

Клинический анализ ближайших и отдаленных результатов применения имплантационного протезирования «Трефойл» в России

© Р.А. РОЗОВ¹, В.Н. ТРЕЗУБОВ¹, А.Б. ГЕРАСИМОВ², М.В. КОПЫЛОВ³, Г.С. АЗАРИН⁴

¹Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет, Санкт-Петербург, Россия;

²Городская стоматологическая поликлиника №33, Санкт-Петербург, Россия;

³Стоматологическая клиника MaxTreat, Москва, Россия;

⁴Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого, Новгород, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования — всесторонняя оценка нашего опыта непосредственного имплантационного протезирования с использованием нового способа «Трефойл», применяющегося при атрофии альвеолярной части нижней челюсти в боковых отделах.

Материал и методы. Нами проведено клиническое и параклиническое обследование 29 пациентов (20 женщин и 9 мужчин). Возраст пациентов составил от 47 до 88 лет (среднее значение — 65,45±9,7). Пациенты анкетировались с использованием анкет о состоянии здоровья и о качестве жизни — GOHAI (до лечения и спустя 6 нед после). Всем пациентам проводилось введение трех имплантатов Nobel Трефойл СС с усилием не менее 35 Н/см. В качестве каркаса конструкции «Трефойл» использовали стандартную балку (NobelBiocare). Для фиксации уточненного с помощью проверочной шины положения фиксирующих винтов в каркасе имплантационного протеза проводили микроплазменную сварку аппаратом Primotec Phazer tx (Германия) или «МОЛНИЯ 4.1» круговым способом. Для того чтобы сравнить результаты опросов GOHAI до и после операции, применили критерий *t*-Стьюдента для зависимых выборок. Были сформулированы статистические гипотезы: H0 — результаты опроса GOHAI до операции не отличаются от результатов опроса GOHAI после операции; H1 — результаты опроса GOHAI до операции отличаются от результатов опроса GOHAI после операций.

Результаты. Через 18 мес сохранены были 98,85% имплантатов. В послеоперационном периоде спустя 6 мес мы измеряли пространство между телом протеза и слизистой оболочкой. Пространство оказывалось незначительным — от 1,23 до 3,45 мм (1,99±0,67 мм). Результаты опроса GOHAI после операции статистически достоверно отличаются от результатов опроса пациентов до операции. Если провести анализ средних значений по выборке, то можно утверждать, что средний результат по опросу GOHAI до операции (29,86) значительно ниже среднего по опросу GOHAI после операции (54,93).

Заключение. Метод имплантационного протезирования «Трефойл» имеет высокие показатели сохранности имплантатов и протезов и дает хорошие результаты, обеспечивая высокий уровень качества жизни пациентов. Этот способ имплантационного протезирования является перспективным стандартом в геронтостоматологии, особенно для маломобильных пациентов.

Ключевые слова: имплантационное протезирование, Трефойл, качество жизни, опросник GOHAI.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Розов Р.А. — <https://orcid.org/0000-0001-5804-9497>

Трезубов В.Н. — <https://orcid.org/0000-0003-0532-5632>

Герасимов А.Б. — <https://orcid.org/0000-0002-1101-7073>

Копылов М.В. — clinic@maxtreat.ru

Азарин Г.С. — <https://orcid.org/0000-0001-9586-9494>

Автор, ответственный за переписку: Розов Р.А. — e-mail: dds.rozov@gmail.com

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Розов Р.А., Трезубов В.Н., Герасимов А.Б., Копылов М.В., Азарин Г.С. Клинический анализ ближайших и отдаленных результатов применения имплантационного протезирования «Трефойл» в России. *Стоматология*. 2020;99(5):50–57. <https://doi.org/10.17116/stomat20209905150>

Clinical analysis of the short-term and long-term results of the implant-supported Trefoil dental rehabilitation in Russia

© R.A. ROZOV¹, V.N. TREZUBOV¹, A.B. GERASIMOV², M.V. KOPYLOV³, G.S. AZARIN⁴

¹I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russia

²City Dental Clinic No. 33, St. Petersburg, Russia

³MaxTreat Dental Clinic, Moscow, Russia⁴Novgorod State University named after Yaroslav the Wise, Novgorod, Russia

ABSTRACT

The **aim** of the study was to presents the first clinical medium-term (18 months) results of implant-supported rehabilitation using this method in Russia, with the special attention paid to the assessment of the patient's quality of life on the GOHAI scale.

Materials and methods. The authors performed a clinical and paraclinical examination of 29 patients (20 women and 9 men). The age of the patients ranged from 47 to 88 (average value — 65.45 ± 9.7). We performed a retrospective analysis of all patients operated from June 2017 till March 2019. The patients filled in GOHAI questionnaires about their state of health and quality of life (before treatment and 6 weeks post-surgery). Patients with one or more anterior teeth present as well as fully edentulous mandibles were included in the study. The antagonist teeth could be presented as complete dentures, natural teeth, or implant-supported fixed restorations. All patients received three Trefoil implants (Nobel Biocare AB) inserted with a torque of at least 35 Ncm. The Trefoil bar (Nobel Biocare AB) was used as the framework of the Trefoil bioengineering structure. Statistical processing of the results was performed using the SPSS 23 software. The t-test for dependent samples was used to compare the results of GOHAI surveys before and after the operation and the following statistical hypotheses were suggested: H0 — the results of the GOHAI survey before the operation do not differ from the results of the GOHAI survey after the operation; H1 — GOHAI pre-op survey results are different from GOHAI post-op survey results. A comparison was made between the GOHAI results before and after surgery in male and female patients using the t-test for independent samples.

