

На правах рукописи

Бегларян Виген Врежикович

**КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ
СО СКВОЗНОЙ ПОРИСТОСТЬЮ**

Специальность 14.01.14 – стоматология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара 2011

Работа выполнена в ГОУ ВПО «Самарский Государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор
Иван Михайлович Байриков

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор
Дмитрий Александрович Трунин

доктор медицинских наук, профессор
Раис Габбасович Хафизов

Ведущая организация: ГОУ ВПО «Московский Государственный медико-стоматологический университет» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации.

Защита состоится «__»_____ 2011 года в 10 часов на заседании диссертационного совета Д 208.085.2 при ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России по адресу : 443021, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 «Б».

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития России (443001, г. Самара , ул. Арцыбушевская, 171 .)

Автореферат разослан «__»_____ 2011 года

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинский наук, профессор

В.К. Степанов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Современная дентальная имплантология достигла фундаментальной степени научного обоснования, широкого внедрения в практику здравоохранения, высокого уровня клинической эффективности (Миргазизов М.З., 1993; 2003; Тлустенко В.П., 2002; Робустова Т.Г., 2003; Кулаков А.А., 2006, 2010;; Олесова В.Н., 2009, 2010; Лосев Ф.Ф., 2010; Никитин А.А., 2010).

Стоматологическая имплантация сегодня позволяет во многом повысить эффективность комплексного лечения больных с частичным и полным отсутствием зубов. Вопреки упрощенному представлению, утрата зубов является серьезным ущербом здоровью человека. При утрате зубов, помимо очевидного физического ослабления зубочелюстной и пищеварительной систем, возникают и социально-моральные проблемы - например косметический и речевой дефекты (Ушаков А.И., Елизарова Н.О., 2009).

Современных пациентов уже не устраивает морально – эстетическая сторона съемного протезирования, они также отказываются от препарирования, а иногда и от депульпирования интактных зубов под опоры мостовидных конструкций. Альтернативой этому является дентальная имплантация.

На сегодняшний день не вызывает сомнения, что имплантация является перспективным методом лечения в комплексной реабилитации пациентов с частичным и полным отсутствием зубов. Установление внутрикостных имплантатов помогает оптимально решить проблему восстановления нарушенных функций зубочелюстной системы. Вызывают огромный интерес специалистов научные и практические аспекты имплантологии.

Установление внутрикостных имплантатов помогает оптимально решить проблему восстановления нарушенных функций зубочелюстной системы.

Однако конструкции внутрикостных частей дентальных имплантатов нуждаются в дальнейшем совершенствовании.

Исходя из этого, в нашей работе будут предоставлены новые дентальные имплантаты со сквозной пористостью.

Цель работы:

Разработка дентальных имплантатов со сквозной пористостью и клинично-экспериментальное обоснование использования их в стоматологии.

Задачи исследования:

1. Изучить современное состояние вопроса дентальной имплантации по Самарской области.
2. В эксперименте, на животных доказать возможность использования титанового нетканого материала со сквозной пористостью (MP) в медицине.
3. Создать новый дентальный имплантат из титанового нетканого материала со сквозной пористостью и внедрить его в клиническую практику.
4. Проследить экспериментальные и клинические результаты исследований.

Научная новизна

- Разработана и научно обоснована экспериментальная модель на животных (крысах; кроликах), позволившая морфологически оценить возможность использования в клинической практике нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
- Впервые в сравнительном аспекте, на крысах и кроликах, научно обоснован алгоритм проведения морфологических исследований, показавший высокую степень остеоинтеграции нетканого титанового материала со сквозной пористостью (MP), как в лопатке крысы, так и в челюсти кролика.
- Изучена в динамике остеоинтеграция плоской кости лопатки крысы. На 14 сутки определена повышенная клеточность, большое количество остеобластов окружаются костным веществом, а через 3 месяца выявлена зрелая костная ткань вросшая в поры имплантата.
- Впервые при исследовании изъятых имплантатов в динамике к 3-у месяцу растровая микроскопия подтвердила полное прорастание всех пористых структур, титанового имплантата во всю толщину зрелой костной ткани реципиента.
- Дополнены представления о возможности и степени остеоинтеграции челюстной кости в титановый нетканый материал (MP) с различной степенью сквозной пористости.

Практическая значимость исследования

- Впервые экспериментально изучен и внедрен в практику челюстно-лицевой хирургии и стоматологии титановый нетканый материал со сквозной пористостью.
- Впервые теоретически разработан, экспериментально изучен, защищен патентом РФ дентальный имплантат из МР, что позволило внедрить его в клиническую практику, сертифицировать и начать серийный выпуск (патент № 88948, сертификат РФ № ФСР 2010/06879 от 26.02.2010 г. ТУ 9438-001-85890923-2009)
- Разработан и внедрен в клиническую практику алгоритм хирургических этапов установки дентального имплантата из МР, позволивший улучшить первичную стабильность имплантата.
- Предложенные и внедренные в клиническую практику хирургические инструменты (направитель, держатель, отвертка металлическая для одноэтапной имплантации, имплантавод для двухэтапной имплантации), позволили упростить хирургические этапы имплантации разработанных дентальных имплантатов, и расширить арсенал хирургов-стоматологов.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Возможность использования в медицине нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
2. Новая конструкция дентального имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (МР).
3. Морфологические результаты исследований нового нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
4. Клинические этапы одно- и двух-этапной имплантации нового дентального имплантата со сквозной пористостью.
5. Более высокие анатомические и функциональные результаты дентальной имплантации с использованием дентальных имплантатов из МР.

