

На правах рукописи

БАЙРИКОВ АЛЕКСЕЙ ИВАНОВИЧ

**ОСОБЕННОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ОПОРОЙ НА ДЕНТАЛЬНЫЕ
ИМПЛАНТАТЫ ИЗ НЕТКАНОГО ТИТАНОВОГО МАТЕРИАЛА СО
СКВОЗНОЙ ПОРИСТОСТЬЮ**

14.01.14 - Стоматология

**Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Самара – 2016

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор,

Тлустенко Валентина Петровна

Официальные оппоненты:

Панин Андрей Михайлович - доктор медицинских наук, профессор, государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой хирургической стоматологии.

Лепилин Александр Викторович - доктор медицинских наук, профессор, государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой хирургической стоматологии и челюстно – лицевой хирургии.

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Москва).

Защита состоится 2 июня 2016 г. в «8.00» часов на заседании диссертационного Совета Д 208.085.02 при ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России по адресу: 443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России по адресу: г.Самара, ул. Арцыбушевская 171 и на сайте (<http://www.samsmu.ru/science/referats>).

Автореферат разослан «___» _____ 2016 г.

**Ученый секретарь диссертационного
совета,**

доктор медицинских наук, профессор

**Садыков Мукатдес
Ибрагимович**

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

В настоящее время проблема восстановления зубных рядов в клинике ортопедической стоматологии является актуальной (Гветадзе Р.Ш., 2015). По данным литературы тенденция нуждаемости населения в ортопедическом лечении зубочелюстной системы не уменьшается, и этот показатель достигает 70% (Жулев Е.Н., 2010; Миргазизов М.З., 2014; Иванов С.Ю., 2015; Lozada J., 2005; Wang H.L., 2011). Отсутствие зубов значительно снижает качество жизни пациентов, затрагивая широкий спектр их жизнедеятельности (Богатов А.И., 2005; Кулаков А.А., 2013; Лосев Ф.Ф., 2014; Федяев И.М., 2014; Лепилин А.В., 2015; Newman M.G., 2003; Hujoel P.P. et al., 2004).

Одним из современных методов ортопедического лечения частичного и полного отсутствия зубов является зубное протезирование с использованием дентальных имплантатов (Панин А.М., 2015; Calesini G. Et al., 2008). Винтовые имплантаты могут быть отнесены к высшим достижениям стоматологической имплантологии (Becker W. et al., 2005; Del Fabbro M. et al., 2006; Mish C., 2014).

Однако, при широкой востребованности и распространенности дентальной имплантации, все чаще приходится сталкиваться с проблемой недостаточного объема костной ткани для погружения и нормального функционирования имплантата (Олесова В.Н., 2013; Тарасенко С.В., 2014; Langer B. et al., 2010; Cardacopoli D., 2015).

По данным ряда авторов у 26-55% обследованных после удаления зубов имеется выраженная резорбция костной ткани (Ушаков А.И. и др., 2014; Degidi M. et al., 2013; Alfaro F.N. et al., 2014). Оптимальное позиционирование стандартных дентальных имплантатов при недостаточном объеме костной ткани невозможно без специальной хирургической подготовки, а это дополнительная травма (Алимский А.В. и др., 2014; Ямуркова Н.Ф., 2015).

Во избежание несостоятельности имплантата после интеграции крайне важна оценка окклюзионной нагрузки, которую необходимо учитывать при разработке ортопедических конструкций. Ортопедическая конструкция с опорой на имплантат планируется и создается таким образом, чтобы бугры жевательной поверхности имели пологий скат ($25\pm 5^\circ$), окклюзионные поверхности имели контакты с зубами-антагонистами, которые расположены ближе к основанию бугра (Арутюнов С.Д., 2015; Shillingburg Jr., 2011). Подобный алгоритм построения окклюзионной поверхности ортопедической конструкции направлен на уменьшение или устранение чрезмерной нагрузки на дентальный имплантат. Однако такое конструирование приводит к снижению жевательной эффективности (Олесова В.Н., 2014; G.Saninno et al., 2010; Premnath P., 2013).

Поэтому необходимо разработать конструкцию имплантата, которая в условиях недостаточного объема костной ткани обеспечит стабильность функционирования имплантата и даст возможность конструировать биомеханически полноценные ортопедические зубные протезы.

Степень разработанности темы исследования

В отечественной и зарубежной литературе постоянно обсуждаются задачи разработки и внедрения в клиническую практику новых конструкций дентальных имплантатов и материалов, из которых они изготовлены (Гюнтер В.Э., 2010; Кулаков А.А., 2015; Premnath K. et al., 2013; Spahn F.P. et al., 2014).

Для долгосрочного и прогнозируемого результата протезирования с опорой на дентальные имплантаты необходимо наличие максимальной площади для остеоинтеграции поверхности внутрикостной части имплантата. Разработаны различные методы текстурирования поверхности имплантатов и описаны современные методики покрытия внутрикостных частей имплантатов биосовместимыми материалами, обеспечивающие большую площадь соприкосновения с костью (Лясников В.Н., 2014; Ушаков А.И., 2015).

Однако процессы остеоинтеграции являются одной из сложнейших задач дентальной имплантологии. Применение новых методик оптимизации гистогенеза тканей в периимплантатной области не всегда является управляемым процессом.

