

П.В. Леоненко¹, Ю.В. Кокосева¹, Г.П. Леоненко²

Результати застосування вдосконаленого алгоритму безпосереднього протезування з опорою на дентальних імплантатах з персоналізованим підходом

¹Інститут стоматології НУОЗ ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

²НМУ ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Резюме. Часткова адентія є актуальним питанням сучасної стоматології. Раціональне застосування дентальної імплантації з безпосереднім протезуванням (БП) на щойно встановлених імплантатах (ДІ) при дефектах зубних рядів є сучасною та швидкою відповіддю на це питання. Але при цьому в методиці безпосереднього протезування на ДІ є низка невіршених завдань. Найбільш актуальним з них є: як з використанням сучасних CAD/CAE/CAM-технологій персоналізовано відтворити профіль прорізування природних зубів і при цьому на довго зберегти висоту періімплантної кісткової тканини (КТ) та об'єм оточуючих м'яких тканин.

Мета: підвищення якості стоматологічного лікування пацієнтів на етапах дентальної імплантації шляхом застосування вдосконаленого алгоритму безпосереднього протезування на дентальних імплантатах на підставі наукового обґрунтування призначення персоналізованих ортопедичних конструкції зубних протезів (ЗП) і протетичних елементів, а також фармакологічного супроводу такого втручання.

Матеріали та методи досліджень. У клінічне дослідження було включено 80 пацієнтів, з яких: 63 пацієнти увійшли в основну когорту (мали дефекти зубних рядів та/або потребували видалення зубів), котрих шляхом рандомізації було розділено на три групи (I–III), у відповідності із застосованою методикою лікування; 17 осіб увійшли в додаткову когорту (IV група – без дефектів зубних рядів), клініко-лабораторні показники яких знаходились у межах фізіологічної норми. Згідно з наведеним розподілом пацієнтів основної когорти за групами дослідження (I–III групи) кожний пацієнт відповідно до плану дослідження отримав такі лікувальні заходи. У пацієнтів I групи (21 пац.) було застосовано вдосконалений алгоритм БП на ДІ із гвинтовою фіксацією ортопедичних конструкцій з рівня платформи імплантату, а в пацієнтів II групи (21 пац.) – з рівня мезоструктури мульти-юніт абатменту з виготовленням індивідуалізованих гібридних абатментів та/або коронок з використанням CAD/CAE/CAM-технологій. При цьому превенцію запалення та болю пацієнтам I–II груп здійснювали шляхом призначення комплексу фармакологічного супроводу, який містив препарат німесулід, комплексний препарат бромелаїну, трипсину в поєднанні з рутозид-тригідратом, а також препарат трометамолу декскетопрофену. У пацієнтів III групи (21 пац.) було застосовано загально прийнятий протокол БП на ДІ із гвинтовою фіксацією ортопедичних конструкцій з рівня платформи ДІ із застосуванням стандартних протетичних елементів і конструкцій штучних коронок, виготовлених за традиційною лабораторною методикою, при цьому превенцію запалення та болю пацієнтам даної групи здійснювали шляхом призначення комплексу фармакологічного супроводу, який містив препарат мелоксікаму, комплексний препарат бромелаїну, трипсину в поєднанні з рутозид-тригідратом, а також препарат ібупрофену. Пацієнтам I–IV груп було проведено: клінічні, функціональні та рентгенологічні дослідження з подальшим статистичним аналізом одержаних результатів.

Результати. Призначення запропонованого комплексу фармакологічного супроводу на етапі безпосереднього протезування стоматологічних хворих у I та II групах дозволило здійснити превенцію прозапальної резорбції КТ, яка мала місце внаслідок хірургічної травми кістки та м'яких тканин у ділянці дентальної імплантації, сприяло мінімізації втрати висоти маргінальної КТ навколо ДІ. Зокрема, у пацієнтів I та II груп досягнуто достовірний ($p < 0,05$ порівняно із III групою) приріст коефіцієнту стабільності імплантату (КСІ), починаючи із 20 доби (I група – $65,37 \pm 1,12$ од. і II група – $64,93 \pm 0,75$ од.) на відміну від відстроченого приросту даного коефіцієнту у III групі ($63,18 \pm 0,72$ од.), в якій цей показник почав зростати лише із 30-ї доби, унаслідок чого втрата висоти маргінальної КТ через 12 міс. ($1,11 \pm 0,03$ мм) у III групі була достовірно ($p < 0,05$) вище по відношенню до I та II груп. Крім того, достовірному зростанню показника втрати висоти маргінальної КТ ($1,20 \pm 0,04$ мм) через 24 міс. у пацієнтів III групи, на відміну від пацієнтів I та II груп, сприяли конструкційні особливості стандартного абатменту та відсутність можливості відтворення анатомічних особливостей природного профілю прорізування ортопедичних конструкцій, виготовлених традиційним мануальним шляхом.

Натомість мінімальну втрату висоти маргінальної КТ впродовж усього строку досліджень відмічено у II групі, в якій було застосовано вдосконалений алгоритм БП на ДІ із гвинтовою фіксацією ортопедичних конструкцій з рівня мезоструктури мульти-юніт абатменту з виготовленням індивідуалізованих гібридних коронок з використанням CAD/CAE/CAM-технологій. Застосування мульти-юніт-абатментів дозволило герметично закрити доступ до шахти ДІ та всі подальші етапи протезування проводити на рівень вище від шахти ДІ. Зокрема, у II групі дослідження відсутність інфікування шахти ДІ ротовою рідиною під час проведення етапів протезування, мінімізація травми маргінальної кістки, окістя та м'яких тканин навколо ДІ при отриманні відбитків, фіксації тимчасових і постійних конструкцій ЗП, а також авторський алгоритм відтворення природного профілю прорізування зубів дозволили зберегти достовірно більший ($p < 0,05$) об'єм КТ навколо ДІ через 12 та 24 міс. у порівнянні з I групою, де використовували титанові платформи й персоналізовані конструкції абатментів і профілів прорізування ЗП, та III групою, в якій використовували стандартні абатменти з рівня шахти ДІ та традиційні конструкції ЗП. Результати віддалених клінічних досліджень продемонстрували високу ефективність запропонованого комплексу лікувальних заходів і раціональність його складових за наведеним алгоритмом у пацієнтів I та II груп порівняно із традиційними підходами в пацієнтів III групи. Зокрема, втрата висоти періімплантних м'яких тканин через 12 та 24 міс. після дентальної імплантації була достовірно нижче ($p < 0,05$) у пацієнтів I та II груп порівняно із III групою. У II групі через 12 і 24 міс. втрата м'яких тканин навколо ДІ була достовірно нижче ($p < 0,05$) у порівнянні з I групою.

Висновки. Призначення стоматологічним хворим запропонованого комплексу фармакологічного супроводу на етапі дентальної імплантації й безпосереднього протезування на ДІ, який містив препарат німесулід, комплексний препарат бромелаїну, трипсину в поєднанні з ругозид-тригідратом, а також препарат трометамолу декскетопрофену, дозволило здійснити превенцію індукованої запаленням резорбції КТ в місцях хірургічної травми кістки і м'яких тканин, сприяло мінімізації втрати висоти маргінальної КТ навколо ДІ. Зокрема, у пацієнтів I та II груп, в яких було застосовано запропонований комплекс фармакологічного супроводу, утрата КТ в перші 6 міс. після втручання була достовірно менше ($p < 0,05$) (I група – $0,15 \pm 0,04$ мм, II група – $0,10 \pm 0,02$ мм), а коефіцієнт стабільності імплантату (КСІ) вірогідно ($p < 0,05$) більше на відміну від пацієнтів III групи (утрата КТ $0,66 \pm 0,03$ мм, КСІ $79,06 \pm 0,54$ од.), в яких фармакологічний супровід містив мелоксикам та ібупрофен, дії котрих було недостатньо для повноцінної превенції індукованої травмою та запаленням локальної резорбції маргінальної кістки навколо встановлених ДІ і, як наслідок, переваги процесів резорбції КТ над її утворенням.

