



Имплантат Trabecular Metal™
Клиническое исследование

Эффект биоускорения: результаты



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.

Содержание



Введение	4
Данные по быстрому восстановлению: постоянная нагрузка через две недели	5
Имплантация с немедленной нагрузкой улучшенными титановыми имплантатами - системой имплантатов Trabecular Metal: Промежуточные результаты международного клинического исследования.. ^{1,2,3}	5
Немедленная нагрузка: сравнение имплантатов Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent. ⁴	6
Имплантация с немедленной нагрузкой. Имплантаты с танталовым основанием устанавливаются сразу в свежие постэкстракционные лунки. Долгосрочный результат. ⁵⁻⁷	7
Быстрое восстановление: Немедленная установка	8
Немедленная установка губчатого тантала, Trabecular Metal, усиленного титаном, имплантата с деминерализованным костным матриксом в лунку с вестибулярной костной пластинкой недостаточного объема: клинический доклад. ⁸	8
Влияние конструкции имплантата на его первичную стабильность в искусственно созданных условиях, имитирующих переднюю поверхность верхней челюсти. ⁹	9
Быстрое восстановление: Эффект биоускорения	10
Имплантат Trabecular Metal. 4 месяца спустя установки: клинико-гистологический случай. ¹⁰	10
Остеоинкорпорация пористого, губчатого тантала: гистологическое и гистоморфометрическое исследования человека. ¹¹	11
Биологическое воздействие пористого тантал-титанового трабекулярного имплантата в полости рта. ¹²	12
Формирование новой костной ткани и микроархитектоника трабекулярных костей при применении высокопористого тантала в сравнении с показателями при применении титановых имплантатов с резьбой. Пилотное исследование на собаках. ¹³	14
Пористый тантал увеличивает минерализацию поверхностной костной ткани по сравнению с секцией с резьбой титановых имплантатов. ¹⁴	15
Биомеханический анализ и экспрессия генов, ассоциированных с дифференцировкой остеобластов, при воздействии пористого танталового имплантата, установленного в зажившую лунку. ¹⁵	16
Исследование оценки риска:	18
Костная ткань плохого качества	
Восстановление чрезмерно атрофичной верхней челюсти минерализованным аллотрансплантатом и высокопористыми стоматологическими имплантатами. ¹⁶	18
Ретроспективный анализ пористого танталового имплантата Trabecular Metal, имплантата усиленного титаном. ¹⁷	19
Лечение постэкстракционного ложа с помощью стабилизированного аллотрансплантатом имплантата: серия клинических случаев. ¹⁸	20
Инновационный подход к корональному смещению лоскута. ¹⁹	21
Исследование оценки риска	22
Слабое заживление	
Оценка возможных результатов, мультицентровое исследование усиленных титаном имплантатов Trabecular Metal, установленных за 4 года в ежедневной стоматологической практике. ^{20,21}	22
Постабляционный синдром при онкологии	
Оценка высокопористого имплантата, установленного пациентам с постабляционным синдромом при челюстно-лицевой онкологии, в том числе раке полости рта: серия докладов по перспективному пилотному клиническому исследованию. ²²	23



Системные заболевания: результаты пациентов

Имплантация танталовыми имплантатами с немедленной нагрузкой пациентам с системными заболеваниями. Клинические и рентгенологические результаты лечения в долгосрочной перспективе.²³ 24

Немедленная нагрузка танталовых имплантатов в свежих постэкстракционных лунках у пациентов с синдромом Шегрена: клинический случай и литературный обзор.²⁴ 26

Системные заболевания: Эффект биоускорения

Количественный анализ экспрессии генов при заживлении раны вокруг тантала и титана у пациентов с диабетом.²⁵ 27

Транскриптомный анализ при остеоинтеграции танталового имплантата у пациентов с нарушением остеогенеза.²⁶ 28

Первичные инфекции

Цельнокерамическое протезирование с немедленной нагрузкой трабекулярными, основанными на тантале, имплантатами, установленными в инфицированные ложа. 1 год клинических исследований.²⁷ 29

Ретроспективное исследование влияния безлоскутной техники при немедленной установке имплантатов Trabecular Tantalum в задние постэкстракционные лунки на приживаемость.²⁸ 30

Оценка различных конструкций имплантатов при индуцированном лигатурой периимплантите: исследование на собаках.²⁹ 31

Случаи ревизионной терапии 32

Замена отторгнутых имплантатов

Ревизия отторгнутых имплантатов при направленной костной регенерации и имплантате Trabecular Metal: 3 года наблюдений 32

Ревизия отторгнутого из-за периимплантита имплантата Trabecular Metal: 6 лет наблюдений 34

Немедленная ревизия с применением аллотрасплантата Puros, стабилизирующего имплантат Trabecular Metal: 5 лет наблюдений. 35

Публикации 36

Ссылки 37

Эффект биоускорения

Данное краткое клиническое руководство подводит итог текущим клиническим исследованиям по приживаемости и успешному использованию пациентами имплантатов Trabecular Metal. В данной брошюре собраны как выжимки из материалов, опубликованных в авторитетных научных журналах, так и недавно полученные результаты, представленные в тезисах и анонсах конференций и в документации по конкретным клиническим случаям.

Компания Zimmer Biomet инициировала клинические исследования имплантатов Trabecular Metal в 2010 году, начав с экспериментального и полностью контролируемого изучения реакции на немедленную нагрузку, а также организовав многонациональный и многолетний сбор данных по имплантатам как у здоровых пациентов, так и у пациентов с клинически сложными случаями (при их согласии).^{1-3, 20, 21} Дополнительное исследование было сфокусировано на немедленной нагрузке, как на результате быстрого восстановления, а также на данных по срастанию кости и имплантата, данное вращение усиливает раннюю вторичную стабильность имплантата Trabecular Metal¹⁻⁹. По сравнению с обычными титановыми имплантатами, анализ экспрессии генов показал поразительные результаты усиления остеогенеза и васкуляризации, а также ускоренное заживление раны при использовании материала Trabecular Metal. Ускоренная реакция заживления при использовании материала Trabecular Metal известна как "эффект биоускорения".^{10-15, 25, 26}

Продемонстрировав успешные случаи применения имплантата Trabecular Metal в каждодневной практике, когда степень приживаемости у пациентов с фактором риска равна показателям здоровых пациентов,^{20, 21} компания Zimmer Biomet приступила к следующей части исследования - сбору данных успешного применения

имплантата Trabecular Metal у пациентов с клинически сложными случаями. Некоторые специалисты провели свои собственные исследования в этой области, получив огромное количество данных по успешному применению имплантатов Trabecular Metal, а также по высокой степени приживаемости материала у пациентов с различными системными заболеваниями и факторами риска, включающими в себя диабет, ревматоидный артрит и рак полости рта с постабляционным синдромом.^{22, 23, 24} Zimmer Biomet продолжает тесно работать с клиницистами по всему миру и собирать дополнительные данные и информацию по успешной установке имплантата Trabecular Metal в случае ревизии или в экстренных случаях. В данном труде предоставлена текущая отчетная документация, указывающая на успешное использование этой уникальной системы имплантатов в случаях ревизии.

Материал Trabecular Metal компании Zimmer Biomet уникален, является высокопористым биоматериалом, созданным из элементарного тантала, на 80% обладает пористой структурой, а также структурными, функциональными и физиологическими свойствами близкими к свойствам человеческой трабекулярной кости, все это создает благоприятные условия для "невероятного био-эффекта".³⁰⁻³⁴ Компания Zimmer Biomet имеет 20-летний успешный опыт клинического применения имплантатов Trabecular Metal. Согласно свидетельствам в данном руководстве, можно сделать вывод, что Trabecular Metal является подающим большие надежды материалом для быстрого восстановления и контроля рисками и дает возможность лечить пациентов со сложными случаями, обеспечивая им высокое качество жизни.

Hai Bo Wen, PhD.



Elnaz Ajami, PhD.



Данные по быстрому восстановлению. Постоянная нагрузка через две недели

5

Имплантация с немедленной нагрузкой улучшенными титановыми имплантатами - системой имплантатов Trabecular Metal: Промежуточные результаты международного клинического исследования.^{1, 2, 3}

Задача

Оценить пятилетние клинические и рентгенографические результаты имплантации в боковой группе зубов имплантатами системы Trabecular Metal с немедленной нагрузкой.

Методы

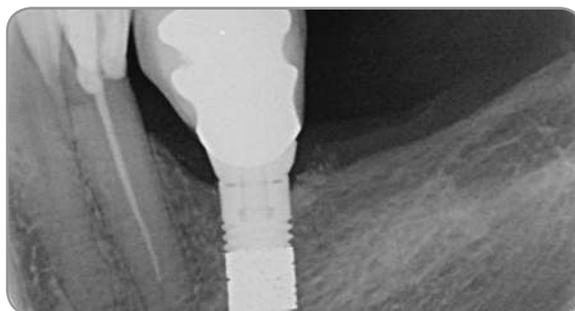
- Исследовательские центры в Германии и Нидерландах были вовлечены в данную работу в августе 2010 г. и на протяжении 5 лет вели клинические наблюдения.
- Исключительные критерии пациента: курение, необходимость в аугментации костной ткани, костная ткань IV типа.
- Сила фиксации, необходимая для немедленной нагрузки ≥ 35 Нсм.
- Установка временной конструкции без окклюзии в течение 48 часов, постоянное протезирование через 14 дней.

Результаты

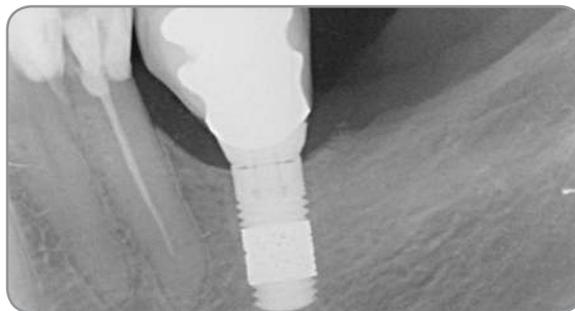
- 30 пациентов получили 37 имплантатов ТМ.
- В течение 6 месяцев зафиксировано только одно отторжение имплантата при совокупной степени приживаемости 97,2%.
- При ежегодном обследовании пациентов на протяжении 5 лет не зафиксировано более ни одного случая отторжения имплантата.
- Потеря уровня маргинальной костной ткани: $0,46 \pm 0,52$ мм у 24 имплантатов на протяжении трехлетнего наблюдения и $0,50 \pm 0,49$ мм у 18 имплантатов к концу пятого года исследования.

Выводы

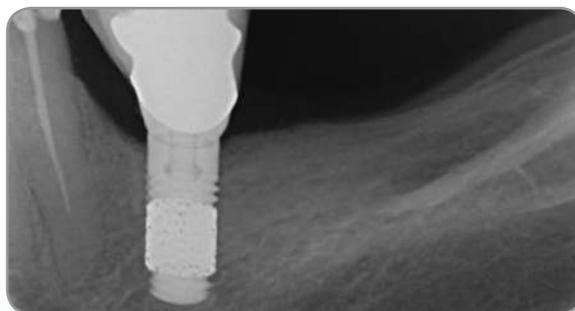
В рамках данного исследования имплантаты ТМ продемонстрировали клиническую эффективность при немедленной нагрузке.



Рентгенографические исследования имплантата через 6 месяцев после его установки.



Рентгенографические исследования имплантата после двух лет функционирования.



Рентгенографические исследования имплантата через 5 лет после его установки.

Изображения любезно предоставлены Dr. Marcus Schlee, Форххайм, Германия.

Данные по быстрому восстановлению. Постоянная нагрузка через две недели

Немедленная нагрузка: сравнение имплантатов Trabecular Metal и Tapered Screw-Vent.⁴

Задача

Клинически и рентгенографически оценить имплантацию с немедленной нагрузкой имплантатами Trabecular Metal и корневидными имплантатами Screw-Vent спустя 18 месяцев после установки пациентам с частичной адентией.

Методы

- Пациенты были разделены на две группы: 26 пациентам (средний возраст 49 лет) установили 26 имплантатов Trabecular Metal (TMM); 61 пациенту (средний возраст 54 года) установили 61 корневидный имплантат Screw-Vent (TSVM).
- Оба исследуемых имплантата имеют 0,5 мм фрезерованную шейку с микророздками.
- Были установлены временные конструкции и находились без нагрузки в течение 48 часов. Постоянное протезирование проводилось с 7 по 14 день, в зависимости от момента утверждения лечащим врачом, что имплантат клинически стабилен. Последующие исследования проводились через 1, 3, 6, 12 и 18 месяцев.

Результаты

- Разделение по локации: 55% локация в нижней челюсти для группы имплантатов TMM; 61% локация в нижней челюсти для группы имплантатов TSVM.
- Разделение по длине: 62% 10 мм, 35% 11,5 мм и 3% 13 мм для группы имплантатов TMM; 49% 10 мм, 41% 11,5 мм и 10% 13 мм для группы имплантатов TSVM.
- Потеря уровня альвеолярного гребня при TMM имплантатах (0,5 мм фрезерованной шейки) 0,44 + 0,40 мм в течение 1 года; 0,46 + 0,42 мм на протяжении 1,5 лет ($p < 0,003$).
- Средняя потеря уровня альвеолярного гребня для имплантатов TSVM (0,5 мм фрезерованная шейка) 0,95 ± 0,62 мм на протяжении 1 года ($p < 0,003$); 0,97 ± 0,65 мм на протяжении 1,5 лет ($p < 0,003$).
- Не существует каких-либо данных об отторжении имплантата TMM (100% приживаемость); зафиксированы данные только по одному имплантату TSVM, который был отвергнут перед остеоинтеграцией (98,3% приживаемость).

Выводы

- На протяжении 18 месяцев наблюдений, все имплантаты TMM прижились. Один имплантат TSVM был потерян перед остеоинтеграцией.
- Все прижившиеся имплантаты TMM и TSVM подходят под критерии успешной остановки имплантатов, принятые в данном исследовании. TMM имплантаты продемонстрировали благоприятные клинические и рентгенографические показатели при установке по протоколу немедленной загрузки.



Снимок имплантата при установке.



Снимки спустя 18 месяцев

Изображения любезно предоставлены Dr. Edoardo Brauner, Рим, Италия.