Описаны различные техники хирургической объемной реконструкции альвеолярной кости для повышения биомеханических свойств дентального имплантата. Тем не менее, все они предусматривают дополнительную операционную травму, удлиняют сроки имплантологического лечения и не всегда обеспечивают необходимую биомеханическую стабильность имплантата (Панин А.М., 2014; Дробышев А.Ю., 2015).

В связи с этим весьма важной задачей дентальной имплантологии является разработка новых высокоэффективных конструкций имплантатов, обладающих достаточной биомеханической устойчивостью, что позволит моделировать оптимальную поверхность ортопедической конструкции и повысит эстетичность протеза.

Цель исследования: обосновать особенности протезирования пациентов с опорой на дентальные имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью на основе их технического совершенствования.

Задачи исследования

1. Изучить результаты ортопедического лечения пациентов с опорой на дентальные имплантаты за 2011-2015 годы винтовой конструкции без сквозной пористости по данным ГБУЗ СО «ССП №3», кафедры челюстно-лицевой

хирургии и стоматологии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России и клиники ООО «ДЕНС».

2. Разработать технологию изготовления внутрикостных пористых частей дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

3. Изучить методом многофакторного математического моделирования напряженно – деформированное состояние костной ткани на нижней челюсти вокруг имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

4. Обосновать конструктивные особенности ортопедических протезов с опорой на дентальные имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

5. Провести в сравнительном аспекте анализ клинических результатов ортопедического лечения и данных дополнительных методов обследования пациентов с имплантатами из нетканого титанового материала со сквозной пористостью и имплантатов винтовой конструкции.

Научная новизна исследования

Впервые научно обоснована технология получения нетканого титанового материала со сквозной пористостью. Это расширило научное понимание метода холодного прессования и теоретически подтвердило сверхэластические свойства спирали, изготовленной из тонкой нити (диаметр 0,05мм) титана марки BT 1-00, обеспечивающие дополнительную первичную стабильность имплантата конструкции автора (патент РФ на полезную модель №125460 от 10.03.2013).

С помощью методов многофакторного компьютерного моделирования исследована биомеханическая модель «дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью – костная ткань», позволившая научно обосновать демпферные свойства имплантата.

Изучено напряженно - деформированное состояние костной ткани вокруг дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью, что дало возможность научно обосновать биомеханическую совместимость конструкции «коронка - дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью» с окружающей костной тканью.

Научно доказаны преимущества нетканого титанового материала со сквозной пористостью в условиях динамической, знакопеременной и продолжительной деформации под действием жевательной нагрузки.

Демпферные свойства нетканого титанового материала со сквозной пористостью позволили теоретически обосновать методологические подходы конструирования и изготовления индивидуальных дентальных имплантатов конструкции автора путем метода холодного прессования.

Теоретическая и практическая значимость работы

Впервые доказаны демпферные свойства металлической спирали, изготовленной из титановой нити диаметром 0,05 мм. Это дало возможность использовать её для изготовления пористых дентальных имплантатов.

Впервые в производстве дентальных имплантатов использован метод наружного холодного прессования с усилием 750 Н, что исключает химические и биомеханические изменения нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

Разработанный и внедренный в клиническую практику дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью позволяет расширить показания к имплантологическому лечению в условиях малого объема костной ткани за счет биомеханических свойств имплантата.

Пористость и демпферные свойства внутрикостной части имплантата дают возможность изготовить ортопедическую конструкцию близкую к анатомии естественного зуба.

Разработанная новая конструкция имплантата позволила автору изготовить опытный образец и внедрить его в серийное производство.

Методология и методы исследования

В ходе ортопедического лечения 111 пациентов с дефектами зубных рядов сформировано 2 группы (основная и контрольная группы). В основной группе под наблюдением состояло 68 (61,3%) человек. Всем пациентам этой группы установлены имплантаты конструкции автора из НТМСП, во 2-ой группе (контрольной) 43 (38,7%) пациента. Им проводили протезирование с опорой на винтовые дентальные имплантаты, не имеющие сквозной пористости.

Проведен анализ современных литературных источников по проблеме протезирования с использованием зубных имплантатов. В процессе диссертационного исследования были использованы общеклинические и дополнительные методы диагностики, включая ОПТГ, КТ, периотестометрию и денситометрию.

Математическая обработка данных проведена на персональном компьютере Intel ® Core (TM) i7 CPU в среде Windows 10 с использованием программы Microsoft Office Excel 2016, статистического пакета Statistica 6.0.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Конструкция дентального имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью, показатели напряженно – деформированного состояния костной ткани вокруг имплантата (патент РФ на полезную модель №125460 от 10.03.2013).

2. Технология получения внутрикостной части дентального имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью методом холодного прессования.

3. Данные клинических обследований применения дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

4. Результаты дополнительных методов обследования функционирования дентальных имплантатов конструкции автора.

Степень достоверности

Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечена достаточным объемом научного исследования и проанализированного материала; положительными исходами имплантаций дентальных имплантатов собственной конструкции, подтвержденными современными методами исследований и методами статистической обработки с привлечением доказательной медицины.

Внедрение результатов исследования в практику

Данные, полученные в результате диссертации, внедрены в учебный процесс кафедры ортопедической стоматологии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, в лечебный процесс ООО «Альфа Дент» и ГБУЗ СО «Самарская стоматологическая поликлиника №3».