За результатами віддалених (через 12 та 24 міс.) клінічних і рентгенологічних досліджень у пацієнтів I і II груп, в яких було застосований ідентичний за складом авторський комплекс фармакологічного супроводу і розроблений персоналізовано протокол безпосереднього протезування на дентальних імплантатах, встановлено вірогідні відмінності в показниках утрати кісткової та м'яких тканин навколо ДІ між цими групами. Доведено, що застосування персоналізованого протоколу безпосереднього протезування на дентальних імплантатах з рівня мезоструктур мульти-юніт-абатментів у пацієнтів II групи дозволило попередити багаторазове травмування маргінальної кістки, окістя і слизової оболонки навколо ДІ при виконанні рутинних ортопедичних маніпуляцій на клінічних етапах виготовлення тимчасових і постійних конструкцій зубних протезів, унаслідок чого саме у II групі встановлено достовірно нижчі ($p < 0,05$) показники втрати кісткової та м'яких тканин навколо ДІ через 12 і 24 міс. після дентальної імплантації й безпосереднього протезування у порівнянні з I групою дослідження.

Запропонований авторський протокол безпосереднього протезування на дентальних імплантатах з використанням сучасних CAD/CAE/CAM-технологій дозволив персоналізовано відтворити профіль прорізування як у втрачених природних зубів. При його застосуванні у пацієнтів II групи з рівня мульти-юніт абатментів через 24 міс. було отримано достовірно кращі ($p < 0,05$) результати зі збереження висоти періімплантної кісткової тканини та об'єму оточуючих м'яких тканин, порівняно до традиційних методів протезування, застосованих у пацієнтів III групи.

Ключові слова: безпосереднє протезування, дентальна імплантація, персоналізований підхід, CAD/CAE/CAM-технології, мульти-юніт-абатмент.

Вступ

На сьогодні стоматологічні інновації стрімкими темпами прогресують, що у свою чергу стимулює еволюціонування протоколів імплантологічної реабілітації пацієнтів з дефектами зубних рядів. Розвиток методики планування дентальної імплантації в концепції «від коронки до імплантату» з використанням конусно-променевої комп'ютерної томографії та CAD/CAE/CAM-технологій дають можливість ще до встановлення дентального імплантату (ДІ) в порожнині рота: чітко вибрати найоптимальніше положення та тип ДІ відповідно до анатомо-топографічних

особливостей щелепи й ортопедичної пропозиції; визначити об'єм оперативного втручання; підібрати доцільний протокол протезування; узгодити план лікування з пацієнтом та реалізувати його завдяки застосуванню навігаційного шаблону [1, 2, 3, 4]. Це дозволяє попередити можливі ускладнення на хірургічних та ортопедичних етапах лікування й отримати успішний довготривалий клінічний результат.

Окрім процедури планування імплантації, у стоматологічній практиці вдосконалюються й методи проведення протезування з опорою на ДІ. Згідно з інтерв'ю 2019 року, проведеним Європейською

асоціацією остеointegraції серед провідних експертів стоматології з метою оцінювання напрямів розвитку імплантологічної галузі в Європі на наступне десятиліття та опублікованого у відповідному консенсусному звіті, безпосереднє протезування (БП) на ДІ є перспективним протоколом лікування. 65 % опитуваних прогнозують часте застосування даної методики при адентії. При цьому спеціалісти вважають, що використання гвинтових ортопедичних конструкцій буде переважати над протезами з цементним типом фіксації [5].

Підвищення частоти застосування методики безпосереднього протезування під час дентальної імплантації є не безпідставними, адже воно має беззаперечні переваги в порівнянні зі стандартним протоколом навантаження, такими як: скорочення кількості оперативних втручань, швидке відновлення цілості зубного ряду, зменшення тривалості реабілітації; зниження соціального дискомфорту та забезпечення психологічного благополуччя пацієнта [7, 8, 9]. При цьому, за даними наукових джерел, рівень виживання ДІ при безпосередньому протезуванні становить 93,3–98 % і залежить від багатьох факторів: типу кісткової тканини (КТ); величини дефекту зубного ряду; характеру та об'єму оперативного втручання [10, 11, 12, 13]. Окрім вищезазначеного, для БП характерні збереження об'єму м'яких тканин та формування гармонійного профілю «прорізування» відразу після встановлення ДІ [14, 9].

Однак попри переваги над стандартним протоколом навантаження ДІ залишається потреба у комплексному науково обґрунтованому підході до протоколу БП, що забезпечив би максимальне збереження висоти маргінальної КТ та об'єму м'яких тканин навколо імплантату. У доступних наукових джерелах продовжуються дискусії про вибір матеріалів і конструкцій як для протетичних елементів, так і для зубних протезів (ЗП), оскільки, це впливає на строк загоєння та збереження оточуючих тканин [15]. Згідно з даними сучасних досліджень, застосування гвинтової фіксації на ДІ при безпосередньому протезуванні є доцільнішим на відміну від цементної, адже видалення залишків фіксуючого матеріалу в ділянці хірургічного втручання є обмеженим, окрім того, існує ризик пошкодження швів. Відомо, що неусунені частинки цементу можуть призвести до таких ускладнень, як: гостре або хронічне запалення періімплантаційних тканин, утрата КТ та м'яких тканин навколо ДІ [16, 17]. Ще однією перевагою протезування із гвинтовим типом фіксації ортопедичної конструкції є можливість зняття протезу в разі необхідності (наприклад, при потребі проведення додаткових гігієнічних процедур, при технічних чи біологічних ускладненнях) [18, 19].

Методика протезування з рівня ДІ із застосуванням титанової платформи демонструє успішні клінічні результати при безпосередньому протезуванні

[20]. Проте в сучасних наукових дослідженнях зафіксовано, що часте зняття абатментів та/або ортопедичної конструкції на ДІ призводить до травмування ясен, окістя та КТ, унаслідок чого активуються рецесія м'яких тканин і резорбція періімплантаційної кістки [21, 22, 23]. Окрім цього в доступній літературі не було знайдено відповіді про те, яка методика безпосереднього протезування – з рівня ДІ чи з рівня мульти-юніт-абатментів – демонструє кращі результати лікування.

Отже, аналіз наукових джерел продемонстрував необхідність удосконалення протоколу безпосереднього протезування з опорою на ДІ та наукового обґрунтування показань до застосування сучасних протетичних елементів при БП для превенції втрати КТ та м'яких тканин, які оточують ДІ, що дозволить максимально ефективно замінити дефект зубного ряду й забезпечити надійне та естетичне функціонування абатменту, ортопедичної конструкції та ДІ як єдиної системи протягом тривалого часу.

У зв'язку з цим було проведено експериментальне дослідження шляхом моделювання багатовимірних імітаційних моделей «кісткова тканина – дентальний імплантат – абатмент – супраконструкція» та аналізу напружено-деформованих станів ортопедичної конструкції, абатменту, ДІ, кортикальної й губчастої КТ [24, 6]. Методом закінчених елементів було вивчено вплив фізико-механічних властивостей різних матеріалів і конструкцій абатментів і коронок на опороздатність біомеханічної системи в цілому. Результати досліджень дозволили науково обґрунтувати оптимальні комбінації конструкційних матеріалів для виготовлення персоналізованих протетичних елементів і зубних протезів, а також типи конструкцій абатментів при БП. Задля впровадження отриманих даних у клінічну практику було розроблено удосконалений алгоритм БП з персоналізованими стоматологічними лікувально-реконструктивними й реабілітаційними заходами із застосуванням CAD/CAE/CAM-технологій [25].

Тому *метою* нашого дослідження було підвищення якості стоматологічного лікування пацієнтів на етапах дентальної імплантації шляхом застосування вдосконаленого алгоритму безпосереднього протезування на дентальних імплантатах на підставі наукового обґрунтування призначення персоналізованих ортопедичних конструкцій зубних протезів і протетичних елементів, а також фармакологічного супроводу таких втручань.

