

КОНЦЕПЦИЯ НЕМЕДЛЕННОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НАГРУЗКИ НА ОДНОЭТАПНЫХ ИМПЛАНТАТАХ (BECES/BECES N/KOS/BOI) НА НИЖНЕЙ И ВЕРХНЕЙ ЧЕЛЮСТЯХ - МУЛЬТИЦЕНТРОВОЕ РЕТРОСПЕКТИВНО КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Dobrinin Oleg¹, Lazarov Alexander², Konstantinovic Vitomir S³, Sipic Olga⁴, Siljanovski Damir⁵, Milicic Biljana⁶

¹Doctor, Senior Implantologist, Dobrinskaja Clinic, Krasnodar, Russia.

²Doctor, Member of the board, International Implant Foundor, Munich, Germany.

³Faculty of Dentistry, Head of Maxillo-Facial Department, University of Belgrade, Belgrade, Serbia.

⁴Doctor, Intl. Implant Foundor, Department of Evidence and Research, Munich, Germany.

⁵Doctor, Intl. Implant Foundor, Department of Evidence and Research, Munich, Germany.

⁶Professor, Faculty of Dentistry, Department of Statistics, University of Belgrade, Serbia.

АННОТАЦИЯ

АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Немедленная функциональная нагрузка является актуальной темой в дентальной имплантологии. Использование традиционных имплантатов оказалось успешным при немногих методиках, а также при наличии достаточного количества челюстной костной ткани. В данном исследовании мы сообщаем о результатах лечения с использованием технологии Strategic Implant® в специализированных клиниках без отбора пациентов.

Цель исследования состояла в том, чтобы оценить используемый протокол для немедленной функциональной нагрузки (в течение не более 3 дней) одноэтапными имплантатами, которые устанавливались по следующим правилам -

- Осевые имплантаты с фиксацией во 2-ой кортикальной пластине (BECES®/BECES® N/BCS®),
- Латеральные имплантаты с «двойным режимом» костной интеграции и горизонтальным размещением опорной части имплантата в кортикальной пластинке (BOI®),
- Компрессионные винтовые одноэтапные имплантаты (KOS/KOC) с конической внутрикостной частью.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное ретроспективное когортное исследование включало 394 пациента, которым было установлено 4570 одноэтапных имплантатов с немедленной нагрузкой (BECES® или BECES N®, BCS®, BOI® BBBS/BAST и KOC®, Strategic Implant®, приобретенные у Simpladent GmbH, Швейцария, Производитель: Dr. Ihde Dental AG), на которых фиксировались цельнодуговые верхнечелюстные или нижнечелюстные металлоакриловые протезы или металлокерамические мосты, либо сегментные восстановления челюстей. Кроме того, в течение периода исследования было восстановлено одиночно отсутствующих зубов на одиночных имплантатах и 90 (2.0%) одиночно отсутствующих зубов на двух и более имплантатах, как показано в Табл. 1.

Пациентов просили приходить на последующие обследования через 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации. Рентгенографический метод оценки:

- Маргинальный уровень костной ткани,
- Интеграция частей имплантатов, передающих нагрузку,
- Заживление лунок, содержащих вертикальные части имплантатов,

обследования были выполнены, по крайней мере, через 1 год функционирования для всех пациентов.

Более того, для оценки были определены параметры:

- Надежность фиксации имплантата в кортикальной пластине,
- «Выживаемость» согнутых и несогнутых имплантатов,
- «Выживаемость» имплантатов в «свежих» постэкстракционных лунках и в зажившей кости

РЕЗУЛЬТАТЫ

Немедленная функциональная нагрузка с использованием многочисленных Strategic Implant® с кортикальной фиксацией для опоры несъемного цельнодугового и сегментного мостовидного протеза на верхней и нижней челюсти демонстрировали высокую кумулятивную выживаемость имплантатов (95.7%) после среднего периода наблюдения 18.93±8.41 месяцев. Уровень выживаемости индивидуального имплантата зависит от целевой кортикальной пластины, в которой он зафиксирован. Согнутые имплантаты показали более высокий уровень выживаемости по сравнению с имплантатами без изгиба, 98.5% и 94.5% соответственно, (p=0.003). Базальный винтовой имплантат показал схожую выживаемость, как и компрессионный винтовой имплантат. Комбинированные имплантаты (KOS plus) показали значительно более низкую выживаемость. Имплантаты BOI имели максимально возможный уровень выживаемости, однако количество использованных имплантатов в данном исследовании было низким по сравнению с другими типами.

Клиническая значимость - немедленная функциональная нагрузка на однокомпонентных дентальных имплантатах стала принятым методом лечения при несъемном восстановлении полностью беззубых верхней и нижней челюсти. Тем не менее, исследования, касающиеся немедленной нагрузки как в постэкстракционных лунках на обеих челюстях, так и при реконструкции сегментов и одиночно отсутствующих зубов, все еще ограничены. По результатам данного исследования можно сделать следующий вывод

Концепция лечения беззубых челюстей путем «остеофиксации» при внедрении базальных имплантатов во вторую кортикальную пластину (вместо попытки достичь «остеоинтеграции» в 1-й кортикальной пластине и подлежащей губчатой кости) приводит к высокому уровню успеха и позволяет обеспечить немедленную функциональную нагрузку.

Результаты исследования ограничены (хотя размер выборки был гораздо большим по сравнению с другими опубликованными исследованиями в дентальной имплантологии), когда речь идет об определении характеристик пациентов, таких как возраст, пол, курение, генерализованные заболевания или их сочетания, из-за очень низкой частоты осложнений наблюдаемого лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках данного исследования можно сделать вывод, что лечение с использованием технологии Strategic Implant® дает хорошие результаты как при полном и частичном отсутствии зубов верхней и нижней челюсти, так и при замещении одиночно отсутствующего зуба.

К тому же, эти имплантаты могут быть помещены в свежие постэкстракционные лунки почти с таким же успехом, как и в зажившую ость. Сгибание шейки имплантата скорее увеличивает шансы на его выживаемость. Выживаемость отдельного имплантата зависит ольше от выбранной кортикальной фиксации (2-я/3-я кортикальная пластинки), чем от чего-либо еще.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Металлоакриловый протез, Сгибаемые шейки имплантатов, Система дентальной имплантации BECES®, Система дентальной имплантации KOS®, Тотальная реконструкция челюсти, Немедленная функциональная нагрузка, Ретроспективное исследование, Имплантаты, установленные под наклоном.

ДАННУЮ ПУБЛИКАЦИЮ СЛЕДУЕТ ЦИТИРОВАТЬ: Oleg D, Alexander L, Vitomir KS, et al. Концепция немедленной функциональной нагрузки на одноэтапных имплантатах (BECES/BECES N /KOS/ BOI) на нижней и верхней челюстях – мультицентровое ретроспективное клиническое исследование. J. Evolution Med. Dent. Sci. 2019;8(05):306-315, DOI: 10.14260/jemds/2019/67

АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Процедуры имплантации с немедленной/ранней нагрузкой хорошо описаны в случаях полностью беззубой нижней или верхней челюстей.^{1,2,3,4}

По причине более низкой плотности костной ткани на верхней челюсти немедленная нагрузка на верхней челюсти воспринимается как более сложная задача, чем на нижней челюсти. Кроме того, возможность установить имплантат при полной адентии верхней челюсти (для традиционных двухэтапных имплантатов) часто отсутствует из-за костной резорбции, которая бывает особенно выражена в дистальном отделе верхней челюсти. Поэтому в соответствии с традиционными концепциями часто применяется наращивание кости. Использование наклона имплантатов на верхней челюсти представляется альтернативой наращивания кости.^{5,6} Путем наклона дистальных имплантатов можно достичь более заднего положения имплантата и абатмента в концепции лечения «All-on-4». В то же время, лучшая фиксация имплантата может быть достигнута при использовании кортикального слоя стенки верхнечелюстной пазухи и дна полости носа.