Апробация результатов

Результаты исследования доложены и обсуждены: на научно –практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения - 2014» (г.Самара, 2014); секции челюстно-лицевых хирургов и хирургов – стоматологов (г.Самара, 2014); на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии» (г.Уфа, 2014); на областной научно-практической конференции “Актуальные вопросы хирургии” (г.Оренбург, 2014); на научно – практической конференции с международным участием «Аспирантские чтения - 2015» (г.Самара, 2015); на международной конференции «Актуальные вопросы применения 3D-технологий в современной стоматологической практике» (г.Казань, 2015); на Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии» (г.Уфа, 2015).

Диссертация апробирована 17 марта 2016 г. (протокол №1) на совместном заседании кафедр терапевтической, ортопедической стоматологий, стоматологии детского возраста, челюстно-лицевой хирургии и стоматологии, стоматологии ИПО ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России.

Публикации результатов работы

Ключевые положения настоящей диссертации представлены в 7 печатных работах. Из них 4 в изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России; получен 1 патент РФ на полезную модель (№125460).

Объём и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 144 страницах машинописного текста, включает введение, 5 глав собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы. Диссертация содержит 22 таблицы и 71 рисунок. Библиографический список содержит 167 источников, из них отечественных 103 и зарубежных авторов 64.

Связь темы диссертационного исследования с планом основных научно-исследовательских работ университета

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 14.01.14 - стоматология. Работа выполнена в рамках комплексной научной темы ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России. Номер государственной регистрации темы - 01201067394 от 16.12.2010 г.

Личное участие автора

Автором определены цель и задачи комплексного научного исследования, осуществлен подробный анализ современной отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, детально разработаны этапы исследования.

Автором лично выполнен отбор пациентов, которые были разделены на 2 группы, организованы клинико–лабораторные, рентгенологические, периотестометрические и денситометрические исследования. Проведено предварительное обследование и протезирование на имплантатах 111 пациентов.

Разработан и внедрен в клиническую практику дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью, разработаны индивидуальные ортопедические конструкции. На основании полученных результатов проведен подробный анализ с последующей статистической обработкой методами доказательной медицины.

Для проведения научных исследований выигран грант Всероссийского уровня «УМНИК на СТАРТ»(2011), что дало возможность довести конструкцию до серийного образца. В рамках постановления № 217 РФ организовано ООО «Смарт Имплант», получено свидетельство на промышленный образец, начато серийное производство имплантатов конструкции автора.

Таким образом, личное участие автора в получении научных результатов составляет не менее 90%.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Научно - исследовательская работа одобрена Локальным этическим комитетом ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России (протокол №135 от 06.11.2013г) и проведена на кафедре ортопедической стоматологии за период 2013 – 2016 гг.

Технические предпосылки и экспериментально – математическое обоснование создания имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью

Нами разработаны дентальные имплантаты, действующие по принципу «дюбельной системы». Данный принцип действия впервые был предложен профессором, доктором медицинских наук Байриковым И.М., который открыл новый подход к конструированию дентальных имплантатов из НТМСП.

Имплантационная система представлена внутрикостным полым цилиндром-втулкой и входящим в него штифтом-распоркой. Цилиндр-втулка изготовлен из титанового проволочного материала, обладает упругоэластичными свойствами и пористостью. Разработан совместно с учеными федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Самарский государственный аэрокосмический университет имени академика С.П. Королева (национальный исследовательский университет)".

Для изготовления имплантата использовали титан марки ВТ 1 - 00. В природе не существует чистого пористого титана, и все попытки получить пористость путем холодного прессования не увенчались успехом. Для получения нетканого титанового материала со сквозной пористостью с размером пор 150 ± 60 мкм в виде цилиндра - втулки использовали титановую проволоку диаметром 0,05 мм. Проволоку навивали на керн и обкатывали снаружи валиком. Она приобретала форму спирали. Спираль укладывали в пресс-форму (матрица-пуансон) и подвергали холодному прессованию.

В итоге мы получили цилиндр-втулку из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (НТМСП) (рисунок 1). Диаметр наружной поверхности составил 3 мм, внутренний диаметр оставался неизменным и составил 1,6 мм.

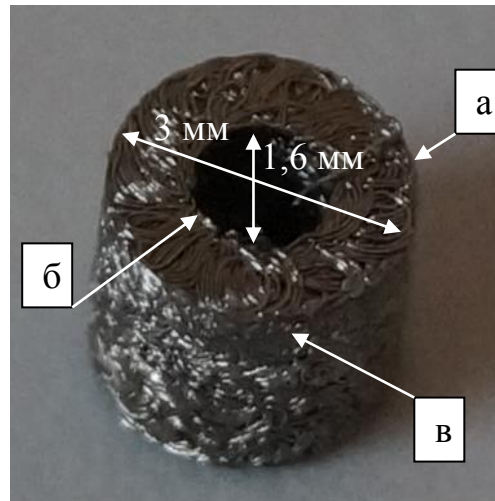


Рисунок 1. Внутрикостная часть имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью: а – наружный диаметр; б – внутренний диаметр; в – тело пористого цилиндра – втулки

Эта часть является внутрикостной составляющей новой конструкции имплантата. В полость втулки вводится титановый штифт, который расширяет стенки втулки, они давят на стенки сформированного костного ложа и обеспечивают дополнительную первичную стабильность имплантата. Этот штифт назван нами штифтом-распоркой.