Results. 29 patients included in this (20 females and 9 males) with the mean age of 65 (range:47-88). The average time of operation (surgical operation, prosthetic stage including dental lab work) the Trefoil technique was 6.18 ± 0.87 hours. With the presence of teeth in the mandible, the operation took longer by an average of 45 minutes. Patients were followed for 15 ± 6 months. No chipping of artificial teeth or fractures of the veneering was observed. The survival rate of restorations was 100%. The implant survival rate was 98.85%. The results of the GOHAI survey after surgery show a significant difference from the results of the pre-op survey. If we analyze the average values for the sample, it can be argued that the average result for the GOHAI survey before the operation (29.86) is significantly lower than the average one for the GOHAI survey after the operation (54.93).

Conclusion. Preliminary medium-term results of the Trefoil concept for implant-supported rehabilitation of the mandible indicate high patient satisfaction results after 6-18 months of follow-up. It requires a further comprehensive study to obtain data with more patients and over a longer follow-up period.

Keywords: dental implant prosthetics, Trefoil, quality of life, GOHAI survey

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Rosov R.A. — <https://orcid.org/0000-0001-5804-9497>

Trezubov V.N. — <https://orcid.org/0000-0003-0532-5632>

Gerasimov A.B. — <https://orcid.org/0000-0002-1101-7073>

Kopylov M.V. — clinic@maxtreat.ru

Azarin G.S. — <https://orcid.org/0000-0001-9586-9494>

Corresponding author: Rosov R.A. — e-mail: dds.rozov@gmail.com

TO CITE THIS ARTICLE:

Rosov RA, Trezubov VN, Gerasimov AB, Kopylov MV, Azarin GS. Clinical analysis of the short-term and long-term results of the implant-supported Trefoil dental rehabilitation in Russia. *Dentistry = Stomatologiya*. 2020;99(5):50–57. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/stomat20209905150>

Ожидаемая продолжительность жизни в России в 2019 г. достигла 73 лет. Перед системой здравоохранения страны поставлена задача: к 2024 г. улучшить значение показателя до 78 лет. Увеличивающаяся средняя продолжительность жизни в России требует поиска новых подходов к стоматологической реабилитации пожилых и старых пациентов. Наиболее значимой проблемой зубного протезирования таких лиц является обеспечение высоких показателей качества жизни за счет создания ортопедических конструкций с высокими показателями качества функциональности. А их, зачастую, возможно получить только с использованием имплантационных конструкций различных типов, что имеет особую значимость при протезировании беззубой нижней челюсти.

Широкое распространение получили имплантационные конструкции с перекрывающимися протезами, опирающиеся как на 1–2 имплантата, так и на 3–4 опоры, шинированных между собой балочной конструкцией [1, 2]. Такие протезы, будучи съёмными, имеют соответствующие недостатки, что влияет на эффективность жевания и ограничивает срок их службы [3–5]. Кроме того, показано отрицательное влияние съёмных зубных протезов на психическое здоровье пожилых пациентов [6]. Более современным способом имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти является немедленное протезирование с при-

менением четырех имплантатов, два из которых наклонены под углом в $35–45^\circ$.

Такой подход предполагает наличие необходимого объема кости для введения дистальных имплантатов в области вторых премоляров и одновременно с этим требует достижения высоких цифр первичной стабилизации для выполнения непосредственного протезирования. Количественную и качественную оценку условий для реализации такого способа имплантационного протезирования в каждом конкретном случае проводят с использованием конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ). Так, по данным Li S.Y. с соавт., что при оценке по КЛКТ анатомопографических условий для имплантационного протезирования с применением четырех имплантатов, дистальные из которых наклонены под углом в $35–45^\circ$, установлено, что в случае прямоугольной формы тела нижней челюсти между двумя подбородочными отверстиями, часто отсутствуют условия для данного типа конструкции [7].

Поэтому очевиден новый интерес к предложенному Branemark P.I. (1999) способу имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти с использованием трех имплантатов и стандартной балочной конструкции, фиксирующейся к ним в день операции, и являющейся каркасом постоянной конструкции [8, 9]. Проведенные этим автором исследования, позволили сделать вывод о возможности соз-

дания стандартизованных компонентов имплантационной конструкции для всех пациентов, вне зависимости от абсолютных размеров черепа и конституционального типа. Так, P.I. Branemark назвал способ такого протезирования Novum и предполагал использование стандартных хирургических шаблонов для остеотомии, трех уникальных имплантатов (с высокой полированной шейкой), диаметром 5 мм, и готовой титановой балки.

Высокие ближайшие результаты применения такого способа у беззубых на нижней челюсти внушали энтузиазм клиницистам: значение показателя интеграции имплантатов в первые 6 мес достигало 98%, и пациент получал постоянный протез через 6–7 часов [9]. Результаты имплантационного протезирования значительно улучшали качество жизни больных. Для стоматологии того времени это были очень успешные результаты. Накопленный клинический опыт в скором времени поменял отношение к методу. Так, H. De Gruun с соавт. (2001) в исследовании указали на сравнительно низкие показатели сохранности имплантатов, введенных по методике Novum, в сравнении с вариантами использования четырех и шести опор на беззубой нижней челюсти [10].

Кроме того, анализ отдаленных результатов использования данного способа имплантационного протезирования показал риски развития ближайших осложнений (кровотечение, перелом нижней челюсти, невозможность достижения первичной стабильности, длительная анестезия кожных покровов подбородочной области и пр.), связанных с повреждением анатомических структур при создании остеотомических каналов в области подбородка для имплантатов. В то же время масштабная работа T. Jemt (2018), проведенная на основе ретроспективного анализа имплантационного протезирования 4585 беззубых челюстей, свидетельствует об уменьшении риска осложнений у пациентов старше 65 лет [11, 12]. В одной из последних работ G. Canizzaro (2018) смело показана возможность непосредственного имплантационного протезирования несъемной конструкцией протяженностью в 8–10 звеньев и только на одном имплантате, введенном в тело нижней челюсти с усилием не менее 60 Н/см [13].