В нашей концепции, однако, мы наклоняем абатменты дистальных имплантатов в обеих челюстях в мезиальном направлении, используя пластинку крыловидного отростка клиновидной кости (на верхней челюсти), и лингвальное кортикальное поднутрение в дистальном отделе нижней челюсти, где целью являются 2-я и 3-я кортикальные пластинки.

Биомеханический анализ показывает, что большинство передних и задних имплантатов, поддерживающих конструкцию, берут на себя основную долю нагрузки, независимо от количества промежуточных имплантатов.⁷ Для данного расстояния между передним и задним имплантатами нагрузка, оказываемая на наиболее тяжело нагруженный имплантат (дистальный имплантат), фактически не зависит от общего количества имплантатов, поддерживающих реконструкцию. Эти теоретические выводы, однако, не учитывают изменения минерализации костной ткани вокруг имплантата в послеоперационной фазе, которые определяются функциональной нагрузкой на каждый отдельный имплантат.⁸ Изгиб шеек дентальных имплантатов приводит ко внутренним напряжениям вертикальной части имплантата, а установленные имплантаты будут оказывать огромную нагрузку на костную ткань.

Предполагая, что все остальные параметры идентичны, сгибаемые (базальные) имплантаты демонстрируют более равномерное перераспределение напряжения вдоль вертикальной оси имплантата, чем имплантаты идентичной формы с производственно заготовленным углом наклона, и даже лучше, чем имплантаты без изгиба, у которых есть узкая область в вертикальной части имплантата⁹.

Поэтому сгибаемые базальные имплантаты, вероятно, противостоят жевательной нагрузке лучше, чем имплантаты с заранее сформированным углом наклона (машинный способ).

Цель данного исследования состояла также в том, чтобы ретроспективно оценить протокол лечения для немедленной функциональной нагрузки для несъемных цельнодуговых протезов, реконструкций сегментов и одиночных зубов в полностью беззубых нижней и верхней челюстях с опорой на кортикально закрепленные имплантаты, и оценить успех имплантации в случаях, когда проводилась параллелизация абатментов путем их сгибания после установки имплантатов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Характеристика пациентов

В данное исследование мы включили 394 последовательно леченных пациента, из них

225 (57.1%) мужчин, 169 (42.9%) женщин.

Средний возраст: мужчины - 51.93±12.4 лет, женщины - 51.74±11.59 лет, 20.8% страдали артериальной гипертензией, 4.6% сахарным диабетом и 27.6% участников были курильщиками; участники проходили лечение в 5 различных центра с использованием технологии Strategic Implant® (Таблица 1).

Параметры		n (%) / (Сред.+Станд. Откл.; (Med; Min-Max))
Число пациентов		394
Число имплантатов		4570
Возраст		52.25±11.20 (54.0; 22-79)
Пол	М/Ж	169 (42.9%)/225 (57.1%)
Артер. Гиперт.	Да/Нет	82 (20.8%)/312 (79.2%)
Сахарный диабет	Да/Нет	18 (4.6%)/376 (95.4%)
Курильщик	Да/Нет	108 (27.6%)/284 (72.4%)

Таблица 1. Характеристика пациентов

Характеристики имплантатов

В данном исследовании мы изучали различные типы базальных имплантатов

- Завинчиваемые базальные имплантаты (BECES®) 4095 (89.6%),
- Компрессионные винты (KOS®) 438 (9.6%),
- Комбинированные устройства (KOS Plus®) 24 (0.5%),
- Латеральные базальные имплантаты (BOI®/ BBBS®) 13 (0.3%) (Таблица 2).

Параметры имплантатов		n (%)
Тип	BECES/BECES N	4095 (89.6%)
	KOS	438 (9.6%)
	KOS+	24 (0.5%)
	BOI+BBBS	13 (0.3%)
Расположение	Верхняя челюсть/ Нижняя челюсть	2584 (56.5%)/1986 (43.5%)
Помещен в пост-экстракционную лунку	Да/Нет	1642 (35.9%)/2927 (64.1%)
Наклон	Да/Нет	2009 (44.0%)/2561 (56.0%)

Таблица 2. Характеристики имплантатов

'Financial or Other Competing Interest': None.
Submission 16-11-2018, Peer Review 21-01-2019,
Acceptance 28-01-2019, Published 04-02-2019.

Corresponding Author:

Dr. Olga Sipic,

Dent32,

Desanka Maksimovic 4,

11000 Beograd, Serbia.

E-mail: oljasipic@gmail.com

DOI: 10.14260/jemds/2019/67



Все имплантаты, которые использовались в данном исследовании, имели возможность изгиба шейки имплантата для выравнивания направления введения протеза. Процесс изгиба не только создает стресс-нагрузку на костные структуры, даже до того момента, когда они могут надломаться, но также влияет на механические свойства материала имплантата (и может привести к немедленному или отсроченному перелому тела имплантата). Кроме того, мы исследовали вопрос, демонстрируют ли согнутые имплантаты более низкий или более высокий, или идентичный клинический успех по сравнению с несогнутыми одноэтапными имплантатами BECES®.

Ни один из клинических центров, участвовавших в исследовании, не проводил «отбор пациентов», как это делается в области традиционной дентальной имплантологии. Ни одному пациенту не было отказано в лечении ни из-за «недостатка костной ткани», ни из-за каких-либо заболеваний, которые он переносил. Однако, все центры исключили пациентов, которые сообщали в анамнезе о лечении остеопороза препаратами из группы в/в бисфосфонатов. Все остальные обратившиеся пациенты получали лечение, если оно было согласовано с планом, установленным Стратегическим имплантологом.

Критерии успеха и неудачи

Критерии возможной неудачи были отмечены следующим образом: наличие «дискомфорта», наблюдаемая потеря костной массы при рентгенографии.

Критерии выживаемости имплантата и успеха были следующими: отсутствие боли, подвижности, выявленного инфекционного процесса, визуальной потери костной массы на панорамном снимке, при этом имплантат не подвергается опасности, и пациент не испытывает никаких болевых ощущений. Эта ситуация может быть описана как не связанное с инфекцией функционально-ориентированное моделирование наружных поверхностей костей челюсти, или постэкстракционная атрофия костной и мягких тканей. Все имплантаты устанавливались под местной анестезией, и основной целью было закрепление передающей нагрузку апикальной (базальной) резьбы во 2-ой/3-й не подвергающейся резорбции кортикальной пластине (для BECES®, KOS®, KOS plus®) или получение горизонтальной бикортикальной опоры (для BOI®), независимо от параллельности между головками имплантатов. Винтовые компрессионные имплантаты KOC® жестко закреплялись путем сжатия областей губчатой кости и первой кортикальной пластинки. Имплантаты BOI® были установлены горизонтально между наружным и внутренним кортикальными слоями кости челюсти. Пациентов просили приходить на контрольные осмотры через 6, 12, 18 и 24 месяца. Не все пациенты появлялись регулярно в течение всего периода наблюдения, однако, если они появлялись позднее для контроля в течение периода наблюдения, они не исключались из исследования, а дата их последнего появления становилась датой последнего контроля. Все пациенты, которые были включены в исследование, прошли, по крайней мере, 12-месячный контрольный осмотр с клиническим и рентгенологическим обследованием, что помогло оценить:

- Уровень маргинальной кости,
- Интеграция частей имплантата, передающих нагрузку,
- Заживление лунок удаленных зубов, содержащих имплантаты.

(для всех пациентов, по крайней мере, через 1 год после имплантации и введения в функцию).

Техника и Протокол лечения

В обеих челюстях использовались винтовые имплантаты Strategic Implant® (BECES® / BECES N®) с основной целью для кортикальной фиксации зон, передающих нагрузку, по крайней мере во второй/третьей кортикальной пластине. Многие имплантаты были установлены в лунки только что удаленных зубов, даже в тех случаях, когда присутствовало глубокое поражение пародонта и периапикальный деструктивный процесс. В качестве альтернативы винтовым базальным имплантатам, компрессионные винтовые имплантаты устанавливались на верхнюю и нижнюю челюсти с основной целью достижения стабильности путем компрессии губчатой кости вдоль вертикальной (эндооссальной) части имплантата.