Он состоит из внутрикостной части и части соединения с супраструктурой. Вид соединения с супраструктурой представлен в виде внутреннего шестигранника и конуса. Для увеличения фрикционной силы сцепления имплантата с супраструктурой использован внутренний конус с углом в вершине $12^\circ - 6^\circ$ с каждой стороны. Благодаря этой особенности супраструктура жестко соединяется с имплантатом, что препятствует появлению микродвижений во время фиксации и функционирования ортопедической конструкции. Имплантат со сквозной пористостью имеет 3 платформы: узкую, стандартную и широкую. Дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью разработан с соблюдением принципа «переключения платформ», при котором граница соединения абатмента и имплантата перемещается к центральной оси последнего. Это позволяет снизить риск резорбции костной ткани в пришеечной области и максимально сохранить объем мягких тканей. Штифт – распорка имеет резьбу с тремя типами шагов.

Резьба с малым шагом входит в кортикальную пластинку челюстной кости и жестко фиксируется в ней. За счет большего количества резьбовых витков увеличивается площадь соприкосновения с костью. Средний тип резьбы входит в первый слой губчатой кости под кортикальной пластинкой. Часть с большим шагом предназначена для создания дополнительного усилия и «подтягивания»

имплантата вглубь костного ложа. Резьба с большим шагом входит во втулку и распирает её, обеспечивая хорошую первичную стабильность имплантата.

Пористость полученного образца из нетканого титанового материала составила $85 \pm 2\%$ с размерами пор 150 ± 60 мкм. Это увеличивает площадь соприкосновения имплантата с костным ложем и позволяет кости прорасти во внутрикостную часть. Демпферные свойства не только обеспечивают первичную стабильность имплантата, но и «гасят» жевательную нагрузку. Необходимо было разработать концепцию протезирования на имплантатах конструкции автора. Для этого нами были произведены экспериментально-математические исследования системы «имплантат из НТМСП - костная ткань».

Исследования проведены в специализированной программе ANSYS с CAD приложением ANSYS SpaceClaim. Программа основана на методе конечных элементов. На основе КТ нижней челюсти была построена 3D модель, содержащая одиночный имплантат из НТМСП. Рассматривали 2 варианта нагрузок (300 Н): вертикальную и горизонтальную. В эксперименте были смоделированы 2 ситуации: с нагрузкой на штифт-распорку (без втулки из НТМСП) и на имплантат из НТМСП (с втулкой из НТМСП) для определения степени демпферности.

Максимальные эквивалентные напряжения при вертикальной нагрузке в эксперименте без втулки из НТМСП в кортикальном слое костной ткани составили 23,3 МПа, а с втулкой из НТМСП составили 16,5 МПа и были равномерно распределены у витков имплантата. Стоит отметить снижение уровня деформаций в кортикальной кости с 23,3 МПа до 16,5 МПа с использованием втулки из НТМСП (на 30,4%). Максимальные эквивалентные напряжения в губчатой ткани без втулки из НТМСП имели значения 6,2 МПа. С применением втулки из НТМСП значения снижаются и становятся более распределёнными (с 6,2 МПа до 2,2 МПа – на 65%). Напряжения сильно снижаются в имплантате из НТМСП (в 2 - 2,5 раза). В кортикальной и губчатой костной ткани снижение (демпфирование) произошло на 30,4% и 65% соответственно. Деформации в кости около витков уменьшаются по направлению к апексу имплантата из НТМСП. В области самого апекса при нагрузке 300 Н деформации имеют значение 0,52 МПа, а в титановом материале наблюдаются незначительные перемещения, равные 0,41 МПа.

При анализе горизонтальной нагрузки максимальные напряжения концентрировались в витках с противоположной стороны приложенной нагрузки. При исследовании перемещений без втулки из НТМСП в кортикальном слое при горизонтальной нагрузке 300 Н максимальное значение составило 72,3 МПа. Стоит отметить снижение уровня напряжений с 72,3 МПа до 51,7 МПа (на 25%) с использованием втулки из НТМСП. Максимальные эквивалентные напряжения

в губчатой ткани с применением втулки из НТМСП снижаются и становятся более распределенными (с 11,4 МПа до 4,8 МПа - на 55,5%) по сравнению с использованием только штифта - распорки. Расчётное распределение эквивалентных напряжений (по Мизесу) в самом НТМСП для случая горизонтальной нагрузки 300 Н равно 0,42 МПа.

В результате проведенного анализа выявлено, что при вертикальной и горизонтальной нагрузке и установленной втулке из НТМСП снижаются напряжения в каждом из элементов системы и в системе в целом. Втулка, изготовленная из нетканого титанового материала со сквозной пористостью, дополнительно обладает демпферными свойствами. Эти исследования позволили концептуально изменить подходы к конструированию ортопедических протезов.

Материалы и методы исследования

Под нашим наблюдением находилось 111 пациентов, которым была проведена дентальная имплантация по 2-х этапной методике. Из них 42 (37,8%) мужчины и 69(62,2%) женщин.

Всем больным были установлены винтовые имплантаты фирмы «MIS» (Израиль) – 105 шт и дентальные имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (НТМСП) -156 шт (рисунок 2). Всего установлен 261 имплантат.



