



Дентальные имплантаты Cortex Saturn с новым дизайном:

клиническое исследование итогов годичной эксплуатации 344 последовательно установленных имплантатов в зависимости от применения немедленной или отсроченной нагрузки, а также использования протоколов имплантации с отслаиванием и без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута

Элизер Мейзи, DMD

Меир Мамраев, DMD

Цви Ластер, DMD

Установка временной реставрации одновременно с имплантацией становится все более частой практикой в имплантологии. Пациенты стремятся минимизировать дискомфорт и дисфункцию при имплантации, и зачастую требуют немедленного эстетического результата.

Цель исследования. В данном исследовании сравниваются итоги имплантации с немедленной и с отсроченной нагрузкой на реставрацию, вне зависимости от примененной хирургической техники (с отслаиванием или без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута) и времени, прошедшего с момента удаления зуба. Также предпринята попытка выяснить, влияет ли техника операции на долю успешных исходов имплантаций с немедленной нагрузкой.

Материалы и методы: 344 имплантата, включая имеющие новый дизайн с увеличенным профилем резьбы в пришеечной части (Cortex Saturn), были установлены 155 пациентам. 53% имплантатов были нагружены немедленно. Из них 68,9% были установлены без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута и 88% – одновременно с удалением зуба. Все показатели клинической картины после операции, а именно: глубина периодонтальных карманов, подвижность имплантатов, кровотечение при зондировании, наличие эритемы, болевые ощущения, признаки разрежения костной ткани вокруг установленных имплантатов на радиографических снимках, а также другие клинические симптомы фиксировались. Все случаи имплантации наблюдались с момента установки имплантатов и до получения пациентом постоянной ортопедической конструкции. Был проведен дескриптивный, унивариантный и мультивариантный анализ полученных данных с использованием кластерного маргинального подхода модели пропорциональных рисков (регрессии) Кокса.

Итоги: Из 344 исследованных имплантатов, 10 (2,9%) не прижились, из них 7 были нагружены немедленно после операции, однако не было обнаружено статистически значимой разницы между неудачными исходами имплантации с немедленной и отсроченной нагрузкой. 7 неприжившихся имплантатов были установлены одновременно с удалением зубов. Связи между отторжением имплантатов и применением или неприменением техники отслаивания слизисто-надкостничного лоскута обнаружено не было.

Выводы: Доля клинической успешности применения немедленной нагрузки имплантатов, по итогам года их функционирования, существенно не отличается от доли успешных имплантаций с использованием отсроченной нагрузки. Хирургическая техника (лоскутная или безлоскутная) или время, прошедшее с момента экстракции зубов, также не влияет на успех или неудачу имплантации.

Последние 25 лет стандартным подходом в дентальной имплантации был двухэтапный протокол: на первом этапе имплантат устанавливается в кость, десна над ним заживает, и за этим следует процесс его приживления в течение трех (в нижней челюсти) или шести (в верхней челюсти) месяцев. На втором этапе десна над имплантатом вскрывается, и на нем устанавливается ортопедическая конструкция. Считается, что период в несколько месяцев, в течение которого имплантат

не подвергается нагрузке, критичен для остеоинтеграции, которая должна полностью пройти до того, как имплантат будет нагружен, чтобы минимизировать риск его отторжения.

Немедленной называется окклюзионная нагрузка на временную или постоянную конструкцию с опорой на имплантат(ы), начинающаяся в течение 72 часов с момента имплантации. Мета-анализ 13 исследований с установкой, в общей сложности, 1266 имплантатов, проведенный Loannidou

& Doufexi, показал, что неудачи имплантации немного реже проявляются при ранней нагрузке и немного чаще – при немедленной, по сравнению со стандартным двухэтапным протоколом имплантации, однако эти различия не являются статистически значимыми. Хотя немедленная нагрузка сокращает общее время терапии, а пациент получает желаемый эстетический результат, существуют опасения, что такой метод может вести к учащению случаев отторжения имплантатов.

Целью данного исследования являлось получение клинических данных об исходах имплантации с немедленной нагрузкой. Во-первых, доля успешных имплантаций с немедленной нагрузкой была соотнесена с таковой с применением отсроченной нагрузки, по итогам года эксплуатации имплантатов.

Во-вторых, авторы исследования выяснили, зависит ли доля приживаемости имплантатов от применения или неприменения техники отслаивания слизисто-надкостничного лоскута.

Предпосылками для данного исследования были:

1. Предположение, что выбор между немедленной

или отсроченной нагрузкой не влияет на долю успешных имплантаций;

2. Гипотеза, что отслаивание слизисто-надкостничного лоскута также не влияет на успех имплантации – по крайней мере, в годичной перспективе.

