

Профилактика и лечение атрофии альвеолярного отростка после удаления зубов с использованием биополимерных конструкций на основе прекурсоров биологической минерализации

Ваше участие в исследовании является добровольным и Вы можете отказаться от него в любое время без указания причины. Ваше решение не окажет влияния на получаемое в данный момент или предстоящее лечение.

До того, как Вы примите решение, участвовать или не участвовать в исследовании, Вы можете обсудить с лечащим врачом другие доступные методы лечения.

Если Вы решили участвовать в исследовании, то Вас попросят поставить подпись в форме информированного согласия (на последней странице данного документа).

Актуальность исследования

С развитием возможностей и расширением показаний имплантологического лечение операция удаления зуба приобрела особое значение в практике хирургической стоматологии.

Удаление зуба – травматичная процедура, заканчивающаяся потерей альвеолярной кости и окружающих мягких тканей. Комплексный каскад биохимических и гистологических событий протекает в процессе репарации, которая заканчивается утратой объема костной ткани и десны.

С целью профилактики атрофии альвеолярного гребня на этапе удаления зуба проводится аугментация (подсадка) биоматериала, что снижает утрату объема костной ткани и позволяет беспрепятственно установить имплантат через 4-8 месяцев после удаления.

Для замещения костных дефектов, возникающих при обширных хирургических вмешательствах, необходимы соответствующие материалы для их заполнения, т.к. далеко не всегда в месте дефекта костная ткань восстанавливается в полном объеме. С этой целью разрабатываются и внедряются различные биоматериалы как природного, так и искусственного происхождения.

С точки зрения необходимых условий, которым должен отвечать любой костезамещающий материал для хирургической стоматологии является:

1. Атоксичность, неиммуногенность.
2. Развитая архитектура поверхности биоматериала и наличие микропор размером 10-440 нм для приемлемой адгезии белков на поверхности материала и макропор 200-400 мкм для адгезии и пролиферации остеогенных клеток.
3. Высокий капиллярный эффект (впитываемость) за счет взаимособобщающихся

пор. Минимальная пористость 70%.

4. Иррегулярная геометрия гранул с целью уменьшения подвижности депозита и предотвращения миграции частиц в окружающие мягкие ткани.

5. Легкость производства и стерилизации.

Биоматериал, предназначенный для замещения костных дефектов, кроме всех вышеперечисленных качеств, должен обладать определенной биологической активностью, что подразумевает его способность активно взаимодействовать с окружающими тканями с образованием непосредственной связи с ними, проявляя по крайней мере остеокондуктивность, а также иметь скорость резорбции (рассасывания материала), сравнимую со скоростью образования костной ткани. Под остеокондуктивностью понимают способность материала адгезировать на своей поверхности костные клетки, его пористость обеспечивает "биологические" потоки и неоваскуляризацию (образование новых кровеносных сосудов), его способность поддерживать размножение костных клеток из окружающей живой ткани. Таким образом, разработка и медико-биологическое испытание биоматериалов, пригодных для замещения и восстановления костных дефектов является, безусловно, актуальной проблемой.

Одно из направлений в замещении костных дефектов - использование термически и химически обработанных (для удаления органической составляющей) ксенокости (животного происхождения) или аутокости. Сложность обработки ксенокости, а также нерешенные вопросы возможности переноса прионов-носителей болезни Крейтцфельда-Якоба (коровье бешенство) оставляют открытым вопрос использования таких биоматериалов. Использование же аутокости связано с необходимостью вторичных хирургических вмешательств для извлечения участка здоровой кости, что может быть проблематично для здоровья пациента, связано с дополнительной хирургической травмой. К тому же, существует высокий риск операционных осложнений, которые могут привести к некрозу пересаженных тканей. Конечно, восполнение дефектов аутокостью порой не избежать, когда речь идет о наращивании высоты альвеолярного гребня. Однако, далеко не всегда оперативное вмешательство с целью получения аутокости бывает оправдано.

