

P. Gehrke, R. Jansen, G. Dhom, J. Neugebauer

Prospektive Studie der «Friadent plus» Implantatoberfläche: Zwei Jahre klinische Erfahrungen.

Z Zahnärztl Impl, 22(1), 2006, S. 29–34

Статья предоставлена к публикации на правах рекламы компанией «СИМКО Трейдинг»

© К.В. Сорокин, перевод

Перспективное изучение поверхности имплантатов «Friadent plus»: два года клинических исследований

Заметное влияние морфологической структуры поверхности стоматологических имплантатов на первичные процессы остеоинтеграции подтверждено результатами многочисленных исследований. И in vivo, и in vitro исследования показывают, что на микроструктурированной поверхности происходит ускоренный остеосинтез и интенсивное образование соединения имплантат-костные ткани. В статье представлены результаты клинического исследования имплантатов с поверхностью типа «Friadent plus».

ВВЕДЕНИЕ

Аналізу механизмов формирования надежного биомеханического соединения между имплантатом и костными тканями посвящены многочисленные научные исследования. Считается, что основное влияние на процесс образования костных тканей оказывают следующие 4 фактора: химический состав, энергия поверхности, шероховатость поверхности и морфологическая структура поверхности имплантата [1, 2]. От них зависит итог процесса остеоинтеграции в целом, а также отдельных его этапов: осаждение, миграция, пролиферация и дифференцирование клеток [3, 4]. Процесс оптимизации поверхности имплантатов включает в себя изменение микроструктуры поверхности и ее физико-химических параметров, в том числе свободной энергии поверхности и смачиваемости. Результаты многочисленных исследований показывают, что после фиксации имплантатов с развитой микроструктурированной поверхностью, которая образуется в процессе пескоструйной обработки частицами корунда и высокотемпературного кислотного травления, наблюдается ускоренный остеосинтез и/или более интенсивное образование соединения имплантат-костные ткани (БИС), чем у имплантатов с гладкой или механически обработанной поверхностью [5]. Такой инновационной поверхностью обладают имплантаты системы «Friadent plus» (Dentsply Friadent GmbH, D-Mannheim). Биопористая, так называемая Biopore-структура (BPS) этих имплантатов была изучена в соответствующих invitro исследованиях и исследованиях на животных. При этом было установлено, что морфологическая

структура, энергия и смачиваемость оказывают положительное влияние на процесс остеоинтеграции имплантатов [12–22]. Применение имплантатов с такой поверхностью обладает целым рядом несомненных достоинств. По сравнению с имплантатами другого типа это позволяет существенно сократить длительность лечения и улучшить его функциональные, эксплуатационные, гигиенические и эстетические результаты. Гистологические и морфометрические исследования показывают, что за счет стимулирования процесса остеосинтеза применение имплантатов с микроструктурированной поверхностью позволяет добиваться очень хороших результатов даже при очевидном недостатке костных тканей, независимо от того, проводится ли их остеоинтеграция под воздействием функциональных нагрузок или нет [6, 7]. Для подтверждения имеющихся экспериментальных результатов было принято решение провести соответствующее перспективное клиническое исследование, в ходе которого в течение 2 лет у 77 пациентов было установлено 155 имплантатов «Friadent plus» с микроструктурированной поверхностью, которая была сформирована в процессе пескоструйной обработки частицами корунда и высокотемпературного кислотного травления.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с июля 2003 г. по июль 2005 г. в 7 частных и университетских клиниках было обследовано 77 пациентов в возрасте от 17,3 до 78,7 лет. Результаты обследования были тщательно задокументированы. Все пациенты дали письменное согласие на участие в исследовании. Отбор пациентов осуществлялся по следующим критериям:

- контролируемый уровень гигиены полости рта,
- отсутствие очагов заболеваний полости рта и достаточное количество костных тканей для введения имплантатов с длиной не менее 10 мм и диаметром не менее 3,8 мм.