Материалы и методы

В период с 2009 по 2011 г. пациентам устанавливались имплантаты Cortex – как традиционной геометрии, так и с новым дизайном – с особой резьбой в пришеечной части (Saturn). Операции проводились профессиональными имплантологами с 15-тилетним опытом в этой области. Всего было установлено 344 имплантата 155 пациентам. 184 имплантата были нагружены немедленно после установки. 155 имплантатов были установлены без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута.

Временные армированные ортопедические конструкции из полимеров, с латеральными или вертикальными контактами с зубами-антагонистами, или без таковых, были установлены на все имплантаты из группы немедленной нагрузки в течение 36 часов после операции. В большинстве случаев протез устанавливался в день имплантации. Имплантаты, для которых не удалось достичь требуемой степени первичной стабильности, не были включены в данное исследование.

Отбор пациентов

Участниками данного исследования стали пациенты, обратившиеся в клинику по поводу отсутствия, как минимум, одного зуба и которые удовлетворяли определенному набору критериев, а именно:

■ Достаточная высота кости в месте будущей имплантации – 8 мм или более;

■ Достаточная ширина кости: толщина кортикального слоя щечной/язычной/небной стенки альвеолярного отростка после планируемой остеотомии не должна была оказаться меньше 1 мм;

■ Отсутствие недоразвития скелета;

■ Возраст от 20 до 70 лет;

■ Согласие на проведение имплантации.

Имплантаты были установлены со степенью первичной стабильности не менее 30 Нсм. Лица, злоупотребляющие алкоголем, принимающие наркотики, перенесшие инфаркт миокарда, имеющие неконтролируемый диабет, подвергшиеся местной лучевой терапии или долгое время находившиеся на стероидной терапии, не были привлечены к данному исследованию.

Другие факторы, учитывавшиеся в исследовании

1. Демографические: возраст на момент установки имплантатов и пол;

2. Состояние здоровья и привычки – например, курение или наличие контролируемого диабета;

3. Анатомические: место установки имплантатов – верхняя или нижняя челюсть, фронтальная или жевательная группа; состояние зубных рядов (частичная или полная адентия); тип и качество кости (I-IV);

4. Параметры имплантатов: длина и диаметр;

5. Протетические: единичная реставрация, мост и т.д.

6. Хирургические: открытый или закрытый синус-лифтинг; имплантация, одномоментная с удалением зуба или после заживления лунки; лоскутная или безлоскутная техника; аутогенная трансплантация костной ткани или аугментация аллогенными материалами;

7. Факторы приживаемости, основанные на продолжительности периода с момента установки имплантата до момента вынужденного визита (или визитов) к врачу или обращения по поводу отторжения имплантата.

Медикаментозная терапия во время исследования

Профилактическое применение антибиотиков при имплантации – обычная практика, поскольку, согласно статистике, она снижает долю случаев неудавшейся имплантации. Каждому пациенту предписывался приём амоксициллина: 2 г перорально за час до операции плюс две капсулы по 500 мг в тот же день и затем по 500 мг 3 раза в сутки в течение пяти дней. Пациенты с непереносимостью амоксициллина принимали клиндамицин (600 мг за час до операции, затем по 150 мг 4 раза в сутки в течение пяти дней). В день операции пациенты получали анальгетики в качестве обезболивающего.

Хирургические и ортопедические процедуры

Перед началом операции предпринимались обычные меры по обеспечению асептических условий в операционном поле, и пациенту давалась местная анестезия. Для мест установки имплантатов, препарированных по стандартному протоколу с отслаиванием слизисто-надкостничного лоскута, производились продольные и поперечные разрезы десны с целью получения доступа к поверхности кости, подлежащей остеотомии. Согласно инструкциям производителя имплантатов,

сверление кости производилось с учётом её плотности, и резьба имплантатов врезалась в кость при установке, благодаря своей геометрии. Немедленной нагрузке подверглись только имплантаты, первичная стабильность которых была не менее 30 Нсм. После этого производилась периапикальная радиографическая съёмка мест имплантации с целью выяснить итоговое положение и ориентацию имплантатов.

Временные реставрации были установлены сразу после имплантации или в течение 36 часов после неё и имели либо не имели ла-

теральных контактов с антагонистами. При применении лоскутной техники, мягкие ткани ушивались вокруг протетического компонента. Спустя 10–14 дней после операции, когда десна заживала, швы снимались, и производилась повторная проверка окклюзии.