В настоящее время разработан ряд синтетических заменителей костной ткани. Определенные преимущества этих материалов перед материалами биологического происхождения очевидны: они не могут быть переносчиками инфекционных агентов, отсутствует иммуногенность, они легко стерилизуются и долго хранятся.

Выполнено большое число работ, в которых анализируются свойства нерезорбируемых (нерассасывающиеся) имплантатов, сделанных из различных по составу и механическим свойствам материалов. Среди них большой популярностью пользуются

такие материалы, как высокомолекулярный полиэтилен, полилактид. Для усиления остеointegrативных свойств в состав полимеров вводится синтетический гидроксиапатит, который способствует построению костной ткани. В проведенных экспериментах по имплантации животным различных вариантов данных материалов показало, что несмотря на значительные преимущества в технологии изготовления и по механическим свойствам, полимеры обладают существенным недостатком из-за возможной токсичности продуктов, возникающих при их деструкции (разрушении).

Значительный прогресс достигнут при использовании биологически активных материалов на основе веществ, изначально близких по химическому и фазовому составу к костной ткани. Идеальным для этой цели представляется использование апатитовой кальций-фосфатной керамики, поскольку минеральная составляющая костной ткани представлена в основном группой ортофосфатов кальция. Такая керамика должна иметь достаточно выраженную пористость, должна быть достаточно прочной, способной выдерживать нагрузки в период процесса формирования новой костной ткани, и медленно резорбируемой во времени, сохраняя свою структуру и свойства, активно адсорбировать протеины из плазмы крови.

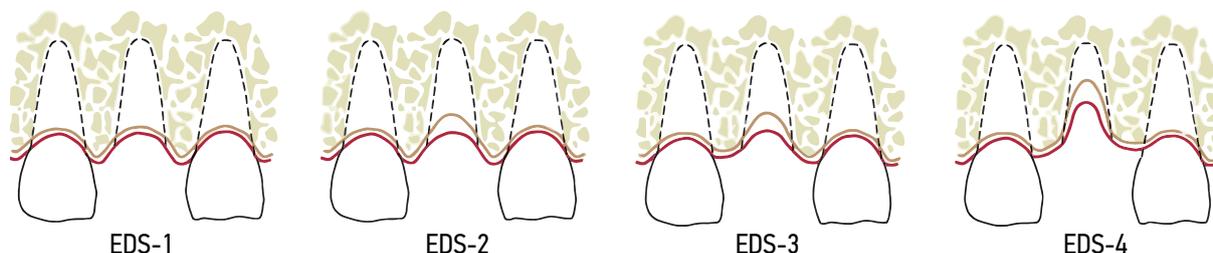
Первое исследование по применению фосфата кальция относят к 1920 г. В последующие годы были изучены различные ортофосфаты. Интенсивные исследования в области биологического поведения ортофосфатов начаты лишь в 70-х годах XX в. В результате проведенных исследований были доказаны их биологическая совместимость с тканями организма, выявлен эффект положительного влияния клеток костного мозга на биоактивность апатитовых имплантатов и возможности управления процессом остеогенеза (образования костной ткани). Данное открытие позволило концептуально изменить подход к проблеме замещения и восстановления поврежденной костной ткани и к клеточным технологиям – инженерии костной ткани. В то же время не прекращаются исследования в области совершенствования составов и технологии изготовления керамики с целью регулирования ее химических и механических свойств, микроструктуры и биологического поведения.

Цель исследования

Разработать, внедрить в клиническую практику хирургической стоматологии, обосновать возможность и эффективность применения биополимерных композиций в сочетании с прекурсорами биологической минерализации, керамических гранул на основе трикальций и октакальций фосфата и изолирующих биорезорбируемых полисахаридных мембран для профилактики и лечения атрофии альвеолярного отростка на основании экспериментальных, клинико-лабораторных и гистологических данных.

