

А.А. Кулаков,
академик РАН, д.м.н., профессор

А.С. Каспаров,
к.м.н., хирург-стоматолог отделения
клинической и экспериментальной
имплантологии

Т.К. Хамраев,
к.м.н., хирург-стоматолог отделения
клинической и экспериментальной
имплантологии

Д.А. Порфенчук,
хирург-стоматолог, аспирант отделения
клинической экспериментальной
имплантологии

ЦНИИСиЧЛХ

Стабильность имплантатов с ранней функциональной нагрузкой

Резюме. Имплантация с ранней функциональной нагрузкой – перспективное направление, снижающее травматизм и повышающее качество жизни пациентов. Изучили состояние 50 денальных имплантатов, установленных по этому протоколу. Выживаемость составила 97,8%, и размер денального имплантата был ключевым звеном исхода имплантации. Установка коротких (менее 8 мм) имплантатов с ранней функциональной нагрузкой может привести к потере имплантата.

Ключевые слова: имплантация, денальный имплантат, остеоинтеграция, покрытие, функциональная нагрузка

Summary. Early functional loading implantation is a modern branch of stomatology, characterized by lower traumatization and higher life quality. In our study we have checked 50 dental implantations with early load. Total implant survival reached 97.8%, the size of the dental implant was a key element in the outcome of implantation. Short dental implants (less than 8 mm) are less safe for early load.

Key words: implantation, dental implant, osseointegration, coating, functional load

Частота использования денальной имплантации увеличивается с годами и вместе с тем растут требования к проводимым имплантациям. Растет запрос на низко-травматичные вмешательства, снижение имплантационных рисков, быструю реабилитацию. Одной из наиболее перспективных методик, приближающей имплантацию к этим требованиям, является использование протоколов ранней функциональной нагрузки. По своей концепции ранняя функциональная нагрузка близка к «fast track»-хирургии, развивающейся во многих областях медицины. Этот принцип подразумевает установку протеза сразу после имплантации, и очевидное преимущество заключается в улучшении качества жизни пациента в первые недели после процедуры и уменьшает количество проводимых травматичных процедур [8]. Кроме того, исследования биомеханики имплантатов показали, что правильное распределение направления действующей силы способствует лучшей остеоинтеграции и долгосрочной выживаемости имплантата [5].

На первых этапах интеграции ранняя функциональная нагрузка может нести некоторые риски, поскольку давление на имплантаты в данном случае уравновешивается только прочностью, созданной при их установке: первичной стабильностью [7]. Если она окажется недостаточной, возникнет мобильность имплантата

и под действием функциональной нагрузки движение превысит 50–150 мкм, что приведет к лизису костной ткани и потере имплантата. Для увеличения первичной стабильности выбирают имплантаты оптимальной формы и размера, кроме того, для всех пациентов рассчитывается личный риск неудачной имплантации, что делает протокол ранней функциональной нагрузки более успешным [8]. Имплантаты с агрессивной резьбой имеют большую площадь контакта с костной тканью, что способствует увеличению первичной стабильности. При сравнении цилиндрических и корневидных имплантатов многие авторы при использовании протоколов ранней функциональной нагрузки отдают предпочтение последним, поскольку они лучше приспособлены для этого протокола и эффективность при их использовании в среднем достигает 95% [10, 12, 13]. Тем не менее форма и топография имплантата имеют меньшее значение, чем состояние костной ткани в момент имплантации. Плотность и структура костей являются основными факторами, определяющими первичную стабильность. В случаях, когда пациент страдает пародонтитом или остеопорозом, протоколы ранней функциональной нагрузки могут оказаться рискованными или малоприменимыми. В связи с этим очень полезны различные шкалы оценки риска имплантации. Выбор пациентов

с хорошими предпосылками для использования протокола ранней функциональной нагрузки улучшает исход имплантации и в конечном итоге в наибольшей степени влияет на качество жизни [3, 4].