Имплантаты, которые не были нагружены немедленно после установки из-за недостаточной первичной стабильности, были покрыты десной и получили ортопедические конструкции спустя 3 (для нижней челюсти) и 6 (для верхней челюсти) месяцев.

Итоги имплантации

Пациентов пригласили в клинику по истечении периода от 3 до 9 месяцев после нагружения имплантатов для контроля их стабильности, соблюдения оральной гигиены, а также для проверки уровня костной ткани в зонах, пограничных с имплантатами. Во время этих визитов реставрации подвергались мануальному давлению и постукиванию с целью выявить подвижность имплантатов. Была произведена радиографическая съёмка мест имплантации с целью выявления признаков разрежения или изменений уровня костной ткани вокруг имплантатов. Постоянные ортопедические конструкции с введением в полный прикус были установлены пациентам по истечении периода от 3 до 9 месяцев после операции.

Статистический анализ

Для создания базы данных исследования использовалась программа Microsoft Excel. Для анализа данных применялась программа «R» компании Coreteam. Для всех переменных были рассчитаны описательные статистические данные. Непараметрический анализ приживаемости Каплана-Мейера использовался для предсказания общих итогов имплантации по истечении годового периода с соответствующим доверительным интервалом распределения с уровнем доверия 95%. Критерии успешности имплантации включали асимптоматическую эксплуатацию реставраций на основе имплантатов при наличии функциональной окклюзионной нагрузки с сохранением стабильного уровня костной ткани вокруг имплантата при контроле радиографией, а также отсутствие периим-

плантита мягких тканей. Сравнение степени успешности различных методов имплантации производилось с применением логарифмического рангового критерия. Критерий хи-квадрат применялся для выявления взаимосвязи между неудачными исходами, методом нагрузки (немедленной или отсроченной) и установкой имплантата одномоментно с удалением зуба или после заживления лунки. Этот же критерий использовался также для сравнения результатов данного исследования с итогами аналогичных исследований. Точный критерий Фишера был применен для определения зависимости степени приживаемости от применения или неприменения (обычно при установке имплантатов одновременно с удалением зубов) отслаивания слизисто-надкостничного лоскута при имплантации.

Выводы

Средний возраст пациентов в данном исследовании был 47,5+/-9,3 года. 61% составляли женщины. Подавляющее большинство (92%) были здоровы. У 7% имеется

контролируемый диабет. 8% выкуривали более 10 сигарет в день на протяжении, как минимум, одного года (на момент имплантации).

Всего было установлено 344 имплантата 155 пациентам в период с 2009 по 2011 г. 184 имплантата были нагружены немедленно и 160 имплантатов получили нагруз-

Таблица 1.

Данные по группам установленных имплантатов

Расположение и количество имплантатов	Доля пациентов в %
Фронтальный отдел верхней челюсти	
0	56
1	35
2+	9
Жевательный отдел верхней челюсти	
0	64
1	22
2+	14
Фронтальный отдел нижней челюсти	
0	90
1	5
2+	6
Жевательный отдел нижней челюсти	
0	72
1	14
2	8
3+	6
Все зоны челюстей	
1	69
2	12
3	4
4+	15
Выборка: 155 пациентов, 344 имплантата	

ку спустя от 3 до 6 месяцев после операции. 137 имплантатов были установлены без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута и 107 – с отслаиванием. Из 184 немедленно нагруженных имплантатов, 155 были установлены без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута и 161 имплантат был установлен одновременно с удалением зуба. Большинство имплантаций было произведено в верхней челюсти (211), обычно в жевательной группе (113) – см. табл. 1. 215 имплантатов (62,5%) были установлены сразу после экстракции зубов и 129 – спустя, как минимум, 3 месяца после удаления зуба (время, прошедшее после утраты зуба у отдельных пациентов, доходило до 10 лет).

В течение года после имплантации 10 имплантатов (2,9%) отторглись, из которых 7 были из группы немедленной нагрузки и 3 – из группы отсроченной. Общая доля приживаемости по итогам одного года составила 97,1% (при доверительном интервале распределения с уровнем доверия 95%: 95,3%–98,9%). Среднее время нахождения имплантата в организме до обнаружения его отторжения составило 45 суток. Общая доля приживаемости для имплантатов с немедленной нагрузкой по прошествии одного года составила 96,2% (при доверительном интервале распределения с уровнем доверия 95%: 93, 5%–99%) и 98,2% для имплантации с отсроченной нагрузкой (при доверительном интервале распределения с уровнем