Критерии включения

1. В плане лечения – установка дентальных имплантатов на месте зубов с сомнительным и неблагоприятным прогнозом лечения и сохранения.
2. Установка имплантатов планируется минимум через 4 месяца после удаления.
3. Показания к удалению зуба: периапикальные деструктивные изменения челюстных костей, перелом или трещина корня зуба.
4. Индекс зубного налета (PI) < 15%.
5. Индекс кровоточивости зубодесневой борозды (SBI) < 10%.
6. Лунка удаленного зуба ограничена соседними зубами.
7. Зуб, подлежащий удалению имеет интактные костные стенки. Дистанция от зенита будущей искусственной коронки в идеальной позиции до кости - 0-3 мм и соответствует I классу классификации EDS (Caplanis N., 2005).
8. Зуб, подлежащий удалению имеет окончатую узуру (фенестрация) одной стенки альвеолы до 2 мм. Дистанция от зенита будущей искусственной коронки в идеальной позиции до кости 3-5 мм и соответствует II классу классификации EDS (Caplanis N., 2005).



Критерии исключения

Общие: хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации, вирусные инфекции, заболевания крови, кроветворных органов и эндокринной системы, злокачественные новообразования, перенесенное лучевое облучение в области головы и шеи, системные заболевания соединительной ткани, иммунопатологические состояния.

Исключаются беременные женщины и лица младше 18 лет.

Вредные привычки: курение больше 20 сигарет в день.

Исключаются лунки удаленных третьих моляров, лунки, не имеющие соседних зубов, одномоментное множественное удаление.

Техника оперативного вмешательства

Изготовление шаблона-точки отсчета измерений

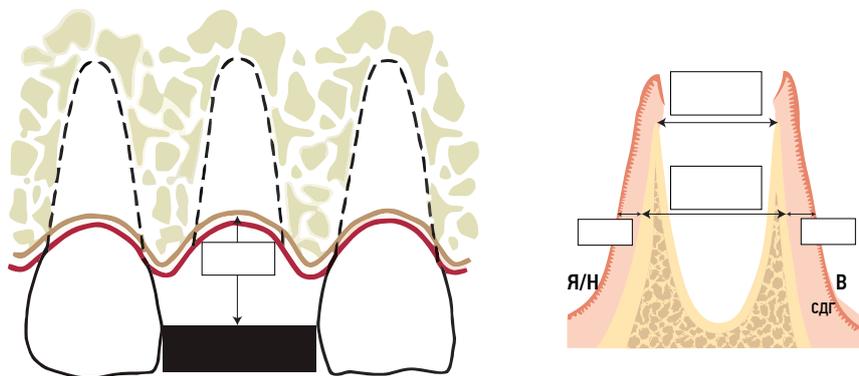
1. При помощи базового слоя С-силиконовой слепочной массы делается оттиск зоны

удаляемого зуба+2 соседних зуба.

2. Скальпелем убираются излишки слепочной массы после затвердения.
3. В области планируемого удаления в оттиск заливается быстротвердеющая пластмасса и создается ровная поверхность.
4. Маркером отмечают точки отсчета для последующего измерения пародонтологическим зондом до костного края.

Удаление зуба

1. Атравматичное удаление при помощи периотомов, элеваторов и бормашины.
2. Измерение высоты и ширины альвеолярного гребня до края шаблона по следующим значениям:



Высота от края шаблона до костного края лунки, ширина альвеолярного гребня от вестибулярного до язычного/небного костного края, ширина гребня на 3 мм ниже костного края альвеолы, толщина десны на 3 мм ниже костного края альвеолы удаленного зуба.

3. Измерение ширины гребня осуществляется при помощи измерителя:



4. Заполнение лунки остеопластическим материалом (ТКФ, Cerasorb, ОКФ, ФБР:ОКФ), и перекрытие его полисахаридной альгинатной мембраной.
5. Фиксация мембраны кисетным или узловым швом монофиламентной нитью (5-0).

Послеоперационное ведение

В послеоперационном периоде назначается аугментин (625 мг 2раза в день),

полоскания хлоргексидином биглюконата 0,12% по 1 минуте 3 р/день в течение двух недель. В течение 48 часов запрещается чистить зубы на стороне вмешательства.