Эффективность ранней функциональной нагрузки подтверждена рядом клинических исследований. Многие авторы пишут, что ранняя функциональная нагрузка высокоэффективна при имплантации в отсроченный период после потери единичного зуба [11]. Показано, что эффективность имплантации при этом часто достигает 100%, а первичная стабильность, по данным резонансного частотного анализа, не отличается от значений, получаемых при использовании стандартных протоколов [9]. При имплантации в лунку извлеченного зуба пятилетняя выживаемость имплантатов, по данным большинства исследований, составляет от 92,5 до 100%. В исследовании F. Javed и соавт. выживаемость 19 имплантатов, установленных в лунку удаленного зуба, составила 82,4% в период от 6 до 24 месяцев [8].

Несмотря на существенный прогресс в использовании протоколов ранней функциональной нагрузки и их очевидные преимущества, многие стоматологи предпочитают классические двухэтапные схемы лечения. Разумный выбор пациентов для применения ранней функциональной нагрузки минимизирует риски от ее использования и улучшает качество проводимой процедуры. К сожалению, результаты исследований основаны на использовании имплантатов различных форм и марок, и выборки пациентов также весьма гетерогенны. В связи с этим любые дополнительные исследования, показывающие эффективность ранней функциональной нагрузки, имеют большое значение для развития стоматологии.

Целью данной работы является измерение стабильности и выживаемости имплантатов различных марок, установленных с использованием протоколов ранней функциональной нагрузки.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Всего в исследование было включено 50 имплантатов, установленных 48 пациентам (из них 70% женщин) в возрасте от 18 до 62 лет: Thommen (22 имплантата), AstraTech (25) и Конмет (3) длиной 6–13 мм, корневидной (20 имплантатов) и цилиндрической (30) формы. При этом 4 имплантата из 50 были короче 8 мм.

Имплантацию проводили в связи с утратой 4–7-го зуба верхней и нижней челюсти. Стабильность измеряли частотно-резонансным анализатором Osstell (Швеция) сразу после имплантации, на 21-е сутки и через 3–4 месяца после протезирования. Данный метод неинвазивной оценки стабильности имплантата в настоящее время является ведущим в мировой практике. У некоторых пациентов динамометрическим ключом измеряли сопротивление вкручиванию имплантата, что служит мерой плотности костной ткани. В случае недостижения необходимой стабильности имплантата (20 Н·см) рану ушивали.

В ходе статистической обработки данных нормальность выборок оценивали по критерию Колмогорова–Смирнова. Из-за малого размера выборки распределение не оказалось нормальным, и в последующем использовали непараметрические критерии для сравнения выборок, показатели медианы и межквартильного размаха. Различия между независимыми выборками определяли с помощью *U*-критерия Манна–Уитни. Влияние демографических характеристик, системы, длины и формы имплантата на исход имплантации оценивали с помощью логистической регрессии, влияние на стабильность имплантата — с помощью линейной регрессии. Во всех случаях различия принимали статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В целом в подавляющем большинстве случаев получены хорошие результаты имплантации. В 4 случаях не была достигнута первичная стабильность и в измерении ранней функциональной нагрузки они не участвовали. Один имплантат AstraTech был утрачен, несмотря на хорошую первоначальную стабильность. Таким образом, общая выживаемость имплантатов в течение 1–2 лет наблюдения составила 97,8%. Необходимо отметить, что это был один из двух наиболее коротких имплантатов (4,0×6 мм). Второй короткий имплантат, Thommen 4,0×6,5 мм, клинически скомпрометирован не был, однако после функциональной нагрузки развилась резорбция на половину длины имплантата. Воспаление маргинальной слизистой (мукозит) зафиксировано в области 2 имплантатов (рис. 1).

Сравнение стабильности имплантатов Конмет, AstraTech и Thommen показало, что сразу после имплантации наилучшую стабильность обеспечивает продукция AstraTech ($p=0,01$ по сравнению с Конмет), на 21-е сутки продукция Конмет оказалась хуже ($p=0,033$ по сравнению с Thommen), через 3–4 месяца лучшими показателями стабильности характеризовались имплантаты