Сегодня, спустя чуть менее 20 лет, компания «Нобель Байокер» возродила способ, предложенный профессором P.I. Branemark, назвав его «Трефойл». Это стало возможным по нескольким причинам. Во-первых, существует возможность каждому больному провести обследование с использованием КЛКТ для оценки хирургических рисков и скрупулезного планирования лечения. Во-вторых, в конструкцию стандартной титановой балки внесли существенные изменения: добавлен компенсаторный механизм, который позволяет избежать биомеханических рисков, влияющих на значение показателя сохраняемости имплантатов. В-третьих, экономическая картина в здравоохранении стран Европы и России требует удешевления способов протезирования беззубых пациентов при сохранении высоких показателей сохраняемости имплантатов и качества жизни пациентов.

Именно поэтому мы и заинтересовались внедрением этого способа имплантационного протезирования в клинику ортопедической стоматологии.

Наша группа в 2016 году прошла обучение этому методу имплантационного протезирования у доктора K. Higuchi, а первую операцию мы провели вместе с доктором G. Liddelow. Эти доктора имеют значительный опыт рабо-

ты с методикой «Трефойл» [14, 15]. Наша статья представляет первые клинические отдаленные (18 мес наблюдения) результаты имплантационного протезирования с использованием указанного метода в России. Особое внимание при этом уделено оценке качества жизни пациентов.

Материалы и методы

Нами проведено клиническое и параклиническое обследование 29 пациентов (20 женщин и 9 мужчин). Возраст пациентов составил от 47 до 88 лет (среднее значение — $65,45 \pm 9,7$).

Критериями исключения явились: общие (системные) противопоказания к имплантационному протезированию, неконтролируемый сахарный диабет, алкогольная и наркотическая зависимость, психические болезни, нереальные ожидания, плохая индивидуальная гигиена, отсутствие мотивации, терапия с использованием бисфосфонатов, острое воспаление в области вмешательства, полный III класс соотношения зубных рядов, выраженный II класс соотношения зубных рядов, глубокий травмирующий прикус, гипертония жевательных мышц, невозможность регулярных контрольных приемов у врача-стоматолога, непереносимость пенициллинов, идиосинкразия к акрилатам, невозможность соблюдения диеты, злостное курение. Ключевым критерием включения в исследование являлось наличие достаточного объема костной ткани нижней челюсти в области между подбородочными отверстиями во всех плоскостях (не менее 7 мм по ширине, 12 мм по высоте). Сохранившийся объем переднего отдела нижней челюсти позволял, опираясь на него, осуществить замещение всего утраченного зубного ряда нижней челюсти. Оценка нижней челюсти проводилась в программе NobelClinician, куда загружались данные КЛКТ (с уточненным значением Isovalue после процедуры калибрования), полученные на аппарате ProMax 3D-Max (Planmeca).

Пациенты анкетировались с использованием анкет о состоянии здоровья и о качестве жизни — GONAI (до лечения и спустя 6 нед, 6, 12 и 18 мес после). Был использован именно опросник GONAI вследствие его специфичности для пожилых, универсальности (оценка качества жизни, связанного со стоматологическим лечением, степень удовлетворенности зубным протезом), широкой известности и надежности.

Мы разделили пациентов на две группы по наличию зубов на нижней челюсти. В первую группу вошли беззубые пациенты; во вторую — с 1 или более сохранившимися передними зубами. На три группы были разделены пациенты по типу зубов-антагонистов: полный съемный протез верхней челюсти, естественные зубы, несъемный имплантационный протез верхней челюсти. В реализации имплантационного протезирования пациентов было задействовано 3 клинических центра, поэтому мы приняли решение разделить пациентов по хирургам-операторам: Александр Герасимов; Георгий Азарин (Санкт-Петербург, Россия); Максим Копылов (Москва, Россия). Кроме того, в зависимости от того, какой способ фиксации компенсаторного механизма был выбран, мы выделили две группы: фиксация механизма микроплазменной сваркой, склеивание механизма композиционным цементом.

Перед операцией проводился выбор габаритов имплантатов в программе NobelClinician между $5 \times 11,5 + 4,5$

и $5 \times 13 + 4,5$. До операции получали гипсовые модели челюстей из гипса IV класса и фиксировали в артикуляторе Reference SL (GAMMA, Австрия) с использованием анатомической лицевой дуги. В зуботехнической лаборатории в соответствии с принципами создания непосредственных протезов готовили восковую композицию с искусственными полимерными зубами до хирургического вмешательства, и специализированный индивидуальный жесткий шаблон-ложку из прозрачной пластмассы для последующего получения оттиска тканей протезного ложа, с одновременной регистрацией центрального соотношения челюстей во время операции.

В ряде случаев проводили создание окончательной полимеризованной композиции с искусственными зубами: полимерными зубами PhysioStar NFC+ и боковыми — Bonartic II / Condyliform II NFC+ в зависимости от типа зубов-антагонистов. Измеряли высоту нижней части лица до и после операции с использованием штангенциркуля. Проводился хронометраж всех этапов непосредственного имплантационного протезирования.

Всем пациентам провели урок гигиены и создали индивидуальную гигиеническую программу ухода за зубами и имплантационными протезами, также были даны рекомендации по диете на период адаптации к протезу и остеointegrации опор.

Перед операцией назначался антибиотик амоксициллин по схеме: 2 г в таблетках за час до вмешательства, и полоскание 0,2% раствором хлоргексидина биглюконата (Cugasept 220). Имплантация проводилась под местной анестезией с применением 4% артикаина с 1:100000 адреналином (Ubistesin forte, 3M).

Форма разреза предполагала хороший обзор нижней челюсти до ретромолярных областей. Имплантаты вводились по специальной методике с предварительной резекцией альвеолярной части для обеспечения их оптимального взаимного расположения, а также для создания достаточного протезного пространства, которое должно составлять не менее 22 мм по средней линии.