Компрессионные винтовые имплантаты устанавливались только в зажившие лунки удаленных зубов. Решение, какой тип имплантата будет использоваться у отдельного пациента при его индивидуальном типе кости, было полностью оставлено на усмотрение имплантолога. Все клиники имели достаточный запас и все типы имплантатов, что позволяло выбирать оптимальный вариант лечения для всех пациентов. Ни в одной из клиник не использовали технику навигационной хирургии, также, как и не использовали хирургические шаблоны. В некоторых клиниках, однако, использовали в отдельных случаях 3D-планирование с основной целью определения эстетического результата.

Во всех центрах использовали аналогичную хирургическую и ортопедическую стратегию: все имплантаты были зашинурованы мостовидными протезами (циркулярным или сегментным) в пределах 72 часов. При замещении одиночно отсутствующего зуба на имплантаты устанавливалась либо несъемная окончательная ортопедическая конструкция, либо цементировалась несъемная временная, при этом она выводилась из окклюзии. Сегментные и полные мосты устанавливались в протоколе полной функциональной нагрузки, они были предназначены для обеспечения равного двустороннего жевания, следуя концепции, описанной Ihde & Ihde¹⁰.

Все мосты состояли из металлического каркаса и акриловой композитной или керамической облицовки. Они считались потенциально постоянными мостами. Замены мостов не изучались этом исследовании, однако, если во время замены моста должны были быть заменены имплантаты (например, из-за вертикальной подвижности), такие имплантаты считались неудачными. Новые имплантаты не попадали в исследование.

Мы придерживались концепции протезирования для дентальных имплантатов, использованных по протоколу немедленной нагрузки¹ где окклюзионные контакты выставлялись как на обоих премолярах так и на передней половине 1-го моляра, но не дистальнее и не в фронтальной группе.

Положение имплантатов было охарактеризовано двумя различными способами:

- Точка проникновения через первую кортикальную пластину отмечалась интраорально по положению зубов, 11 - 48 в верхней и нижней челюстях.
- Точка крепления резьбы имплантата во 2-й/3-й кортикальной пластине (целевая кортикальная пластина) выбиралась имплантологом независимо от точки введения в 1-ую кортикальную пластину, то есть имплантаты были преднамеренно установлены вертикально или с наклоном.

На верхней челюсти имплантаты были зафиксированы в трех различных областях: дно полости носа - 1243 (27,2%) имплантата, дно верхнечелюстной пазухи - 684 (15,0%) имплантата, области кости небнее от верхнечелюстной пазухи - 115 (2,5%) имплантатов, а также в крыловидном отростке клиновидной кости - 549 (12%) имплантатов. Например, имплантат, головка абатмента которого была расположена в области верхнего клыка, мог быть закреплен на дне полости носа или в кортикальной пластине дна верхнечелюстной пазухи. Отмечая эту деталь, мы смогли определить (несмотря на успех имплантации), какие кортикальные слои были более надежными, Таблицы 3 и 4.

Точно так же и на нижней челюсти, фиксация в интерфораминальной области - 727 (15,9%) имплантатов, в дистальном отделе без кортикальной фиксации (т. е. с компрессией) - 389 (8,5%) имплантатов, и с кортикальной фиксацией - 863 (18,9%) имплантата, таблицы 3, 4 и 6

Методы - Статистический Анализ

В анализе времени до события используется наблюдение за имплантатами с неудачей или «не достигшими»

конечной точки исследования (цензурированные данные) путем сравнения числа выживших и успешных имплантатов в каждой группе в различные промежутки времени.

Метод Каплана-Мейера может оценить вероятность выживания и успеха, когда продолжительность наблюдений за имплантатами была различной. Выживаемость имплантатов и показатель успеха имплантации были рассчитаны от начала лечения по методу Каплана-Мейера, различия между группами были рассмотрены с помощью теста Log Rank. В случае двухсторонних тестов значение $p < 0,05$ считалось статистически значимым.

Обработка данных была выполнена с помощью программы SPSS, версия 24. (Производитель: IBM Corp., Армонк, Нью-Йорк, США).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристика Пациентов

Ни один из 394 пациентов не был исключен из исследования (с 4570 установленными одноэтапными имплантатами с немедленной нагрузкой), и, как минимум, 12-месячным контрольным осмотром. Самый длинный контрольный период составил 57 месяцев. Если пациенты умирали в течение периода наблюдения, их имплантаты и конструкции считались успешными до того времени, когда они умерли (Таблица 6).

Наблюдение пациента	Число Имплантатов n (%)	Длительность Наблюдения (Сред.+Станд. Откл.; (Med; Min-Max))
Рентгенологический контроль	4003 (87.6%)	18.93+8.41 (18; 0-49)
Клинический осмотр в качестве контроля	181 (4.0%)	19.07+8.26 (18; 0-49)
Опрос пациента в качестве контроля	386 (8.4%)	20.04+9.17 (18; 0-57)

Таблица 5. Характеристика пациентов – Тип наблюдения

Средний период наблюдения для имплантатов BECES® был 19.13+8.20 месяцев, для имплантатов KOS® - 19.03+8.10 месяцев.

Пациенты, которые пропускали контрольный осмотр, оставались в исследовании, а дата их последнего визита становилась датой последнего контроля. Если они появлялись позже для контрольного обследования, их наблюдение продлевалось. Следовательно, в нашем исследовании мы не исключали пациентов, которые пропустили одно или несколько контрольных обследований.

Выживаемость имплантатов и показатель успешности протезирования Технические сложности

Никаких переломов или других повреждений мостов не наблюдалось во время исследования. Все ортопедические конструкции (даже если они были запланированы для кратко- или среднесрочного периода использования) фиксировались с помощью постоянного цемента Fuji Plus (приобретенный у GC EUROPE N.V, Leuven) (вариант ручного замешивания). Эта процедура необходима для установления абсолютной стабильности (безопасного шинирования) между имплантатами и мостами, поскольку это является обязательным в соответствии с принципами лечения в травматологии и ортопедической хирургии (Принципы АО).

Сравнение успешности протезирования для всех типов имплантатов

Не наблюдалось статистически значимой корреляции ($p = 0,481$) при использовании полных мостовидных протезов (95,2%), сегментных мостов (98,7%) и одиночных зубов, восстановленных на одном имплантате (100%) и

на нескольких имплантатах (100%). В парном сравнении не был статистически значимой достоверности (Рис. 1).

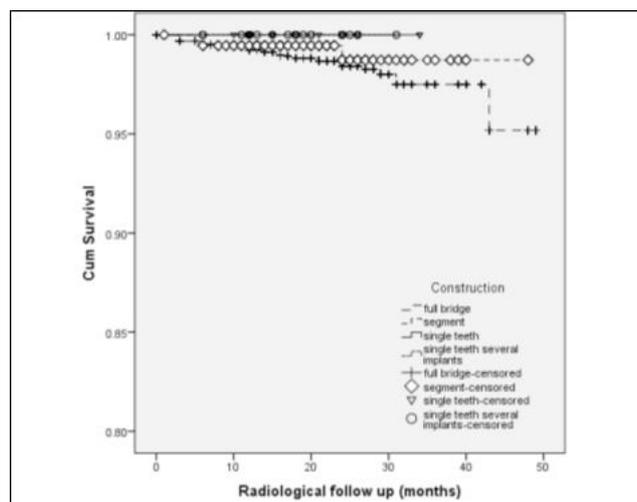


Рисунок 1. Сравнение успешности при протезировании для всех типов имплантатов

Сравнение успешности протезирования при использовании имплантатов BECES®

Не было статистически значимой корреляции при различных видах протезирования с установленными имплантатами BECES® ($P = 0,962$). В парном сравнении не было статистически значимой достоверности. При использовании имплантатов BECES® ни клинических, ни рентгенологических признаков периимплантита обнаружено не было на протяжении всего периода наблюдения (Рис. 2).

