

ФГБОУ НОВГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.  
ЯРОСЛАВА МУДРОГО  
МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

*На правах рукописи*

СИМОНЕНКО АЛЕКСАНДР АЛЕКСЕЕВИЧ

**КЛИНИКО-РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЕ И СОЦИОЛОГИЧЕСКОЕ  
ОБОСНОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИОННОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ  
БЕЗЗУБОЙ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ НЕСЪЕМНЫМИ ЗАМЕЩАЮЩИМИ  
КОНСТРУКЦИЯМИ НА ТРЕХ ОПОРАХ**

14.01.14 - Стоматология

**ДИССЕРТАЦИЯ**

на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ -  
Заслуженный деятель науки РФ,  
лауреат премий Правительства России,  
д.м.н., профессор Трезубов Владимир Николаевич

Великий Новгород - 2020

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ .....	11
1.1 Возможности и ограничения использования малого количества опорноудерживающих имплантатов при протезировании беззубых челюстей.....	11
1.2 Исследование качества зубного имплантационного протезирования, качества жизни и удовлетворенности пациентов своими протезами .....	19
ГЛАВА 2 ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	34
2.1 Характеристика обследованных пациентов.....	35
2.2 Описание имплантационных протезов у обследованных .....	38
2.3 Методы исследования.....	39
2.3.1 Клинические методы исследования .....	39
2.3.2 Социологические методы исследования .....	42
2.3.3 Параклинические методы исследования .....	45
2.3.4 Метод математической статистики .....	48
ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	50
3.1 Разработка, клиническая апробация и описание авторского метода экспертной оценки качества имплантационных протезов.....	50
3.2 Изучение качества полных несъёмных имплантационных протезов нижней челюсти, тканей протезного ложа и состояния опорноудерживающих имплантатов у пациентов основной группы.....	66
3.3 Изучение качества полных несъёмных имплантационных протезов нижней челюсти, тканей протезного ложа и состоянии опорно - удерживающих имплантатов у пациентов контрольной группы.....	87
ГЛАВА 4 ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	100
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	114
Выводы.....	114

Практические рекомендации.....	115
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....	116
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	117
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Методика оценки качества жизни стоматологических пациентов «ОНП-14».....	140
ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Гериатрический показатель здоровья полости рта «Geriatric Oral Health Assessment Index».....	141
ПРИЛОЖЕНИЕ В - Анкета оценки эффективности звукообразования.....	142
ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Свидетельство РосПатента о государственной регистрации программы для ЭВМ .....	143
ПРИЛОЖЕНИЕ Д - Патент на изобретение №2472540 РФ .....	144
ПРИЛОЖЕНИЕ Е - Патент на изобретение №2508071 РФ .....	145

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность темы исследования

Реабилитация пациентов с полной потерей зубов в настоящее время является актуальной проблемой стоматологии, однозначное решение которой, несмотря на значительное число исследований, до сих пор не найдено [31]. Закономерно, что с увеличением возраста нуждаемость пациентов в полных съемных пластиночных протезах (ПСП) увеличивается. Так в возрастной группе 44 - 74 лет она составляет 15-46%, а в возрасте 75 лет и старше уже 50% [6, 21].

У 30-35% больных имеет место атрофированная беззубая нижняя челюсть, что значительно усложняет протезирование, так как бывает невозможно достичь необходимой анатомической ретенции и стабилизации относительно верхней челюсти [21]. В результате большинство пациентов не пользуются протезом или используют его временно, при приеме пищи или для представительских функций [9], а 20 - 65% пациентов вообще не используют полные съемные зубные протезы [37].

В настоящее время разработаны многочисленные методы, призванные повысить адаптацию пациентов к протезам: объемное моделирование, одноименные магниты, средства адгезии, отталкивающие пружины, однако, их эффективность низка, имеются противопоказания и поэтому они не нашли широкого применения [1, 12].

Имплантационное протезирование в настоящее время рассматривается, как наиболее эффективный метод лечения пациентов при полном отсутствии зубов на нижней челюсти [2, 10]. При этом эффективность жевания повышается на 19-44% [5]. Однако использование комплекта имплантатов (от 4 до 8) не всегда может быть доступно для пожилых пациентов в связи с выраженной атрофией альвеолярной части в боковых отделах, значительным количеством сопутствующих соматических патологий, высокой инвазивности и стоимости лечения (квоты на установку имплантатов отсутствуют), а также страхом перед травматичностью операции [7]. Поэтому опыт использования трех имплантатов для протезирования

пациентов старшего возраста, при полной потере зубов на нижней челюсти, несъемными конструкциями является весьма насущным. В зарубежной литературе имеют место лишь одиночные ссылки, посвященные опыту данного протезирования [41, 51, 18]. Однако показатели сохраняемости имплантатов были низкими, а риски осложнений – высоки. Модифицированная методика «Trefoil» с компенсаторным механизмом при использовании трех имплантатов еще не получила клинического подтверждения своей значимости. В отечественной клинической практике опыт использования и анализ результатов такого подхода отсутствует. Имеется лишь два указания на успешность применения метода «Trefoil» с тремя опорными имплантатами [24, 23, 22].

Если применение протезов с четырьмя опорноудерживающими имплантатами хорошо изучено, обосновано, широко и успешно внедрено в клиническую практику («всё-на-4-х»), то использованию трёх имплантатов для полных несъемных протезов посвящены лишь единичные статьи. Поэтому нами предпринято пилотное исследование для обоснования первичного решения указанной проблемы и более широкого внедрения метода «Trefoil» в клиническую практику.

Таким образом, изучение указанного метода имплантационного протезирования является одним из актуальных вопросов в стоматологии, поскольку малая инвазивность и доступность такого подхода позволит многим пожилым пациентам получить высококвалифицированную и эффективную стоматологическую помощь.

#### Степень разработанности темы исследования

Основанием для проведения диссертационной работы служат исследования отечественных ученых В.Н. Трезубова, С.Д. Артюнова, А.А. Кулакова, Р.А. Розова, Г.С. Азарина, А.Б. Герасимова, А.В. Гусева, О.А. Волкового [12, 17, 36, 4, 20, 11] и зарубежных ученых К. Takagaki, Т. Gonda, Y. Maeda, P.-I. Bränemark, P.Engstrand, L.-O.Ohrnell K.Grondahl [41, 187] в области имплантационного протезирования несъемными ортопедическими конструкциями пациентов с полной потерей зубов

на нижней челюсти. В их работах изложены взгляды авторов на основные принципы реабилитации беззубых пациентов с опорой зубного протеза на разное число имплантатов, раскрыты вопросы приспособительных процессов к имплантационным протезам. В литературе рассматриваются различные аспекты биомеханического функционирования протеза, имплантатов нижней челюсти.

Однако в своих научных работах исследователи не в полной мере формулировали особенности имплантационного протезирования с креплением на малом числе имплантатов, в частности – на трёх. Не проводилось также изучения устойчивости имплантатов, эффективности жевания и речи и социологической оценки уровня качества несъёмного полного имплантационного протеза, удерживаемого при помощи трёх имплантатов, не изучались возможные риски и осложнения подобного подхода.

#### Цель исследования

Подтверждение состоятельности и эффективности имплантационного протезирования при полной потере зубов на нижней челюсти несъемной конструкцией с использованием трех опор.

#### Задачи исследования

1. Оценить клинико-рентгенологическую морфофункциональную картину беззубой нижней челюсти пациентов, пользующихся полным несъемным имплантационным протезом на трех внутрикостных опорах.

2. Разработать, клинически апробировать и первично валидизировать методику оценки качества полных несъемных протезов, опирающихся на три имплантата.

3. Провести социологическую оценку полных несъемных протезов нижней челюсти, опирающихся на три имплантата.

4. Оценить уровень качества жизни, связанного с протезированием при небольшом числе имплантационных опор.

5. Разработать практические рекомендации по возможностям и особенностям протезирования беззубой нижней челюсти полным несъемным протезом, опирающимся на три имплантата.

#### Научная новизна исследования

Впервые разработан метод «ТРЕСИМ» для экспертной оценки качества полных несъемных мостовидных протезов, опирающихся на 3 имплантата. Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019661193 «Программа оценки качества имплантологического лечения «ТРЕСИМ».

Впервые детально описана клинико-рентгенологическая и морфофункциональная картина беззубой нижней челюсти пациентов, пользующихся несъемным имплантационным протезом на трех внутрикостных опорах.

Автором проведена социологическая оценка качества полных несъемных протезов нижней челюсти с опорой на трех имплантатах, качества жизни, связанного с этим типом протезирования и степени удовлетворенности пациентов указанными протезами.

Впервые осуществлено сравнение ближайших и отдаленных результатов протезирования полных несъемных имплантационных протезов, как с тремя, так и с четырьмя опорами, морфофункциональных и социологических характеристик при наличии сравниваемых типов протезов.

#### Теоретическая и практическая значимость работы

Проведена оценка морфофункционального состояния беззубой нижней челюсти пациентов, пользующихся несъемными имплантационными протезами на трех опорах.

Осуществлена социологическая оценка качества полных несъемных имплантационных протезов, качества жизни их пользователей, связанного с протезированием, удовлетворенности пациентов своими протезами.

Разработана, клинически апробирована и первично валидизирована авторская методика оценки качества имплантационных протезов с малым числом опор, которая является объективным инструментом для экспертного анализа в клинической практике.

Кроме того, составлены практические рекомендации по возможностям и особенностям протезирования беззубой нижней челюсти полным несъемным протезом с системой «Тrefoil», опирающимся на три опоры.

### Методология и методы исследования

В основе методологии диссертационного исследования лежат принципы доказательной медицины. Для решения поставленных задач в работе были использованы клинические, параклинические, социологические, эмпирические, аналитико-теоретические и математические методы исследования.

### Основные положения, выносимые на защиту

1. Обоснована клинико-рентгенологическими критериями и социологическими показателями возможность успешного протезирования беззубой нижней челюсти при опоре на три имплантата.

2. Доказана надежность и точность разработанной и клинически апробированной методики экспертной оценки имплантационного протезирования с использованием трех внутрикостных опор.

### Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов подтверждается значительным количеством наблюдений (73 пациента в возрасте 48 - 49 лет с полной потерей зубов на нижней челюсти), использованием современных методов исследования и адекватными методами статистической обработки полученных данных. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, основаны на фактических данных, полученных автором.



Результаты диссертационной работы доложены, обсуждены, одобрены на совещании кафедры ортопедической стоматологии и материаловедения с курсом ортодонтии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова (2018, 2019), межкафедральном совещании кафедр дополнительного образования по стоматологическим специальностям с проблемной комиссией стоматологии ИМО НовГУ им. Ярослава Мудрого (2019). Основные положения работы были доложены и обсуждены на: международном симпозиуме «Osteopathy Open 2010» (СПб, 2010); 15-й Всероссийской конференции СТАР (Москва, 2011), 28-й Всероссийской научно-практической конференции челюстно-лицевых хирургов и стоматологов (СПб, 2012), Международной конференции челюстно-лицевых хирургов и стоматологов «Современная стоматология» (СПб, 2013), Межрегиональной научно-практической конференции «Современная стоматология: проблемы, задачи, решения» (Тверь, 2019), Научно-медицинском обществе стоматологов СПб и ЛО (СПб, 2019), Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы челюстно-лицевой хирургии и стоматологии» (ВМА; СПб, 2019).

Результаты исследования внедрены в клиническую практику кафедр ортопедической стоматологии и материаловедения с курсом ортодонтии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, дополнительного образования по стоматологическим специальностям НовГУ им. Ярослава Мудрого, стоматологической поликлиники №33 Санкт-Петербурга, «AG clinic» (СПб), «ЭлВис стоматология» (СПб), а также – в учебный процесс указанных кафедр.

Результаты исследования нашли достаточно полное отражение в 9 печатных научных работах, из них 4 статьи опубликованы в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, одна статья – в журнале, входящем в SCOPUS, одно свидетельство РосПатента о регистрации новой программы для ЭВМ (приложение Г), два патента на изобретение (приложение Д и Е), одно учебное пособие.

### Соответствие диссертации паспорту специальности

Диссертационное исследование полностью соответствует паспорту специальности 14.01.14 – «Стоматология», область исследования: «Разработка и обоснование новых клинико-технологических методов в ортодонтии и зубопротезировании» (пункт 5).

### Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором самостоятельно проведён анализ отечественной и зарубежной литературы по теме проводимого исследования, сформулирована цель и задачи исследования, предложены положения, выносимые на защиту. Дизайн и методы статистической обработки результатов исследования выбраны автором самостоятельно. При выполнении работы использовался авторский метод экспертной оценки качества протезирования. Вклад автора в написание диссертационного исследования – более 90%, из них сбор информации – 80%, математико-статистическая обработка полученных данных – 90%, выводы и практические рекомендации – 100%.

### Объем и структура диссертации

Текст диссертации представлен на 145 страницах машинописного текста и состоит из введения, четырёх глав, заключения и приложений. Список литературы, включает 215 источников (37 отечественных и 178 иностранных). Работа иллюстрирована 25 рисунками и 16 таблицами.

## ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1 Возможности и ограничения использования малого количества опорноудерживающих имплантатов при протезировании беззубых челюстей

Проблема реабилитации пожилых людей при полной потере зубов остается актуальной.

Пожилые люди с потерей зубов имеют низкую самооценку, снижение психологического благополучия, низкий уровень участия в общественной деятельности [64, 192, 55, 161].

С увеличением возраста нуждаемость пациентов в полных съемных пластиночных протезах (ПСП) увеличивается. Однако высокая стоимость и отсутствие доступа к пероральным медицинским услугам могут оказаться непреодолимыми барьерами для пожилых людей [189]. Реабилитация беззубых пациентов остается одной из самых сложных [72].

В настоящее время интерес исследователей фокусируется на различных факторах риска при имплантационном протезировании, возможностях его снижения и отказе от ряда относительных противопоказаний при этом методе лечения [36, 20, 4, 8, 11, 16].

В работах Ю. В. Паршина и соавт. (2016) и О. В. Волкового (2018) изучалось качество жизни пациентов, у которых при креплении полных съемных протезов на атрофированную нижнюю челюсть использовался только одиночный имплантат [25, 11].

Длительное клиническое исследование 26 пользователей с полными имплантационными протезами доказало, что атрофия нижней челюсти отрицательно сказывается на функции жевания, особенно – на пороге глотания. Через 6 мес. различие между пациентами с различными степенями атрофии нивелируется по этому показателю. У больных с атрофированной нижней челюстью первоначально имелись более низкие уровни удовлетворенности,

выравниваясь со своим аналогом у пациентов с незначительной атрофией через 1 год [102].

Для снижения степени риска при использовании минимального числа имплантатов, следует учитывать их локализацию, величину жевательного давления, число потерянных зубов, степень жесткости протеза, полезную площадь окклюзионной поверхности, присутствие висячих, имеющих одностороннюю опору искусственных зубов, наличие парафункций жевательных мышц, общее состояние организма, полиморбидность, плотность кости, необходимость следовать диетическим рекомендациям [4, 11, 74, 99].

Исследование более двадцати тысяч имплантатов со сроками пользования до 11 лет подтверждает их высокую сохраняемость, составившую от 95,5% до 100% [47, 107, 74, 99]. Тем не менее, влияние технических погрешностей, а также – злоупотребление курением значительно снижает сохраняемость имплантатов в те же сроки соответственно до 90% и 81,2 % [214, 186].

Рисковать уменьшением числа опорноудерживающих имплантатов можно при строгом учете общепризнанных факторов риска: неудовлетворительно кератинизированная слизистая оболочка, дефицит кости в области имплантации, непосредственная близость других имплантатов, плохой уровень гигиены полости рта [17, 19, 52, 38, 71, 131].

Розов Р. А. с соавт. (2014), Кончаковский А.В. (2018) не отказывали субъектам с гипертонией жевательных мышц в имплантационном протезировании, в том числе с небольшим количеством опор, и немедленной нагрузке на них. При этом авторы купировали гиперфункцию жевательных мышц в первые месяцы, на время заживления кости [13, 16].

Наиболее важна надежная первичная стабилизация имплантатов в кости, так как при ее дефиците вполне вероятно их отсроченная подвижность [113, 38]. Клинически доказано, что для благоприятного прогноза лечения (даже с немедленной нагрузкой) необходима первичная стабилизация имплантата при усилии фиксации не меньше 35 Н/см [88]. Используя ряд конструкций корневидных имплантатов, можно достичь первичную стабилизацию с

максимальным усилием фиксации до 70 Н/см. Это позволяет давать немедленную нагрузку и в случаях со сложной клинической картиной – даже в свежих лунках удаленных зубов, при высокой порозности кости [115, 105].

Некоторые клиницисты считают, что один миниимплантат, расположенный по средней линии нижней челюсти или 2 имплантата в области 3.2 и 4.2 зубов имеют преимущества над двумя имплантатами в области 3.3 и 4.3 зубов или четырех миниимплантатов по отношению к боковым силам, действующим на протез [187].

Maskie A. et al. (2011) определили, что ранняя нагрузка нижнего полного съемного протеза на два одиночных имплантата не влияет на их долговечность. Напротив, замковые крепления “Locator” влияют на протетическую поддержку, особенно с точки зрения типа используемой матрицы [130].

Shah K. et al. (2017) изучали современный фиксатор “Locator R-Tx” для полного съемного имплантационного протеза нижней челюсти с улучшенной опорной функцией, с усиленной вращательной способностью, нуждающийся в гораздо меньшем объеме протезного пространства, по сравнению со сферической системой и балкой [178].

Зубной имплантат на абатментах с цилиндрическими стойками является хорошим и стабильным решением, независимо от профиля резорбции нижней челюсти [91]. Цилиндрическое крепление (Locator) широко используется в общей практике и доказало свою эффективность в удержании IOD, а также в улучшении OHRQoL [144, 83, 152]. Наиболее часто сообщаемые протезные осложнения для 2IOD на абатментах с шипами - это замена фиксирующих вставок, перелом зубных протезов и зубов, накопление пищи в верхней части абатмента [163, 104, 108, 68].

Tokar E. et al. (2017) изучал на фотоэластических моделях три типа нижних полных съемных перекрывающих имплантационных протезов, фиксирующихся на трех имплантатах с различным межимплантатным расстоянием: а) с фиксаторами “Locator”, б) с балкой, в) с балкой и дополнительными сферическими креплениями. В области 11-миллиметровых фотоэластических моделей, вокруг имплантатов с “Locator” или балкой давление не определялось вообще или было ничтожным. Это

давление концентрировалось на имплантатах и дистальных беззубых участках, на стороне нагрузки. Межимплантатное расстояние играло важную роль для распределения давления. Сильный уровень давления на дистальные беззубые участки имел место на стороне нагружения всех конструкций, исключая те из них, где применены “Locator” с 25-миллиметровым межимплантатным расстоянием [198].

Rentsch-Kollar A. et al. (2010) считают, что нижний полный съемный протез с опорой на 2 имплантата является эффективным атрибутом лечения при наличии встречного полного съемного протеза верхней челюсти и может замещать потерю нижнего зубного ряда в сроки более 20 лет [171].

Liddel G., Henry P. (2010) обследовали 35 пациентов (средний возраст – 68 лет), которые в течение трех лет успешно пользовались полными съемными имплантационными протезами нижней челюсти с одиночной опорой в переднем отделе и при немедленной нагрузке. Такой тип протезирования был экономичным [124]. Walton J. et al. (2009) заявили, что подобная конструкция в течение 12-месячных наблюдений были хорошей альтернативой их аналогам на двух имплантационных опорах [208].

Исследовались пациенты с опорой на 2-3 имплантата, протезированные с 1984 по 1997 год. При двух имплантатах использовались либо сферические замки, либо балка. При особых клинических условиях применялись 3 имплантата. Кость альвеолярной части измерялась с помощью цифровой установки «Dimax Pro» v.4.3.2., Planmeca. Изучались также клинические признаки. Продолжительность нагрузки имела статистически значимый эффект на атрофию костного гребня (средний срок отдаленных наблюдений составлял  $16,8 \pm 3,2$  года). Авторы отмечают удовлетворительный уровень сохраняемости имплантатов в переднем отделе нижней челюсти (между подбородочными отверстиями). Анализ позднего отторжения имплантатов не определил конкретных закономерностей, но потеря их без признаков инфекции была более частой, чем при периимплантитах [127].

Имплантационные протезы большой протяженности перестали быть редкостью, даже с малым числом опор (3-6). Значительное внимание в специальной

литературе уделяется изучению функциональной перегрузки периимплантатных тканей, в связи с большой протяженностью протезов [159]. Известны также экспериментальные исследования на лабораторных животных, направленные на решение этих важных проблем [59, 71].

Нормализация распределения жевательного давления на имплантаты за счет их шинирования изучалась Pera P. (2014) [156].

Точность формирования и жесткость протеза снижали нагрузку на периимплантатную кость и подвижность имплантата [197]. Damghani S. et al. (2012) по результатам экспериментально-лабораторного исследования сделали вывод о том, что при использовании четырех замков “Locator” на небо действовали значительно меньшие силы по сравнению с отсутствием замков или при двух замках. Авторы определили значительное уменьшение измеряемых сил, когда расстояние между креплениями “Locator” возрастало с 8 до 16 мм. Использование 8 замков “Locator” создавало наименьшие силы, направленные на небо, но это значимо не отличалось от ситуации с четырьмя замками и расстоянием 16 или 24 мм между ними [191].

При сравнении годовой нагрузки на имплантаты с использованием немедленного или отдаленного протезирования глубина манжеточных карманов составляла от 4 до 6 мм, а атрофия кости соответственно равнялась 2-3 мм и 3,5 мм [119, 162].

В работе Zembic A. et al. (2014), изучавшего осложнения при имплантации, указано, что биологические осложнения составляют 6,4%. Данный показатель равнялся 10,4% - для керамических (1,9% - 46,7%) и 6,1% (3,1% - 12,0%) – для металлических имплантационных головок [186].

К биологическим осложнениям имплантации относятся атрофия костной ткани более 2 мм, мукозит, рецессия периимплантатной слизистой оболочки, периимплантит, глубокие карманы, кровотечения [57].

Считается допустимым уровень атрофии кости в процессе заживления до 1,5 – 2,0 мм, при этом менее 1,0 мм в первый год функциональной нагрузки и в дальнейшем менее 0,2 ежегодно [120, 45]. Изучалась рентгеноанатомия кости сразу

после имплантации, а также через один год и пять лет - альвеолярная кость измерялась от платформы имплантата до его первого контакта с костью. Средняя убыль кости за 5 лет достигла 0,12 мм [166].

Andreiotelli M. et al. (2010) приводят показатели сохраняемости опорноудерживающих имплантатов (в процентах) перекрывающих протезов по данным публикаций за 1980-2008 годы (таблица 1).

Таблица 1 – Сохраняемость имплантатов перекрывающих протезов [53]

Срок (в годах)	Сохраняемость имплантатов в %
5	71-100
6,5	96,7
6-7	84
7	75,4-100
10	93-100
5-15	96
10-19	93-96

Частота осложнений следующая: потеря ретенции или подгонка перекрывающего протеза – 30%; реставрация или подслоение базиса – 19%; перелом клипсы или замка – 17%; перелом протеза (каркаса) – 12%; перелом протеза-антагониста – 12%; перелом акрилового базиса – 7%; потеря винтов протеза – 7%; потеря винтов головки - 4%; перелом винтов головки – 2%; перелом имплантата – 1% [67].

При ретроспективном исследовании функциональная нагрузка на имплантаты у лиц на фоне заболеваний пародонта была причиной потери 13 имплантатов у 9 пациентов. При этом уровень сохраняемости составил 91% через 5 лет. В группе перспективного исследования через 1 год этот уровень составлял 100%. В среднем атрофия кости через 5 лет достигала: 1,1 мм в перспективной группе; 1,7 мм – в ретроспективной группе [129].



К причинам возможных осложнений имплантации относятся: дефекты планирования лечения, несоблюдение протокола операции, проникновение микрофлоры, вредные привычки пациента, непроведение своевременной профессиональной гигиены полости рта. Среди поздних осложнений имплантационного протезирования наиболее часто имеют место мукозит и периимплантит. Причина данных осложнений: плохая гигиена полости рта; ошибки, связанные с прогнозированием отдаленных результатов обусловленные дефектом кости; отсутствие кератинизированной слизистой окружающей имплантат; чрезмерная нагрузка на периимплантатные ткани; дефекты имплантационных протезов и ошибки процесса протезирования; соматические заболевания в стадии декомпенсации; вредные привычки [13, 17].

«Периимплантит» (воспаление тканей вокруг имплантатов на фоне потери поддерживающей кости) через 5-10 лет после установки имплантатов диагностируется у 10% имплантатов и 10% пациентов. Периимплантит имеет место у 16% имплантатов, используемых более 10 лет [195], особенно при наличии заболеваний пародонта и курении.

С точки зрения Renvert S., Giovanoli J.-L. (2012), почти у 80% пациентов с имплантатами диагностируется мукозит, а через 10 лет в 20% случаев возникает периимплантит. К условиям способствующим возникновению периимплантита относятся: низкая гигиена полости рта, инородные тела, болезни пародонта, воспаление мягких тканей, глубокие периимплантатные карманы, шероховатость части имплантата внутри слизистой оболочки [172].

Уровень осложнений, вызванных функциональной перегрузкой значительно выше у имплантатов с полированной поверхностью, внедренных в том числе – в остеотропный материал, в случаях двухфазной хирургии и при телескопических соединениях с протезом [173, 71].

Окклюзионная перегрузка, переходящая на периимплантатную кость может дополнительно вызывать сколы и переломы керамических и металлокерамических имплантационных коронок (0,2%) [209, 210] и мостовидных протезов (34%) [66].

Несмотря на обилие неблагоприятных, а порой и экстремальных условий имплантационного протезирования (солидный возраст, сочетающийся с сопутствующей соматической полиморбидностью, в том числе – остеопорозом, атрофией альвеолярных частей, наличием очагов хронического воспаления в полости рта, функциональной перегрузки периимплантатных тканей), многие клиницисты уменьшают число опорноудерживающих имплантатов при протезировании беззубых челюстей несъемными имплантационными конструкциями (особенно - нижней). Их число в последние годы редуцируют от восьми до трех (8-6-4-3) [25, 11, 16, 106, 134, 131].

W. H. Margyod et al. (2014), по результатам обследования на протяжении трех лет 36 человек с полными съемными перекрывающими протезами нижней челюсти, установили хорошие клинические результаты при нагрузке на 4 имплантата малого диаметра. При этом в первые 2 недели проводилась изоляция головок. Силиконовая подкладка устанавливалась на срок до 3 мес. И только после этого устанавливались заводские матрицы [131].

Mericske-Stern R., Worní A. (2014) пришли к выводу, что оптимальное число имплантатов в последние годы уменьшилось до четырех [134].

Согласно решениям McGill Consensus (2002) и York Consensus (2009) [194, 201] двухзубая челюсть (2IOD) должна быть минимальным стандартом лечения для полностью беззубого пациента. 2IOD - это удовлетворительное функциональное решение для беззубого пациента с высоким уровнем выживаемости имплантатов [190, 42]

В связи с этим Трезубовым В.Н. с соавт. (2017) была обоснована и подтверждена рабочая гипотеза о высоких резервных силах, большой адаптивной способности, резистентности костной ткани. Разными способами это открытие было подтверждено его соавторами [25, 11, 16], что позволило повышать степень риска при имплантационном протезировании, используя малое число опорноудерживающих имплантатов (3-4 для несъемных и 1-2 для съемных протезов).

Можно привести считанное число исследований, приводящих примеры успешного использования полных несъемных протезов нижней челюсти с опорой всего на три искусственных внутрикостных опоры. Это, прежде всего, статья Bränermark P.-I. e.a. (1999), посвященная методу «Bränermark Novum®», успех которой заключается, по мнению авторов, в резекции альвеолярного гребня и расположении имплантационных лож в наиболее адаптивной и резистентной кости основания нижней челюсти [60].

Фирма «Nobel Biocare» предложила свою версию метода Bränermark P.-I., которую именовала «Trefoil» и подробно описала в руководстве «Trefoil™. Procedure manual» (2017). Они упростили, рационализировали и прагматизировали метод, предложив антропологически, математически и биомеханически обоснованные балочные крепления, снабженные полулабильно-шарнирными переходными устройствами, соединяющими балку с тремя опорно-удерживающими имплантатами. В качестве замещающего аппарата использован полный съемный акриловый протез. Использование метода «Trefoil™, Nobel Biocare» продолжено в исследованиях W. Aouini et al. (2019) [148].

В России метод «Trefoil» с успехом применяется с 2017 года В.Н. Трезубовым с соавт. и Р.А. Розовым с соавт. [20, 31].

## 1.2 Исследование качества зубного имплантационного протезирования, качества жизни и удовлетворенности пациентов своими протезами

Оценка результатов протезирования отсутствующих зубов включает анализ жевательной эффективности, длительность использования протеза, технические и биологические нарушения [43, 95]. Безусловно, важность этих показателей неоспорима, однако они не учитывают субъективные ощущения пациента.

Сохранение зубного протеза является наиболее важным фактором комфорта пациента [200, 151].

По данным P. Papaspyridakos et al (2012) в литературе наиболее часто сообщается о следующих критериях успеха. На уровне имплантата: подвижность,

боль, просветление и периимплантатная потеря костной ткани ( $> 1,5$  мм). На уровне периимплантатных мягких тканей: нагноение, и кровотечение. На уровне протеза: возникновение технических сложностей / протезного обслуживания, адекватная функция и эстетика в течение пятилетнего периода. На уровне удовлетворенности пациента: дискомфорт и парестезия, удовлетворенность внешностью, способность жевать/вкус. При этом в идеале должен оцениваться долгосрочный первичный исход комплекса имплантат-протез в целом [95].

В исследовании N. Harel.e.a. (2013) приведены критерии оценки установки имплантатов [38]:

1) Клиническая выживаемость.

При ручной проверке имплантат неподвижен. Отсутствие рентгенопрозрачности периимплантата. Отсутствие неразрешимых клинических симптомов, таких как боль, дискомфорт, онемение, инфекция. Отсутствие неразрешимых механических проблем. Отсутствие переломов компонентов. Имплантат полностью функционирует в соответствии с назначением его протезирования.

2) Клинический успех.

Отсутствие сломанных компонентов. Потеря периимплантатной кости не превышает 4,0 мм после 10 лет функционирования. Соответствуют клиническим и эстетическим потребностям пациента. Соответствуют ожиданиям пациента. Суммарная выживаемость имплантата составляет не менее 90% через 5 лет [38].

Электромиография (ЭМГ), считается «золотым стандартом» оценки функции жевания. Nicolas E. e.a. (2007) оценивали функциональность съёмных протезов при помощи видеорегистрации их жевательных движений с аналогичными показателями у здоровых субъектов с интактными зубными рядами [207].

Состояние коронок предложено оценивать в соответствии со следующими категориями: «успешная», «продолжающая существовать», «непонятная», «восстановленная», «неудачная», «смерть хозяина» [210].

Используется показатель выраженности межзубного десневого сосочка на мезиальной и дистальной поверхностях имплантата, в баллах: от 0 (отсутствие) до 4 (гиперплазия) [92, 116].

Опубликованы результаты имплантационного протезирования после проведения реконструктивных операций на челюстях [123], осуществлена трехлетняя оценка качества боковых несъемных протезов с каркасами из диоксида циркония [196].

Многомерная оценка влияния оральных проблем с учетом субъективных ощущений на эстетическом, функциональном, и психологическом уровне возможна при использовании самооценки пациентами качества жизни, связанного со стоматологическим здоровьем. Наиболее популярны следующие опросники: Oral Health Impact Profile (OHIP) – профиль влияния стоматологического здоровья; Oral Impacts of Daily Performance (OIDP) - влияние здоровья полости рта на ежедневную эффективность; United Kingdom Oral Health-Related Quality of Life (OHQoL-UK) – стоматологическое здоровье, связанное с качеством жизни; Geriatric Health Assessment Index (GOHAI) - гериатрический показатель оценки здоровья полости рта; Burdens in Prosthetic Dentistry Questionnaire (BiPD-Q) – опросник тяжести в ортопедической стоматологии; Dental Impact on Daily Living (DIDL) – влияние стоматологического статуса на повседневную жизнь [56, 46, 183, 100, 133, 188].

Dental Impact on Daily Living (DIDL) это инструмент для измерения восприятия здоровья полости рта и качества жизни, разработанный и адаптированный к ценностям бразильской культуры. Он состоит из 36 пунктов и оценивает психосоциальные проблемы, отраженные в качестве жизни в соответствии с состоянием полости рта человека, используя пять показателей качества жизни: комфорт (связанный со здоровьем десен и отсутствием воздействия пищи), внешний вид (самооценка человека), боль, производительность (способность выполнять обычную повседневную деятельность и взаимодействовать в социальном плане) и диетические ограничения (при кусании и жевании) [122]. Основными преимуществами этого индекса являются его

гибкость в создании или исключении данных (отдельных элементов, измерений или общего балла) [90].

Oral Impacts of Daily Performance (OIDP) - влияние стоматологического статуса на ежедневную эффективность. Является социально-стоматологическим показателем, который, оценивая частоту и серьезность воздействий, влияющих на работоспособность отдельных лиц, обеспечивает оценку индивидуального воздействия, делая его более последовательным для использования при оценке потребностей в лечении. OIDP является социально-стоматологическим показателем, который, оценивая частоту и серьезность воздействий, которые влияют на ежедневную работу отдельных лиц, дает индивидуальный показатель воздействия. Стоматологические проблемы и симптомы, воспринимаемые субъектами как оказывающие влияние на качество жизни, исследуются, чтобы связать это с клиническим состоянием, что делает OIDP пригодным для использования при оценке потребностей в лечении [100].

