

На правах рукописи

ЧУПРАКОВ МИХАИЛ АНДРЕЕВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НИЗКОИНТЕНСИВНОГО ЛАЗЕРНОГО
ИЗЛУЧЕНИЯ В КОМПЛЕКСЕ МЕРОПРИЯТИЙ ПО
ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ**

14.01.14 - стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Пермь – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ректор – д.м.н., профессор И.П. Корякина)

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А.Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь)

**Гилева
Ольга Сергеевна**

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой хирургической стоматологии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени И.А. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва)

**Панин
Андрей Михайлович**

доктор медицинских наук, доцент, зав. кафедрой ортопедической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии с курсами ИДПО ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Уфа)

**Аверьянов
Сергей Витальевич**

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Екатеринбург)

Защита состоится «__» декабря 2018 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.067.01 при ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26).

С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26) и на сайтах www.psma.ru и <http://vak.ed.gov.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор

Мудрова Ольга Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Многочисленные клинико-эпидемиологические исследования указывают на глобальный и общенациональные аспекты проблемы отсутствия зубов (ОЗ) у населения разных стран мира, не случайно поэтому, задача увеличения в популяциях числа лиц трудоспособного возраста с функционально-сохранными зубными рядами декларируется ВОЗ в числе основных целей сохранения стоматологического здоровья к 2020 году (Hobdell M. et al., 2003). Дентальная имплантация (ДИ), как инициальный и во многом определяющий этап имплантационного зубного протезирования (ИЗП), обоснованно сохраняет позиции ведущего тренда современной стоматологии, отмечается экспоненциальный рост ее практического применения для лечения пациентов с ОЗ, расширяются показания, совершенствуются технологии, аппаратурно-инструментальное и методическое обеспечение имплантационного лечения (Иванов С.Ю. и соавт., 2000; Лосев Ф.Ф. и соавт., 2013; Леонтьев В.К. и соавт., 2014; Кулаков А.А. и соавт., 2012, 2013, 2017; Жолудев С.Е. и соавт., 2017; Valkova V. et al., 2016).

Существуют не до конца решенные вопросы ДИ, в том числе связанные с необходимостью прогнозирования, раннего выявления и коррекции осложнений, потенциально возникающих на разных этапах ИЗП, во многом снижающих его отдаленные клинико-функциональные результаты, медико-экономическую значимость, качество жизни (КЖ) пациента, провоцирующих конфликтологическую составляющую проведенного лечения (Базилян Э.А., 2001; Гилева О.С. и соавт., 2009; Нечаева Н.К., Тарасенко С.В., 2013, 2015; Олесов Е.Е. и соавт., 2017; Eitner S. et al., 2012; Dolz J. et al., 2014). Данные о частоте и клинических особенностях послеоперационных осложнений ДИ и дополнительных реконструктивных костно-пластических операций (РКПО) варьируют в широком диапазоне выявляемости (от 0,5-2,0% до 17,0-34,2%) и клинической симптоматики – от легких воспалительных реакций до тяжелых неврологических расстройств (Грачева О.В., 2011; Семенников В.И. и соавт., 2011; Олесова В.Н. и соавт., 2017; Hashem A.A. et al., 2006; Misch C.E. et al. 2010; Mei C.C. et al., 2016), требуют более четкой клинической структуризации в репрезентативных про- и ретроспективных исследованиях.

Накоплен и постоянно обновляется экспериментальный и клинический материал о средствах и методах профилактики и лечения осложнений хирургического этапа ДИ, преимуществах и проблемных вопросах применения той или иной схемы медикаментозной (Очиров Е.А., 2005; Новиков С.А., 2009; Пуляевский М.А. и соавт., 2015; Никитин В.В., 2016; Аверьянов С.В., Гуляева О.А., 2017) или(и) немедикаментозной, чаще физиотерапевтической (Корчажкина Н.Б., 2002, 2014; Иванов Д.Ю., 2009; Лепилин А.В., 2010; Аджиев Э.К., 2011; Панин А.М. и соавт., 2013, 2016; Порошин А.В., 2014; Мустафаева Ф.М., 2016) коррекции.

В современной имплантологии представлено необоснованно мало системных работ по поиску эффективных стратегий повышения комплаентности пациента к поддержанию и закреплению результатов ИЗП, основанных на активном вовлечении пациента в процессы этапной самооценки уровня стоматологического здоровья и КЖ, объективной регистрации субъективных ощущений на этапах ДИ, а также привлечении пациента к лечебно-реабилитационному процессу на этапе домашней терапии (Подгорный Р.В., 2010; Tan W.C. et al., 2014).