Имплантация с немедленной нагрузкой. Имплантаты с танталовым основанием устанавливаются сразу в свежие постэкстракционные лунки. Долгосрочный результат.⁵⁻⁷

Цель

Определить эффективность установки имплантатов Trabecular Metal в свежие постэкстракционные лунки, с немедленной нагрузкой временной конструкцией и окончательным восстановлением в течение двух недель.

Методы

- Данные получены от одной частной практики. 26 пациентам (68% женщины, средний возраст $43,3 \pm 10$ лет) установили 26 имплантатов ТМ в свежие постэкстракционные лунки.
- Лунку между имплантатом и буккальной стенкой заполняются аллогенным костным материалом Puros в соотношении 3:1 - к кортикальной и к трабекулярной костной ткани соответственно.
- При данной имплантации с немедленной нагрузкой устанавливаются одиночные временные коронки, без какого-либо взаимодействия с боковыми сторонами, тогда как окончательные коронке на основе дисиликата лития цементируются (2) или вкручиваются (24) через две недели.

Результаты

- При установке коэффициент стабильности имплантата $71,6 \pm 2,6$ и итоговая сила торка 40 Нсм – данные для 24 имплантатов
- Распределение нагрузки в основном на верхнюю челюсть (61,5%), большая часть – премоляры и моляры (80,8%) и III тип костной ткани (88,5%).
- 100% успешный результат и высокая степень приживаемости, согласно данным за 4 года исследований.
- Средняя потеря уровня альвеолярной кости = $0,58 \pm 0,34$ мм за один год, $0,87 \pm 0,36$ мм за четыре года наблюдений
- Индекс Эстетики мягких тканей 13,4 - за один год, и 13,0 после четырех лет исследований.
- Средняя периимплантная глубина при зондировании $2,35 \pm 2,4$ мм – за один год, $2,92 \pm 2,6$ мм за четыре года наблюдений

Выводы

В рамках данного ретроспективного исследования, немедленная установка и окклюзионная нагрузка имплантатов ТМ продемонстрировала прогнозируемые результаты на долгое время со стабильностью мягких и твердых тканей.



Снимок исследуемого имплантата через два года функционирования



Снимок исследуемого имплантата через пять лет функционирования

Снимки любезно предоставлены Dr. Cristian Peron, Турин, Италия.

Быстрое восстановление: Немедленная установка



Немедленная установка губчатого тантала - имплантата Trabecular Metal, усиленного титаном, с деминерализованным костным матриксом, в лунку с вестибулярной костной пластинкой недостаточного объема: клинический доклад.⁸

Цель

Оценить соединение материала Trabecular Metal (TM), спроектированного на основе тантала и деминерализованного костного матрикса в условиях недостаточной регенерации вестибулярной костной пластинки при имплантации с немедленной нагрузкой.

Клинический случай

- Женщина, 65 лет, с пораженным центральным резцом и большим дефектом вестибулярной пластинки после его удаления.
- После подготовки к остеотомии в небной кости нарезается внутренняя резьба для последующего позиционирования имплантата ввиду дефекта вестибулярной стенки, при этом необходимо оставить место для остеопластики.
- Оставшаяся лунка заполняется деминерализованным костным матриксом Puros.
- Торк при установке имплантата достигает 50 Нсм, несмотря на дефект вестибулярной пластинки.
- Сразу же устанавливается индивидуальный формирователь десны со съемным протезом, а через 3 месяца при использовании системы CAD/CAM устанавливается циркониевая коронка.

Результаты

Периапикальный снимок и конусно-лучевая компьютерная томография через 6 месяцев подтвердили заживление твердой и мягкой тканей в ложе.

Выводы

- В рассматриваемом случае удаление и немедленная установка имплантата были успешно проведены даже с учетом недостаточного объема вестибулярной стенки альвеолярного отростка.
- Сочетание деминерализованного костного матрикса Puros, имплантата Trabecular Metal, индивидуального формирователя десны и временного частично удаляемого стоматологического протеза могут обеспечить оптимальные условия для восстановления вестибулярной стенки альвеолярного отростка и остеоинкорпорации, могут сохранить кровоснабжение вестибулярной пластинки альвеолярного отростка, усилить неоваскуляризацию и проконтролировать окклюзионную нагрузку.



После немедленного позиционирования временной коронки и трех месяцев приживления имплантата Trabecular Metal установлены специально созданный для пациента циркониевый абатмент и финальная коронка.



Окончательно заживший за три месяца имплантат Trabecular Metal. Снимки конусно-лучевой компьютерной томографии через 6 месяцев подтвердили восстановление вестибулярной костной пластинки.

Снимки любезно предоставлены Dr. Sompop Bencharit, Чапел-Хилл, Северная Каролина, США.

Влияние конструкции имплантата на его первичную стабильность в искусственно созданных условиях, имитирующих переднюю поверхность верхней челюсти.⁹

Цель

Оценить первичную стабильность имплантатов Trabecular Metal в искусственно созданных условиях одномоментной имплантации на бычьем ребре.

Методы

- Искусственно создать условия одномоментной установки имплантата, угол, под которым имплантат будет помещен в альвеолу, и доступный объем костной ткани до ближайших анатомических структур. Данные параметры были достигнуты после изучения 108 КЛКТ снимков клыков верхней челюсти, а также боковых и центральных резцов. Средняя высота костной ткани и угол, согласно замерам, составляют 10,1 мм и 20,7 градусов соответственно.
- Проксимальная часть бычьей кости ребра была зафиксирована в емкости с водой с термостатом, акриловые направляющие были прикреплены к образцу фиксирующими винтами для того, чтобы направлять сверло в кость под примерным углом 20 градусов.
- Всего было установлено 9 имплантатов, по 3 каждого дизайна:
 - ТМ имплантаты (3,7 x 11,5 мм), корневидные Screw-Vent;
 - имплантаты TSVM (3,7 x 11,5 мм);
 - имплантат конкурирующей компании (3,5 x 11,5 мм).

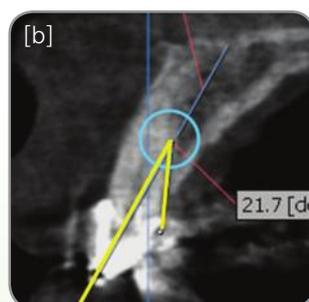
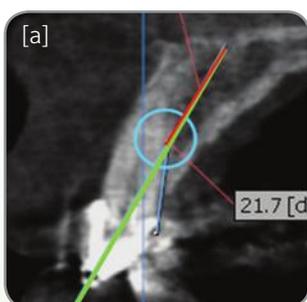
- Все имплантаты были установлены на глубину 8,5 мм.
- Стабильность имплантатов была определена с помощью резонансно-частотного анализа при использовании устройства Osstell Mentor.

Результаты

Примерно одинаковые коэффициенты стабильности имплантата были достигнуты для всех трех имплантатов, однако значения для ТМ имплантатов (61) были гораздо выше по сравнению с имплантатами TSVM (60,4) и имплантатами конкурирующей компании.

Выводы

В одинаковых условиях ТМ имплантаты показали коэффициент стабильности, сопоставимый с данными как корневидных Screw-Vent имплантатов, так и конкурирующих имплантатов. Оба имплантата хорошо известны своей высокой первичной стабильностью. Подтвержденные исследованиями, они рекомендованы для одномоментной имплантации и немедленной нагрузки. Тем не менее, ТМ имплантат достигает первичной стабильности даже в неблагоприятных условиях, как, например, имплантация под углом или неполное погружение в воду.



Снимки КЛКТ показывают: [a] идеальную позицию имплантата и доступный объем костной ткани и [b] угол установки имплантата, [c] акриловые направляющие удерживают фиксирующими винтами образец для направления сверла в кость под углом 20 градусов. [d] Для измерений стабильности имплантата используется прибор Osstell Mentor с соответствующими штифтами SmartPeg, прикрепленные к имплантату, также был применен резонансно-частотный анализ.

Снимки любезно предоставлены Dr. Marko Magic, Белград, Сербия.

Преклинические результаты не могут являться показателями для клинических исследований.

Сторонние марки и наименования продуктов являются собственностью непосредственных владельцев.

Быстрое восстановление Эффект биоускорения



Имплантат Trabecular Metal. 4 месяца спустя установки: клинико-гистологический случай.¹⁰

Цель

Провести гистологическое исследование на предмет восстановления спустя 4 месяца после установки имплантата Trabecular Metal.

Клинический случай

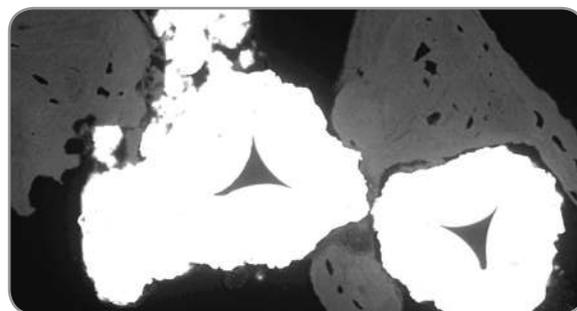
- Женщина, 54 года, проходила лечение от умеренного хронического периодонтита. Через один месяц пациентке был установлен ТМ имплантат (диаметр 4,7 мм x длина 10 мм) в изначально адентичное ложе.
- Спустя четыре месяца у пациентки было зафиксировано воспаление мягкой ткани, фистула и периимплантатный дефект костной ткани, требующий удаление имплантата.
- С помощью пьезоэлектрического прибора взят образец окружающей костной ткани (1 мм), зафиксирован, обработан и окрашен метиленовым синим / фуксинсернистой кислотой и подготовлен для исследования под растровым электронным микроскопом.

Результаты

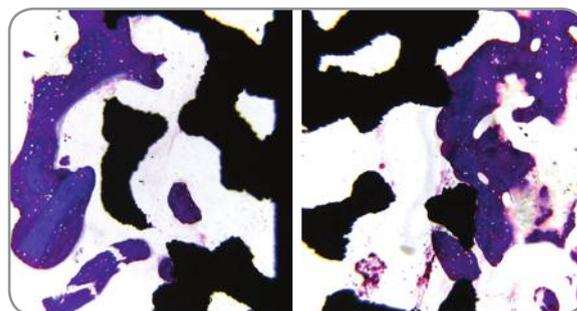
- Гистология показала большой объем костной ткани в месте контакта с трабекулярной частью имплантата, чем в титановой области имплантата.
- Костная ткань в трабекулярной области имплантата показала себя с грубоволокнистой и пластинчатой структурой в устойчивом состоянии, без признаков остеокласта.
- В трабекулярной области имплантата, многочисленные, хаотично размещенные лакуны остеоцитов, изначально сферической формы, оказались типичными клетками, найденными в грубоволокнистой костной ткани. Поверхность почти полностью гладкая с редкими неровностями из-за лакуны Хаушипа.
- Остеобластические клетки формируют новую костную ткань и наполняют углубления в базальной кости, близлежащей к внутреннему титановому наполнителю имплантата.

Выводы

Обнаружение формирования костной ткани вокруг танталовых трабекул предполагает, что материал имплантатов ТМ может вызвать прорастание кости для вторичной стабильности имплантата. Для определения потенциальных преимуществ трабекулярной структуры по сравнению с титановой, требуется дополнительное исследование.



СЭМ-микрофотография через 4 месяца, демонстрирующая новую костную ткань в контакте с или проросшей между трабекулярными порами имплантата Trabecular Metal.



Гистология спустя 4 месяца: метиленовый синий / фуксинсернистая кислота, отмечающие области для гистологии, показывают здоровую, грубоволокнистую кость, заполняющую поры Trabecular Metal.

Изображения любезно предоставлены проф. Dr. Davide Zaffe, Модена, Италия.

Остеоинкорпорация пористого, губчатого титала: гистологическое и гистоморфометрическое исследования человека.¹¹

Цель

Гистологическая и гистоморфометрическая оценка прорастания височной кости в пористый титановый цилиндр имплантата Tabecular Metal, помещенного в человеческую челюсть.

Методы

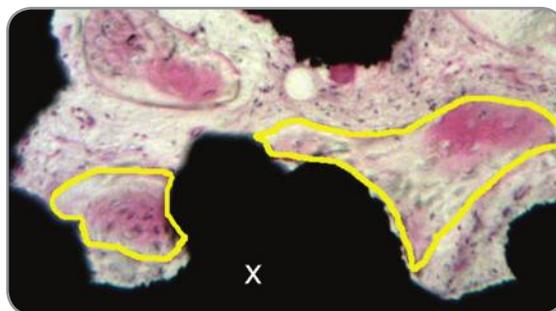
- 23 здоровым, в отношении всего организма, субъектам была запланирована установка имплантатов на одной или двух челюстях. Необходимо было присутствие достаточного объема костной ткани для установки и последующего извлечения цилиндра имплантата ТМ (диаметр 3,0 мм x длина 5,0 мм)
- Все 24 цилиндра имплантата ТМ были извлечены в постоперационный период на вторую, третью, шестую и двенадцатую неделю.
- Извлеченные цилиндры были помещены в формальдегид, вкраплены в резину и окрашены для гистологического анализа.
- Процент площади костной ткани измерялся в трех различных участках на глубине 0,5 мм, 1 мм и 3 мм от внешней периферической поверхности цилиндра.

Результаты

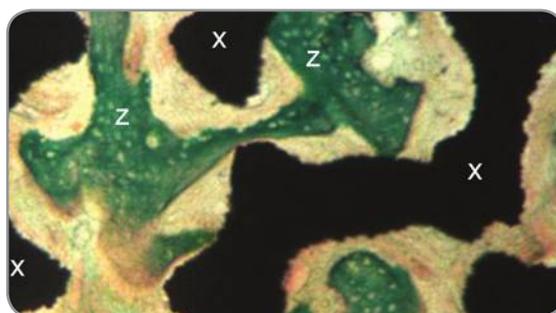
- Через 2 недели на стенках имплантата ТМ была обнаружена инфильтрация соединительных тканей кровеносными сосудами внутри цилиндра с минимальным образованием грубоволокнистой костной ткани.
- Через 3 недели были обнаружены остеобласты соединительной костной ткани, синтезирующие матрикс, данные остеобласты располагались на центральных порах, глубоко внутри имплантата ТМ.
- Через 6 недель наряду с обширной регенерацией тканей было засвидетельствовано образование остеогенной ткани и большее количество кости вокруг и внутри пор имплантата ТМ.
- Через 12 недель внутри пор наблюдалась новообразованная костная ткань с остеοидными краями, окантованными и сформированными остеοблaстами в контакте с внутренней и внешней поверхностью цилиндра имплантата ТМ, а также кровяные сосуды и высоко васкуляризованная ткань костного мозга.
- По статистике значительно больший процент кальцифицированной костной ткани по сравнению с клетками костного мозга зафиксирован на 12 неделе (по отношению к 3 и 6 неделе).

