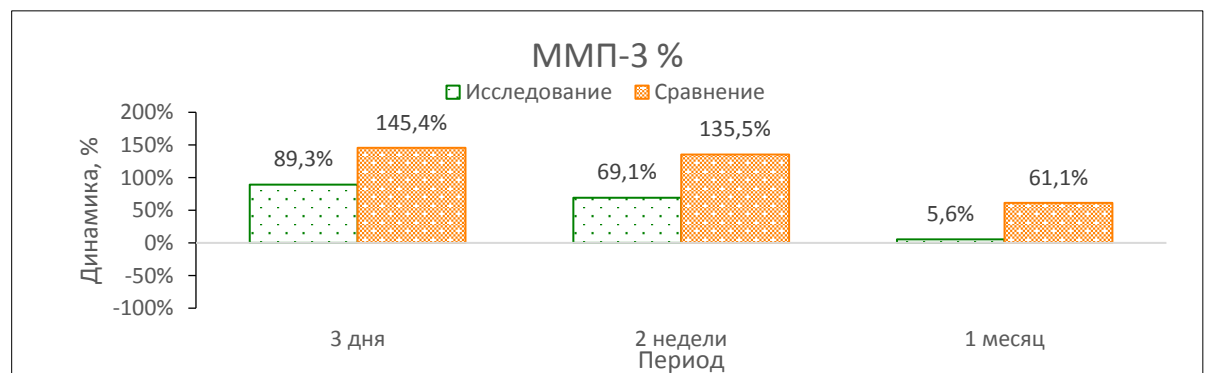


Рисунок 9 – динамика показателя матричных металлопротеиназ 3 в %

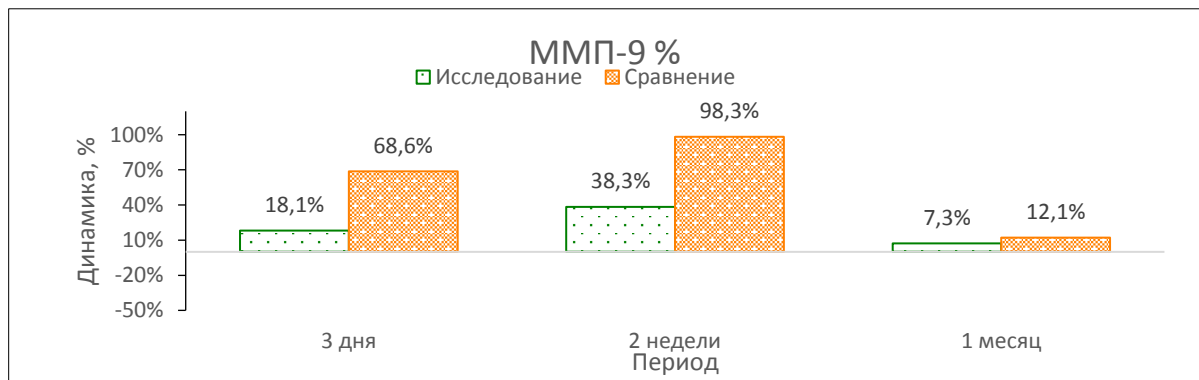


Рисунок 10 – динамика показателя матричных металлопротеиназ 9 в %

В группе «Сравнение» указанные негативные показатели оказались более выраженными, что отражает угнетение восстановительных процессов в тканях полости рта. После проведения имплантации данные показатели в группе «Сравнения» значительно отличались от значений, характерных для лиц группы «Исследование».

При изучении динамики показателей ротовой жидкости воспалительный процесс был более выражен в группе «Сравнение», где операция имплантации проводилась с ушиванием раны без фиксации временной реставрации.

Исследование прецизионности провизорной коронки, изготовленной по авторской методике

Для установления точности внутреннего соединения временной реставрации с имплантатом провели измерение с использованием сканирующей электронной микроскопии. Электронная микроскопия шлифа проводилась на базе Института химии твердого тела УрО РАН, г. Екатеринбург (Рисунок 11).

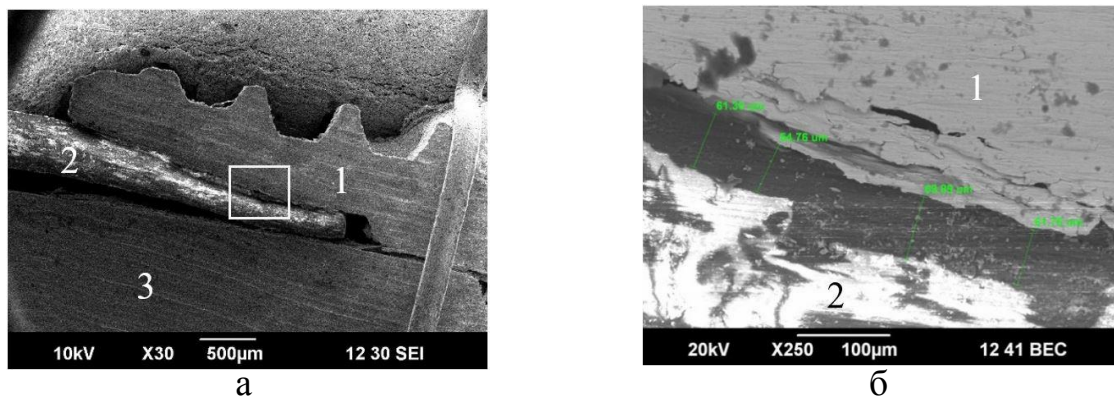


Рисунок 11 - Вид шлифов, полученный при помощи сканирующей электронной микроскопии:

а – срез на уровне фиксации временной реставрации и телом имплантата

б – участок, отмеченный квадратом на Рисунке 11

1 – Тело имплантата, 2 – Внутренняя часть реставрации 3 – Фиксирующий винт

Участок, отмеченный квадратом на Рисунке 10 (а, б) - место соединения внутренней поверхности имплантата с временной реставрацией, изготовленной по авторской методике. Ширина зазора варьировалась в пределах 54-77 мкм.

Результаты оценки стабильности имплантатов

С использованием аппарата Periotest M оценивали стабильность дентальных имплантатов в разные периоды проводимого лечения в обеих группах (Таблица 6).

После фиксации постоянной реставрации уровень стабильности в обеих группах был на уровне от -2,1 до -2,8.

Таблица 6 Изменение стабильности имплантатов по группам на протяжении исследования

Временные интервалы	Группа «Исследования»	Группа «Сравнения»
Фиксация временной реставрации в день имплантации	-1,27±0,02	
После фиксации постоянной реставрации	-2,3±0,01	-2,1±0,04
Через 4 месяца	-2,2±0,02	-2,5±0,03
Через 1 год	-2,4±0,03	-2,8±0,04

$p < 0,05$

Спустя четыре месяца после фиксации постоянной реставрации с опорой на имплантат было отмечено расхождение показателей в двух группах. В группе «Исследование» с одномоментной имплантацией по авторской методике отмечалось незначительное увеличение стабильности (-2,2±0,02). В группе «Сравнения» (стандартная методика) стабильность находилась на уровне -2,5±0,03.

Изучение качества жизни

В результате анализа полученных данных от опросника ОНIP-14 средние значения до начала реабилитации в обеих группах были на одном уровне и статистически не отличались (Рисунок 12).



Рисунок 12 - Средние значения качества жизни пациентов в группах до начала лечения

При анализе динамических изменений в показателях качества жизни группы Исследование спустя один месяц после установки временной несъемной реставрации отмечено улучшение показателей по сравнению с изначальным уровнем ($p < 0,05$). Среднее значение составило $23,8 \pm 0,2$, что соответствует хорошему уровню. Значения в группе Сравнение остались практически на изначальном уровне $43,4 \pm 0,4$ (Рисунок 13).



Рисунок 13 - Средние значения качества жизни в группах спустя месяц после проведения имплантации

Спустя три месяца после установки и интеграции имплантатов, после завершения ортопедического этапа лечения обе группы показывают схожие результаты (Рисунок 14).



Рисунок 14 - Средние показатели качества жизни в исследуемых группах после завершения ортопедического этапа лечения

В результате анализа полученных данных об уровне качества жизни пациентов можно сделать вывод, что ортопедическое лечение после установки имплантатов с

немедленной фиксацией несъемной временной реставрации значительно улучшает эстетические критерии и повышает уровень качества жизни пациентов с адентией зубного ряда верхней челюстей в ближайшие сроки после имплантации. Спустя необходимое время для интеграции имплантатов, обе группы показали схожие результаты после окончания ортопедического этапа лечения.

Выводы

1. По результатам ретроспективного анализа у пациентов города Екатеринбурга частота встречаемости отсутствия премоляра на верхней челюсти 32%. Наиболее частые причины потери зуба это кариес и его осложнения (78%), заболевания пародонта (18%).
2. Разработанная методика позволяет изготовить временную реставрацию согласно индивидуальным контурам тканей пациента при помощи аддитивных технологий до начала хирургического этапа и фиксировать ее непосредственно после проведения установки имплантата (патент РФ № 2750545 от 29.06.2021 г.)
3. Основываясь на биохимических данных и анализе содержания матричных металлопротеиназ в ротовой жидкости воспалительный процесс в постоперационный период при немедленной имплантации протекает сопоставимо с традиционной отсроченной методикой.
4. Применение индивидуализированных реставраций при немедленной имплантации в области премоляров верхней челюсти позволяет достоверно уменьшить продолжительность оперативного вмешательства, ускорить сроки заживления, сохранить естественный контур мягких тканей после удаления зуба, что способствует снижению количества постоперационных осложнений, повышению эффективности комплексного лечения и качества жизни пациентов.