United Kingdom Oral Health-Related Quality of Life (OHQoL-UK). Этот инструмент был разработан с использованием мнений населения Великобритании для определения основных областей качества жизни, связанных со здоровьем полости рта. Индекс местного исследования в Лондоне продемонстрировал хорошие психометрические свойства с точки зрения достоверности и надежности. В простой невзвешенной версии (OHQoL-UK) участники должны ответить: «Какое влияние оказывают ваши зубы, десны, рот и / или перемычка на каждую из 16 ключевых областей?» с вариантами «очень плохо» (оценка 1), «плохо» (оценка 2), «нет» (оценка 3), «хорошо» (оценка 4) или «очень хорошо» (оценка 5). Суммируя ответы по каждому из 16 пунктов, можно получить общую оценку от 16 до 80 [133].

Для оценки качества зубного протезирования разработан опросник Тяжести в ортопедической стоматологии - Burdens in Prosthetic Dentistry Questionnaire (BiPD-Q), включающий 25 пунктов. BiPD-Q позволяет сравнивать различные стоматологические процедуры в течение курса лечения и различных лечебных учреждениях [188].

Шкала «Гериатрический показатель оценки здоровья полости рта» (GOHAI; “Geriatric Health Assessment Index”) изначально была разработана для пожилых людей и опубликована Atchison К., Dolan Т. в 1990 году. Также предложена версия опросника для людей среднего возраста [204]. GOHAI состоит из двенадцати пунктов, которые связаны с тремя основными функциями: 1) Физические, включая еду, речь и глотание; 2) Психологические, в том числе забота о собственном здоровье полости рта, неудовлетворенность внешним видом, самосознание в отношении здоровья полости рта и недопущение социальных контактов из-за проблем с зубами; 3) Боль или дискомфорт, учитывая использование лекарств для облегчения этих ощущений, при условии, что они поступают изо рта [56].

GOHAI стабильна, широко используется, имеет различные модификации в зависимости от языка и страны использования [204, 205, 55, 199, 203, 168].

Опросник «Профиль влияния на здоровье полости рта» («Oral Health Impact Profile») (OHIP) был разработан Slade and Spencer (1994) и включает 49 пунктов связанных со стоматологическим здоровьем. Пациенты отвечают на вопросы как стоматологические нарушения влияют на их благополучие. Отражаются: дисфункция, дискомфорт, инвалидность и увечье [183].

OHIP является субъективным показателем, призванным обеспечить комплексную оценку дисфункции, дискомфорта и самооценки неспособности, обусловленной состояниями полости рта, предоставляя информацию о предполагаемых воздействиях, вызванных проблемами полости рта, и эффективности служб здравоохранения в уменьшении этих воздействий [64].

В настоящее время предложена испанская версия этого опросника (OHIP-Sp). [128]. Разработаны сокращенные версии опросника OHIP-49. В Норвегии с успехом используется опросник OHIP-20 [193]. Создан портативный вариант, включающий только 14 вопросов [Slade G. (1994) [183], которые разделены на семь показателей. Этот вариант опросника OHIP широко используются по всему миру в различных модификациях, учитывающих язык и региональные особенности [103]. Р. Allen и D. Locker предложена его модификации для беззубых пациентов [48].

Во многих исследованиях опросник ОНП используется для оценки эстетики внешнего вида и удовлетворенности результатами лечения стоматологических пациентов [212]. Однако он недостаточно подходит для охвата всех аспектов эстетики лица [84]. Это связано с тем, что измерение внешнего вида ОНП содержит шесть пунктов [70, 89], и только четыре из них относятся к эстетике лица для прямой оценки *orofacialesthetics*.

Разработана специфическая короткая форма ОНП для стоматологической эстетики, ОНП-эстетика [212], однако и она не показала достаточных психометрических свойств, необходимых для оценки эстетических нарушений [84].

Метод ОНП был успешно использован в отечественных исследованиях для оценки имплантационного протезирования [4, 11].

По данным P.V. Palma et al. (2017) вариант опросника ОНП-14 является наиболее широко используемым инструментом для оценки неблагоприятного воздействия, вызванного состояниями полости рта, на благополучие и качество жизни. Его преимущества заключаются в том, что исследователь может объяснять цели исследования, руководить работой с инструментом и получать более единообразные и полезные данные. В то время как GOHAI является инструментом, используемым для оценки, в отличие от измерения состояния здоровья полости рта пациента. Таким образом, GOHAI более чувствителен при обнаружении воздействий, таких как дисфункция и боль, в то время как ОНП-14 лучше обнаруживает психологические воздействия. Таким образом, следует признать важность влияния состояния здоровья полости рта на качество жизни людей с учетом социальных и психосоциальных аспектов [147].

Нарушение речи после протезирования у пациентов с полным отсутствием зубов отмечается в большинстве случаев. Nogikyan и Sethuraman разработали опросник для изучения качества жизни, связанного с голосовыми возможностями (VRQOL) [101]. Это 10-позиционный инструмент, который был разработан и утвержден в качестве самоуправляемого инструмента для взрослого населения с голосовыми расстройствами, чтобы измерять социально-эмоциональные и физико-функциональные аспекты проблем с голосом.



В настоящее время валидизирована бразильская версия «Оценки качества жизни, связанного с голосовыми возможностями». Gasparini G. и Behlan M. делают вывод о том, что бразильская версия V-RQOL является надежной и может использоваться при оценке качества жизни, связанного с дисфонией [96].

Knipfer С.е .а. (2009) изучали качество речи у пользователей съемных протезов с помощью опросника ОНП-14 [185].

Внешний вид лица и эстетика зубов являются важными компонентами восприятия здоровья полости рта и, следовательно, качества жизни, связанного со здоровьем полости рта (OHRQoL) [70, 89]. Эстетика лица является существенным фактором высокой самооценки и социальных взаимодействий [114].

Необходимость оценки эстетики лица привела к разработке ряда специфических инструментов, таких как Oral Aesthetic Subjective Impact Scale (OASIS) - Субъективная Шкала Субъективного Воздействия Устной Эстетики [157], Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire (PIDAQ) - Анкета Психосоциального Воздействия Стоматологической Эстетики [79], Which is the best methodologically investigated instrument - вопросник для определения удовлетворенности внешнего вида зубов [97], Orofacial Esthetic Scale (OES) - орофациальная эстетическая шкала [78, 170, 206].

Оригинальная англоязычная версия OES включает восемь пунктов для оценки эстетики лица с точки зрения пациента. Респонденты указывают свое отношение к внешнему виду лица, рта, зубов и их замены. Каждый вопрос имеет 11-балльную числовую шкалу от 0 («очень недоволен» до 10 («очень доволен»). Первые семь пунктов относятся к эстетическим компонентам (лицо, профиль, рот, зубной ряд, зубная форма, цвет зуба, десна). Их оценка может быть объединена для формирования итоговой оценки OES (от 0 до 70 баллов) причем более высокие оценки представляют более высокое удовлетворение эстетикой. Восьмой пункт оценивает общее впечатление пациентов относительно их орофациальной эстетики и не включен в итоговую оценку OES [78, 170].

OES широко используется в исследованиях в разных странах мира в связи с чем разработаны его версии на разных языках [164, 215, 76, 80 и др.].

Как и оригинальная версия OES, немецкая версия OES содержит восемь пунктов, причем семь пунктов относятся к конкретной эстетике компоненты и один элемент, относящийся к общему впечатлению от орорациальной эстетики [76]. Она также использует 11-балльную шкалу ответов идентичную англоязычной версии, но отличающуюся от хорватской и китайской версий, в которых используется 5-балльная шкала ответов [164]. Содержание оригинальной версии OES использовалось в качестве основы для немецкой версии, однако опросы пациентов выявили некоторые аспекты, не охваченные в оригинальной версии, поэтому пилотное тестирование сделало возможным дополнительно необходимые модификации элементов, которые были внесены в соответствии с руководящими принципами для межкультурной адаптации [76].

На основе международнопризнанных принципов стоматологической эстетики, был разработан вопросник для измерения «стоматологического» внешнего вид (QDA), состоящий из 11 пунктов (0 = «абсолютно удовлетворен», 44 = «абсолютно не удовлетворен») [155].

Разработан вопросник для измерения субъективных оценок дентальной внешности (Measure subjective assessments of dental appearance), включающий четырнадцать пунктов и измеряющий эстетическую неудовлетворенность и психологические последствия ухудшения эстетики зубов [97]. Данный опросник был использован в работах отечественных ученых Г.С. Азарина [4] и О.А. Волкового [11].

Для оценки психологических проблем при протезировании возможно использование неспецифических опросников, в частности, опросного листа Symptom Checklist-90-Revised (SCL-90-R) [160], представляющего собой широко используемый вопросник, разработанный Leonard R. Derogatis [75], для определения широкого спектра психологических проблем и симптомов психопатологии. Также данный опросный лист рекомендуется использовать для определения психологической непереносимости зубных протезов [160].

SCL-90-R, включает в себя 90 симптомов и оценивает девять симптоматических размеров. В настоящее время получили распространение

укороченные версии SCL-90-R: BSI-53, SCL-27, BSI-18, SCL-14 и SCL-9-K. BSI-53 включает в себя все девять симптоматических измерений с уменьшенным количеством симптомов, в то время как SCL-27, BSI-18 и SCL-14 имеют как коэффициент снижения структуры, так и сокращение количества элементов. SCL-9-K является кратчайшим методом оценки, включающим девять симптомов в пределах одного измерения (общий коэффициент тяжести) [177].

По данным S. Either et al. (2006) SCL-90-R и CES-D (Center of Epidemiological Studies Depression Scal) – шкалу депрессии, можно использовать для диагностики психосоматической клинической ситуации при психогенной протезной несовместимости [160].

S. Alfadda. et al. предложили три варианта оценки удовлетворенности пациентов перекрывающимися съемными протезами нижней челюсти, с опорой на два одиночных имплантата: удовлетворенность пациента не связанная с клиническим качеством протеза; расстояние между имплантатами не влияет на клиническое качество протеза; расстояние между имплантатами не влияет на удовлетворенность протезом [200].

Разработан метод количественной оценки общей удовлетворенности пациентов полными съемными зубными протезами. Метод основан на семи факторах, наиболее тесно связанных с общей удовлетворенностью пациентов [40].

Для оценки удовлетворенности пациента предложена арабская версия валидизированного опросника «Шкала удовлетворенности зубными протезами» («Denture Satisfaction Scale»). В шкале использованы 12 показателей: «полное удовлетворение», «ретенция», «стабилизация», «удобство», «эстетика верхнего протеза», «эстетика нижнего протеза»; «эффективность жевания», «возможность разговаривать». Результаты оцениваются от 1 балла (нет удовлетворения) до 5 баллов (полное удовлетворение) [49, 50].

Эффективность пережевывания пищи может быть оценена с помощью объективных тестов или субъективной оценки жевательной способности.

Удовлетворение пациентов эффективностью пережёвывания пищи с помощью опросников оценивали A. Varjoria et al. [58]. Авторами была

использована модифицированная версия опросника Allen and Locker [48]. Пациент отвечал на вопросы о способности или отсутствии способности пережевывать твердые и мягкие продукты, связывая это с дискомфортом и нестабильностью зубных протезов, с восприятием удовлетворения эстетикой, уровнем комфорта и уверенностью [58].

По данным L.C. Silva (2018) тест с двухцветной жевательной резинкой является надежным методом для оценки жевательной эффективности у лиц с полными зубными протезами. Оценка может проводиться как визуально, так и методом колориметрического анализа [180].

Необходимо отметить отечественную оценочную систему, разработанную В.В. Трезубовым (2012) и включающую один обязательный и два факультативных модуля. Данная система была использована для создания компьютерной программы «ТРЕМИ» [33]. В дальнейшем В.Н. Трезубовым и соавт. была предложена авторская экспертная оценочная методика компьютерная программа «ТРЕВОЛ», включающая пять основополагающих и десять специфических критериев. С ее помощью результаты можно получить в течение нескольких минут [3].

Улучшение состояния здоровья и качества жизни, связанное с зубным протезированием, показано в многочисленных исследованиях [111, 140, 149, 109, 143, 126, 179].

Samproga F et al. (2009) при оценке качества жизни пациентов, использующих зубные протезы сравнивали мнение не только пациентов, но и экспертов [165].

Опубликованы результаты подтверждающие повышение качества жизни у пациентов с имплантационными протезами [85, 138, 110, 158 и др.].

Проводится сравнительный анализ качества жизни у пациентов с имплантационным протезированием и при классических зубных протезах [49, 142, 117, 125, 141, 69, 153], в том числе – у стоматологических пациентов с болезнью Паркинсона [146].

Установлено, что имплантационные конструкции значительно лучше оцениваются пациентами по функциональности и влиянию на качество жизни [6, 39]. Отмечается значительное повышение качества жизни при протезах верхней челюсти, опирающихся на два имплантата [214].

Даже при установке одного имплантата в беззубой нижней челюсти значительно возростала удовлетворенность пациентов зубными протезами [181, 158].

Жевательная способность связана со здоровьем полости рта и качеством жизни [61]. Пациенты, имеющие полные съемные протезы, с опорой на имплантаты, лучше пережевывают пищу, чем пациенты с классическими протезами [82, 132, 186].

В исследованиях Н. Gjengedal et.al. (2012) подтверждено, что у имплантационных протезов жевательная эффективность выше, пациенты испытывают меньше ограничений при приеме пищи и готовы значительно разнообразить свое меню [167].

G.C. Voven. et al. (2015) показано, что при протезах, опирающихся на имплантаты повышается жевательная эффективность, увеличивается максимальная сила укуса и четко повышается удовлетворение пациентов [112].

Даже установка одного имплантата для опоры на нижней челюсти Overdenture (SIMO), при краткосрочных наблюдениях дает больший жевательный эффект по сравнению с обычными полными зубными протезами (CD) [139].

Удовлетворенность зубными протезами непосредственно связана с личностными особенностями пациентов [62, 213].

Montero J., Gomes-Polo C. (2017) изучали здоровье полости рта, связанное с качеством жизни у лиц с различным личностным тестовым уровнем (нейротизм, экстраверсия, откровенность, приятность, совестливость), типичным, нетипично положительным и нетипично отрицательным. Показано, что риск ощущения импульса по OHRQoL значительно выше у пациентов, воспринимающих необходимость лечения. Причем его возрастание пропорционально числу нетипично отрицательных черт личности [136]. При оценке удовлетворенности

пациентов зубными протезами Yun Zou и De Song Zhan (2016) также применили шкалу нейротизма личностного опросника Eysenk [213].

T. Walton T (2013) проводил изучение сохраняемости и эстетики имплантационных металлокерамических коронок с золотыми каркасами в сроки до 25 лет. Жалобы со стороны пациентов на внешнее состояние были отмечены только в отношении 0,94% коронок после 14 лет пользования [210]. Осуществлен сравнительный анализ отношения к внешнему виду зубных протезов у молодых и старых пациентов. Требования к эстетике были выше у молодых пациентов, однако пренебрегать эстетикой зубных протезов у пожилых не допустимо [86].

Изучена оценка пациентами качества имплантационных перекрывающих протезов нижней челюсти [151]. Panarrocha-Oltra D.e.a. (2014) показали, что удовлетворенность пациентов при немедленной нагрузке была существенно выше, чем при обычной после остеоинтеграции. При этом исследования, проведенные через 12 месяцев, показали, что выраженность этих различий со временем снижается [154].

Влияние протезирования у пожилых пациентов на качество жизни и фонетику изучалось Siqueira L. et al. (2015). Авторами была установлена корреляция показателей голосовых возможностей и состояния полости рта [169].

Для изучения влияния здоровья полости рта на качество жизни пожилых мальтийцев [77, 174] применялись: OHIP-14, GOHAI и DSQ.

S. Wolfart [97] предложил короткую шкалу удовлетворенности зубными протезами. Ее с успехом использовали в своих исследованиях В. Pjetursson B. et al. (2007). Шкала включает 7 вопросов, определяющих «эстетику», «эффективность пережевывания пищи», «возможность очистки имплантата», а также «стоимость» и «общую удовлетворенность».

По шкале Lickert проводится оценка съемных протезов по общей удовлетворенности, фиксации, удобству, внешнему виду, способности говорить и пережевывать пищу [43].

С использованием опросника OHIP-14 были обследованы [111] пациенты с нижними имплантационными протезами, со сроком службы более трех лет.

Фиксация сферическими замками на миниимплантатах получила самые высокие результаты, фиксация с помощью «Локатора» заняла среднее положение, а наиболее низкие результаты были получены при балочной фиксации. Однако необходимо заметить, что отечественные исследователи Розов Р.А. (2009), Азарин Г.С. (2017), Волоковой О.А. (2018) считают, что балочная фиксация является оптимальной [32, 4, 11].

Ozhayat E., Gotfredsen (2012) измеряли динамику качества жизни, связанного с состоянием полости рта у пациентов со съёмными и несъёмными протезами. До и после лечения использовался опросник ОНП-49. Отмечено повышение оценки качества жизни всеми пациентами, однако при замещении боковых зубов оно было несущественным. Чем выше был возраст пациентов, тем меньше повышался уровень качества жизни [145].

Bassi F. et al. (2013) для изучения психической удовлетворенности пациентов имплантационным протезированием считают наиболее эффективным использование опросника ОНП-14 [94].

Berteretche M.-V. et al. (2015) использовали методику GOHAI (“Gerartric Oral Heath Assesment Index”) при сравнении качества полных съёмных протезов [81].

В настоящее время в медицинских исследованиях широкое применение нашла «визуально-аналоговая шкала» (VAS; ВАШ). Шкала ВАШ представляет собой обычный отрезок прямой линии в вертикальном или горизонтальном положении длиной 100 мм, на одном конце обозначение «нет боли», а на другом «выраженная боль». Пациент самостоятельно ставит на отрезке точку соответствующую интенсивности боли [30].

Шкалу ВАШ можно применять для изучения различных аспектов жизни протезированного пациента и его отношения к исходам лечения.

Kimoto S. et al. (2014) использовали ВАШ у пациентов с классическими полными съёмными протезами и имеющими мягкую подкладку. Протезы с мягкой подкладкой имели преимущество. Авторы пользовались несколькими ВАШ: общая удовлетворенность протетическими функциями; эффективность жевания; качество речи; очищение протеза; стабилизация, ретенция; эстетика и удобство [87].

Chen S., Buser (2014) с помощью шкалы ВАШ проводили общую оценку протезирования зубов, определяли функции: жевания, речи, удобства, лёгкости очистки, длительности лечения, степени самоуважения [65].

Layton D. и Walton T. (2011) разработали и валидизировали опросник удовлетворенности пациента (PSQ; “Patient Satisfaction Questionnaire”) представляющий собой вариант визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), включающий по два вопроса, касающихся эстетики внешнего вида, жевания, фонетики и очищаемости. Два заключительных вопроса шкалы отвечали на мысли пациента о стоимости стоматологического лечения (во время лечения и после него) [121].

De Lima E. et al. (2012) определяли, что ожидание пациента перед наложением имплантационных коронок и мостовидных протезов были выше, чем удовлетворение проведенным лечением (ВАШ). Не было связи между показателями ожидания и удовлетворения с локализацией дефекта или методом фиксации протеза. Имелась отрицательная корреляция между показателями сатисфакции, возрастом и между числом утраченных зубов и коррекциями после наложения протезов. Определено положительное отношение между показателем удовлетворенности и оценкой пациентом его ведения врачом [73].

Moustafa A.E. (2012) сравнил две группы больных с имплантатами в области удаленных 31 и 41 зубов беззубой нижней челюсти, протезированных перекрывающимися протезами по степени сатисфакции с помощью ВАШ. В первой группе протез фиксировался на балке клипсой, во второй группе – на балке розовой силиконовой полимерной массой. Удобство и стабилизация с верхним протезом и легкость гигиенических процедур были выше в группе II, в то время, как снятие и наложение протеза руками было легче в группе I. Существенного различия между другими параметрами удовлетворенности в течение трехлетнего наблюдения не отмечено. Среднее число коррекций и реставраций в первой группе было выше (11,9), чем во второй (4,8) ( $P=0,05$ ). Основным недостатком в I группе было изнашивание клипсы, во второй – отделение силиконовой матричной подкладки. Гиперплазия под балкой и атрофия противостоящего альвеолярного отростка



верхней челюсти чаще встречалась в I группе. При этом содержание протеза и его стоимость с силиконовой матрицей-подкладкой были ниже, а побочное действие на слизистую оболочку – ниже, чем при использовании клипсы в течение трёх лет наблюдения [137].

Шкалу ВАШ и ОНП-14 применяли у пациентов с металлокерамическими и керамическими зубными протезами в динамике. При этом была выявлена удовлетворенность эстетикой и функциональностью указанных протезов [93].

В заключении необходимо отметить, что автор методики ОНП-14 Slade G. (1997) не считал её оптимальной и предлагал исследователям, совершенствовать и модифицировать её, во-вторых, модифицировать ОНП-14 под свои цели и задачи. В настоящее время изучение влияния имплантационного протезирования на качество жизни пациентов с адентией имеет особую актуальность, что подтверждает необходимость проведения дальнейших исследований и совершенствования их методологии [184].

В современной специальной литературе фактически отсутствуют описания клинико-рентгенологической морфофункциональной картины беззубой нижней челюсти пациентов, пользующихся полными несъемными имплантационными протезами на трёх внутрикостных опорах. Не разработана экспертная система оценки качества несъемных имплантационных протезов на трех опорах. В связи с этим не может осуществляться эффективная экспертная и потребительская оценка несъемных имплантационных протезов большой протяженности, на трех опорноудерживающих имплантатах. Отсутствуют данные по оценке качества жизни пациентами Северо-Запада России, протезированными имплантационными протезами на трех опорноудерживающих имплантатах. До сих пор не разработаны практические рекомендации по возможностям и особенностям протезирования беззубой нижней челюсти полным несъемным протезом, опирающимся на три имплантата.

## ГЛАВА 2 ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами проведенного исследования явились:

- 1) пациенты с полной потерей зубов на нижней челюсти (73 человека), пользующиеся имплантационными зубными протезами;
- 2) сами имплантационные несъемные протезы указанных пациентов (73 протеза).

Все обследуемые были разделены на две группы: опытную (1 группа) и контрольную (2 группа). В первую включались пациенты, пользующиеся несъемными имплантационными протезами с тремя опорноудерживающими внутрикостными опорами (31 человек). Во вторую – лица с аналогичными протезами, но опирающиеся на четыре имплантата (42 человека).

Таким образом, между двумя указанными группами имелось лишь одно принципиальное различие - число искусственных опор несъемных полных протезов, соответственно: три и четыре имплантата.

Поиск минимума опор обусловлен, прежде всего, минимальной инвазивностью в пределах здравого смысла. Кроме того, играла роль финансовая экономичность метода лечения и его рационализм.

Исследование предвосхищал детальный критический анализ современной стоматологической литературы, имеющей отношение к изучаемой проблеме.

Рабочей гипотезой служило предположение об успешности протезирования беззубой нижней челюсти с минимальным числом имплантатов (3), т.е. использование ориентированного на риск метода лечения, обоснованного пока единичными исследованиями.

Для обоснования и подтверждения гипотезы в обеих группах пациентов были использованы эквивалентные диагностически-исследовательские ресурсы, включающие клинические и параклинические методы для оценки динамики местных морфофункциональных изменений, определения сохраняемости имплантатов. Применялись также социологические методы, направленные на изучение качества указанных протезов, их влияния на качество жизни пациентов,

связанное с протезированием и удовлетворенностью обследуемых ортопедическим стоматологическим лечением. При этом клинически апробировалась и первично валидизировалась авторская методика экспертной оценки качества имплантационных протезов с малым числом опор.

## 2.1 Характеристика обследованных пациентов

Всего нами проведено обследование 73 пациентов с полной потерей зубов на нижней челюсти, из них 29 мужчины, 44 женщины. Возраст пациентов 48 - 79 лет (средний возраст  $65,4 \pm 4,7$  лет).

Имплантационное протезирование проводилось в клиниках кафедры ортопедической стоматологии и материаловедения с курсом ортодонтии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, стоматологических клиниках Санкт-Петербурга: «Здоровье», «AG-clinic», «DK dent», «АЛЕВ», «ЭлВис стоматология», стоматологической поликлинике №33.

Среди пациентов было 44 женщины (60,3%) и 29 мужчин (39,7%).

Наиболее многочисленную группу составили пациенты в возрастной группе от 60 до 69 лет - 29 человек (39,7%). Во вторую по численности группу вошли пациенты в возрасте от 70 лет и старше - 24 человека (32,9%), в третью – пациенты от 50 до 59 лет - 18 человек (24,7%) (таблица 2).

Таблица 2 – Возрастные группы обследованных пациентов

Возрастные группы	Пол		Всего	
	мужчины	женщины	к-во	%
48-49 лет	-	2	2	2,7
50-59 лет	6	12	18	24,7
60-69 лет	13	16	29	39,7
70 лет и старше	10	14	24	32,9
Итого	29	44	73	100

Нами протезировались 44 пациента (60,3%), другими врачами - 29 пациентов (39,7%). При этом все пациенты протезировались повторно.

Диагноз, поставленный пациентам – «полная потеря зубов». У 68 человек полная потеря зубов диагностировалась на нижней челюсти, а у 5 человек – на обеих челюстях.

Социальное положение обследованных было мозаичным. В группы вошли пенсионеры и представители различных профессий: инженерно-технические и медицинские работники, программисты, менеджеры, экономисты и др.

На момент проведения обследования 53 пациента (72,6%) работали, а еще 20 пациентов (27,4%) уже закончили трудовую деятельность. Инвалидность имелась только у одного (1,37%) пациента.

В браке состояли 43 пациента (58,9%), не состояли в браке 5 пациентов (6,85%), в разводе находились 18 (24,7%), вдовцами или вдовами являлись 7 человек (9,6%). Жилищные условия были определены большинством пациентов - 66 (90,4%) как удовлетворительные.

Наличие общесоматических заболеваний установлено у 22 человек (30,1%). Это были болезни ЛОР органов (хронический гайморит, хронический тонзиллит), опорно-двигательного аппарата, желудочно-кишечного тракта. Психические травмы имели место у 11 человек (15,1%). Из них у 4 пациентов (5,5%) они отмечались не один раз.

Вредные привычки, такие как умеренное курение и незначительное употребление алкоголя установлены у 5 человек (6,85%).

Профессиональные вредности отметили 29 пациентов (39,7%):

- работа на компьютере - 13 человек (17,8%);
- медицинские работники, имеющие риск инфицирования или контактирующие с химически активными веществами - 4 человека (5,5%);
- воздействие электромагнитного поля - 4 человека (5,5%).

Аллергические реакции: на продукты установлены у 4 человек (5,5%), на фармацевтические препараты у 1 человека (1,4%), на домашних животных – у 2 человек (2,7%).

Критерии включения в исследование: положительная мотивация к имплантационному протезированию, возраст до 80 лет, полная потеря зубов на нижней челюсти, удовлетворительная или хорошая гигиена полости рта, здоровая слизистая оболочка полости рта, достаточные объем и плотность челюстной кости, наличие необходимого протезного пространства, отсутствие эндокринных заболеваний и болезней соединительной ткани, а также других медицинских и психологических противопоказаний для имплантационной хирургии.

Критерии исключения: отсутствие у пациентов желания к имплантационному протезированию, возраст 80 лет и более, плохая гигиена полости рта, воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта, хронический пародонтит средней и тяжелой степени на верхней челюсти, алкоголизм и табакокурение, выраженная атрофия альвеолярных частей, недостаточные объем и плотность челюстной кости, остеопороз, малое протезное пространство, эндокринные заболевания, иммунодефицит, расстройства свертывания крови, лучевая и химиотерапия, кортикостероидная терапия, парафункции жевательных мышц, их гипертония и другие медицинские и психологические условия, препятствующие внедрению имплантатов.

Как указано выше, все обследованные входили в две группы: основную (опытную) (1 группа) и контрольную (2 группа).

В I (основную) группу (31 пациент) были включены 12 мужчин и 19 женщин (средний возраст  $64,9 \pm 3,9$  лет).

Во II (контрольную) группу (42 пациента) были включены 17 мужчин и 25 женщин (средний возраст  $65,9 \pm 3,6$  лет).

По своему половозрастному составу, состоянию полости рта и другим аспектам пациенты обеих групп были сопоставимы.

Все пациенты были протезированы полными несъемными конструкциями. При этом в основной группе были использованы по три опорных имплантата со стандартной балкой и промежуточными приспособлениями «Trefoil» Nobel Biocare, а в контрольной группе – по четыре опорных имплантата, объединенных индивидуальной балкой.

Данные обследования регистрировались в сроки 3 месяца (ближайшие) и 18 месяцев (отдаленные) после имплантационного протезирования.

## 2.2 Описание имплантационных протезов у обследованных

Как следует из таблицы 3, у всех пациентов использовались однотипные имплантационные замещающие конструкции с винтовой фиксацией – несъемные полные протезы нижней челюсти, выполненные в металлополимерной комбинации. Искусственные зубы и искусственная десна (базис) являлись акрилово-компомерными. Протезы имели каркасную титановую часть, а) создаваемую компьютерно и одновременно являющуюся балкой, фрезерованной из титана (II группа); б) создаваемую из титана фабрично и являющуюся стандартной (I группа).

Отличие между протезами представителей I и II групп заключалось в том, что в первой группе использовано 3 опорноудерживающих имплантата, во второй группе – 4 имплантата. Других конструктивных отличий не было, но опорная балка-каркас в первой группе была стандартной, а во второй группе – индивидуальной.

Всего в первой группе изучен 31 протез, опирающийся на 93 имплантата, во второй группе – 42 протеза, опирающихся на 168 имплантатов. Использовались имплантаты системы «Нобель» («Риплейс селект груви», «Спиди груви» и «Параллел СС»). Характеристика антагонизирующих имплантационным протезам верхних зубных рядов (естественных и искусственных), число их встречаемости представлены в правой части таблицы 3, а их характеристика – в разделе «Условные обозначения» той же таблицы. В большинстве случаев (77,4 и 78,6%, соответственно) это были классические несъемные протезы или их сочетание с металлоакриловыми съемными протезами с замковыми креплениями.

Таблица 3 – Характеристика несъемных имплантационных протезов и их антагонистов

Число опорных имплантатов	Количество протезов (имплантатов)	Протетический материал (фиксация)	Антагонисты протезов				
			1*	2	3	4	5
3	31 (93)	акриловый компомер с каркасом из КХС (винтовая)	1	3	$\underbrace{7 \quad 17}_{(\Sigma=77,42\%)}$		3
4	42 (168)	акриловый компомер с каркасом из КХС (винтовая)	2	2	$\underbrace{13 \quad 20}_{(\Sigma=78,57\%)}$		5

Примечания: 1 – интактный зубной ряд; 2 – полный съемный протез; 3 – классические несъемные протезы; 4 – сочетание классических несъемных протезов с металлоакриловыми съемными протезами с замковыми креплениями; 5 – частичный съемный пластиночный протез

## 2.3 Методы исследования

В работе использованы клинические, параклинические, социологические, эмпирический, аналитико-теоретические и математический методы исследования.

### 2.3.1 Клинические методы исследования

При собеседовании регистрировались паспортные данные, уточнялся анамнез жизни. Регистрировались перенесенные заболевания, наличие соматических заболеваний, психические травмы, профессиональные вредности, наследственная отягощенность.

При осмотре определялся внешний вид лица, проводилось обследование височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС) и жевательных мышц.

Обследование полости рта, включало изучение состояния слизистой оболочки протезного ложа и сохранившихся зубов. Определялось состояние имплантационных протезов, периимплантатных тканей опорных имплантатов.

Состояние периимплантатных тканей устанавливали по глубине кармана манжетки на вестибулярной, оральной, мезиальной и дистальной контактных поверхностях имплантата. Рассчитывалась средняя величина глубины. В работе использовались полимерные градуированные разовые зонды «VivicareTPS».

Клиническая оценка включила определение выраженности рецессии десны, степени подвижности имплантата, кровоточивости периимплантатной манжетки, воспаления, уровня гигиены полости рта и протезов. Для выявления галитоза проводился скрининг наличия неприятного запаха.

В работе использовались индексные критерии, хорошо зарекомендовавшие себя в многолетней клинической практике и подтвердившие свою информативность и полезность, как в отечественных, так и в зарубежных научных исследованиях:

1. «Оценка кровоточивости десневой манжетки» проводилась после зондирования с использованием методики Mombelli A. (2000) [135].

Оценка результатов определения кровоточивости десневой манжетки в соответствии с методикой А. Mombelli: «0 – кровь отсутствует при вытирании манжетки и на извлеченном зонде; 1 – имеются отдельные пятна крови, 2 – появляется сливающаяся кровавая линия вдоль края манжетки; 3 – имеет место перфузное кровотечение» [135]. Пауза при ожидании кровотечения составляла до 15 секунд.

2. «Индекс налета Loe, Silness в модификации Е.А. Mombelli» [135]

Оценка результатов проводилась в соответствии с общепринятой шкалой: «0 – отсутствие налета; 1 – налет снимается с полированной поверхности зондом; 2 – умеренное видимое скопление налета; 3 – избыточное скопление налета» [135]



3. «Индекс состояния слизистой оболочки Loe, Silness», модификация Arpe E.A. и Schwarz F., Becker J. (2010) [175].

Оценка результатов, характеризующих состояние слизистой оболочки, проводилась по общепринятой шкале: 0 – норма, 1 – легкое воспаление, выражающееся в незначительном отеке и изменении цвета, 2 – умеренное воспаление с наличием отечности, стекловидной консистенции и умеренного кровотечения при давлении и зондировании, 3 – сильное воспаление, характеризующееся гиперемией, отеком, изъязвлениями и спонтанными кровотечениями. Для всех имплантатов полости рта использовался средний балл.

4. «Индекс гигиены несъемного имплантационного протеза по методу В.Н. Трезубова» (2006) [35]:

Мягкой кисточкой на вестибулярную поверхность протезов наносился раствор «Plaque search», «Curaden Swiss». Спустя 2 минуты поверхность промывалась струей воды. Регистрировалась пигментация, сохранявшаяся в области наличия мягких зубных отложений и на участках с механическим повреждением поверхности.