Если величина вращающего момента при введении имплантатов превышала 30 Н·см, их остеоинтеграция проводилась под воздействием функциональных нагрузок (26 имплантатов). Во всех остальных случаях мы использовали традиционную двухэтапную методику имплантации и остеоинтеграции в не-

продолжение на с. 54 ➤

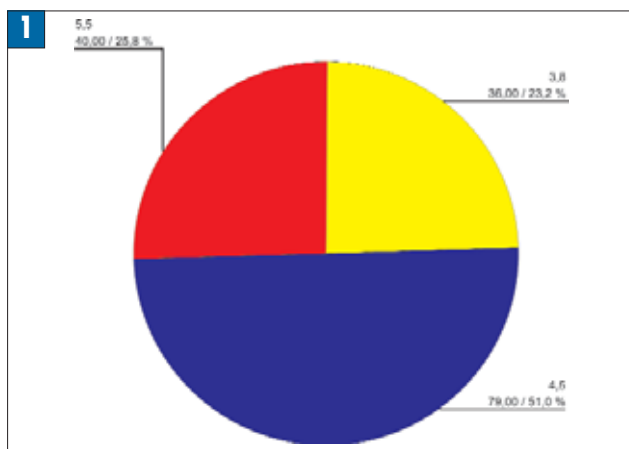


Таблица 1. Распределение диаметров имплантатов

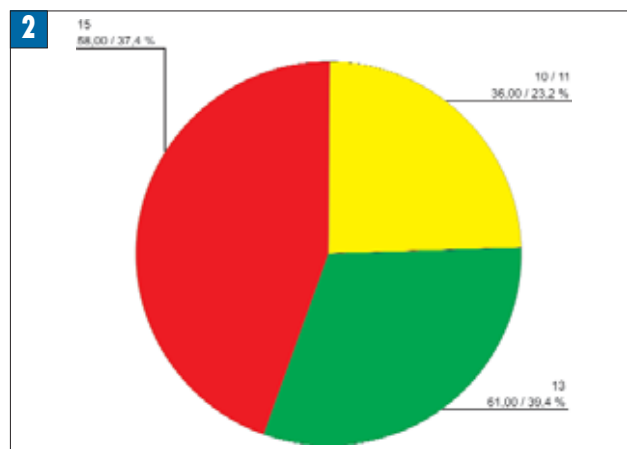


Таблица 2. Распределение длин имплантатов

нагруженном состоянии (129 имплантатов). При этом продолжительность периода остеоинтеграции составляла от 3 до 6 мес. При наличии дефицита костных тканей перед имплантацией (19 случаев) и/или одновременно с введением имплантатов (39 случаев) осуществлялась дополнительная аугментация костных тканей. Критериями отсева являлись: бруксизм, функциональные нарушения, курение (более 20 сигарет в день), противопухолевая химиотерапия, заболевания печени и почек, заболевания крови, угнетение иммунной системы, прием кортикостероидов, беременность, воспалительные процессы и аутоиммунные заболевания в полости рта и недостаточный уровень гигиены.

СБОР И РЕГИСТРАЦИЯ ДАННЫХ

Перед хирургическим вмешательством для каждого пациента были изготовлены соответствующие периапикальные и панорамные (OPG) рентгеновские снимки. У всех пациентов проводилось калиброванное измерение высоты вертикальных костных структур в области имплантации с помощью соответствующих периапикальных рентгеновских снимков. Измерения проводились на дистальной и мезиальной поверхности каждого имплантата непосредственно после имплантации, при вскрытии имплантатов и через 12 и 24 мес. При этом определялось расстояние между плечом имплантата и наиболее удаленной корональной точкой контакта между имплантатом и костными тканями. В качестве точки отсчета использовалась высота костных тканей, измеренная непосредственно после введения имплантатов. Прямое зондирование не проводилось, поскольку его результаты не позволяют сделать однозначный вывод о качестве остеоинтеграции имплантатов [14–16].

ИМПЛАНТАТЫ

В общей сложности было установлено 155 имплантатов типа «Frialit plus». Распределение исследуемых имплантатов по длине, диаметру и локализации на верхней и нижней челюстях представлено в табл. 1–3.

МЕТОДИКИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ПРОТЕЗИРОВАНИЯ

Для всех пациентов использовалась одна методика хирургического вмешательства. Первичная профилактика антибиотиками начиналась за один час до имплантации и продолжалась в течение, по крайней мере, 5 дней. Все операции проводились под местной анестезией, после их завершения пациентам выписывались соответствующие анальгетики и выдавались рекомендации по проведению необходимых гигиенических мероприятий. Все этапы операции, в том числе первый разрез, препарирование слизисто-надкостничного лоскута и подготовка ложа имплантата осуществлялись в точном соответствии с действующими методическими рекомендациями и рекомендациями производителя. По качеству костных тканей все пациенты разделились на 4 группы: в 12 случаях качество костных тканей соответствовало типу D1, в 24 случаях – D2, в 29 случаях – D3 и в 12 случаях – D4. При использовании традиционной двухэтапной технологии имплантации сразу после введения имплантатов в полости рта пациентам устанавливались несъемные или съемные временные реставрации для защиты имплантатов от воздействия функциональных нагрузок. В остальных случаях временная полимерная реставрация изготавливалась и фиксировалась в полости рта пациента в течение одного дня. Если это было возможно, то после их фиксации мы проводили дополнительный контроль качества статического и динамического окклюзионного контакта. Кроме того, после фиксации временных реставраций осуществлялось изготовление контрольных периапикальных рентгеновских снимков. Для изготовления постоянной реставрации временные реставрации снимались, изготавливался слепок имплантата и его позиция с высокой точностью переносилась на рабочую модель. Фиксация постоянных реставраций осуществлялась с помощью винтового соединения или традиционной технологии цементирования. В общем, было изготовлено 20 одиночных реставраций (26%), 42 коротких мостовидных протеза (55%), 10 комплексных реставраций одной челюсти (13%) и 5 полных протезов (6%). Контрольные обследования проводились через 6, 12 и 24 мес. В ходе этих обследований оценивалась стабильность имплантатов и состояние окружающих тканей, а также наличие и тяжесть симптомов инфекционного по-

продолжение на с. 56 ➤

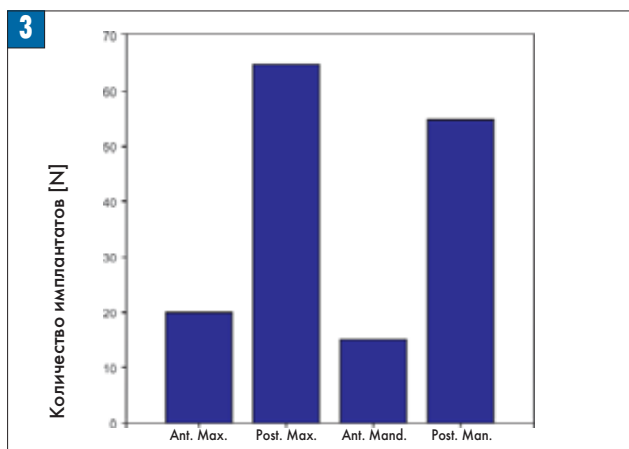


Таблица 3. Локализация имплантатов

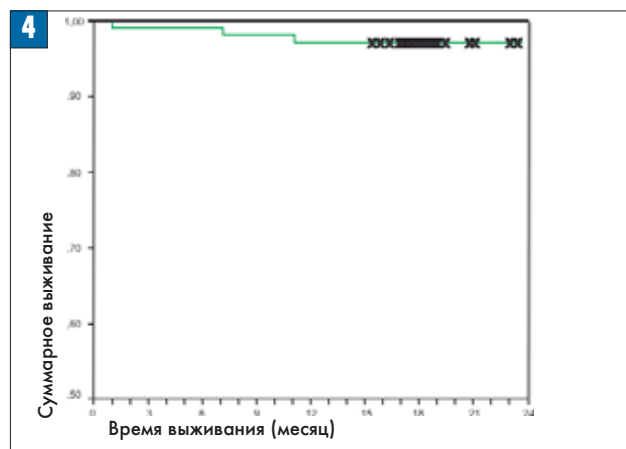


Таблица 4. Функция выживания Kaplan Meier

ражения, невралгии и парестезии. Высота вертикальных костных структур оценивалась с помощью соответствующих рентгеновских снимков области имплантации сразу после введения имплантатов, при вскрытии имплантатов и через 12 и 24 мес.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Дескриптивный статистический анализ полученных результатов проводился с помощью программы SPSS для Windows 11.0. Для визуализации изменения высоты вертикальных костных структур использовался Tukey-Box-Plots. Процент выживаемости имплантатов рассчитывался по методу Kaplan-Meier.