Выводы

Произошла остеοинкорпорация на глубину 3 мм цилиндра имплантата Trabecular Metal спустя 12 недель благодаря стремительному интрамембранному остеοгенезу.



Вновь образованная трабекулярная костная ткань, частично окруженная остеобластами (внутренние желтые линии) во внешних порах, 3 неделя (окраска гематоксилин-эозином).



Трабекулярная костная ткань с остеοидами (z) по углам внутри пористого материала (x), 12 недель (окрашенный трихромно по Массону).

Изображения любезно предоставлены проф. Dr. Celia Clemente de Arriba, Мадрид, Испания

Быстрое восстановление. Эффект биоускорения.



Биологическое воздействие пористого титанового имплантата Trabecular Metal в полости рта.¹²

Цель

Сравнить профиль экспрессии генов, вовлеченных в начальное приживление имплантатов Trabecular Metal и титановых (Ti) цилиндров с резьбой.

Методы

- 2 имплантата ТМ и 2 титановых цилиндра с резьбой и микротекстурированной поверхностью МТХ (3x5 мм) были установлены на каждую сторону нижней челюсти 12 здоровых субъектов. Цилиндры были удалены в постоперационный период от 2 до 4 недель, стандартные TSV имплантаты были установлены с каждой стороны.
- Сравнивается микроматричный анализ гена, вовлеченного в первоначальное приживление костной ткани, у имплантатов ТМ и титановой группы.
- Представлен клинический и радиографический анализ.



Титановый цилиндр с резьбой и цилиндр имплантата ТМ, используемые в данном исследовании.

Результаты

- Быстрое заживление и повышенное сцепление с восстановленной костной тканью в группе имплантатов ТМ было выявлено на раннем сроке - 2 недели.
- Вторая неделя показала более высокие данные по контакту кость - имплантат у имплантатов группы ТМ - на 57% выше данных в группе имплантатов Ti.
- Значительно более высокие средние показатели по контакту кость-имплантат были выявлены в группе имплантатов ТМ (40,06%) по сравнению с титановыми (21,52%).
- Восстановление костной ткани происходит как в центре, так и в периферийной области имплантатов ТМ.
- Спонтанное повышение полимерных генов, относящихся к остеогенезу, заживлению ран и формированию кровяных сосудов, было выявлено в имплантатах ТМ по сравнению с титановой группой. Данный процесс начался на второй неделе и стал более явным выраженным на 4 неделе, как описано и показано ниже [Таблица 1].
 - Зафиксировано значительное повышение экспрессии генов, характерных для остеобластической дифференцировки, в том числе костный морфогенетический белок (BMP), основной транскрипционный фактор RUNX2, гомеобоксные гены (DLX-5), ген остеокальцина (BGLAP) и щелочная фосфатаза (ALP) наряду с коллагенами, указывающими на раннюю и более выраженную остеобластическую дифференцировку, также зафиксировано более быстрое формирование и увеличение минерализации внеклеточного матрикса.
 - Значительное увеличение факторов роста, связанное с заживлением раны и ревазуляризацией, в том числе инсулиноподобный фактор роста (IGF), эпидермальный фактор роста (EGF) и фактор роста сосудистого эндотелия (VEGF), указывающий на быструю стимуляцию ревазуляризации.
 - Значительное увеличение факторов роста, в том числе цинковые пальцы, также известные как ассоциированный с глиомой онкоген (GLI1), эпидермальный фактор роста, фактор роста фибробластов (FGF), инсулиноподобный фактор роста, молекула внутриклеточной адгезии (ICAM) и трансформирующий фактор роста (TGF), указывающий на усиление общего заживления ран.
 - Значительно повышенная экспрессия костного морфогенетического белка (BMP3b), коллагена II типа и остеокальцина на 4 неделе, что представляет собой усиленную остеобластическую дифференцировку, формирование матрикса и минерализацию (как выделено жирным в Таблице 1).

Выводы

В рамках данного исследования применение имплантатов ТМ может способствовать раннему заживлению костной ткани и в дополнение через усиление экспрессии гена формированию костной ткани, заживлению ран и формированию кровяных сосудов.

Таблица 1

Различия в экспрессии генов у имплантатов Trabecular Metal и цилиндров из титанового сплава. (Представлены изменения в регуляции экспрессии генов - имплантат Trabecular Metal/титановый сплав).

В таблице ниже текст, выделенный красным, означает статические расхождения активных маркеров. Текст, выделенный голубым, означает статистические расхождения маркеров со сниженной регуляцией. Измерения на 2 и 3 недели представляют изменения в регуляции экспрессии генов (разница в величинах) в костных тканях, отражающих материал имплантата Trabecular Metal по сравнению с костными тканями, окружающими титановый сплав. Например, на 2 неделе, экспрессия гена BMP1 в костной ткани, окружающей цилиндр имплантата Trabecular Metal, была значительно активнее, в 3 раза выше, чем экспрессия гена BMP1, окружающего титановый цилиндр с резьбой.

		Экспрессия генов имплантат ТМ/титановый сплав	
		2 недели	4 недели
Различия в остеобластах при формировании костной ткани	BMP1	3.2773	-1.2169
	BMP2	2.9811	-2.9515
	BMP3	3.5125	10.5422
	BMP4	6.3606	2.2148
	BMP5	5.275	10.4561
	BMP6	1.6577	-1.6081
	BMP7	3.8526	6.7917
	BMPR1A	1.0962	5.9355
	BMPR1B	1.3939	1.6524
	BMPR2	1.3006	2.8905
	BMP-3b/BMP3B (GDF10)	1.0275	133.2569
	RUNX2	-1.4249	10.7108
	DLX5	3.5615	11.4817
	BGLAP (Osteocalcin)	2.9605	55.5571
	ALPL	2.1522	3.7804
	Col I _1	1.4837	1.6005
	Col I _2	1.865	5.2706
	Col II _1	1.5009	44.4846
	Col III _1	1.2304	1.0328
	Col V _1	1.9352	5.8948
Col X _1	1.9352	-1.641	
Col XIV _1	2.94	1.2618	
Col XV _1	-1.2177	-2.0577	
Факторы роста, относящиеся к заживлению ран и неоваскуляризации	IGF1	1.0157	15.3149
	IGF1R	1.4004	10.6861
	IGF2	1.1587	15.0029
	VEGFA	-1.1735	3.1291
	VEGFB	1.4599	2.2684
	VGFR1 (FL1)	-1.6984	6.2392
	EGF	1.8693	2.564
	EGFR	1.7808	4.4134
Факторы роста, относящиеся к общему заживлению** **Общее заживление также засвидетельствовано выше IGFи EGF	GLI1	2.312	12.7672
	FGF1	1.029	5.255
	FGF2	-1.0287	4.7315
	FGFR1	1.0911	7.5237
	FGFR2	1.1089	10.2938
	ICAM1	-1.1982	2.638
	TGFB1	-1.37	2.2872
	TGFB2	-1.5449	7.0424
	TGFB3	-1.0528	4.5197
	TGFBR1	-1.1335	4.1544
	TGFBR2	-1.0359	5.042

Быстрое восстановление. Эффект биоускорения.



Формирование новой костной ткани и микроархитектоника трабекулярных костей при применении высокопористого титана в сравнении с показателями при применении титановых имплантатов с резьбой. Пилотное исследование на собаках.¹³

Цель

Оценить процесс формирования новой костной ткани и архитектуру трабекулярной кости в области воздействия высокопористого имплантата Trabecular Metal и в рамках взаимодействия с резьбой имплантат TSV в свежих постэкстракционных лунках у собак.

Методы

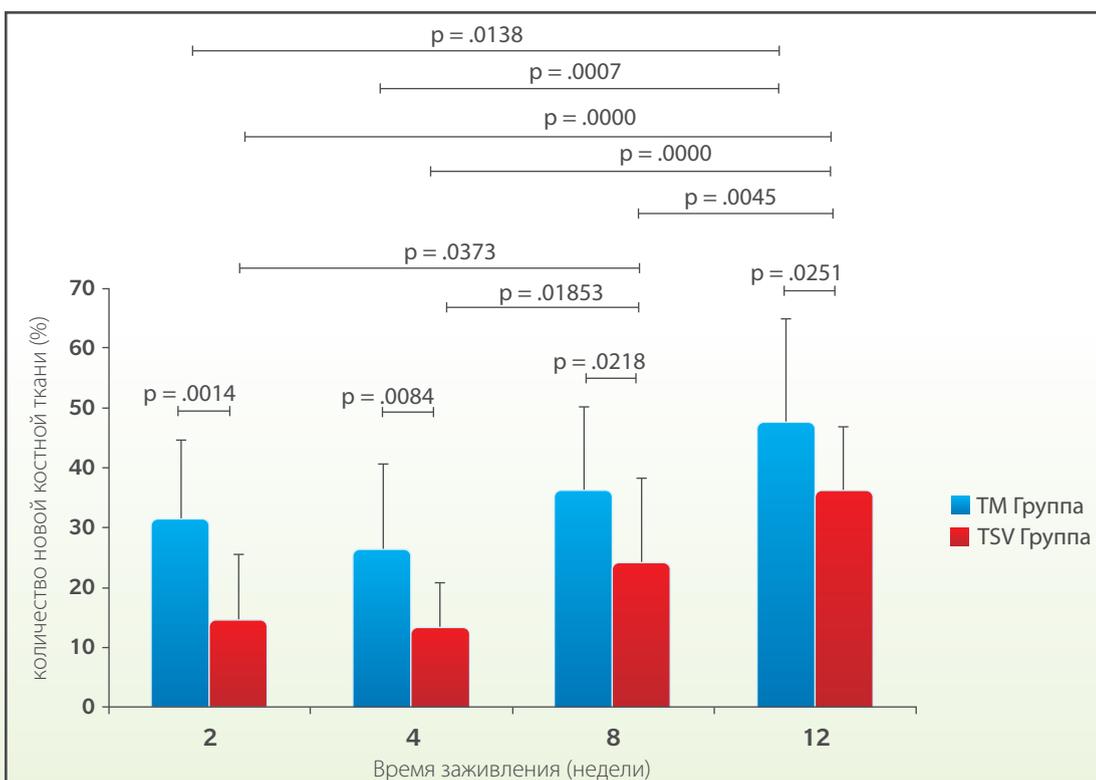
- Сравнение имплантатов TM (n=32, экспериментальная группа) и имплантатов TSV (n=32, контрольная группа) у собак (n=8), имплантаты установлены в нижней челюсти в качестве моляров и премоляров, в свежие постэкстракционные лунки.
- Гистоморфометрический анализ образцов основан на биопсии, взятой после заживления на 2, 4, 8 и 12 неделю. Также произведены анализ топографической анатомии и химический анализ.

Результаты

- Гистоморфометрия показала значительно большее количество новообразованной костной ткани у имплантатов Trabecular Metal, чем у имплантатов TSV, в определенные временные точки процесса заживления (График 1).
- Гистологически имплантаты Trabecular Metal демонстрируют больший рост костной ткани и преобладающую новую незрелую костную ткань на ранних точках процесса заживления, по сравнению с имплантатами TSV (График 1).
- Имплантаты Trabecular Metal демонстрируют неравномерный многогранный рельеф поверхности по сравнению с относительно однородной микротекстурированной поверхностью для имплантатов TSV.

Выводы

В рамках данного исследования показано, что процесс заживления при применении высокопористой средней секции имплантата Trabecular Metal может проходить быстрее и обеспечить условия для более сильной вторичной стабильности имплантата, чем в случае обычного процесса заживления.



Пористый тантал увеличивает минерализацию поверхностной костной ткани по сравнению с титановой секцией с резьбой.¹⁴

Цель

Сравнить качество поверхности костной ткани между уровнем пористого тантала (Ta) (имплантаты Trabecular Metal) и областью с титановой (Ti) резьбой у одних и тех же имплантатов на ранней стадии заживления.

Методы

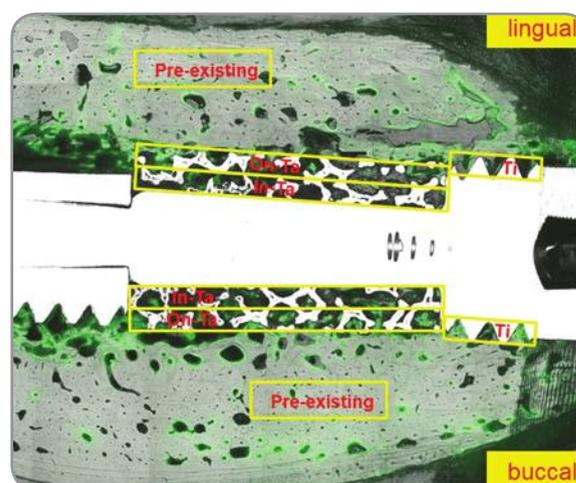
- 11 имплантатов Trabecular Metal извлечены у 5 собак после 2, 4, 8 и 12 недели заживления.
- Наноиндентирование было использовано для измерения модуля твердости (H) и модуля упругости (E) костной ткани.
- Были проанализированы механические свойства костной ткани в четырех ипостаях: костная ткань в изначальном состоянии, на тантале (< 0.35 мм глубиной от поверхности пористой части тантала), в тантале (> 0.35 мм глубиной поверхности пористой части тантала) и примыкающая к титановой винтовой резьбе.

Результаты

- На 2 неделе уровень "на тантале" показал значительно более высокий индикатор E, чем "в тантале" и в области винтовой резьбы.
- На 4 неделе различия между индикаторами E и H на поверхности костной ткани между областями пористого тантала и винтовой резьбы были не такими значительными.
- На 8 неделе в области пористого тантала индикатор E и H были заметно выше, чем в области винтовой резьбы.
- На 12 неделе уровень "на тантале" имел большие показатели E и H, чем "в тантале" и в области винтовой резьбы.