Определение проводится в области боковых зубов справа и передних зубов, что обусловлено их большей доступностью.

Гигиеническое состояние протеза определяли в баллах по площади налета на протезе: «0 – от 0 до 10% - высокий уровень; 1 – свыше 10%, до 30% - удовлетворительный уровень; 2 – свыше 30%, до 50% - низкий уровень; 3 – свыше 50%, до 100% - очень низкий уровень» [35].

5. Оклюзионные контакты изучали на контрольных моделях челюстей, отлитых из супергипса «Fuji rock EP», а также в полости рта с помощью артикуляционной бумаги «Vaush Progress 100» и фольги «Arti Foil metallic BK-28».

6. Подвижность имплантатов определялась резонансно-частотным методом с помощью прибора «Ostell ISQ» (Швеция) по коэффициенту стабильности

имплантата (КСИ). В соответствии с оценочной таблицей стабильность имплантатов признавалась как низкая при КСИ от 0 до 59, как средняя при КСИ от 60 до 70 и как высокая при КСИ от 70 до 100.

#### 7. Диагностика галитоза по Seemann R. (2002) [176].

Накануне тестирования из рациона пациента исключаются: лук, чеснок, приправы, острая пища. Рекомендуется не использовать сильно пахнущие косметических средств, в течение 12 часов воздержаться от табакокурения, не чистить зубы, не применять ополаскиватели, жевательные резинки, освежители дыхания. Определялось три степени тяжести галитоза: «0» - на расстоянии 10 см от врача при произношении звука «А» неприятный запах изо рта обследуемого не ощущается; «1» - на расстоянии 10 см от врача при произношении звука «А» ощущается неприятный запах изо рта обследуемого; «2» - неприятный запах ощущается на расстоянии 30 см во время разговора; «3» - во время разговора на расстоянии 1 м ощущается неприятный запах.

8. При диагностике и подготовке пациентов к протезированию среди прочих использовались также: способ оценки функционального состояния жевательно-речевого аппарата; способ купирования дисфункций жевательной мускулатуры, созданные при нашем соавторстве и удостоенные патентов РФ [27, 28].

### 2.3.2 Социологические методы исследования

К этой подгруппе методов исследования относилось анкетирование. Нами были использованы анкеты-опросники: профиль влияния здоровья полости рта «Oral Health Impact Profile» («ОНИР-14») [182,183]; гериатрический оценочный показатель здоровья полости рта – «Geriatric Oreal Health Assessment Index» («ГОНАИ») [56, 118]; визуально-аналоговая шкала Mericske-Stern R. et al. (ВАШ) [211] и авторская компьютерная методика экспертной оценки качества имплантационных протезов с малым числом искусственных опор «ТРЕСИМ».

1. Профиль влияния здоровья полости рта «Oral Health Impact Profile» («ОНИР-14») [182, 183].

Используемый нами укороченный вариант опросника включает 14 вопросов (приложение А), разделенных на 7 субшкал в соответствии с изучаемым параметром. Он позволяет оценить ряд стоматологических параметров нарушения качества жизни (КЖ), таких как: ограничение функции, физический и психологический дискомфорт, физические нарушения и психологические расстройства, социальные ограничения, ущерб. Текст опросника представлен в Приложении А.

Опросник раскрывает проблемы пациентов, связанные с употреблением пищи (вопросы 1–6), и прочие вопросы, касающиеся общения, работы, досуга и общего состояния организма (вопросы 7–14). Итоговые результаты располагаются от 0 до 56 баллов.

2. Гериатрический индекс оценки состояния полости рта – «Geriatric Oral Health Assessment Index» («ГОНАИ») [56, 118]. Этот оценочный показатель здоровья полости рта предназначен для оценки проблем со здоровьем полости рта у пожилых людей.

Опросник состоит из 12 пунктов, которые определяют три измерения ОНРQoL: физическая функция (3 элемента), психосоциальная функция (5 элементов) и боль / дискомфорт (4 элемента). Текст опросника представлен в Приложении Б.

Три вопроса анкеты «ГОНАИ» имеют обратный подсчет баллов (3, 5, 7). Высокими считаются суммарные баллы от 49 до 60 баллов, хорошими – от 37 до 48 баллов, средними – от 25 до 36 баллов, низкими – от 0 до 24 баллов.

Оценка показателя здоровья полости рта проводилась по шестибальной системе: 5 – высокий; 4 – хороший; 3 – удовлетворительный; 2 – неудовлетворительный; 1 – низкий; 0 – очень низкий.

3. Визуально-аналоговая шкала Mericske-Stern R. et al. (2009) применяется для оценки степени удовлетворенности пациента протезированием (таблица 4).

Таблица 4 - Визуально-аналоговые шкалы (ВАШ)

1.	Опишите уровень удобства пользования Вашим нижним протезом 0 _____ 100
2.	Каков уровень фиксации Вашего нижнего протеза 0 _____ 100
3.	Имеете ли Вы затруднения при разговоре с протезом 0 _____ 100
4.	Как Ваш протез влияет на сферу общения 0 _____ 100
5.	Вы исключали свою активность из-за затрудненных протезами возможностей 0 _____ 100
6.	Сложно ли Вам откусывать мягкую пищу 0 _____ 100
7.	Трудно ли Вам откусывать твердую пищу 0 _____ 100
8.	Сложно ли Вам пережевывать мягкую пищу 0 _____ 100
9.	Трудно ли Вам пережевывать твердую пищу 0 _____ 100
10.	Удовлетворил ли Вас процесс заживления после имплантации 0 _____ 100
11.	Вы действительно считаете Ваш имплантационный протез частью своего тела 0 _____ 100
12.	Как Вы оцениваете степень легкости гигиенических процедур 0 _____ 100

Из оригинальной методики Mericske-Stern R. e.a. (2009) [211] нами были сознательно исключены три ВАШ: (1) Опишите уровень удобства пользования Вашим верхним протезом; (3) Каков уровень фиксации Вашего верхнего протеза; (8) Как Вы оцениваете легкость снятия или наложения протеза руками. Два первых

из них относятся к протезам верхней челюсти, третий – к съёмным зубным протезам, а ни те, ни другие не оценивались и не изучались в данной работе.

Оценка результатов исследования: 76 - 100 баллов уровень удовлетворенности высокий; 50 – 75 баллов уровень удовлетворенности средний; 0 до 49 баллов уровень удовлетворенности низкий.

4. Авторская компьютерная методика экспертной оценки качества имплантационных протезов с малым числом искусственных опор «ТРЕСИМ».

Нами систематизированы критерии оценки и разработана формы (бумажная и компьютерная) клинической критериальной экспертной оценки качества имплантационных протезов с малым числом искусственных опор «ТРЕСИМ», которая также была применена нами при обследовании пациентов обеих групп на отдаленных сроках после имплантационного протезирования. Подробное описание и пояснение указанного авторского метода оценки и результатов, полученных с её помощью, представлены в главе 3 и заключении. Указанный метод удостоен свидетельства РосПатента о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019661193.

Анкеты определения уровня качества протезирования, качества жизни, связанного с протезированием, степени удовлетворенности пациента своими имплантационными протезами, приводимые выше использовались как по своему основному назначению, так и с целью контроля и первичного определения степени валидности предложенного нами метода экспертной оценки качества имплантационных протезов с малым числом внутрикостных опор «ТРЕСИМ».

### 2.3.3 Параклинические методы исследования

Пациентам проводилось рентгенологическое обследование, использовались клиничко-лабораторные методы исследования, аналитико-теоретический метод, эмпирическое исследование.

## 1. Рентгенологическое обследование

Выявление строения периимплантатной костной ткани и в местах зазоров между протезами и платформами имплантатов осуществлялось на ортопантомограммах, компьютерных трехмерных томограммах.

Конуснолучевую компьютерную томографию (КЛКТ) проводим на аппарате «Planmeca ProMax». Ее данные использовали в формате «DICOM» в программном комплексе «Nobel Clinician» с целью оценки анатомотопографических ориентиров, рисков хирургического вмешательства и планирования введения имплантатов.

Рентгенологическое обследование проводили до имплантации, через 6 месяцев после проведения протезирования и на контрольных осмотрах через каждые последующие 12 месяцев. КЛКТ применялась как, для уточнения сомнительной клинико-рентгенологической картины, так, в частности, определения вертикальной атрофии кости. Уровень горизонтальной атрофии альвеолярного края выявлялся к платформе имплантата мезиально и дистально. Его средняя величина вычислялась в мм.

## 2. Клинико-лабораторные методы

### Изучение эффективности жевания

Нами применен метод изучения эффективности жевания, предложенный В.Н. Трезубовым с соавт. [21].

Пищевым раздражителем, использованным нами, являлись стандартные жевательные конфеты с низкой жесткостью по Slaviček (рисунок 1).

Время пережевывания до появления глотательного рефлекса в группе молодых людей с ортогнатическим прикусом и интактными зубными рядами составляет 25-30 секунд ( $26 \pm 0,71$ с).



Рисунок 1 - Стандартные жевательные конфеты с низкой жесткостью (по Slaviček)

Среднее нормальное время пережевывания конфет до глотательного рефлекса у лиц 50 лет и старше равнялось 35-40 с ( $38 \pm 1,03$  с) - эффективность 100% [26].

### Изучение эффективности звукообразования (речи)

Для оценки чистоты дикции использован разработанный и патентованный Трезубовым В.В. с соавт. способ диагностики функции речи [29].

С помощью анкеты (приложение В) на слух регистрировались нечётко произносимые пациентами звуки. Оценка проводилась по трехбалльной системе.

Высшим баллом – «2» оценивалось наиболее высокое качество произношения (четкая дикция, отчетливое произношение глухих, свистящих и шипящих фонем, отсутствие шепелявости, свиста, шума).

Баллом «1» оценивалось среднее качество звукообразования при нечастом появлении шепелявости, свиста, шума во время произнесения отдельных сложных слов или фраз.

Оценка «0» присваивалась при частом или постоянном наличии дефектов дикции (низкое качество).

Баллы суммировались, на основании результата осуществлялась оценка качества звукообразования: 0-7 – низкое; 8-22 – среднее; 23-26 – хорошее; 27-30 – высокое [29].

### 3. Аналитико-теоретический метод

Проводилось изучение, обобщение, систематизация, анализ и синтез научной, методической и нормативно-правовой литературы.

### 4. Эмпирическое исследование (критериально-экспертный метод)

Обобщение профессионального врачебного, научного и учебно-педагогического опыта с целью анализа и синтеза авторских и предыдущих результатов, приведенных в специальной литературе по проблеме экспертной оценки качества имплантационного протезирования.

#### 2.3.4. Метод математической статистики

Полученный цифровой материал статистически обрабатывался на компьютере с помощью программы «SPSS v. 23 RU».

Для формирования статистической совокупности использовался метод выборочного наблюдения. Для расчета репрезентативного числа наблюдений нами применялась формула:

$$n = t^2 pq / \Delta^2 \quad (1)$$

$n$  – число наблюдений;  $t$  – доверительный коэффициент;  $p$  – изучаемый статистический относительный показатель;  $q$  – альтернативный признак;  $\Delta$  – предельно допустимая ошибка выборки

Для статистической обработки использовали общепринятые методы параметрической и непараметрической статистики.

Расчет среднего квадратичного отклонения и средней ошибки средней арифметической проводился по формулам:

$$\delta = \pm \sqrt{\frac{\sum d^2 p}{n}} \times i^2 - \left(\frac{dP}{n}\right)^2 \times i^2 \quad (2)$$

$$m = \pm \frac{\delta}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

Расчет средней ошибки относительной величины проводился по формуле:



$$m = \pm \sqrt{\frac{pq}{n}} \quad (4)$$

где:

$i$  – величина интервала;

$\frac{\sum dp}{n}$  – момент первого порядка;

$\frac{\sum d^2 p}{n}$  – момент второго порядка;

$n$  – число наблюдений;

$p$  – изучаемый относительный показатель;

$q$  – альтернативный показатель

Для оценки достоверности полученных величин применялось определение  $t$  критерия Стьюдента.

Вероятность различия  $P$  устанавливали по справочной таблице на основании критерия достоверности « $t$ » и числа наблюдений « $n$ ». Различие считалось достоверным при  $p < 0,05$ .

Ввиду противоречивости отношений различных исследователей к выбору методов статистики для проверки статистических гипотез мы воспользовались таблицей выбора статистического теста из книги S. Glantz [98]. Автор рекомендовал для сравнения связанных и несвязанных совокупностей, при нормальном распределении популяции,  $t$ -тест Стьюдента, а для не Гауссовой популяции - соответственно тесты Мена-Уитни и Вилкоксона, Краскалла-Уоллеса. Для оценки взаимосвязи между двумя переменными при нормальном распределении по Гауссу используется коэффициент корреляции Пирсона, при отсутствии Гауссовской популяции – коэффициент корреляции Спирмена.

Использование непараметрических методов не требует проверки нормальности распределения, допуская малый объем выборок (от 3 до 100 случаев). Поэтому в исследовании использованы указанные непараметрические тесты, а также – «Альфа» Кронбаха и «U»-тест Манна и Уитни.

## ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 3.1 Разработка, клиническая апробация и описание авторского метода экспертной оценки качества имплантационных протезов

Проведена разработка автоматизированной системы экспертной оценки качества несъемных полных имплантационных протезов нижней челюсти с опорой на малое число (3-4) имплантатов. Поскольку именно такого измерительного инструмента не существует, мы создали его для достижения цели настоящего исследования.

Во-первых, в основу идеологии предложенного метода, были положены знания, почерпнутые из специальной мировой литературы по данной проблематике.

Во-вторых, это были уже известные системы для оценки качества зубных и челюстных протезов, разработанные на кафедре ортопедической стоматологии и материаловедения с курсом ортодонтии ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. (Трезубов В. Н., Трезубов В. В., Климов А. Г., Розов Р.А, Семенов З. К., Колесов О. Ю., Федотова Е. А., Кусевицкий Л. Я., Спицына О. Б., Волковой О. А.).

В-третьих, это описательные характеристики зубных и челюстных протезов, излагаемые в трудах ведущих ортопедов-стоматологов.

Нами были отобраны наиболее информативные описательные характеристики и критерии, которые в дальнейшем оценивали высококвалифицированные эксперты-методологи (профессора Абакаров С. И., Аболмасов Н. Г., Аболмасов Н. Н., Арутюнов С.Д., Булычева Е. А., Жулев Е. Н., Кочурова Е. В., Фищев С. Б., Чикунов С. О.) и 7 врачей ортопедов-стоматологов высшей категории со стажем свыше 10 лет.

Наиболее информативные, описательные и критериальные характеристики использовались нами в «Компьютерной экспертной программе оценки качества имплантационных протезов» с малым числом (3-4) искусственных опор.

В построении метода экспертной оценки качества имплантационных протезов нами использовано совмещение двух основных подходов - клинического и экспериментально-статистического.

Системный анализ и синтез существующих подходов к оценке протезов позволил создать идеологическую начинку характеристики имплантационных протезов с малым числом опор, являющуюся, во-первых, хранилищем сбора информации, ячейкой банка данных, во-вторых, инструментом для измерения качества, критериальной оценки, специфической оценочной базой.

Показатели оценки, обсуждались с квалифицированными экспертами, с последующей их клинической апробацией. Результатом всех указанных этапов явилась «Интегральная клиническая оценочная экспертная система качества имплантационных с малым количеством опор». Предложенная экспертная оценка с целью ее первичной валидации применялась нами в исследовании одновременно с уже известными оценочными методиками ОНП-14, GONAI, ВАШ.

При разработке метода экспертной оценки качества имплантационных протезов мы предприняли попытку создания доступного в условиях клинического приема оценочного инструмента. Предложенный нами инструмент оценки на фоне компактности и простоты сохраняет целостность подхода, точность, информативность. При этом учитываются оценки не только врача-эксперта, но и пациента – пользователя.

В результате проведенного синтеза были сохранены лишь основополагающие показатели:

- 1) эстетические качества протеза;
- 2) функциональные качества протеза.

В связи с этим основной рабочей частью предполагаемого метода оценочной программы является ее первый раздел: «Качество имплантационного протеза», состоящий из двух пунктов, являющихся основополагающими критериями метода. Один из них – «Оценка качества эстетики протеза». Другой – «Оценка качества функциональных свойств протеза и уровня его гигиены».

Эстетическими компонентами первого пункта раздела №1 явились:

- качество эстетики внешнего вида лица с протезами;
- качество эстетики улыбки с протезами, в фас и в профиль;
- качество эстетики искусственных зубов и искусственной десны;
- качество эстетики имплантационного протеза как технического изделия»;
- качество моделирования искусственных зубов и десны (по оценке формы, рельефа, размеров, цвета, соответствия возрасту и полу; степени соответствия ожиданиям пациента, степени ожиданиям врача-эксперта);
- качество поверхности протеза (по оценке гладкости, глянцевого зеркального блеска, обтекаемости).

Функциональностью и функциональными качествами протеза являются: эффективное и результативное пережевывание пищи, четкое произношение звуков и чистая дикция, комфортное глотание, надежная фиксация, удобство и незаметность в статическом и динамическом состояниях.

За основу критериальной оценки эстетических и функциональных качеств протеза были взяты общепринятые в ортопедической стоматологии и, в том числе, на кафедре стоматологии ортопедической и материаловедения с курсом ортодонтии взрослых ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, установки [15, 35, 32, 21, 11].

Наиболее важны для удобного пользования протезами следующие их качественные характеристики:

- степень фиксации;
- чистота речи;
- возможность употребления продуктов разнообразных по жесткости и вязкости;
- удобство при пользовании и очистке протеза.

При оценке качества протеза необходимо использовать субъективное мнение пациента по каждому из этих пунктов.

Ряд критериев включают в себя категории эстетики и категории функции. Анатомические формы искусственных зубов и десны должны соответствовать

общим профессиональным, морфологическим (в том числе антропологическим) и эстетическим канонам, а также создаваться с учетом фенотипа конкретного пациента. При этом искусственные зубы должны быть оптимальными для формирования и перемещения пищевого комка.

Легкость при перемещении пищевого комка обеспечивается гладкой, обтекаемой поверхностью протеза. При этом гладкая поверхность минимизирует образование налета и почти не окрашивается пищевыми пигментами. Таким образом, качество протеза оказывает непосредственное влияние на его гигиеническое состояние.

Таким образом, такие критерии, как «качество моделирования анатомической формы искусственных десны и зубов», «качество поверхности протеза» и «уровень гигиены» имеют несомненную значимость.

Соответственно, каждый основополагающий критерий (качество эстетики протеза; качество функциональности протеза), имея свою инфраструктуру, включает в свой состав по несколько подпунктов. Для экспресс-оценки было достаточно применения этих двух основополагающих критериев. При достижении высокого или хорошего уровня оценки с их использованием, экспертная процедура на этом заканчивалась. При среднем, сомнительном же, а особенно – низком, неудовлетворительном, уровнях экспертиза продолжалась с использованием разделов №2-4 (качество стандартной/индивидуальной балки; качество состояния имплантатов; качество состояния протезного/имплантационного ложа).

Авторская оценочная компьютерная программа «ТРЕСИМ» позволяла сохранять результаты анкетирования конкретного пациента в компьютерной базе данных и проводить соответствующую обработку анкет. Программа совместима с операционной системой «Microsoft Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10)». Для ее работы используются стандартные библиотеки. В качестве примера, такой библиотекой являлась «SQLite», которая представляла из себя портативную встраиваемую реляционную базу данных. Хранение всей базы данных (включая таблицы, индексы, определения и данные) происходит в единственном стандартном файле на том персональном компьютере, на котором выполняется

программа. Файл базы данных называется «forms.sdb». Он находится в каталоге, где расположен запускаемый файл программы. Программа написана на языке программирования «Object Pascal» в открытой среде разработки «Lazarus». Данная среда позволяет относительно просто адаптировать Delphi-программы с графическим интерфейсом для различных операционных систем: «Linux», «MacOS» и «Windows».

Главное окно программы включает ряд разных по функциональному назначению панелей:

1. «Toolbar» (верхняя часть окна программы). Расположены 4 кнопки, для прямой работы с базой данных:

- «Сохранить таблицу в файл» - для сохранения таблицы, показанной на экране в текстовом файле. Разделитель - знак табуляции.

- «Добавить анкету» - открывает дополнительное окно, для внесения новой анкеты в базу данных;

- «Удалить анкету» - удаляет анкету из базы данных;

- «Сохранить базу данных в файл» - сохраняет анкеты с ответами на вопросы в файл, в качестве разделителя используют знак табуляции».

2. Панель фильтров. На ней располагаются несколько фильтров, обеспечивающие работу с большими объемами анкет: фильтр по типам анкет (раздел №1; разделы №2-4), «фильтры по паспортным данным: ФИО, полу, возрасту, дате заполнения и по пригодности анкеты к анализу. Для применения фильтров нажималась кнопка «Применить». Рядом с фильтром по типу анкет располагается кнопка «Критерии оценки». При нажатии на нее всплывает окно, в котором представлены критерии оценки анкет выбранного типа».

3. Таблица. В следующей панели в соответствии с заданными пользователем фильтрами программы запросом к базе данных, выводила данные по заполненным анкетам в следующие поля:

- «ID»- ID анкеты, то есть её порядковый номер при заполнении в базу данных;

-«Дата» - время заполнения анкеты;

- «ФИО» - фамилия имя и отчество лица, прошедшего анкетирование;
- «Пол» - пол лица, прошедшего анкетирование;
- «Возраст» - возраст лица, прошедшего анкетирование;
- «Сумма» - балл, присвоенный анкете после ее анализа;
- «Результат» - пригодность анкеты для анализа;
- «Уровень» - уровень анкеты в соответствии с критериями оценки для данного типа анкеты.

4. «Statusbar». В полосе, расположенной на панели, выводятся результаты анализа анкетирования, имеющие следующий вид: тип анализируемых анкет (все, удовлетворительные и неудовлетворительные), средний балл по анкетам рассматриваемого типа, в скобках приводится количество этих анкет.

При нажатии на кнопку «Добавить анкету» открывается отдельное окно в котором следует указать тип анкеты, фамилию, имя, отчество, пол и возраст респондента, а также дату заполнения анкеты, нажать кнопку «Начать». Далее необходимо по порядку отметить ответы, ранжируемые в балльной системе, на высвечивающиеся вопросы. По окончании работы нажать на кнопку «Сохранить» для сохранения анкеты.

Указанная оценочная схема разработана на кафедре стоматологии ортопедической и материаловедения с курсом ортодонтии взрослых ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова [15, 32, 34]. Её основы, модифицированные нами, были использованы при построении представленной компьютерной программы, так как все они используют один объект исследования - зубные протезы. Тем не менее, предложенная нами схема, фокусированная на имплантационных протезах с малым количеством опор, обладает оригинальностью, что послужило одобрением и принятием её в качестве новой компьютерной программы. Получено свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019661193 «Программа оценки качества имплантологического лечения «ТРЕСИМ».

Данная программа позволяла уточнить и формализовать как экспертную, так и потребительскую оценку качества имплантационного зубного протезирования. При этом имелась возможность оперативно оценивать качество

протеза, а также – собрать сведения необходимые при анализе всего массива данных, которые были полученных при экспертизе нескольких анкетизируемых. По результатам использования программы принимается решения о сохранении, коррекции или замене существующего протеза, а также выявляются закономерности применения тех или иных типов имплантационных протезов с последующей выработкой рекомендаций по их использованию.

Ниже дана структура авторского экспертного метода оценки качества рассматриваемого типа протезирования.

Структура и алгоритм новой компьютерной программы экспертной оценки качества имплантационного зубного протезирования при минимальном числе искусственных опор – «ТРЕСИМ»

## 1. Качество имплантационного протеза

### а) Оценка качества эстетики протеза:

- качество эстетики внешнего вида лица с протезами (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- качество эстетики улыбки с протезами в фас (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) и в профиль (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- качество эстетики передних искусственных зубов (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) и искусственной десны (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- качество эстетики зубного имплантационного протеза как технического изделия (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП];

- качество моделирования (воспроизведения) искусственных зубов и десны по: оценке формы, рельефа (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН]; оценке размеров (высокое - 5, выше среднего



- 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН]; оценке цвета (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН]; степени соответствия возрасту и полу (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП]; степени соответствия ожиданиям пациента (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УП]; степени соответствия ожиданиям эксперта (врача) (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП];

- качество поверхности протеза по: оценке гладкости, глянцевого зеркального блеска (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1); оценке обтекаемости (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН].

б) Оценка качества функциональных свойств протеза (степень восстановления основных функций жевательно-речевого аппарата) и уровня его гигиены:

- эффективность жевания (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- удобство пользования при жевании (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1); в покое (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- эффективность звукообразования (фонетические пробы) (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1); речи, чистоты и четкости дикции (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- качество глотания (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- качество сферы общения (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- степень фиксации имплантационного протеза (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- оценка количества налета на протезе:

5 - отсутствие (0-2%), уровень гигиены высокий;

4 – налет соскабливается с полированной поверхности в незначительном количестве, заметен при осмотре (3-10%), уровень гигиены достаточный;

3 - скопление налета умеренно видимое (11-30%), уровень гигиены;

2 - обильное видимое скопление налета (31-50%), низкий уровень гигиены средний;

1 – большое скопление налета (51-100%), наличие зубного камня, уровень гигиены очень низкий [КП];

- задержка пищи:

5 - отсутствует;

4 – редко, в незначительных количествах;

3 - не всегда, в умеренных количествах;

2 - как правило, в обильном количестве;

1 - всегда, в избыточном количестве [УН];

- простота очистки протеза (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [УН];

- присутствует неприятный запах изо рта:

5 - полностью отсутствует;

4 - отсутствует на расстоянии 10 см от эксперта;

3 – ощущается в 10 см от эксперта;

2 - ощущается в 30 см от эксперта;

1 - ощущается на расстоянии 1 м и более [УН];

- окклюзионные и артикуляционные нарушения:

5 - отсутствие; наличие множественных равномерных площадочных контактов;

4 - отсутствие; имеются линейные и точечные контакты;

3 - незначительные помехи или единичное отсутствие контактов;

2 - отсутствие множественных окклюзионных контактов;

1 - грубые нарушения, в том числе артикуляционная блокада или ятрогенный открытый прикус [КП];

- переломы, сколы, трещины:

5 - полностью отсутствуют;

4 - единичные, мелкие, легко устранимые в клинике;

3 - мелкие, на ограниченной площади, лабораторно устранимые; потеря или переломы отдельных фиксирующих винтов;

2 - множественные мелкие, обширные, в ряде случаев с возможностью лабораторного устранения, повторные потери или переломы фиксирующих винтов;

1 - множественные обширные с обнажением каркаса, требующие повторного протезирования (замены протеза); повторные потери или переломы фиксирующих винтов [КП];

- соотношение высот внечелюстных и внутричелюстных частей протезов:

5 - 1:2;

4 - 1:1,3-1,5;

3 - 1:1;

2 - 1:0,5;

1 - 1,5:0,5 [КП].

## 2. Качество стандартной имплантационной балки

а) Оценка степени универсальности по: легкости и достаточности подгонки к анатомо-топографическим особенностям (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП];

б) Оценка конгруэнтности для оптимальности протезного пространства, легкость маскировки (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП].

### 3. Качество состояния имплантатов

#### а) Оценка сохраняемости имплантатов

- 5 - 100% сохраняемость при отсутствии подвижности (0%);
- 4 - 100% сохраняемость при подвижности  $\leq 33,3\%$ ;
- 3 - 90-100% сохраняемость при подвижности от 33,4% до 50%;
- 2 - от 50% до 89,9% сохраняемость при подвижности от 50,1% до 66,7%;
- 1 - <50% сохраняемость при подвижности от 66,8% до 100% [КП];

#### б) Оценка устойчивости имплантатов

##### - распространенность подвижности

- 5 - отсутствие подвижности;
- 4 - подвижность  $y \leq 33,3\%$  имплантатов;
- 3 - подвижность  $y$  от 33,4% до 50% имплантатов;
- 2 - подвижность  $y$  от 50,1% до 66,7% имплантатов;
- 1 - подвижность  $y > 66,8\%$  имплантатов [КП];

##### - степень подвижности

- 5 - отсутствие подвижности;
- 4 - подвижность I степени;
- 3 - вторая степень подвижность II степени;
- 2 - подвижность III степени;
- 1 - подвижность IV степени [КП];

в) оценка гладкости (блеска, глянцевого) полированной части имплантатов (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КЖ+КП];

г) оценка количества налета на имплантате (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП];

д) оценка легкости очистки имплантата (высокое - 5, выше среднего - 4, среднее - 3, ниже среднего - 2, очень низкое - 1) [КП].

#### 4. Качество состояния протезного (имплантационного) ложа

а) состояние слизистой оболочки периимплантатной манжетки (признаки воспаления: ишемия, отечность, разрыхленность, гноетечение, изъязвления, свищи, боль):

5 - отсутствуют;

4 - локальные единичные очаги незначительной гиперемии, отечность отсутствует;

3 - легкая разлитая гиперемия, небольшая отечность, изредка кратковременная кровоточивость;

2 - гиперемия и отечность выражены, разрыхленность, стекловидность, умеренные кровоточивость, гноетечение;

1 - все симптомы ярко выражены [УН];

б) кровоточивость манжетки:

5 - при вытирании манжетки и извлечении зонда кровь не выявляется;

4 - появляется небольшая капля крови после извлечения зонда;

3 - определяются отдельные пятна крови;

2 - вдоль края манжетки сливающаяся кровавая линия;

1 - профузное кровотечение [УН];

в) рецессия десны в области имплантата:

- распространенность:

5 – рецессия отсутствует;

4 – в области 25-33,3% имплантатов;

3 - в области 33,4-50% имплантатов;

2 - в области 50,1-75% имплантатов;

1 - в области 75,1-100% имплантатов [УН];

- глубина:

- 5 - определяется манжетка с прикрепленной десной;
- 4 - наличие отдельных участков отсутствия прикрепленной десны;
- 3 - прикрепленная десна отсутствует;
- 2 - тела имплантата обнажены;
- 1 - резьбы имплантата обнажена [УН];

г) атрофия кости в области имплантата:

- горизонтальная:

- 5 - отсутствует;
- 4 - атрофия до 0,5 мм;
- 3 - атрофия до 1 мм;
- 2 - атрофия до 1,5-2 мм;
- 1 - атрофия свыше 2 мм [КП];

- вертикальная:

- 5 - отсутствует;
- 4 - трехстеночный карман (дефект);
- 3 - двухстеночный карман (дефект);
- 2 - одностеночный карман (дефект);
- 1 - контакт с костью только в области вершины имплантата [КП].

В представленном выше идеологическом содержании оценочной компьютерной программы, в её пунктах и подпунктах имеются условные обозначения в квадратных скобках. Это – указатели отношения вопросов к измеряемым категориям:

[КЖ] – качество жизни, связанное с протезированием;

[КП] – качество протезирования;

[УП] – удовлетворенность протезами;

[УН] – универсальная оценка (КЖ+КП+УП).

Способ включает в себя 20 пунктов универсальной оценки, то есть имеющих отношение к оценке качества жизни, связанного с протезированием, качества самого протезирования и удовлетворенности пациентов протезами одновременно. Еще 16 пунктов характеризовали качество протезов. Один пункт имел отношение только к удовлетворенности пациентов протезами и еще один пункт оценивал как качество жизни, связанное с состоянием полости рта, так и качество протезирования.

Таким образом, анкета состоит из четырех разделов (1, 2, 3, 4). В каждый раздел входят пункты (а, б...) и подпункты, отмеченные черточками. В первом подпункте, пункта «б», раздела №1 использовались функциональная проба (Трезубов В. Н. с соавт., 2009), в третьем подпункте, пункта «б», раздела №1 применялась фонетическая проба для оценки эффективности звукообразования и речи (Трезубов В. Н. с соавт., 2015).

Следует отметить также, что пункт «а» раздела №2 применяется только для стандартных балок “Trefoil”. В случае применения индивидуальных балок используется только оценка конгруэнтности, т. е. только пункт «б». При отсутствии балки в имплантационном протезе, раздел №2 вообще исключается из анкеты. При этом проводится коррекция итоговых баллов оценки.

В разделе №1, пункте «а», во втором по порядку подпункте делаются 2 оценки (в «фас» и «в профиль»); в третьем подпункте также 2 оценки («передних искусственных зубов», «искусственной десны»); в пятом подпункте – 6 оценок («формы рельефа», «размеров», «цвета», «соответствия возрасту и полу», «соответствия ожиданиям пациента», «соответствия ожиданиям эксперта»); в шестом подпункте – 2 оценки («зеркального блеска» и «обтекаемости»); во втором подпункте делаются 2 оценки («при жевании», «в покое»); в третьем подпункте – 2 оценки («звукообразования», «речи, чистоты и четкости дикции»).

Определяется средний балл по пунктам «а» и «б», они суммируются, составляя оценку раздела №1. То есть, итоговая оценка раздела 1 рассчитывается как сумма оценок входящих в него пунктов. По каждому пункту определяется средняя оценка, рассчитываемая из параметров подпунктов.

В разделе 2 предусмотрено 2 варианта:

а) при оценке стандартной балки – определяется сумма баллов за пункты «а» и «б»;

б) при оценке индивидуальной балки – учитывается только балл пункта «б». Он и будет в этом случае оценочным баллом раздела №2.

Итоговая оценка разделов №№ 3 и 4 проводилась по тому же принципу. В пунктах «б, в, г, д» раздела №3 определяется средний показатель из таковых у 3-4 имплантатов, на которые опирается протез. Затем эти средние показатели каждого пункта суммируются, и их сумма прибавляется к баллу пункта «а». При этом получается итоговая оценка раздела № 3. Однако в пункте «б» раздела №3 расчет среднего показателя у 3-4 имплантатов относится только к подпункту «степень подвижности».