Для формирования имплантационных лож использовался комплект инструментов «Трефойл», включающий 4 стандартных шаблона, 5 переходных вставок, и набор фиксирующих винтов. С его помощью имплантатам придавалась параллельность и одинаковое по глубине положение в кости. Всем пациентам проводили введение трех имплантатов Nobel Трефойл CC с усилием не менее 35 Н/см. Таким образом, нами (3 клинических центра, 3 хирурга-стоматолога с опытом в имплантологии 10—18 лет) было введено 87 имплантатов Nobel Trefoil CC, 15 из которых были размером $5 \times 11,5 + 4,5$ мм, остальные — $5 \times 13 + 4,5$ мм.

Немедленно начиналось создание окончательного протеза. После введения имплантатов и демонтажа последнего шаблона осуществлялось создание ex tempore ключа, верифицирующего положение имплантатов в пространстве, путем соединения композиционным бис-акриловым полимером Protemp 4 двух парасагиттальных титановых элементов — позиционеров с титановой временной стандартной головкой, фиксировавших имплантаты в единую шину. После наложения швов и фиксации высоких формирователей десневой манжетки, с использованием индивидуальной жесткой ложки (шаблона из прозрачной пластмассы) получали оттиск тканей протезного ложа, одновременно регистрируя центральное соотношение челюстей. Для этих целей использовали оттискной материал Regidur i. Верифици-

рующую шину и ложку-шаблон после дезинфекции тотчас передавали в зуботехническую лабораторию, где уже получали модель из супергипса и создавали десневую маску.

В качестве каркаса конструкции «Трефойл» использовали стандартную балку (NobelBiocare). Все балки имели один размер и были выполнены в заводских условиях из титана методом компьютерного моделирования и фрезерования (CAD/CAM). В целях снижения потенциального механического напряжения при фиксации балки к имплантатам вместе с ней производителем поставляется компенсационный механизм из набора двенадцати шайб (по 4 на каждый винт). Для фиксации, уточнения с помощью проверочной шины, положения фиксирующих винтов в каркасе имплантационного протеза проводили микроплазменную сварку аппаратом Primotec Phazer mx (Германия) или «МОЛНИЯ 4.1» круговым способом для наилучшей фиксации компенсаторного механизма, предварительно укрепив балку лабораторными винтами к рабочей гипсовой модели с усилием 15Н/см [16]. С целью нанесения грунтового слоя Conalog (SpofaDental, Чехия), конструкция на модели подвергалась пескоструйной и пароструйной обработке.

В ряде случаев проводили склеивание компенсаторного механизма композиционным цементом RelyX Unicem 2, после чего проводилось создание восковой композиции и замена воска на пластмассу холодной полимеризации Meliodent (Heraeus Kulzer, Германия) или Acryline (Anaxdent, Германия).

Все конструкции имели протяженность искусственного зубного ряда в 12 зубов. Важным являлось создание оvoidной формы придесневой части имплантационной конструкции. Особенное внимание уделялось отделке и полированию готового имплантационного протеза. Протез фиксировался в течение первых 24 ч с усилием 35 Н/см с использованием динамометрического ключа NobelBiocare. Три технологических отверстия запечатывались материалом Clip (KERR, Германия). Выполнялась контрольная ортопантомограмма для контроля точности прилегания конструкции к опорам. Всем больным проводили контрольную КЛКТ через 6 нед.

Выборочно осуществлялось получение профильных телерентгенограмм и их рентгенцефалометрический расчет для контроля высоты нижней части лица. В течение 57 дней пациенты получали антибактериальную терапию (как правило, полусинтетические пенициллины), НПВС, Н1-блокаторы III поколения для уменьшения отека мягких тканей. Назначали ополаскиватель, содержащий 0,2% раствора хлоргексидина биглюконата на 14 дней и мягкую хирургическую щетку. Для дополнительного уменьшения боли в полости рта назначали раствор для полоскания с кетопрофеном. Швы снимали на 14-й день, проводя демонтаж протеза и промывание шахт имплантатов антисептическими растворами. Проверку и коррекцию окклюзионных взаимоотношений и качества гигиенического ухода проводили на 2-й, 5-й, 7-й и 14-й дни.

Все пациенты были приглашены на контрольный осмотр и панорамный снимок через 6 нед, а также спустя 4 и 6 мес., но некоторые из них были вызваны для контрольного осмотра спустя 12 месяцев. Спустя 6 мес проводили измерение пространства между нижней частью базиса протеза и слизистой оболочкой десны с использованием диагностического шупа конической формы (рабочая часть Microbrush) с последующим измерением цифровым штангенциркулем его диаметра в точке остановки.

Нами были оценены и собраны данные об осложнениях, которые возникали как в процессе имплантационного протезирования, так и в ближайшие сроки после завершения лечения. Таким образом учитывались следующие осложнения: невозможность достижения должного динамометрического усилия при внедрении имплантатов, кровотечение, невозможность получить пассивное прилегание балки «Трефойл» к трем опорам, отсутствие окклюзионного оптимума после фиксации протеза. Проводился учет послеоперационных осложнений: мукозит, периимплантит, утрата имплантата, скол облицовки протеза, преждевременное нарушение фиксации винтов протеза, перелом винта. Статистическую обработку результатов проводили с использованием программного комплекса SPSS 23.

Для того чтобы сравнить результаты опросов GONAI до и после операции (спустя 6 нед, а также 6, 12 и 18 мес) применили критерий *t*-Стьюдента для зависимых выборок. Были сформулированы статистические гипотезы: H₀ — результаты опроса GONAI до операции не отличаются от результатов опроса GONAI после операции; H₁ — результаты опроса GONAI до операции отличаются от результатов опроса GONAI после операций. Проведено сравнение результатов опроса GONAI до операции и результатов опроса GONAI после операции у мужчин и женщин с помощью критерия *t*-Стьюдента для независимых выборок.