Клинические проявления

В рамках данного исследования пористая танталовая часть имплантата Trabecular Metal усилила минерализацию костной ткани более сильными механическими свойствами, чем титановая часть с резьбой.



Снимок оптического микроскопа соединен со снимком флуоресцентного микроскопа (отмечен красителем клеток - кальцеином) для обозначения новообразованной костной ткани. Область наноиндентирования выделена желтым.

Изображения и данные любезно предоставлены Dr. Do-Gyoon Kim, Колумбус, Огайо.

Быстрое восстановление. Эффект биоускорения.



Биомеханический анализ и экспрессия генов, ассоциированных с дифференцировкой остеобластов, при воздействии пористого танталового имплантата, установленного в зажившую лунку.¹⁵

Цель

Оценить величину обратного торка, а также остеогенный потенциал при экспрессии генов костных клеток, "прилипающих" к поверхности имплантата Trabecular Metal. Имплантаты установлены в зажившую лунку. Опыты на кроликах.

Методы

- 48 имплантатов Trabecular Metal и 48 модифицированных имплантатов установлены билатерально в метафиз большеберцовой кости 48 новозеландским белым кроликам.
- Было произведено сверление на глубину 10 мм, за исключением завершающего сверления - сверло диаметром 5,1 мм применялось только в медиальной области на глубину 3 мм и остановилось на круглой лунке 0,5 мм между уступом шейки имплантата и окружающей кортикальной костной ткани. Имплантаты ТМ (экспериментальная группа) и TSV (контрольная группа) с идентичным апикальным дизайном были установлены в заднюю кору большеберцовой кости.
- Имплантаты были изъяты при тестировании обратного торка на 4, 8, и 12 неделе периода приживления (всего 24) для оценки величины остеоинтеграции. Изъятые имплантаты немедленно отправлены на анализ экспрессии мРНК генов ключевых остеогенных маркеров. Гистоморфометрический анализ был также проведен (всего 24), а контакт костная ткань - имплантат был измерен.

Результаты

- Был выявлен значительно больший контакт костная ткань - имплантат по всей поверхности имплантата у имплантатов ТМ по сравнению с имплантатами TSV на всех временных периодах, демонстрируя разницу 142%, 90,1% и 68,6% в пользу имплантатов ТМ на 4, 8 и 12 неделе соответственно.
- Значительно большая величина обратного торка на 8 и 12 неделе обнаружен у имплантатов ТМ по сравнению с имплантатами TSV. При этом нет разницы в показателях по 12 неделе [график 2].

- Значительно большая величина обратного торка на 8 и 12 неделе обнаружена у имплантатов ТМ по сравнению с данными за 4 неделю [График 2].
- Схожие показатели по обратному торку на 4 и 8 неделях для контрольной группы и более высокие для 12 недели [график 2].
- Повышенная в 9,8 раз регуляция транскрипционного фактора OSX (остерикс), необходимого для дифференциации остеобластов, у имплантатов ТМ на 4 неделе, что свидетельствует о повышенном количестве преостеобластов и остеобластов на ранней стадии заживления процесса периимплантата [график 3].
- Повышенная больше чем в два раза регуляция щелочной фосфатазы (ALP), гена COL1A1, сиалопротеина кости и остеокальцина, выраженная коммитированными к 12 неделе клетками - преостеобластами и остеобластами - у имплантатов ТМ, поддерживающая повышенное присутствие клеток - остеобластов на поверхности имплантата Trabecular Metal [график 4].
- Показатель большого количества клеток - остеобластов, присутствующих на поверхности имплантата ТМ уже на 4 неделе, приводит к выводу, что усиленный остеогенез сопровождается значительно большим контактом имплантат - кость на 4 неделе. Более того, усиленный контакт имплантат - кость и сила выкручивания у имплантатов ТМ на 8 и 12 неделе соответствуют повышенной регуляции остеогенных маркеров на 12 неделе.

Клинические заключения

В рамках данного исследования имплантаты Trabecular Metal могут выступить альтернативой традиционным титановым имплантатам для усиления заживления костной ткани в области хирургического вмешательства в уже существующих лунках.

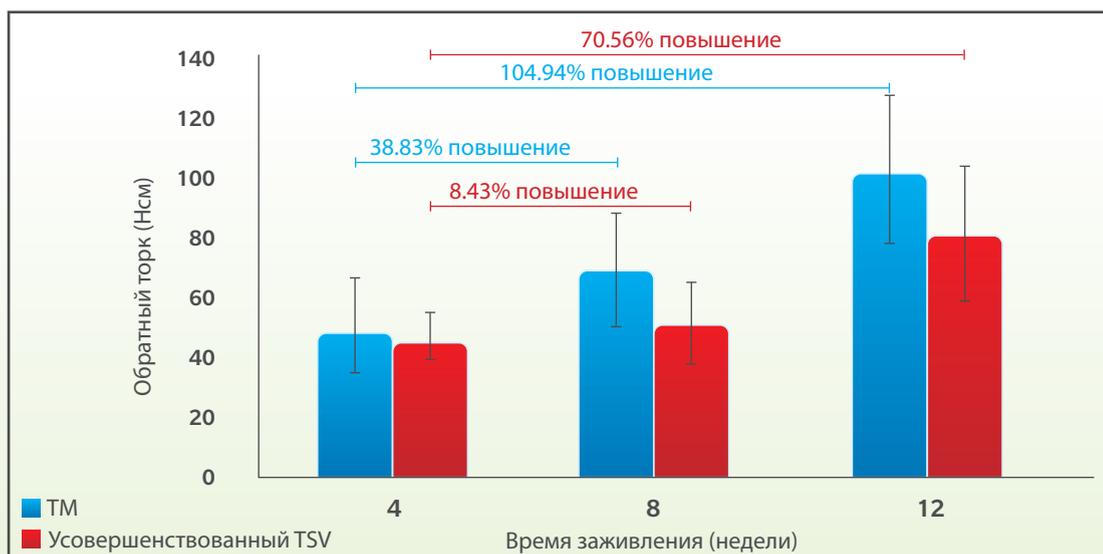


График 2
Величина обратного торка у имплантатов ТМ и TSV на стадии заживления на 4, 8 и 12 неделях.

Экспрессия генов, ассоциированных с дифференцировкой остеобластов, после 4 и 12 недели (график 3 и график 4 соответственно) приживления имплантата ТМ в сравнении с традиционным титановым имплантатом.

График 3

Повышенная/пониженная регуляция - 4 недели

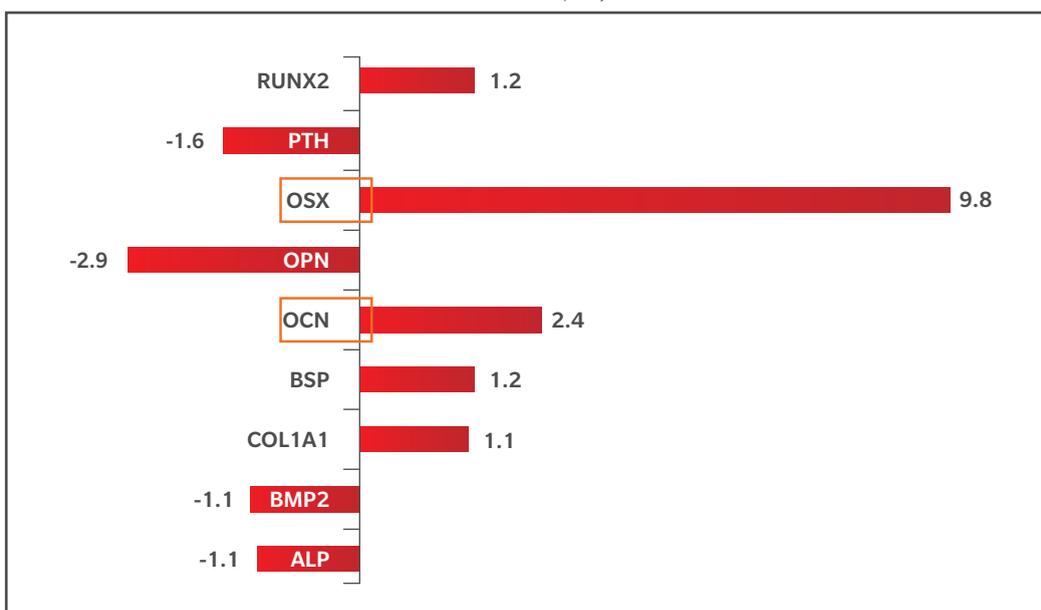
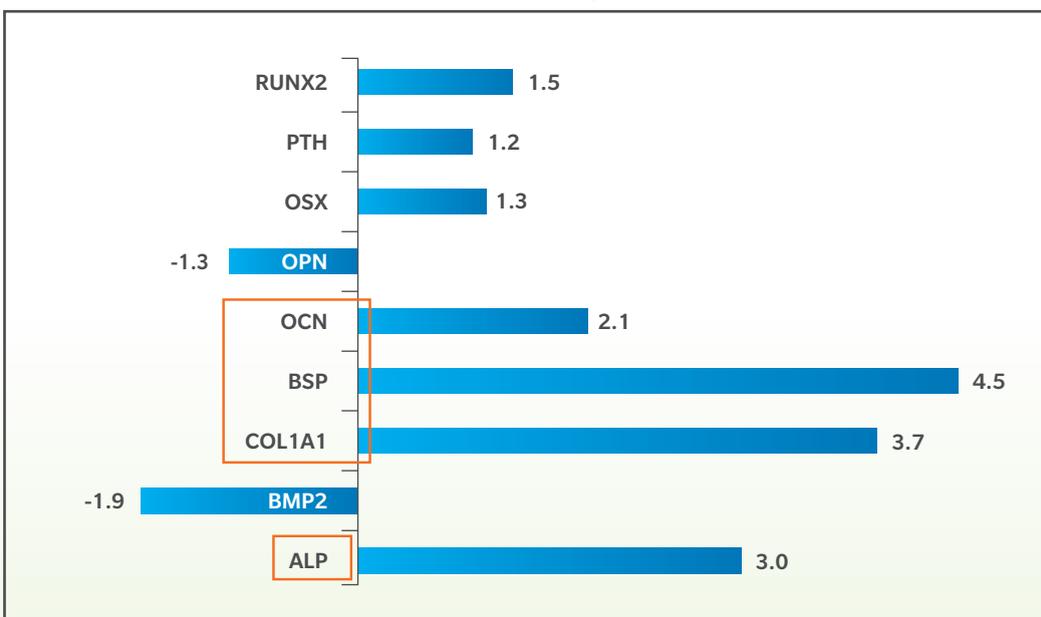


График 4

Повышенная/пониженная регуляция - 12 недели



Исследование оценки риска: Костная ткань плохого качества

Пересаженная костная ткань и большие дефекты

Восстановление чрезмерно атрофичной верхней челюсти минерализованным аллотрансплантатом и высокопористыми стоматологическими имплантатами.¹⁶

Цель

Цель данного исследования - оценить эффективность установки имплантата Trabecular Metal в полностью наращенный боковой отдел верхней челюсти.

Методы

- 22 имплантата ТМ были помещены в боковой отдел верхней челюсти 16 пациентам через шесть месяцев после синус лифтинга аллотрансплантатом Puros.
- Через три месяца после установки, имплантаты ТМ были раскрыты и подвергнуты торку 25 Нсм.
- Успешная имплантация была клинически и рентгенографически зафиксирована спустя 12 месяцев после установки имплантата.

Результаты

- На втором этапе хирургии для всех имплантатов допустима нагрузка 25 Нсм
- Приживляемость имплантата составляет 100% через 12 месяцев.
- На клиническом уровне не было выявлено патологий или пери-имплантита при потере маргинальной костной ткани.

Заключения

Благоприятные последствия в восстановлении описанной в данном случае атрофичной области в боковом отделе верхней челюсти были достигнуты благодаря установке имплантата ТМ в область, увеличенную минерализованным аллотрансплантатом без необходимости отбора аллогенной кости.



Хирургическое окно было вырезано в костной ткани для проведения процедуры по увеличению костного объема альвеолярной части верхней челюсти аллотрансплантатом Puros.



Через шесть месяцев после увеличения объема костной ткани устанавливаются имплантаты Trabecular Metal.



25 Нсм сила обратного торка

Спустя три месяца приживления все имплантаты подвергаются нагрузке 25 Нсм.

Изображения любезно предоставлены Dr. Carlo Maria Soardi, Брешиа, Италия.

Ретроспективный анализ пористого танталового имплантата Trabecular Metal, имплантата улучшенного титаном.¹⁷

Цель

Сравнить уровень маргинальной костной ткани, близлежащей к имплантатам Trabecular Metal и традиционным титановым (Ti) имплантатам, установленным с применением/без применения деминерализированного костного матрикса как материала костной пластики.

Методы

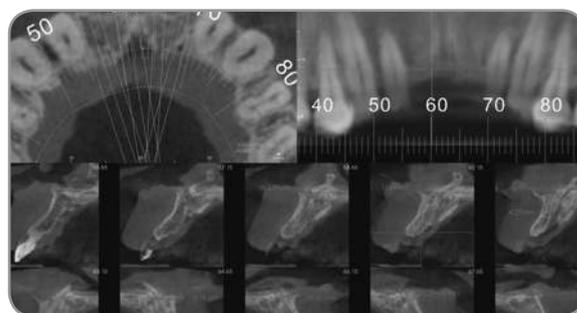
- Были проанализированы ретроспективные данные по 82 пациентам с 205 имплантатами (44 ТМ и 161 Ti).
- Изменения уровня маргинальной костной ткани сравнивались спустя год после установки имплантатов ТМ и Ti с и без деминерализированного костного матрикса.

Результаты

- 100% приживаемость имплантата в группе имплантатов ТМ. В группе имплантатов Ti наблюдалась 98,1% приживаемость.
- Анализ множественной логистической регрессии показал на 64% меньший шанс потери костной ткани в группе имплантатов ТМ по сравнению с группой имплантатов Ti (отношение шансов: 0,36, 95% CI: 0,14-0,94).
- Группа имплантатов ТМ имеет средний нарост кости 0,28 мм (SD=1,36). Группа имплантатов Ti имеет потерю костной ткани 0,20 мм (SD=1,03).
- Имплантаты с ДКМ имеют средний нарост костной ткани 0,22 мм (SD=1,27), тогда как имплантаты, установленные без костной пластики имеют среднюю потерю костной ткани 0,24 мм (SD=1,09).