В разделе №4 пункты «а» и «б» рассчитывают в среднем для 3-4 имеющихся имплантатов. То же делается и в пунктах «в», «г», кроме «распространенности» в пункте «в», балл которой сразу включается в суммарную оценку подпунктов для определения средней оценки соответствующего пункта, и далее – в общую оценку раздела №4.

Если получен неудовлетворительный балл по пункту «а» или первому; первому и второму; третьему подпунктам пункта «б» раздела №1, то общая оценка по этому разделу является неудовлетворительной, независимо от всех остальных оценок. При этом дальнейшая оценка проводится либо при претензиях к предмету 2-го, 3-го или 4-го разделов, либо при посредственной или низкой оценке раздела №1.

Экспертная оценка качества проводилась методом баллирования.

В вопросах первого уровня ответом являлось число присваиваемых за ответ баллов. Вопросы с иерархической структурой были скомпонованы в раздел, оценка которого начислялась как средний балл по ответам на вопросы данного раздела. Суммарный балл по анкете вычислялся в виде суммы баллов за ответы на вопросы первого уровня и средних баллов разделов.



Оценка:

высший балл равнялся – 5;

балл выше среднего (хороший) - 4;

средний балл – 3;

балл ниже среднего - 2;

очень низкий оценочный балл – 1.

Обратная последовательность расчета баллов не использовалась. Это упрощало расчеты и позволяло сохранять принцип: «Выше балл - выше качество протезирования». При неудовлетворительном результате по любым пунктам общая оценка раздела также квалифицировалась как неудовлетворительная.

Система баллирования была скрыта от заполняющего анкету (не открывалась на экране монитора). Эксперт, при выборе варианта ответа, тоже не видел характеристику критериев в баллах. Ниже приведена количественная оценка высокого, хорошего, среднего (удовлетворительного), низкого (неудовлетворительного) уровня оценки.

Суммарная оценка для метода «ТРЕСИМ»

а) по разделу №1:

- 9-10 баллов – высокий уровень;

- 7-8 баллов – хороший уровень (выше среднего);

- 5-6 баллов – средний (удовлетворительный) уровень;

- 2-4 балла – низкий (неудовлетворительный) уровень;

б) по всей анкете:

- 58-65 баллов – высокий уровень;

- 47-57 баллов – хороший уровень (выше среднего);

- 33-46 баллов – средний (удовлетворительный) уровень;

- 12-32 балла – низкий (неудовлетворительный) уровень;

В конечном итоге определялись две суммарные оценки:

а) за раздел №1;

б) сумма баллов по разделам №№ 1,2,3,4.

Метод «ТРЕСИМ» прошел апробацию на клиническом приеме. В частности, нами он использовался для оценки протезирования двух групп пациентов, общий численностью 73 человека. Метод достаточно прост. Его итоговые результаты совпадали с предварительной эмпирической клинико-рентгенологической оценкой качества протезирования, сделанной априори, ещё до использования бумажных анкет опросников и экспертной оценочной компьютерной программы.

Подробнее, с цифровыми выкладками, результаты клинической апробации метода «ТРЕСИМ» представлены в разделах 3.2. и 3.3., а об успешной первичной валидации говорится в главе 4.

3.2 Изучение качества полных несъемных имплантационных протезов нижней челюсти, тканей протезного ложа и состояния опорноудерживающих имплантатов у пациентов основной группы

#### Алгоритм протезирования

Осуществлено ретроспективное исследование 31 пациента (мужчин -12, женщин – 19, средний возраст  $64,9 \pm 3,9$  лет) и их 31 полных несъемных протезов, опирающихся на 93 имплантата. Таким образом, каждый протез фиксировался винтами к трем имплантатам «Nobel Biocare Trefoil» типа «Parallel CC» диаметром 5 мм, длиной 11,5 или 13 мм и длиной полированной шейки – 4,5 мм (рисунок 2). Искусственные зубы и искусственная десна (базис) являлись акрилово-компомерными. Каркасная часть была титановой, создаваемой фабрично и являющейся стандартной.

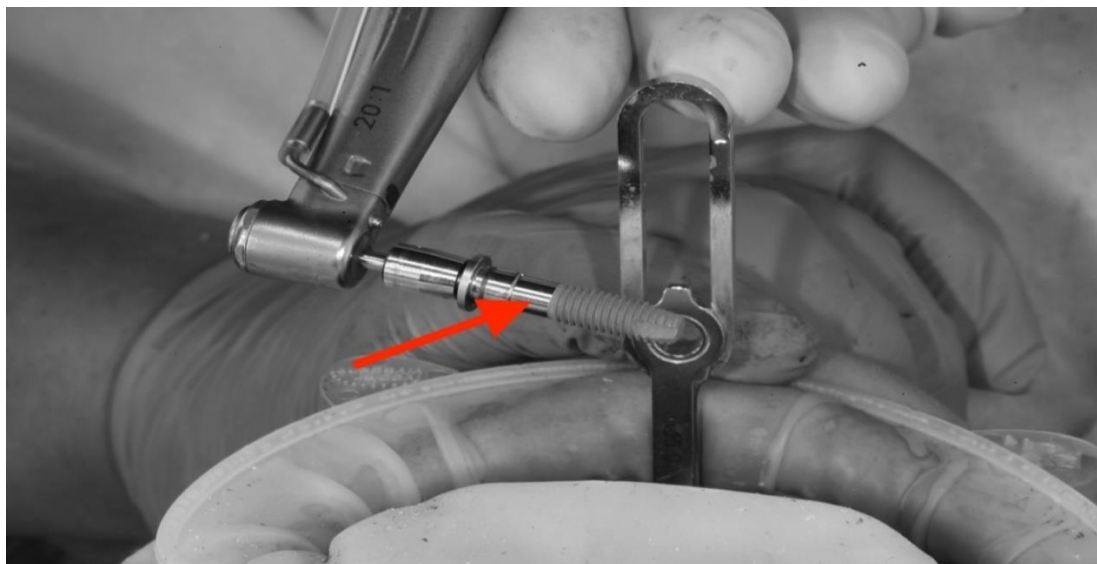


Рисунок 2 – Имплантат «Nobel Biocare Trefoil» с полированной высокой шейкой (указана стрелкой)

При этом имплантаты располагали строго в положении, соответствующем отверстиям в стандартной балке для её фиксации (рисунки 3,4) и между подбородочными отверстиями.

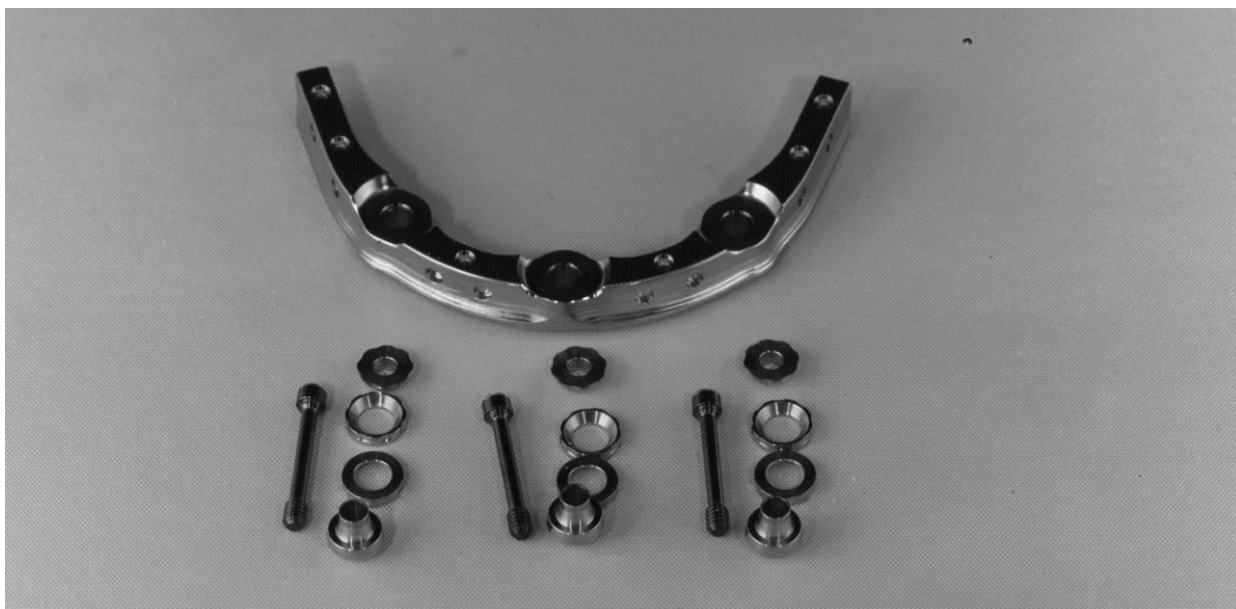


Рисунок 3 - Стандартный каркас имплантационного протеза (балки), разобранный компенсаторный механизм, и фиксирующие винты

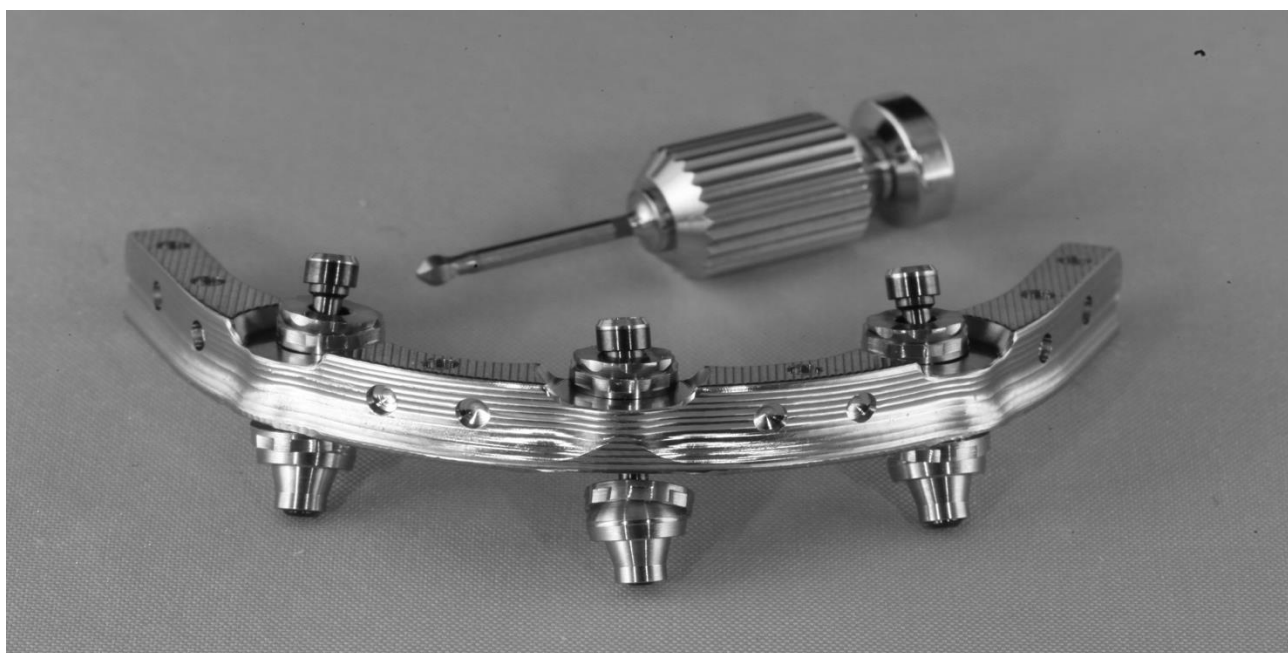


Рисунок 4 – Стандартный каркас имплантационного протеза (балки), собранный, но не фиксированный компенсаторный механизм; отвертка «OmniGrip», и фиксирующие винты

Балки были стандартными, выполненными фабрично из титана методом компьютерного моделирования и фрезерования. Для снижения внутренних напряжений при фиксации балки к имплантатам вместе с ней поставляются двенадцать компенсационных шайб (по 4 на каждый винт) (рисунки 3, 4).

До операции получали гипсовые модели челюстей и фиксировали их в артикулятор «Reference SL» с использованием лицевой дуги. В зуботехнической лаборатории готовили восковую композицию с искусственными полимерными зубами (до хирургического вмешательства) индивидуальный жесткий шаблон-ложку из прозрачной пластмассы для последующего получения оттиска протезного ложа во время операции с одновременной регистрацией центрального соотношения челюстей.

Измерялась высота нижней части лица до и после операции. Как указано выше, планирование внедрения имплантатов, а также - оценка хирургических рисков проводились с использованием КЛКТ на аппарате «Planmeca ProMAX» в формате «DICOM» с программным комплексом «Nobel Clinician» (рисунок 5).

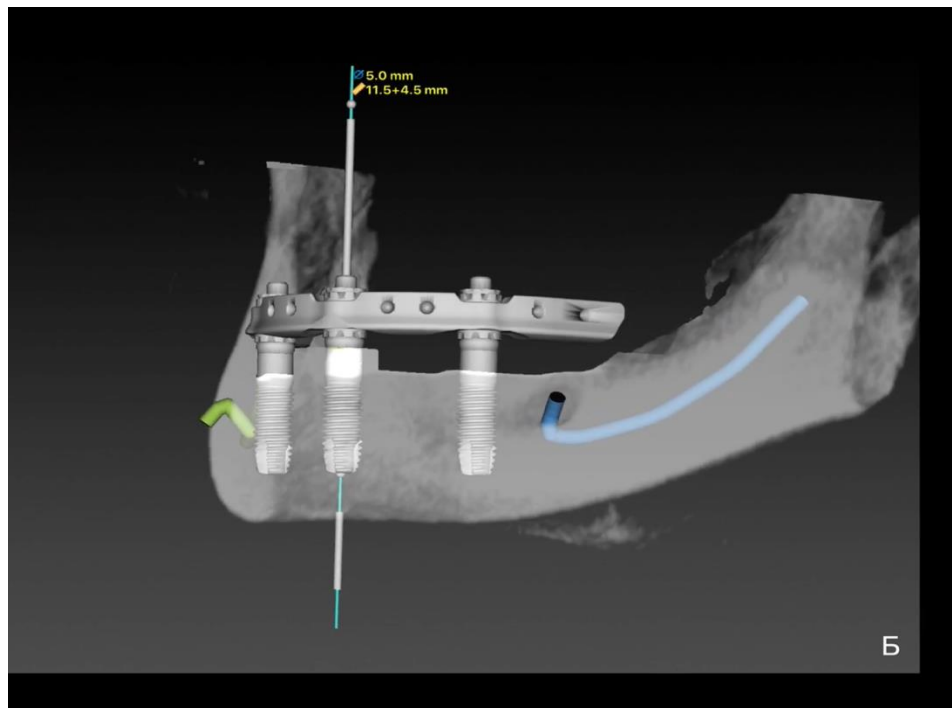
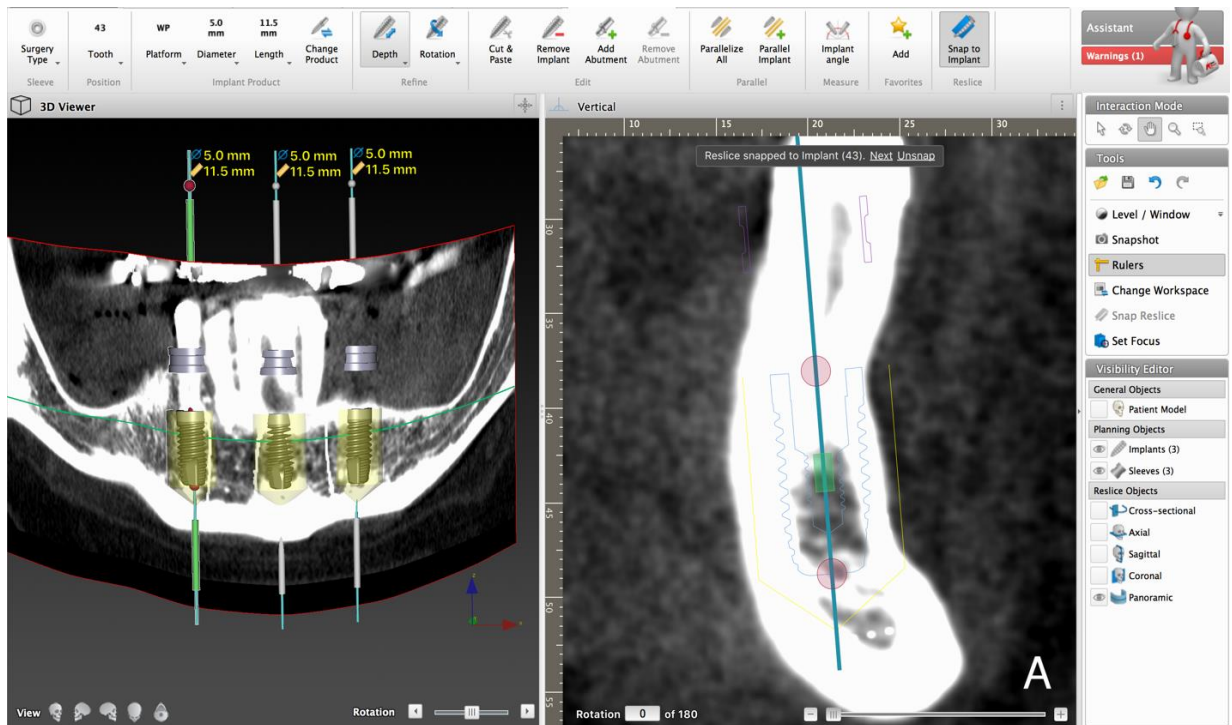


Рисунок 5 - Результаты компьютерного планирования имплантации на нижней челюсти (а, б)

Имплантаты вводились после предварительной резекции альвеолярной части для обеспечения их надежного, оптимального взаимного расположения, и создания

достаточного протезного пространства (не менее 23 мм по средней линии). На рисунке 6 представлено изображение операционного поля после удаления зубов и проведения разреза. Рисунок 7 демонстрирует образование костного плато после резекции гребня альвеолярной части нижней челюсти.

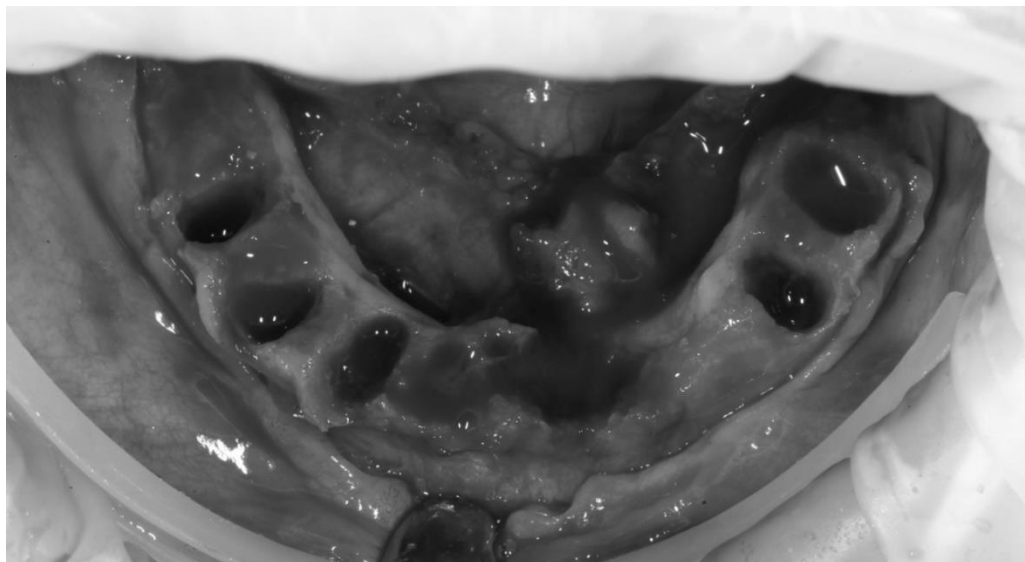


Рисунок 6 – Операционное поле после удаления зубов и проведения разреза, пациент И.



Рисунок 7 – Подготовленное костное плато после резекции гребня альвеолярной части нижней челюсти, пациент И.

Для формирования имплантационных лож применяли набор инструментов «TREFOIL», включающий 4 стандартных шаблона, 5 переходных вставок и набор фиксирующих винтов. Он обеспечивал имплантатам параллельность и одинаковую глубину погружения в кость (рисунок 8).

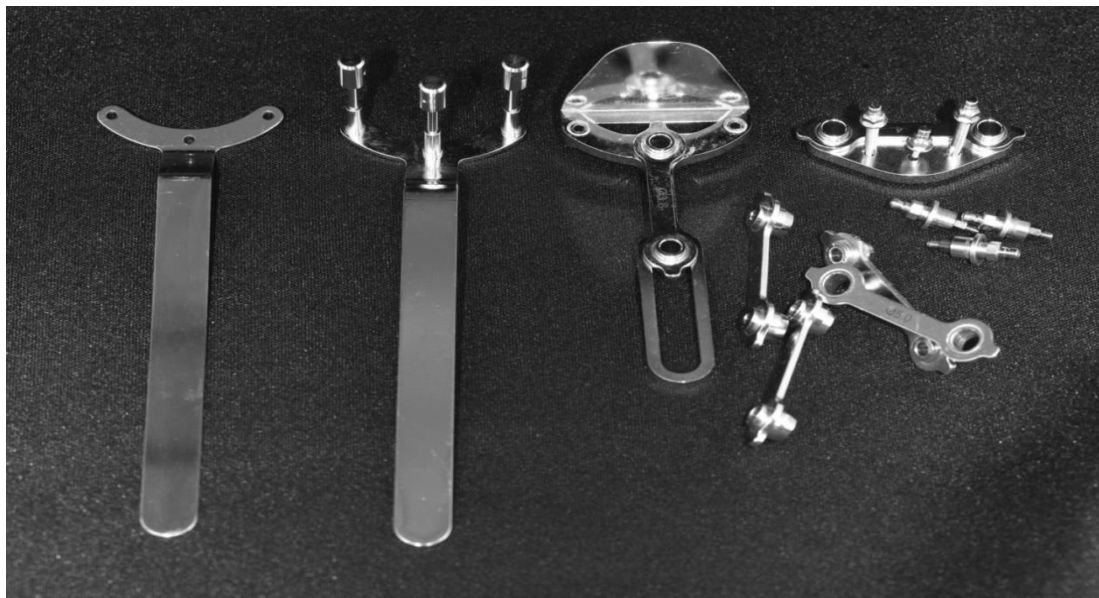


Рисунок 8 - Набор хирургических инструментов и приспособления для внедрения имплантатов методом «TREFOIL»

После внедрения имплантатов и снятия последнего шаблона создавали ключ-верификатор для фиксации положения имплантатов в пространстве, их соединением с помощью компомера «Protemp 4». Вместе с ними объединялись два дистальных титановых элемента-позиционера с титановой временной стандартной головкой (рисунки 9, 10).



Рисунок 9 – Шаблон фиксированный винтом к центральному и дистальным имплантатам (боковые имплантаты введены и фиксированы на одном уровне с плоскостью шаблона)



Рисунок 10 – Создание ключа-верификатора, регистрирующего окончательное положение имплантатов сразу после снятия шаблона

После наложения швов и фиксации высоких формирователей десневой манжетки с помощью индивидуальной жесткой ложки-шаблона из прозрачной пластмассы получали оттиск тканей протезного ложа, при одновременной регистрации центрального соотношения челюстей с помощью материала «Regidur i» (рисунок 11, 12, 13).





Рисунок 11 – Использование материала для регистрации прикуса «Regidur»

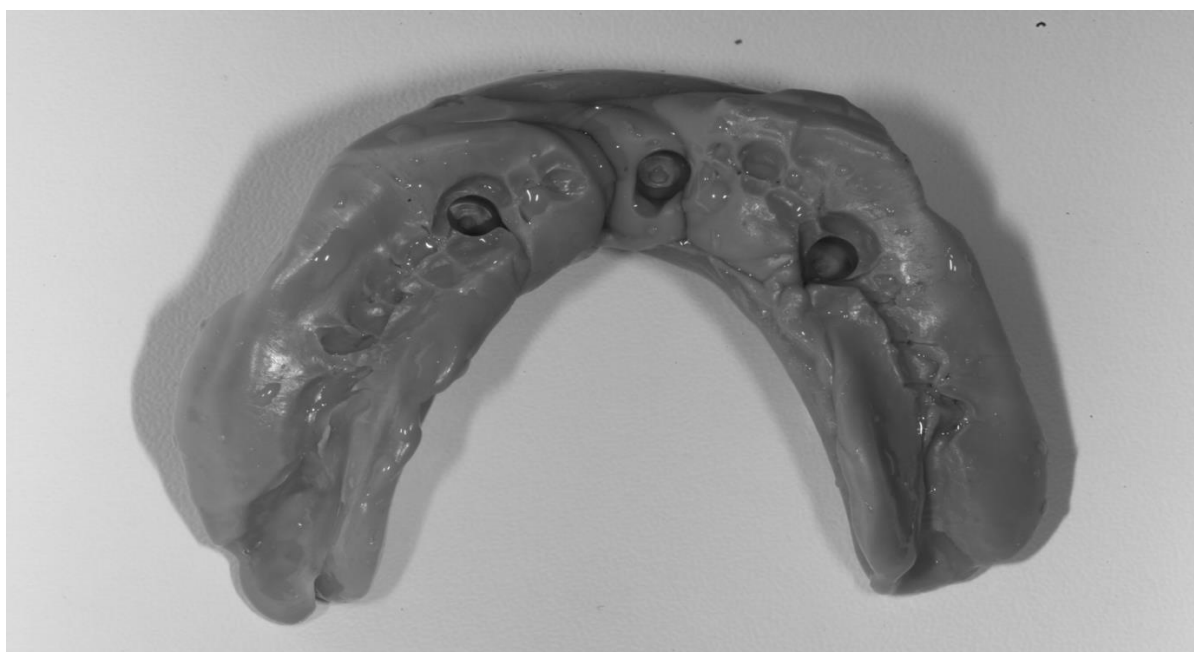


Рисунок 12 – Оттиск тканей протезного ложа



Рисунок 13 – Регистрация центрального соотношения челюстей (идеальная постановка зубов на нижнем протезе без ориентира на старый протез верхней челюсти)

Верификатор и ложку-шаблон после дезинфекции передавали в зуботехническую лабораторию, для получения модели из супергипса, и создания десневой маски.

С целью фиксации уточненного при помощи проверочной шины положения фиксирующих винтов в каркасе имплантационного протеза проводили микроплазменную сварку аппаратом «Primotec Phazer mx2» круговым способом для наилучшей фиксации компенсаторного приспособления (механизма), предварительно укрепив балку лабораторными винтами на рабочей гипсовой модели с усилием 35 Н/см (рисунок 14).



Рисунок 14 – Десневая маска из материала «Gingifast rigid» создана на рабочей модели (стандартная балка на гипсовой модели с фиксированным при помощи микроплазменной сварки компенсаторным механизмом, укрепленная лабораторными винтами к аналогам имплантатов)

Перед нанесением грунтового маскирующего слоя «Conalor» на балку-каркас она на модели подвергалась пескоструйной и пароструйной обработке.

После грунтования создавали восковую композицию, затем заменяли воск на пластмассу холодной полимеризации «Meliodent». Важным являлось создание овоидных очертаний придесневой части имплантационного протеза.

Протез фиксировался в тот же день, будучи предварительно тщательно отделанным, шлифованным и полированным (рисунок 15 – 17).

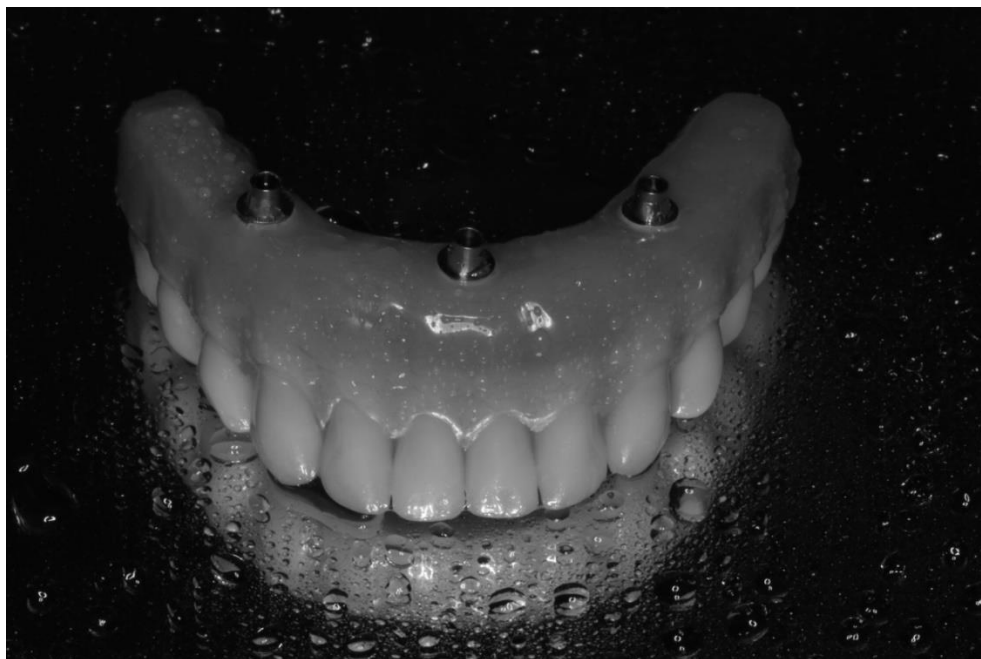


Рисунок 15 – Имплантационный протез. Хорошее качество полирования и овоидные очертания придесневой части

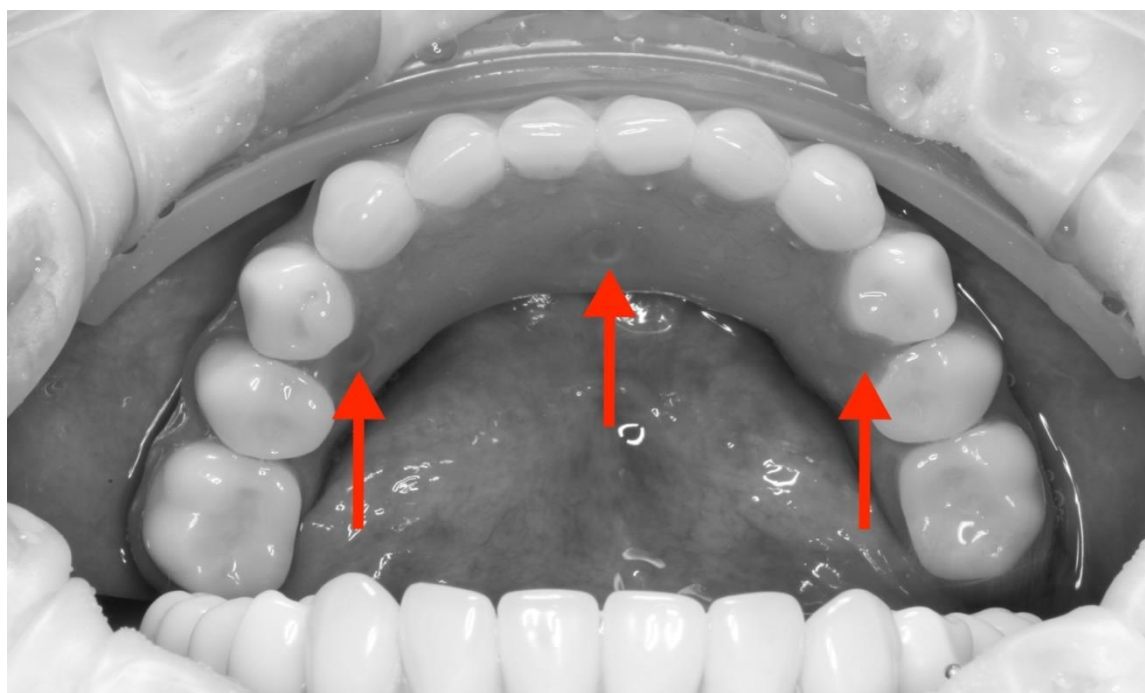


Рисунок 16 – Полный несъемный протез беззубой нижней челюсти, опирающийся на 3 имплантата, укрепленный 3 фиксирующими винтами (указаны стрелками)



Рисунок 17 – Протез в полости рта на 7-й день после операции: хорошее состояние окружающих тканей, пациент И.

На рисунках 18 и 19 представлены панорамные рентгенограммы до и после протезирования.

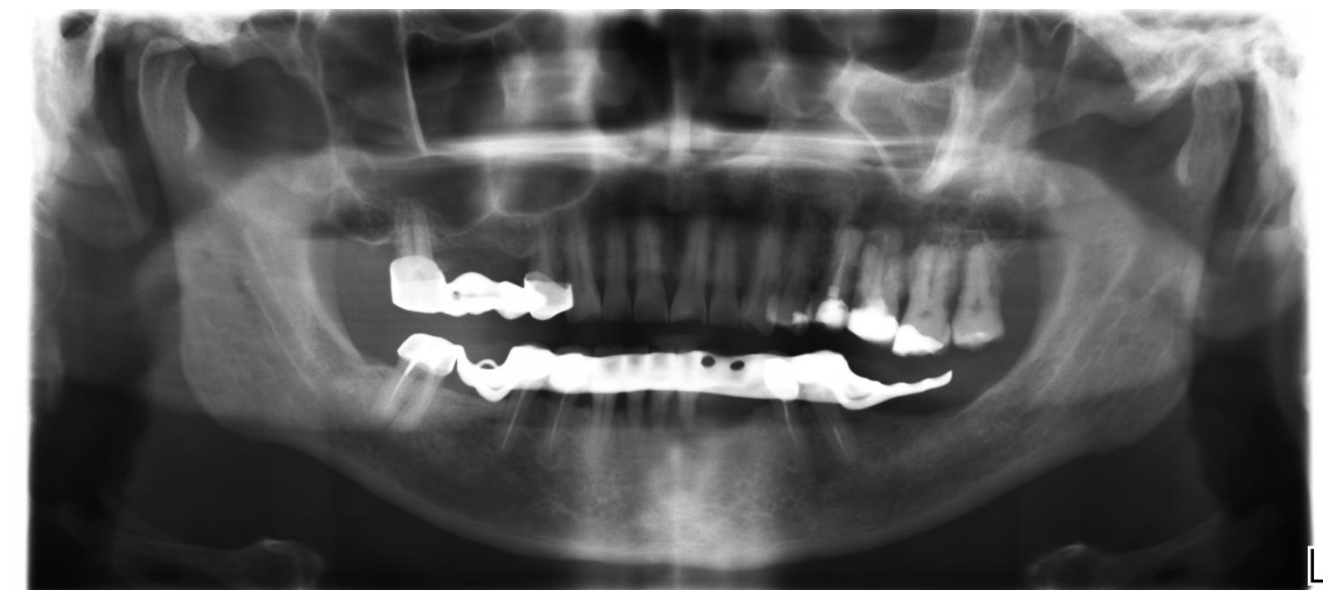


Рисунок 18 – Ортопантомограмма исходной картины у пациента до лечения, пациент И.