Матеріали та методи досліджень

Згідно з метою було проведено клінічне дослідження із включенням 80 пацієнтів (табл. 1), з яких 63 особи входили в основну когорту і мали дефекти зубних рядів та/або зуби, що потребують видалення з наступним заміщенням ортопедичними

Розподіл пацієнтів у дослідних групах за статтю

Когорта дослідження		Жінки		Чоловіки	
		Кількість пацієнтів, n	%	Кількість пацієнтів, n	%
Основна когорта	I гр.	9	42,9	12	57,1
	II гр.	11	52,4	10	47,6
	III гр.	8	38,1	13	61,9
Додаткова когорта	IV гр.	9	52,9	8	47,1
Усього		37	46,3	43	53,7

конструкціями з опорою на дентальні імплантати. 17 пацієнтів сформували додаткову когорту дослідження, у котрих дефекти зубних рядів були відсутні, а показники клініко-лабораторних досліджень знаходились в умовах фізіологічної норми. Методом рандомізації 63 пацієнти основної когорти було розділено на три групи – I, II, III за відмінностями в алгоритмах лікування та застосованих технологіях.

У I групу включено 21 пацієнта, яким було проведено персоналізовані стоматологічні лікувально-реконструктивні й реабілітаційні заходи за авторським алгоритмом з удосконаленим комплексом фармакологічного супроводу, а також дентальну імплантацію з безпосереднім протезуванням за методикою протезування із гвинтовою фіксацією з рівня платформи дентального імплантату з використанням CAD/CAE/CAM-технологій.

У II групу включено 21 пацієнта, яким було проведено персоналізовані стоматологічні лікувально-реконструктивні й реабілітаційні заходи за авторським алгоритмом з удосконаленим комплексом фармакологічного супроводу, а також дентальну імплантацію з безпосереднім протезуванням за методикою протезування із гвинтовою фіксацією з рівня платформи мезоструктур мульти-юніт-абатментів з використанням CAD/CAE/CAM-технологій.

У III групу включено 21 пацієнта, яким було проведено загальноприйнятні стоматологічні лікувально-реконструктивні й реабілітаційні заходи з комплексом фармакологічного супроводу, а також дентальну імплантацію з безпосереднім протезуванням за методикою протезування із гвинтовою фіксацією з використанням стандартних протетичних елементів та ортопедичних конструкцій, виготовлених за традиційною лабораторною методикою.

У IV групу порівняння включено 17 пацієнтів без дефектів зубних рядів з показниками клініко-лабораторних досліджень в умовах фізіологічної норми для отримання референтних даних про структурно-функціональний стан зубощелепного апарату пацієнтів.

Діагностично-лікувально-реабілітаційний комплекс проводився пацієнтам I та II груп основної когорти дослідження згідно з розробленим авторським алгоритмом персоналізованого підходу до безпосереднього протезування на дентальних імплантатах [25], що полягав у виконанні таких етапів:

1. Взаємоузгоджене ортопедичне планування імплантації з об'єктивним персоналізованим запровадженням ортопедичних конструкцій:
 - проведення конусно-променевої комп'ютерної томографії;
 - зняття оптичних відбитків: верхньої (в/щ), нижньої (н/щ) щелеп та оклюзійного відбитка шляхом сканування внутрішньоротовим сканером з отриманням цифрових 3D моделей щелеп у форматі STL та їх експортуванням у CAD-програмне забезпечення;
 - проведення цифрового моделювання зубного протезу в ділянці видалення зубів з подальшим установленням штучних опор (дентальних імплантатів) під змодельовані протези;
 - цифрове моделювання прототипу під'ясенної частини персоналізованої конструкції абатменту та/або коронки. При цьому персоналізований під'ясенний фрагмент відтворюється за даними комп'ютерної томографії пацієнта після конвертації файлу з формату DICOM у формат STL у CAD-програмному забезпеченні. Над'ясенна частина моделюється з основою на титановій платформі (у пацієнтів I групи дослідження) та на мульти-юніт-абатменті (у пацієнтів II групи дослідження);
 - проведення цифрового моделювання навігаційного шаблону;
 - імпортування моделі персоналізованої конструкції абатменту та/або коронки, а також навігаційного шаблону в STL-файл та експортування в САМ-модуль програмного забезпечення фрезера або 3D-принтера з наступним виготовленням навігаційного шаблону та протезу шляхом друку/фрезерування.

2. Дентальна імплантація згідно з вищенаведеним етапом планування з використанням навігаційного шаблону. Вимірювання та фіксація зусилля встановлення імплантату (торку) й показника коефіцієнту стабільності імплантату (КСІ) під час встановлення ДІ.

3. Фіксація персоналізованої конструкції на титановій платформі (у пацієнтів I групи) або на мульти-юніт-абатменті (у пацієнтів II групи) на ДІ без оклюзійного навантаження [25].

З метою профілактики можливих ускладнень для ефективного контролю запалення й первинної втрати КТ внаслідок хірургічного втручання, для зменшення часу загоєння рани під час дентальної імплантації та безпосереднього протезування в пацієнтів I, II та III груп дослідження було застосовано комплекси фармакологічного супроводу, які відрізнялися препаратами, що увійшли у склад цих комплексів. Протизапальна терапія полягала у призначенні:

– у I та II групах дослідження – 1) збалансованого інгібітору ЦОГ-1, ЦОГ-2 і 5-ЛОГ – німесулід («Німесил», Berlin-Chemie Menarini, Італія), напередодні звечора, за 1,5 години до втручання та протягом 7–10 діб у дозі 100 мг (у гранулах) кожні 12 год., через 30–40 хв. після прийому їжі; 2) ферментів для контролю набряку та потенціювання протизапальної дії німесуліду і антибактеріальних засобів – комплексний препарат бромелайну, трипсину в поєднанні з рутозид-тригідратом («Флогензим», Mucos Pharma, Німеччина) протягом 7–10 діб за 30 хв. до або через 2 години після прийому їжі по 3 таб. три рази на добу протягом перших трьох діб по 2 таб. три рази на добу протягом наступних [26, 27, 28];

– у III групі дослідження – 1) селективного інгібітору ЦОГ-2 – мелоксикам протягом 7-10 діб у дозі 7,5 мг один раз на добу, під час прийому їжі, не перевищуючи максимально рекомендовану добову дозу – 15 мг; 2) ферментів для зняття гострих післяопераційних запальних процесів – трипсин у комбінації («Флогензим», Mucos Pharma, Німеччина) протягом 7–10 діб за 30 хв. до або через дві години після прийому їжі по 3 таб. три рази на добу протягом перших трьох діб, по 2 таб. три рази на добу протягом наступних.

Превенція гострого болю полягала у призначенні: у I та II групах дослідження – інгібітору ЦОГ-1, ЦОГ-2 – декскетопрофену трометамолу («Дексалгін саше», Laboratorios Menarini S.A., Іспанія) у дозі 25 мг (у гранулах) за дві години до та через одну годину після хірургічного втручання з наступним застосуванням кожні 8 годин протягом перших трьох діб без перевищення максимальної добової дози 75 мг [26, 27, 28];

– у III групі дослідження – інгібітору ЦОГ-1 і ЦОГ-2 – ібупрофен у дозі 200 мг три рази на добу протягом

перших трьох діб після втручання діб, не перевищуючи дози 1200 мг протягом 24-х годин.

При наявності показань пацієнтам I–III груп призначали антибактеріальну терапію – амоксицилін 875 мг + кислота клавуланова 125 мг («Амоксиклав», Sandoz Pharmaceuticals, Словенія) по 1 таб. на початку прийому їжі – кожні 8 год. (перші три доби) та в подальшому кожні 12 год. [26]. При призначенні антибактеріальної терапії усім пацієнтам, які її отримували, призначали препарати, що містять пробіотичні бактерії («Біфідумбактери», Биофарма ЗАО, Україна; «Лаціум», Winlove Bio Industries B.V., Нідерланди), протягом строку прийому антибіотиків та наступних 14 днів, 2–3 рази на добу за 30–40 хв. до прийому їжі.