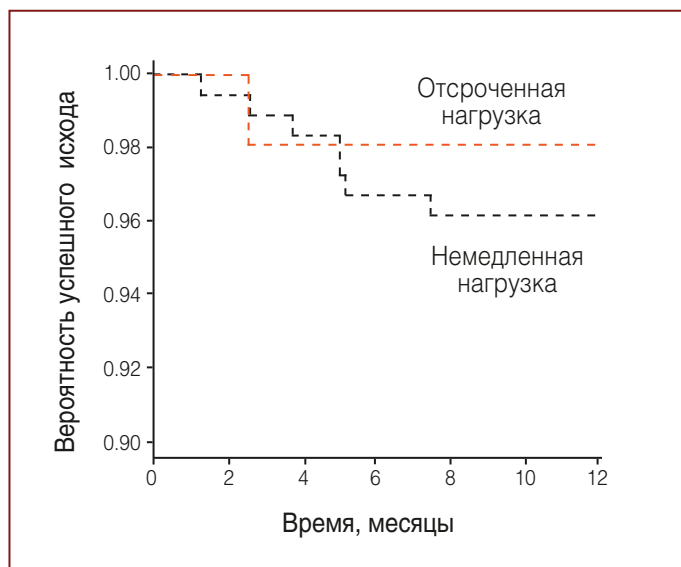


Рис. 1. Графики приживаемости Каплана-Мейера. Доля успешных имплантации с немедленной нагрузкой по итогам одного года (черный график) составляет 96,2%, а для имплантации с отсроченной нагрузкой – (от 3 до 6 месяцев, в зависимости от челюсти, график оранжевого цвета) – 97,1%

доверия 95%: 96,05%–100%). Однако применение логарифмического рангового критерия показало, что различия в итогах приживаемости в зависимости от момента начала нагрузки не имеют статистической значимости (критерий хи-квадрат равен 1,1, $P=0,29$) (рис. 1).

155 имплантатов были установлены без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута и получили немедленную нагрузку. Для них доля неудач составила 7 случаев, в то время как при установке имплантатов с применением лоскутной техники и с немедленной нагрузкой не было ни одного неудачного исхода. Однако, между итогами применения этих двух методов опять не выявлено статистически значимого различия ($P>0,05$).

215 имплантатов (62,5%) были установлены одновременно с удалением зубов. Из них 161 имплантат (88%) был нагружен немедленно. Из этих 161 не прижились 7 имплантатов. Таким образом, не было обнаружено статистически значимой разницы в ито-

Рис. 2.

Клинический случай 1:
установка имплантата Cortex Saturn в сборе с абатментом при помощи трансфера-имплантовода, входящего в комплект его поставки, методом отслаивания слизисто-надкостничного лоскута

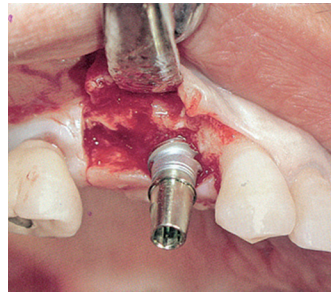
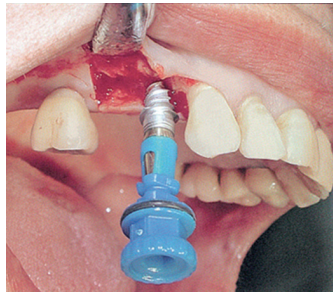


Рис. 3.

Имплантат Saturn с абатментом. Видны витки высокой резьбы в пришеечной области имплантата. Данные витки целиком нарезают резьбу в кости сами

Рис. 4.

Оба имплантата Saturn установлены в челюсти

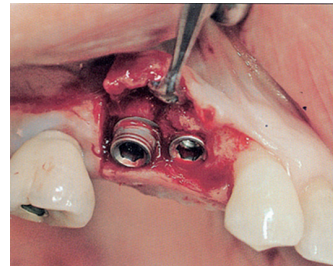


Рис. 5.

Имплантаты со смонтированными абатментами

Рис. 6.

Временный полимерный мост

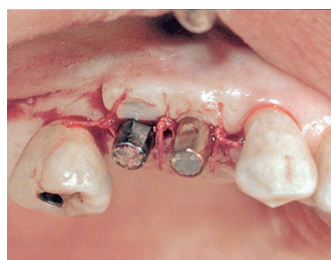


Рис. 7.

Наложение швов в месте имплантации

Рис. 8.