Внедрение и апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: заседаниях кафедры челюстно-лицевой хирургии и стоматологии ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава» (2007-2010); Всероссийской конференции по вопросам челюстно-лицевой хирургии и детской стоматологии, (Тверь

2007), Областной научной конференции «Аспирантские чтения» молодых исследователей ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава» (Самара 2008) XIII Всероссийском конгрессе с международным участием «Стоматология XXI века» (Москва 2008), XIII Стоматологическом симпозиуме «Актуальные вопросы в стоматологии» (Самара 2009). Всероссийской научно-практической конференции «Новые технологии в стоматологии и имплантологии» (Саратов 2010), «Инновационные подходы в практическом решении актуальных вопросов современной челюстно-лицевой хирургии и стоматологии» (Минск 2010), Областном научном обществе стоматологов Самарской области (Самара, 2009; 2010).

Разработаны и изданы практические рекомендации «Применение дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью в стоматологической практике» в рамках реализации комплексных проектов НП РЦИТТ (Самара 2010).

Материалы диссертации внедрены в учебный процесс на кафедре челюстно-лицевой хирургии и стоматологии ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», на курсах постдипломного образования. Результаты исследований внедрены в практику работы клиники челюстно-лицевой хирургии и стоматологии ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава», стоматологической клиники ООО «ДЕНС».

Апробация диссертации состоялась на совместном заседании кафедр челюстно-лицевой хирургии и стоматологии, терапевтической стоматологии, ортопедической стоматологии, стоматологии детского возраста, кафедры стоматологии института последипломного образования ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава» с членами диссертационного совета (протокол №7 от 23.11.2010).

Публикации

По теме диссертации опубликовано 7 работ, из них 2 в изданиях ВАК; получены 2 патента РФ № 88948 (2009) и №2195381 (2005); изданы методические рекомендации для врачей (2010).

Связь исследования с проблемными планами

Работа выполнена по плану научно-исследовательских работ ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития

Номер государственной регистрации 012000967705.10.25.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 173 страницах компьютерного текста и состоит из введения, главы «Материал и методы», четырех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 125 отечественных и 72 иностранных авторов.

Работа иллюстрирована 7 таблицами и 101 рисунком.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Техническое обеспечение дентальной имплантации

Нами разработан новый дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью который назван металлорезиной (МР) . Патент № R 42195381. Выпускается серийно (регистрационный № ФСР 2010/06879 от 26.02.2010 г. ТУ 9438-001-85890923-2009 имплантат стоматологический с принадлежностями).

Материал капиллярно-пористой структуры изготовлен из чистого титана. Представляет собой однородную упругопористую массу, полученную холодным прессованием определенным способом уложенной, растянутой и дозированной по весу металлической проволоочной спирали. В качестве исходного материала для изготовления МР применяли тонкую металлическую проволоку из титана марки ВТ1-00. Марка проволоки определена условиями биосовместимости титана с окружающими тканями. Диаметр используемой проволоки определялся размерами изготавливаемой модели. Использовали проволоку диаметром 0,1мм. Спираль получали прокаткой проволоки между диском и роликом. Из растянутой таким образом спирали делали заготовку для прессования. Для холодного прессования была изготовлена специальная металлическая пресс-форма.

Клинические имплантаты мы изготавливали в виде колец. Наружный диаметр кольца составил 3,3; 3,5;4,0 мм, а внутренний равнялся 1,0 мм. Высота кольца не превышала 2,0 мм.

Изготавливали с наперед заданной пористостью 100 ± 20 мкм ($n \geq 0,96$) , и при этом с большой точностью достигали равномерного распределения проволоки по всему объему пористого материала.

Кольцо из МР в имплантате выступало в роли дюбеля. В качестве стержня были изготовлены два вида распорочных металлических винтов.

Для **одноэтапной** имплантации винт представлял собой металлический стержень, изготовленный из титана марки ВТ1-00, состоящий из двух частей.

Внутрикостная часть представлена винтом диаметром 2,0 мм, с шагом резьбы 1,0 мм. Винт вкручивали в металлические кольца из МР. Наддесневая часть представлена стандартным абатментом под металлическую отвертку. Длину абатмента в зависимости от толщины слизистой оболочки подбирали индивидуально и она составила 6 ± 1 мм.

Для **двухэтапной** дентальной имплантации внутрикостная часть несколько отличалась от предыдущей. На уровне наружной кортикальной пластинки гребня альвеолярной кости винтовая часть переходила в резьбовое соединение с внутренним восьмигранником конструкции КОНМЕТ. Внутренний восьмигранник предназначен для заглушки, формирователя десны и абатмента.

В своей клинической практике использовали заглушку, формирователи десны и абатмент фирмы КОНМЕТ. Все детали были изготовлены производственным объединением КОНМЕТ.

Для введения в костное ложе металлических колец из нетканого титанового материала со сквозной пористостью изготовили несколько специальных вспомогательных устройств: держатель, направитель, отвертку и имплантовод.

Операцию дентальной имплантации с использованием имплантатов нашей конструкции осуществляли двумя методами: трансмукозно и с обнажением альвеолярного отростка.