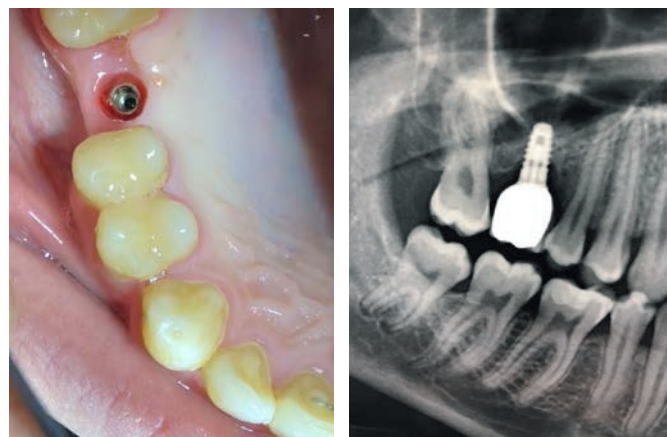


Рис. 1. Короткий имплантат 6,5 мм в области зуба 1.6: маргинальная слизистая в области короткого имплантата с ранней функциональной нагрузкой (слева), резорбция костной ткани вокруг данного имплантата (справа)

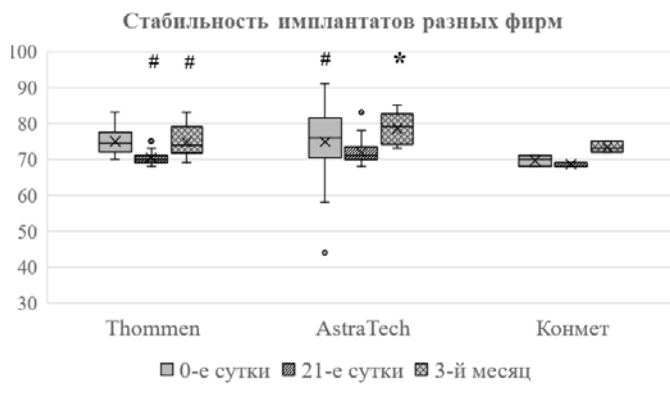


Рис. 2. Стабильность имплантатов трех производителей после имплантации с ранней функциональной нагрузкой (медиана±размах). * $p < 0,05$ по сравнению с имплантатами Thommen на тот же срок, # $p < 0,05$ по сравнению с имплантатами Конмет на тот же срок

AstraTech ($p=0,008$ по сравнению с Thommen; рис. 2). Однако необходимо отметить, что разница между медианными значениями в этих группах по абсолютной величине не превышает 10%.

Исследование влияния демографических факторов, характеристик имплантата и стабильности в различные сроки на вероятность развития осложнения, а также на вероятность первичной неудачной имплантации (отсутствия первичной стабильности) в модели логистической регрессии не выявило статистически значимых предсказаний. Отсутствие таких взаимосвязей ожидаемо, поскольку общее число нежелательных явлений в исследовании оказалось небольшим.

Методом линейной регрессии установлено, что на стабильность имплантата на 21-е сутки и на 3-м месяце влияет стабильность в предыдущие сроки и плотность

костной ткани, измеренная при вкручивании имплантата. С другой стороны, определенная марка, форма имплантата, пол и возраст пациента не являются факторами риска изменения стабильности имплантата. В таблице приведены значения отношения шансов (ОШ) и 95% доверительного интервала (95% ДИ) для статистически значимых связей в модели линейной регрессии. В данном случае ОШ меньше 1 обозначает, что высокие значения данного фактора (стабильности на предыдущем сроке) связаны с меньшими значениями стабильности на более поздних сроках. Этот результат не поддается однозначной интерпретации, однако можно предположить, что первоначальная стабильность слабо связана с последующей, и чем выше ее значения изначально, тем больший спад в следующем значении.