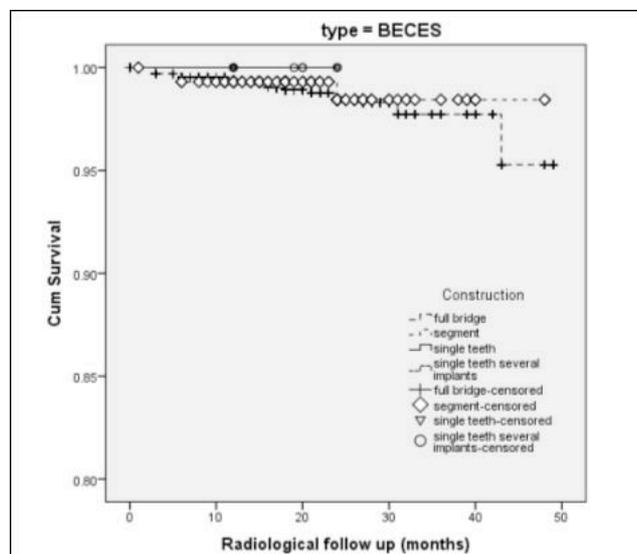


Рисунок 2. Сравнение успешности при протезировании для имплантатов BECES®

Успешность протезирования при использовании имплантатов KOS®

436 (99,5%) имплантатов KOS® из 438 установленных функционировали в полном объеме, без болевых ощущений, без подвижности или видимой инфекции, и, как следствие, выживаемость имплантатов составила 97,4% после среднего периода наблюдения 17,76 + 8,19 месяцев. При использовании 2-х имплантатов KOS® (0,5%) были обнаружены рентгенологические признаки периимплантита с потерей костной массы до 50% от длины эндооссальной части имплантата (Таблица 9).

Не было статистически значимой корреляции при ($p=0.504$) при использовании полных мостовидных протезов (95.8%), сегментных мостов (100%) и замещения одиночных зубов одним имплантатом (100%) или несколькими имплантатами (100%). В парном сравнении не было статистически значимой достоверности результатов (Рис. 3).

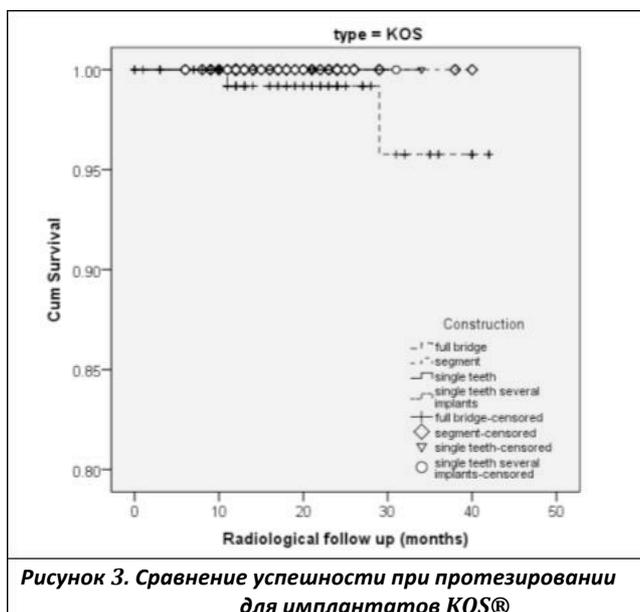


Рисунок 3. Сравнение успешности при протезировании для имплантатов KOS®

Рентгенологический Контроль

Рентгенологический контроль в конце периода индивидуального наблюдения (до 57 месяцев) был проведен для 4003 имплантатов (87,6%), для 181 имплантата (4,0%) был только клинический контроль в конце периода индивидуального наблюдения, поскольку с медицинской точки зрения имелись противопоказания для рентгенологического контроля. Тем не менее, эти пациенты/имплантаты не должны были рассматриваться как выбывшие из исследования, так как все они хотя бы ответили на вопросы, исходя из клинической симптоматики (Таблица 6). При использовании имплантатов BECES рентгенологических признаков периимплантита обнаружено не было (Таблицы 9,10,11).

Показатели выживаемости для всех типов имплантатов

Показатели выживаемости для всех типов имплантатов, установленных на нижней челюсти в сравнении с имплантатами, установленными на верхней челюсти, составили: 92,4% против 98,5% соответственно ($p=0.601$) (Рис. 4)

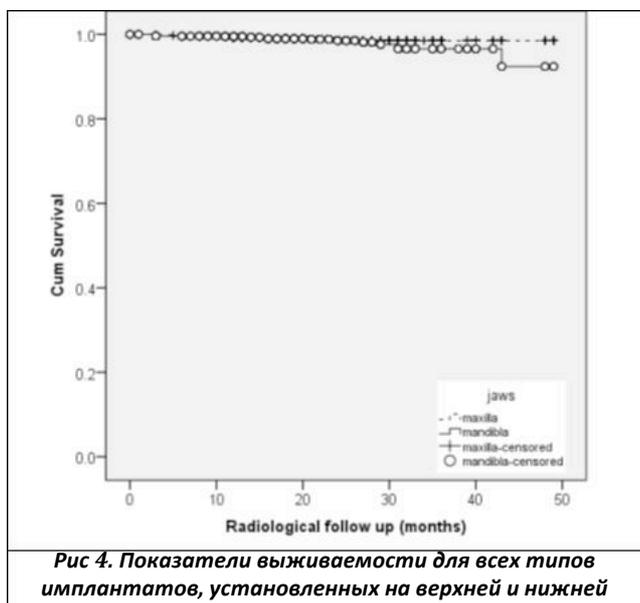


Рис 4. Показатели выживаемости для всех типов имплантатов, установленных на верхней и нижней челюстях

Показатели выживаемости для имплантатов BECES®/BECES N®/BCS®

4048 (98.9%) имплантатов BECES®/BECES N®/BCS® из 4095 установленных функционировали в полном объеме, без болевых ощущений, без подвижности или видимой инфекции, и, как следствие выживаемость имплантатов составила 95.7 % после среднего периода наблюдения 19+8.35 месяцев. При использовании имплантатов BEC признаков периимплантита обнаружено не было (Таблица 6).

Показатели выживаемости для имплантатов BECES, установленных нижней челюсти в сравнении с имплантатами, установленными на верхней челюсти, составили: 92,1% против 98,5% соответственно ($p=0.803$) (Рис. 5)

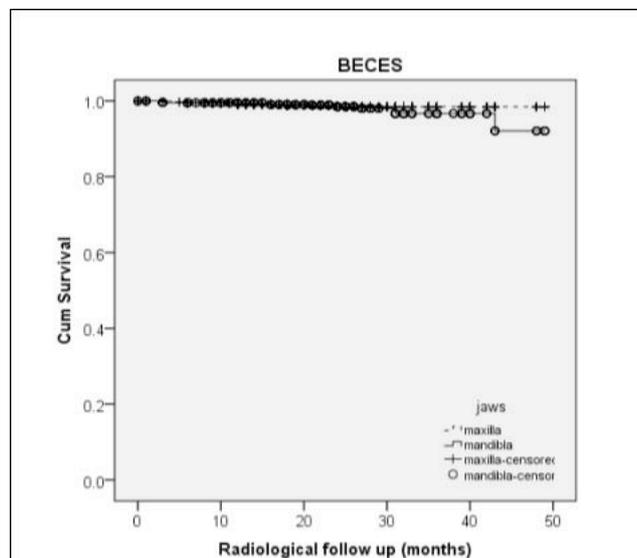


Рис. 5. Показатели выживаемости для имплантатов BECES®/BECES N®/BCS®, установленных в верхней и нижней челюстях

Показатели выживаемости для имплантатов KOS®

Не было статистически значимой корреляции в показателя выживаемости имплантатов KOS®, установленных на нижней верхней челюстях, $p=0.482$.