Радиография установленных имплантатов

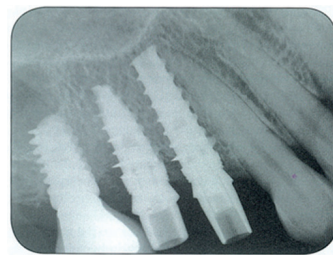


Рис. 9.

Временная конструкция через 4 месяца после операции (без окклюзионного контакта с антагонистами)

Рис. 10.

Клинический случай 2:
безлоскутное препарирование десны для имплантации



Рис. 11.

Временные абатменты, смонтированные на имплантатах

Рис. 12.

Временный протез верхней челюсти

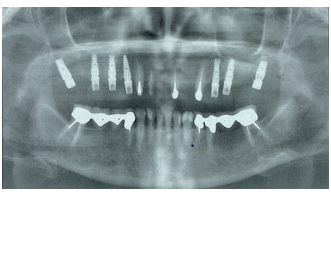


Рис. 13.

Радиография после операции

Рис. 14.

Цементная фиксация временной реставрации во рту



Рис. 15.

Окончательный вид постоянного протеза

гах имплантации в освободившиеся после экстракции зубов альвеолы по сравнению с установкой имплантатов в зажившие лунки ($P < 0,05$).

Мы приводим здесь два клинических случая из нашего исследования, иллюстрирующих полученные ре-

зультаты. В первом случае (рис. 2–9) было установлено два имплантата Cortex Saturn, один рядом с другим. Они получили немедленную нагрузку посредством временного моста, поскольку показали высокую первичную стабильность благодаря особому ди-

зайну резьбы. Во втором случае был установлен временный полный протез верхней челюсти с опорой на имплантаты. Все имплантаты в указанных случаях прижились, и пациенты, без каких-либо осложнений, получили постоянные реставрации.

Обсуждение

Стандартный протокол имплантации подразумевает её проведение в два этапа и обеспечивает отличные результаты в долгосрочной перспективе. Однако пациенты находят периоды, отводимые на приживание имплантатов, избыточно долгими, неудобными и сопряженными с негативными эстетическими аспектами. И требуют их сокращения и применения ортопедических решений, одномоментных с имплантацией. Целью данного исследования было выявить успешность установки имплантатов Cortex трех разных видов с немедленной нагрузкой по итогам года эксплуатации и выяснить, влияет ли техника имплантации (лоскутная или безлоскутная) на её успех.

Данное исследование показало, что доли успешных

имплантаций с немедленной и отсроченной нагрузками составили 96,2% и 98,2% соответственно. Данные показатели оказались лучше итогов других аналогичных исследований, где доли приживаемости для немедленно нагруженных имплантатов были в интервале от 90,3% до 95%.

Что касается второй цели исследования, то было выявлено, что хирургические техники (лоскутная и безлоскутная) не оказывают существенного влияния на исход имплантации с немедленной нагрузкой. Аналогичный вывод был сделан и в других подобных исследованиях.

Данное исследование, как и другие похожие исследования, показывает, что имплантация с немедленной нагрузкой – безопасная процедура с предсказуемым результатом. Более того, итоги

имплантации с применением трех основных техник: с отслаиванием и без отслаивания слизисто-надкостничного лоскута; имплантация, одномоментная с удалением зуба и немедленная/отсроченная нагрузка на имплантат после установки позволяют врачу смело выбирать любую из них для конкретного клинического случая, не боясь, что какой-то из этих методов окажется критичным для исхода имплантации с немедленной нагрузкой.

Тот факт, что 95 из 164 немедленно нагруженных имплантатов, установленных одновременно с удалением зубов, были имплантатами Cortex Saturn, вселяет в нас уверенность, что их инновационный дизайн внес свою лепту в высокие показатели успеха имплантации в данной группе.

Заключение

В данном исследовании имплантаты получали немедленную нагрузку в случае, если их первичная стабильность была достигнута в достаточной степени. Для таких имплантатов доля положительных исходов после года эксплуатации соста-

вила 96,2%. Хотя объем используемой нами выборки не позволяет производить безусловное статистическое сравнение итогов применения безлоскутной и лоскутной техник имплантации, отчасти, что немедленная нагрузка не показала значи-

тельно худшие результаты приживаемости имплантатов по сравнению с отсроченной нагрузкой. Из этого следует, что немедленную нагрузку можно рассматривать в качестве безопасного метода имплантации.

Эксклюзивный дистрибьютор продукции Cortex в России – компания АБИР (Группа компаний РИКОМ)

(495) 933-9688, 933-9689, cortex-implants.ru

Примечание: доктор Ц. Ластер является одним из основателей компании Cortex.