Рисунок 2. Установленные имплантаты из НТМСП в области зубов 4.6, 4.7

Все пациенты имели дефекты зубных рядов. Концевые дефекты зубных рядов из всех обследованных встречались у 71 (64%) человека. Из них у 41(57,7 %) обратившегося были односторонние, у 30 (42,3 %) - двусторонние. Обследованных с полным отсутствием зубов - 6 человек: 2 (5,4%) на верхней и 4 (3,6%) - на нижней челюсти.

По одному зубу отсутствовало у 12 (10,8%) пациентов, два зуба - у 15 (13,5 %), по три и более - у 84 (75,7%). Величины дефектов колебались в

зависимости от протяженности: при отсутствии одного зуба - $3\pm 0,7$ мм; при отсутствии двух - $6\pm 0,9$ мм; при отсутствии трех и более зубов – 9 мм и более. Дефекты зубных рядов в области премоляров и моляров у пациентов основной группы с одним отсутствующим зубом составили 8 (11,8%) человек, два отсутствующих зуба наблюдали у 7 (10,3%). Остальные пациенты с 3-мя и более отсутствующими зубами составили группу из 53 (77,9%) человек.

Нами использовались чаще диаметры имплантатов 3,75 и 4,2 мм длиной 10 и 12 мм (219 шт (84%)).

Через 4 месяца на нижней челюсти и 6 месяцев на верхней челюсти после снятия швов приступали непосредственно к этапу протезирования. При протезировании в боковом отделе нами устанавливались формирователи десны с придесневым расширением $4\pm 1,5$ мм. В переднем отделе придесневое расширение формирователей составляло $3,4\pm 0,8$ мм.

В контрольной группе ортопедические этапы изготовления протезов были классическими. На этапе моделирования у 19 протезов (32%) бугры жевательной поверхности имели скат $25\pm 5^\circ$. Оклюзионные поверхности изготавливаемых конструкций имели контакт с зубами-антагонистами, которые были расположены ближе к основанию бугров. Вестибуло – оральные размеры ортопедической конструкции были на 1/3 меньше размеров естественного зуба.

Коронка с опорой на дентальный имплантат из НТМСП имеет конструктивные особенности. Благодаря положительным результатам математических исследований нам представилось возможным изготовить коронку с опорой на имплантат из НТМСП, которая соответствует анатомии естественного зуба. Вестибуло – оральные размеры коронки моделировали в соответствии с естественными размерами замещаемых зубов. Контактные пункты расположены ближе к вершине бугров. Причем точки контактов находились ближе к вершине ската контактирующих бугров протеза. Бугры имели скаты $35\pm 5^\circ$.

У 26 (23,4%) пациентов (в основной группе 15 (22 %), в контрольной – 11 (25,6%) человек) было необходимо получить оттиск, как с отпрепарированного зуба, так и с имплантата. Нами использовалась усовершенствованная техника снятия оттиска. После препарирования опорного зуба изготавливали коронку на культю прямым методом из Protemp 4. Снимали оттиск С - силиконом (Speedex) для изготовления коронки клиническим методом. Создавали ретенционные пункты на коронке: продольные и поперечные бороздки на поверхности и перфорационное отверстие на жевательной поверхности для лучшей фиксации в оттиске. Устанавливали трансфер для закрытой или открытой ложки. Наносили коррегирующий слой А-силикона на трансфер имплантата, область уступа, полость коронки (коронку накладывали на культю). Оттискную ложку с базовым

слоем А-силикона позиционировали и накладывали в полости рта. Затем выводили ложку из полости рта, изготавливали временную провизорную коронку на культю зуба по силиконовому шаблону и оценивали качество полученного оттиска. Коронка оставалась в оттиске.

Данный способ является универсальным, так как может быть использован как при технике открытой, так при технике закрытой ложки, при одноэтапной и двухэтапной технике получения оттиска, как стандартной, так и индивидуальной ложкой. Он позволяет получить прецизионное отображение протезного ложа за счет отсутствия оттяжек и пор на поверхности культи зуба, большей глубины проникновения оттискного материала в зубодесневую бороздку за счет компрессии коррегирующего слоя коронкой.

В наших исследованиях было изготовлено 147 протезов различной конструкции. Всего количество несъемных протезов с опорой на имплантаты составило 124(84,4%), условно - съемных - 14 (9,5%) и съемных протезов - 9 (6,1%).

Клинико – функциональная оценка применения имплантатов из НТМСП

Анализ результатов начинали осуществлять с оценки показателя функционирования имплантатов по М.З.Миргазизову, поскольку он позволяет оценить одновременно состояние костной ткани, подвижность имплантата, наличие или отсутствие периимплантатного кармана. У пациентов основной группы 140 (89,7%) имплантатов из НТМСП и 87 (82,9%) имплантатов в контрольной не имели подвижности в первый год функционирования. Интегральный показатель составил 1,0. Из всех имплантатов в 1 год обследования индекс составлял 0 у 6(2,3%) и у 4(1,5%) - 0,25. Из 156 имплантатов из НТМСП в основной группе - 1(0,6%), и 5(4,8 %) из 105 в контрольной группе не были остеоинтегрированы. Больные были отправлены на лечение к стоматологу - хирургу.

Часть отторгнутых имплантатов 1 (0,6%) в основной, и 5 (4,8%) - в контрольной были удалены в течение первого года пользования протезами. Меньшее количество имплантатов было удалено во второй и третий год функционирования протезов (1(0,6%) - в основной и 2(1,9%) - в контрольной).