ОБСУЖДЕНИЕ

Наше исследование подтверждает эффективность имплантации с ранней функциональной нагрузкой. Общая выживаемость в 97,8% соответствует данным литературы и в целом является хорошим показателем для имплантации. Утерянный имплантат AstraTech относился к категории коротких имплантатов и, несмотря на хорошую стабильность во время обследования, выпал вместе с коронкой на 53-й день после установки. Здесь необходимо отметить, что компания AstraTech официально не поддерживает применение коротких имплантатов в режиме ранней функциональной нагрузки. В месте установки второго по длине имплантата Thommen, несмотря на стабильное клиническое состояние, произошла значительная резорбция костной ткани, в результате чего он оголился на $\frac{1}{2}$ длины. Короткие имплантаты эффективны при клинически значимом недостатке костной ткани в гребне альвеолярного отростка, препятствующем нормальной имплантации. Прогресс последних лет позволил коротким дентальным имплантатам занять свое место в повседневной стоматологической практике. Тем не менее установка коротких имплантатов в сочетании с протоколом ранней функциональной нагрузки нежелательна [6]. Принципиальные причины применения этого режима не связаны напрямую с состоянием костной ткани альвеолярного отростка и прямой необходимости в совместном выполнении имплантации коротких штифтов с ранней функциональной нагрузкой. Потеря костной ткани является относительно нормальным явлением для процесса остеоимплантации, что, однако, не делает ее менее нежелательной. Ранняя функциональная нагрузка, без сомнения, является дополнительным стрессом для имплантата на ранних этапах интеграции и, как показывает наш опыт, нежелательна для коротких имплантатов (рис. 3).

Для использования протоколов ранней функциональной нагрузки большое значение имеет создание первичной стабильности имплантата. Во время операции получали высокую стабильность имплантата за счет его механических свойств. Вторая контрольная точка,

Результаты моделирования факторов, влияющих на стабильность имплантата на 21-е сутки и на 3-м месяце после имплантации, по данным логистической регрессии

Фактор	p	ОШ*	95% ДИ**
Стабильность на 21-е сутки			
Стабильность исходная	0,001	0,502	0,315–0,689
Тоq	0,001	0,401	0,315–0,486
Возраст	0,146	0,085	–0,310–0,201
Длина	0,776	–0,135	–1,080–0,818
Марка	0,333	–0,849	–2,824–1,125
Пол	0,310	–0,795	–2,548–0,909
Стабильность на 3-й месяц			
Стабильность исходная	0,001	0,488	0,270–0,706
Стабильность на 21-е сутки	0,001	0,730	0,486–0,975
Тоq	0,010	0,320	0,178–0,462
Возраст	0,242	–0,102	–0,295–0,090
Длина	0,880	0,117	–1,716–1,950
Марка	0,710	–0,951	–6,920–5,018
Пол	0,561	1,321	–3,929–6,572

* ОШ — отношение шансов, ** ДИ — доверительный интервал.

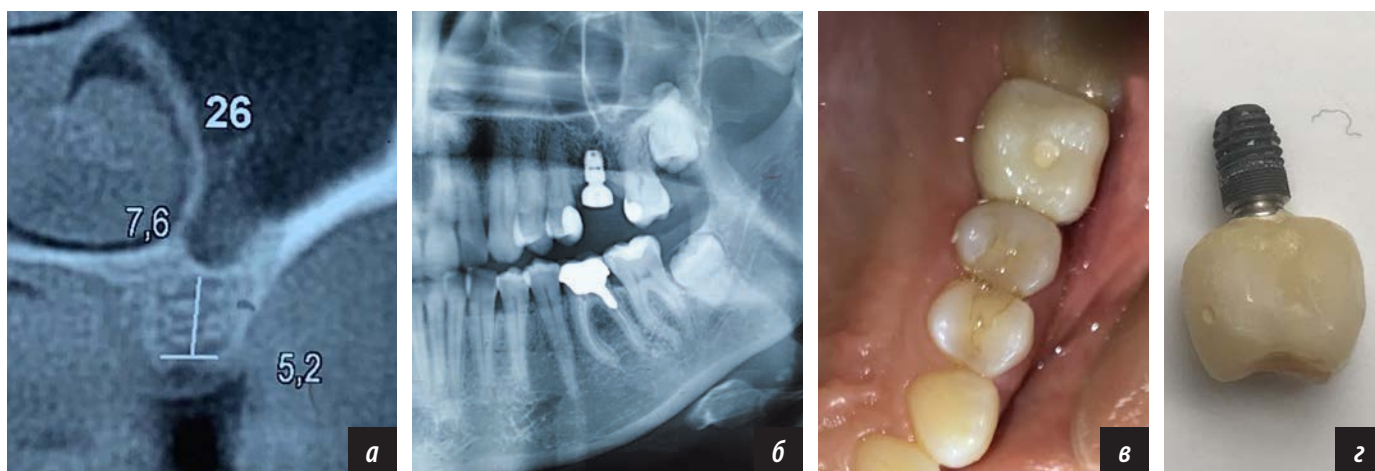


Рис. 3. Короткий 6 мм имплантат в области зуба 2.6: а — планирование; б — ортопантомограмма после операции; в — нагрузка имплантата на 21-й день; г — выпадение на 53-й день