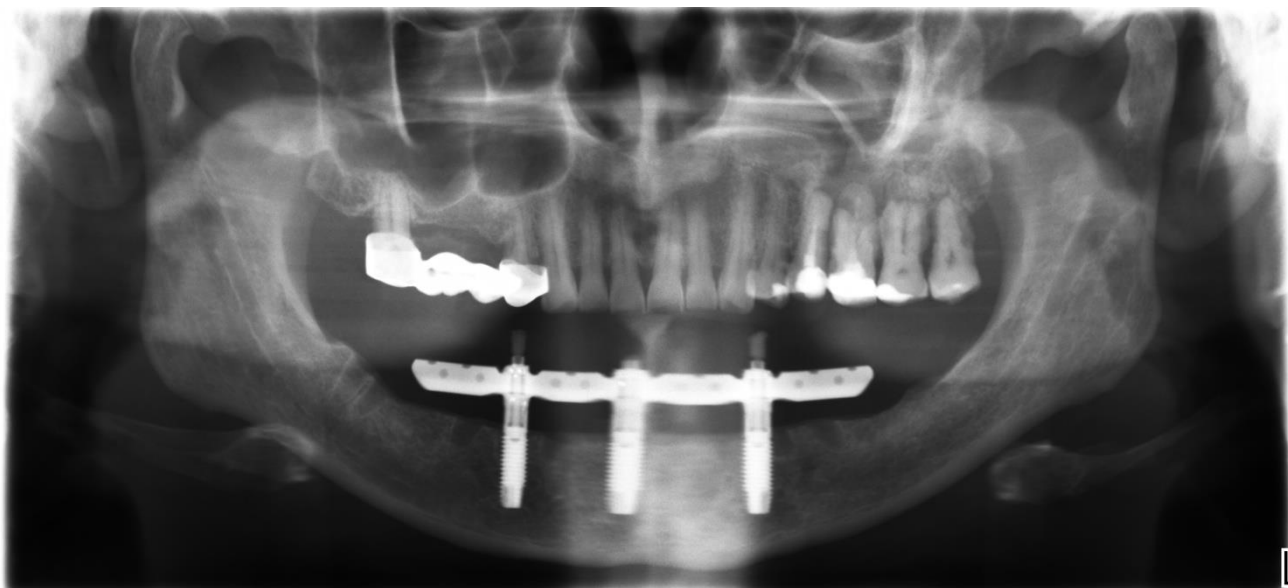


Рисунок 19 – Ортопантомограмма пациента после фиксации протеза с опорой на 3 имплантата, пациент И.

Технологические отверстия obtурировались материалом «Сip». Получали ортопантомограмму для контроля точности прилегания протеза к опорам. Пациентам в течение 5-7 дней проводилась антибактериальная терапия (полусинтетические пенициллины), НПВС (Эторикоксиб), Н1-блокаторы III поколения для уменьшения отёка мягких тканей. Швы снимали на 14-й день, проводя снятие протеза и промывание шахт имплантатов антисептическими растворами. Проверку и коррекцию окклюзионных взаимоотношений выполняли на 2, 5, 7-й дни.

#### Пропорциональность и симметричность лица (внешний осмотр)

Соотношение трех отделов лица (верхнего, среднего и нижнего) было гармоничным, ни у кого из обследованных после протезирования не отмечено уменьшения нижнего отдела лица. Подбородочная и носогубные складки выражены умеренно. Красная кайма губ слегка западала только у одного пациента (3,23%), у остальных поддержка губ и щек зубами (естественными и искусственными) и альвеолярными частями признана адекватной. Смыкание губ у них – свободное, без напряжения. Видимой асимметрии лица не наблюдалось.

Степень открывания рта – в пределах нормы у 29 человек (83,87%) и слегка увеличенной (>50 – 55 мм) она определена у двух человек (6,13%). Ограничений открывания рта не наблюдалось. Движения нижней челюсти – свободные, равномерно – поступательные. Однако, у 6 пациентов (19,35%) наблюдались зигзагообразные движения подбородка при вертикальных экскурсиях, которые, впрочем, имели место и до протезирования.

Тонус собственно жевательных мышц несколько повышен у одного пациента (3,23%), нормален – у 28 обследованных (90,32%) и понижен у двоих человек (6,45%). Хруст и щелканье в ВНЧС отмечены при пальпации и аускультации у двух пациентов (6,45%).

#### Клиническая анатомия и физиология протезного ложа

Слизистая оболочка полости рта была бледно-розового цвета, влажная, без первичных или вторичных элементов поражения. Податливость и подвижность слизистой оболочки протезного ложа на нижней челюсти была умеренной (14; 45,16%) или незначительной (17; 54,84%). Глубина кармана в области периимплантатной манжетки, или – её длина, колебалась от 3,0 до 4,0 мм, в среднем составив в отдаленные сроки –  $3,57 \pm 0,22$  мм.

Атрофия альвеолярной части была либо значительной и равномерной, по III типу Оксмана (18; 58,06%), либо – неравномерной по IV типу Оксмана (13; 41,94%). Край базиса (искусственной десны) достаточно плотно прилегал к слизистой оболочке, без признаков ишемии. Однако при этом затупленный зонд мог с легким давлением проходить под этим краем.

#### Выявление признаков воспаления тканей протезного ложа

(периимплантатный мукозит, периимплантит)

В процессе наблюдения (6-18 месяцев после протезирования) признаки периимплантатного мукозита в виде гиперемии, отечности наблюдались в области 6 имплантатов из 93 (6, 45%). При этом разрыхленность определена лишь у 2 из них (2,15%). В процессе исследования гноетечения, наличия изъязвлений, свищей,

боли не замечено и жалобы на указанные проявления отсутствовали явления мукозита удавалось оперативно купировать. Не было диагностировано ни одного случая периимплантита.

Индекс кровоточивости манжетки в отдаленные сроки был незначительным, равняясь в среднем  $0,84 \pm 0,14$  баллов. Состояние слизистой оболочки согласно модифицированному индексу L $\ddot{o}$ e, Silness составлял  $0,67 \pm 0,18$  баллов. Рецессия края манжетки определена через 18 месяцев в области 4 имплантатов (4,3%). При этом она не превышала 1-1,5 мм.

Устойчивость имплантатов была стабильно высокой и равнялась в отдаленные сроки  $84,47 \pm 2,41$  КСИ. Утраты и отторжения имплантатов в это время не отмечено. Неприятный запах изо рта, не связанный с состоянием полости рта (он имел место и до протезирования) был только у одного пациента (3,23%). Рентгенологически вертикальной атрофии кости, т.е. появления периимплантных карманов, не обнаружено. Незначительная горизонтальная атрофия имела у трех имплантатов к исходу 18 месяцев (3,23%) и составила в среднем  $0,67 \pm 0,16$  мм.

#### Оценка качества эстетики протезов (по мнению эксперта и пользователей)

Качество эстетики внешнего вида лица с протезами, а также - качество эстетики улыбки с протезами в фас и в профиль оценивалось как высокое экспертом – у 20 протезов (64,52%), пациентами - у 22 протезов (70,97%) или как хорошее (выше среднего) соответственно у 11 (35,48%) и 9 (29,03%) протезов. Средних или низких оценок не выставлялось.

Размеры искусственных зубов, по мнению пациентов и эксперта, в большинстве своем были гармоничны. Лишь у 3 протезов (9,68%) использованы зубы несколько увеличенной высоты в силу объемного протезного пространства. Однако, это обнаруживалось лишь при отведении нижней губы, а при улыбке и разговоре не определялось, не влияя на эстетику. Цвет, форма и рельеф искусственных зубов не вызывали нареканий ни у лечащего врача, не у пользователей протезов.



Внешне все протезы, как технические изделия, были эстетичны, обладали гладкостью, глянцевым зеркальным блеском и, как правило, имели правильную анатомическую форму своих очертаний, жевательной и вестибулярной поверхностей. Объем протезов был признан рациональным, моделирование искусственной десны, особенно в местах прилегания к её естественному аналогу, оценено высокими (25; 80,65%) и хорошими показателями (6; 19,35%).

#### Функциональность протезов

Эксперт, а также все обследуемые отметили высокий уровень функциональных качеств рассматриваемых протезов. На пережевывание конфет малой жесткости до рефлекса глотания, через 6-18 месяцев после имплантационного протезирования, затрачивалось  $35,26 \pm 3,12$  сек. Эта же цифра до протезирования равнялась  $48,86 \pm 2,49$  сек ( $P < 0,01$ ). Чистота дикции у обследуемых до имплантационного протезирования равнялась  $17,79 \pm 1,86$  баллов, а в отдаленные сроки после протезирования –  $26,62 \pm 1,89$  балла ( $p < 0,05$ ), что указывало на достижение уровня между хорошим и высоким качеством. Протезы не создавали помех глотанию ни у одного из пациентов.

Следует отметить, что для 29 протезов (93,55%) была характерна множественность межзубных окклюзионных контактов. У оставшихся двух контакты были точечными и линейными (6,45%), что, во-первых, было обусловлено клинической картиной, а во-вторых, не давало поводов для пациентов в определении затруднений при пережевывании пищи. Блокады движений нижней челюсти со стороны зубных бугорков не отмечены, артикуляция была плавной, скользящей или становилась таковой после коррекции перед наложением протеза.

#### Уровень гигиены протезов и имплантатов

При осмотре ни на одном из протезов не определялось налета. Измеряемый гигиенический индекс демонстрировал стабильную среднюю величину, на грани с высоким уровнем –  $12,42 \pm 2,76\%$ . Что касается налета на имплантатах, то средний его индекс равнялся  $0,82 \pm 0,15$  баллов. Это можно считать хорошим показателем.

На периодическую задержку пищи под протезом указывал один пациент (3,23%). Все обследуемые отмечали легкость очистки протезов от пищевых остатков. При этом для индивидуального гигиенического ухода 12 человек (38,71%) дополнительно использовали однопучковые щетки, 23 человека (74,19%) применяли ополаскиватели и трое – ирригатор (9,68%). Профессиональная гигиена проводилась не реже одного раза в 6 мес.

### Биомеханика замещающих конструкций

Как указано выше, межимплантатные промежутки (расстояния) задавались и диктовались отверстиями стандартной балки-каркаса. Они располагались по дуге, в области удаленных 33, 34; 31, 41 и 43,44 зубов, представляя собой углы равностороннего треугольника, т. е. – жесткой геометрической конструкции.

Подвижность имплантатов определялась как пальпаторно, так и с использованием стоматологического пинцета. Её не удалось определить ни у одного из пациентов. При этом устойчивость имплантатов оценивалась как высокая (среднее значение –  $184,47 \pm 2,44$  КСИ).

Относительно зазоров между деталями протеза и платформами имплантатов можно сказать, что в силу особенностей переходного механизма, их не возникало ни у одной из опор.

Соотношение вне- и внутричелюстных частей протезов составляло 1,7-2,0:1, т.е. не было идеальным в силу конструктивных особенностей имплантационных протезов. Однако длительная и стабильная устойчивость имплантатов была, на наш взгляд, обусловлена треугольным расположением имплантатов, которое сохраняло жесткость конструкции и разгружало периимплантатную кость от функциональной перегрузки.

### Механические повреждения протезов и имплантатов

Стираемости компомерных искусственных зубов имплантационных протезов не наблюдалось в течение всего периода исследования. Также не

отмечено их абразивного воздействия на естественные и искусственные зубы-антагонисты верхней челюсти.

Что касается динамики состояния фиксирующей части имплантационного протеза, то поломок и потери фиксирующих винтов не было зарегистрировано вообще. В отдаленные сроки не потребовалось их дополнительного заворачивания. Отсутствовали также трещины, переломы, сколы искусственных десны и зубов имплантационных протезов, их балки-каркаса и переходных механизмов. В этой группе, кроме того, не было отмечено переломов или потери (отторжения) имплантатов. То есть, сохраняемость имплантатов составила 100% в течение отдаленных сроков в 1,5 года.

#### Оценка качества жизни, связанного со здоровьем полости рта, качества протезов и удовлетворенности ими

Проведенные нами социологические исследования пациентов с имплантационными протезами на трехопорной платформе «Trefoil» состояли в следующем. Использовались 4 методики: известные «ОНП-14»; «ГОНАИ»; ВАШ (12) Mericske-Stern В. е.а. (2009) и авторская методика «ТРЕСИМ».

Пациенты обследовались указанными методиками накануне имплантационного протезирования (1), через 3 месяца после него (2) и в отдаленные сроки около 18 месяцев (3).

Итоги опроса пациентов с помощью анкеты «ОНП-14» представлены в таблице 5.

В таблицу включены средние ответы на отдельные вопросы анкеты, а также – средний суммарный балл на всю анкету целиком, которые определялись в указанные выше периоды. При этом можно видеть, что показатели второй и третьей позиций по колонкам оказались, во-первых, стабильными, во-вторых, почти эквивалентными.

Таблица 5 - Повопросные и суммарные средние показатели ответов (в баллах) на опросник “ОНП-14” (I группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>1-2</sub>
Повопросные	1,83 ± 0,31	0,17 ± 0,15	0,19 ± 0,21	< 0,01
Суммарные	26,01 ± 0,38	2,16 ± 0,42	2,39 ± 0,4	< 0,0001

Исходные данные, полученные до имплантационного протезирования (1) при сравнении их как с ближайшими (2), так и отдаленными (3) результатами, достоверно отличались друг от друга, как в ответах на отдельные вопросы, так и в результатах оценки по всей анкете. Если до протезирования уровень качества жизни, связанного со стоматологическим статусом, был удовлетворительным, средним, то после ортопедического лечения он поднялся до верхних величин хороших показателей.

Итоговые оценки обследования пациентов по опроснику “GOHAI” изложены в таблице 6. Из неё следует, что определялись как средние параметры по отдельным вопросам, так и по всей анкете в целом. Указанные показатели сравнивались между собой. Цифры, полученные в ближайшие и отдаленные сроки, были весьма близки по своим значениям и стабильны.

Таблица 6 - Повопросные и суммарные средние показатели ответов (в баллах) на опросник “GOHAI” (I группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>1-2</sub>
Повопросные	2,36 ± 0,32	4,28 ± 0,59	4,41 ± 0,67	<0,05
Суммарные	27,36 ± 1,49	53,28 ± 1,63	51,78 ± 1,75	<0,001

Исходные же данные (1) в обеих позициях были значимо ниже, чем во 2-ой и 3-ей колонках. И если качество жизни до имплантационного протезирования

достигало всего лишь низких цифр среднего уровня, то после него поднялось до высокого уровня.

Итоговые средние показатели ответов на 12 визуально-аналоговых шкал (ВАШ) приводятся в таблице 7. Как следует из неё, во всех двенадцати шкалах, а также средний показатель всей анкеты-опросника в ближайшие и отдаленные сроки протезирования были фактически эквивалентны, сохраняя относительную стабильность.

Таблица 7 - Повопросные и средние показатели ответов (в баллах) на ВАШ (I группа)

NN шкал	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>1-2</sub>
1	36,17 ± 1,32	89,76 ± 2,02	88,71 ± 1,92	<0,0001
2	29,28 ± 1,06	94,12 ± 1,78	92,07 ± 1,87	<0,0001
3	41,14 ± 1,39	78,87 ± 2,04	80,01 ± 1,9	<0,001
4	50,14 ± 1,64	87,46 ± 1,87	84,91 ± 2,03	<0,001
5	68,73 ± 2,01	91,16 ± 1,49	93,44 ± 1,71	<0,001
6	76,01 ± 1,88	96,14 ± 1,77	94,36 ± 1,93	<0,01
7	31,14 ± 1,15	88,36 ± 2,13	86,47 ± 2,14	<0,001
8	36,12 ± 0,98	96,07 ± 2,07	94,14 ± 1,86	<0,0001
9	26,03 ± 1,31	94,13 ± 1,89	96,12 ± 1,73	<0,0001
10	–	86,61 ± 2,22	91,16 ± 2,31	–
11	–	96,12 ± 1,31	95,14 ± 1,41	–
12	71,04 ± 1,94	80,67 ± 1,49	83,18 ± 2,42	<0,02
Ср.балл	47,82 ± 2,21	89,86 ± 2,03	87,78 ± 2,15	<0,001

Изменения же, произошедшие с исходными данными анкетирования (1) при сравнении с их аналогами, полученными после имплантационного протезирования (2), продемонстрировали полное достоверное превосходство последних по всем

указанным позициям, исключая ВАШ №10 и 11, которые не применялись до протезирования по своему смысловому значению. Между средними баллами оценки по всей анкете, до и после имплантационного протезирования, также определено достоверное различие. При этом уровень качества жизни, связанного с протезированием полости рта, динамично поднялся с низкого до высокого, указывая на несомненный эстетико-функциональный эффект трехимплантационного полного несъемного протеза нижней челюсти.

Средние значения, полученные при использовании компьютерной программы экспертно-потребительской оценки качества имплантационного протезирования «ТРЕСИМ», изложены в таблице 8. Из неё следует, что как показатели основного оценочного модуля (раздел №1), так и общие показатели по всей анкете, в два периода оценки – до и после имплантационного протезирования (1 и 2) – достоверно отличались друг от друга. Сравнение же значений в ближайшие и отдаленные сроки протезирования (2 и 3) продемонстрировало их стабильность, сравнительную однотипность и эквивалентные величины.

Таблица 8 – Средние показатели ответов (в баллах) на метод оценки качества имплантационного протезирования «ТРЕСИМ» (I группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>1-2</sub>
Раздела №1	4,87 ± 1,32	8,72 ± 1,01	9,03 ± 0,64	<0,05
Общие	42,87 ± 2,09	59,36 ± 2,41	58,04 ± 1,93	<0,02

### 3.3 Изучение качества полных несъемных имплантационных протезов нижней челюсти, тканей протезного ложа и состояния опорноудерживающих имплантатов у пациентов контрольной группы

#### Алгоритм протезирования

Осуществлено ретроспективное исследование 42 пациентов (17 муж., 25 жен.), средний возраст которых составил  $65,9 \pm 3,6$  лет, и их 42 полных несъемных протеза, опирающихся на 168 имплантатов. Пример беззубой челюсти пациента, нуждающегося в данном виде лечения представлен на рисунке 20.

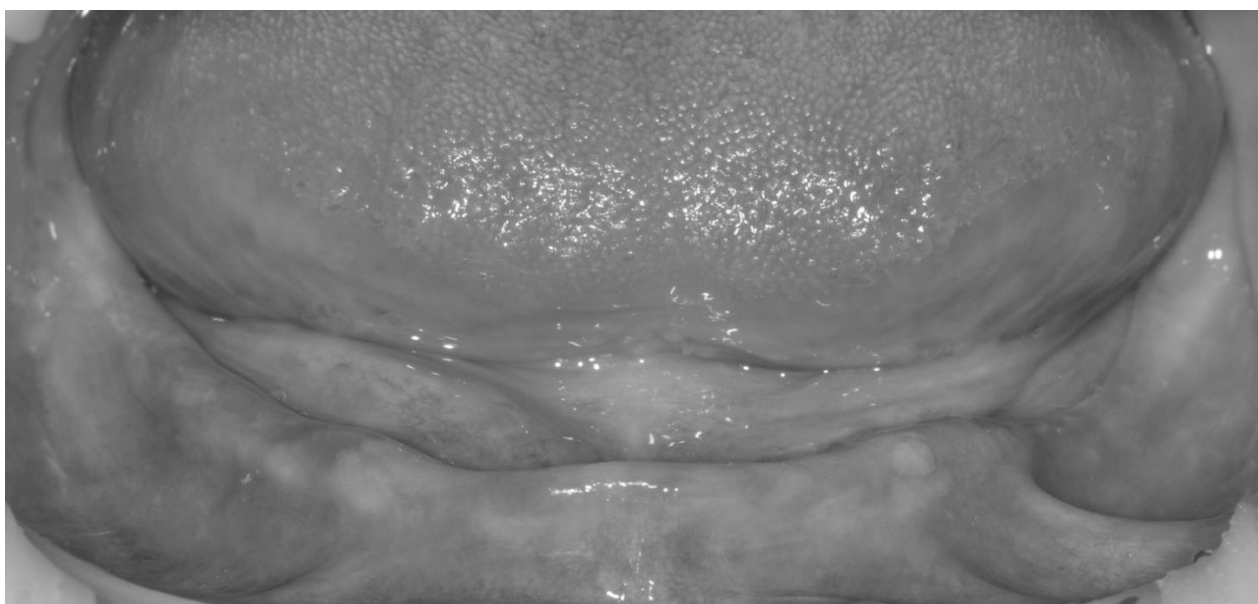


Рисунок 20 – Беззубая нижняя челюсть пациента С.

Таким образом, каждый протез фиксировался винтами к четырем имплантатам «Nobel Biocare» типов «Replace select groovy», «Speedy groovy» адекватных размеров с универсальными головками. Дистальные опорные имплантаты внедрялись при этом под углом  $25^\circ - 45^\circ$  к вертикальной оси (с более дистальным расположением платформ имплантатов). Имплантация проводилась помощью ориентировочного шаблона (рисунок 21).

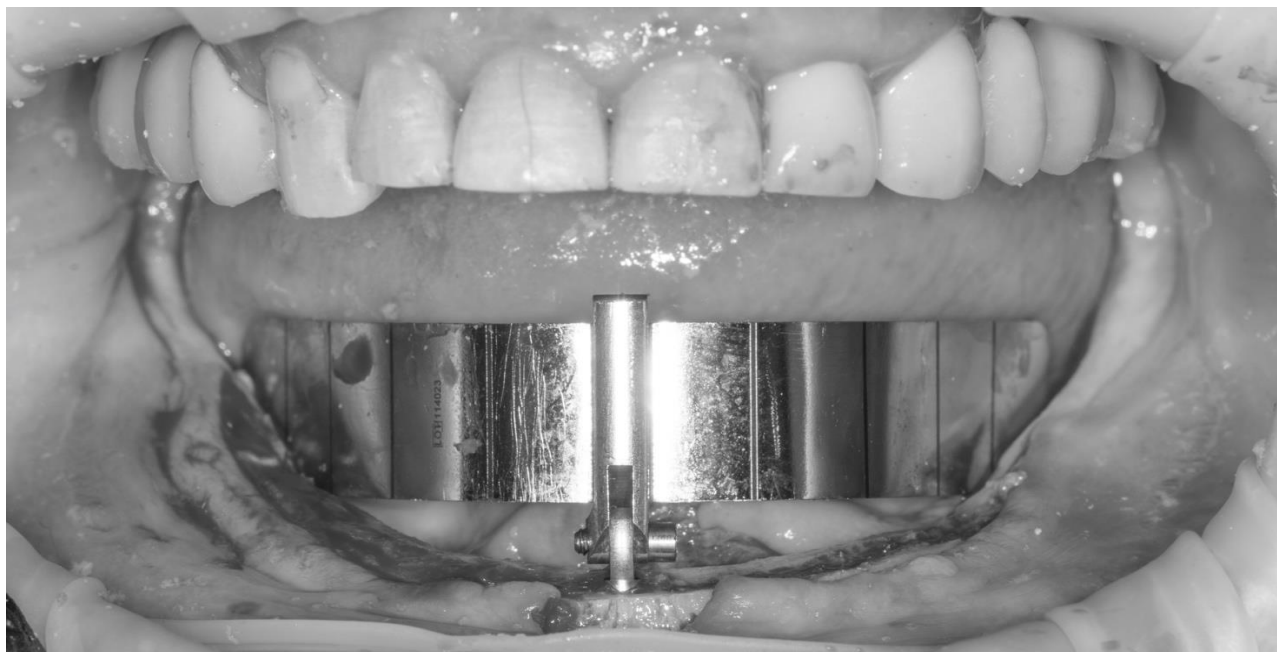


Рисунок 21 – Ориентировочный шаблон для установки четырех имплантатов, пациент С.

Искусственные зубы и искусственная десна (базис) являлись акрилово-компомерными. Каркасная часть протезов, одновременно являющаяся балкой, компьютерно конструировалась и фрезеровалась из титана. Применялась общепринятая технология протезирования на четырёх имплантатах.

Предварительный протез фиксировался в день получения оттиска с использованием переходных элементов – временных опорных головок, изготовленных из титанового сплава (рисунок 22), будучи предварительно тщательно отделанным, шлифованным и полированным.

Переходные головки фиксировались в теле протеза с применением пластмассы для реставрации базиса съёмных протезов (рисунок 23).



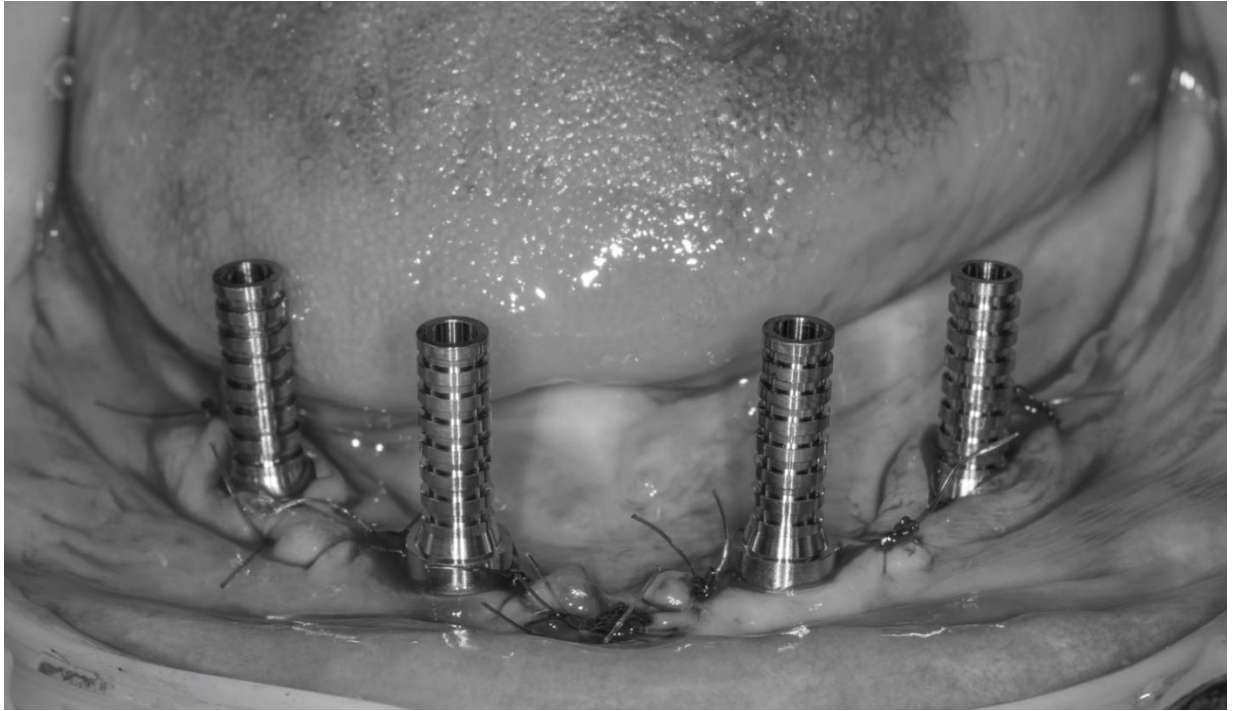


Рисунок 22 – Временные опорные головки, фиксированные к имплантатам

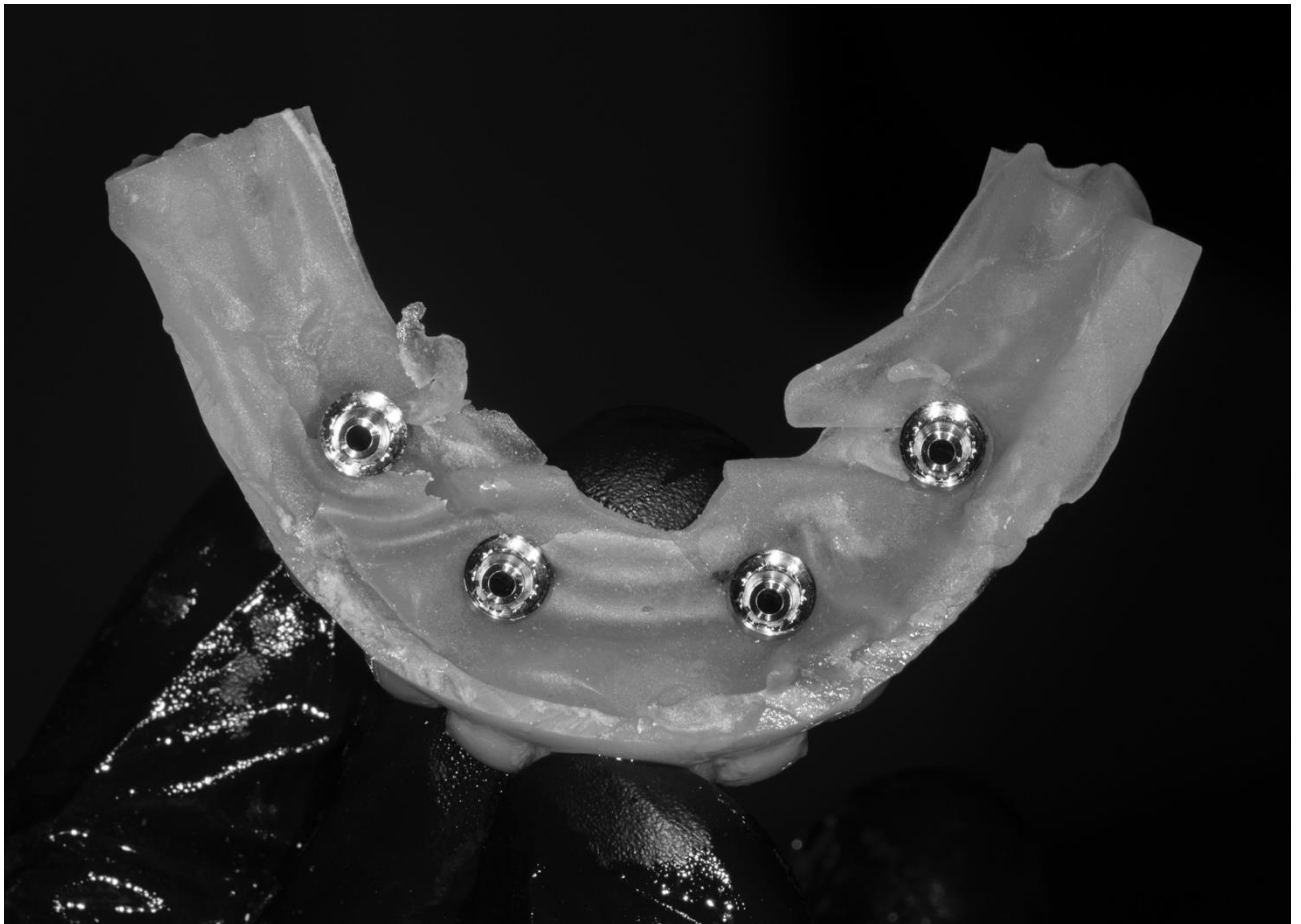


Рисунок 23 – Фиксация временных опорных головок в теле протеза

Головки винтов изолировались тефлоновой лентой, а технологические отверстия obtурировались материалом «Сіір». Получали ортопантограмму для контроля точности прилегания протеза к опорам. На рисунках 24 и 25 представлены ортопантограммы до и после указанного лечения.