Экспериментальные исследования

В нашей работе перед клиническим внедрением имплантатов проведены исследования на 30 белых половозрелых лабораторных крысах обоего пола массой 150-200г. Из них 5 составили контрольную группу и 25 животных - исследуемую группу. Экспериментальные имплантаты изготовлены из МР диаметром 1 мм, высотой 2 мм.

Все опыты проводились в соответствии с положением приказа № 755 МЗ СССР от 12.08.1977 года. Экспериментальные работы выполнены на базе Института экспериментальной медицины и биотехнологий (ИЭМБ) СамГМУ под руководством директора - доктора медицинских наук, профессора Л.Т. Воловой.

С целью комплексного изучения регенераторных процессов в костной ткани под влиянием титанового имплантата в эксперименте на крысах использована разработанная в ИЭМБ СамГМУ модель. Создавали непроницающий дефект в области ости лопатки. Обезболивание осуществляли эфирным наркозом до достижения хирургической стадии. Лопатка, была выбрана в связи с удобством проведения операции. При этом исключалась возможность повреждения животным послеоперационной раны и швов из-за особенности расположения оперируемой зоны. При этом не нарушается функция конечности крысы, что ведет к значительному снижению риска осложнений. Возможно проведение операции сразу на обеих лопатках без причинения значительного вреда самому животному, что отвечает современным отечественным и международным этическим требованиям. Из опыта крыс выводили путем передозировки эфира.

Кроме того, для более объективной оценки морфологических процессов, происходящих при имплантировании имплантатов нашей конструкции, проведены дополнительные эксперименты на 5 половозрелых лабораторных кроликах породы шиншиллы 3.5-4 кг. Все подопытные животные содержались в идентичных условиях

Хирургические этапы эксперимента заключались в следующем: под внутримышечным наркозом, (наркотическое вещество кетамин) на операционном столе у кролика выстригали шерсть в поднижнечелюстной области. С помощью скальпеля производили типичный разрез в поднижнечелюстной области, окаймляющий угол нижней челюсти длиной 4 см. Скелетировали наружную поверхность челюсти в области угла.

С помощью сверел формировали отверстие на нижней челюсти в области угла диаметром 3,9 мм. Имплантат из металлорезины в виде кольца диаметром 4 мм, высотой 2 мм и внутренним диаметром 2 мм. с усилием вводили в костное ложе.

Забой крыс осуществляли: через 7; 14; 21; 28 суток, 3 месяца, 4 месяца после операции.

Забой кроликов осуществляли через 3 и 4 месяца: внутримышечным введением калипсола 6 мл. Забор материала проводили на операционном столе. Данный срок выбран совместно с морфологами, основываясь на степени интенсивности гистогенеза у кроликов отличительно от крыс.

Для морфологического исследования у крыс забирали лопатки, у кроликов – участки нижних челюстей с обеих сторон. Материал фикс-

сировали в 12% растворе нейтрального формалина в течение 2-х суток. После фиксации материал промывали проточной водой в течение 24-х часов, затем декальцинировали в растворе трилона-Б в течение 3-4 недель. Обезжиривание и обезвоживание материала проводили в спиртовых растворах (C₂H₅OH) возрастающей концентрации (700,800,960) и абсолютном спирте по 2-3 ч. в каждом растворе с дальнейшей заливкой в парафин. Срезы толщиной 5 мкм изготавливали на роторном микротоме Sakura с дальнейшим окрашиванием гематоксилином, эозином и пикрофуксином по Ван Гизон. По всем сериям и срокам эксперимента было изготовлено и описано 125 гистологических микропрепаратов. Препараты изучали светооптически с помощью световых микроскопов Ломо Микмед-1 и Olympus CX21FS1. Микрофотографии изготавливали при помощи цифрового фотоаппарата Nikon Coolpix P5000.

Через 7 суток с момента имплантации титанового имплантата из МР у крыс в зоне операции отмечается интенсивный пролиферативный процесс – вокруг дефекта, образовавшегося после удаленного титанового имплантата. Отмечается развитие соединительной ткани, содержащей большое количество молодых фибробластов и молодых тонких неупорядоченных коллагеновых волокон. В костном мозге наблюдается большое количество расширенных полнокровных сосудов микроциркуляторного русла. Но в то же время воспалительных явлений не выявлено – отека стромы костного мозга и нейтрофилии в зоне операции не отмечается.

Через 14 суток с момента имплантации титанового имплантата из МР отмечается повышенная клеточность соединительнотканного и костного компонентов в зоне регенерата. В соединительной ткани множество молодых малодифференцированных и дифференцированных фибробластов, в костной – остеобластов. В костной ткани – большое количество остеобластов, располагающихся как по периферии балок, так и в самих балках. Остеобласты, распложенные в балках, окружаются костным веществом и постепенно в него замуровываются. В костных лакунах встречаются единичные многоядерные остеокласты, осуществляющие резорбцию и ремоделирование костной ткани. На этом сроке в костной ткани по-прежнему встречаются хондроподобные клетки, группирующиеся в островки. Воспалительных явлений в костном мозге, в зоне вмешательства и по ее периферии не наблюдается.