Рассмотрена также корреляционная зависимость между результатами опроса GONAI до операции и результатами опроса GONAI после операции и возрастом пациентов с помощью коэффициента корреляции Пирсона.

Проведено сравнение результатов опроса GONAI до операции и результатов опроса GONAI после операции для пациентов, проходивших лечение у разных врачей с помощью непараметрического критерия Краскела—Уоллеса для независимых выборок.

Проведено сравнение результатов опроса GONAI до операции и результатов опроса GONAI после операции для пациентов, не имеющих своих зубов на верхней челюсти (с полным съемным протезом), имеющих естественные зубы, и пациентов с имплантационными конструкциями зубных протезов, с помощью непараметрического критерия Краскела—Уоллеса для независимых выборок. Все статистические измерения были проведены на уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Характеристика клинической картины пациентов была следующей. В качестве зубов-антагонистов только у 9 пациентов был полный съемный протез (в том числе перекрывающий имплантаты), 13 пациентов имели естественные зубы и 7 пациентов — несъемные имплантационные конструкции. Операционное поле было таково: у 22 пациентов были естественные зубы (у двух из них в том числе и имплантаты), у 7 пациентов была беззубая нижняя челюсть.

С учетом качества кости и для достижения значимых цифр первичной стабилизации, последней являлась рабочая фреза с диаметром 3,8 или 4,2 мм. При введении имплантатов удавалось достичь первичной стабилизации имплантатов со значением усилия 35—60 Н/см, причем на центральном имплантате он был всегда выше. Среднее время имплантационного протезирования методом «Трефойл»

составило $6,18 \pm 0,87$ ч. При наличии зубов на нижней челюсти операция удлинялась в среднем на 45 мин.

Во время операции возникло 4 осложнения. У одной пациентки в силу развития гипертонического криза после операции под местной анестезией (она не указала прием бета-адреноблокаторов в анкете о здоровье) и до фиксации имплантационной конструкции мы получили кровотечение из ушитой раны, которое было своевременно остановлено, что не повлияло на окончательный результат. В другом случае возникли сложности с достижением значимых цифр первичной стабилизации центрального имплантата по причине крайне широкого тела нижней челюсти, характеризующегося большим расстоянием от одной компактной пластинки до другой, и жировой структурой кости. Недостаточная первичная стабилизация центрального имплантата делает невозможным дальнейшее манипулирование, поскольку шаблон для введения двух парасагитальных имплантатов фиксируется в первую очередь именно к центральному имплантату. При повторной операции через 4 мес за счет предварительного формирования на поверхности плато компактной кости удалось стабилизировать имплантаты. Таким образом, избыток пространства между язычной и губной компактными пластинками, выявляемый при планировании операции, на наш взгляд, является дополнительным фактором риска и требует особого контроля со стороны хирурга. У двух других пациентов для достижения приемлемых значений первичной стабилизации дистального (правого и левого) имплантата пришлось проводить дополнительно резекцию кости и создавать сквозное ложе с выходом на подбородочную поверхность тела нижней челюсти, что позволило фиксировать имплантат его верхушкой в компактной кости. В нашем исследовании нарушения чувствительности в раннем послеоперационном периоде не отмечено.

При имплантационном протезировании методом «Трефойл» возникали незначительные трудности. Например, у одной пациентки не удалось провести достаточную резекцию альвеолярной части, поскольку в дистальных отделах нижней челюсти дальнейшее удаление кости было невозможно из-за достижения верхней границы нижнечелюстного канала. В зуботехнической лаборатории сошлифовали дистальные участки имплантационной балки ввиду отсутствия в наличии имплантатов с высотой шейки 6 мм.

При создании имплантационных протезов дважды возникли ошибки в контроле высоты нижней части лица — она оказалась увеличенной. В то же время, поскольку мы проводили рентгеноцефалометрический анализ по ТРГ всем пациентам, удалось оперативно провести коррекцию таким образом, что все конструкции функционировали оптимально. Точность прилегания контролировали по панорамному рентгеновскому снимку. Всегда удавалось получить точное пассивное прилегание конструкции. Компенсаторный механизм как фиксированный микроплазменной сваркой, так и склеенный композиционным материалом, сохранял целостность в обеих группах. Не было отмечено откола искусственных зубов и переломов полимерной облицовки. Сохраняемость конструкций составила 100%. При проведении контрольных КЛКТ-исследований нами не было обнаружено повреждений наружной и внутренней компактной пластинок.

В послеоперационном периоде возникали следующие осложнения. У одной пациентки 82 лет был утрачен дистальный имплантат через 4 мес и она отказалась от его по-

вторной установки. Спустя еще 4 мес пользования этим протезом на двух опорах нами был зарегистрирован перелом винта. После замены винта и укорочения длины зубного ряда она продолжила пользоваться конструкцией. У двух пациентов спустя 12 мес из-за снижения качества индивидуальной гигиены в 3 имплантатах мы обнаружили периимплантит без обнажения витков имплантатов в полости рта. После коррекции навыков гигиены и пластического вмешательства картину удалось стабилизировать.

Через 18 мес сохранились 98,85% имплантатов.

В послеоперационном периоде, спустя 6 мес, мы измеряли пространство между телом протеза и слизистой оболочкой. Пространство оказывалось незначительным — от 1,23 до 3,45 мм ($1,99 \pm 0,67$ мм). При этом шель была большей, если имплантации предшествовало удаление зубов на нижней челюсти. Оценка состояния слизистой оболочки показала наличие хорошей кератинизированной слизистой оболочки, окружающей имплантаты. При незначительном промывном пространстве мы всегда сталкивались с незначительными остатками пищи и разрыхленной слизистой вокруг имплантатов. До и после вмешательства получены результаты полной версии опросника качества жизни GONAI. Для сравнения этих результатов применили критерий *t*-Стьюдента для зависимых выборок, с уровнем значимости $p < 0,001$. Таким образом, статистическое решение таково: гипотеза H_0 об отсутствии различий в результатах опроса GONAI до и после операции отклоняется. Результаты опроса GONAI после операции статистически достоверно отличаются от результатов опроса пациентов до операции. Если провести анализ средних значений по выборке, то можно утверждать, что средний результат по опросу GONAI до операции (29,86) значительно ниже среднего по опросу GONAI после операции (54,93).