Выводы

В рамках данного исследования обнаружено, что имплантаты ТМ с ДКМ сохраняют или наращивают маргинальную костную ткань лучше, чем традиционные имплантаты.



Изменения уровня маргинальной костной ткани оцениваются через год после установки имплантатов ТМ и Ti.



Имплантаты ТМ сохраняют или наращивают маргинальную костную ткань лучше, чем традиционные имплантаты.

Изображения любезно предоставлены Dr. Sompop Bencharit, Чапел Хилл, Северная Каролина.

Исследование оценки риска: Костная ткань плохого качества

Пересаженная костная ткань и большие дефекты

Лечение постэкстракционного ложа с помощью стабилизированного аллотрансплантата имплантата: серия клинических случаев.¹⁸

Цель

Оценить результаты костной пластики и установки имплантата в одноэтапную хирургическую процедуру пациентам с обширными дефектами альвеолярного отростка в боковые отделы челюсти.

Методы

- 10 произвольно отобранных пациентов проходили лечение в течение трех месяцев после удаления.
- После раскрытия альвеолярного гребня имплантаты были установлены в мягкую костную ткань со всесторонним дефектом без контакта с исходной костью. Для обеспечения стабильности имплантатам вокруг них был заложен губчатый аллотрансплантат Puros.
- Ложа были покрыты рассасывающимися мембранами, а мягкие ткани были сшиты без натяжения.
- Спустя пять месяцев было произведено постоянное протезирование в положении центральной окклюзии.

Результаты

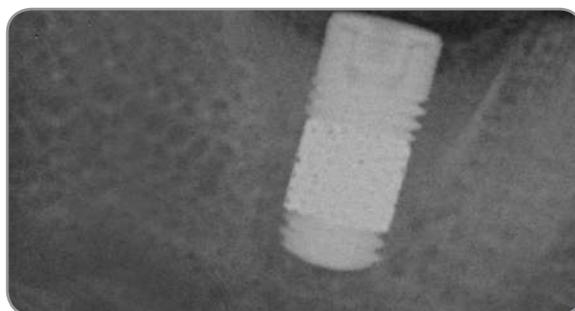
- В процессе исследования не зафиксировано никаких осложнений.
- Степень приживаемости была 100% для имплантатов и трансплантатов.
- Спустя 24 месяца наблюдений зафиксировано среднее изменение уровня альвеолярного гребня = $0,15 \pm 0,53$ мм и средний уровень нарощенной костной ткани на поврежденном участке = $11,62 \pm 1,04$ мм.

Выводы

Восстановление обширных постэкстракционных дефектов может достичь положительных результатов при применении аллотрансплантата Puros и имплантатов Trabecular Metal, даже при отсутствии оптимальной первичной стабильности.



Обширный дефект костной ткани препятствует хорошей первичной стабильности при установке имплантата.



Губчатый аллотрансплантат Puros устанавливается для стабилизации имплантата и защищается мембраной (перикард) CopiOs®



Спустя пять месяцев заживления на имплантат Trabecular Metal устанавливается временная коронка, постоянное протезирование производится спустя шесть месяцев. Клинический снимок был сделан по итогам трех лет наблюдений.



По итогам трех лет наблюдений, вторичная стабильность имплантата, согласно коэффициенту стабильности имплантата, повысилась с 0 до 80 (буккально) - 82 (мезиально). Толщина уровня альвеолярного отростка имеют тенденцию к увеличению

Изображения любезно предоставлены Dr. Stefano Bianconi, Больцано, Италия.

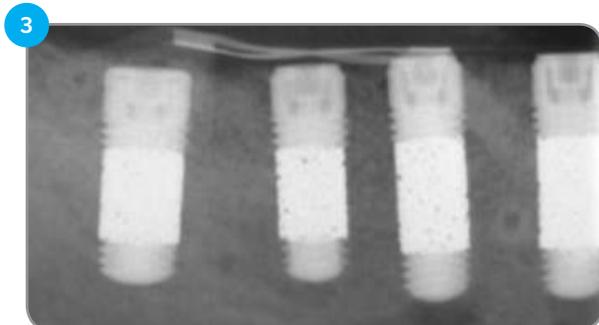
Инновационный подход к корональному смещению лоскута.¹⁹



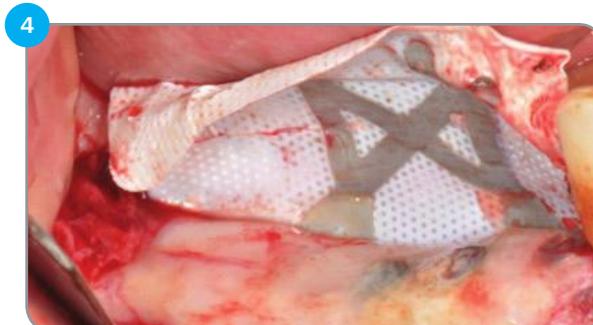
1 Четыре имплантата Trabecular Metal с фрезерованной шейкой были установлены по стандартному хирургическому протоколу для твердой костной ткани. Итоговое усилие фиксации было в промежутке 45 - 59 Нсм для всех имплантатов.



2 В рамках направленной костной регенерации была одновременно помещена костно-пластическая масса. Кортикально-губчатая смесь (50:50) (корпускулярный аллотрансплантат Puros) с плазмой крови PRGF использовалась в качестве костной массы совместно с упрочненной титаном нерассасывающейся мембраной d-PTFE.



3 Рентгенографический вид имплантатов через 10 месяцев после операции. Обратите внимание на размеры восстановленного альвеолярного гребня.



4 Обратите внимание на клинические изменения в высоте и ширине альвеолярного отростка сразу после удаления мембраны.



5 Избыточная костная ткань, покрывающая имплантаты, была срезана для раскрытия имплантатов.

Изображения любезно предоставлены Dr. Marco Ronda, Генуя, Италия.



6 Прижившиеся шейки при раскрытии имплантатов через 12 месяцев после операции. Все четыре имплантата стабильны при раскрытии.

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Повышенный риск в каждодневной практике

Оценка возможных результатов, мультицентровое исследование усиленных титаном имплантатов Trabecular Metal, установленных за 4 года в каждодневной стоматологической практике.^{20, 21}

Цель

Перспективное, обзорное, мультицентровое результативное исследование имплантатов Trabecular Metal.

Методы

- Участники - 22 центра по всей Европе.
- Вовлечение пациентов не зависело от строгих критериев отбора, пациенты с фактором риска потери костной ткани и отторжения имплантата (курение, пародонтит, остеопороз, костная ткань 4 типа и бруксизм) проходили лечение одним или двумя имплантатами в рамках каждодневной рутинной практики.
- Процесс приживления имплантатов ТМ и протокол протезирования определялись в индивидуальном порядке.

Результаты

- Всего 304 пациента и 428 установленных имплантатов ТМ.
- 4 года наблюдений включают 113 пациентов с 154 имплантатами ТМ.
- 44 (39%) пациента (из участвующих в исследовании) с 41% имплантатом ТМ были оценены как пациенты с более высоким, чем у здоровых пациентов, риском отторжения имплантата из-за различных сопутствующих патологий и физических характеристик [График 5].
- Степень приживаемости имплантатов ТМ была 96,7% (n=88/91) в здоровой группе и 96,8% (n=61/63) в группе повышенного риска

Выводы

В рамках данного исследования не выявлено существенных различий в результатах у пациентов с повышенным фактором риска и здоровых пациентов.

График 5

Локализованные и относящиеся ко всему организму факторы здоровья пациентов



Исследование оценки риска: Слабое заживление

Постабляционный синдром при онкологии

Оценка высокопористого имплантата, установленного пациентам с постабляционным синдромом при челюстно-лицевой онкологии, в том числе раке полости рта: серия докладов по перспективному пилотному клиническому исследованию.²²

Цель

Оценить клиническую эффективность пористового титана в усиленном титаном имплантате Trabecular Metal - данные имплантаты применялись для протезирования онкопациентов с постабляционным синдромом.

Методы

- Шесть пациентов после онкологии (4 женщины/ 2 мужчины; средний возраст $55 \pm 25,5$ лет) были отобраны центром хирургии полости рта при исследовательском институте для перспективного пилотного исследования.
- Каждому пациенту требовалось хирургическое удаление из-за челюстно-лицевой онкологии. Двое получили дополнительную лучевую терапию. Учитывая необходимое время заживления после удаления (от 6 недель до 1 года), были запланированы процедуры по установке имплантатов при протезировании.
- Всего 25 имплантатов Trabecular Metal (10 в верхней челюсти; 15 в нижней челюсти) было установлено 25 пациентам с усилием фиксации > 35 Нсм. Количество имплантатов для каждого случая варьируется от 2 до 7.
- Во всех случаях проводилась двухэтапная имплантация в течение 3 - 6 месяцев. На втором этапе устанавливался формирователь десны для заживления мягкой костной ткани (1-3 месяца). Срок полной реабилитации варьируется от 3 до 8 месяцев.

Результаты

- 100% приживаемость спустя один год.
- Средняя потеря объема альвеолярного отростка спустя год функционирования $0,57 + 0,62$ мм.

Выводы

Пациенты после онкологии с большими дефектами нижней и верхней челюсти, страдающие от дисфункции, в рамках данного исследования прошли успешное лечение - протезирование имплантатами Trabecular Metal.



Исследуемый пациент №5 с хондробластической остеосаркомой.



Челюстно-лицевое лечение включает в себе резекцию опухоли и реконструкцию свободного малоберцового лоскута.



Шесть имплантатов Trabecular Metal были установлены и оставлены для приживления на 6 месяцев до второго этапа, на котором происходит раскрытие и установка формирователя десны.



Протезирование было представлено двойной структурой - сплав титана и фарфор. Полное восстановление было зафиксировано через три месяца после второго хирургического этапа.

Изображения любезно предоставлены Dr. Edoardo Brauner, Рим, Италия.

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Системные заболевания: результаты пациентов

Имплантация танталовыми имплантатами с немедленной нагрузкой пациентам с системными заболеваниями. Клинические и рентгенологические результаты лечения в долгосрочной перспективе.²³

Цель

Ретроспективно оценить клинические и рентгенологические показатели имплантации Trabecular Metal с немедленной нагрузкой пациентам с системными заболеваниями спустя 3 года после лечения.

Методы

- Всего 15 пациентов (5 мужчин, 10 женщин; средний возраст $43,3 \pm 10,4$ лет) с различными системными заболеваниями, такими как Синдром Шегрена (SS), болезнь Крона (MC), пересадка сердца (T), остеопороз (O), ревматоидный артрит (RA) и диабет (D). Пациентам было установлено в общей сложности 36 имплантатов TM в сочетании с немедленной нагрузкой [Табл. 2].
- Имплантаты были помещены в свежие постэкстракционную лунки, в ямки между имплантатом и буккальной стенкой лунки был занесен кортикальный губчатый аллотрансплант Puros в соотношении 3:1 и расширен до свободного края десны. Барьерная мембрана не применялась.
- Временное акриловое протезирование было немедленно произведено после хирургического вмешательства.
- Через два месяца имплантаты были полностью установлены с коронками из стеклокерамики.

Результаты

- Все имплантаты демонстрируют торк выше 40 Нсм и степень резонансно-частотного анализа $70,1 \pm 2,6$ при установке имплантата. За три года наблюдений степень приживления составила 97,2%: только 1 из 36 имплантатов не прижился спустя 4 недели из-за недостаточной остеоинтеграции (неконтролируемый диабет II типа и большой стаж курения).
- Потеря костной ткани спустя три года составила $0,583 \pm 0,249$ мм мезиально и $0,63 \pm 0,223$ мм дистально.
- За три года не обнаружено значительных изменений общего индекса зубного налета (FMPS) и общего индекса кровоточивости десен (FMBS) по сравнению с исходными показателями.
- Среднее значение "розовой эстетики" составило 13,1 через три года наблюдений.

Выводы

В рамках данного исследования установка имплантатов Trabecular Metal в постэкстракционные лунки с немедленной установкой временного протеза у пациентов с системными заболеваниями кажется безопасной и прогнозируемой процедурой, обеспечивающей стабильность мягких и твердых тканей.

Таблица 2

Портрет пациента: болезни, возраст, лекарственные препараты, употребление табака

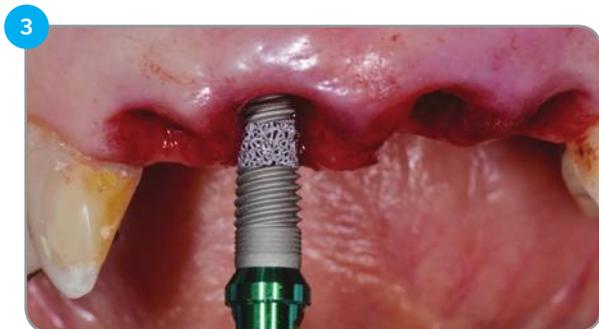
Пациент	Заболевание	Пол/ Возраст	№. имплантата	Расположение	Лекарственные препараты	Употребление табака
1	Болезнь Крона	М/35	1	Верхняя челюсть	Инфликсимаб, преднизон	Да >10/день
2	Синдром Шегрена, Диабет, Ревматоидный артрит	М/35	5	Верхняя челюсть	Кортикостероиды, гипогликемические препараты, искусственная слюна, лубриканты	Нет
3	Болезнь Крона	Ж/51	2	Верхняя челюсть	Кортикостероиды, месалазин	Нет
4	Ревматоидный артрит, диабет	Ж/66	2	Верхняя челюсть	Кортикостероиды, гипогликемические препараты	Нет
5	Болезнь Крона	Ж/34	1	Верхняя челюсть	Кортикостероиды	Нет
6	Диабет	Ж/49	4	Верхняя челюсть	Гипогликемические препараты	Да, 10/день
7	Пересадка сердца	Ж/45	2	Верхняя челюсть	Циклоспорин, стероиды	Нет
8	Диабет	М/51	1	Верхняя челюсть	Гипогликемические препараты, гипотензивные препараты	Да >20/день
9	Остеопороз	Ж/65	1	Верхняя челюсть	Сведений нет	Нет
10	Ревматоидный артрит, диабет	Ж/65	2	Верхняя челюсть	Кортикостероиды, гипогликемические препараты	Да >10/день
11	Синдром Шегрена	Ж/68	1	Верхняя челюсть	Кортикостероиды, искусственная слюна, лубриканты	Нет
12	Диабет	М/59	2	Нижняя челюсть	Гипогликемические препараты, гипотензивные препараты	Да 5/день
13	Диабет	М/71	2	Верхняя челюсть	Гипогликемические препараты	Нет
14	Диабет	Ж/60	6	Верхняя челюсть	Гипогликемические препараты, гипотензивные препараты	Нет
15	Диабет	М/69	5	Верхняя челюсть	Гипотензивные препараты	Нет



Пациент №6 предоперационный вид.