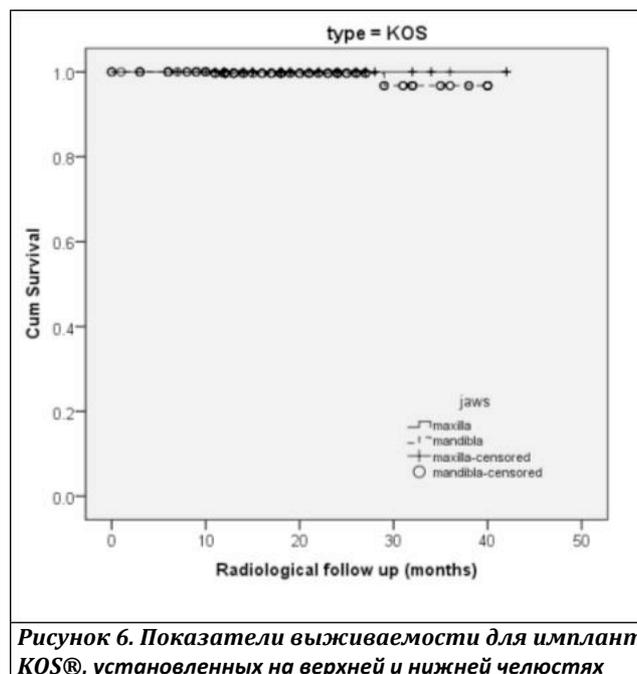


Рисунок 6. Показатели выживаемости для имплантатов KOS®, установленных на верхней и нижней челюстях

Показатели выживаемости для имплантатов BOI and BBBS

13 (100%) имплантатов BOI® или BBBS® из 13 установленных функционировали в полном объеме, без болевых ощущений, без подвижности или видимой инфекции, и, как следствие,

выживаемость имплантатов составила 100 % после среднего периода наблюдения 29.69+16.14 месяцев.

Выживание имплантатов в различных местах установки

Место установки имплантата во 2-м кортикальном слое	n (%)
Верхняя челюсть: дно полости носа	1243 (27.2%)
дно верхнечелюстной пазухи	684 (15.0%)
небная установка	115 (2.5%)
бугорно-крыловидная область	549 (12%)
Нижняя челюсть: интерфораминальная область	727(15.9%)
дистальный отдел нижней челюсти без кортикальной фиксации	389 (8.5%)
дистальный отдел нижней челюсти с кортикальной фиксацией	863 (18.9%)

Таблица 3. Анализ частоты использования 2-го кортикального (целевого) слоя в обеих челюстях

Имплантологи могли свободно выбирать любую из доступных кортикальных пластин. В таблице 4 будет показано, что выживаемость имплантата будет выше, если, например, в качестве 2-ого кортикального слоя используется дно носовой полости, а не дно верхнечелюстной пазухи.

Выживание имплантата – Различные аспекты

Место крепления во 2-ом кортикальном слое (различные целевые кортикальные пластины)	R-обследование	Клинический осмотр в качестве контроля	Опрос пациента в качестве контроля
Дно носовой полости	99.2%	99.2%	99.3%
Дно верхнечелюстной пазухи (только для фронтальных зубов и премоляров)	100%	100%	100%
Бугорнокрыловидная зона	99.1%	99.1%	99.1%
Нижнечелюстная область между ментальными отверстиями	99.2%	99.2%	99.2%
Дистальный отдел нижней челюсти без кортикальной фиксации (для имплантатов KOS).	88.7%	94.6%	88.8%
Дистальный отдел нижней челюсти с кортикальной фиксацией (Для имплантатов BCS)	89.4%	89.2%	94.4%
Статистическая значимость	p=0.000*	p=0.001*	p=0.001*

Таблица 4. Выживаемость имплантатов в зависимости от места установки

*статистически значимый; ^aLog Rank - сравнение (различные места установки имплантатов)

В таблице 4 показано, выживаемость имплантатов сильно зависит от выбранного целевого (2-го) кортикального слоя. Лучшие результаты для верхней челюсти были получены, если имплантаты были закреплены в бугорно-крыловидной области (методы 10 и 10а), на дне полости носа (Методы 7а и 7б) или при небной фиксации (Метод 11). Лучшие результаты для нижней челюсти были получены при фиксации имплантатов в интерфораминальной области (метод 2 и 3), а также при фиксации в лингвальной и вестибулярной кортикальных пластинках (метод 5а).

Если зубы удалялись в одно и тоже посещение с установкой имплантатов, отмечалось, если имплантат был установлен в лунку удаленного зуба. Кроме того, при 12-месячном контрольном обследовании мы проводили рентгенографическую оценку и того,

были ли впоследствии экстракционные лунки с имплантатами внутри заполнены минерализованной тканью, т. е. происходил ли вертикальный рост костной ткани вдоль имплантата так, что лунка заполнялась костной тканью более или менее до предыдущего (дооперационного) уровня.

Осложнения

С частью пациентов, которым было установлено 386 имплантатов (8.4%), персонал клиник связывался по телефону. Во время этого телефонного звонка пациенты были опрошены по поводу боли, дискомфорта и мобильности конструкции. Причиной для такого телефонного интервью было то, что пациенты не имели возможность добраться для контрольных обследований (из-за расстояния между клиническим центром и местом их проживания). В таблицах 5 и 6 показаны осложнения, наблюдаемые во время контрольных обследований и при интервью с пациентами.

Тип имплантатов	Подвижность Нет/Да	R-обследование	Клинический осмотр в качестве контроля	Опрос пациента в качестве контроля
BECES	4078/17 (99.6%/0.4%)	96.5%/0%	96.9%/0%	98.1%/0%
Статистическая значимость		p=0.000*	p=0.000*	p=0.000*
KOS	438/0 (100%/0%)	97.4%	97.4%	97.7%
Статистическая значимость		/	/	/
KOS+	24 (100%/0%)	83.9%	83.1%	83.9%
Статистическая значимость		/	/	/
BOI+BBBS	13 (100%/0%)	100%	100%	100%
Статистическая значимость		/	/	/

Таблица 5. Осложнения: Мобильность, выживаемость и успешность различных групп имплантатов

* статистически значимый; ^aLog Rank – сравнение имплантатов с подвижностью и без подвижности

Тип имплантатов	Боль Нет/Да	R-обследование в качестве контроля	Клинический осмотр в качестве контроля	Опрос пациента в качестве контроля
BECES/Стратегич Имплантат	4087/8 (99.8%/0.2%)	95.9%/12.5%	96.4%/0%	97.5%/0%
Статистическая значимость		p=0.000*	p=0.000*	p=0.000*
KOS	435/3 (99.3%/0.7%)	97.4%/100%	97.4%/100%	97.7%/100%
Статистическая значимость		p=0.931	p=0.931	p=0.931
KOS+	24 (100%/0%)	83.9%	83.1%	83.9%
Статистическая значимость		/	/	/
BOI+BBBS	13 (100%/0%)	100%	100%	100%
Статистическая значимость		/	/	/

Таблица 6. Осложнения: Боль, выживаемость и успешность различных групп имплантатов и при различных методах наблюдения

* статистически значимый; ^aLog Rank – сравнение имплантатов (с наличием и отсутствием болевых ощущений у пациентов)

Имплантаты: Неудачи и Меры

Мы наблюдали, что потеря имплантатов, вероятнее, происходила у конкретных пациентов. У 11 пациентов (2.79% от общего числа пациентов в исследовании) наблюдалась потеря 52 имплантатов (1.14% от общего числа имплантатов в исследовании). Это указывает на то, что потери имплантатов могли быть связаны с конкретными факторами, такими как перегрузка имплантатов, односторонний или передний тип жевания или неравномерное распределение жевательных нагрузок (Таблица 6).