РЕЗУЛЬТАТЫ

За время исследования было утрачено только 3 из 155 введенных имплантатов. Один имплантат был удален через 35 дней после начала воздействия функциональных нагрузок. Это единственный случай раннего отторжения имплантата. Два других имплантата были удалены через 4 и 8 мес после начала воздействия функциональных нагрузок. По истечении максимального срока наблюдения (24 мес) процент выживаемости имплантатов составляет 97,37% (табл. 4). Средняя величина деструкции вертикальных костных структур в области имплантации составляет 0,99 мм через один год и 1,16 мм через два года после введения имплантатов. Через 1 год эта величина была измерена для 148 имплантатов, а через 2 года – для 114 имплантатов соответственно. У 12 имплантатов двухлетний Follow-Up не проводился, поскольку пациенты не явились на контрольное обследование. Для остальных 29 имплантатов срок последнего контрольного обследования еще не наступил.

ДИСКУССИЯ

Конечный успех и долговечность результатов лечения с использованием имплантатов зависит от целого ряда различных факторов: помимо методик хирургического вмешательства и

протезирования, огромное значение имеет макро- и микроструктура имплантатов. Положительные клинические результаты данного исследования во многом обусловлены применением имплантатов с развитой микроструктурированной поверхностью [8–10]. Ранее проведенные исследования показывают, что качество остеоинтеграции имплантатов сильно зависит от микроструктуры и физико-химических свойств их поверхности. В ходе экспериментальных исследований было установлено, что поверхность имплантатов типа «Friadent plus», которая образуется в процессе пескоструйной обработки частицами корунда и высокотемпературного кислотного травления, обладает повышенной смачиваемостью, что значительно улучшает адгезию остеообластов и механическое сцепление с твердыми тканями, а также повышает прочность и стабильность соединения имплантат-костные ткани (BIC). Быстрое осаждение и разрастание костных клеток, как основное условие их успешного дифференцирования, положительно влияет на процесс заживления и образования оптимальной структуры границы имплантат-костные ткани. Это обстоятельство, а также предотвращение инфекционного заражения операционной области во время имплантации определяют конечный успех лечения, особенно, если остеоинтеграция имплантатов осуществляется под воздействием функциональных нагрузок [11]. На биопористой структурированной поверхности типа «Friadent plus» клетки костных тканей размножаются значительно быстрее, чем на поверхности, прошедшей механическую обработку, двойное кислотное травление и анодное окисление [12–14]. Скорость образования и объем фибринового каркаса, образующегося на поверхности имплантатов, напрямую зависит от ее морфологической структуры [15]. Повышение сложности микротекстуры поверхности способствует образованию более широкого и объемного фибринового каркаса. Согласно литературным данным [1] именно это обстоятельство является важнейшим условием успешной регенерации костных тканей. Кислотное травление поверхности имплантатов создает характерную микропористость, которая облегчает адгезию клеток, а пескоструйная обработка формирует оптимальную макроструктуру для механического сцепления с костными тканями [14]. Исследование, проведенное на животных с использованием метода Fluorochromes Intravital-Labeling, показало значительное улучшение толщины и плотности соединения имплантат-костная ткань

продолжение на с. 58 ➤

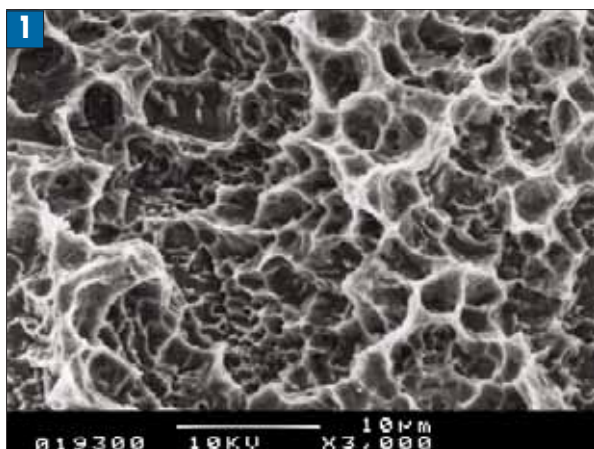


Рис. 1. Поверхность «Friadent plus», сформированная после пескоструйной обработки и высокотемпературного кислотного травления (растровый электронный микроскоп, увеличение: 3000х).