Атравматичное удаление.



Установка имплантата Trabecular Metal.



Четыре имплантата были установлены немедленно в постэкстракционные лунки.



Аллотрансплантат Puros заполнил выемки и расширил свободный край десны.



Через 4 месяца после имплантации, мягкая ткань здорова и стабильна.

Снимки любезно предоставлены Dr. Cristian Peron, Италия.

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Системные заболевания: результаты лечения пациентов

Немедленная нагрузка танталовых имплантатов в свежих постэкстракционных лунках у пациентов с синдромом Шегрена: клинический случай и литературный обзор.²⁴

Цель

Документальный отчет по 30-месячному наблюдению с клиническими и рентгенологическими результатами имплантации с немедленной нагрузкой Trabecular Metal пациенту с синдромом Шегрена (SS).

Клинический случай

- 62-летняя женщина с SS, ревматоидным артритом и сахарным диабетом 2 типа с пятью сильно пораженными зубами от верхних передних резцов до второго премоляра. Данные зубы были атравматично удалены, а в свежие постэкстракционные лунки были немедленно установлены пять имплантатов ТМ.
- Расстояние между имплантатами и стенками лунки было заполнено корпускулярным материалом для костной пластики CoriOs.
- Заранее подготовленные временные протезы с винтовой фиксацией были немедленно установлены в положении центральной окклюзии, обеспечивая области, подверженной костной пластике, стабилизационный эффект, схожий с эффектом от мембраны.
- Спустя два месяца постоянное протезирование металло-керамикой было произведено в положении полной окклюзии.

Результаты

Спустя три года, твердые и мягкие ткани стабильны и случай оценивается как успешный.

Выводы

В данном случае пациент с синдромом Шегрена был успешно вылечен с применением малоинвазивной, немедленной техники для регулирования процесса заживления периимплантата и минимизирования дискомфорта и сроков лечения.



Пять сильно пораженных зубов были атравматично удалены, а в свежие постэкстракционные лунки были немедленно установлены пять имплантатов Trabecular Metal. Протезы с винтовой фиксацией необходимы для стабилизации области, поверженной костной пластике.



Превосходное заживление мягкой костной ткани при множественных системных заболеваниях.



Спустя три года было зафиксировано продолжающееся восстановление эстетики и функциональности.

Снимки были любезно предоставлены Dr. Cristian Peron, Турин, Италия.

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Системные заболевания: Совершенный Био-эффект

Количественный анализ экспрессии генов при заживлении раны вокруг титала и титана у пациентов с диабетом.²⁵

Цель

Исследовать транскриптомный профиль имплантатов Trabecular Metal и титановых цилиндров с резьбой и микротекстурированной поверхностью MTX у пациентов с диабетом и здоровых пациентов во время начальной стадии остеоинтеграции имплантата.

Методы

- Два цилиндра Ti имплантата с резьбой и два цилиндра имплантата TM (3 x 5 мм) были установлены с каждой стороны нижней челюсти пяти здоровым пациентам и шести пациентам с диабетом 2 типа.
- Изделия были удалены на 2 и 4 неделе после операции, и традиционные имплантаты Ti были установлены с каждой стороны.
- Данные микроматричного анализа генов, вовлеченных в первичное заживление костной ткани, сравнивались у здоровых пациентов и у пациентов с диабетом. Также исследовались данные микроматричного анализа генов в отношении имплантатов TM по сравнению с титаном у пациентов с диабетом.

Результаты

- Регуляция по механизму отрицательной обратной связи и подавление множественных генов указывают на низкий ответ на заживление вокруг как Ti, так и TM имплантатов у пациентов с диабетом по сравнению со здоровыми пациентами - на 2 неделе.
- Более высокая регуляция 6 генов вокруг имплантата TM у пациентов с диабетом по сравнению с данными здоровых пациентов - на 4 неделе. Такие показатели указывают на усиление остеогенеза и заживление раны [Таблица 3].
- Значительно повышенная регуляция многочисленных различных факторов роста вокруг имплантатов TM по сравнению с титановыми имплантатами у пациентов с диабетом за 4 недели указывает на ранний остеогенез, заживление раны и васкуляризацию.

Выводы

- Повышенная регуляция экспрессии генов, ассоциированных с дифференцировкой остеобластов, вокруг имплантата TM на 4 неделе может способствовать раннему заживлению костной ткани у пациентов с диабетом.
- В рамках данного исследования заживление костной ткани вокруг имплантата TM была быстрее, чем заживление вокруг титана у пациентов с диабетом.

Обозначение гена	Изменение уровня экспрессии гена после 4 недель
IHH	42.32
CSF3	17.05
EGF	12.31
CSF2	5.69
BMPR1B	5.33
CALCR	4.32

Таблица 3

Повышенная регуляция генов у пациентов с диабетом/здоровых пациентов при установке имплантата TM после 4 недель

Таблица 4

Повышенная регуляция генов при имплантатах TM/Ti у пациентов с диабетом после 4 недель

Обозначение гена	Изменение уровня экспрессии гена после 4 недель	Обозначение гена	Изменение уровня экспрессии гена после 4 недель	Обозначение гена	Изменение уровня экспрессии гена после 4 недель
MMP10	39.95	AHSG	10.48	ITGA1	7.08
CALCR	20.68	SOX9	9.38	PDGFA	7.03
FGF1	16.41	SP7	8.59	ITGA2	6.90
NOG	15.03	EGF	8.52	TNF	6.79
BMP7	14.49	BMPR1A	8.48	ITGAS	6.44
FGFR2	13.24	NFKB1	8.17	FGFR1	6.22
CSF3	13.12	COL2A1	8.07	TFGBR1	6.20
CSF2	12.76	COLSA1	7.69	PHEX	6.12
BMPR1B	11.96	TGFB1	7.33	MMP2	6.11

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Системные заболевания: Эффект биоускорения

Транскриптомный анализ при остеоинтеграции танталового имплантата у пациентов с нарушением остеогенеза.²⁶

Цель

Исследовать экспрессию остеогенных генов вокруг цилиндров Trabecular Metal и цилиндров Ti с микротекстурированной поверхностью MTX у пациентов с нарушением остеогенеза на ранней стадии остеоинтеграции.

Методы

- Два цилиндра имплантата Ti с резьбой и два цилиндра имплантата TM (3x5 мм) были установлены с каждой стороны нижней челюсти у пяти пациентов с нарушением остеогенеза.
- Цилиндры были удалены на 2 и 4 неделе после операции.
- Микроматричный анализ генов, вовлеченных в начальное заживление костной ткани, был предъявлен для сравнения имплантатов TM и Ti у пациентов с нарушением остеогенеза.

Результаты

- Значительное усиление экспрессии многочисленных различных факторов роста вокруг имплантатов TM в сравнении с данными по титановым имплантатам у пациентов с нарушением остеогенеза на 2 и 4 неделе [Таблица 5] указывает на раннее костеобразование и минерализацию.
- Усиление экспрессии генов, относящихся к дифференцировке остеобластов, включая гены щелочной фосфатазы (ALPL) (рост в 10 раз) и BGLAP (остеокальцин), у имплантатов TM по отношению к имплантатам Ti у пациентов с нарушением остеогенеза после 4 недель.
- Усиление экспрессии факторов роста, стимулирующих дифференцировку остеобластов, включая BMP4 и TGFβ3 через 2 недели, и TGFβ2 через 4 недели - в группе имплантатов TM.

- Усиление экспрессии FLT1 через 4 недели и значительное увеличение экспрессии кадгерин-11 (CDH11) через 2 недели в группе имплантатов TM. Оба гена играют роль в контроле скорости костеобразования и костной массы.
- Повышенная экспрессия генов, ассоциированных с ангиогенезом, в группе имплантатов TM на 2 неделе, включая FGF2, ITGA1, ITGB1 (значительное усиление), и спустя 4 недели, включая VEGFB, EGF, ITGA1.
- Повышенная экспрессия различных интегринов ITGA1 и ITGA2 и ITGFβ1 в группе имплантатов TM при применении у пациентов с нарушением остеогенеза, что способствует лучшему заживлению и спайки тканей.
- Усиление экспрессии колагена в группе имплантатов TM на 2 неделе, включая COL15A1, COL1A, COL1A2, COL3A1 (значительное усиление), и спустя 4 недели, включая COL2A1, COL1A1 и COL3A1, гены, которые локализованы в костной ткани и являются генами с повышенным уровнем экспрессии на ранней стадии дифференцировки остеобластов.

Выводы

- В рамках данного исследования, применение имплантатов TM может усилить остеоинтеграцию у пациентов с нарушением остеогенеза путем активации сигнальных путей на ранних стадиях костеобразования и минерализации.

Таблица 3

Красный означает статистические различия маркеров активации генов. Голубой означает статистические различия маркеров подавления активности генов. Измерения на 2 и 4 неделе представляют собой изменения уровня экспрессии гена (разница в величине) в ткани, окружающей материал имплантата TM по сравнению с титановыми цилиндрами с резьбой - у пациентов с нарушением остеогенеза.

Гены	Различия в экспрессии генов: имплантаты TM/Ti	
	2 недели	4 недели
ALPL	1.2958	↑ 10.267
BGLAP	1.1872	↑ 3.8334
BMP4	↑ 2.3184	1.176
TGFB2	1.5557	↑ 6.0062
TGFB3	↑ 2.2786	1.0549
CDH11	↑ 2.023	1.3055
FLT1	1.6261	↑ 2.0665
EGF	↑ 0.1831	↑ 2.991
FGF2	2.3888	1.0899
VEGFB	-1.4688	↑ 3.5104
ITGA1	↑ 2.7695	↑ 3.2849
ITGB1	↑ 2.6248	1.398
COL15A1	↑ 3.2336	0.6764
COL1A1	↑ 2.1891	1.042
COL1A2	↑ 4.9625	1.928
COL2A1	0.6156	↑ 2.3359
COL3A1	↑ 5.7326	0.6582

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Первичные инфекции

Цельнокерамическое протезирование с немедленной нагрузкой трабекулярными, основанными на тантале, имплантатами, установленными в инфицированные ложа. 1 год клинических исследований.²⁷

Цель

- Составить протокол для имплантации с немедленной нагрузкой имплантатами Trabecular Metal в свежие постэкстракционные лунки с поврежденными прикорневыми костными тканями и немедленным после операции временным протезированием.

Методы

- Всего 10 пациентов с хроническим повреждением прикорневой костной ткани, прошедшие удаление и тщательную обработку раны методом микроскопии. После этого пациентам было немедленно установлено 10 имплантатов ТМ с минимальным торком >35 Нсм.
- Губчатый и кортикальный костный аллотрансплантат Puros использовался в промежутках между имплантатами и вестибулярной костной пластинкой.
- Была произведена имплантация с немедленной нагрузкой с временными протезами для защиты и сохранения сгустков крови и костного имплантационного материала во время стадии приживления импланта и материала костной платики.

- Спустя две недели постоянные протезы с винтовой фиксацией были установлены с торком до 30 Нсм.

Результаты

- Через год был зафиксирован 100% успех установки имплантатов и протезов.
- Среднее значение "розовой эстетики" составило 13,4.
- Потеря костной ткани в результате периимплантита через 1 год составила в среднем $0,207 \pm 0,245$ мм мезиально и $0,201 \pm 0,213$ мм дистально.
- Все пациенты доложили о полном удовлетворении жевательной, фонетической и эстетической функциями.

Выводы

В рамках данного исследования имплантация с немедленной нагрузкой имплантатами ТМ может считаться как безопасный, эффективный и предсказуемый метод лечения при следовании соответствующему протоколу по восстановлению свежих постэкстракционных инфицированных лунок.



Предоперационный вид.



Немедленная установка имплантатов Trabecular Metal.



Снимок через один год после операции.



Снимок через 4 года демонстрирует продолжающуюся приживаемость имплантов и стабильный уровень костной ткани.

Исследование оценки риска: Слабое заживление

Первичные инфекции

Ретроспективное исследование влияния безлоскутной техники при немедленной установке имплантатов Trabecular Tantalum в задние постэкстракционные лунки на приживаемость.²⁸

Цель

Ретроспективно оценить имплантаты Trabecular Metal, установленные незамедлительно с применением безлоскутной техники в задние постэкстракционные лунки пациентов в частной врачебной практике.

Методы

- 42 пациентам (52% мужчины, средний возраст $60,2 \pm 7,6$ лет) требовалось удаление 44 премоляров или моляров (77% - верхняя челюсть). 33 пациента (78%) имеют периодонтит. У пяти пациентов был диабет, шесть пациентов - курильщики.
- Костный объем альвеолярной части верхней челюсти был наращен кортикальным аллотрансплантатом Puros. Другие дефекты были исправлены губчатым аллотрансплантатом Puros при толстом десневом биотипе или смешанным кортикально-губчатым аллотрансплантатом Puros [70:30] при тонком десневом биотипе.
- Незамедлительно в верхней челюсти были установлены временные протезы на имплантаты Trabecular Metal, торк при установке которых составил ≥ 40 Нсм.

Результаты

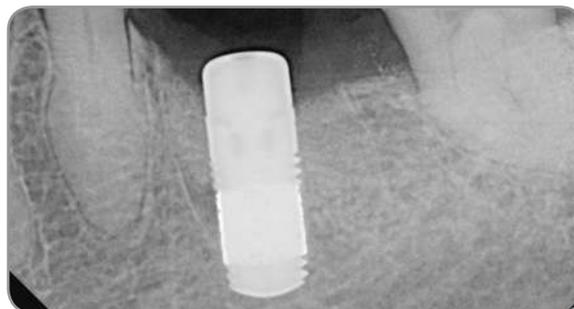
- 8 имплантатов отвечали критериям для незамедлительного временного протезирования.
- 35 имплантатов (88.1%), которые были установлены по двухэтапному протоколу, прижились. Были установлены постоянные коронки.
- Средняя продолжительность наблюдений составила $25,0 \pm 12,1$ месяцев.
- Зафиксировано отторжение одного имплантата перед протезированием.
- Кумулятивный коэффициент приживаемости 97,7%.