Анализируя индексную оценку результатов двухэтапного метода имплантации в период после первого и третьего года наблюдения, следует отметить, что к 3-му году в основной и контрольной группах имелась тенденция к уменьшению показателей индекса Грина - Вермильона (в основной на 0,05 и в контрольной 0,20 по сравнению с показателями на этапе планирования) и уменьшению индекса Мюлемана (в основной 0,07 и в контрольной на 0,11).

Индекс Рассела к 3 году уменьшился в основной группе на 0,6, в контрольной на 0,25. К третьему году показатели индексов свидетельствует о стабильном статусе гигиены полости рта.

Основным осложнением в период функционирования имплантата в наших исследованиях являлся периимплантит. Успех функционирования имплантатов из НТМСП составил 98,7% и винтовых 93,3%. Данное количество периимплантитов в течении 3 лет исследования в основной группе – 2 (1,3%), в контрольной – 7(6,7%) по нашим данным обусловлено биомеханическими преимуществами имплантата конструкции автора. У пациентов, которым было проведено ортопедическое лечение с опорой на имплантаты из НТМСП по сравнению с группой пациентов, которым проводили протезирование с опорой на винтовые имплантаты, неблагоприятный эффект (периимплантит) наблюдался реже: 1% и 7% соответственно ($p < 0,05$).

Снижение относительного риска составило 81% при ДИ 10 – 179%, что свидетельствует о клинически значимом эффекте. Снижение абсолютного риска – 5% при доверительном интервале от 1 до 12. Это означает, что число больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ) с применением имплантатов из НТМСП для предотвращения периимплантита равно 19 (ДИ 8—150). Отношение шансов 0,18 при колебании ДИ от 0,04 до 0,89. То есть, риск возникновения периимплантита при использовании имплантата из НТМСП статистически значимо меньше, чем при использовании винтовых имплантатов ($p < 0,05$) (таблица 1).

Таблица – 1 Показатели оценки результатов основной (I) группы лечения по отношению к контрольной (II)

Группы лечения	Показатели							
	ЧИ Л %	ЧИК %	СОР, 95% ДИ	САР, 95% ДИ	ЧБНЛ, 95% ДИ	ОШ, 95% ДИ	χ^2	p
Группа I и II	7	1	81 10-179	5 1-12	19 8-150	0,18 0,04- 0,89	3,9 7	<0,05

Рентгенологические исследования показали, что резорбция костной ткани в основной группе имела меньший показатель к 3-му году исследований (в основной $0,9 \pm 0,05$ мм и в контрольной $1,2 \pm 0,05$ мм при $p < 0,05$). Конструктивные особенности имплантата конструкции автора позволили уменьшить расстояние до полых анатомических образований до 0,8 мм. Это дало возможность отказаться от дополнительных операций по поводу восстановления объема костной ткани и считать показанием к имплантации при малом объеме

кости. Менее чем на 0,8 мм до анатомического образования не рекомендуется устанавливать имплантат, т.к. есть риск острой перфорации верхнечелюстного синуса и травмы нижнечелюстного нерва.

Денситометрия является единственным объективным стандартизированным количественным методом диагностики качества кости вокруг имплантата и позволяет вести динамическое наблюдение за её состоянием. В зависимости от типа костной ткани вокруг имплантата 48 обследованных (29 в основной, 19 - в контрольной) были разделены на 3 группы (с D1, D2 и D3 типами кости по Misch). Для исключения системного остеопороза всем пациентам проводили исследование проксимальной части лучевой кости, т.к. морфологическая структура и костный матрикс с нижней челюстью схожи.

Измерение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) в области имплантатов проводили перед протезированием, через 6 месяцев и через 1 год после него. При первичном изучении денситометрических данных всех пациентов обнаружили, что показатель МПКТ при всех типах кости выше у пациентов с имплантатами из НТМСР по сравнению с винтовыми в контрольной группе (при D1, D2 в основной группе на верхней челюсти $1,211 \pm 0,05$ гр/см², на нижней челюсти $1,312 \pm 0,05$ гр/см², при D3 на верхней челюсти $0,682 \pm 0,05$ гр/см² и на нижней - $0,767 \pm 0,05$ гр/см²; и в контрольной при D1, D2 на верхней челюсти $1,141 \pm 0,05$ гр/см², на нижней челюсти $1,224 \pm 0,07$ гр/см², при D3 на верхней челюсти $0,661 \pm 0,06$ гр/см² и на нижней - $0,684 \pm 0,06$ гр/см²). По нашему мнению это свидетельствует о том, что условия для прорастания кости в пористые имплантаты лучше по сравнению с винтовыми имплантатами, имеющими поверхностную текстурированность.

При D1, D2 типах костной ткани наблюдалось незначительное снижение показателя МПКТ к 6 месяцу, в то время как к концу 1-ого года исследования костная ткань становилась плотнее. Этот факт мы связываем со структурной перестройкой кости под действием жевательной нагрузки. Однако показатели МПКТ в основной группе выше, что свидетельствует о более равномерном распределении нагрузки вокруг имплантата из НТМСР и интеграции кости внутри имплантата.