Между результатами опроса GONAI до операции, результатами опроса GONAI после операции и возрастом пациентов отсутствует корреляционная связь. Статистически значимые различия между результатами опроса GONAI до операции и результатов опроса GONAI после операции у мужчин и женщин, а также у пациентов с наличием естественных зубов на оперированной челюсти и с полным протезом отсутствуют.

Не обнаружено также статистически значимых различий между результатами опроса GONAI до операции и результатами опроса GONAI после операции у пациентов, оперируемых различными хирургами; у пациентов, не имеющих своих зубов на верхней челюсти, имеющих естественные зубы и имплантационные конструкции, а также у пациентов, имеющих различные типы искусственных зубов.

Обнаружена слабая отрицательная корреляционная связь между результатами шкалы «ОПРОС GONAI до операции» и «Срок пользования конструкцией» (на уровне значимости $p < 0,05$), т.е. пациенты, дольше пользующиеся конструкцией «Трефойл», имели более низкие результаты по опросу.

Планирование реабилитации пациентов с выраженной атрофией нижней челюсти требует в первую очередь оценки объема кости тела нижней челюсти и сохранившейся альвеолярной части. Очевидно, что конструкция, опирающаяся на 6—8 имплантатов на нижней челюсти, является оптимальной как с позиции качества функциональности, так и с точки зрения качества эстетики. Достаточно надежным и научно обоснованным в литературе является способ им-

плантационного протезирования, основанный на введении 4-х имплантатов (дистальные под углом). Отдаленные результаты сохранности имплантатов спустя 7 лет достигают 97,3% [17]. Но для реализации этого способа далеко не всегда на нижней челюсти определялся достаточный объем кости. Более того, изменчива анатомия подбородочного отверстия, которое может обнаруживаться в области от верхушки клыка до верхушки первого моляра, хотя и находится чаще между верхушками премоляров, что подчас ограничивает дистальное расположение имплантатов.

Альтернативным вариантом с пониженными значениями показателей качества функциональности и качества жизни пациентов является способ протезирования беззубой нижней челюсти съемным протезом, опирающимся на 1—2 имплантата. Тем не менее такой подход более щадящий, поскольку не требует проведения обширного вмешательства в переднем отделе нижней челюсти. Именно при такой клинической картине и был применен нами способ имплантационного протезирования с тремя имплантатами в качестве опоры ортопедической конструкции. Тем более, что данные Cannizzo et al (2018) показали отсутствие статистически значимой разницы в атрофии кости вокруг имплантатов, являющихся опорными для несъемных имплантационных протяженных конструкций с двумя или четырьмя опорами [18, 19].

Наиболее ответственным в имплантации для проведения протезирования новым способом «Трефойл» является этап резекции альвеолярной части нижней челюсти с формированием костного плато, поскольку от правильности его формирования зависит последующая ориентация всей имплантационной конструкции. Оптимальным считается создание костного плато параллельно идеальной окклюзионной плоскости.

Особое внимание уделялось широкому операционному доступу, поскольку строго обязательным при операциях в данной области является визуальный контроль над анатомическими образованиями во избежание таких осложнений, как гематома, повреждение нервных веток с последующим развитием парестезии. И только сочетание предоперационной оценки индивидуальной клинической анатомии конкретного больного, по данным КЛКТ и обзора анатомических структур во время операции, позволяет избежать тяжелых невровазкулярных осложнений из-за наличия, например, передней веточки нижнечелюстного нерва или язычного отверстия входа дополнительной артерии. Крайне опасным, с точки зрения развития острого кровотечения, является повреждение язычной компактной пластинки.

Тем не менее ни у одного пациента этого не произошло, что свидетельствует, с одной стороны, о надежности выбранных параметров биоинженерной системы «Трефойл», подходящих для большинства челюстей вне зависимости от их индивидуальной анатомии. Кроме того, все три хирурга имели высокую профессиональную квалификацию.

Большинство пациентов, кому проведено имплантационное протезирование с использованием системы «Трефойл», имели зубы на нижней челюсти (и даже имплантаты), требующие удаления. Такая картина приводила к изменениям в протоколе операции. Результаты лечения оказались сопоставимыми как по нашей оценке, так и по результатам оценки качества жизни самими пациентами, что подтверждает универсальность такого способа реабилитации.

Общая продолжительность лечения составляла 6,2 ч, что соответствовало приведенным Branemark P.I. значениям. Такой результат характеризует высокую медико-экономическую целесообразность внедрения этого способа в практику. В то же время широкий операционный доступ и длительная хирургическая операция у всех пациентов вызвали заметный отек мягких тканей лица, который незначительно уменьшался за счет назначения НП-блокаторов, и проходил на 5-й день. Это обстоятельство необходимо учитывать при планировании такого лечения, предупреждая об этом как самих пациентов, так и их родственников.

При лечении описанным способом, оптимальным, на наш взгляд, было использование амбулаторного режима с размещением пациентов в дневном стационаре на весь день вмешательства.

Многочисленные литературные обзоры, а также наш собственный клинический опыт свидетельствуют о возможности немедленной нагрузки имплантатов, при условии достижения оптимальных значений первичной стабилизации [20–23].

Данный способ основан именно на немедленной нагрузке опор шинурующей их непосредственной ортопедической конструкцией, являющейся в этом случае окончательной. Практически все введенные нами опоры получили нагрузку в день операции. Фиксация имплантационной конструкции на следующий день после вмешательства и позднее из-за отека, на наш взгляд, является менее предпочтительной и трудной для выполнения. Послеоперационный период протекал у всех пациентов гладко, они отмечали значительное улучшение качества жизни и были готовы рекомендовать данный способ лечения другим пациентам.