У крыс через 3 месяца с момента имплантации титанового имплантата из МР гистологическая картина лопатки в зоне вмешательства характеризуется полной трансформацией ретикулофиброзной костной ткани в зре-

лую пластинчатую с врастанием титанового имплантата в заполнившую зону операции костную ткань. Компактный и губчатый компоненты лопатки представлены зрелыми остеоцитами, замураванными в межклеточное вещество, окруженными небольшими лакунами. Активных остеобластов практически нет, покоящиеся их формы определяются лишь в малых количествах в камбии надкостницы и по периферии костных балок, что характерно обычно для интактной лопатки в условиях физиологической регенерации. Надкостница тонкая, состоит из 1-2 рядов клеток, в костном мозге видны единичные расширенные капилляры, жировая ткань в отдельных местах преобладает над кроветворной.

Через 4 месяца с момента имплантации титанового имплантата у крыс макро- и микроскопическая картина схожа с аналогичной через 3 месяца.

Через 3 месяца с момента имплантации титанового имплантата из МР у кроликов характерно полное сквозное прорастание имплантата костной тканью животного - реципиента. Микроскопическая растровая картина зоны окружающего протез регенерата характеризуется клеточным полиморфизмом (наличие как молодых клеточных форм – остеобластов, так и зрелых – остеоцитов, а также единичные остеокласты, осуществляющие резорбцию костной ткани). Сама костная ткань кроликов имеет строение пластинчатой кости, представлена компактным и губчатым компонентами, содержит большое количество клеток (остеоцитов в толще ткани, остеобластов – по периферии костных балок). Надкостница имеет строение, характерное для здоровых неоперированных животных и толщину в 1-2 ряда клеток. Костный мозг имеет типичное для нормы строение, без воспалительных явлений.

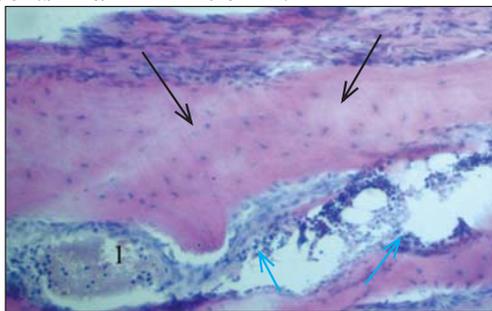


Рис. 1. Нижняя челюсть кролика, 3 месяца после операции. Остеоциты в толще ткани (указаны черными стрелками), остеобласты – по периферии костных балок (указаны синими стрелками), полнокровные сосуды (1). Окраска – гематоксилин и эозин, x100.

Через 4 месяца с момента имплантации титанового имплантата из МР у кролика в зоне регенерата определяется пластинчатая кость с большим содержанием клеточных элементов, тонкая, как у здоровых кроликов, надкостница из 1-2-х рядов клеток, костный мозг состоит из миелоидной и жировой тканей с обилием полнокровных капилляров. Основная часть клеток в костной ткани – остеоциты, лежащие в каналах остеонов. Периодически по периферии костных балок встречаются остеобласты.



Рис. 2. Нижняя челюсть кролика, 4 месяца после операции. Остеоциты в каналах лакунах(1), костный мозг полнокровными капиллярами (2), тонкая надкостница (указана стрелками). Окраска – гематоксилин и эозин, x400

При исследовании изъятго имплантата в динамике к 3-у месяцу **растровая** микроскопия подтвердила полное прорастание всех пористых структур титанового протеза во всю толщу костной тканью реципиента

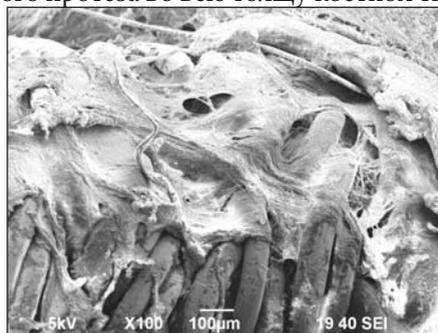


Рис. 3 Растровая микроскопия. 1 месяц после имплантации. Прорастание нетканого титанового имплантата со сквозной пористостью костной тканью на поверхности.

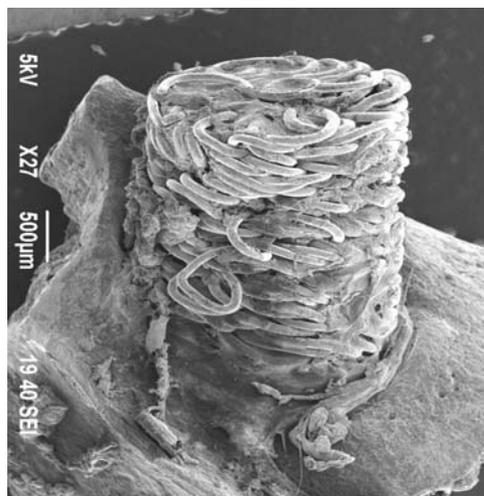


Рис. 4 Растровая микроскопия. 2 месяца после имплантации нетканого титанового имплантата со сквозной пористостью в костную ткань – прорастание новообразованной костной ткани в поры материала

Таким образом, экспериментальные исследования показали, что макропрепараты при визуальном наблюдении патологических процессов в зоне операции не содержат (воспалительных явлений нет).

Гистологическое исследование реципиента костной ткани окружающей имплантат из МР показало отсутствие в ней изменений воспалительного и аллергического характера, т.е. данный материал безвреден для имплантации в костную ткань, и может быть рекомендован в клиническую практику.