В исследовании с D3 типом кости в контрольной группе наблюдалось повышение МПКТ только к концу 1-ого года, в то время как в основной группе плотность кости возрастала к 6 месяцу и имела максимальный прирост показателя к концу 1 года исследования.

Мы отмечаем стабилизацию МПКТ и увеличение плотности кости у пациентов с D3 типами кости в обеих группах ($p < 0,05$), что также говорит об успешном функционировании дентальных имплантатов в основной группе относительно контрольной с применением временного протеза.

Исследования показали положительную динамику образования костной ткани при всех типах кости в основной группе к 6 месяцу функционирования имплантата. За счет прорастания костной ткани вглубь имплантата из НТМСП увеличивается площадь соприкосновения, что дает равномерное напряжение в кости. Это в свою очередь создает оптимальные условия для образования костной ткани в первый год функционирования имплантата.

Для оценки остеоинтеграции методика периотестометрии проводилась при типе кости D1 и D 2 через 6 месяцев функционирования постоянных ортопедических конструкций.

При неблагоприятном типе кости - D3 периотестометрия проводилась через 6 месяцев после фиксации временного протеза. При определении значения нормы изготавливали постоянную ортопедическую конструкцию.

Анализируя полученные данные необходимо отметить, что показатели периотестометрии через 6 месяцев наблюдения пациентов с D1, D2 типами кости в основной группе на нижней челюсти составили $-4,23 \pm 0,20$, на верхней челюсти $-3,41 \pm 0,17$. Пациенты с D3 типом на нижней и верхней челюстях имели показатель $-2 \pm 0,21$ и $-1,43 \pm 0,32$ соответственно. У пациентов контрольной группы с D1 и D2 типами кости значения периотестометрии на верхней челюсти составили $-1,82 \pm 0,19$, на нижней $-2,38 \pm 0,15$. Показатели перитестометрии пациентов с винтовыми имплантатами без сквозной пористости (с D3 типом кости) на верхней челюсти составили $-1,17 \pm 0,18$, на нижней челюсти $-1,5 \pm 0,24$.

Стабильность имплантатов по результатам периотестометрии пациентов с имплантатами из НТМСП основной группы (при D1, D2 и D3 типах кости) была выше, чем в контрольной группе (при D1, D2 и D3 типах костной ткани) с использованием винтовых имплантатов с поверхностной текстурированностью. Однако значения сравниваемых групп, как на верхней, так и на нижней челюстях (при D1, D2, D3) статистически не значимы ($p > 0,05$).

Полученные результаты клинических и дополнительных методов исследования в сочетании с количественными денситометрическими показателями позволили объективно подтвердить целесообразность применения имплантатов из НТМСП, их биомеханические преимущества. В свою очередь это дало возможность провести сравнительную оценку ортопедического лечения с опорой на дентальные имплантаты винтовой конструкции без сквозной пористости и конструкции автора.

Выводы

1. На основании изучения результатов ортопедического лечения пациентов с опорой на винтовые дентальные имплантаты без сквозной пористости по данным ГБУЗ СО «ССП №3», кафедры челюстно-лицевой

хирургии и стоматологии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России и клиники ООО «ДЕНС» эффективность лечения составила 92,9%. Основные осложнения были выявлены в первый год функционирования имплантатов и составили 5,2%, через 3 года 1,9%.

2. Впервые в дентальной имплантологии разработана технология изготовления внутрикостной части дентального имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью путем использования метода холодного прессования с усилием 750 Н (патент №125460 от 10.03.2013).

3. На основании многофакторного математического моделирования изучено напряженно – деформированное состояние костной ткани на нижней челюсти вокруг имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (при вертикальной нагрузке (300 Н) в кортикальном слое напряжения составили 16,5 МПа, в губчатом - 2,2 МПа, в НТМСР -0,41 МПа; при горизонтальной (300 Н) в кортикальном слое - 51,7 МПа, в губчатом – 4,8 МПа, в НТМСР -0,42 МПа).

4. На основании экспериментальных и клинических результатов исследования обоснованы конструктивные особенности протезов с опорой на дентальные имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (скаты бугров ортопедической конструкции составили $35\pm 5^\circ$, вестибуло – оральные размеры соответствовали естественному зубу).

5. С помощью клинических и дополнительных методов обследования проведен сравнительный анализ результатов ортопедического лечения пациентов с имплантатами из нетканого титанового материала со сквозной пористостью и с винтовыми имплантатами. Значения резорбции (при $p<0,05$) костной ткани вокруг имплантата к первому году исследования в основной группе составили $0,9\pm 0,05$ мм, а в контрольной $1,2\pm 0,05$ мм. При первичном изучении денситометрических данных всех выявлено, что показатель МПКТ при всех типах кости выше у пациентов с имплантатами из НТМСР по сравнению с винтовыми в контрольной группе (при D1, D2 в основной группе на верхней челюсти $1,211\pm 0,05$ гр/см², на нижней челюсти $1,312\pm 0,05$ гр/см², при D3 на верхней челюсти $0,682\pm 0,05$ гр/см² и на нижней - $0,767\pm 0,05$ гр/см²; и в контрольной при D1, D2 на верхней челюсти $1,141\pm 0,05$ гр/см², на нижней челюсти $1,224\pm 0,07$ гр/см², при D3 на верхней челюсти $0,661\pm 0,06$ гр/см² и на нижней - $0,684\pm 0,06$ гр/см²). Значения указывают на то, что условия (за счет пористости нетканого титанового материала) для миграции остеобластов через кровяной сгусток лучше, по сравнению с винтовыми имплантатами, имеющими поверхностную текстурированность. Показатель МПКТ через год исследования в основной группе был выше (при $p<0,05$) по сравнению с контрольной группой (при D1, D2 в основной группе на верхней челюсти $1,459\pm 0,05$ гр/см², на нижней челюсти