Выводы

- В рамках данного исследования выявлено, что ранее существующий периодонтит и другие факторы риска не влияют на приживаемость имплантата.
- Также в рамках данного исследования выявлено, что, немедленно установленные в постэкстракционные лунки, имплантаты ТМ демонстрируют высокую степень приживаемости.



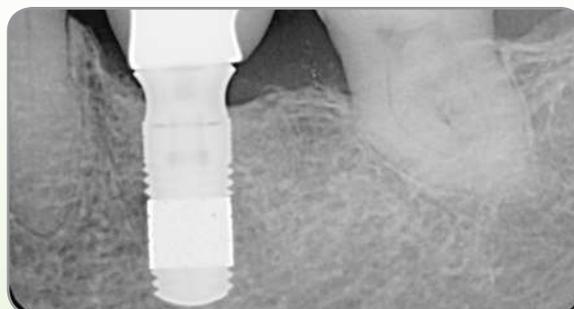
Периодонтит и потеря костной ткани в результате удаления моляра.



Имплантат Trabecular Metal был незамедлительно установлен в постэкстракционное ложе.



Рентгеновский снимок через два месяца функционирования.



Рентгеновский снимок через 5 лет демонстрирует стабильный уровень костной ткани.

Изображения любезно предоставлены Dr. Edgard El Chaar, Нью Йорк.

Оценка различных конструкций имплантатов при индуцированном лигатурой периимплантите: исследование на собаках.²⁹

Цель

Клиническая и гистологическая оценка влияния лигатур-индуцированного периимплантита на приживание имплантата Trabecular Metal в сравнении с имплантатами Tapered Screw-Vent (TSV), установленными в постэкстракционные лунки у собак.

Методы

- 32 имплантата TSV и 32 имплантата ТМ (4,1 × 13 мм) были установлены билатерально 8 собакам незамедлительно после удаления премоляров нижней челюсти (Р3, Р4) и моляров (М1, М2).
- Периимплантит был индуцирован через 12 недель нормального заживления у четырех собак (экспериментальная группа) путем установки лигатур сублингвально вокруг шейки имплантатов.
- Каждодневная профилактика гигиены полости рта состоящая из чистки зубов щеткой и полоскания 0,12% раствором хлоргексидина глюконата проводилась только в контрольной группе.
- Признаки периимплантита, такие как зубные камни, кровоточивость десен и глубина карманов, были оценены с клинической точки зрения во время периода исследования.

- Гистологические срезы были произведены для гистологической и гистоморфометрической оценки после 24 или 28 недели.

Результаты

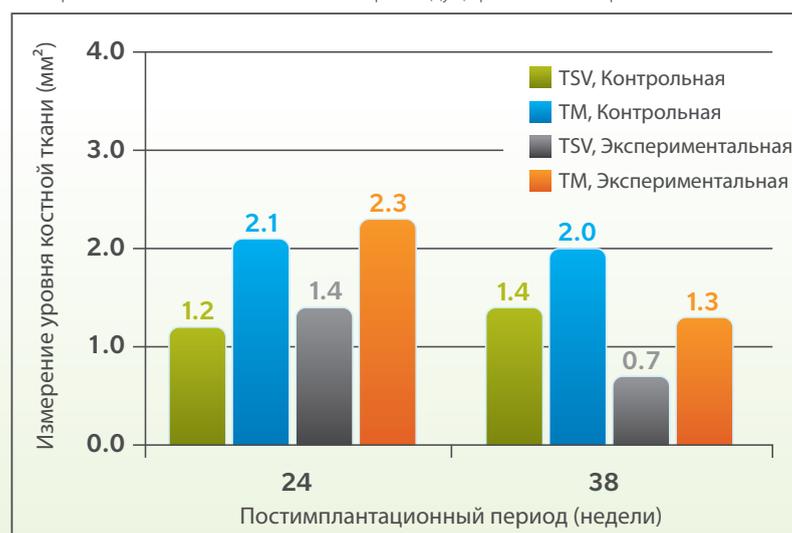
- Клиническая и гистологическая остеоинтеграция всех имплантатов была зафиксирована в каждой группе.
- Значительная периимплантная потеря костной ткани и значительно большая глубина карманов была зафиксирована в экспериментальной группе от индуцированного периимплантита, без протяжения глубины кармана на пористую секцию имплантата ТМ.
- Как для контрольной, так и для экспериментальной группы среднее значение величины контакта кость - имплантат не менялось, также оно сохранялось вне зависимости от конструкции имплантата.
- Значительно более сильное костеобразование между внутренним и внешним диаметром имплантата зафиксировано у имплантатов ТМ, чем у имплантатов TSV как в тестируемой, так и контрольной группе. [График 6].

Клинические проявления

В рамках данного исследования распространение периимплантита наблюдается независимо от конструкции имплантата. Внутри пор имплантата ТМ не было зафиксировано бактериальной инфекции.

График 6

Измерения области костной ткани при индуцированном периимплантите



Изображения и данные любезно предоставлены Dr. Do-Gyoon Kim, Колумбус, Огайо.

Данные доклинических исследований могут не точно отражать клиническую картину.

Случаи ревизионной терапии

Замена отторгнутых имплантатов

Ревизия отторгнутых имплантатов при направленной костной регенерации и имплантате Trabecular Metal: 3 года наблюдений



1 Пациент с инфекцией носовых пазух, болью и удалением соседствующего с отторгнутым имплантатом зуба.



2 Предоперационная оценка пациента и скан КТ раскрыли буккальную пластинку кости.



3 Обнажение показало фенестрацию и дегисценцию, влекущие удаление имплантата.



4 Отторгнутый имплантат был экспланирован с помощью инструмента для удаления имплантатов.



5 Кортикально - губчатый смешанный аллотрансплантат Puros применялся для наращивания в области дефекта буккальной стенки. Изогнутая, с предварительно заданной формой, коллагеновая мембрана была установлена и закреплена с помощью фиксирующего винта для того, чтобы закрыть материал костной пластики.



6 Спустя 4 месяца после направленной костной регенерации, снимок КТ показал успешно регенерацию буккального нароста. Фиксирующий мембрану винт был удален, была произведена подготовка к остеотомии.

Изображения любезно предоставлены Dr. Suheil Boutros, Гранд Блан, Мичиган.



7 Был установлен имплантат Trabecular Metal диаметром 3,7 мм.



8 Имплантат ТМ был установлен с усилием 20Нсм и определен как достаточно стабильный для немедленной установки временного протеза.



9 Было произведено немедленное временное протезирование с винтовой фиксацией без учета окклюзии.

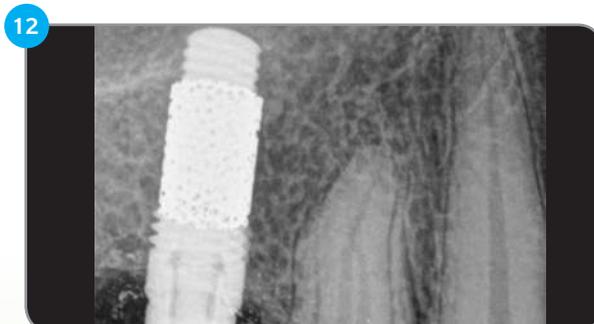


10 Рентгеновский снимок установки и временного протезирования имплантата Trabecular Metal.



11 Постоянная коронка была установлена спустя 10 недель после имплантации. Все 36 месяцев наблюдений имплантат Trabecular Metal полноценно функционирует. (Внимание: соседний моляр был удален для будущей имплантации).

Изображения любезно предоставлены Dr. Suheil Boutros, Гранд Блан, Мичиган.



12 Снимок имплантата Trabecular Metal и стабильного уровня костной ткани спустя 3 года функционирования.

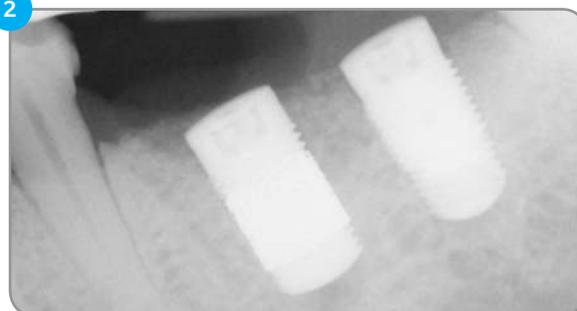
Случаи ревизионной терапии

Замена отторгнувших имплантатов

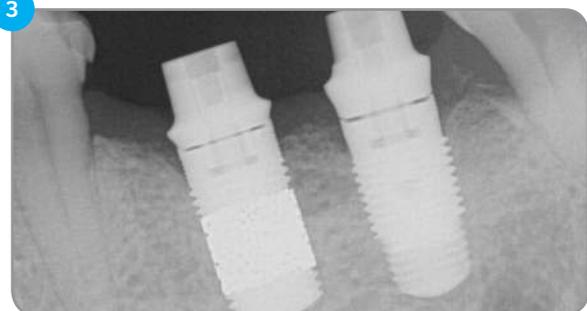
Ревизия отторгнутого из-за периимплантита имплантата Trabecular Metal: 6 лет наблюдений



1 Пациент с сахарным диабетом, неподдающим лечению, с сильным периимплантитом и потерей костной ткани. Имплантат был удален спустя два года функционирования. Костная ткань на ложе была наращена кортикально-губчатым аллотрансплантатом Puros и мембраной из перикарда CoriOs.

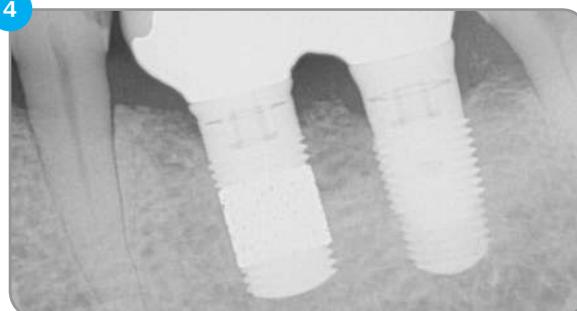


2 Спустя 4 месяца имплантат Tapered Screw-Vent был установлен в ложе, подвергнутое пластике. К тому же, соседний имплантат был отторгнут, вероятно, из-за недостаточной интеграции в костную ткань, и как результат был экспланирован. Имплантат Trabecular Metal был немедленно установлен в постэкстракционную лунку без костной пластики, с превосходной первичной стабильностью и торком > 20 Нсм.



3 Через три месяца после имплантации короткие абатменты Hex-Lock[®] были установлены. Снимок был сделан перед завершением посадки абатмента. Постоянное протезирование было проведено спустя две недели.

Изображения любезно предоставлены Dr. Michele Dimaira, Флортаун, Пенсильвания.

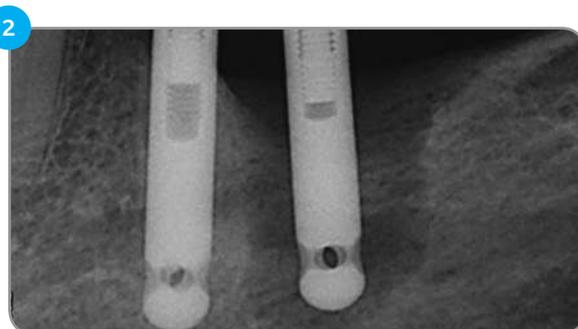


4 Имплантаты Trabecular Metal и TSV через 6 лет функционирования. Уровень костной ткани вокруг имплантата Trabecular Metal сохраняется стабильным. Умеренная потеря костной ткани наблюдается вокруг имплантата TSV.

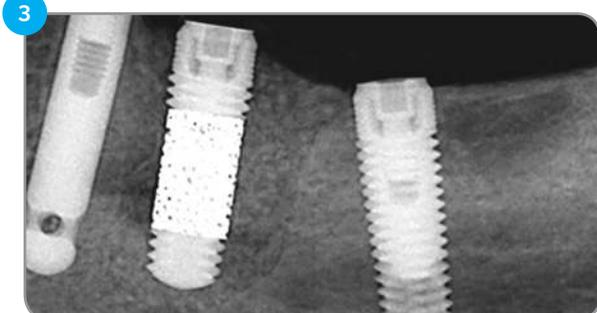
Немедленная ревизия с применением аллотрасплантата Puros, стабилизирующего имплантат Trabecular Metal: 5 лет наблюдений.



1
Периимплантит и инфекция спустя 12 лет функционирования, влекущие за собой удаление имплантата



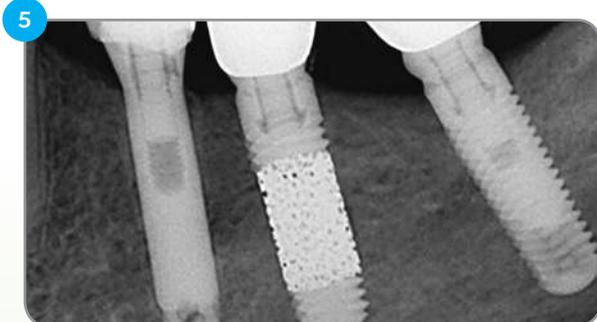
2
Очень сильный дефект костной ткани четко виден по периметру и в апикальной части имплантата.



3
Спустя три месяца после имплантации короткие абатменты Hex-Lock были установлены. Снимок был сделан перед завершением посадки абатмента. Постоянное протезирование было проведено спустя две недели.



4
Удалось достичь состояния здоровой мягкой костной ткани и эстетического результата. Спустя пять месяцев заживления значительное увеличение индекса стабильности имплантата от 0 до 80 буккально и 82 мезиально свидетельствовало о процессе остеоинкорпорации.



5
Спустя пять лет функционирования нарощенная костная ткань неотличима от родной базальной кости, отсутствуют видимые следы резорбции альвеолярной кости.

Изображения любезно предоставлены Dr. Stefano Bianconi, Больцано, Италия.