Для вивчення ефективності застосування вдосконаленого алгоритму лікування було проведено такі клініко-лабораторні, функціональні та рентгенологічні дослідження пацієнтів I, II, III груп:

- клінічні (оцінка гігієнічного статусу пацієнта до лікування, через 14 днів, 6 міс., 12 міс. і 24 міс. після оперативного втручання та безпосереднього протезування шляхом визначення спрощеного індексу гігієни порожнини рота Green-Vermillion (ОНІ-S, од.); об'єктивна оцінка запалення на 1, 2, 3, 4, 5, 6 і 7-у добу після оперативного втручання (бали); контроль висоти періімплантних м'яких тканин через 6, 12 і 24 міс. після дентальної імплантації та безпосереднього протезування (мм));
- рентгенологічні (рентгенологічна денситометрія для визначення функціонального стану КТ в ділянці майбутнього стоматологічного втручання (од. Хаунсфільда); оцінка втрати висоти маргінальної КТ навколо ДІ відносно початкового рівня кісткової пропозиції через 6, 12 і 24 міс. після встановлення ДІ та проведення БП (мм));
- функціональні (визначення динамометричного зусилля при встановленні ДІ (Нсм); визначення коефіцієнту стабільності дентального імплантату (КСІ) в КТ за даними «Osstell ISQ» (Osstell AB, Швеція) відразу після дентальної імплантації, на 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 добу та на 2, 3, 6 міс. після оперативного втручання (од.);
- лабораторні (визначення рівню: паратгормону (ПТГ), кальцитоніну, тобто гормонів, що регулюють обмін кальцію, показника мінерального обміну – рівня кальцію, біохімічних маркерів кісткового метаболізму, остеокальцину) [4].

Аналіз отриманих результатів проводився з використанням параметричних і непараметричних статистичних методів дослідження у програмному забезпеченні Microsoft Office Excel (Microsoft, США) та Statistica v.12.6 software (StatSoft, Inc, США). Рівень статистичної значущості відмінностей між показниками у групах досліджень $p < 0,05$ вважали статистично значущим.

Результати дослідження та їх обговорення

При оцінюванні гігієнічного статусу пацієнтів основної когорти дослідження шляхом визначення спрощеного індексу гігієни порожнини рота Green-Vermillion (ОHI-S, од.) під час первинного огляду, перед оперативним втручанням, через 14 днів, 6, 12 і 24 міс. після проведення дентальної імплантації та БП виявлено відсутність достовірно значущої різниці ($p > 0,05$) між I, II та III групами. Це свідчить про те, що втрата висоти маргінальної КТ та м'яких тканин у пацієнтів основної когорти не була пов'язана з незадовільною гігієною.

Згідно з результатами лабораторних досліджень перед проведенням оперативного втручання та безпосереднього протезування у I–IV групах показники: біохімічних маркерів кісткового метаболізму, паратгормону, кальцитоніну, кальцію, остеокальцину перебували в межах референтних значень, відповідних для певної вікової групи і статі. Окрім того, не виявлено достовірної різниці ($p > 0,05$) у показниках рентгенологічної щільності КТ щелеп у пацієнтів I ($987,07 \pm 24,32$ од.), II ($939,62 \pm 38,21$ од.) та III ($957,10 \pm 23,05$ од.) груп, що виключає метаболічну остеопатію як негативний фактор впливу на втрату маргінальної КТ при довготривалих спостереженнях після безпосереднього протезування з опорою на ДІ.

Отримані результати об'єктивної оцінки запалення м'яких тканин у ділянці імплантації й безпосереднього протезування свідчать, що в пацієнтів I ($3,01 \pm 0,11$ бала) та II ($3,04 \pm 0,27$ бала) груп починаючи із третьої доби відбувалось достовірне зниження ($p < 0,05$) запальних явищ. На сьому добу у I ($1,12 \pm 0,28$ бала) та II ($1,23 \pm 0,36$ бала) групах відзначена їх повна відсутність. У пацієнтів III групи на відміну від I та II груп достовірний регрес запалення ($p < 0,05$) зафіксовано з четвертої доби ($3,13 \pm 0,15$ бала), а також саме в цій групі на сьому добу виявили ознаки запалення ($2,04 \pm 0,19$ бала).

Фармакологічний комплекс протизапальної терапії й периопераційного знеболення у вигляді німесуліді та декскетопрофену трометамолу дозволив провести превенцію індукованої запаленням резорбції кісткової тканини і з 20 доби отримати приріст коефіцієнту стабільності імплантату в пацієнтів I ($65,37 \pm 1,12$ од.) та II ($64,93 \pm 0,75$ од.) груп, які достовірно відрізнялись ($p < 0,05$) від КСІ у III групі ($63,18 \pm 0,72$ од.). Початок зростання показника даного коефіцієнту в пацієнтів III групи, яким з метою превенції запалення й болю призначали препарати мелоксикаму та ібупрофену, з достовірною ($p < 0,05$) затримкою порівняно з I та II групами відбувся лише з 30-ї доби ($62,43 \pm 1,10$ од.). КСІ через 6 міс. після оперативного втручання у I ($82,71 \pm 0,64$ од.) та II ($84,03 \pm 0,79$ од.) групах були достовірно вище ($p < 0,05$) на відміну від II групи ($79,06 \pm 0,54$ од.).

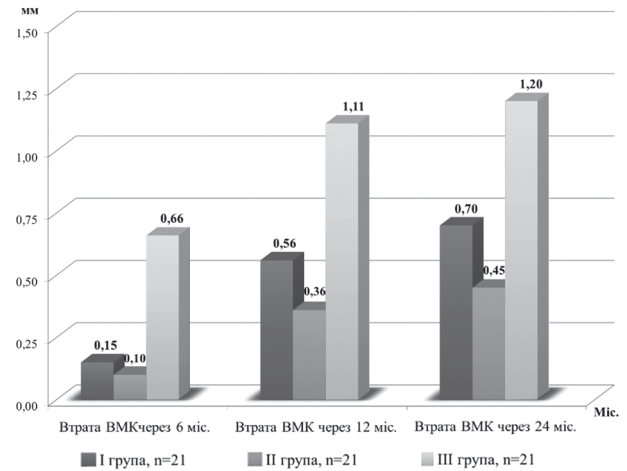


Рис. 1. Результати оцінки втрати висоти маргінальної кісткової тканини в ділянках дентальної імплантації й безпосереднього протезування на ДІ у пацієнтів основної когорти дослідження.

Оцінюючи втрату висоти маргінальної КТ (ВМК) навколо ДІ за результатами аналізу даних рентгеностеометрії виявлено, що у пацієнтів III групи, яким призначали мелоксикам та ібупрофен, втрата кістки через 6 міс. ($0,66 \pm 0,03$ мм) була достовірно більшою ($p < 0,05$), що пов'язано із недостатньою превенцією запалення на етапі хірургічного втручання, і як наслідок, перевагою процесів резорбції КТ над її утворенням у порівнянні з I ($0,15 \pm 0,04$ мм) та II ($0,10 \pm 0,02$ мм) групами дослідження (рис. 1). Через 12 ($1,11 \pm 0,03$ мм) та 24 міс. ($1,20 \pm 0,04$ мм) у III групі пацієнтів виявлено достовірно більшу ($p < 0,05$) втрату ВМК по відношенню до I та II груп (рис. 1). Це свідчить про те, що БП виконане у III групі за загальноприйнятим протоколом з виготовленням ортопедичних конструкцій за традиційною лабораторною методикою без урахування індивідуальних особливостей не призвело до швидкої стабілізації втрати КТ навколо шийки ДІ.

Натомість утрата ВМК у II групі через 12 та 24 міс. була достовірно нижче ($p < 0,05$) у порівнянні з I групою дослідження, оскільки фіксація протетичного елемента – мульти-юніт-абатменту – відбувалась на етапі оперативного втручання, що дало можливість уникнути наступного інфікування шахти ДІ. Окрім того, проведення всіх маніпуляцій, пов'язаних з виконанням ортопедичного етапу удосконаленого протоколу БП у II групі (отримання відбитків, припасування та заміна тимчасової ортопедичної конструкції на постійну тощо), відбувалось з рівня мезоструктури мульти-юніт абатменту, а не з рівня платформи ДІ, як у I групі. Це дозволило попередити багаторазове травмування окістя навколо ДІ, як наслідок, і здійснити превенцію втрати маргінальної КТ.