Такой способ имплантационного протезирования требует высокой врачебной квалификации хирурга-стоматолога. При этом проверка каждого предыдущего этапа операции перед переходом на последующий также позволяет избежать ошибок. Эмпирическим путем было определено и минимальное пороговое значение первичного динамометрического усилия на имплантат для его прогнозируемого безопасного включения в конструкцию. Оно составило 45 Н/см. Именно поэтому мы и проводили модификацию протокола, не используя фрезу диаметром 4,4 мм и метчик резьбы. Ортопедическая же часть протезирования весьма несложная. Она требует лишь тщательного планирования и создания восковой композиции до операции вместе с индивидуальной ложкой-шаблоном. Сейчас мы проводим протезирование уже без отдельной ложки-шаблона, применяя полимеризованную заготовку будущего искусственного зубного ряда, от использования которой в момент операции во многом зависит итоговый результат протезирования, поскольку она же используется для регистрации центрального соотношения челюстей.

На наш взгляд, роль ортопеда-стоматолога должна заключаться в совместном планировании лечения с хирургом, координации работы зуботехнической лаборатории на подготовительных этапах и таким образом может быть сведена к минимуму, поскольку получение верификатора и фиксацию готового протеза может проводить хирург-стоматолог. Слабым местом этого метода является наличие требований к свободному протезному пространству и, как следствие, значительная резекция костной ткани, вынужденная подгонка ее под конструкцию. В отличие от банальных пере-

крывающих протезов требуется вдвое больше свободного пространства от платформы имплантата до режущего края центрального резца.

Абсолютные результаты оценки качества жизни по данным анкет GOHAI оказались весьма высокими. С одной стороны, это связано с тем, что в России подчас пациенты с картиной частичной потери зубов могут рассчитывать исключительно на съемные протезы, пусть и опирающиеся на имплантаты. Не исключаются также вероятные проблемы валидации данного опросника. С течением времени пользования протезом несколько снижались результаты GOHAI в связи со сложностями индивидуальной гигиены. При этом значение уровня качества жизни никак не связано с наличием щели между телом протеза и слизистой оболочкой. Поэтому мы выбрали тактику отказа от коррекции протеза спустя 6 мес и не заполняли это пространство пластмассой, обеспечив хорошо кератинизированную слизистую оболочку в виде манжетки у каждого имплантата.

Тем не менее нами получены результаты, свидетельствующие о широком реабилитационном потенциале данного метода имплантационного протезирования, не зависящего от пола и возраста пациентов, от наличия или отсутствия зубов на операционном поле. Для получения уверенности в правильности предварительных выводов необходимо провести рандомизированные контролируемые исследования.

Заключение

Предварительные отдаленные результаты применения метода «Трефойл» при имплантационном протезировании нижней челюсти свидетельствуют о высоких результатах удовлетворенности пациентов через 6–18 мес пользования конструкцией.

Данная разновидность имплантационного протезирования, позволяющая провести законченную реабилитацию за один день, может быть рекомендована для широкого применения в клинике челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии как альтернатива другим способам имплантационного протезирования.

Метод имплантационного протезирования «Трефойл» имеет высокие показатели сохранности имплантатов и протезов и обеспечивает пациентам высокий уровень качества жизни. Он требует дальнейшего всестороннего изучения для получения более точных данных, а также высокой квалификации хирурга-стоматолога, позволяющей использовать весь реабилитационный ресурс метода у пациентов с различной исходной клинической картиной. Данный способ имплантационного протезирования является перспективным стандартом в геронтостоматологии, особенно для маломобильных пациентов.

Благодарность

Авторы выражают благодарность докторам Higuchi Kenji за мотивацию к использованию способа Liddelow Glen, за помощь в первых операциях в Москве и Санкт-Петербурге, а также доктору Рафаэлу Паремусяну и зубным техникам Анне Платоновой и Антону Гусеву за участие в работе команды.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interests.**