Безвредность данного материала подтверждена отсутствием в окружающих имплантат тканях воспалительно - аллергических изменений.

Клинические исследования

Диагностическая оценка больных проводилась в соответствии с «Протоколом ведения больных с частичным отсутствием зубов (частичной вторичной адентией)» и «Протоколом ведения больных с полным отсутствием (полной вторичной адентией)» по РФ.

От всех пациентов нами было получено письменное добровольное информированное согласие на проведение клинического исследования и использование его результатов в научной работе. Исследование было утверждено и одобрено этическим комитетом СамГМУ 03.26.2008 г., протокол № 62.

У пациентов исследуемой группы применялись серийные винтовые дентальные имплантаты и имплантаты собственной конструкции, изготовленные из нетканого титанового материала со сквозной пористостью. В исследуемую группу вошли 124 больных: 54 мужчины и 70 женщин, без значительных отклонений от показателей общесоматического здоровья, в возрасте от 18 до 69, в среднем – 42 ± 3 года. ($n \geq 0.95$)

Результаты исследований подвергнуты статистической обработке с использованием элементов основного вариационного и многофакторного анализа, отвечающего требованиям доказательной медицины, при помощи стандартного приложения Microsoft Excel/XP и пакета статистических программ Statistica/W-6.0 RUS.

Для сравнительной оценки в нашей работе были использованы дентальные имплантаты нескольких фирм: «Nobel-biocar», «Стас», «Конмет», а также имплантаты нашей конструкции, изготовленные из нетканого титанового материала со сквозной пористостью (МР).

Таблица № 1

Распределение пациентов по видам дентальных имплантатов и частота применения имплантантов по возрастам

| Возраст больных | Количество больных | Виды имплантатов | | | |
|--------------------|-----------------------|------------------|-------|------|----|
| | | Конмет | Nobel | СТАС | МР |
| 18 - 20 | 2 | - | 3 | 3 | - |
| 20 - 29 | 24 | 31 | 28 | 31 | 19 |
| 30 - 39 | 36 | 30 | 39 | 29 | 17 |
| 40 - 49 | 44 | 29 | 25 | 33 | 15 |
| 50 - 59 | 15 | 37 | 29 | 21 | 16 |
| 60 - 69 | 3 | 31 | - | 14 | 6 |
| всего | 124 | 158 | 124 | 131 | 83 |
| ИТОГО | 124 | 496 | | | |

Отбор больных проводился методом рандомизации, путем случайного распределения, по историям болезни и записям в операционных журналах клиники челюстно-лицевой хирургии и стоматологии ГОУ ВПО «Самарского Государственного медицинского университета Росздрава» за 2002–2011г., ООО «ДЕНС» и Самарской областной клинической стоматологической поликлиники. Установлено 496 имплантатов у 124 больных.

Для проведения изучения осведомленности и мнения об оперативном вмешательстве было проведено анкетирование.

Выявлена зависимость частоты адентии от возраста. Если в группе лиц 20—29 лет адентия определялась у 74,7% опрошенных, то в возрастной группе 50—59 лет — у 98,4%, а старше 60 лет — у 99,4%

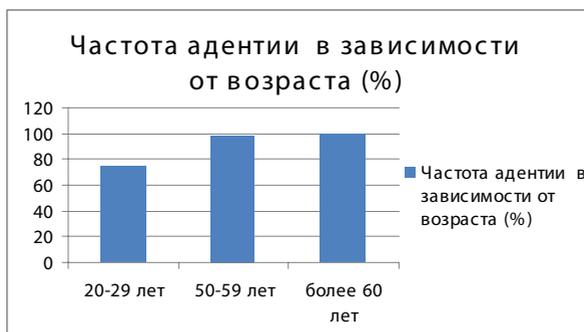


Рис. 5

Аналогичная ситуация с показателем среднего числа отсутствующих зубов, который характеризует интенсивность адентии. Число удаленных зубов нарастает от $2,1 \pm 0,46$ в возрасте 20—29 лет до $12,3 \pm 0,84$ в группе лиц старше 60 лет. ($n \geq 0,96$).

Возрастная динамика распространенности частичного отсутствия зубов характеризуется убывающей скоростью роста и аппроксимируется в виде логарифмической зависимости $y = 5,46843 \cdot \ln(191,21x - 4698,54) + 50,9173$

График возрастного изменения интенсивности рассматриваемой патологии близок к параболической кривой — наблюдается плавное возрастание показателя: $y = 0,00357143x - 0,0614286x + 1,33786$.

U – среднее число отсутствующих зубов у населения.

\ln – математический оператор для определения динамики распространенности частичного отсутствия зубов.

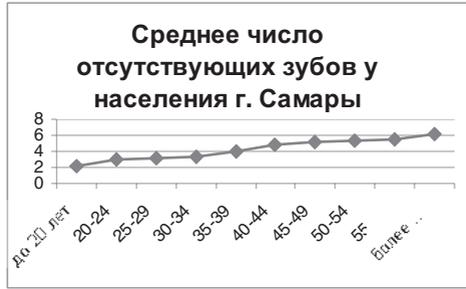


Рис. 6

Приведенные данные свидетельствуют в пользу достаточно четких математически сформулированных закономерностей процесса потери зубов на популяционном уровне. Среднее число отсутствующих зубов у населения 35—44 лет, установленное нами эпидемиологическими исследованиями по стандартам, составило 3,1 (без учета 3-х моляров).