Результати вимірювання втрати висоти періімплантних м'яких тканин у пацієнтів основної когорти дослідження

Група дослідження	Через 6 після БП, мм .	Через 12 міс. після БП, мм	Через 24 міс. після БП, мм
I гр.	0,10±0,04	0,18±0,04	0,19±0,04
II гр.	0,05±0,05	0,06±0,05	0,06±0,05
III гр.	0,27±0,09	0,41±0,16	0,43±0,16

Примітка: відмінності між показниками втрати висоти МТ I та II і III групами вважали статистично значимими при $p < 0,05$.

Результати середніх значень висоти м'яких тканин (МТ), котрі формувались із показників, отриманих на вестибулярній, оральній, дистальній та медіальній поверхнях ДІ, дозволили відслідкувати об'єм втрати періімплантної слизової оболонки (табл. 2). Виявлено, що через 6, 12 і 24 місяці після дентальної імплантації та безпосереднього протезування за вдосконаленим алгоритмом у пацієнтів I та II груп втрата обсягу МТ була достовірно нижче ($p < 0,05$), ніж у III групі, в якій застосовували традиційну методику виготовлення штучної коронки. Це обґрунтовується тим, що застосування в I та II групах удосконаленого алгоритму БП з виготовленням персоналізованих штучних коронок за допомогою CAD/CAE/CAM-технологій дозволило врахувати сформовані періімплантні контури пацієнта, забезпечуючи пасивну фіксацію протезу на ДІ та мінімальний тиск на оточуючу слизову оболонку, скоротити строки клінічної адаптації м'яких тканин навколо ДІ й досягнути їх стабільності після оперативного втручання та протягом функціонування ортопедичних конструкцій. Однак у II групі дослідження вдалося зберегти достовірно ($p < 0,05$) більший об'єм ясен навколо ДІ через 12 і 24 міс. у порівнянні з I групою, оскільки застосування мульти-юніт-абатменту при проведенні ортопедичних маніпуляцій для виконання безпосереднього протезування на ДІ у II групі сприяло меншому травмуванню слизової оболонки, попереджуючи рецесію останньої.

Висновки

Призначення стоматологічним хворим запропонованого комплексу фармакологічного супроводу на етапі дентальної імплантації й безпосереднього протезування на ДІ, який містив препарат німесулід, комплексний препарат бромелаїну, трипсину в поєднанні з рутозид-тригідратом, а також препарат трометамолу декскетопрофену, дозволило здійснити превенцію індукованої запаленням резорбції КТ в місцях хірургічної травми кістки і м'яких тканин, сприяло мінімізації втрати висоти маргінальної КТ навколо ДІ. Зокрема, у пацієнтів I та II груп, в яких було застосовано запропонований комплекс фармакологічного супроводу, втрата КТ в перші 6 міс. після втручання

була достовірно менше ($p < 0,05$) (I група – 0,15±0,04 мм, II група – 0,10±0,02 мм), а коефіцієнт стабільності імплантату (КСІ) вірогідно ($p < 0,05$) більшим на відміну від пацієнтів III групи (втрата КТ 0,66±0,03 мм, КСІ 79,06±0,54 од.), в яких фармакологічний супровід містив мелоксикам та ібупрофен, дії котрих було недостатньо для повноцінної превенції індукованої травмою та запаленням локальної резорбції маргінальної кістки навколо встановлених ДІ і, як наслідок, переваги процесів резорбції КТ над її утворенням.

За результатами віддалених (через 12 і 24 міс.) клінічних і рентгенологічних досліджень у пацієнтів I і II груп, в яких було застосовано ідентичний за складом авторський комплекс фармакологічного супроводу та розроблений персоналізований протокол безпосереднього протезування на дентальних імплантатах, встановлено вірогідні відмінності в показниках втрати кісткової та м'яких тканин навколо ДІ між цими групами. Доведено, що застосування персоналізованого протоколу безпосереднього протезування на дентальних імплантатах з рівня мезоструктур мульти-юніт-абатментів у пацієнтів II групи дозволило попередити багаторазове травмування маргінальної кістки, окістя і слизової оболонки навколо ДІ при виконанні рутинних ортопедичних маніпуляцій на клінічних етапах виготовлення тимчасових і постійних конструкцій зубних протезів, унаслідок чого саме у II групі встановлено достовірно нижчі ($p < 0,05$) показники втрати кісткової та м'яких тканин навколо ДІ через 12 і 24 міс. після дентальної імплантації й безпосереднього протезування в порівнянні з I групою дослідження.

Запропонований авторський протокол безпосереднього протезування на дентальних імплантатах з використанням сучасних CAD/CAE/CAM-технологій дозволив персоналізовано відтворити профіль прорізування як у втрачених природних зубів. При його застосуванні в пацієнтів II групи з рівня мульти-юніт-абатментів через 24 міс. було отримано достовірно кращі ($p < 0,05$) результати збереження висоти періімплантної кісткової тканини та об'єму оточуючих м'яких тканин порівняно із традиційними методами протезування, застосованими в пацієнтів III групи.