Практические рекомендации

1. С развитием аддитивных технологий, аппаратного и программного обеспечения протоколы протезирования с использованием немедленной имплантации будут смещаться в сторону цифрового рабочего процесса.
2. При изготовлении временной реставрации с помощью метода 3D печати важно учитывать возможные погрешности принтера и проверять точность посадки до начала хирургического этапа.
3. При фиксации реставрации после немедленной имплантации целесообразно изготовление ночной защитной каппы для пациента на период интеграции имплантата.
4. Естественные зубы с противоположной стороны зубного ряда могут служить прототипом для изготовления временной реставрации
5. При работе с навигационным шаблоном целесообразно снижение скорости физиодиспенсера при формировании остеотомического ложа до 100 об/мин и ниже с целью предупреждения перегрева костной ткани
6. Для получения хорошего эстетического результата, сохранения естественного контура мягких тканей целесообразно применять методику фиксации временной реставрации, изготовленную до начала хирургического этапа (патент РФ № 2750545).

Публикации по теме диссертации

1. Мельников Ю. А., Портнягин А. В. «Клинический пример использования хирургического стереолитографического шаблона при дентальной имплантации в дистальных отделах челюстей» // X-RAY ART, - 2016. - №6/17. с. 30-33
2. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Навигационная хирургия в дентальной имплантологии. Доступные хирургические инструменты в повседневной работе» // **Уральский медицинский журнал**, - 2020. - № 09 (192) с. 39-43
3. Мельников Ю.А., Жолудев С. Е., Базарный В. В., Полушина Л. Г. «Сравнение показателей активности матриксных металлопротеиназ при установке дентальных имплантатов по стандартной методике и с использованием навигационных имплантологических шаблонов.» // **Проблемы стоматологии**, 2020.- Т. 16 №3. с. 74-82
4. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е., Владимирова Е. В., Заикин Д. А. «Прецизионность изготовления провизорной коронки с помощью технологии 3D-печати. Немедленная временная реставрация после дентальной имплантации» // **Проблемы стоматологии**, 2020. – Т. 16 № 4 с.109-114
5. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е., Заикин Д. А. «Экспериментально – математическое обоснование применения цифровых технологий для регистрации положения нижней челюсти при тотальном протезировании с использованием дентальных имплантатов» // **Проблемы стоматологии**, 2021. – Т. 17 №3 стр. 108-113
6. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Сравнение дентальной имплантации с использованием имплантологических шаблонов и обычной методики» // **Российский вестник дентальной имплантологии**, 2021. - № 3-4 (53-54) стр. 34-43
7. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Преимущества и недостатки навигационной хирургии при дентальной имплантации» // **Проблемы стоматологии**, 2022. – Т. 18 №1 стр. 37-45
8. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Временное протезирование с использованием дентальных имплантатов в челюстно-лицевой хирургии» // **Клиническая стоматология**, 2022. – Т. 25 №2 стр. 126-131
9. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Факторы, влияющие на точность установки имплантатов с помощью стереолитографических имплантологических шаблонов в беззубых нижних челюстях» // Сборник трудов международной научно-практической конференции в рамках международного стоматологического фестиваля «Площадка безопасности стоматологического пациента», посвященного 100-летию Московского Государственного медико-стоматологического университета им. А. И. Евдокимова, 2022.- стр.162-165
10. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Прецизионность проведения дентальной имплантации с использованием навигационных имплантологических шаблонов на беззубых челюстях. Исследование In vitro». //Сборник материалов VI научно-практической конференции «Актуальные вопросы стоматологии». 2022 с. 80-82
11. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Сравнение прецизионности навигационных имплантологических шаблонов, изготовленных двумя различными лабораторными 3D принтерами». //Сборник трудов XV международной научно-практической конференции, посвященной 30-летию компании ВладМиВа//«Стоматология славянских государств». Белгород, 2022.- стр. 140-143

12. Мельников Ю. А., Жолудев С.Е. «Подготовка лунки после удаления зуба при немедленной имплантации». Актуальные вопросы стоматологии. Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань, 2023.- стр. 445-450
13. Мельников Ю. А., Жолудев С. Е. «Зубосохраняющие процедуры или дентальная имплантация. Долгосрочный прогноз» // **Проблемы стоматологии**, 2023. – Т. 19 №1 стр. 13-18
14. Патент РФ на изобретение №2750545 «Способ непосредственной имплантации зубов» МПК А61С 8/00; Дата регистрации 05.11.2020 г.; Дата публикации 29.06.2021 г., Бюл. №19

Список сокращений и аббревиатур

КЛКТ – конусно-лучевая компьютерная томография

СТ – мультиспиральный компьютерный томограф.

СВСТ (Cone Beam Computed Tomography) – конусно-лучевой компьютерный томограф

УГМУ – Уральский государственный медицинский университет

ОНIP-14 – анкета для оценки качества жизни

КПУ – индекс кариес, пломба, удаление

ОНИ-S – индекс гигиенического состояния полости рта

РЖ – ротовая жидкость

ММП-2 – металлопротеиназа 2

ММП-3 – металлопротеиназа 3

ММП-8 – металлопротеиназа 8

ММП-9 – металлопротеиназа 9

ММП-12 – металлопротеиназа 12