21-й день, является критическим моментом, поскольку в этот период идет разрушение и создание новой костной ткани [1]. Остеолизис достигает максимума, и возрастает подвижность. В последующем нарастает и через несколько месяцев достигает максимума процесс остеоинтеграции. Для успешного преодоления критических моментов используют множество методов, увеличивающих первичную стабильность имплантата. Изменение формы и размера позволяет увеличить площадь соприкосновения с костью, поверхность имплантата подвергают микро- и нанообработке, шлифуют, покрывают химическими составами. Ранее мы изучали поверхность имплантатов Конмет, AstraTech и Thommen и обнаружили, что поверхность имплантатов Конмет наименее развита, а различия в топографии имплантатов двух других систем не позволяют сделать однозначных выводов о преимуществах одной из них [2].

В настоящем исследовании мы нашли статистически значимые различия стабильности имплантатов на 21-е сутки и на 3-м месяце после операции. Конические имплантаты лучше проявляют себя сразу после операции. Они же при установке на верхней челюсти на 21-й день и на 4-м месяце стабильнее цилиндрических. Цилиндрические имплантаты на нижней челюсти превосходят конические на втором и третьем контрольном сроке. Хотя наилучшие результаты показал AstraTech, а наихудшие — Конмет, величина различий не превысила 10%, что не критично с практической точки зрения. Более того, линейный регрессионный анализа установил, что высокая первичная стабильность, так же как и высокая плотность костной ткани, снижает шансы на хорошую стабильность имплантата в будущем.

Также не повлияли на стабильность и исходы имплантации возраст пациента, длина имплантата, марка и тип. Из этого можно сделать вывод, что создаваемой всеми использованными в исследовании имплантатами первичной стабильности достаточно для обеспечения в дальнейшем остеоинтеграции и выживания имплантата. Равно успешное применение имплантатов

различной формы соответствует данным литературы, согласно которым этот фактор является вторичным после состояния костной ткани пациента. В наше исследование в основном вошли пациенты без серьезных длительно текущих хронических заболеваний и с достаточно благоприятным состоянием полости рта, что также помогло успешному осуществлению имплантации. В задачи исследования не входила оценка влияния хронических заболеваний полости рта и всего организма на успешность имплантации с ранней функциональной нагрузкой, кроме того, многие из этих заболеваний стали бы противопоказанием к использованию этого протокола. Для расчета рисков и пользы и правильного выбора пациентов, подходящих для имплантации с ранней функциональной нагрузкой, можно использовать различные шкалы и индексы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Протокол ранней функциональной нагрузки является прогрессивным способом улучшить имплантологическое лечение, уменьшить ее издержки, травматизм и улучшить качество жизни пациента. В течение нескольких недель или месяцев пациент может есть нормальную пищу, не страдать от эстетических нарушений лица и ротовой полости, уменьшается количество посещений врача и травматичных процедур. С помощью устанавливаемой коронки происходит формирование межзубных сосочков, правильное распределение нагрузки и оптимальная остеоинтеграция. Для того чтобы в условиях ранней нагрузки мобильность имплантата не повысилась и не увеличился риск потери имплантата, необходимо использовать более агрессивные, с большой площадью поверхности, несколькими уровнями модификаций поверхности и наноструктурированием. Имплантаты AstraTech, Thommen и Конмет в равной степени могут быть использованы для успешной имплантации при ранней функциональной нагрузке. Хотя имплантаты Конмет были значимо менее стабильны, в целом измеренная стабильность имплантата

на различных сроках не влияла на исходы имплантации. Высокая стабильность сразу после имплантации оказалась значимо связана со снижением стабильности в последующие сроки исследования. Наиболее рискованным при имплантации с ранней функциональной

нагрузкой оказалось использование коротких денальных имплантатов с длиной меньше 8 мм. Один из установленных нами коротких имплантатов был потерян, в другом случае произошла значительная резорбция костной ткани.