ПОСИЛАННЯ

1. Leonenko PV, Leonenko HP, Kryshchuk MH, Yeshchenko VO, inventor; Leonenko PV, Leonenko HP, assignee. Sposib vysokotochnoi bahatovymirnoi virtualnoi imitatsii budovy ta funktsii zuboshchepnoho aparatu liudyny, ortodontychnykh aparativ, ortopedychnykh konstruksii zubnykh proteziv, shyny, shyn-proteziv, implantativ ta yikh protetychnykh elementiv z metoiu eksperymentalnoho modeliuвання yikh funktsionuvannya. Patent of Ukraine No. 68170. 2012 Mar 12. [In Ukrainian]
2. Van de Velde T, Sennerby L, De Bruyn H. The clinical and radiographic outcome of implants placed in the posterior maxilla with a guided flapless approach and immediately restored with a provisional rehabilitation: a randomized clinical trial // *Clin. Oral Implants Res.* – 2010, Nov.; 21 (11): 1223–33. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.01924.x.
3. Tallarico M., Caneva M., Baldini N., Gatti F., Duvina M., Billi M. et al. Patient-centered rehabilitation of single, partial, and complete edentulism with cemented- or screw-retained fixed dental prosthesis: The First Osstem Advanced Dental Implant Research and Education Center Consensus Conference 2017 // *Eur. J. Dent.* – 2018, Oct.-Dec.; 12 (4): 617–26. doi: 10.4103/ejd.ejd_243_18.
4. Leonenko PV, Leonenko HP. Osobennosti diagnostiki, lecheniia i profilaktiki u patientsov s dentalnoi implantatsiei na fone generalizovannogo parodontiti i metabolicheskikh osteopatii // *Parodontologija.* – 2014; 70 (1): 52–57 [In Ukrainian]
5. Sanz M, Noguero B, Sanz-Sanchez I, Hammerle CHF, Schliephake H, Renouard F et al. European Association for Osseointegration Delphi study on the trends in Implant Dentistry in Europe for the year 2030 // *Clin. Oral Implants Res.* – 2019, May; 30 (5): 476–86. doi: 10.1111/clr.13431.
6. Kokoieva YuV. Personalizovanyi vybir konstruksiiinykh materialiv dlia sztuchnykh koronok z rivnia multy-yunit abatmenta abo tytanovoi platformy dlia bezposerednoho protezuvannya na dentalnykh implantatakh. *Art of Medicine.* 2020;16 (4): 37–45. doi: 10.21802/artm.2020.4.16.37 [In Ukrainian]
7. Gallucci GO, Benic GI, Eckert SE, Papaspyridakos P, Schimmel M, Schrott A et al. Consensus statements and clinical recommendations for implant loading protocols // *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* – 2014; 29 Suppl.: 287–90. doi: 10.11607/jomi.2013.g4.
8. Yeung S, Jivraj S. Rationale for Immediate Loading. In: Jivraj S. editor. *Graftless Solutions for the Edentulous Patient.* *BDJ Clinician's Guides.* Springer, Cham; 2018: 159–87.
9. Schwarz ., Sanz-Martín I, Kern JS, Taylor T, Schaer A, Wolfart S et al. Loading protocols and implant supported restorations proposed for the rehabilitation of partially and fully edentulous jaws. *Camlog Foundation Consensus Report* // *Clin. Oral Implants Res.* – 2016, Aug.; 27 (8): 988–92. doi: 10.1111/clr.12736.
10. Tettamanti L, Andrisani C, Bassi ., Vinci R, Silvestre-Rangil J, Tagliabue A. Immediate loading implants: review of the critical aspects // *Oral Implantol. (Rome).* – 2017, Sep. 27; 10 (2): 129–39. doi: 10.11138/orl/2017.10.2.129.
11. Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review // *Clin. Oral Implants Res.* – 2018, Oct.; 29 (Suppl. 16): 106–34. doi: 10.1111/clr.13276.4.
12. Chen J, Cai M, Yang J, Aldhohrah T, Wang Y. Immediate versus early or conventional loading dental implants with fixed prostheses: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled clinical trials // *J. Prosthet. Dent.* – 2019, Dec.; 122 (6): 516–36. doi: 10.1016/j.prosdent.2019.05.013.
13. Sanz-Sánchez I., Sanz-Martín I., Figuero E., Sanz M. Clinical efficacy of immediate implant loading protocols compared to conventional loading depending on the type of the restoration: a systematic review // *Clin. Oral Implants Res.* – 2015, Aug.; 26 (8): 964–82. doi: 10.1111/clr.12428.
14. Proussaefs P. Immediate provisionalization with a CAD/CAM interim abutment and crown: a guided soft tissue healing technique // *J. Prosthet. Dent.* – 2015, Feb.; 113 (2): 91–5. doi: 10.1016/j.prosdent.2014.09.003.
15. Koutouzis T, Richardson J, Lundgren T. Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments // *J. Oral Implantol.* – 2011, Mar.; 37 Spec. No: 174–82. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-09-00102.1.
16. Wilson TG. Jr. The positive relationship between excess cement and peri-implant disease: a prospective clinical endoscopic study. *J Periodontol.* – 2009, Sep.; 80 (9): 1388–92. doi: 10.1902/jop.2009.090115.
17. Staubli N, Walter C, Schmidt JC, Weiger R, Zitzmann NU. Excess cement and the risk of peri-implant disease – a systematic review // *Clin. Oral Implants Res.* – 2017, Oct.; 28 (10): 1278–90. doi: 10.1111/clr.12954.
18. Ashurko I, Trofimov A, Tarasenko S, Mekhtieva S. Full-Mouth Screw-Retained Implant-Supported Rehabilitation with Multiunit Abutments Using Virtual Guided Surgery and Digital Prosthetics Protocol // *Case Rep. Dent.* – 2020, Sep. 9; 2020:3585169. doi: 10.1155/2020/3585169.
19. Gaddale R, Mishra SK, Chowdhary R. Complications of screw- and cement-retained implant-supported full-arch restorations: a systematic review and meta-analysis // *Int. J. Oral Implantol. (Berl.).* – 2020; 13 (1): 11–40.
20. Rattanapanich P, Aunmeungtong W, Chaijareonont P, Khongkhunthian P. Comparative Study between an Immediate Loading Protocol Using the Digital Workflow and a Conventional Protocol for Dental Implant Treatment: A Randomized Clinical Trial // *J. Clin. Med.* – 2019; 8: 622. doi: 10.3390/jcm8050622.
21. Koutouzis T, Gholami F, Reynolds J, Lundgren T, Kotsakis GA. Abutment Disconnection/Reconnection Affects Peri-implant Marginal Bone Levels: A Meta-Analysis // *Int. J. Oral Maxillofac. Implants.* – 2017, May/June; 32 (3): 575–81. doi: 10.11607/jomi.5367.
22. de Carvalho Barbara JG, Luz D, Vianna K, Porto Barboza E. The influence of abutment disconnections on peri-implant marginal bone: A systematic review // *Int. J. Oral Implantol. (Berl.).* – 2019; 12 (3): 283–96.
23. Tallarico M, Caneva M, Meloni SM, Khanari E, Covani U, Canullo L. Definitive Abutments Placed at Implant Insertion and Never Removed: Is It an Effective Approach? A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials // *J. Oral Maxillofac. Surg.* – 2018, Feb.; 76 (2): 316–24. doi: 10.1016/j.joms.2017.08.025.
24. Leonenko PV, Kokoieva YuV. Eksperymentalne obgruntuvannya kombinatsii konstruksiiinykh materialiv ta personalizovanykh protetychnykh elementiv dlia protezuvannya na dentalnykh implantatakh. *Suchasna stomatologija.* 2020;101 (2): 76–83. doi: 10.33295/1992-576X-2020-2-76.[In Ukrainian]
25. Kokoieva YuV, Leonenko HP, Bida VI, Leonenko PV, inventor; Shupyk National Healthcare University of Ukraine, assignee. Sposib vyhotovlennia personalizovanoho naboru protetychnykh elementiv dlia bezposerednoho protezuvannya, formuvannya profilu prorizuvannya miakkykh tkanyv u dentalni implantatsii. Patent of Ukraine No. 141292. 2020 Mar 25 [In Ukrainian]

26. Leonenko PV. Rezultaty zastosuvannya modyfikovanoho protokolu dentalnoi implantatsii patsiyentam z nyzkoiu shchilnistiu kistkovoї tkanyny v dilyantsi implantatsii. Zb nauk prats spivrobit NMAPO imeni PL Shupyka. 2015; 24 (3): 34–43 [In Ukrainian]
27. Leonenko PV, Kokoieva YuV. Profilaktyka zapalennia, boliu ta vtraty vysoty marginalnoi kistkovoї tkanyny na etapi dentalnoi implantatsii ta bezposerednego protezuвання. Suchasna stomatologiya. 2020; 104 (5): 36–43. doi: 10.33295/1992-576X-2020-5-36 [In Ukrainian]
28. Bida VI, Doroshenko OM, Leonenko PV, Kokoieva YuV. Application possibilities of nimesulide and trometamol dexketoprofen in preventing inflammation and pain in dentistry. Suchasna stomatologiya. 2017; 89 (5): 36–43 [In Ukrainian].

Результаты применения усовершенствованного алгоритма непосредственного протезирования с опорой на дентальные имплантаты с персонализированным подходом

П.В. Леоненко, Ю.В. Кокоева, Г.П. Леоненко

Резюме. Частичная адентия является актуальным вопросом современной стоматологии. Рациональное применение дентальной имплантации с непосредственным протезированием (НП) на только что установленных дентальных имплантатах (ДИ) при дефектах зубных рядов является современным и быстрым ответом на этот вопрос. Но при этом в методике непосредственного протезирования на ДИ есть ряд нерешенных задач. Наиболее актуальной из них является следующая: как с использованием современных CAD/CAE/CAM-технологий персонализированно воссоздать профиль прорезывания естественных зубов и при этом надолго сохранить высоту периимплантной костной ткани (КТ) и объем окружающих мягких тканей.

Цель: повышение качества стоматологического лечения пациентов на этапах дентальной имплантации путем применения усовершенствованного алгоритма непосредственного протезирования на дентальных имплантатах, основываясь на научных доказательствах назначения персонализированных ортопедических конструкций зубных протезов (ЗП) и протетических элементов, а также фармакологического сопровождения таких вмешательств.