1,551±0,06 гр/см², при D3 на верхней челюсти 0,985±0,05 гр/см² и на нижней - 1,123±0,06 гр/см²; и в контрольной при D1, D2 на верхней челюсти 1,252±0,06 гр/см², на нижней челюсти 1,298±0,06 гр/см², при D3 на верхней челюсти 0,784±0,05 гр/см² и на нижней - 0,867±0,07 гр/см²), что свидетельствует о более равномерном распределении нагрузки вокруг имплантата из НТМСП и интеграции кости.

Практические рекомендации

1. Следует использовать имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью для повышения эффективности протезирования на дентальных имплантатах.
2. Для изготовления дентальных имплантатов со сквозной пористостью рекомендуем использовать метод холодного прессования нетканого материала из титана марки ВТ 1 - 00.
3. При конструировании ортопедических протезов с опорой на дентальные имплантаты, обладающие демпферными свойствами и сквозной пористостью, следует использовать метод многофакторного математического моделирования.
4. В практической деятельности врача – ортопеда рекомендуем использовать усовершенствованную методику получения оттиска при протезировании с использованием имплантатов и зубов.
5. При моделировании ортопедической конструкции с опорой на дентальные имплантаты из НТМСП следует ориентироваться на вестибуло - оральные размеры и анатомию соответствующих зубов пациента.
6. Использовать имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью при незначительных объемах костной ткани.

Перспективы дальнейшей разработки темы

1. В дальнейшем планируется использовать конструкцию имплантатов из НТМСП в реконструктивной и ортогнатической хирургии.
2. Применение разработанной математической модели планируется для расчета ортопедической конструкции пациентов с дефектами зубных рядов.
3. Полученные данные исследования планируются для внедрения в практическое здравоохранение и учебный процесс медицинских ВУЗов РФ.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Байриков, А.И. Экспериментальное обоснование использования нетканого титанового материала со сквозной пористостью в

дентальной имплантологии [Текст] / А.И. Байриков, И.М. Байриков, Р.Ш. Амиров // Стоматология. - 2013. - № 3. - С. 15-16.

2. Байриков, А.И. Ключевая роль врача-ортопеда при определении тактики лечения пациентов с дефектами твердых тканей зуба и зубных рядов [Текст] / А.И. Байриков, В.П. Тлустенко, М.В. Щербаков // Актуальные вопросы стоматологии: Сб. науч. тр. – Самара, 2013. - С.245-247.
3. Байриков, А.И. Анализ распределения нагрузки в системе «имплантат из нетканого титанового материала – костная ткань» в сравнительном аспекте [Текст] / А.И.Байриков // Аспирантские чтения. – 2015. - С.192-193.
4. Байриков, А.И. Экспериментальное обоснование выбора метода установки дентального имплантата [Текст] / А.И.Байриков // Аспирантские чтения. - 2014. -С.317-318.
5. **Байриков, А.И. Усовершенствованная техника получения оттиска [Текст] / А.И. Байриков // Аспирантский вестник Поволжья. - 2015. №1-2. –С.-163-166.**
6. **Байриков, А.И. Аспекты современных методов одонтопрепарирования [Текст] / А.И. Байриков, А.В. Иващенко, Д.В. Кондрашин, О.В. Лайва // Вестник новых медицинских технологий. - 2014. - Т. 21, № 3. - С. 95-96.**
7. **Байриков, А.И. Определение плотности костной ткани нижней челюсти в соответствии с классификацией Misch по данным рентгеновской денситометрии [Текст] / В.П. Тлустенко, А.И. Байриков, А.С. Осадчий, П.М. Зельтер // Врач - аспирант. - 2016. - 1.2(74)№ 3. - С. 290-295.**

Авторские свидетельства, патенты

1.Пат. 125460 Российская Федерация, МПК А61С 8/00. Дентальный имплантат [Текст] / Байриков А.И., Щербовских А.Е., Байриков И.М. [и др.]; заявитель и патентообладатель ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России. - № 2012131042/14; заявл. 20.07.12; опубл. 10.03.13, Бюл. № 7. – 2 с. : ил.

БАЙРИКОВ АЛЕКСЕЙ ИВАНОВИЧ

**ОСОБЕННОСТИ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ С ОПОРОЙ НА ДЕНТАЛЬНЫЕ
ИМПЛАНТАТЫ ИЗ НЕТКАНОГО ТИТАНОВОГО МАТЕРИАЛА СО
СКВОЗНОЙ ПОРИСТОСТЬЮ**

14.01.14 - Стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Подписано в печать 1.04.2016 г.

Формат 60×84 $\frac{1}{16}$. Бумага офсетная, гарнитура Time New Roman.

Печать офсетная. Объем 1 а. л.

Тираж 100 экз. Заказ № 546.

Отпечатано в ООО «Издательско-полиграфический комплекс «Право»

г.Самара, ул.Санфировой, 95.

Тел. 373-65-03