Рис. 2. Немедленное введение имплантата «Friadent plus» D5,5/L15 после травмы зуба 11.

(BIC) и наличие очевидных следов контактного остеогенеза [16]. Авторы отмечают повышенные значения вращающего момента при удалении имплантатов, особенно по сравнению с имплантатами с только протравленной или окисленной поверхностью [17, 18]. В этом исследовании имплантаты вводились в инфицированные области челюстей собак. При анализе результатов исследования на карликовых свиньях *Neugebauer et al.* [19] не обнаружили никаких существенных различий в значениях показателя BIC, количестве костных тканей и степени их минерализации между имплантатами с поверхностью plus, остеоинтеграция которых протекала без и под воздействием функциональных нагрузок. Однако ориентация коллагеновых волокон под воздействием функциональных нагрузок приводит к улучшению качества костных тканей вокруг имплантатов примерно через 4 мес после их введения. Результаты теста на смачиваемость свидетельствуют о том, что сначала поверхность plus дает гидрофобную реакцию (краевой угол $140,94^\circ$), однако при втором контакте с водой обладает уже ярко выраженными гидрофильными свойствами [20, 21]. Это может быть связано с наличием внутренних барьеров в микроструктуре поверхности и иерархических плоскостей в микропорах. Можно с полным основанием предположить, что высокая смачиваемость поверхности значительно облегчает осаждение неколлагеновых протеинов, в частности, Sialoprotein и Osteopontin, что является важнейшим условием для протекания контактного остеогенеза [12]. Изменение степени смачиваемости поверхности во время разрастания клеток может быть связано с особенностями филоподиального механизма разрастания и наличием множества центров осаждения и разрастания остеобластов на поверхности «Friadent plus». Кроме того, следует отметить значительно большее количество фибронектина, адсорбирующего на поверхности plus, который также стимулирует активность остеобластов [14]. В других исследованиях было установлено, что на поверхности «Friadent plus» наблюдается ускоренное осаждение клеток фибрина и SAOS-2 и их пролиферация [22]. При этом биологическая реакция костных тканей находится в тесной взаимосвязи с параметрами кислотного травления поверхности [21]. Результаты данного клинического исследования подтверждаются данными гистологических и гис-

томорфологических исследований имплантатов [6, 7]. В этих исследованиях было установлено, что качество остеоинтеграции имплантатов не зависит от того, проводилась она под воздействием функциональных нагрузок или нет. В аналогичном исследовании [23] через 12 мес наблюдения процент выживаемости 802 установленных имплантатов с новой поверхностью plus составил 99,6%.

Исследование смачиваемости и морфологии представляют собой основу анализа микроструктуры поверхности имплантатов [24]. Недавние сообщения о результатах исследования влияния химически модифицированной и гидроксидированной поверхности на реакцию костных тканей при хранении имплантатов в изотоническом растворе поваренной соли не дают полной картины, поскольку не подтверждены результатами соответствующих длительных клинических исследований [25, 26]. Экстраполяция результатов лабораторных исследований и исследований на животных далеко не всегда позволяет с необходимой достоверностью предсказать клиническую реакцию костных тканей человека.

ВЫВОДЫ

Анализ результатов проведенного 2-летнего исследования позволяет утверждать, что имплантаты с поверхностью «Friadent plus» отличаются высоким качеством остеоинтеграции и стабильностью под воздействием функциональных нагрузок. Это означает, что применение имплантатов этого типа позволяет гарантировать предсказуемость результатов последующего протезирования. Благодаря высокому проценту выживаемости, 97,37%, и низкой величине снижения высоты вертикальных костных структур, в среднем 1,16 мм через 2 года, исследованные имплантаты представляют собой надежное основание для изготовления реставраций любого типа и успешной реабилитации пациентов с частичной и полной адентией. **ИС**