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Trezubov V, Parshin Y, Rozov R, Simonenko A. Clinical substantiation of the sparing and less invasive implant prosthetics of the edentulous lower jaw method. *Stomatologija, Baltic Dental and Maxillofacial Journal*. 2018;20:125-129.
- Трезубов В.Н., Розов Р.А., Азарин Г.С. Концептуальный подход к классификации протяженных имплантационных замещающих конструкций, использующихся у пациентов с полной потерей зубов. *Стоматология*. 2017;96(1):51-55.
Trezubov VN, Rozov RA, Azarin GS. Conceptual approach to classification of implant supported prosthesis for edentulous patients. *Stomatologija (Mosk)*. 2017;96(1):51-55. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/stomat201796151-55>
- Douglass CW, Shih A, Ostry L. Will there be a need for complete dentures in the United States in 2020? *J Prosthet Dent*. 2002;87(1):5-8. PubMed PMID: 11807476.
- Douglass CW, Jiménez MC. Our current geriatric population: demographic and oral health care utilization. *Dent Clin North Am*. 2014;58(4):717-728. Epub 2014 Jul 30. Review. PubMed PMID: 25201537.
<https://doi.org/10.1016/j.cden.2014.06.001>
- Srinivasan M, Meyer S, Mombelli A, Müller F. Dental implants in the elderly population: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2017;28(8):920-930. Epub 2016 Jun 7. Review. PubMed PMID: 27273468.
<https://doi.org/10.1111/clr.12898>
- Иорданишвили А.К. Психическое здоровье пожилых людей при пользовании полными съемными зубными протезами: миф или реальность? *Стоматология*. 2017;96(5):56-61.
Iordaniashvili AK. Mental health of elderly and old people when using a complete dry dental prosthesis: myth or reality? *Stomatologija (Mosk)*. 2017;96(5):56-61. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/stomat201796556-61>
- Kochurova EV, Nikolenko VN, Kudasova EO. Peculiarities of cerebral cortex synthetic activity at determination of adaptive ability in patients with completely absent dentition. *Medical News of North Caucasus*. 2019;14(2):356-359.
<https://doi.org/10.14300/mnnc.2019.14087>
- Li SY, Li G, Feng HL, Pan SX. Influence of the interforaminal arch form of edentulous mandibles on design of «All-on-4»: preliminary research based on conebeam computed tomography. *Beijing Da Xue Xue Bao*. 2017;49(4):699-703.
- Brånemark PI, Engstrand P, Öhrnell LO, Gröndahl K, Nilsson P, Hagberg K, Darle C, Lekholm U. Brånemark Novum: a new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 1999;1(1):2-16. PubMed PMID: 11359307.
- Engstrand P, Gröndahl K, Öhrnell LO, Nilsson P, Nannmark U, Brånemark PI. Prospective follow-up study of 95 patients with edentulous mandibles treated according to the Brånemark Novum concept. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5(1):3-10. PubMed PMID: 12831723.
- De Bruyn H, Kisch J, Collaert B, Lindén U, Nilner K, Dvärsäter L. Fixed mandibular restorations on three early-loaded regular platform Brånemark implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2001;3(4):176-184.
- Jemt T. Implant failures and age at the time of surgery: A retrospective study on implant treatments in 4585 edentulous jaws. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30884110.
<https://doi.org/10.1111/cid.12753>
- Malm MO, Jemt T, Stenport V. Early Implant Failures in Edentulous Patients: A Multivariable Regression Analysis of 4615 Consecutively Treated Jaws. A Retrospective Study. *J Prosthodont*. 2018;27(9):803-812. Epub 2018 Oct 29. PubMed PMID: 30307086.
<https://doi.org/10.1111/jopr.12985>
- Cannizzaro Gioacchino; Viola Paolo; Ippolito Daniela Rita; Esposito Marco Immediate loading of one (fixed-on-1) versus two (fixed-on-2) implants placed flapless supporting mandibular screw-retained cross-arch fixed prostheses: 10-month results from an explanatory randomised controlled trial. *European Journal of Oral Implantology*. 2019;12:1:89-102. 14p.
- Higuchi K, Liddel G. An Innovative Implant-Supported Treatment for the Edentulous Mandible: Case Report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019;34(2):13-16. PubMed PMID: 30883627.
<https://doi.org/10.11607/jomi.6813>
- Розов Р.А., Трезубов В.Н., Лидделлоу Г. Клинико-рентгенологическая классификация протяженных имплантационных замещающих конструкций, использующихся у пациентов с полной потерей зубов. *Пародонтология*. 2019;24(2):157-160.
Rozov RA, Trezubov VN, Liddel G. Clinical and radiographic classification of implant supported prosthesis for edentulous patients. *Parodontologiya*. 2019;24(2):157-160. (In Russ.).
<https://doi.org/10.33925/1683-3759-2019-24-2-157-160>
- Karl M, Carretta R, Higuchi KW. Passivity of Fit of a Novel Prefabricated Implant-Supported Mandibular Full-Arch Reconstruction: A Comparative In Vitro Study. *Int J Prosthodont*. 2018;31(5):440-442. Epub 2018 May 17. PubMed PMID: 29772033.
<https://doi.org/10.11607/ijp.5707>
- Lopes A, Maló P, de Araújo Nobre M, Sánchez-Fernández E, Gravito I. The NobelGuide All-on-4 Treatment Concept for Rehabilitation of Edentulous Jaws: A Retrospective Report on the 7-Years Clinical and 5-Years Radiographic Outcomes. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017;19(2):233-244. Epub 2016 Oct 18. PubMed PMID: 27758069.
<https://doi.org/10.1111/cid.12456>
- Cannizzaro G, Felice P, Gherlone E, Barausse C, Ferri V, Leone M, Trullenque-Eriksson A, Esposito M. Immediate loading of two (fixed-on-2) vs four (fixed-on-4) implants placed with a flapless technique supporting mandibular cross-arch fixed prostheses: 3-year results from a pilot randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2017;10(2):133-145. PubMed PMID: 28555204.
- Cannizzaro G, Cavallari M, Lazzarini M, Purello D'ambrosio G, Scialpi G, Audino S, Velasco-Ortega E, Ippolito DR, Esposito M. Immediate loading of three (fixed-on-3) vs four (fixed-on-4) implants supporting cross-arch fixed prostheses: 1-year results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11(3):323-333. PubMed PMID: 30246185.
- Kahnberg KE, Henry PJ, Hirsch JM, Öhrnell LO, Andreasson L, Brånemark PI, Chiapasco M, Gynther G, Finne K, Higuchi KW, Isaksson S, Malevez C, Neukam FW, Sevetz E Jr, Urgell JP, Widmark G, Bolind P. Clinical evaluation of the zygoma implant: 3-year follow-up at 16 clinics. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007;65(10):2033-2038. PubMed PMID: 17884535.
- Davó R, Felice P, Pistilli R, Barausse C, Marti-Pages C, Ferrer-Fuertes A, Ippolito DR, Esposito M. Immediately loaded zygomatic implants vs conventional dental implants in augmented atrophic maxillae: 1-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2018;11(2):145-161. PubMed PMID: 29806663.
- de Luna Gomes JM, Lemos CAA, Santiago Junior JF, de Moraes SLD, Goiato MC, Pellizzer EP. Optimal number of implants for complete-arch implant-supported prostheses with a follow-up of at least 5 years: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent*. 2019;121(5):766-774.e3.
<https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2018.06.001>

Поступила 07.02.2020

Received 07.02.2020

Принята 27.07.2020

Accepted 27.07.2020