При расчете по формуле в идентичной возрастной выборке, т.е. при расчетном значении $y=39,5$, мы получаем $x=4,5$ (с учетом всех зубов).

Это значит что, среднее число отсутствующих (удаленных) зубов у взрослого населения Самары составляет $6,0 \pm 0,71$, распространенность адентии — 92,8%. ($n \geq 0,95$) Кроме того наши исследование свидетельствуют о чрезвычайно низкой распространенности дентальной имплантации как метода стоматологического лечения. Лишь 2% опрошенных сообщили об опыте зубного протезирования с использованием имплантатов.

Среди обследованных 4,03% вообще не информированы. о дентальной имплантации, в связи с чем целесообразна специальная санитарно-просветительная работа среди населения.

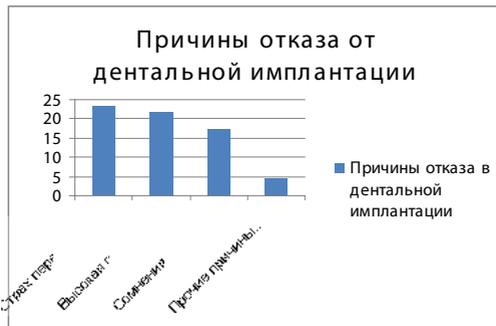


Рис.7

Показаниями к дентальной имплантации являлись: первичное (врожденное) и вторичное (приобретенное) частичное отсутствие зубов. С частичным отсутствием зубов обращались 123 (99,2%) больных и полным отсутствием зубов 1 (0,8 %) пациент. К ним относились – одиночно отсутствующие зубы в переднем отделе – у 11 (8,8%) пациентов, одиночно отсутствующие зубы в области премоляров – у 29 (23,4%) пациентов, в области моляров – у 15 (12%) пациентов. Отсутствие более двух зубов во фронтальном отделе отмечалось у 14 (11,3%) пациентов, в области премоляров – у 14 (11,3%) пациентов, в области моляров у 22 (17,6%) пациентов. Односторонние концевые дефекты у 9 (7,6%) пациентов; двухсторонние концевые дефекты – у 7 (5,6%) пациентов, комбинированные – у 2 (1,6%) пациентов.

Одним из этиологических факторов, который занимает значительное место, являлась операция удаления зуба, вследствие осложненного кариеса у 98 пациентов (79,1 %). Отсутствие зубов вследствие травмы наблюдалось у 22 пациентов (17,7%). Из них 3 пациента (2,4 %) с переломом нижней челюсти, нуждалось в стационарном лечении. Им была произведена репозиция, фиксация отломков с одновременной установкой 14 имплантатов. У остальных 6 (4,8 %) пациентов после стационарного лечения амбулаторно установлено 13 имплантатов. С переломом верхней челюсти – у 5 (4%) пациентов. С переломом альвеолярного отростка – у 6 (4,8%) пациентов. Перелом кортикальной пластины с отрывом зуба выявлены – у 2 (1,6 %) пациентов. По причине пародонтита зубы были удалены у 3 (2,4%) пациентов и у 1 (0,8%) пациента вследствие пародонтоза.

В своих исследованиях показанием к дентальной имплантации без использования костной пластики считали показатель толщины альвеолярного отростка во фронтальном отделе $6 \pm 1,5$ мм, высоты $14 \pm 2,3$ мм. В области жевательной группы зубов минимальная ширина составляет $8 \pm 1,1$ мм, высота $12 \pm 2,7$ мм. ($n \geq 0,97$)

Особые показания к дентальной имплантации возникают в клинических случаях непереносимости съемных протезов, при повышенном рвотном рефлексе или вследствие неадекватной чувствительности к базисным пластмассовым протезам. К нам обратился 1 (0,8 %) пациент за дентальной имплантацией с полным отсутствием зубов на верхней челюсти, ему установлено 8 имплантатов.

Абсолютные противопоказания

В нашей работе, кроме основных групп, были обследованы еще дополнительно 22 пациента, обратившихся по поводу проведения дентальной имплантации.

После опроса и осмотра выявлены общие заболевания, которые являлись противопоказанием к дентальной имплантации это были, психические заболевания. Эти пациенты регулярно наблюдались у психиатра (9 б-х). Заболевания сердца, выявлены у 6 больных, которые наблюдались в кардиологическом центре г. Самары, а также системные заболевания соединительной ткани (1 б-й).

Местные противопоказания: тяжелые заболевания слизистой оболочки полости рта. Хронический рецидивирующий афтозный стоматит – у 2х пациентов, генерализованный пародонтит тяжелой степени – у одного, также являлись противопоказанием к дентальной имплантации.

Таким пациентам оказано ортопедическое лечение традиционными методами.

Относительные противопоказания

В нашей работе в момент консультаций были выявлены такие заболевания, которые являлись неабсолютными противопоказаниями, и их можно было устранить перед проведением операции дентальной имплантации. Это воспалительные очаги хронической одонтогенной инфекции у 62 (50 %) , доброкачественные новообразования 2 (1,6 %) б-х.

Неудовлетворительная гигиена полости рта была у 108 больных (87%), . Во время консультации им объяснили, что это являются неблагоприятным фактором для проведения дентальной имплантации. После проведенная профессиональной чистки полости рта была произведена имплантация.