Наблюдаемые параметры		n (%)
Подвижность	Да/Нет	17 (0.4%)/4553 (99.6%)
Воспаление мягких тканей вокруг имплантата	Да/Нет	6 (0.1%)/4564 (99.9%)
Боль	Да/Нет	11 (0.2%)/4559 (99.8%)
	Нет	2908 (63.8%)
	Естеств. Вертикал. (атрофия)	660 (14.5%)
	Кратерообразная	3 (0.1%)
Потеря костной ткани	Ретроградная (во 2-м кортик. слое)	51 (1.1%)
	Дисконфорт	Да/Нет

Таблица 6. Имплантаты: Неудачи – Клинические симптомы и рентгенологические признаки потери имплантата или неудачи в имплантации

Маргинальный уровень костной ткани

Рентгенограммы были получены в различные временные промежутки. В конце периода наблюдения в каждом случае была произведена оценка костной ткани, то есть по последней доступной контрольной рентгенограмме. Только в одном случае использования имплантата BCS® из 4095 установленных в данном исследовании, на рентгенограмме наблюдались признаки кратерообразной потери костной ткани. Это могло быть признаком периимплантита. В данном случае при клиническом осмотре было выявлено, однако, что имплантат был установлен слишком близко к вестибулярной кортикальной пластинке, которая затем подверглась моделированию и частично пропала. Из-за этого процесса значительная часть вертикального стержня имплантата стала располагаться снаружи альвеолярного отростка, однако это не вызывало никакой инфекции, потому что имплантат был полностью отполирован. Если бы имплантатолог выбрал другой метод установки имплантата (например, 7b вместо 7a), этой проблемы, по-видимому, можно было бы избежать. С другой стороны, неожиданная сильная костная резорбция с вестибулярной стороны, возможно, могла бы также привести к этой проблеме.

Для большинства имплантатов, которые были установлены в лунки удаленных зубов, вертикальный уровень костной ткани вокруг них выравнивался до уровня кости медиальнее и дистальнее от имплантата, что мы считаем нормальным моделированием кости после удаления, а не потерей, связанной с имплантацией. Все лунки удаленных зубов заполнялись новой костной тканью без особенностей, почти до начального уровня. Различий в заживлении костной ткани в лунках с имплантатами и без них не наблюдалось.

Сгибание шеек имплантатов

Для непараллельного размещения однокомпонентных имплантатов и установки на них несъемной цементированной ортопедической конструкции, шейки этих имплантатов необходимо изгибать, за исключением, если лечащий доктор решает зафиксировать на абатменты имплантатов угловые адаптеры. В исследовании было 2009 (44.0%) согнутых имплантатов, 2561 (56.0%) – без изгиба. Показатели выживаемости имплантатов с изгибом, в сравнении с имплантатами, установленными без изгиба составили 98.3% и 94.2% соответственно (p=0.043).

Изогнутые имплантаты демонстрируют лучшие показатели выживаемости, а результат статистически достоверен (Таблица 2).

Мы предполагаем, что это происходит из-за того, что только те имплантаты, которые действительно стабильно фиксируются во 2-м кортикальном слое, могут быть изогнуты, а их стабильность проверяется в процессе изгибания. Имплантаты без изгиба, однако не проверяются на стабильность во 2-м кортикальном слое, поэтому некоторые из них, возможно, и не достигали 2-го кортикального слоя

Ортопедические конструкции на имплантатах

Установлено, что выживаемость имплантатов также зависит от ортопедической конструкции, которую использовали при имплантации, Таблицы 6 и 7. Имплантаты в сегментах на верхней челюсти показывали более высокую выживаемость по сравнению с имплантатами в сегментах на нижней челюсти (97,2% против 100% выживаемости соответственно, статистически значимые различия (p=0,003). Имплантация при протезировании всей нижней челюсти была менее успешна, чем на верхней. Следует отметить высокую выживаемость немедленно нагруженных одиночных имплантатов стабильность конструкций при замещении одного зуба более чем одним имплантатом (например, использование имплантата для каждого утраченного корня).

Конструкции	Число имплантатов (%)	R-обследование
Полный мост (верхняя челюсть)	2157 (47.2%)	98.7%
Полный мост (нижняя челюсть)	1365 (29.9%)	91.4%
Сегмент (верхняя челюсть)	413 (9.0%)	97.2%
Сегмент (нижняя челюсть)	516 (11.3%)	100%
Замещение одиночных зубов	26 (0.62%)	100%
Замещение одиночных зубов более чем одним имплантатом	90 (2.0%)	100%

Таблица 6. Выживаемость имплантатов и успешность имплантации при использовании различных ортопедических конструкций

Construction		Полн. мост. протез (верхн.ч.)	Полн. мост. протез (ниж.ч.)	Сегмент. протез (верхн. ч.)
	Полный мост (верхн. ч.)	p=0.044*		
	Полный мост (ниж. ч.)	p=0.175	p=0.930	
	Сегмент (верхн. ч.)	p=0.028*	p=0.005*	p=0.003*
	Замещ. одиноч. зубов	p=0.635	p=0.573	p=0.536
	Замещение одиночных зубов более чем одним имплантатом	p=0.359	p=0.273	p=0.218

Таблица 7. Парное сравнение – Выживаемость имплантатов и успешность имплантации при использовании различных ортопедических конструкций

*статистически значимый; ^aLog Rank – сравнение имплантатов при использовании различных протезных конструкций

ОБСУЖДЕНИЕ**Характеристика имплантатов**

В ранее опубликованных научных исследованиях по применению латеральных базальных имплантатов (закрепленных кортикально) была представлена концепция немедленной функциональной нагрузки беззубой нижней челюсти с клиническим наблюдением до 11 лет.^{16,7,8}

Хотя технология имплантации с использованием латеральных базальных имплантатов доказала свою эффективность, даже в течение такого длительного периода наблюдения, эти имплантаты никогда не были существенно представлены на рынке дентальных имплантатов. Это связано с достаточно сильным противодействием производителей традиционных винтовых имплантатов и их главных сторонников работающих в университетах. Крупные производители традиционных винтовых имплантатов постоянно поддерживали негативные публикации в отношении имплантатов с кортикальной

фиксацией и полированной поверхностью, т.к. успешность этих конструкций ставила бы под сомнение все заявления в пользу ревоскудства специально разработанных (дорогих) поверхностей имплантатов (например, SLA, Ti-Unite и др.) в дентальной имплантологии. Группа практиков, однако, на протяжении десятилетий успешно работала над концепцией, описанной в данной публикации, которая уже 20 лет назад включала протокол немедленной функциональной нагрузки. Включение имплантатов ECES® в протоколы немедленной нагрузки (с 2005 г.), а также разработка и описание различных методов установки имплантатов привели к уникальной, мощной и надежной концепции лечения, как мы ее описываем в данной статье. Нам также хотелось бы отметить, что концепция «бикортикальный винт», которая была представлена в дентальной имплантологии в конце 80-х годов прошлого века, не была достаточно успешной в клинической практике, потому что в то время ни четко выделенных методов, которые мы используем сегодня, не было известно и определено, также, как и не было имплантатов достаточной длины, чтобы обеспечить фиксацию в бугорно-крыловидной области. Без надежной фиксации в бугорно-крыловидной области технология, описанная в данной статье, не может во всех случаях создать остаточную поддержку в дистальном отделе верхней челюсти.

Хотя и было бы возможно установить фиксированный крыловый зубной протез в течение нескольких часов, мы предпочли установить жесткий металлический каркас, предназначенный для акриловой или композитной облицовки. Неудивительно, до фиксации мостовидного протеза проходит не менее 72 часов после установки имплантатов. Потребность в съемном жестком шинировании непараллельных имплантатов с ультракортикальной фиксацией вытекает из области травматологии¹². Наш протокол лечения напоминает процедуры в этой области, за исключением того, что мы используем изготовленную на заказ шину (Мост), которая устанавливается как можно скорее после операции, тогда как в травматологии устройства для шинирования переломов (и имплантаты) заранее изготовлены и фиксируются во время операции. Более того, в области травматологии специфические характеристики поверхности имплантатов (считающиеся преимуществом, по мнению ведущих производителей дентальных имплантатов и их главных сторонников в университетах на протяжении десятилетий) не могут играть никакой роли в протоколах немедленной нагрузки. Шина не заживает и не интегрирует имплантируемые устройства в течение 72 часов, а также не происходит увеличение минерализации костной ткани за такой короткий период. Вместо этого, чтобы ожидать «остеоинтеграцию», как у Strategic Implant®, мы используем устройства в травматологии и ортопедической хирургии сразу же проводимую «остеофиксацию» в устойчивой к резорбции и высокоминерализованной кортикальной кости, в которой снижен метаболизм (следовательно, огромная стабильность), и которая, по своей природе, имеет большой потенциал для регенерации.