- Agnini, A., Agnini, A., Coachman, C., Digital Dental Revolution. Ch. 4, The Learning Curve; Ch. 6, New Digital Possibilities. Quintessence Pub: 2015.
- Bencharit, S., Byrd, W.C., Altarawneh, S., Hosseini, B., Leong, A., Reside, G., Morelli, T., Offenbacher, S., Development and applications of porous tantalum Trabecular Metal-enhanced titanium dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2014. 16(6): p. 817-26.
- Beuer, F., Schweiger, J., and Güth, J.-F., Digital dentistry meets implantology. The Munich implant concept – a case report. *I & J / Quintessenza Internazionale & JOMI* 2014. 30(2): p. 23-29.
- Bianconi, S., Fontanella, F., and Beccari, R., Perimplant hard and soft tissues modifications in grafted sites. in *European Association of Osseointegration*. 2016. Paris.
- Boutros, M., Trabecular Metal Implants from orthopedics to dental implantology. *Implant Practice*, 2013. 6: p. 1-5.
- Duddeck, D., Maghaireh, H., Faber, F.-J., Neugebauer, J., SEM surface analyses of 120 sterile-packed implants. *EDI Journal / European Journal for Dental Implantologists* 2015. 11(2): p. 64-75.
- Fischer, K. and Fickl, S., Implant therapy with an innovative surface (Trabecular Metal) and CAD/CAM restorations – a clinical case. *I & J / Quintessenza Internazionale & JOMI* 2014. 30(2): p. 51-56.
- Gómez Meda, R., Simultaneous TM Implant placement and horizontal ridge augmentation with IngeniOs HA: a case report. *I & J / Quintessenza Internazionale & JOMI* 2014. 30(2): p. 63-68.
- Karimbux, N., Weber, H.-P., *Clinical Cases in Implant Dentistry*. Ch. 2, Implant Design, Case 3, Special Surfaces (Boutros, S.). Wiley Blackwell: 2017.
- Kim, D.G., Huja, S.S., Tee, B.C., Larsen, P.E., Kenendy, K.S., Chien, H.H., Lee, J.W., Wen, H.B., Bone ingrowth and initial stability of titanium and porous tantalum dental implants: a pilot canine study. *Implant Dent*, 2013. 22(4): p. 399-405.
- Kim, D.G., Jeong, Y.H., Chien, H.H., Agnew, A.M., Lee, J.W., Wen, H.B., Immediate mechanical stability of threaded and porous implant systems. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2017. 48: p. 110-117.
- Lee, J.W., Wen, H.B., Battula, S., Akella, R., Collins, M., Romanos, G.E. Outcome after placement of tantalum porous engineered dental implants in fresh extraction sockets: a canine study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2015. 30(1): p. 134-42.
- Lee, J.W., Wen, H.B., Gubbi, P., Romanos, G.E., New bone formation and trabecular bone microarchitecture of highly porous tantalum compared to titanium implant threads: A pilot canine study. *Clin Oral Implants Res*, 2018. 29(2): p. 164-174.
- Liu, Y., Bao, C., Wismeijer, D., Wu, G., The physicochemical/biological properties of porous tantalum and the potential surface modification techniques to improve its clinical application in dental implantology. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 2015. 49: p. 323-329.
- Ninomiya, J.T., Krolkowski, S.J.A., Hawkins, M., Weihrauch, D. Porous ongrowth surfaces alter osteoblast maturation and mineralization. *J Biomed Mater Res A*, 2015. 103(1): p. 276-81.
- Papi, P., Jamshir, S., Brauner, E., Di Carlo, S., Ceci, A., Piccoli, L., Pompa, G. Clinical evaluation with 18 months follow-up of new PTTM enhanced dental implants in maxillo-facial post-oncological patients. *Ann Stomatol (Roma)*, 2014. 5(4): p. 136-41.
- Peron C and Romanos G, Immediately Loaded Tantalum-based Implants in Infected and Non-infected sites in AADR. 2016: Los Angeles, CA.
- Peron, C., Javed, F., and Romanos, G.E. Crohn's disease and Trabecular Metal Implants: a report of two cases and literature review. *Journal of Osseointegration*, 2015. 7(3).
- Romanos, G.E., Advanced Immediate Functional Loading Requirements for Long-term Success in Modern Implant Dentistry. *Compendium of Continuing Education In Dentistry*, 2014. 35(7): p. 474-483.
- Romanos, G.E., Delgado-Ruiz, R.A., Sacks, D., Calvo-Guirado, J.L., Influence of the implant diameter and bone quality on the primary stability of porous tantalum Trabecular Metal Dental Implants: an in vitro biomechanical study. *Clin Oral Implants Res*, 2018. 29(6): p. 649-655.
- Soardi, C.M., Clozza, E., Zaffe, D., Wang, H.-L., Utilization of Trabecular Metal Implants for the Rehabilitation of a Maxillary Edentulous Arch: A Case Report. *Clinical Advances in Periodontics*, 2014. 4(3): p. 167-174.
- Soardi, C.M., et al., Preliminary outcome in consecutively treated case series with Trabecular Metal Implants. *I & J / Quintessenza Internazionale & JOMI*, 2014. 30(2): p. 91-95.
- Van der Schoor, W.P. and van der Schoor, A.R.M., Surgery all at Once™: Socket preservation and immediate placement of an implant in an infected site in the anterior region – a case report. *I & J / Quintessenza Internazionale & JOMI*, 2014. 30(2): p. 97-102.
- Wang, L., Hu, X., Ma, X., Zhang, Y., Lu, Y., Li, X., Lei, W., Feng, Y., Promotion of osteointegration under diabetic conditions by tantalum coating-based surface modification on 3-dimensional printed porous titanium implants. *Colloids Surf B Biointerfaces*, 2016. 148: p. 440-452.
- Wang, Q., Zhang, H., Li, Q., Ye, L., Gan, H., Liu, Y., Wang, H., Wang, Z. Biocompatibility and osteogenic properties of porous tantalum. *Exp Ther Med*, 2015. 9(3): p. 780-6.

1. Schlee, M., van der Schoor, W.P., and van der Schoor, A.R., Immediate loading of Trabecular Metal-enhanced titanium dental implants: interim results from an international proof-of-principle study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2015. 17 (Suppl 1): p. e308-20.
2. Wen, H.B., Schlee, M., van der Schoor, W.P., Mehmke, W.-U., Kamm, T., Beneytout, A., Kottalgi, S., Dinkel, M., and Warner, M., Multicenter Studies of Trabecular Metal Dental Implants: 3-Year Interim Results, in *Academy of Osseointegration*. 2015: San Francisco, CA.
3. Wen, H.B., van der Schoor, W.P., van der Schoor, A.R., and Schlee, M., Immediate Nonocclusal Loading of Trabecular Metal TM-Enhanced Titanium Dental Implants in a Controlled Population: 5-Year Results, in *The 103rd Annual Meeting of American Academy of Periodontology*. 2017: Boston, MA.
4. Brauner, E., Jamshir, S., Di Carlo, S., Pagnoni, M., Guarino, G., and Pompa, G., Immediate implant loading: a comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent Dental Implants. *OHDM*, 2015. 14(2): p. 1-6.
5. Peron, C. and Romanos, G., Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 2016. 36(3): p. 393-9.
6. Peron, C. and Romanos, G., Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Hybrid Dental Implants: 2-Year Results, in *International Symposium of Periodontics and Restorative Dentistry*. 2018: Boston, MA.
7. Peron, C. and Romanos, G., Immediate loading of tantalum-based implants in fresh extraction sockets. Long-term outcomes, in *European Academy of Osseointegration*. 2018: Vienna, Austria.
8. Bencharit, S., Byrd, W.C., and Hosseini, B., Immediate placement of a porous-tantalum, Trabecular Metal-enhanced titanium dental implant with demineralized bone matrix into a socket with deficient buccal bone: a clinical report. *J Prosthet Dent*, 2015. 113(4): p. 262-9.
9. Magic M, Lazic Z, Vlahovic Z, and El Chaar E, The influence of implant design on primary implant stability simulating immediate placement conditions of the anterior maxilla. 2015, *Clin Oral Impl Res*.
10. Spinato, S., Zaffe, D., Felice, P., Checchi, L., and Wang, H.L., A Trabecular Metal implant 4 months after placement: clinical-histologic case report. *Implant Dent*, 2014. 23(1): p. 3-7.
11. de Arriba, C.C., Alobera Gracia, M.A., Coelho, P.G., Neiva, R., Tarnow, D.P., Del Canto Pingarron, M., and Aguado-Henche, S., Osseoincorporation of Porous Tantalum Trabecular-Structured Metal: A Histologic and Histomorphometric Study in Humans. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 2018. 38(6): p. 879-885.
12. Bencharit, S., Barros, S., Morelli, T., and Offenbacher, S., Biological Effects of Porous Tantalum Trabecular Metal in the Oral Cavity, in *Academy of Osseointegration*. 2016: San Diego, CA.
13. Lee, J.W., Wen, H.B., Gubbi, P., and Romanos, G.E., New bone formation and trabecular bone microarchitecture of highly porous tantalum compared to titanium implant threads: A pilot canine study. *Clin Oral Implants Res*, 2018. 29(2): p. 164-174.
14. Kim, D.G., Jeong, Y.H., Min, K.H., Lee, J.W., and Wen, H.B., Porous Tantalum Increases Interfacial Bone Tissue Mineralization Compared to Titanium Threaded Section of Implants. in *Academy of Osseointegration*. 2016. San Diego, CA.
15. Meirelles, L., Dodo, C., Mendonca, G., Fraser, D., Sartori, E., and Funkenbusch, P., Biomechanical analysis and osteogenic gene expression on porous tantalum implants placed in a gap healing model. *Clin Oral Implants Res*, 2015. 26(Suppl.12).
16. Soardi, C.M., Zaffe, D., and Wang, H.-L., Rehabilitation of Extremely Atrophic Maxillae with Mineralized Allograft and Highly Porous Dental Implants in European Association for Osseointegration. 2014. Rome, Italy.
17. Edelmann, A. R., Patel, D., Allen, R., Gibson, C.J., Best, A.M., Bencharit, S., Retrospective analysis of porous tantalum Trabecular Metal-enhanced titanium dental implants. Accepted for publication in the *Journal of Prosthetic Dentistry*, 2018.
18. Bianconi, S., Bozzoli, P., and Del Fabbro, M., Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. *Implant Dent*, 2017. 26(1): p. 37-45.
19. Ronda, M. and Stacchi, C., A Novel Approach for the Coronal Advancement of the Buccal Flap. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 2015. 35(6): p. 795-801.
20. Schlee, M., Pradies, G., Mehmke, W.U., Beneytout, A., Stamm, M., Meda, R.G., Kamm, T., Poiroux, F., Weinlich, F., del Canto Pingarron, M., Crichton, E., Poulet, J.B., and Bousquet, P., Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). *Clin Implant Dent Relat Res*, 2015. 17(6): p. 1141-53.
21. Tjaden, A., Schlee, M., van der Schoor, P., van der Schoor, A., Mehmke, W.-U., Kamm, T., Beneytout, A., de Arriba, C.C., Bänninger, L., and H.B., W., Multicenter Studies of Porous Tantalum Trabecular Metal Implants: 4-Year Interim Results, in *Academy of Osseointegration*. 2016: San Diego, CA.
22. Brauner, E., Guarino, G., Jamshir, S., Papi, P., Valentini, V., Pompa, V., and Pompa, G., Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. *Implant Dent*, 2015. 24(5): p. 631-7.
23. Peron C and G, R., Immediate Loading of Tantalum-Based Implants in Patients with Systemic Diseases. Clinical and Radiographic Long-Term Outcomes. , in *Academy of Osseointegration*. 2017. Orlando, Florida.
24. Peron, C., Javed, F., and Romanos, G.E., Immediate Loading of Tantalum-Based Implants in Fresh Extraction Sockets in Patient With Sjogren Syndrome: A Case Report and Literature Review. *Implant Dent*, 2017. 26(4): p. 634-638.
25. Kim, S.J., Bencharit, S., Morelli, T., Offenbacher, S., and Barros, S.P., Transcriptomic analysis of wound healing around tantalum and titanium in diabetes, in *IADR*. 2017: San Francisco, CA.
26. Byrd, K.M., Hefni, E.K., Barros, S.P., Yu, N., Kim, S.J., Bencharit, S., Morelli, T., and Offenbacher, S., Transcriptomic Profiling of Tantalum Metal Implant Osseointegration in Osteopenic Patients. Accepted for publication in *British Dental Journal*, 2018.
27. Peron C and G, R., Immediate Loading of Trabecular Tantalum-based Implants placed in Infected Sites with Full Ceramic Restorations. 1-year Clinical Evaluation., in *AAID*. 2016. New Orleans, Louisiana
28. El Chaar, E. and Castano, A., A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. *J Oral Implantol*, 2017. 43(2): p. 114-124.
29. Battula, S., Lee, J.W., Wen, H.B., Papanicolaou, S., Collins, M., and Romanos, G.E., Evaluation of Different Implant Designs in a Ligature-Induced Peri-implantitis Model: A Canine Study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2015. 30(3): p. 534-45.
30. Boby, J., UHMWPE: the good, bad, & ugly. Fixation and bearing surfaces for the next millennium. *Orthop*, 1999. 22(9): p. 810-812.
31. Cohen, R., A porous tantalum Trabecular Metal: basic science. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 2002. 31(4): p. 216-7.
32. Nasser, S. and Poggie, R.A., Revision and salvage patellar arthroplasty using a porous tantalum implant. *J Arthroplasty*, 2004. 19(5): p. 562-72.
33. Unger, A.S., Lewis, R.J., and Gruen, T., Evaluation of a porous tantalum uncemented acetabular cup in revision total hip arthroplasty: clinical and radiological results of 60 hips. *J Arthroplasty*, 2005. 20(8): p. 1002-9.
34. Wigfield, C., Robertson, J., Gill, S., and Nelson, R., Clinical experience with porous tantalum cervical interbody implants in a prospective randomized controlled trial. *Br J Neurosurg*, 2003. 17(5): p. 418-25



ООО «Альтермедика»
Официальный дистрибьютор Zimmer Biomet
Санкт-Петербург, ул. Учительская, д. 18, к. 1 А
+7 (812) 602 17 77
zimmer.dental
dental@altermedica.ru

альтермедика 