Обезболивание

Для анестезии, как правило, использовали готовые ампулы анестетика, содержащие вазоконстриктор для обеспечения продолжительной анестезии и гемостаза.

На верхней челюсти при дентальной имплантации проведено 285 анестезий. Инфильтрационная анестезия составила 255. Проводниковая 30. Из них туберальная 15, небная 15.

На нижней челюсти проведено 211 анестезий, из них инфильтрационных – 129, проводниковых- 53, комбинированных – 29. Вкол иглы на нижней челюсти проводили по переходной складке вестибулярно до надкостницы и вводили анестетик в периост. Также вводили анестетик и лингвально на всю площадь, где производили разрез слизистой оболочки и её отслаивание. Обычно нами достигалось достаточное обезболивание при местной инфильтрационной анестезии с введением анестетика в периост челюстей.

Инфильтрационная анестезия обеспечивает хороший гемостаз и хорошую анестезию; сохраняет чувствительность при опасном приближении сверла к нижнечелюстному каналу во время имплантации, что предотвращает осложнение.

Анестезиологическое вспоможение было использовано у 9 (5,6%) больных. Для этого больных госпитализировали в стационар. Особое внимание уделяли правилам гигиены полости рта.

Хирургические этапы

Особую группу больных составили пациенты, которым были поставлены имплантаты собственной конструкции из МР. Всего было поставлено 83 имплантата из МР. На верхней челюсти 52 имплантата, на нижней челюсти 31 имплантат. **Одноэтапно** установлено 35 имплантатов, **двухэтапно** - 48 имплантатов.

Наш имплантат представляет собой набор колец изготовленных из МР у которых внутренний диаметр равнялся 1,0 мм., наружный - 3,3; 3,5; 4,0 мм.

Кольцо из МР в имплантате выступало в роли дюбеля. В качестве стержня были изготовлены два вида металлических винтов.

В своей клинической практике использовали заглушку, формирователи десны и абатмент фирмы КОНМЕТ. Все детали были изготовлены производственным объединением КОНМЕТ.

Для введения в костное ложе металлических колец из нетканого титанового материала со сквозной пористостью изготовили несколько специальных вспомогательных устройств: держатель, направитель и отвертку.

Операцию дентальной имплантации с использованием имплантатов нашей конструкции осуществляли двумя методами: трансмукозно и с обнажением альвеолярного отростка.

Трансмукозно провели 29 имплантаций, без разреза и отслаивания слизисто-надкостничного лоскута. Визуально и пальпаторно через слизистую оболочку альвеолярного отростка определяли место будущего дентального имплантата. С помощью мукотома перфорировали слизистую оболочку. Костную ткань сверлили первым перовым сверлом, затем отверстие расширяли до необходимого размера. В костное ложе вводили кольца из МР с помощью направителя и держателя

Преимущество данной методики заключается в том, что она малокровна и малотравматична. В послеоперационном периоде отмечается отсутствие или незначительный отек, минимальные болевые ощущения, отсутствие швов и шовного материала, относительное отсутствие рубцовой ткани на слизистой оболочке.

Недостатком данной методики является: отсутствие визуального осмотра альвеолярного отростка во время операции, не всегда возможно формировать костное ложе по центру альвеолярного отростка, определить точный уровень кортикальной пластинки и пришеечной части дентального имплантата.

Поэтому остальные 54 имплантата нашей конструкции установили **с выкраиванием слизисто-надкостничного лоскута**.

На верхней челюсти установлены 33 имплантата, на нижней челюсти 21 имплантат. С помощью скальпеля производили разрез по гребню альвеолярного отростка. Двумя вертикальными разрезами формировали слизисто-надкостничный лоскут трапециевидной формы. Основание направлено к переходной складке. Обнажали фрагмент альвеолярного отростка. С помощью фрез формировали костное ложе, с последующим расширением до необходимого размера. Проводили установку колец из МР дентального имплантата с помощью направителя нашей конструкции, до уровня кортикальной пластинки.

Для этого нужно количество колец МР по высоте пинцетом без усилия нанизывали на рабочую часть направителя. Далее на направителе кольца с легким усилием или путем постукивания вводили в костное ложе до уровня кортикальной пластинки. Стальной стержень с винтовой навивкой вкручивали в кольца МР в зависимости от клинической ситуации.

При одноэтапной дентальной имплантации использовали металлический стержень с абатментом, который вкручивали отверткой нашей конструкции.

При двухэтапной методике использовали стержень, который заканчивался внутренним восьмигранником. Вкручивание стержня осуществляли имплантоводом и ключем-трещеткой фирмы «КОНМЕТ». В обязательном порядке устанавливали заглушку. После инсталляции дентального имплантата лоскут укладывали на место, рану ушивали наглухо. Раскрытие имплантата и формирование десны осуществляли традиционным способом с использованием стандартных формирователей десны фирмы «КОНМЕТ». Ортопедические этапы лечения осуществляли также с помощью стандартного имплантационного набора инструментов и приспособлений фирмы «КОНМЕТ».

Преимущество данной методики состоит в следующем: визуально хорошо виден объем альвеолярного отростка, легкость в определении места дентального имплантата, контроль погружения дентального имплантата до кортикальной пластинки челюсти, после ушивания лоскута - хорошая изоляция раны от полости рта.