Материалы и методы исследования. В клиническое исследование были включены 80 пациентов, из которых 63 пациента вошли в основную когорту (имели дефекты зубных рядов и/или нуждались в удалении зубов), которых путем рандомизации разделили на три группы (I–III) в соответствии с примененной методикой лечения; 17 человек вошли в дополнительную когорту (IV группа – без дефектов зубных рядов), клинико-лабораторные показатели которых находились в пределах физиологической нормы. Согласно с распределением пациентов основной когорты по группам исследования (I–III группы), каждый пациент в соответствии с планом исследования получил ряд лечебных мероприятий. У пациентов в I группе (21 пац.) был применен усовершенствованный алгоритм НП на ДИ с винтовой фиксацией ортопедических конструкций с уровня платформы имплантата, а к пациентов во II группе (21 пац.) – с уровня мезоструктуры мульти-юнит-абатмента с изготовлением индивидуализированных гибридных абатментов и/или коронок с использованием CAD/CAE/CAM-технологий. При этом превенцию воспаления и боли пациентам I–II групп осуществляли путем назначения комплекса фармакологического сопровождения, который содержал препарат нимесулида, комплексный препарат бромелаина, трипсина в сочетании с рутозид-тригидратом, а также препарат декскетопрофен трометамола. У пациентов в III группе (21 пац.) был применен общепринятый протокол НП на ДИ с винтовой фиксацией ортопедических конструкций с уровня платформы ДИ с применением стандартных протетических элементов и конструкций искусственных коронок, изготовленных традиционным лабораторным методом, при этом превенцию воспаления и боли пациентам данной группы осуществляли путем назначения комплекса фармакологического сопровождения, который содержал препарат мелоксикама, комплексный препарат бромелаина, трипсина в сочетании с рутозид-тригидратом, а также препарат ибупрофена. Были проведены: клинические, функциональные и рентгенологические исследования пациентов I–IV групп с последующим статистическим анализом полученных результатов.

Результаты. Назначение предложенного комплекса фармакологического сопровождения на этапе непосредственного протезирования стоматологических больных в I и II группах позволило осуществить превенцию провоспалительной резорбции КТ в результате хирургической травмы кости и мягких тканей в области дентальной имплантации, способствовало минимизации потери высоты маргинальной КТ вокруг ДИ. В частности, у пациентов I и II групп достигнут достоверный ($p < 0,05$ по сравнению с III группой) прирост коэффициента стабильности имплантата (КСИ), начиная с 20-х суток (I группа – $65,37 \pm 1,12$ ед. и II группа – $64,93 \pm 0,75$ ед.) в отличие от отсроченного прироста данного коэффициента в III группе ($63,18 \pm 0,72$ ед.), в которой этот показатель начал увеличиваться только на тридцатые сутки, в результате чего потеря высоты маргинальной КТ через 12 мес. ($1,11 \pm 0,03$ мм) в III группе была достоверно ($p < 0,05$) выше по отношению к I и II группам. Кроме того, достоверному росту показателя потери высоты маргинальной КТ ($1,20 \pm 0,04$ мм) через 24 мес. у пациентов III группы, в отличие от пациентов I и II групп, способствовали конструкционные особенности стандартного абатмента и отсутствие возможности воспроизведения анатомических особенностей природного профиля прорезывания ортопедических конструкций, изготовленных традиционным мануальным путем. Вместе с тем минимальная потеря высоты маргинальной КТ в течение всего срока исследования отмечена во II группе, в которой был применен усовершенствованный алгоритм НП на ДИ с винтовой фиксацией ортопедических конструкций с уровня мезоструктуры мульти-юнит-абатмента с изготовлением индивидуализированных гибридных коронок с использованием CAD/CAE/CAM-технологий. Применение мульти-юнит-абатментов позволило герметично закрыть доступ к шахте ДИ и все последующие этапы протезирования проводить на уровень выше шахты ДИ. В частности, во II группе исследования отсутствие инфицирования шахты ДИ ротовой жидкостью во время проведения этапов протезирования, минимизация травмы маргинальной кости, надкостницы и мягких тканей вокруг ДИ при получении оттисков, фиксации временных и постоянных конструкций ЗП, а также авторский алгоритм копирования естественного профиля прорезывания зубов позволили сохранить достоверно больший ($p < 0,05$) объем КТ вокруг ДИ через 12 и 24 мес. по сравнению с I группой, где использовали титановые платформы и персонализированные конструкции абатментов и профилей прорезывания ЗП, и с III группой, в которой использовали стандартные абатменты с уровня шахты ДИ и традиционные конструкции ЗП. Результаты отдаленных клинических исследований у пациентов I и II групп продемонстрировали высокую

ефективність розробленого комплексу лічних заходів і раціональність його складових в відповідності з запропонованим алгоритмом порівняно з традиційним підходом у пацієнтів III групи. В частині, втрата висоти періімплантних м'яких тканин через 12 і 24 міс. після ден- тальної імплантації була достовірно нижче ($p < 0,05$) у пацієнтів I і II груп порівняно з III групою. Во II групі через 12 і 24 міс. втрата м'яких тканин навколо ДІ була достовірно нижче ($p < 0,05$) порівняно з I групою.

Висновки. Назначення стоматологічним пацієнтам запропонованого комплексу фармакологічного супроводження на етапі ден- тальної імплантації і неопосередованого протезування на ДІ, який містив препарат нимесуліда, комплексний препарат бромеліна, трипсина в поєднанні з руто- зид-тригідратом, а також препарат трометамолу дексетопрофен, дозволило здійснити превенцію індукційного запалення резорбції КТ в місцях хірургічної травми кістки і м'яких тканин, сприяло мінімізації втрати висоти маргінальної КТ навколо ДІ. В частині, у пацієнтів I і II груп, у яких був застосований запропонований комплекс фармакологічного супроводження, втрата КТ в перші 6 міс. після втручання була достовірно менше ($p < 0,05$) (I група – $0,15 \pm 0,04$ мм, II група – $0,10 \pm 0,02$ мм), а коефіцієнт стабільності імплантата (КСІ) достовірно ($p < 0,05$) вище в порівнянні з пацієнтами III групи (втрата КТ $0,66 \pm 0,03$ мм, КСІ $79,06 \pm 0,54$ ед.), де фармакологічне супроводження містило мелоксикам і ібупрофен, дії яких було недостатньо для повноцінної превенції індукційної травми і запалення локальної резорбції маргі- нальної кістки навколо встановлених ДІ і, як наслідок, переважання процесів резорбції КТ над її формуванням.

По результатам віддалених (через 12 і 24 міс.) клінічних і рентгенологічних досліджень у пацієнтів I і II груп, у яких був застосований іден- тичний по складу авторський комплекс фармакологічного супроводження і розроблений персоналізований протокол неопосередованого протезування на ден- тальних імплантатах, були виявлені достовірні відмінності між цими групами в показателях втрати кісткової і м'яких тканин навколо ДІ. Доказано, що застосування персоналізованого протоколу неопосередованого протезування на ден- тальних імплантатах з рівня мезо- структур мульти-юніт-абатментів у пацієнтів II групи дозволило запобігти багаторазовій травмі маргінальної кістки, надкостниці і слизової оболонки навколо ДІ при виконанні рутинних ортопедических маніпуляцій в час клінічних етапів виготовлення тимчасових і постійних кон- струкцій зубних протезів. В результаті во II групі показники втрати кісткової і м'яких тканин навколо ДІ через 12 і 24 міс. після ден- тальної імплан- тації і неопосередованого протезування були достовірно нижче ($p < 0,05$) порівняно з I групою дослідження.

Запропонований авторський протокол неопосередованого протезування на ден- тальних імплантатах з використанням сучасних CAD/CAE/CAM- технологій дозволив персоналізовано відтворити профіль прорезування як у втрачених природних зубів. При його застосуванні у пацієн- тів II групи для протезування з рівня мульти-юніт-абатментів через 24 міс. отримано достовірно кращі ($p < 0,05$) результати збереження висоти періімплантної кісткової тканини і об'єму оточуючих м'яких тканин порівняно з традиційним методом протезування у пацієнтів III групи.

Ключові слова: неопосередоване протезування, ден- тальна імплантація, персоналізований підхід, CAD/CAE/CAM-технології, мульти- юніт-абатмент.