В настоящем исследовании средний уровень костной ткани в месте установки имплантата не изменялся на протяжении 57 месяцев после функциональной нагрузки. Это наблюдение, по-видимому, согласуется с предыдущим опытом работы с похожими имплантатами с кортикальной фиксацией¹⁴.

В литературе часто сообщалось о высокой выживаемости при немедленной функциональной нагрузке несъемных мостовидных протезов нижней челюсти с опорой на 3 или 4 имплантата, или же на множественные базальные имплантаты¹⁴, однако, когда немедленная нагрузка применяется на верхней челюсти, обычно используется большее количество имплантатов, хотя и опубликованные исследования по отсроченной нагрузке оказывают эквивалентные результаты при сравнении использования 4-х или 6-имплантатов для опоры несъемной ортопедической конструкции¹⁵. В концепции традиционной дентальной имплантации практикующие врачи часто встречаются с «периимплантитом». С момента появления этого заболевания, шина начинает «растворяться»

и значительно снижает качество жизни пациента. Как показывают наши данные, используемая нами технология дентальной имплантации не приводит к «периимплантиту», и, следовательно, разрешено использовать самого начала подходящее количество имплантатов с кортикальной фиксацией. Это позволяет работать в протоколе немедленной нагрузки и создавать мультикортикальную фиксацию.

Наша концепция лечения использует способность к нагрузке и конструкцию челюстных и прилегающих костей наилучшим образом. Благодаря возможности располагать под наклоном, резьба имплантата может быть закреплена в плотных костных структурах (особенно, в лингвальной кортикальной пластине в дистальном отделе нижней челюсти, на дне полости носа и крыловидной пластинке клиновидной кости) и широко распределяться в передне-заднем направлении, предоставляя эффективный опорный многоугольник¹⁶, который отмечен 4-мя стратегическими позициями дополнительными промежуточными (поддерживающими) имплантатами. Из-за тонких вертикальных частей имплантата (2 мм. в диаметре) и апикальной резьбы (в основном, 3,6 мм. в диаметре) каждый имплантат может быть установлен без конфликта с соседними имплантатами. Насколько нам известно, ни в одном из опубликованных клинических исследований не изучалась немедленная нагрузка нескольких винтовых базальных имплантатов, зафиксированных во 2-м и 3-м кортикальных слоях, при фиксации цельных дуговых ортопедических конструкций на верхней челюсти. Концепция использования высокоминерализованной кости, которая находится далеко от места расположения последних зубов, лучше всего демонстрируется на имплантатах, фиксированных в бугорно-крыловидной области.

Для немедленной функциональной нагрузки металлоакриловый протез устанавливали в течение 3-х дней после установки имплантатов. Для имплантации пациенты были проинформированы о возможном временном характере этих мостовидных протезов и о том, что в будущем может возникнуть необходимость их замены по различным причинам. Хорошие клинические успехи могут быть связаны с тем, что никогда не создавались дистальные консоли - ни для верхней, ни для нижней челюсти. В дистальном отделе верхней челюсти имплантаты были установлены в бугорно-крыловидной области (методы 10, 10а), в то время как в дистальном отделе нижней челюсти для фиксации использовалась лингвальная кортикальная пластина (метод 5а).

Клинические результаты нашей работы позволяют предположить, что точно спроектированный мостовидный протез с металлической опорой хорошо подходит для средне- и долгосрочных временных и может быть успешным, если он используется, даже в течение более длительного периода, если не эстетика, фонетика и прохождение слюны не влияют негативно на небольшие промежутки, которые возникают между зажившей слизистой оболочкой (поддерживаемой смоделированной поверхностью кости) и мостовидным протезом.

Мало и др. показали, что их концепция имплантации «Все на 4-ех (All-on-4)» на верхней и нижней челюсти обеспечивает надежные и хорошие результаты. Наши результаты хорошо сопоставимы с результатами по методике имплантации «All-on-4»¹⁷. Однако, мы предпочитаем устанавливать имплантаты как в дистальном отделе верхней челюсти, так и в дистальном отделе нижней челюсти, и это позволяет нам справляться с сильными дистальными жевательными нагрузками, чтобы обеспечить полную окклюзионную жевательную поверхность от 6-го до 6-го на обеих челюстях, и достичь эту цель лечения, даже если скелетное соотношение челюстей неблагоприятно. Ни в одном случае пациент не был исключен из исследования из-за неблагоприятного соотношения челюстей (Класс II, Класс III по Энгля), хотя и не всегда можно было добиться «стандартного вертикального и сагитального перекрытия в результате ортопедического лечения. Некоторые пациенты получили двусторонний перекрестный или мезиальный прикус. У многих пациентов, у которых до лечения определялся класс по Энгля, было выявлено истинное скелетное соотношение по II Класс по Энгля только в конце лечения. Это указывает на то, что вынужденно переднее соотношение и ситуации с «удлиненным центром» ("long centric" были успешно пролечены, и пациенты запротезированы в соответствии с истинным положением суставного центра (true joint centric).

Поскольку все имплантаты устанавливались в частных стоматологических центрах, население, в целом, получало выгоду от этого лечения.

Во всех центрах последовательно проводилось лечение всем пациентам, обратившимся за лечением, предоставляющим достаточные средства, принявших комплексный план лечения, и не получавших лечения препаратами из класса бисфосфонатов. Следовательно, не было проведено какого-либо отбора пациентов в отношении количества костной ткани челюстей или каких-либо заболеваний у них в анамнезе или приема лекарственных препаратов. В этом отношении наше исследование значительно отличается от всех других известных исследований в области дентальной имплантологии. В целом, во всех центрах были удалены все больные или сомнительные зубы, все зубы мудрости, все зубы, которые блокировали возможность фиксации во 2-м или 3-м кортикальном слое, что было необходимо для размещения стабильной ортопедической конструкции в соответствии с потенциально безопасным планом лечения. Если у пациентов не было адекватного зубного ряда (жевательных поверхностей) на противоположной челюсти, остававшейся без лечения, они были мотивированы также для восстановления и этой челюсти (с имплантатами или без них). В результате лечения обе челюсти получали, по меньшей мере, 12 зубов (от 1-го моляра с одной стороны до 1-го моляра с другой стороны), все премоляры и 1-ый моляр, находились в функциональном контакте.

Более того, мы хотели бы отметить, что ни один пациент не был отстранен от лечения из-за «отсутствия костной ткани», и при этом в центрах не выполняли ни «аугментации кости», ни «трансплантации кости» до имплантации или при установке имплантата. Во всех центрах во всех случаях работали только с доступным (часто остаточным) количеством кортикальной кости.

Большое количество пациентов и имплантатов, наблюдаемых в течение периода исследования, является еще одним преимуществом этого исследования. Исследования с такой выборкой, насколько нам известно, не были доступны в области изучения дентальных имплантатов. Однако, мы должны были признать, что в реальной жизни пациенты пропускают контрольные обследования чаще, и уровень соблюдения рекомендаций остается под вопросом. Хотя пациенты, как правило, регулярно отправляют свои машины на технический осмотр, они не заботятся так о своих зубах, и, возможно, именно поэтому они, в первую очередь, являются кандидатами на проведение им дентальной имплантации. Мы должны согласиться с тем, что многие пациенты считают свою бывшую зубную проблему «решенной», и что они не хотят появляться на контрольных обследованиях и не соглашаются на проведение дентальной рентгенографии до тех пор, пока у них самих не появится в этом потребность. Через 1-2 года большинство пациентов верят, что проведенное лечение «работает», многие из них даже забывают, что им устанавливали имплантаты, и они считают свои новые зубы «своими».