Рисунок 24 – Ортопантограмма исходной картины у пациента С. до лечения

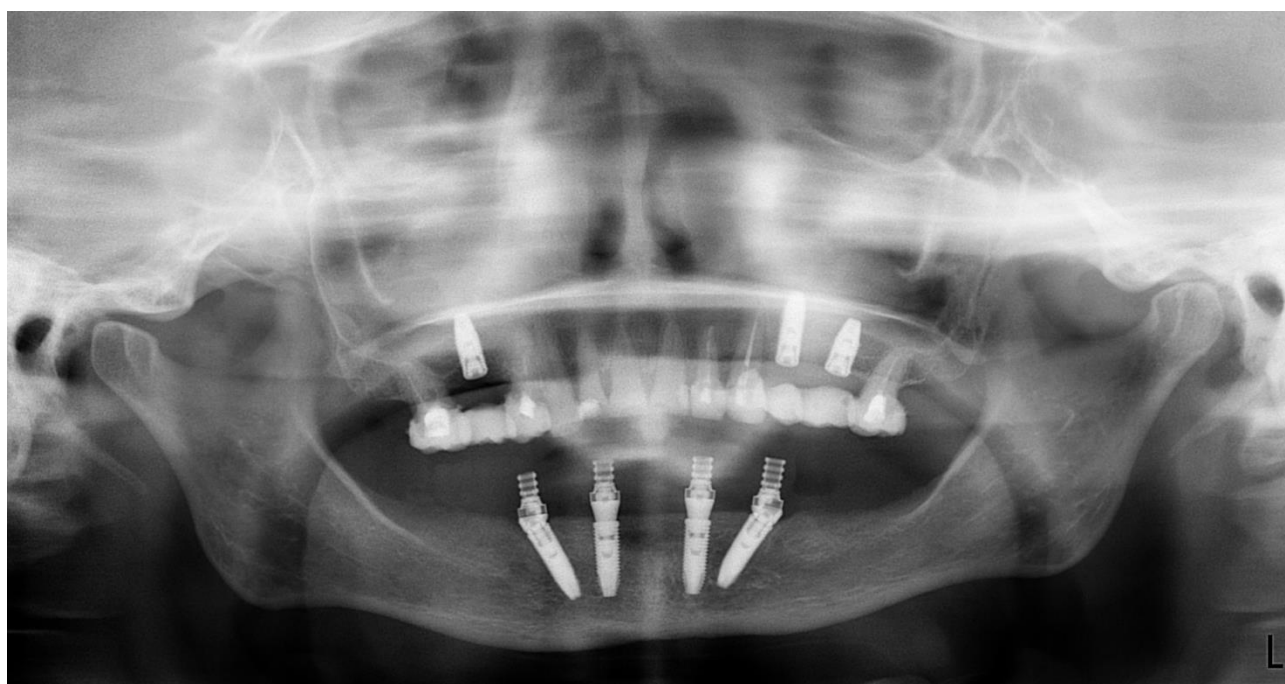


Рисунок 25 – Ортопантограмма пациента С. после фиксации протеза на 4х  
опорах

Пациентам в течение 5-7 дней назначалась антибактериальная терапия (как правило, полусинтетические пенициллины), НПВС (Эторикоксиб), Н1-блокаторы III поколения для уменьшения отёка мягких тканей. Швы снимали на 14-й день, проводя снятие протеза и промывание шахт имплантатов антисептическими растворами. Проверку и коррекцию окклюзионных взаимоотношений выполняли на 2, 5, 7-й дни.

#### Пропорциональность и симметричность лица (внешний осмотр)

Соотношение трех отделов лица (верхнего, среднего и нижнего) было гармоничным, ни у кого из обследованных после протезирования не отмечено уменьшения нижнего отдела лица. Подбородочная и носогубные складки выражены умеренно. Красная кайма губ слегка западала только у двух пациентов (4,76%), у остальных поддержка губ и щек зубами (естественными и искусственными) и альвеолярными частями признана адекватной. Смыкание губ у них – свободное, без напряжения. Видимой асимметрии лица не наблюдалось.

Степень открывания рта была в пределах нормы у 41 человек (97,62%) и слегка уменьшенной (32 – 33 мм) она определена у одного человека (12,38%). Ограничений открывания рта не наблюдалось. Движения нижней челюсти – свободные, равномерно–поступательные. Однако, у 7 пациентов (16,67%) наблюдались зигзагообразные движения подбородка при вертикальных экскурсиях, которые, впрочем, имели место и до протезирования.

Тонус собственно жевательных мышц несколько повышен у двух пациентов (4,76%), нормален – у 37 обследованных (88,1%) и понижен у троих человек (7,14%). Хруст и щелканье в ВНЧС отмечены при пальпации и аускультации у трех пациентов (7,14%).

#### Клиническая анатомия и физиология протезного ложа

Слизистая оболочка полости рта была бледно-розового цвета, влажная, без первичных или вторичных элементов поражения. Податливость и подвижность слизистой оболочки протезного ложа на нижней челюсти была умеренной (15;

35,71%) или незначительной (27; 64,29%). Глубина кармана в области периимплантатной манжетки, или – её длина, колебалась от 3,0 до 4,0 мм, в среднем составив в отдаленные сроки –  $3,26 \pm 0,34$  мм.

Атрофия альвеолярной части была либо значительной и равномерной, по III типу Оксмана (27; 62,79%), либо – неравномерной по IV типу Оксмана (15; 37,21%). Край базиса (искусственной десны) достаточно плотно прилегал к слизистой оболочке, без признаков ишемии. Однако при этом затупленный зонд мог с легким давлением проходить под этим краем.

### Выявление признаков воспаления тканей протезного ложа

#### (периимплантатный мукозит, периимплантит)

В процессе наблюдения (3-18 мес. после протезирования) признаки периимплантатного мукозита в виде гиперемии, отечности наблюдались в области 8 имплантатов из 168 (4,76%). При этом разрыхленность определена лишь у 3 из них (1,79%). Во время исследования не было замечено гноетечения, наличия изъязвлений, свищей, боли. Жалобы на указанные проявления отсутствовали. Явления мукозита удавалось оперативно купировать. Следует добавить, что не было диагностировано ни одного случая периимплантита.

Индекс кровоточивости манжетки в отдаленные сроки был незначительным, равняясь в среднем  $0,76 \pm 0,18$  баллам. Состояние слизистой оболочки согласно модифицированному индексу Løe, Silness оценивалось в  $0,74 \pm 0,27$  баллов. Рецессия края манжетки определена через 18 мес. в области 6 имплантатов (3,57%). При этом она не превышала 1-1,5 мм.

Устойчивость имплантатов была стабильно высокой и равнялась в отдаленные сроки  $91,13 \pm 3,06$  КСИ. Утраты и отторжения имплантатов в это время не отмечено. Неприятный запах изо рта, не связанный с состоянием полости рта (он имел место и до протезирования) был только у двух пациентов (4,76%). Рентгенологически вертикальной атрофии кости, т. е. появления периимплантатных костных карманов, не обнаружено. Незначительная

горизонтальная атрофия имела у трех имплантатов к исходу 18 мес. (1,79%) и составила в среднем  $0,54 \pm 0,21$  мм.

### Оценка качества эстетики протезов (по мнению эксперта и пользователей)

Качество эстетики внешнего вида лица с протезами, а также - качество эстетики улыбки с протезами в фас и в профиль оценивалось как высокое экспертом – у 25 протезов (59,52%), пациентами - у 32 протезов (76,19%) или как хорошее (выше среднего) соответственно у 17 (41,48%) и 10 (23,81%) протезов. Средних или низких оценок не выставлялось.

Размеры искусственных зубов, по мнению пациентов и эксперта, в большинстве своем были гармоничны. Лишь у 2 протезов (4,76 %) использованы зубы несколько увеличенной высоты в силу объемного протезного пространства. Однако, это обнаруживалось лишь при отведении нижней губы, а при улыбке и разговоре не определялось, не влияя на эстетику. Цвет, форма и рельеф искусственных зубов не вызывали нареканий ни у лечащего врача, не у пользователей протезов.

Внешне все протезы, как технические изделия, были эстетичны, обладали гладкостью, глянцевым зеркальным блеском и, как правило, имели правильную анатомическую форму своих очертаний, жевательной и вестибулярной поверхностей. Объем протезов был признан рациональным, моделирование искусственной десны, особенно в местах прилегания к её естественному аналогу, оценено высокими (36; 85,71%) и хорошими показателями (16; 14,29%).

### Функциональность протезов

Эксперт, а также все обследуемые отметили высокий уровень функциональных качеств рассматриваемых протезов. На пережевывание конфет малой жесткости до рефлекса глотания, через 3-18 месяцев после имплантационного протезирования, затрачивалось  $30,18 \pm 3,82$  сек. Эта же цифра до протезирования равнялась  $51,12 \pm 2,78$  сек ( $p < 0,02$ ). Чистота дикции у

обследуемых до имплантационного протезирования равнялась  $19,04 \pm 2,14$  баллам, а в отдаленные сроки после протезирования –  $28,88 \pm 2,07$  баллам ( $p < 0,05$ ), что указывало на достижение уровня между хорошим и высоким качеством. Протезы не создавали помех глотанию ни у одного из пациентов.

Следует отметить, что для 40 протезов (95,24%) была характерна множественность межзубных окклюзионных контактов. У оставшихся двух контакты были точечными и линейными (4,76%), что, во-первых, было обусловлено клинической картиной, а во-вторых, не давало поводов для пациентов в определении затруднений при пережевывании пищи. Блокады движений нижней челюсти со стороны зубных бугорков не отмечены, артикуляция была плавной, скользящей или становилась таковой после коррекции перед наложением протеза.

#### Уровень гигиены протезов и имплантатов

При осмотре ни на одном из протезов не определялось налета. Измеряемый гигиенический индекс демонстрировал стабильную среднюю величину, на грани с высоким уровнем –  $16,72 \pm 3,13\%$ . Что касается налета на имплантатах, то средний его индекс равнялся  $0,91 \pm 0,24$  баллов. Это можно считать хорошим показателем. На периодическую задержку пищи под протезом указывал один пациент (2,38%). Все обследуемые отмечали легкость очистки протезов от пищевых остатков. При этом для индивидуального гигиенического ухода 17 человек (40,48%) дополнительно использовали однопучковую щетку, 31 человек (73,81%) применяли ополаскиватели и трое – ирригатор (9,52%). Профессиональная гигиена проводилась не реже 1 раза в 6 мес.

#### Биомеханика замещающих конструкций

Как указано выше, опорами для протезов являлись 4 имплантата. Их локализацией были области удаленных 14,15 – 12, 13 – 22, 23 – 24, 25 зубов или удаленных 34, 35 – 32, 33 – 42, 43 – 44, 45 зубов. Дистальные опоры внедрялись под углом  $25^\circ - 45^\circ$ , с дистальным положением платформы по отношению к вершине. Протезы фиксировались винтами. Для их опоры использовались универсальные

головки, так как клинический опыт убедил, что при этом фиксирующие винты не испытывали критических величин упругих деформаций и долговечно функционировали. Имплантаты располагались по дуге, в области удаленных 33, 34; 31, 41 и 43,44 зубов, представляя собой углы равностороннего треугольника, т. е. – достаточно жесткой геометрической конструкции.

Подвижность имплантатов определялась как пальпаторно, так и с использованием стоматологического пинцета. Её не удалось определить ни у одного из пациентов. При этом устойчивость имплантатов оценивалась как высокая (среднее значение -  $91,13 \pm 3,06$  КСИ).

Относительно зазоров между деталями протеза и платформами имплантатов можно сказать, что в связи с использованием универсальных головок, их не возникало ни у одной из опор.

Соотношение вне- и внутричелюстных частей протезов составляло от 1 : 1,5 до 1 : 1, т.е. было оптимальным, обеспечивая длительную и стабильную устойчивость, поддерживаемую трапецевидным расположением имплантатов, которое сохраняло жесткость конструкции и разгружало периимплантатную кость от функциональной перегрузки.

#### Механические повреждения протезов и имплантатов

Стираемости компомерных искусственных зубов имплантационных протезов не наблюдалось в течение всего периода исследования. Также не отмечено их абразивного воздействия на естественные и искусственные зубы-антагонисты верхней челюсти.

Что касается динамики состояния фиксирующей части имплантационного протеза, то поломок и потери фиксирующих винтов не было зарегистрировано вообще. В отдаленные сроки не потребовалось их дополнительного затягивания. Отсутствовали также трещины, переломы, сколы искусственных десны и зубов имплантационных протезов, их балки-каркаса и универсальных головок. В этой группе, кроме того, не было отмечено переломов или потери (отторжения)

имплантатов. То есть, сохраняемость имплантатов составила 100% в течение отдаленных сроков в 1,5 года.

#### Оценка качества жизни, связанного со здоровьем полости рта, качества протезов и удовлетворенности ими

Проведенные нами социологические исследования пациентов с имплантационными протезами на четырёхопорной платформе состояли в следующем. Использовались 4 методики: известные «ОНП-14»; «GOHAI»; визуально-аналоговые шкалы (12) Mericske-Stern B. et al. (2009) [211] и авторская методика «ТРЕСИМ».

Пациенты обследовались указанными методиками накануне имплантационного протезирования (1), через 3 месяца после него и в отдаленные сроки от 12 до 18 месяцев (3).

Итоги опроса пациентов с помощью анкеты «ОНП-14» представлены в таблице 9. Как следует из неё, в таблицу включены средние ответы на отдельные вопросы анкеты, а также – средний суммарный балл на всю анкету целиком, которые определялись в указанные выше периоды. При этом можно видеть, что показатели второй и третьей позиций по колонкам оказались, во-первых, стабильными, во-вторых, почти эквивалентными.

Таблица 9 - Повопросные и суммарные средние показатели ответов (в баллах) на опросник «ОНП-14» (II группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	$P_{1-2}$
Повопросные	$2,47 \pm 0,46$	$0,36 \pm 0,18$	$0,27 \pm 0,22$	$< 0,02$
Суммарные	$34,12 \pm 0,51$	$3,07 \pm 0,57$	$2,71 \pm 0,46$	$< 0,0001$

Исходные данные, полученные до имплантационного протезирования (1) при сравнении их как с ближайшими (2), так и отдаленными (3) результатами, достоверно отличались друг от друга как в ответах на отдельные вопросы, так и в



результатах оценки по всей анкете. Если до протезирования уровень качества жизни, связанного со стоматологическим статусом, был неудовлетворительным, низким, то после ортопедического лечения он поднялся до верхних величин хороших показателей.

Итоговые оценки обследования пациентов по опроснику “GOHAI” изложены в таблице 10. Из неё следует, что определялись как средние параметры по отдельным вопросам, так и по всей анкете в целом. Указанные показатели сравнивались между собой. Цифры, полученные в ближайшие и отдаленные сроки, были весьма близки по своим значениям и стабильны.

Таблица 10 - Повопросные и суммарные средние показатели ответов (в баллах) на опросник “GOHAI” (II группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>1-2</sub>
Повопросные	2,03 ± 0,28	4,58 ± 0,36	4,49 ± 0,48	<0,02
Суммарные	24,17 ± 0,97	55,18 ± 1,57	57,02 ± 1,84	<0,001

Исходные же данные (1) в обеих позициях были значимо ниже, чем по 2-ой и 3-ей колонкам. И если качество жизни доимплантационного протезирования достигало всего лишь низких цифр среднего уровня на границе с низким показателем, то после него поднялось до высокого уровня.

Итоговые средние показатели ответов на 12 визуально-аналоговых шкал (ВАШ) приводятся в таблице 11. Как следует из неё, во всех двенадцати шкалах, а также средний показатель всей анкеты-опросника в ближайшие и отдаленные сроки протезирования были фактически эквивалентны, сохраняя относительную стабильность.

Изменения же, произошедшие с исходными данными анкетирования (2) при сравнении с их аналогами, полученными после имплантационного протезирования (3), продемонстрировали полное достоверное превосходство последних по всем указанным позициям, исключая ВАШ №10 и 11 которые не применялись до

протезирования по своему смысловому значению. Между средними баллами оценки по всей анкете до и после имплантационного протезирования, также определено достоверное различие. При этом уровень качества жизни, связанного с протезированием полости рта, динамично поднялся с пограничных показателей низкого и среднего до высокого, указывая на несомненный эстетико-функциональный эффект четырёхимплантационного полного несъемного протеза нижней челюсти.

Таблица 11 - Повопросные и средние показатели ответов (в баллах) на ВАШ Merisque-Stern R. et al. (II группа)

NN шкал	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	P <sub>2-3</sub>
1	41,48±1,42	92,13±1,81	90,42±2,13	< 0,0001
2	31,16±1,13	98,01±1,54	94,1±1,94	< 0,0001
3	50,37±1,54	74,45±1,91	78,6±2,07	< 0,01
4	48,04±1,53	92,14±1,71	90,76±1,97	< 0,001
5	72,14±1,78	94,11±1,57	91,88±2,23	< 0,01
6	71,15±1,74	94,16±1,82	92,17±1,44	< 0,01
7	38,92±1,47	92,47±2,04	89,72±1,89	< 0,0001
8	43,14±0,98	98,13±1,27	96,74±1,98	< 0,0001
9	31,15±1,42	92,37±1,91	95,92±2,12	< 0,0001
10	–	91,36±2,14	93,41±1,91	–
11	–	93,78±1,47	92,13±1,77	–
12	66,12±1,47	85,12±1,67	84,72±1,79	< 0,01
Ср.балл	49,56±2,04	92,01±2,27	89,99±2,31	< 0,001

Средние значения, полученные при использовании компьютерной программы экспертно-потребительской оценки качества имплантационного протезирования «ТРЕСИМ», изложены в таблице 12.

Таблица 12 – Средние показатели ответов (в баллах) на метод оценки качества имплантационного протезирования «ТРЕСИМ» (II группа)

Показатели ответов	Перед имплантационным протезированием	Через 3 месяца после протезирования	Через 1-1,5 года после протезирования	$P_{1-2}$
Показатели раздела №1	$4,13 \pm 1,47$	$8,17 \pm 1,39$	$8,16 \pm 0,89$	$< 0,05$
Общего показателя	$36,18 \pm 1,79$	$61,23 \pm 1,94$	$62,79 \pm 2,15$	$< 0,01$

Из таблицы следует, что как показатели основного оценочного модуля (раздел №1), так и общие показатели по всей анкете, в два периода оценки (1 и 2) – до и после имплантационного протезирования (1 и 2) – достоверно отличались друг от друга. Сравнение же значений в ближайшие и отдаленные сроки протезирования (2 и 3) продемонстрировало их стабильность, сравнительную однотипность и эквивалентные величины.

## ГЛАВА 4 ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Таким образом, в результате углублённого анализа исходов имплантационного протезирования 73 пациентов при использовании трех (основная группа) и четырех (контрольная группа) искусственных внутрикостных опор было сделано следующее:

- разработана, клинически апробирована и первично валидизирована методика экспертной и потребительской оценки качества протезов, опирающихся на малое число имплантатов;
- в ближайшие и отдалённые сроки после протезирования оценено морфофункциональное состояние жевательно-речевого аппарата пожилых пациентов с беззубой нижней челюстью, протезированных полными несъемными протезами: а) с тремя и б) с четырьмя опорными имплантатами;
- проведена динамическая социологическая оценка уровня качества жизни пожилых людей, связанного с имплантационным протезированием и удовлетворённостью полными несъемными протезами нижней челюсти: а) с тремя и б) с четырьмя искусственными внутрикостными опорами.

Изучение известных методов экспертной оценки зубного протезирования показало следующее. Во-первых, фактически не существует специальных оценочных инструментов для имплантационных протезов. Известен только метод «ТРЕВОЛ», использующийся в этих целях и разработанный В.Н. Трезубовым и соавт. (2018) [3]. Во-вторых, большинство предлагаемых методов, клинических рекомендаций очень громоздки, их лишь условно можно назвать рабочими в клинических условиях.

Как свидетельствуют литературные данные и наш клинический опыт, известные методы отличаются сложностью баллирования или ранжирования, неопределенностью, высокой степенью субъективности оценки. Кроме того, в анализе протезирования превалирует количественная сторона. Следует добавить, что известные инструменты оценки качества жизни, связанной со

стоматологическим здоровьем, представляют определенную сложность в своей интерпретации.

В известных экспертных способах, на наш взгляд, обращает на себя внимание излишняя детализация и подробности, а также применение значительного числа трудоемких и громоздких параклинических методов исследования. Ставшие популярными «эталонные» методы совсем не идеальны и не оптимальны. При этом сами же их авторы заявляют об этом, призывая к модификации, модернизации своих методов и приспособлению к конкретным целям изысканий, в частности G. Slade (1997), создатель авторского метода «ОНПР» [182, 183].

Однако подобное усовершенствование требует длительной, многоступенчатой проверки и доказательств их надёжности, чувствительности и валидности. В связи с этим нами избран другой исход – применение несложных, компактных клинических тестов, суммарная оценка которых укажет степень эффективности и результативности применённого лечения и уточнит оценку экспертом, а также – и самими пациентами, качества проведённого лечения.

Авторский метод экспертной и потребительской оценки качества имплантационного зубного протезирования при минимальном числе опор «ТРЕСИМ», включающий основной и три дополнительных раздела, является новой компьютерной программой. Получено свидетельство РосПатента о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019661193. С помощью данной программы в течение нескольких минут достигается искомый результат.

С целью первичного определения чувствительности, надёжности и валидности данного метода, параллельно с ней, в исследовании применены три известных испытанных опросника: «ОНПР-14», «ГОНАИ» и набор ВАШ Meriscke-Stern R. Результаты, полученные при использовании трех указанных социологических опросников и метода «ТРЕСИМ», сопоставлялись при проведении корреляционного анализа. В таблице 13 излагаются его коэффициенты.

Таблица 13 – Результаты корреляционной оценки показателей используемых социологических методов

Эталонные социологические методы	авторский метод «ТРЕСИМ»	
	Оценка раздела №1	Общая оценка
«ОНП-14»	-0,52	-0,61
«ГОНАИ»	0,47	0,54
ВАШ (Meriske-Stern)	0,39	0,49

Как следует из таблицы 18, положительная средняя достоверная тесная связь определена между обоими показателями «ТРЕСИМ» и методами «ГОНАИ» и ВАШ (Meriske-Stern), что свидетельствует об однонаправленности и сходстве ответов на указанные опросники. При этом между результатами методов «ОНП-14» и «ТРЕСИМ» определена средняя отрицательная достоверная тесная связь, что также говорит о сходстве полученных результатов.

Знаковая разнонаправленность «ОНП-14» и «ТРЕСИМ» легко объяснима. Ее появление связано с различием подхода к оценке: у методов «ГОНАИ», ВАШ и «ТРЕСИМ» - чем выше степень оценки уровня качества жизни, протезирования и удовлетворенности протезами, тем выше итоговый оценочный балл. Опросник же «ОНП-14» минимумом баллов (до 0 баллов) оценивает высочайший уровень качества. И чем выше балл оценки по «ОНП-14», тем ниже уровень исследуемого качества. Этим и объясняется наличие достоверной, но отрицательной корреляции методов «ОНП-14» и «ТРЕСИМ».

Показатели таблицы 18, свидетельствуя достаточно высоким уровнем величин корреляции между параметрами качества жизни и качества имплантационных протезов, доказывают достоверную связь этих важных категорий. Кроме того, это явилось подтверждением зависимости удовлетворенности проведенным протезированием от высокого качества протезов.

При валидации метода «ТРЕСИМ» определили показатели его внутренней стабильности и надежности. Показатель «Альфа» Кронбаха составил 0.78, а

надежность опросника 82%. Средняя величина коэффициента корреляции ( $r$ ) между вопросами и всем методом равнялась  $0,59 \pm 0,07$ .

Нами определялись показатели конвергентной валидности. Так, коэффициент корреляции по Спирмен равнялся  $-0,50$  ( $p < 0,01$ ) для суммарного балла и  $0,33$  ( $p < 0,05$ ) для самооценки уровня стоматологического здоровья. Удовлетворенность же уровнем стоматологического здоровья согласно тесту «U» равнялась  $0,21$  ( $p < 0,05$ ).

Получены также показатели групповой валидности по отношению к типу атрофии беззубой нижней челюсти (Крускал-Уоллис), равный  $0,49$  ( $p < 0,05$ ), а также – к конструкции используемого имплантационного протеза (Крускал-Уоллис) равный  $0,70$  ( $p < 0,05$ ), нуждаемости в определенном типе зубного протеза (Крускал-Уоллис), достигающей  $0,32$  ( $p < 0,05$ ).

Коэффициент корреляции между суммарными баллами опросника «ТРЕСИМ» при повторном тестировании равнялся  $0,76$ , что подтверждало высокую степень взаимосвязи и, соответственно, о высокой степени стабильности повторного тестирования у авторского метода.

Приведенные выше результаты статистического анализа и параллельного использования метода «ТРЕСИМ» с тремя известными западными социологическими опросниками у 73 пациентов подтвердили чувствительность, надежность и первично определили соответствие авторского метода тому, что он должен измерять, то есть – его валидность.

При этом надо указать, что при своей компактности метод «ТРЕСИМ» весьма информативен, несложен по своей структуре и удобен для использования в клинических условиях, у кресла пациента. Он позволяет учесть как оценку эксперта, так и мнение пациента о своем протезе, выразить степень его удовлетворенности результатами протезирования.

Предложенный с нашим участием метод экспертной оценки предназначен для анализа результатов имплантационного протезирования с использованием малого числа опорных имплантатов. Но в силу своей универсальности и гибкости он может быть, при определенной модификации, рекомендован для

имплантационных протезов любой протяженности, фактически – с любым количеством опор, как несъемных, так – и съемных конструкций.

Еще одним немаловажным качеством оценочного экспертного метода «ТРЕСИМ» явилась возможность использовать в качестве измерительного инструмента лишь его первой части, содержащей 2 комплексных критерия-модуля.

Используя первую часть метода, эксперт, по сути, осуществляет скрининг с основным выводом – «удовлетворительное-неудовлетворительное протезирование». При первом результате («удовлетворительное») оценка качества протезирования может быть при этом завершена. Три остальных раздела метода несли в себе дополнительную и уточняющую составляющую. Их актуальность активировалась при втором («неудовлетворительном») или посредственном и сомнительном результате скрининга.

Нами было проведено сравнение влияния имплантационного протезирования в обеих исследуемых группах на состояния протезного и имплантационного ложа и имплантатов, к которым крепились и на которые опирались зубные протезы. Сравнивалась также степень гармонии протезов с внешним видом пациентов и, кроме того – основные функции жевательно-речевого аппарата (жевание, глотание, звукообразование и речь). Так, в таблице 14 приводятся перечисленные критерии и их значения после протезирования обоими типами протезов (с тремя опорами; с четырьмя опорами).

Из таблицы 14 следует, что между восьмью средними значениями (колонки 2; 3) изучаемых показателей, которые можно было статистически сравнить, не выявлено значимого различия ( $p > 0,05$ ). Это - глубина манжеточных карманов, индексы кровоточивости и состояния слизистой оболочки манжетки, горизонтальная атрофия кости. Всё это – критерии, указывающие на появление признаков воспаления и функциональной перегрузки периимплантатной кости. Что касается горизонтальной атрофии периимплантатной кости, то в отдаленные сроки она в среднем равнялась  $0,67 \pm 0,16$  мм (1 гр.) и  $0,54 \pm 0,21$  мм (2 гр.). В зарубежных исследованиях показано, что при наличии трех опорных имплантатов убыль кости составляла от  $0,5 \pm 0,46$  мм до  $0,7 \pm 0,76$  [116, 127]. Эти результаты



вполне сопоставимы с аналогичными показателями, обнаруженными нами в обеих группах обследуемых.

Кроме того, нужно перечислить соотношение высот внутри- и внеальвеолярной частей протезов, индексы гигиены протезов и налета на имплантатах, показатели эффективности жевания и речи, а также – устойчивость имплантатов, то есть – основные функции жевательно-речевого аппарата, гигиены полости рта, и особенностей биомеханики. Ueda T., et al. (2011) указывал на то, что система “Trefoil”, используемая в несъемных полных имплантационных протезах, по условиям гигиенического ухода за ней не уступает съемным аналогам [127].

Таблица 14 – Сравнительная оценка показателей состояния протезного (имплантационного) ложа и опорноудерживающих имплантатов

Изучаемые показатели	Пациенты с имплантационными протезами		P
	На трёх опорах “Trefoil” (n=31)	На четырёх опорах (n=42)	
1	2	3	4
Глубина карманов (в мм)	3,57 ± 0,22	3,26 ± 0,34	> 0,05
Отечность, гиперемия десневой манжетки (в %)	6,45%	4,76%	–
Индекс кровоточивости (в баллах)	0,84 ± 0,14	0,76 ± 0,18	> 0,05
Индекс состояния слиз. оболочки манжетки (в баллах)	0,67 ± 0,18	0,74 ± 0,27	> 0,05
Рецессия края манжетки (в %)	4,3	3,57	–
Неприятный запах изо рта (в %)	3,23	4,76	–

Продолжение таблицы 14

1	2	3	4
Горизонтальная атрофия кости (в мм/%)	$0,67 \pm 0,16/3,23$	$0,54 \pm 0,21/4,76$	$> 0,05/-$
Вертикальная атрофия кости (в мм/%)	не обнаружена	не обнаружена	—
Качество эстетики протезов - по мнению эксперта (в %) - по мнению пациента (в %)	высокое (64,52), хорошее (35,48)	высокое (59,52), хорошее (41,48)	—
	высокое (70,97), хорошее (29,03)	высокое (76,19), хорошее (23,81)	—
Качество моделирования иск. десны (в %)	высокое (80,65), хорошее (19,35)	высокое (85,71), хорошее (14,29)	—
Эффективность жевания (в сек)	$35,26 \pm 3,12$	$30,18 \pm 3,82$	$> 0,05$
Четкость дикции (в баллах)	$26,62 \pm 1,89$	$21,04 \pm 2,14$	$> 0,05$
Качество глотания	удовлетворительное	удовлетворительное	—
Качество окклюз. контактов -множественные; -линейные, точечные (в %)	93,55	95,24	—
	6,45	4,76	—
Подвижность/устойчивость имплантатов (в %/ КСИ)	$0/84,47 \pm 2,41$	$0/91,13 \pm 3,06$	$> 0,05$
Наличие зазоров между деталями протеза и опорными частями (%/мм)	0/0	0/0	—
Соотношение вне- и внутриальв. частей протезов	1,7-2,0:1,0	1,0:1,0-1,5	—

Продолжение таблицы 14

1	2	3	4
Соотношение вне- и внутриальв. частей протезов	1,7-2,0:1,0	1,0:1,0-1,5	–
Сохраняемость имплантатов (в %)	100	100	–
Индекс гигиены протезов (в %)	12,42 ± 2,76	16,72 ± 3,13	> 0,05
Индекс налета на имплантатах (в баллах)	0,82 ± 0,15	0,91 ± 0,24	> 0,05
Задержка пищи под протезом (в %)	3,23	2,38	–
Механические повреждения протезов, имплантатов и винтов	отсутствовали	отсутствовали	–

Ещё 14 признаков по своим абсолютным и относительным значениям являлись вполне сопоставимыми и заметно не отличались друг от друга. Это – отечность, гиперемия десневой манжетки, рецессия её края, неприятный запах изо рта. Данные признаки воспаления и дистрофии были одинаково редко выражены.

Надо добавить, как показатель функциональной перегрузки периимплантатной кости - вертикальную атрофию кости, которая на протяжении 1,5 лет отдаленных сроков не наблюдалась у пациентов обеих групп. Близки по своему значению показатели эстетики протезов обоого типа, как, по мнению эксперта, так и на взгляд потребителей. Причем, пользователи обоих конструкций протезов несколько выше оценивали их эстетику, нежели врач-эксперт (диссертант).

Примерно равными были и показатели оценки качества моделирования искусственной десны: подавляющее большинство высоких показателей, остальные оценки – хорошего уровня. Удовлетворительных и неудовлетворительных оценок

не выставлено. На затрудненное глотание не жаловался ни один пациент обеих групп. Почти у всех (соответственно – 93,55% и 95,24%) представителей опытной и контрольной группы определялись множественные окклюзионные контакты и плавная, скользящая артикуляция с отсутствием преждевременных контактов.

Следует отметить полное отсутствие зазоров между деталями протезов и их опорными частями в обеих группах. Это можно объяснить наличием у протезов опытной группы компенсаторно-адаптивных механических соединений для стандартной балки. У протезов же с четырьмя опорами этому способствовало использование универсальных головок имплантатов. Соотношение вне- и внутриальвеолярных частей протезов было оптимальнее у протезов с четырьмя опорами в силу особенностей строения и специфики конструкции “Trefoil” с её компенсаторным механизмом. Сохраняемость имплантатов в обеих группах в течение 1,5 лет составляла 100%. Следует указать на то, что T. Ueda et al. (2011) также свидетельствует о высоких цифрах сохраняемости имплантатов при их количестве в протезе, равном трем [127].

Механических повреждений искусственных зубов, десны, балки, имплантатов и фиксирующих винтов за период наблюдений не было. И, наконец, на задержку пищи под протезами указали лишь по одному пациенту из каждой группы. Из сказанного выше можно заключить, что по показателям клинической анатомии и физиологии, гигиеничности, эстетики, частоты признаков воспаления, эффективности основных функции жевательно-речевого аппарата, сохраняемости имплантатов у рассматриваемых конструкций имплантационных протезов, их оценка имела идентичный уровень и в ближайшие, и в отдаленные сроки протезирования.

Представляет интерес сравнение результатов применения социологических опросников по оценке качества жизни, связанного с имплантационным протезированием, качества самих протезов и удовлетворенности пациентов ими. Результаты такого сравнения представлены в таблицах 15 (ближайшие сроки протезирования – до 3 месяцев) и 16 (отдаленные сроки - 18 месяцев).

Таблица 15 – Сравнение показателей социологических опросников у пациентов обеих групп в ближайшие сроки после имплантационного протезирования (3 месяца)

Социологические опросники	Пациенты основной (1) группы	Пациенты контрольной (2) группы	P
ОНП-14	2,16 ± 0,42	3,07 ± 0,57	> 0,05
ГОНАИ	53,28 ± 163	55,18 ± 1,57	> 0,05
ВАШ	89,86 ± 2,03	92,01 ± 2,27	> 0,05
ТРЕСИМ - показатели раздела №1	8,72 ± 1,01	8,17 ± 1,39	> 0,05
- общий показатель	59,36 ± 2,41	61,23 ± 1,94	> 0,05

Таблица 16 – Сравнение показателей социологических опросников у пациентов обеих групп в отдаленные сроки после имплантационного протезирования (18 месяцев)

Социологические опросники	Пациенты основной (1) группы	Пациенты контрольной (2) группы	P
ОНП-14	2,39 ± 0,4	2,71 ± 0,46	> 0,05
ГОНАИ	51,78 ± 1,75	57,02 ± 1,84	> 0,05
ВАШ	87,78 ± 2,15	89,99 ± 2,31	> 0,05
ТРЕСИМ - показатели раздела №1	9,03 ± 0,64	8,16 ± 0,89	> 0,05
- общий показатель	58,04 ± 1,93	62,79 ± 2,15	> 0,05

Как видно из указанных таблиц, показатели социологического исследования, полученные с использованием четырех методов, и в опытной (3 опорных имплантата), и в контрольной (4 опорных имплантата) группах были почти эквивалентными, как в ближайшие ( $p > 0,05$ ), так и в отдаленные сроки ( $p > 0,05$ ).