The results of the application of an advanced algorithm of direct prosthetics based on dental implants with a personalized approach

P. Leonenko, Yu. Kokoieva, H. Leonenko

Summary. Partial adentia is a topical issue in modern dentistry. Rational use of dental implants (DI) with direct prosthetics (DP) on installed implants at partial adentia is a modern and quick answer to this question. But still there is a number of unresolved issues in the method of direct prosthetics on DI. The most relevant of these is how to use modern CAD/CAE/CAM technologies to personalize the eruption profile of natural teeth while maintaining the height of periimplantative bone tissue (BT) and the volume of surrounding soft tissues.

Purpose: to improve the quality of stomatological treatment of patients at the stages of dental implantation by applying an improved algorithm of direct prosthetics on dental implants on the basis of scientific justification of rational use of personalized prosthetic constructions and prosthetic elements, as well as pharmacological support of such interventions.

Materials and methods of research. The clinical study included 80 patients – 63 patients were included in the main cohort (had dentition defects and/or required tooth extraction) who were randomized into three groups (I–III), according to the applied treatment; 17 patients were included in the additional cohort (group IV – without dentition defects) who's clinical and laboratory parameters were within the physiological norm. According to the above distribution of patients of the main cohort by study groups (groups I–III), each patient received the following treatment measures according to the study plan. Patients in group I (21 patients) used an improved direct prosthetics (DP) algorithm on DI with screw fixation of prosthetic structures from the level of the implant platform, and patients in group II (21 patients) – from the level of mesostructure of multi-unit abutment with the manufacture of individualized hybrid and/or crowns using CAD/CAE/CAM- technologies. Prevention of inflammation and pain in patients of groups I–II was carried out by prescribing a complex of pharmacological support, which contained – the drug nimesulide, a complex drug bromelain, trypsin, in combination with drug rutoside trihydrate, and the drug trometamol dexetoprofen. Patients in group III (21 patients) used the conventional protocol of DP on DI with screw fixation of prosthetic structures from the level of the DI platform with the use of standard prosthetic elements and structures of artificial crowns made by traditional laboratory methods, while preventing inflammation and pain in patients of this group was carried out by prescribing a complex of pharmacological support, contained of the drug meloxicam, a complex drug of bromelain, trypsin, in combination with the drug rutoside trihydrate, as well as the drug ibuprofen. Clinical, functional and radiological studies, followed by statistical analysis of the results were provided for the patients of groups I–IV.

Results. Prescription of the proposed pharmacological support complex at the stage of direct prosthetics in dental patients of groups I and II allowed to prevent pro-inflammatory resorption of BT due to surgical trauma of bone and soft tissues in the area of dental implantation, minimize loss of marginal BT around DI. Patients of groups I and II achieved a significant ($p < 0.05$, compared with group III) increase in the coefficient of stability of the implant (CSI) starting from the 20th day (group I – 65.37 ± 1.12 units and group II – 64.93 ± 0.75 units) in contrast to the delayed increase of this coefficient in group III (63.18 ± 0.72 units), in which this indicator began to increase only from the 30th day. As a result, the loss of the height of the marginal BT after 12 months (1.11 ± 0.03 mm) in group III was significantly ($p < 0.05$) higher than in groups I and II. Structural features of standard abutments, and the lack of ability to reproduce the anatomical features of the natural eruption profile of prosthetic structures made manually in traditional way contributed to a significant increase in the rate of loss of marginal BT (1.20 ± 0.04 mm) in 24 months in patients of group III in contrast to patients of groups I and II. Instead, the minimal loss of marginal BT height throughout the study period was observed in group II which used an improved algorithm of DP on DI with screw fixation of prosthetic structures from the mesostructure of multi-unit abutment with the manufacture of individualized hybrid crowns with the help of CAD/CAE/CAM-technologies. The use of multi-unit abutments allowed to seal the access to the DI shaft and to carry out all subsequent stages of prosthetics at a level higher than the DI shaft. In particular, in group II of the study absence of infection with oral fluid in the DI shaft during the stages of prosthetics, minimization of trauma to the marginal bone, periosteum and soft tissues around the DI during impression obtaining, fixation of temporary and permanent structures of dental prostheses, as well as the author's algorithm of reproduction of a natural profile of eruption allowed to maintain a significantly higher ($p < 0.05$) volume of BT around the DI after 12 and 24 months in comparison with group I where titanium platforms and personalized constructions of abutments and profiles of eruption of dental prostheses were used and group III, where standard abutments from the level of DI shaft and traditional constructions of dental prostheses were used. The results of remote clinical trials have demonstrated the high efficiency of the proposed complex of treatment measures and the rationality of its components according to the algorithm in patients of groups I and II compared to traditional approaches in patients of group III. The loss of periimplantative soft tissue height after 12 and 24 months of DI was significantly lower ($p < 0.05$) in patients of groups I and II, compared with group III. In group II after 12 and 24 months the loss of soft tissues around DI was significantly lower ($p < 0.05$) compared with group I.

Conclusions. Prescription of the proposed pharmacological support complex at the stage of dental implantation and direct prosthetics on DI, contained of the drug nimesulide, complex drug bromelain, trypsin in combination with the drug rutoside threehydrate and trometamol allowed to prevent inflammation-induced resorption of BT in areas of surgical trauma of bone and soft tissues, helped to minimize the loss of marginal BT height around the DI. In patients of groups I and II, that received the proposed complex of pharmacological support, the loss of BT in the first 6 months after the intervention was significantly smaller ($p < 0.05$) (group I – 0.15 ± 0.04 mm, group II 0.10 ± 0.02 mm), and KSI credibly ($p <$) bigger in contrast to patients of group III (loss of BT 0.66 ± 0.03 mm, KSI 79.06 ± 0.54 units) in whom pharmacological support contained meloxicam and ibuprofen, the action of which was insufficient for full prevention of trauma and inflammation for induced local resorption of the marginal bones around the installed DI, and as a consequence of the predominance of BT resorption processes over its formation.

According to the results of remote (after 12 and 24 months) clinical and radiological examinations in patients of groups I and II who used identical in composition to author's complex of pharmacological support and developed personalized protocol of direct prosthetics on DI found significant differences in bone and soft tissue loss around DI between these groups. It is proved that the use of personalized protocol of direct prosthetics on dental implants from the level of mesostructures of multi-unit abutments in patients of group II prevented multiple injuries of the marginal bone, periosteum and mucous tunic around the DI during routine prosthetic manipulations. As a result, in group II were found significantly lower ($p < 0.05$) rates of bone and soft tissue loss around DI after 12 and 24 months after dental implantation and direct prosthetics in comparison with group I.

The proposed author's protocol of direct prosthetics on dental implants using modern CAD/CAE/CAM technologies allowed reproducing natural eruption profile in personalized way. When used in patients of group II from the level of multi-unit abutments after 24 months significantly better ($p < 0.05$) results were obtained in maintaining the height of periimplantative bone tissue and the volume of surrounding soft tissues compared to traditional prosthetic methods used in patients of group III.

Key words: direct prosthetics, dental implantation, personalized approach, CAD/CAE/CAM-technologies, multi-unit abutment.

Леоненко Павло Вікторович – д-р мед. наук, професор кафедри ортопедичної стоматології

Інституту стоматології Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна.

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7145-8260>

Тел.: +38 (044) 482-08-50. **E-mail:** p.leonenko@gmail.com.

Кокоева Юлія Володимирівна – аспірант кафедри ортопедичної стоматології

Інституту стоматології Національного університету охорони здоров'я ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-7778-1971>.

Тел.: +38 (093) 922-14-44. **E-mail:** julia.kokoieva@gmail.com.

Леоненко Галина Петрівна – канд. мед. наук, доцент кафедри ортодонції та пропедевтики ортопедичної стоматології

Національного медичного університету ім. О.О.Богомольця, м. Київ, Україна.

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1790-9678>.

Тел.: +38 (044) 483-13-02. **E-mail:** g.leonenko@gmail.com.