ВЫВОДЫ

Имплантаты различных систем корневидного и цилиндрического типов в одинаковой степени подходят для протоколов ранней функциональной нагрузки. Общая выживаемость имплантированных по нему конструкций составила 97,8%. Предпочтение отдается установке денальных имплантатов конической формы на верхней

челюсти, цилиндрической формы на нижней челюсти. Короткие имплантаты меньше подходят для ранней функциональной нагрузки, при недостатке костной ткани и необходимости применения коротких имплантатов следует использовать стандартные протоколы протезирования.

ЛИТЕРАТУРА:

1. **Аушев Ж.А.** Экспериментально-клиническое, функциональное и рентгенологическое обоснование ранней функциональной нагрузки при зубной имплантации: автореф. дис. ... д.м.н. — М.: ЦНИИСиЧЛХ, 2008. — 30 с.
2. **Кулаков А.А., Каспаров А.С., Порфенчук Д.А., Донской И.С.** Сравнительная оценка состава поверхности, формы денального имплантата и результатов энергодисперсионной рентгеновской спектроскопии. — *Клиническая стоматология*. — 2019; 1 (89): 58—62.
3. **Cavallaro J. Jr., Greenstein B., Greenstein G.** Clinical methodologies for achieving primary dental implant stability: the effects of alveolar bone density. — *J Am Dent Assoc.* — 2009; 140 (11): 1366—72.
4. **Deli G., Petrone V., De Risi V., Tadic D., Zafirooulos G.G.** Longitudinal implant stability measurements based on resonance frequency analysis after placement in healed or regenerated bone. — *J Oral Implantol.* — 2014; 40 (4): 438—47.
5. **Feng S.W., Lin C.T., Chang W.J., Lee S.Y., Cheng C.H., Huang H.M.** Influence of simulated bone quality and cortical bone thickness on implant stability detection using resonance frequency and damping factor analysis. — *Int J Oral Maxillofac Implants.* — 2014; 29 (1): 105—12.
6. **Guljé F., Abrahamsson I., Chen S., Stanford C., Zadeh H., Palmer R.** Implants of 6 mm vs. 11 mm lengths in the posterior maxilla and mandible: a 1-year multicenter randomized controlled trial. — *Clin Oral Implants Res.* — 2013; 24 (12): 1325—31.
7. **Huang H.L., Chang Y.Y., Lin D.J., Li Y.F., Chen K.T., Hsu J.T.** Initial stability and bone strain evaluation of the immediately loaded dental implant: an in vitro model study. — *Clin Oral Implants Res.* — 2011; 22 (7): 691—698.
8. **Javed F., Romanos G.E.** The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. — *J Dent.* — 2010; 38 (8): 612—20.
9. **Jeong M.A., Jung M.K., Kim S.G., Oh J.S.** Implant stability measurements in the long-term follow-up of dentis implants: a retrospective study with periotest. — *Implant Dent.* — 2015; 24 (3): 263—6.
10. **Simunek A., Strnad J., Kopecka D., Brazda T., Pilathadka S., Chauhan R., Slezak R., Capek L.** Changes in stability after healing of immediately loaded dental implants. — *Int J Oral Maxillofac Implants.* — 2010; 25 (6): 1085—92.
11. **Simunek A., Kopecka D., Brazda T., Strnad I., Capek L., Slezak R.** Development of implant stability during early healing of immediately loaded implants. — *Int J Oral Maxillofac Implants.* — 2012; 27 (3): 619—27.
12. **Torsiglieri T., Raith S., Rau A., Deppe H., Hölzle F., Steiner T.** Stability of edentulous, atrophic mandibles after insertion of different dental implants. A biomechanical study. — *J Craniomaxillofac Surg.* — 2015; 43 (5): 616—23.
13. **Tözüm T.F., Turkyilmaz I., Bal B.T.** Initial stability of two dental implant systems: influence of buccolingual width and probe orientation on resonance frequency measurements. — *Clin Implant Dent Relat Res.* — 2010; 12 (3): 194—201.