Контрольный осмотр осуществляется на 3, 10 и 15 дни после удаления зуба, осуществляется фотодокументирование.

Оценка заживления осуществляется на основе индекса раневого заживления WHI (Wachtel H., 2003) по следующим критериям:



WHI-1

Отсутствие фибрина, отсутствие отека, отсутствие кровоточивости



WHI-2

Незначительное количество фибрина, незначительный отек окружающих тканей, легкая кровоточивость



WHI-3

Фибрин по краям раны, видимый отек мягких тканей, кровоточивость при зондировании



WHI-4

Фибрин покрывает рану, отек тканей, беспричинное кровотечение



WHI-5

Краевой некроз, кровоточивость, оголение костных краев, миграция костного депозита, отек тканей

Хирургический этап установки имплантата

Через 4 месяца после удаления на этапе установки имплантата проводится повторное измерение высоты и ширины альвеолярного гребня до шаблона. При помощи трепана диаметром 2 мм (Meisinger) проводится забор столбчатой биопсии. Столбик костной ткани помещается в среду для хранения и транспортировки гистологического материала (Гистофор).

Описание исследования

Данное исследование состоит из нескольких фаз:

1. Скрининговый визит: анкетирование, составление плана лечения, заполнение пародонтологической карты, определение индекса зубного налета (PI), индекса кровоточивости зубодесневой борозды (SBI).

2. Фаза лечения: определение типа лунки зуба после удаления, замеры высоты и ширины альвеолярного гребня на участке удаленного зуба.

3. Визиты наблюдения: фотодокументирование на 3, 10 и 15 дни после аугментации для определения индекса заживления по классификации WHI – количество фибрина, степень маргинальной гиперемии, скорость эпителизации лунки (Wachtel H., 2003). Через 4-6 месяцев после удаления будет проведена компьютерная томография (КЛКТ) для определения возможности установки имплантата в оптимальном ортопедическом положении.

На этапе установки имплантата будет произведен забор столбчатой биопсии с целью изучения качественного состава костного регенерата и объективной оценки полученных результатов исследования.

срок исследования манипуляция	до операции	ближайший послеоперационный период (3,10,15 день)	через 4-8 мес
удаление зуба	RC, фото	фото	КАКТ, биопсия, имплантат

Все взятые образцы и процедуры будут использованы только в целях, имеющих отношение к исследованию. Без Вашего согласия и одобрения этического комитета за время исследования не будет проведено каких-либо анализов или процедур, за исключением обследований, имеющих отношение к исследованию. Вы имеете право отказаться от проведения дополнительных исследований. Подписывая письменное информированное согласие, Вы даете разрешение на хранение и обработку образцов столбчатой биопсии.

Побочные эффекты, риск и неудобства

Как правило, применение биокерамических материалов на основе фосфата кальция не сопровождается аллергической местной или общей реакцией организма, не отмечено также реакции отторжения. Возможны проявления альвеолита (сухая лунка), связанного с несостоятельностью кровяного сгустка.

Нами проведены исследования различных образцов биокерамических материалов предоставленных Институтом металлургии и материаловедения им. А.А.Байкова Российской академии наук (ИМЕТ РАН). Биоматериалы производства ИМЕТ РАН не токсичны, стерильны, отвечают требованиям нормативной документации.

Потенциальная польза

Данное исследование может помочь предотвратить неминуемую убыль костной ткани после удаления зуба, сократить сроки реабилитации и восстановления функции зубо-челюстной системы, разработать новые и наиболее оптимальные методы реконструкции костной ткани альвеолярного отростка.

Конфиденциальность

Информация, полученная за время исследования, будет зафиксирована в истории болезни. Ваши личные данные не будут раскрыты и будут храниться у врача, ведущего исследование, в соответствии с требованиями законодательства.

Результаты исследования могут быть представлены на совещаниях или в

публикациях, но Ваша личная информация не будет раскрыта.

Доступ к данным

Вы можете получить доступ к файлам, содержащим Ваши данные, в любое время.