Это является, во-первых, свидетельством отсутствия значимых различий в однородных показателях, подтверждая равенство уровней оценок качества жизни, качества протезирования и удовлетворенности протезами. Во-вторых, такая ситуация доказательна своей однозначностью результатов, подтверждая хорошие и высокие уровни качества указанных параметров у пользователей как одного, так и другого типа имплантационного протеза. Результаты убеждают в том, что уменьшение числа опорных имплантатов с четырех до трех не меняет в худшую сторону качественные результаты протезирования.

Цифровые показатели оценок двух типов несъемных имплантационных протезов, приведенные в таблицах 15 и 16 и полученные с помощью четырёх экспертных оценочных методов, были или высокими или хорошими, на границе с высокими. При этом их количественная однородность является как свидетельством равных возможностей сравниваемых протезов, так и доказательством одинакового влияния на качество жизни и удовлетворенность результатами протезирования их пользователей.

При этом авторский метод экспертной оценки качества протезирования «ТРЕСИМ» не выпадал из общих результатов при их сравнении, что доказывало его чувствительность, надежность и обеспечивало первичную валидность опросника.

Несмотря на разное число имплантационных опор в обоих типах протезов, их эстетические и функциональные качества, состояние тканей протезного (имплантационного) ложа, уровень гигиены были эквивалентными.

Поскольку эстетические и функциональные характеристики обоих типов протезов были статистически близки, а сами результаты протезирования высоко оценивались экспертом и пациентами, число опорноудерживающих имплантатов, при сравнении трех и четырех, не играло заметной роли. Успешность и высокое качество протезирования с тремя имплантационными опорами подтверждено благоприятным и стабильным морфофункциональным и психосоциальным состоянием в ближайшие и отдаленные сроки протезирования. Эти конструкции полностью и эффективно выполняли свое предназначение. Такое заключение

подтверждает предыдущее справедливое мнение В. Н. Трезубова, Р.А. Розова, О.А. Волкового, P Bränemark о возможности успешного протезирования протяженными полными несъемными имплантационными конструкциями с тремя опорами [20, 11, 31, 41].

Что касается технической и технологических сторон, то структурная и конструктивная основы обоих типов протезов принципиально однотипны. Разницей являлось лишь число опорноудерживающих имплантатов (3 и 4).

В системе “Trefoil” предусмотрена стандартная балка-каркас. Она имеет недостатки любой стандартной конструкции. Однако, созданию контуров и объема стандартной балки предшествовал строгий математический и антропометрический расчет для оптимизации её механических свойств с учётом трех опор. Достоинством также служит её фабричное изготовление, исключающее трудоемкое создание балки в зуботехнической лаборатории.

Индивидуальная балка, имея достоинство своей конкретностью, уникальностью и конгруэнтностью с клиническими условиями имела свои минусы. Они заключались в отсутствии предварительных физико-механических расчетов, математического моделирования формы и объема индивидуальной балки, которые создаются произвольно, а также временной и трудовой затратностью зуботехнической лаборатории, при выполнении указанной детали.

Таким образом, как следует из изложенного выше, в работе проводилось перспективное тщательное сравнительное исследование двух конструкций полных несъемных имплантационных протезов нижней челюсти. В опытную группу (31 человек) вошли пациенты, чьи металлополимерные протезы были выполнены с использованием системы “Trefoil”, опирающейся на три внутрикостных имплантата.

В контрольную группу (42 человека) включены пациенты, протезированные полными несъемными имплантационными металлополимерными замещающими конструкциями, опирающимися на четыре внутрикостных имплантата. Этот тип зубных протезов известен под жаргонным названием «все – на четырех». Он успешно зарекомендовал себя, его использование всесторонне обосновано. Однако

представляло теоретический и клинический интерес апробирование замещающих конструкций с ещё более меньшим числом опор, т. е. с тремя опорноудерживающими имплантатами. Тем более, что для этого имелась возможность с помощью использования недавно выпускаемой системы “Trefoil”. Сравнимые имплантационные протезы были однотипны и аналогичны, за исключением того, что в одном использованы 3, а в другом – 4 имплантата.

При сравнительном исследовании клинической анатомии и физиологии, а также – рентгеноанатомии тканей протезного (имплантационного) ложа, а также социологической оценки динамики качества жизни, связанного с протезированием, было доказано благоприятное действие протезов на трех опорах на мягкие ткани полости рта и челюстную периимплантатную кость. Благодаря им происходило одномоментное метаморфозное повышение уровня качества жизни от стадии инвалидизации до его самых высоких величин. Всё это подтверждено параллельным и одномоментным использованием социологических измерительных инструментов («ОНП-14», «ГОНАИ», ВАШ, «ТРЕСИМ»).

Что касается авторского метода экспертной и потребительской оценки качества протезирования «ТРЕСИМ», то опросник оказался несложным в применении. Он быстро реализовывался в силу его автоматизированности, был портативным, неся в то же время всю необходимую информацию об основных качествах имплантационного протеза на небольшом числе опор. Метод включал в себя не только оценку качества самого протеза, но и анализ качества стандартной имплантационной балки, состояния имплантатов, а также – состояния протезного (имплантационного) ложа. Ряд пунктов опросника характеризовал также качество жизни пациента, связанное с протезированием и удовлетворенность пользователя своим протезом.

Авторский метод при его одновременном и параллельном использовании с известными международными методами экспертной оценки проявил свою надежность, точность и валидность. При этом он обладал более высокой специфичностью и скрупулезностью оценки именно полных несъемных имплантационных протезов с малым числом опор. Кроме того, весьма важным



фактором является возможность для полной и доскональной оценки имплантационного протеза использования только первого раздела метода «Оценка качества имплантационного протеза»). И этого будет вполне достаточно. Остальные используются только при неудовлетворительной или удовлетворительной и сомнительной оценке по разделу №1.

Метод является гибким и позволяет убирать при оценке какие-то разделы или, наоборот, вводить в неё новые модули, направленные на решение конкретной специфической задачи. Оценочная шкала и итоговые баллы при этом легко корректируются.

Итогом исследования явилось, во-первых, подтверждение состоятельности и эффективности имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти полной несъемной металлополимерной замещающей конструкцией с использованием трех опор. Во-вторых, удалось разработать, клинически апробировать и первично валидизировать авторский метод экспертной и потребительской оценки качества паяных несъемных имплантационных протезов, опирающихся на минимальное число (3-4) имплантатов.

Указанный метод имплантационного протезирования весьма актуален, так как его невысокая инвазивность и доступность позволит получать высокотехнологичную, высококвалифицированную и эффективную стоматологическую помощь пожилым пациентам.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Из результатов проведенного исследования можно сделать следующие Выводы:

1. Нами последовательно проведены разработка, клиническая апробация и первичная валидизация метода экспертной и потребительской оценки качества имплантационного протезирования, с использованием минимального числа имплантатов несъемными конструкциями «ТРЕСИМ», включающего в себя 4 раздела. Получено свидетельство РосПатента о государственной регистрации программы для ЭВМ №2019661193 «Программа оценки качества имплантологического лечения «ТРЕСИМ»».

2. Осуществлена клинико-рентгенологическая морфофункциональная оценка беззубой нижней челюсти пациентов, пользующихся полными несъемными имплантационными протезами, опирающимися на три и четыре имплантата. Высокая сохраняемость, отсутствие осложнений, признаков хронических воспалительных явлений было характерно для пользователей как той, так и другой замещающей конструкцией.

3. Социологическая оценка протезирования при использовании трех и четырех внутрикостных имплантатов, а также – анализ качества жизни, связанного с этим видом специализированного лечения, выполнялась с применением методов «ОНП-14», «ГОНАИ», комплекса ВАШ и «ТРЕСИМ» (до протезирования, через 3 мес., через 18 мес. после протезирования). Исходный неудовлетворительный или близкий к нему уровень качества жизни уже в ближайшие сроки достиг высоких показателей в обеих группах исследуемых.

4. Сравнительная оценка клинико-морфологических, рентгеноанатомических и социологических показателей не выявила достоверного статистического различия между ними в обеих группах исследуемых. Всё это свидетельствует о состоятельности и эффективности имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти полной несъемной замещающей конструкцией с использованием трех опор.

## Практические рекомендации

1. Прошедший клиническую апробацию авторский метод экспертной и потребительской оценки «ТРЕСИМ» вследствие своей компактности, надежности, чувствительности и валидности может быть рекомендован для проведения комиссионных экспертиз качества имплантационного протезирования.

2. Успешные исходы протезирования в ближайшие и отдаленные сроки позволяют рекомендовать 3 или 4 опоры в качестве метода выбора для использования полных несъемных имплантационных протезов.

3. Использование в имплантационном протезе с четырьмя опорами универсальных головок позволяет улучшить адаптацию замещающей конструкции к имплантатам без появления зазоров между ними.

4. Клинически, рентгенологически и социологически подтверждена надежность, эффективность и разумная степень риска при имплантационном протезировании методом «Тrefoil», с тремя опорноудерживающими имплантатами, может быть рекомендована в практику реабилитации жевательно-речевого аппарата у пожилых.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ	-	визуально-аналоговая шкала
КЛКТ	-	конусно-лучевая компьютерная томография
КСИ	-	коэффициент стабильности имплантата
BiPD-Q	-	Burdens in Prosthetic Dentistry Questionnaire – опросник тяжести в ортопедической стоматологии
DIDL	-	Dental Impact on Daily Living – влияние стоматологического статуса на повседневную жизнь
GOHAI	-	Geriatric Oral Health Assessment Index – гериатрический оценочный показатель здоровья полости рта
OASIS	-	Oral Aesthetic Subjective Impact Scale - субъективная шкала субъективного воздействия устной эстетики
OHIP	-	Oral Health Impact Profile – профиль влияния здоровья полости рта
OHQoL-UK	-	United Kingdom Oral Health-Related Quality of Life – стоматологическое здоровье, связанное с качеством жизни
OIDP	-	Oral Impacts of Daily Performance влияние здоровья полости рта на ежедневную эффективность
SCL-90-R	-	Symptom Checklist-90-Revised контрольный список симптомов пересмотренный
t	-	критерий различий
n	-	число наблюдений
p	-	статистическая значимость различий

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аболмасов, Н. Г. Сравнительная характеристика способов конструирования полных съемных зубных протезов, критерии и коррекции процессов адаптации / Н. Г. Аболмасов, Н. Н. Аболмасов // Российский стоматологический журнал. – 2010. – № 4. – С. 24-29.
2. Авдеев, Е. Н. Клинико-лабораторное обоснование эффективности лечения пациентов комбинированными съемными протезами полного зубного ряда : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.14 / Авдеев Евгений Николаевич; [Место защиты: Воронежская Государственная Медицинская Академия им. Н. Н. Бурденко]. – Воронеж, 2014. – 112 с.
3. Авторская методика экспертной компьютерной программы оценки качества имплантационных протезов / В. Н. Трезубов [и др.] // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2018. – Т. 17, № 3. – С. 156-161.
4. Азарин, Г. С. Оптимизация исходов непосредственного имплантационного зубного протезирования протяженными замещающими конструкциями в ближайшие и отдаленные сроки : дис. канд. мед. наук : 14.01.14 / Азарин Георгий Сергеевич; [Место защиты: ФГБУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А. И. Евдокимова»]. – В.Новгород, 2017. – 242 с.
5. Алимский, А. В. Медико-социальные и организационные аспекты современной геронтостоматологии / А. В. Алимский, В. С. Вусатый, В. Я. Прикулс // Российский Стоматологический журнал. – 2012. – № 2. – С. 38-40.
6. Арутюнов, С. Д. Микробиологическое обоснование выбора базисной пластмассы съемных зубных протезов / С. А. Арутюнов // Стоматология. – 2002. – № 3. – С. 4-8.
7. Арьева, Г. Т. Медико-социальное обоснование выделения геронтостоматологии в самостоятельное направление в условиях мегаполиса. Забота, помощь, милосердие / Г. Т. Арьева, И. Г. Иванченко, А. Л. Арьев // Мат.

межд. конф. «Соц. адаптация поддержка «Здоровье пожилых людей в современном обществе». – СПб., 2006. – С. 62.

8. Байриков, И. М. Ортопедическое лечение с использованием имплантатов в условиях сочетания неблагоприятных факторов / И. М. Байриков, С. С. Комлев, М. В. Щербаков // Институт стоматологии. – 2017. – № 1(74). – С. 84-85.

9. Белоконь, О. В. Современные проблемы качества жизни пожилых в России (результаты проведенных опросов) / О. В. Белоконь // Успехи стоматологии. – 2005. – Вып. 17. – С. 87-91.

10. Будакова, Е. В. Клинико-экспериментальное обоснование применения изопрен-спирольного термоэластопласта для базисов съемных пластиночных протезов : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.00.21 / Будакова Елена Викторовна; [Место защиты: Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко]. – Воронеж, 2009. – 13 с.

11. Волковой, О. А. Клиническое и социологические подходы к обоснованию имплантационного зубного протезирования в условиях сочетания неблагоприятных факторов : автореферат дис. ... канд. мед. наук : 14.01.14 / Волковой Олег Андреевич; [Место защиты: Тверской государственный медицинский университет]. – Тверь, 2018. – 20 с.

12. Дентальная имплантация как основа эффективного ортопедического лечения и качества жизни больных с полным отсутствием зубов / С. Д. Арутюнов [и др.] // Российский вестник дентальной имплантологией. – 2001. – № 1. – С. 82-88.

13. Использование ботулинического токсина типа «А» у больных с гипертонией жевательных мышц, протезированных имплантационными конструкциями / Р. А. Розов [и др.] // Тр. VII международ. науч.-практ. конф. «Стоматология славянских государств». – Белгород, 2014. – С. 323-324.

14. Использование эрбиевого лазера для устранения осложнений имплантологического лечения / А. А. Кулаков [и др.] // Стоматология. – 2012. – Т. 91, № 6. – С. 55-58.

15. Комов, Е. В. Разработка клинических критериев экспертной оценки качества зубных протезов : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.21 / Комов Евгений Владимирович; [Место защиты: ГОУ "Институт повышения квалификации Федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем"]. – М., 2005. – 162 с.

16. Кончаковский, А. В. Купирование гипертонии жевательной группы мышц при предварительном, непосредственном и ближайшем зубном имплантационном протезировании : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.14 / Кончаковский Александр Владимирович; [Место защиты: Тверской государственный медицинский университет]. – Тверь, 2018. – 18 с.

17. Кулаков, А. А. Особенности дентальной имплантации при низкой плотности кости / А. А. Кулаков, А. В. Архипов // Стоматология. – 2012. – Т. 91, № 5. – С. 31-33.

18. Лосев, Ф. Ф. Принципы одномоментной имплантации / Ф. Ф. Лосев, Н. А. Бондаренко, А. В. Кирсанов // Стоматология. – 2013. – Т. 92, № 3. – С. 77-79.

19. Никольский, В. Ю. Основные варианты дентальной имплантации и оценка состояния остеоинтеграции у больных с полным отсутствием зубов / В. Ю. Никольский, В. А. Разумный // Стоматология. – 2013. – Т. 92, № 3. – С. 100-104.

20. Новый способ непосредственного имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти ортопедической конструкцией ("Trefoil"), опирающейся на 3 имплантата. Предварительные результаты перспективного клинического исследования / В. Н. Трезубов [и др.] // Российский вестник дентальной имплантологии. – 2017. – № 3-4(37-38). – С. 66-74.

21. Ортопедическая стоматология (факультетский курс) : учеб. для студ. мед. вузов / В. Н. Трезубов [и др.]. – СПб. : Фолиант, 2010. – 656 с.

22. Основные критерии оценки качества зубных протезов различных конструкций / В. Н. Трезубов [и др.] // Мат. междунаод. науч.-практ. конф. «Актуальные вопросы челюстно-лицевой хирургии и стоматологии». – СПб., 2011. – С. 124-125.

23. Оценка качества зубного протезирования / В. Н. Трезубов [и др.] // Тр. науч.-практ. конф. «Стоматология славянских государств». – Белгород : изд. дом «Белгород», 2014. – С. 390-391.

24. Оценка состояния тканей протезного ложа / В. Н. Трезубов [и др.] // Информационный бюллетень официальной регистрации программ для ЭВМ, баз данных и типология интегральных микросхем РосАПО. – М., 2005. – № 3(52). – С. 131.

25. Паршин, Ю. В. Щадящий метод имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти / Ю. В. Паршин, Г. С. Азарин, О. А. Волковой // Институт стоматологии. – 2016. – № 4(73). – С. 56-57.

26. Пат. № 2387408 РФ. МПК А61С 19/04. Способ оценки эффективности жевания / Т. Г. Айвазов, С. Ю. Капустин, Л. Я. Кусевицкий, А. В. Лоопер, О. Н. Сапронова, В. Н. Трезубов; заявл. 11.07.2008, опубл. 27.04.2010.

27. Пат. №2472540 РФ. МПК А61N 1/36. Способ лечения стоматологических больных с дисфункцией жевательной мускулатуры / Цимбалистов А.В., Сеницкий А.А., Лопушанская Т.А., Войтяцкая И.В., Калмыкова Э.А., Пихур О.Л., Петросян Л.Б., Симоненко А.А.; заявл. 22.08.2011, опубл. 20.01.2013

28. Пат. №2508071 РФ. МПК А61В 5/0488, А61С 19/04. Способ оценки функционального состояния зубочелюстного аппарата / И. В. Войтяцкая, Э. А. Калмыкова, А. Ф. Кононов, Т. А. Лопушанская, К. А. Овсянников, Г. А. Переяслов, Л. Б. Петросян, А. А. Симоненко, А. А. Сеницкий, Б. И. Хлабустин, А. В. Цимбалистов; заявл. 31.10.2011, опубл. 27.02.2014

29. Пат. № 2520151 РФ. МПК А61В 5/00. Способ диагностики нарушение речевой функции / В. В. Трезубов, С. О. Чикунов, Е. А. Булычева, Ю. В. Алпатьева; заявл. 30.05.2012, опубл. 20.06.2014.

30. Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника : метод. рекоменд. / В. А. Бывальцев [и др.]. – Иркутск : НЦРВХ со РАМН, 2013. – 32 с.



31. Розов, Р. А. Анализ опыта непосредственного имплантационного протезирования беззубой нижней челюсти постоянной конструкцией с малым количеством опор. Многоцентровое клиническое исследование / Р. А. Розов, В. Н. Трезубов, Г. С. Азарин // Сеченовский вестник. – М., 2017. – № 4(29). – С. 50-56.

32. Розов, Р. А. Клинический анализ отдаленных результатов протезирования керамическими и металокерамическими ортопедическими конструкциями : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.21 / Розов Роман Александрович; [Место защиты: ГОУ ВПО "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова Росздрава"]. – СПб., 2009. – 268.

33. Трезубов, В. В. Автоматизированная система оценки качества ортопедической стоматологической помощи «ТРЕМИ» / В. В. Трезубов, С. М. Михайлов // Информационный бюллетень официальной регистрации программ для ЭВМ, баз данных и типологии интегральных микросхем РосАПО. – М., 2012. – № 4(64). – Ч. I. – С. 36.

34. Трезубов, В. Н. Автоматизированная оценка качества зубных протезов при полной потере зубов «КУФЕТ» (свидетельство о гос. регистрации программы для ЭВМ №2010610149 от 11.01.2010) / В. Н. Трезубов, Л. Я. Кусевицкий, Е. А. Федотова // Информационный бюллетень официальной регистрации программ для ЭВМ, баз данных и типология интегральных микросхем РосАПО. – М., 2010. – № 3. – С. 62.

35. Трезубов, В. Н. Клиническая критериальная оценка качества съемных протезов / В. Н. Трезубов, А. Г. Климов // Стоматология. – 2006. – № 6. – С. 62-65.

36. Функциональная реабилитация пожилых больных с полным отсутствием зубов с использованием протяженных имплантационных конструкций, опирающихся на малое количество имплантатов / Р. А. Розов [и др.] // Мат. межрегион. науч.-практ. конф. «Медицинские проблемы пожилых». – Казань, 2015. – С. 103-104.

37. Шашмурина, В. Р. Механизмы адаптации пациентов к протезам с опорой на имплантаты при полном отсутствии зубов на нижней челюсти : дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.21; 14.00.16 / Шашмурина Виктория Рудольфовна; [Место

защиты: Институт повышения квалификации Федерального управления Медбиоэкстрем при МЗ РФ]. – М., 2008. – 256 с.

38. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants / N. Harel [et al.] // *Int. J. Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26, № 3. – P. 244-249.

39. A comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional dentures on quality of life in edentulous patients: a randomized, prospective, within-subject controlled clinical trial / D. Harris [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2013. – Vol. 24, № 1. – P. 96-103.

40. A method of quantifying overall satisfaction of complete denture patients / Y. Sato [et al.] // *J Oral Rehabil.* – 2000. – № 27. – P. 952-957.

41. A new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study / P.-I. Brånemark [et al.] // *Clin. Impl. Dentistry and Related Res.* – 1999. – Vol. 1, № 1. – P. 2-16.

42. A systematic review and meta analysis of removable and fixed implant supported prostheses in edentulous jaws: Post loading implant loss / J. S. Kern [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2016. – № 27. – P. 174-195.

43. A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal-ceramic reconstructions after an observation period of the last 3 years. Part I: Single crowns // P. Pjetursson [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2007. – Vol. 18, № 3. – P. 73-85/

44. A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal-ceramic reconstructions after an observation period of at least 3 years. Part II: fixed dental prostheses / B. E. Sailer [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2007. – № 18(3). – P. 86-96.

45. Abrahamsson, I. Effects of different implant surfaces and designs on marginal bone – level alterations: a review / I. Abrahamsson, T. Berglundh // *Clin. Oral Implants Res.* – 2009. – Vol. 20, № 4. – P. 207-215.

46. Adulyanon, S. Oral impacts affecting daily performance in a low dental disease Thai population / S. Adulyanon, J. Vourapukjaru, A. Sheiham // *Community Dent Oral Epidemiol.* – 1996. – № 24. – P. 385-389.
47. Aglietta, M. A systematic review of the survival and complication rates of implant supported fixed dental prostheses with cantilever extensions after an observation period of at least 5 years / M. Aglietta, V. Siciliano, M. Zwahlen // *Clin. Oral Implants Res.* – 2009. – Vol. 20. – P. 441-451.
48. Allen, P. A modified short version of the Oral Health Impact Profile for assessing health related quality of life in edentulous adults / P. Allen, D. Locker // *Int. J. Prosthodont.* – 2002. – Vol. 15. – P. 446-450.
49. Allen, P. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures / P. Allen, A. McMillan, D. Walshaw // *J. Prosth. Dent.* – 2001. – Vol. 85, № 2. – P. 141-147.
50. Allen, P. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial / P. Allen, A. McMillan, D. Locker // *Community Dent Oral Epidemiol.* – 2001. – Vol. 29. – P. 175-182.
51. Alsabecha, N. Mandibular single-implant overdentures: a review with surgical and prosthodontic perspectives of a novel approach / N. Alsabecha // *Clinical Oral Implants Research.* – 2009. – № 20. – P. 357.
52. Alvarez-Camino, J. Immediate implants placed in fresh sockets associated to periapical infectious processes / J. Alvarez-Camino, E. Valmaseda-Castellon, C. Gay-Escoda // *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal.* – 2013. – Vol. 18. – P. 780-785.
53. Andreiotelli, M. Prosthodontic Complications with implant overdentures: A systematic literature review / M. Andreiotelli, W. Att, J.-R. Strub // *Int. J Prosthodont.* – 2010. – Vol. 23, № 3. – P. 195-203.
54. Assessment of oral health related quality of life among completely edentulous patients in Western India by using GOHAI / R. A. Dable [et al.] // *J Clin Diagn Res.* – 2013. – № 7. – P. 2063-2067.

55. Assessment of validity and reliability of Hindi version of geriatric oral health assessment index (GOHAI) in Indian population / R. Jain [et al.] // *Indian J Public Health*. – 2015. – № 59. – P. 272-278.
56. Atchison, K. Development of the geriatric oral Health assessment index / K. Atchison, T. Dolan // *J Dent. Educ.* – 1990. – Vol. 54. – P. 680-687.
57. Bacterial adhesion on commercially pure titanium and zirconium oxide disks: an in vivo human study / A. Scarano [et al.] // *J Periodont.* – 2004. – Vol. 75. – P. 292-296.
58. Barjoria, A. Evaluation of satisfaction with masticatory efficiency of new conventional complete denture in edentulous patients – A survey / A. Barjoria, S. Saldanha, V. Shenoy // *Geredontology*. – 2012. – Vol. 29. – P. 231-238.
59. Berglundh, T. Bone reactions to longstanding functional load at implants: an experimental study in dogs / T. Berglundh, I. Abrahamsson, J. Lindhe // *J Clin. Periodontol.* – 2005. – Vol. 32. – P. 925-932.
60. Brånemark Novum®: A new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study / P.-I. Brånemark [et al.] // *Clin. Impl. Dentistry and Related Res.* – 1999. – Vol. 1, № 1. – P. 2-16.
61. Brennan, D. Tooth loss, chewing ability and quality of life / D. Brennan, A. Spencer, K. Roberts-Thompson // *Qual. Life Res.* – 2008. – Vol. 17. – P. 227-235.
62. Brennan, M. Patient satisfaction and oral health-related quality of life outcomes of implant overdentures and fixed complete dentures / M. Brennan, F. Houston, M. O'Connell // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2010. – Vol. 25. – P. 791-800.
63. Burden of oral disease among older adults and implications for public health priorities / S. O. Griffin [et al.] // *Am J Public Health*. – 2012. – № 102. – P. 411-418.
64. Chapelin, C. C. Efetividade do tratamento odontológico e redução de impacto na qualidade de vida / C. C. Chapelin, L. A. Barcellos, M. H. M. B. Miotto // *Ufes revista de Odontologia*. – 2008. – № 10. – P. 46-51.

65. Chen, S. Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla: a systematic review / S. Chen, D. Buser // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2014. – Vol. 29. – P. 186-215.
66. Christensen, R. A clinical comparison of zirconia, metal and alumina fixed-prosthesis frameworks veneered with layered or pressed ceramic: a three-year report / R. Christensen, B. Ploeger // *J Am. Dent. Assoc.* – 2010. – Vol. 141. – P. 1317-1329.
67. Clinical complications with implants and implant prostheses / C. Goodacre [et al.] // *J Prosthet. Dent.* – 2003. – Vol. 90, № 1. – P. 121-132.
68. Clinical performance of LOCATOR® attachments: A retrospective study with 1-8 years of follow up / C. Guédât [et al.] // *Clin. and Experimental Dent. Res.* – 2018. – № 4. – P. 132-145.
69. Comparison of fixed implant-supported prostheses, removable implant-supported prostheses, and complete dentures: Patient satisfaction and oral health-related quality of life / S. H. Oh [et al.] // *Clin. Oral Impl. Res.* – 2014. – № 27(2) . – P. 305.
70. Confirmatory factoranalysis of the Oral Health Impact Profile / M. T. John [et al.] // *J Oral Rehabil.* – 2014. – № 41. – P. 644-652.
71. Consensus statements and clinical recommendations for prevention and management of biologic and technical implant complications / L. Heitz-Mayfield [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac. Impl.* – 2014. – Vol. 29. – № 1. – P. 346-350.
72. Critchlow, S. B. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: a review of the literature / S. B. Critchlow, J. S. Ellis // *J Dent.* – 2010. – № 38. – P. 2-9.
73. De Lima, E. Patients expectation of and satisfaction with implant-supported fixed partial dentures and single crowns / E. De Lima, M. Dos Santos, L. Marchini // *Int. J Prosthodont.* – 2012. – Vol. 25, № 3. – P. 484-490.
74. Degidi, M. A 10-year follow-up of immediately loaded implants with TiUnite porous anodized surface / M. Degidi, D. Nardi, A. Piattelli // *Clin. Implant Dent. Relat Res.* – 2012. – Vol. 14. – P. 828-838.

75. Derogatis, L. R. SCL-90-R: Administration, scoring & procedures manual-II, for the (revised) version and other instruments of the psychopathology rating scale series / L. R. Derogatis // *Clinical Psychometric Research*. – Towson, 1992.
76. Development and validation of the German version of the Orofacial Esthetic Scale / D. R. Reissmann [et al.] // *Clin. Oral Invest.* – 2015. – Vol. 19, № 6. – P. 1443-1450.
77. Development of a Maltese version of oral health-associated questionnaires: OHIP-14, GOHAI, and the Denture Satisfaction Questionnaire / D. Santucci [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 1. – P. 44-49.
78. Development of an orofacial esthetic scale in prosthodontic patients / P. Larsson [et al.] // *Int J Prosthodont.* – 2010. – № 23. – P. 249-256.
79. Development of a questionnaire for assessment of the psychosocial impact of dental aesthetics in young adults / U. Klages [et al.] // *Eur J Orthod.* – 2006. – № 28. – P. 103-111.
80. Development, validity and reliability of the Orofacial Esthetic Scale – Spanish version / M. Simancas-Pallares [et al.] // *J Prosthodont Res.* – 2018. – № 62(4). – P. 456-461.
81. Different types of antagonists modify the outcome of complete denture renewal / M.-V. Berteretche [et al.] // *Int. J. Prosthodont.* – 2015. – Vol. 28, № 3. – P. 270-278.
82. Do implant overdentures improve dietary intake? A randomized clinical trial / N. Hamdan [et al.] // *J Dent. Res.* – 2013. – Vol. 92, № 12. – P. 146-153.
83. Does immediate loading affect clinical and patient centered outcomes of mandibular 2 unsplinted implant overdenture? A 2 year within case analysis / E. Emami [et al.] // *J of Dent.* – 2016. – № 50. – P. 30-36.
84. Does the oral health impact profile questionnaire measure dental appearance? / C. Mehl [et al.] // *Int J Prosthodont.* – 2009. – № 22. – P. 87-93.
85. Dolz, J. Changes in general and oral health-related quality of life in immediate or conventionally loaded dental implants: a nonrandomized clinical trial / J.

Dolz, F. Silvestre, J. Montero // *Ind. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2014. – Vol. 29, № 2. – P. 391-340.

86. Duvernay, E. Dental appearance and personality trait judgment of elderly persons / E. Duvernay [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 4. – P. 348-354.

87. Effect of an acrylic resin-based resilient liner applied to mandibular complete dentures on satisfaction ratings among edentulous patients / S. Kimoto [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 6. – P. 561-566.

88. Esposito, M. Agreement of quantitative subjective evaluation of esthetic changes in implant dentistry by patients and practitioners / M. Esposito, M. Crusovin, H. Worthington // *Int. J Oral. Maxillofac. Implants.* – 2009. – Vol. 24. – P. 309-315.

89. Exploratory factor analysis of the Oral Health Impact Profile / M. T. John [et al.] // *J Oral Rehabil.* – 2014. – № 41. – P. 635-643.

90. Feu, D. Indicadores de qualidade de vida e sua importância na Ortodontia / D. Feu, C. C. A. Quintão, J. A. M. Miguel // *Dental Press J Orthod.* – 2010. – Vol. 15, № 6. – P. 61-70.

91. Five year study of mandibular overdentures on stud abutments: Clinical outcome, patient satisfaction and prosthetic maintenance – Influence of bone resorption and implant position / C. Matthys [et al.] // *Clin. Oral Impl. Res.* – 2019. – № 30(9). – P. 940-951.

92. Froum, S. Survival rates and bone and soft tissue level changes around one-piece dental implants placed with a flapless or flap protocol: 8,5 – year results / S. Froum, I. Khody // *Int. J Periodontics Restorative Dent.* – 2017. – Vol. 37, № 3. – P. 327-337.

93. Functional and esthetic comparison of metal-ceramic and all-ceramic posterior three-unit fixed dental prostheses / M. Nicolaisen [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2016. – Vol. 29, № 5. – P. 473-481.

94. Functional outcomes for clinical evaluation of implant restoration / F. Bassi [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26, № 5. – P. 411-418.

95. Gallucci Success criteria in implant dentistry: a systematic review / P. Papaspyridakos [et al.] // *J Dent Res.* – 2012. – № 91. – P. 242-248.

96. Gasparini, G. Quality of life: validation of the Brazilian version of the voice - related quality of life (V-RQOL) measure / G. Gasparini, M. Behlan // *J Voice*. – 2009. – Vol. 23. – P. 76-81.
97. General well-being as an important co-factor of self-assessment of dental appearance / S. Wolfart [et al.] // *Int. J Prosthodont*. – 2006. – Vol. 19. – P. 449-454.
98. Glantz, S. Медико-биологическая статистика / S. Glantz; пер. с англ. – М. : Практика, 1995. – 459 с.
99. Glauser R., Eleven year results of implants with an oxidized surface placed predominantly in soft bone and subjected to immediate occlusal loading / R. Glauser // *Clin. Oral Implants Res*. – 2012. – Vol. 23, № 7. – P. 140-141.
100. Gomes, A. S. The impact of oral health on daily performance of municipal waste disposal workers in Porto Alegre, Rio Grande do Sul State, Brazil / A. S. Gomes, C. O. Abegg // *Cad. Saúde Pública*. – 2007. – № 23(7). – P. 1707-1714.
101. Hogikyan, N. D. Validation of an instrument to measure voice-related quality of life (V-RQOL) / N. D. Hogikyan, G. Sethuraman // *J of Voice*. – 1999. – № 13. – P. 557-569.
102. How does mandibular bone atrophy influence the masticatory function OHRQol and satisfaction in overdenture Wearers? Clinical Results Until 1-year post-loading / R. Marcello-Machado [et al.] // *J Oral Rehabil*. – 2017. – Vol. 44. – P. 850-859.
103. Husain, F. A., Oral Health-Related Quality of Life Appraised by OHIP-14 Between Urban and Rural Areas in Kutai Kartanegara Regency, Indonesia: Pilot Pathfinder Survey / F. A. Husain, F. Tatengkeng // *Open Dent J*. – 2017. – № 11. – P. 557-564.
104. Immediate loading of dental implants in edentulous mandibles by use of Locator® attachments or Dolder® bars: Two year results from a prospective randomized clinical study / S. Kappel [et al.] // *Clin. Impl. Dent. and Rel. Res*. – 2016. – № 18. – P. 752-776.
105. Immediate loading of Nobel Active implants in postmenopausal osteoporotic women: 2-years follow up study / S. Aspriello [et al.] // *Clin. Oral Implants Res*. – 2011. – Vol. 22. – P. 222.