Недостатками данной методики являются: травматичность, нарушение экстраоссального кровоснабжения (питания) данной области, послеоперационный отек, присутствие шовного материала в области оперативного вмешательства (7-10 дней), частичная ишемия слизистойнадкостничного лоскута.

Всего установлено 83 имплантата нашей конструкции. За три года выявлены осложнения у 6,9 %. Из них у 4,3 % наблюдался переимплантит. После проведенного медикаментозного и физиотерапевтического лечения, острый воспалительный процесс был купирован без удаления имплантатов. У 3 (2,4 %) больных имплантаты были удалены.

Отдаленные клинические и рентгенологические результаты позволяют рекомендовать в широкую клиническую практику дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью

Выводы

1. Разработаны, экспериментально обоснованы и внедрены в клиническую практику дентальные имплантаты из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
2. Изучено состояние вопроса дентальной имплантации по Самарской области. Среднее число отсутствующих (удаленных) зубов у взрослого населения г. Самары составляет 6,0±0,71, рас-

пространенность адентии – 92,8% ($n \geq 0,95$). Общее представление об опыте зубного протезирования на имплантатах имеют 2% опрошенных, 4,03% – вообще не информированы о дентальной имплантации.

3. Экспериментально на животных доказана возможность использования титанового нетканого материала со сквозной пористостью в медицине. Это обусловлено биосовместимостью и прорастанием пористого материала костной тканью.
4. Создан новый дентальный имплантат, защищенный патентом РФ. Получен сертификат РФ № ФСР 2010/06879 от 26.02.2010 г. ТУ 9438-001-85890923-2009 на имплантат стоматологический с принадлежностями разрешающий серийное производство и широкое клиническое применение на территории Российской Федерации.
5. Отдаленные экспериментально-клинические и рентгенологические результаты показали высокую эффективность имплантации и позволили создать на основании приказа № 217 закона РФ Общество с ограниченной ответственностью «ПРОТОТИП» для серийного выпуска дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

Практические рекомендации

1. Для повышения результатов дентальной имплантации следует применять новый дентальный имплантат из нетканого титанового материала со сквозной пористостью производства ООО «ПРОТОТИП».
2. Разработанная экспериментальная модель на лопатке крысы должна широко использоваться в экспериментальных исследованиях .
3. Инструменты собственной конструкции упрощают этапы хирургического вмешательства и их необходимо использовать для установки дентального имплантата из нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
4. Разработанные хирургические методы, одно и двухэтапной дентальной имплантации, для имплантатов со сквозной пористостью из МР расширяют арсенал хирургов стоматологов и могут быть рекомендованы в клиническую практику.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Отработка методов стерилизации нового материала для медицины /В.В. Бегларян // Аспирантский вестник Поволжья. – 2009.- С 142-143.

2. Экспериментальное изучение степени остеоинтеграции нетканого титанового материала со сквозной пористостью /Байриков И.М., Бегларян В.В., Амиров Р.Ш.// Республиканская научно-практическая конференция с международным участием «Паринские чтения ». – 2010.- С 4-5.

3. Применение нетканого титанового материала ср сквозной пористостью «металлорезина» в челюстно-лицевой хирургии // И. М. Байриков, Д. А. Зарюта , В. В. Бегларян, А. И. Байриков// XV международная конференция челюстно-лицевых хирургов и стоматологов. «Новые технологии в стоматологии» 2010 г. – С 24

4. Нетканый титановый материал (МР) со сквозной пористостью в дентальной имплантологии //И.М. Байриков , Л.Т. Волова, В.В. Бегларян// «Инновационные технологии в трансплантации органов, тканей и клеток» 2008 г. – Стр. 9

5. Доклинические исследование нетканого титанового материала со сквозной пористостью и их результаты // Бегларян В.В., Байриков И.М., Петров Ю.В., Амиров Р.Ш.// «Актуальные вопросы в стоматологии» 55 лет Самарской областной клинической стоматологической поликлинике Стр. 53

6. Экспериментальное обоснование использования нетканого титанового материала со сквозной пористостью // Бегларян В.В., Байриков И.М., Петров Ю.В., Амиров Р.Ш.// «Актуальные вопросы в стоматологии» 55 лет Самарской областной клинической стоматологической поликлинике Стр. 54

7. Процессы остеоинтеграции при имплантации пористых титановых протезов, Научно-теоретический медицинский журнал: "Морфология" ТОМ 137 4/2010г. //Волова Л.Т., Белозерцева Е.А., Бегларян В.В.// (Самара, Россия) ISSN 0004-1947 Osteointegration processes after the implantation of porous titanic dentures Volova L.T., Belozertseva E.A., Beglarian V.V. (Samara, Russia). – Стр. 49.

Патент РФ «Дентальный имплантата»№ 88948(2009 г.)

Патент РФ «Станок для изготовления проволочной спирали и способ изготовления» №2195381 (2005)

Учебно методические разработка //Байриков И.М, Петров Ю.В., В.В Бегларян, Р.Ш. Амиров//. «Применение дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью в стоматологической практике» г. Самара: СамГМУ, 2010 г.

Подписано в печать 1.03.2011.
Формат 60x84/16. Бумага офсетная. Печать оперативная.
Объем 1,74 усл. печ. л. Тираж 100 экз. Заказ № 285.

Отпечатано в типографии ООО «Офорт».
443080, г. Самара, ул. Революционная, 70, литера П.
Тел.: 372-00-56, 372-00-57.