Однако результаты исследования весьма ограничены, когда речь заходит об определении того, повлияли ли возраст, пол, курение и наличие генерализованных заболеваний или их комбинации на показатель успешности имплантации и успешность случая в исследовании, в целом. Проблема, с которой мы столкнулись при выполнении статистической оценки, заключалась в том, что, хотя общее количество имплантатов было очень большим, частота неудач и осложнений была чрезвычайно низкой, что и не позволяло определить влияние вышеупомянутых факторов. Следовательно, мы предполагаем, что лечение препаратами из класса бисфосфонатов является единственным (ограниченным по времени применения и относительным) противопоказанием для применения дентальных имплантатов, и что противопоказания, установленные для традиционной двухэтапной имплантации, здесь не применяются. Сегодня мы рассматриваем показания и противопоказания как установку в ортопедической хирургии и травматологии, где это и есть наши границы в процессе лечения.¹⁸

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках исследования можно сделать следующие выводы -

1. Немедленная функциональная нагрузка с использованием многочисленных кортикально закрепленных базальных винтовых имплантатов (BECES®, BECES

N®/BCS®), также как и использование компрессионных винтовых имплантатов KOS в качестве опоры полному мостовидному или сегментному протезу на верхней и нижней челюстях продемонстрировали высокую выживаемость имплантатов (95-7%) после среднего периода наблюдения 18, 93 + 8, 41 месяцев.

2. Вероятность выживания отдельного имплантата зависит от фиксации во 2-м кортикальном слое и протезной конструкции, с которой имплантат был связан.
3. Когда в бугорно-крыловидной области дистальные имплантаты устанавливались под наклоном, а их шейки были впоследствии согнуты, это не влияло на их высокую выживаемость и не вызывало каких-либо клинически значимых повреждений кости. Фактически, согнутые имплантаты BECES® показывают лучшую выживаемость по сравнению с имплантатами BECES® без сгибания - 98,5% против 94,5% соответственно ($p = 0,003$), статистически достоверное различие. Мы предполагаем, что причина этого различия заключается в том, что имплантаты, которые были согнуты, таким образом прошли тест на стабильность из кортикальной фиксации: если закрепление было неправильным имплантолог имел возможность узнать об этом во время сгибания и у него/нее была возможность улучшить положение имплантата.
4. Шансы на выживание винтовых базальных имплантатов закрепленных во 2-ом или 3-ем кортикальном слое, не зависят от наличия зажившей альвеолярной кости вдоль вертикального штифта имплантата. Если эти имплантаты помещаются в свежие лунки удаленных зубов и фиксируются за пределами кортикального слоя, то у них высокий показатель успешности, однако, в нашем исследовании было показано, что коэффициент выживаемости имплантатов в зажившей костной ткани выше. Стратегия и способы размещения Strategic Implant® в экстракционных лунках требуют улучшения.
5. Хотя 1,1% от всех имплантатов в исследовании пришлось удалить (с заменой некоторых ортопедических конструкций), все пациенты достигли цели лечения, а оставшиеся имплантаты успешно удерживают несъемные ортопедические конструкции. Клиническая успешность концепции немедленной функциональной нагрузки с использованием имплантатов (кортикальной фиксацией или имплантатов, обеспечивающих кортикализацию (BECES® / BECES N®, KOC®, COI®), составляет 100%. В большинстве случаев удаление имплантатов осуществлялось во время плановых замен первых временных ортопедических конструкций. Если для удержания ортопедической конструкции оставалось достаточное количество стабильных имплантатов дополнительные имплантаты не устанавливались.

Высокая кумулятивная выживаемость имплантатов указывает (в рамках данного исследования) на то, что концепция немедленной функциональной нагрузки на имплантаты (BECES® / BECES N® KOC®, COI®) для восстановления полностью беззубых нижней и верхней челюстей, также, как и для сегментов, так и для замены единичных зубов может быть пригодной концепцией даже в тех случаях, когда удаление зубов производилось одновременно. Сравнить выживаемость имплантатов в нашем исследовании (с выживаемостью при традиционной двухэтапной имплантации) невозможно, потому что в традиционной дентальной имплантологии происходит серьезный отбор пациентов, и во многих наших случаях (когда мы использовали протокол немедленной нагрузки) потребовалась бы пересадка кости или, в крайней мере, аугментация кости. Известно, что эти процедуры являются рискованными и могут иметь неудачи, и, если бы мы сравнивали нашу технологию с этими процедурами, мы должны были бы принять во внимание различные подготовительные процедуры, а также неудачи и осложнения имплантации.

Название Производителя

Медицинскими устройствами, использованными в этом исследовании, были денальные имплантаты BECES, BECES N, BCS (GBC) (винтовые базальные имплантаты одного и того же производителя с идентичным показанием к применению), VOI и КОС (KOS), изготовленные Dr. Ihde Dental AG для Simpladent GmbH, адрес производства: Dorfplatz 11, 8737 Гоммисвальд, Швейцария.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: ten consecutive case reports with 1- to 5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997;12(3):319-24.
- [2] Rocci A, Martignoni M, Gottlow J. Immediate loading in the maxilla using flapless surgery, implants placed in predetermined positions and prefabricated provisional restorations: a retrospective 3-year clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;5(Suppl 1):29-36.
- [3] Olsson M, Urde G, Andersen JB, et al. Early loading of maxillary fixed cross-arch dental prostheses supported by six or eight oxidized titanium implants: results after 1 year of loading, case series. *Clin Implant Dent Relat Res* 2003;5(Suppl 1):81-7.
- [4] Fischer K, Stenberg T. Early loading of ITI implants supporting a maxillary full-arch prosthesis: 1-year data of a prospective, randomized study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19(3):374-81.
- [5] Krekmanov L, Kahn M, Rangert B, et al. Tilting of posterior mandibular and maxillary implants of improved prosthesis support. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2000;15(3):405-14.
- [6] Aparicio C, Perales P, Rangert B. Tilted implants as an alternative to maxillary sinus grafting: a clinical, radiologic and periotest study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2001;3(1):39-49.
- [7] Rangert B, Jemt T, Jörneus L. Forces and moments on Brånemark implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1989;4(3):241-7.
- [8] Ihde S, Goldmann T, Himmlova L, et al. Implementation of contact definitions calculated by FEA to describe the healing process of basal implants. *Biomedical Papers Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2008;152(1):169-73.
- [9] Goldmann T, Ihde S, Kuzelka J, et al. Bendable vs. angulated dental implants: consideration of elastic and plastic material properties based on experimental implant material data and FEA. *Biomedical Papers Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* 2008;152(2):309-16.
- [10] Ihde S, Ihde AA. *Cookbook mastication*. 2 edn. Munich, Germany: International Implant Foundation Publishing 2015.
- [11] Ihde S. Outcomes of immediately loaded full arch reconstructions on basal implants and teeth in the mandible: retrospective report on 115 consecutive cases during a period of up to 134 months. *CMF Impl Dir* 2008;3(1):50-60.
- [12] Scortecchi G. *L'implantdentairetricortical*. Thesis, Fac Odont de Marseille: 1988.
- [13] Scortecchi G. Immediate function of cortically anchored disk-design implants without bone augmentation in moderately to severely resorbed completely edentulous maxillae. *J Oral Implantol* 1999;25(2):70-9.
- [14] Scortecchi G, Misch CE, Benner K. *Implants and restorative dentistry*. London: Martin Dunitz Publication 2011.
- [15] Ruedi TP, Murphy WM. *Principles of fracture management*. Stuttgart & New York: Thieme Publishing Group 2001.
- [16] Ihde S, Ihde A, Lysenko V, et al. New systematic terminology of cortical bone areals for osseo-fixed implants in strategic oral implantology. *J J Anatomy* 2016;1(2):7.
- [17] Cooper LF, Rahman A, Moriarty J, et al. Immediate mandibular rehabilitation with endosseous implants: simultaneous extraction, implant placement and loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17(4):517-25.
- [18] Ihde S, Ihde AA. *Diagnostics and treatment plan for the work with the strategic implant®*. Munich: Intl Implant Foundation Publishing 2017