106. Immediate rehabilitation of the edentulous jaws with full fixed prostheses supported by four implants: interim results of a single cohort perspective study / E. Agliardi [et al.] // *Clin Oral Implants Res.* – 2010. – Vol. 21. – P. 459-465.
107. Immediate restoration with ti-unite implants: practice-based evidence compared with animal study outcomes / K. George [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2011. – Vol. 24. – P. 199-203.
108. Impact of crestal bone resorption on quality of life and professional maintenance with conventional dentures or Locator retained mandibular implant overdentures / C. Matthys [et al.] // *J of Pros. Dent.* – 2017. – № 120. – P. 886-894.
109. Impact of mandibular conventional denture and overdenture on quality of life and masticatory efficiency / R. G. Cardoso [et al.] // *Braz. oral res.* – 2016. – Vol. 30, № 1. – P. 1-7.
110. Impact of patient characteristics on edentulous subjects' preferences for prosthodontics rehabilitation with implants / C. R. Leles [et al.] // *Clin Oral Implants Res.* – 2019. – № 30(3). – P. 285-292.
111. Improved perceived general health is observed with prosthodontic treatment / D. Reissmann [et al.] // *J Dent.* – 2011. – Vol. 39. – P. 326-331.
112. Improving masticatory performance, bite force, nutritional state and patient's satisfaction with implant overdentures: a systematic review of the literature / G. C. Boven [et al.] // *J Oral Rehabil.* – 2015. – № 42(3). – P. 220-233.
113. Influence of controlled immediate loading and implant design on peri-implant bone formation / K. Vandamme [et al.] // *J Clin. Periodontol.* – 2007. – Vol. 34. – P. 172-181.
114. Influence of dental esthetics on social perceptions of adolescents judged by peers / S. T. Henson [et al.] // *Am J Orthod Dentofac Orthop.* – 2011. – 140. – P. 389-395.
115. Irinakis, T. Initial torque stability of a new bone condensing dental implant. A cohort study of 140 consecutively placed implants / T. Irinakis, C. Wiebe // *J Oral Implantol.* – 2009. – Vol. 35. – P. 277-282.

116. Jemt, T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment / T. Jemt // *Int. J Periodontics Restorative Dent.* – 1997. – Vol. 17. – P. 326-333.
117. Jokstad, A. Implant retained or conventional dentures, which give more patients satisfaction? / A. Jokstad // *Evid. Based Dent.* – 2006. – Vol. 7. – P. 96-97.
118. Jones, J. Consensus methods for medical and health services research / J. Jones, D. Hunter // *B. M. J.* – 1995. – Vol. 311. – P. 376-380.
119. Koldslund, O. Prevalence of peri-implantitis related to severity of the disease with different degrees of bone loss / O. Koldslund, A. Scheie, M. Aass // *J Periodontol.* – 2010. – Vol. 81. – P. 231-238.
120. Laney, W. Glossary of oral and maxillofacial Implants / W. Laney. – Chicago : Quintessence, 2007. – 224 p.
121. Layton, D. Patient-evaluated dentistry: development and validation of a patient satisfaction questionnaire for fixed prosthodontic treatment / D. Layton, T. Walton // *Int. J Prosthodont.* – 2011. – Vol. 24, № 4. – P. 332-341.
122. Leao, A. The development of a socio-dental measure of dental impacts on daily living / A. Leao, A. Sheiham // *Community Dent Health.* – 1996. – № 13(1). – P. 22-26.
123. Leung, A. Dental implants in reconstructed jaws: patients evaluation of functional and quality of life outcomes / A. Leung, L. Cheung // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2003. – Vol. 18. – P. 127-134.
124. Liddelow, G. The immediately loaded single implant-retained mandibular overdenture: A 36-month prospective study / G. Liddelow, P. Henry // *Int. J Prosthodont.* – 2010. – Vol. 23, № 1. – P. 13-21.
125. Longitudinal study of quality of life of elderly with mandibular implant-supported fixed prostheses / G. Berretin-Felix [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2008. – Vol. 7. – P. 704-708.
126. Long-term changes in oral health-related quality of life over a period of 5 years in patients treated with narrow diameter implants: A prospective clinical study / D. R. Reissmann [et al.] // *J of Dent.* – 2018. – Vol. 75. – P. 84-90.

127. Long-term results of mandibular implants supporting and overdenture: implant survival, failures, and crestal bone level changes / T. Ueda [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2011 – Vol. 26. – P. 365-372.
128. Lopez, R. Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-Sp) / R. Lopez, V. Baelum // *BMC Oral Health.* – 2006. – Vol. 6. – P. 11.
129. Malo, P. Implants placed in immediate function in periodontally compromised sites: a five-year retrospective and one-year prospective study / P. Malo, M. de Araujo Nobre, B. Rangert // *J Prothet. Dent.* – 2007. – Vol. 97, № 6. – P. 86-95.
130. Mandibular two-implant overdentures: prosthodontic maintenance using different loading protocols and attachment systems / A. Mackie [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2011. – Vol. 24, № 5. – P. 405-416.
131. Maryod, W. H. Immediate versus early loading of mini-implants supporting mandibular overdentures: a preliminary 3-year clinical outcome report / W. H. Maryod, S. M. Ali, A. F. Shawky // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 6. – P. 553-560.
132. Masticatory performance and mandibular movement patterns of patients with natural dentitions, complete dentures, and implant-supported overdentures / M. Toman [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2012. – Vol. 25, № 2. – P. 135-137.
133. McGrath, C. An evaluation of a new measure of oral health related quality of life – OHQoL-UK(W) / C. McGrath, R. Bedi // *Community Dent Health.* – 2001. – № 18. – P. 138-143.
134. Mericske-Stern, R. Optimal number of oral implants for fixed reconstructions: A review of the literature / R. Mericske-Stern, A. Worni // *Eur. J Oral Implantol.* – 2014. – Vol. 7, № 2. – P. 133-153.
135. Mombelli, A. The diagnosis and treatment of peri-implantitis / A. Mombelli, N. Lang // *Periodontol.* – 2000. – Vol. 17. – P. 63-76.
136. Montero, J. Association between personality traits and Oral Health Related Quality of Life a cross sectional study / J. Montero, C. Gomez-Polo // *Int. J Prosthodont.* – 2017. – Vol. 30, № 5. – P. 429-436.
137. Moustafa, A. E. Prosthetic Aspect and Patient satisfaction with resilient liner and clip attachments for bar and implant retained mandibular overdentures: A 3 – year

randomized clinical study / A. E. Moustafa // *Int. J Prosthodont.* – 2012. – Vol. 25, № 2. – P. 148-156.

138. Nogueira, T. E. Mandibular complete denture versus single implant overdenture: a systematic review of patient-reported outcomes / T. E. Nogueira, D. R. Dias, C. R. Leles // *J Oral Rehabil.* – 2017. – № 44(12). – P. 1004-1101.

139. Nogueira, T. E. Changes in masticatory performance of edentulous patients treated with single-implant mandibular overdentures and conventional complete dentures / T. E. Nogueira, M. Schimmel, C. R. Leles // *J Oral Rehabil.* – 2019. – № 46(3). – P. 268-273.

140. Oral health-related quality of life and implant therapy: A prospective multicenter study of preoperative, intermediate, and posttreatment assessment / H. J. Nickenig [et al.] // *J of Cranio-Maxillofacial Sur.* – 2016. – Vol. 44, № 6. – P. 753-757.

141. Oral health-related quality of life in partially edentulous patient: assessments before and after implant therapy / H. Nickenig [et al.] // *J Craniomaxillofac. Surg.* – 2008. – Vol. 8. – P. 477-480.

142. Oral health-related quality of life in patients treated with fixed, removable and complete dentures 1 month and 6 and 12 month after treatment / M. John [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2004. – Vol. 17. – P. 503-511.

143. Oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review / D. R. Reissmann [et al.] // *J of Dent.* – 2017. – Vol. 65. – P. 22-40.

144. Oral health related quality of life of implant supported overdentures versus conventional complete prostheses: Retrospective study of a cohort of edentulous patients / F. Estevan [et al.] // *Med. Oral Patol. Oral y Cir. Bucal.* – 2015. – № 20. – P. 450-458.

145. Özhayat, E. Effect of treatment with fixed and removable dental prostheses. An oral health-related quality of life study / E. Özhayat, K. Gotfredsen // *J Oral Rehabil.* – 2012. – Vol. 39. – P. 28-36.

146. Packer, M., The potential benefits of dental implants on the oral health quality of life of people with Parkinson's disease / M. Packer, V. Nikitin, T. Coward // *Gerodontology.* – 2009. – № 1. – P. 11-18.

147. Palma, P.V. The Impact of Oral Health on Quality of Life: Questionnaires Most Commonly Used in the Literature / P. V. Palma, P. L. Caetano, I. C. G. Leite // *J Dent Health Oral Disord Ther.* – 2017. – № 8(5). – P. 298.

148. Patient Eligibility for Standardized Treatment of the Edentulous Mandible: A Retrospective CBCT-Based Assessment of Mandibular Morphology / W. Aouini [et al.] // *J Clin. Med.* – 2019. – № 8(5). – P. 616.

149. Patient satisfaction following implant therapy. A 10-year prospective cohort study / B.E. Pjetursson [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2005. - №16(2). – P.185-93.

150. Patient satisfaction versus retention of implant overdentures with two attachment systems: A randomized trial / R. F. de Albuquerque [et al.] // *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* – 2018. – № 21. – P. 21-31.

151. Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdenture: a retrospective study / H. Siadat [et al.] // *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* – 2008. – Vol. 10. – P. 93-98.

152. Patient reported outcome and its association with attachment type and bone volume in mandibular implant overdenture / T. Khalid [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2017. – № 28. – P. 535-542.

153. Patient-reported outcome measures of edentulous patients restored with implant-supported removable and fixed prostheses: A systematic review / C. J. Yao [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2018. – № 29(16). – P. 241-254.

154. Patient-reported outcomes of immediate versus conventional loading with fixed full-arch prostheses in the maxilla: a nonrandomized controlled prospective study / D. Penarrocha-Oltra [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2014. – Vol. 29, № 3. – P. 690-698.

155. Patients' and dentists' perception of dental appearance / C. J. Mehl [et al.] // *Clin Oral Investig.* – 2011. – № 2. – P. 193-199.

156. Pera, P. Invited commentary: on immediately loaded fixed maxillary prostheses / P. Pera // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 6. – P. 513-516.

157. Perceived aesthetic impact of malocclusion and oral self-perceptions in 14-15-year-old Asian and Caucasian children in greater Manchester / N. A. Mandall [et al.] // *Eur J Orthod.* – 2000. – № 22. – P. 175-183.
158. Perceptions and experiences of patients following treatment with single-implant mandibular overdentures: A qualitative study / T. E. Nogueira [et al.] // *Clin Oral Implants Res.* – 2019. – № 30(1). – p.79-89
159. Peri-implant bone loss around single and multiple prostheses: systematic review and meta-analysis / C. Firme [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2014. – Vol. 29, № 1. – P. 79-87.
160. Pilot study on the psychologic evaluatic of prosthesis incompatibility using the SCL-90 scale and the CES-D scale / S. Either [et al.] // *Int J Prosthodont.* – 2006. – № 19(5). – P. 482-490.
161. Population prevalence of edentulism and its association with depression and self-rated health / S. Tyrovolas [et al.] // *Sci Rep.* – 2016. – № 6. – P. 37083.
162. Prevalence of periimplant disease in partially edentulous patients: a practice-based cross-sectional study / S. Rinke [et al.] // *Clin. Oral Implants Res.* – 2011. – Vol. 22. – P. 826-833.
163. Prosthetic complications and maintenance requirements in locator attached implant supported overdentures: A retrospective study / F. Engelhardt [et al.] // *EJPRD.* – 2016. – № 24. – P. 31-35.
164. Psychometric properties of the Croatian version of the Orofacial Esthetic Scale and suggestions for modification / S. Persic [et al.] // *Int J Prosthodont.* – 2011. – № 24. – P. 523-533.
165. Quality of life in patients with dental conditions: comparing patients and providers evaluation / F. Sampogna [et al.] // *Community Dent. Health.* – 2009. – Vol. 26. – P. 234-238.
166. Radiographic bone level changes of implant-supported restorations in edentulous and partially dentate patients: 5-year results / H. Gholami [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac Implants.* – 2014. – Vol. 29, № 4. – P. 989-904.

167. Randomized Clinical trial comparing dictary intake in patients with implant-retained coverdentures and conventionally relined dentures / H. Gjengedal [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2012. – Vol. 25, № 4. – P. 340-347.

168. Relationship between Geriatric Oral Health Assessment Index (GOHAI) and Oral Health Status of the Institutionalized Elderly in Mangalore, India / R. Priyanka [et al.] // *IJPHRD.* – 2019. – № 10(4). – P. 146-151.

169. Relationship between quality of life related to voice and oral health in elderly people / L. Siqueira [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2015. – Vol. 28, № 4. – P. 399-401.

170. Reliability and validity of the orofacial esthetic scale in prosthodontic patients / P. Larsson [et al.] // *Int J Prosthodont.* – 2010. – № 23. – P. 257-262.

171. Rentsch-Kollar, A. Mandibular implant overdentures followed for over 10 years: patient compliance and prosthetic maintenance / A. Rentsch-Kollar, S. Huber, R. Mericske-Stern // *Int. J Prosthodont.* – 2010. – Vol. 23. – P. 91-98.

172. Renvert, S. Peri-implantitis / S. Renvert, J. Giovannoli. – Paris : Quintessence Int., 2012. – 259 p.

173. Sakka, S. Implant failure etiology and complications / S. Sakka. P. Coulthard // *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal.* – 2011. – Vol. 16. – P. 42-44.

174. Santucci, D. The Oral Health-related quality of life in state institutionalized older adults in Maita / D. Santucci, N. Attard // *Int. J Prosthodont.* – 2015. – Vol. 28. – P. 402-411.

175. Schwarz, F. Peri-implant infection: etiology, Diagnosis and Treatment / F. Schwarz, J. Becker. – London, Berlin : Quintessence Publishing Co. Ltd., 2010. – 296 p.

176. Seemann, R. Diagnostik und Behandlung von Mundgeruch / R. Seemann // *Prophylaxe Impuls.* – 2002. – № 6. – P. 110-116.

177. Sereda, Y. Validity assessment of the symptom checklist SCL-90-R and shortened versions for the general population in Ukraine / Y. Sereda, S. Dembitskyi // *BMC Psychiatry.* – 2016. – № 16. – URL : <https://bmcp psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12888-016-1014-3>

178. Shah, K. Fabrication of a mandibular implant-supported overdenture with a new attachment system: a review of current attachment systems / K. Shah, B. Yilmaz, E. McGlumphy // *Int. J Prosthodont.* – 2017. – Vol. 130, № 3. – P. 245-247.
179. Sharka, R. Oral health related quality of life and satisfaction of edentulous patients using conventional complete dentures and implant retained overdentures: An umbrella systematic review / R. Sharka, H. Abed, M. Hector // *Gerodontology.* – 2019. – URL : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ger.12399>
180. Silva, L. C. Reliability of a two-colour chewing gum test to assess masticatory performance in complete denture wearers / L. C. Silva // *J Oral Rehabil.* – 2018. – № 45(4). – P. 301-307.
181. Single mandibular implant study – denture satisfaction in the elderly / N. Passia [et al.] // *J Oral Rehabil.* – 2017. – № 44(3). – P. 213-219.
182. Slade, G. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile / G. Slade // *Community Dent. Oral Epidemiol.* – 1997. – Vol. 26. – P. 284-290.
183. Slade, G. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile / G. Slade, A. Spencer // *Community Dent. Health.* – 1994. – Vol. 11, № 1. – P. 3-11.
184. Soderfeldt, B. Quality of life and Implant-based dental treatment / B. Soaderfeldt // *Proc. Of the I Branemark Scient Symposium “Osseointegration and related treatment modalities: future perspectives, quality of life and treatment simplification.”* – Quintessence Publ. – London, Berlin, Chicago, 2011. – P. 365-371.
185. Speech intelligibility enhancement after maxillary denture treatment and its implant on Quality of life / C. Knipfer [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 1. – P. 61-69.
186. Systematic review of the survival rate and incidence of biologic, technical, and esthetic complications of single implant abutments supporting fixed prostheses / A. Zembic [et al.] // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2014. – Vol. 29. – P. 99-116.
187. Takagaki, K. Number and location of mini-implants retaining a mandibular overdenture to resist lateral forces: a preliminary in vitro study / K. Takagaki, T. Gonda, Y. Maeda // *Int. J Prosthodont.* – 2017. – Vol. 30, № 3. – P. 248-250.



188. The Burdens in Prosthetic Dentistry Questionnaire (BiPD-Q): development and validation of a patient-based measure for process-related quality of care in prosthetic dentistry / D. Reissmann [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26, № 3. – P. 250-259.
189. The course from tooth loss to successful rehabilitation with denture: Feelings influenced by socioeconomic status / Lara Melina Leite Lima de Paula [et al.] // *SAGE Open Med.* – 2019. – № 7. – P. 205.
190. The current use of patient centred/reported outcomes in implant dentistry: A systematic review / De Bruyn [et al.] // *Clin. Oral Impl. Res.* – 2015. – № 26(11). – P. 45-56.
191. The effect of number and distribution of unsplinted maxillary implants of the load transfer in the implant-retained maxillary overdentures: An in vitro study / S. Damghani [et al.] // *J Prosthet. Dent.* – 2012. – Vol. 107, № 6. – P. 358-365.
192. The impact of edentulism on oral and general health / E. Emami [et al.] // *Int J Dent.* – 2013. – № 2013. – P. 498.
193. The influence of relining or implant retaining existing mandibular dentures on health-related quality of life: a 2-year randomized study of dissatisfied edentulous patients / H. Gjengedal [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26, № 1. – P. 68-78.
194. The McGill Consensus Statement on Overdentures Mandibular two implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients / J. S Feine [et al.] // *Gerodontology.* – 2002. – № 19(1). – P. 3-4.
195. Therapy of peri-implantitis: a systematic review / S. Kotsovilis [et al.] // *J Clin. Periodontol.* – 2008. – Vol. 35. – P. 621-629.
196. Three-year clinical prospective evaluation of zirconia-based posterior fixed dental prostheses (FDPs) / M. Bener [et al.] // *Clin. Oral Investig.* – 2009. – Vol. 13. – P. 445-451.
197. Tilted implants in the immediate loading rehabilitation of the maxilla: a systematic review / M. Menini [et al.] // *J Dent. Res.* – 2012. – Vol. 91. – P. 821-827.

198. Tokar, E. Load transfer characteristics of three-implant-retained overdentures with different interimplant distances / E. Tokar, B. Uludag, O. Karacaer // *Int. J Oral Maxillofac. Implants.* – 2017. – Vol. 32, № 2. – P. 363-371.
199. Translation and validation of Hindi version of geriatric oral health assessment index / V. P. Mathur [et al.] // *Gerodontology.* – 2016. – № 33. – P. 89-96.
200. Two – implant-supported mandibular overdentures: do clinical denture quality and interimplant distance affect patient satisfaction / S. Alfadda [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2017. – Vol. 30, № 6. – P. 519-525.
201. Two implant retained overdentures – A review of the literature supporting the McGill and York consensus statements / J. M. Thomason [et al.] // *J dentistry.* – 2012. – № 40. – P. 22-34.
202. Two implant supported mandibular overdentures: Do clinical denture quality and inter implant distance affect patient satisfaction? / S. A. Alfadda [et al.] // *Int. J Prosthodont.* – 2017. – № 30. – P. 519-525.
203. Validation of a Dutch version of the Geriatric Oral Health Assessment Index (GOHAI-NL) in care-dependent and care-independent older people / D. Niesten [et al.] // *BMC Geriatr.* – 2016. – № 16. – P. 53.
204. Validation of an oral health quality of life index (GOHAI) in France / S. Tubert-Jeannin [et al.] // *Community Dent Oral Epidemiol.* – 2003. – № 31. – P. 275-284.
205. Validation of the geriatric oral health assessment index (GOHAI) in the Malay language / W. N. Othman [et al.] // *J Public Health Dent.* – 2006. – № 66. – P. 199-204.
206. Validation of the orofacial esthetic scale in the general population / M. T. John [et al.] // *HQLO.* – 2012. – № 10. – P. 135.
207. Validation of video versus electromyography for chewing evaluation of the elderly wearing a complete denture / E. Nicolas [et al.] // *J Oral Rehabie.* – 2007. – Vol. 34. – P. 566-571.
208. Walton, J. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one of two implants / J.

Walton, N. Click, M. MacEutee // *Int. J Prosthodont.* – 2009. – Vol. 22, № 4. – P. 331-339.

209. Walton, T. Making sense of complication reporting associated with fixed dental prostheses / T. Walton // *Int. J Prosthodont.* – 2014. – Vol. 27, № 2. – P. 115-118.

210. Walton, T. The up to 25-year survival and clinical performance of 2,340 high gold-based metal-ceramic single crowns / T. Walton // *Int. J Prosthodont.* – 2013. – Vol. 26, № 2. – P. 151-160.

211. Within-subject comparison of two rigid bar designs connecting two interforaminal implants. Patients satisfaction and prosthetic results / R. Mericste-Stern [et al.] // *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 11. – P. 228-237.

212. Wong, A. Developing a short form of Oral Health Impact Profile (OHIP) for dental esthetics: OHIP-aesthetic / A. Wong, C. Cheung, C. McGrath // *Community Dent Oral Epidemiol.* – 2007. – Vol. 35, № 1. – P.64-72.

213. Yun, Z. Personal factors determining patient satisfaction with all-ceramic crown treatment for single anterior teeth / Z. Yun, Z. De Song // *Int. J Prosthodont.* – 2016. – Vol. 29, № 5. – P. 482-483.

214. Zembic, A. Patient-reported outcomes of maxillary implant-supported overdentures compared with conventional dentures / A. Zembic, D. Wismeijer // *Clin. Oral Implants Res.* – 2014. – Vol. 25, № 4. – P. 441-450.

215. Zhao, Y. Development of the Chinese version of the Oro-facial Esthetic Scale / Y. Zhao, S. L. He // *J Oral Rehabil.* – 2013. – № 40. – P. 670-677.

## ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А - Методика оценки качества жизни стоматологических  
пациентов «ОНПР-14»

Вопрос	Периоды контрольного опроса				
	1	2	3	4	5
1. Отсутствие вкуса к пище из-за проблем в полости рта					
2. Есть ли болевые ощущения в полости рта?					
3. Есть ли у Вас затруднения при приеме пищи?					
4. Ваше питание неудовлетворительно из-за проблем в полости рта?					
5. Приходится ли Вам прерывать прием пищи из-за проблем в полости рта?					
6. Испытываете ли Вы неудобство при общении с людьми из-за проблем в полости рта?					
7. Трудности при произнесении слов (при разговоре).					
8. Есть ли чувство стесненности в общении с людьми?					
9. Ставят ли Вас проблемы в полости рта в неловкое положение при общении?					
10.Повышенная раздражительность при общении с людьми?					
11. Испытываете ли Вы затруднения в обычной работе из-за проблем в полости рта?					
12. Становится ли Ваша жизнь менее интересной из-за проблем в полости рта?					
13. Мешают ли эти проблемы отдыхать, расслабляться?					
14. Бывает ли полная неспособность к действиям из-за проблем в полости рта?					

Варианты ответов на 14 вопросов теста оцениваются по пятибалльной шкале:

0 – никогда,

1 – иногда,

2 – время о времени,

3 – часто, большую часть времени,

4 – все время.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б - Гериатрический показатель здоровья полости рта «Geriatric Oral Health Assessment Index»

Гериатрический показатель стоматологического здоровья (GOHAI)							
№	Вопрос	всегда	очень часто	часто	иногда	редко	никогда
1.	Как часто Вы испытываете затруднения в еде из-за проблем с зубами или протезами: ограничения в выборе пищи или ее количестве?						
2.	Как часто вы испытываете затруднения в откусывании или пережевывании какой-либо пищи, например мяса или яблока?						
3.	Как часто вы можете проглатывать пищу комфортно, без затруднений?						
4.	Зубные протезы мешают Вам общаться (говорить) так, как Вы хотели бы?						
5.	Как часто Вы способны потреблять какую-либо пищу без ощущения дискомфорта?						
6.	Как часто Вам приходится ограничивать контакты с людьми из-за состояния Ваших зубов или протезов?						
7.	Как часто Вы бываете удовлетворены или счастливы от того, как выглядят Ваши зубы и десны или протезы?						
8.	Как часто Вы используете лекарственные препараты для снятия боли или дискомфорта в области рта?						
9.	Как часто Вы бываете обеспокоены или встревожены по поводу проблем с зубами, деснами или протезами?						
10.	Как часто Вы ощущаете нервозность или какие-либо стеснения из-за проблем с зубами, деснами или протезами?						
11.	Как часто Вы испытываете дискомфорт от еды в присутствии людей из-за проблем с зубами или протезами?						
12.	Как часто Вы испытываете неприятные ощущения во рту или повышенную чувствительность зубов и протезов от горячего, холодного или сладкого?						
Результат (заполняется врачом-стоматологом)							

ПРИЛОЖЕНИЕ В - Анкета оценки эффективности звукообразования

Звуки\сроки	Оценка (k)
свистящие звуки	
«с» («Санки стояли у сарая»)	
«з» («Занятие спортом – залог здоровья»)	
«ш» («У Маши – малышки теплые шапка да шарфик»)	
«щ» («Еще проще вытащить леща»)	
«ч» («Чарли Чаплин – величайший киноактер»)	
«ж» («Пожарные дружно бежали к пожарным машинам»)	
«ц» («Тридцать процентов нацепки»)	
альвеолярные звуки	
«в» («Вал, овес, вздох, овца, взвод»)	
«д» (« дед, удочка, град, лодка»)	
«л» (« Она споткнулась и упала на пол»)	
н(фраза)	
«р» (« Я знаю ,что на стенах квартиры Вы развесили географические карты»)	
глухие звуки	
«к» (« король умер - да здравствует король»)	
«т» (« Топот, молоток, порт, бант»)	
«ф» (« Факт, арфа, шкаф, асфальт»)	
Итого:	

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Свидетельство РосПатента о государственной регистрации программы для ЭВМ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
о государственной регистрации программы для ЭВМ  
**№ 2019661193**

**Программа оценки качества имплантологического лечения  
«ТРЕСИМ»**

Правообладатели: *Симоненко Александр Алексеевич (RU), Трезубов Владимир Николаевич (RU)*

Авторы: *Трезубов Владимир Николаевич (RU), Симоненко Александр Алексеевич (RU), Розов Роман Александрович (RU), Зинченко Вадим Андреевич (RU), Шевчук Олег Игоревич (RU)*

Заявка № **2019660116**  
Дата поступления **07 августа 2019 г.**  
Дата государственной регистрации  
в Реестре программ для ЭВМ **21 августа 2019 г.**



Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности

 **Г.П. Ивлиев**

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д - Патент на изобретение №2472540 РФ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(19) **RU**<sup>(11)</sup> **2 472 540**<sup>(13)</sup> **C1**(51) МПК  
*A61N 1/36* (2006.01)

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011135721/14, 22.08.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
22.08.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 22.08.2011

(45) Опубликовано: 20.01.2013 Бюл. № 2

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2197293 C1, 27.01.2003. RU 2253487 C2, 10.06.2005. RU 2369710 C1, 10.07.2009. RU 2407561 C1, 27.12.2010. US 4782837 A, 08.11.1988. СТАНКОВИЧ Н. и др. Эффективность чрескожной электростимуляции при миофасциальной дисфункции. - *Стоматология*, №3, 2007, с.69-71. МИРЗА А.И. и др. Эффективность применения авторского метода лечения бруксизма (см. прод.)

Адрес для переписки:

191187, Санкт-Петербург, а/я 78, Патентная служба, Э.А. Калмыковой

(72) Автор(ы):

Цимбалистов Александр Викторович (RU),  
Синицкий Андрей Анатольевич (RU),  
Лопушанская Татьяна Алексеевна (RU),  
Войтяцкая Ирина Викторовна (RU),  
Калмыкова Эмма Алексеевна (RU),  
Пихур Оксана Львовна (RU),  
Петросян Лев Багатурович (RU),  
Симошенко Александр Алексеевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Цимбалистов Александр Викторович (RU),  
Синицкий Андрей Анатольевич (RU),  
Лопушанская Татьяна Алексеевна (RU),  
Войтяцкая Ирина Викторовна (RU),  
Калмыкова Эмма Алексеевна (RU),  
Пихур Оксана Львовна (RU),  
Петросян Лев Багатурович (RU),  
Симошенко Александр Алексеевич (RU)

## (54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ С ДИСФУНКЦИЕЙ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ МУСКУЛАТУРЫ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии, и предназначено для лечения больных с дисфункцией жевательной мускулатуры. Предварительно определяют 4 типа состояния жевательных мышц: 1-й тип - оптимальное состояние, 2-й тип - адаптивная компенсаторная гипертрофия, 3-й тип - патологическая гипертрофия, 4-й тип - функциональная декомпенсация. При дисфункции 2-го типа воздействие осуществляют импульсами тока с частотой 15-30 Гц и силой 8-10 мА. При дисфункции 3-го типа импульсами частотой 40-60 Гц и силой 5-8

мА. При дисфункции 4-го типа импульсами 30-40 Гц силой 3-5 мА. Лечебные сеансы для больных с дисфункцией 2-го и 3-его типов проводят 1 раз в день по 15 мин. Для больных с дисфункцией 4-го типа по 25 мин, при общем количестве сеансов 5-10 раз. Лечение проводят чрескожной электростимуляцией (ЧЭС) прибором «Электроника ЭПБ 50.01». Способ позволяет сократить сроки реабилитации больных с дисфункцией жевательной мускулатуры за счет подбора режимов воздействия ЧЭС для разных типов нарушений тонуса мышц. 2 з.п. ф-лы, 1 табл.

(56) (продолжение):

и профилактика его осложнений. - *Современная стоматология*, №1, 2010, с.129-133.



## ПРИЛОЖЕНИЕ Е - Патент на изобретение №2508071 РФ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU**<sup>(11)</sup> **2 508 071**<sup>(13)</sup> **C2**

(51) МПК  
*A61C 19/04* (2006.01)  
*A61B 5/0488* (2006.01)

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011144049/14, 31.10.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
31.10.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 31.10.2011

(43) Дата публикации заявки: 10.05.2013 Бюл. № 13

(45) Опубликовано: 27.02.2014 Бюл. № 6

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2370239 C1, 20.10.2009. RU 2322182 C2, 20.04.2008. RU 2381741 C1, 20.02.2010. ПОПОВ А.С. Диагностические возможности электромиографии у ортодонтических пациентов с дистальной окклюзией зубных рядов. - Российский стоматологический журнал, 2010, № 2, с.27-29. LI J. et al. "The electromyographic activity of masseter and anterior temporalis (см. прод.)

Адрес для переписки:

191187, Санкт-Петербург, а/я 78, Патентная служба, А.А. Симоненко

(72) Автор(ы):

Цимбалистов Александр Викторович (RU),  
Синицкий Андрей Анатольевич (RU),  
Лопушанская Татьяна Алексеевна (RU),  
Войтяцкая Ирина Викторовна (RU),  
Симоненко Александр Алексеевич (RU),  
Овсянников Константин Александрович (RU),  
Калмыкова Эмма Алексеевна (RU),  
Петросян Лев Багатурович (RU),  
Хлабустин Борис Иванович (RU),  
Кононов Антон Федорович (RU),  
Переяслов Григорий Анатольевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Цимбалистов Александр Викторович (RU),  
Синицкий Андрей Анатольевич (RU),  
Лопушанская Татьяна Алексеевна (RU),  
Войтяцкая Ирина Викторовна (RU),  
Симоненко Александр Алексеевич (RU),  
Овсянников Константин Александрович (RU),  
Калмыкова Эмма Алексеевна (RU),  
Петросян Лев Багатурович (RU),  
Хлабустин Борис Иванович (RU),  
Кононов Антон Федорович (RU),  
Переяслов Григорий Анатольевич (RU)

## (54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ЗУБОЧЕЛЮСТНОГО АППАРАТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к диагностике в стоматологии. Способ включает проведение электромиографии симметричных жевательных мышц путем наложения поверхностных электродов для регистрации электромиограммы (ЭМГ). Затем проводят расчет величины коэффициента асимметрии амплитуд ЭМГ правых и левых жевательных мышц и определяют показатель полезной работы мышц при жевании. При этом регистрацию ЭМГ проводят на этапе выполнения жевательной функции путем выполнения двадцати жевательных движений,

на этапе покоя после жевательной функции и на этапе покоя после выполнения речевой функции. Дополнительно определяют наличие патологической феноменологии в виде веретен парафункции путем визуальной оценки электромиограммы на этапе покоя после выполнения речевой функции. Причем коэффициент асимметрии амплитуд от левой и правой жевательных мышц в пределах 0,8-1,2 оценивают в 0 баллов, асимметрию в пределах 0,6-0,8 и 1,2-1,4 оценивают в 1 балл на этапе выполнения жевательной функции и в 2 балла на этапе покоя после жевательной функции. Асимметрию меньше 0,6 и больше 1,4