Степень разработанности темы. Лечебно-реабилитационный потенциал применения низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ) в имплантологии полностью не исчерпан и неуклонно расширяется на фоне прогресса современной биомедицинской фотоники (Рисованный С.И., Рисованная О.Н., 2008; Москвин С.В., Амирханян А.Н., 2011; Гажва С.И. и соавт. 2014; Мандра Ю.В. и соавт., 2015; David S.M., Gupta P., 2015). В ранних экспериментально-клинических исследованиях обоснованы перспективы более широкого использования НИЛИ для профилактики осложнений и выраженных посттравматических реакций в ранний и поздний периоды ДИ. Механизмы остеointегрирующего действия различных режимов НИЛИ недостаточно изучены, порой разночтивны, требуют детальной проработки и более высокой доказательной базы. Совершенствование методологии низкоинтенсивной лазеротерапии (НИЛТ) в имплантологии включает, в том числе, разработку, создание и внедрение в стоматологическую практику лазеротерапевтических аппаратов (ЛТА) с оптимальными для конкретной нозологии (мукозит, периимплантит и т.д.) и ее топографических характеристик режимами и пространственно-временным распределением излучения. Сохраняется тренд разработки и использования в имплантологии мобильных малогабаритных ЛТА, адаптированных к специфике профессионального использования врачом-стоматологом и самостоятельного применения обученным пациентом в режиме домашнего лечения, что созвучно глобальной стратегии ВОЗ по повышению комплаентности и медицинской грамотности пациента при его активном взаимодействии с врачом на диагностическом, лечебном и реабилитационном этапах (Coulter A., 2008).

Возможности применения нового портативного лазеротерапевтического аппарата Би-Кьюр Лазер Дентал Про с оптимальными для клинической имплантологии и пародонтологии параметрами расфокусированного излучения практически не изучены, хотя пилотные исследования (Fornali C. et al., 2015) указывают на высокую клиническую эффективность его использования для лечения воспалительно-дистрофических заболеваний височно-нижнечелюстных суставов, а также на выраженный бактерицидный эффект в отношении пародонтопатогенной флоры (Shapira L., 2015). Тонкие механизмы противовоспалительного, противоотечного и анальгезирующего действия расфокусированного излучения

данного ЛТА на микроциркуляторном уровне обоснованы в работах последних лет (Журавлев В.Ф., 2016). Сравнительная оценка эффективности его включения в комплекс лечебно-профилактических мероприятий при ДИ для предупреждения, снижения частоты и выраженности послеоперационных осложнений представляет практический интерес. Теоретически значима оценка возможностей влияния расфокусированного лазерного луча на процессы остеоинтеграции внутрикостных имплантатов. Актуализируется разработка методики применения нового ЛТА в комплексе ДИ с четким алгоритмированием схемы ее применения в протоколах предоперационной подготовки и послеоперационного ведения пациента. Возрастает значение динамического мониторинга течения послеоперационного периода ДИ с оптимальным балансом профессиональных заключений врача и субъективных оценок пациента.

Цель исследования – обоснование целесообразности применения низкоинтенсивной лазеротерапии расфокусированным лучом аппарата Би-Кьюр Лазер Дентал Про в комплексе лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий хирургического этапа имплантационного зубного протезирования у пациентов с частичным отсутствием зубов.

Для достижения цели в работе поставлены следующие **задачи**:

1. На основе ретроспективного анализа медицинской документации городской стоматологической поликлиники определить частоту, структуру, клинические проявления и исходы послеоперационных осложнений дентальной имплантации.
2. Обосновать целесообразность и разработать методику применения низкоинтенсивной лазеротерапии с использованием аппарата Би-Кьюр Лазер Дентал Про в комплексе лечебно-профилактических мероприятий дентальной имплантации.
3. Усовершенствовать методические подходы к мониторингу течения послеоперационного периода дентальной имплантации на основе оригинальных методик самоконтроля выраженности отчетно-болевого симптома и профессиональной оценки тяжести функциональных нарушений.
4. В рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом проспективном сравнительном исследовании определить клиническую эффективность включения лазеротерапии в комплекс мероприятий пред- и послеоперационного периода дентальной имплантации.
5. Изучить влияние низкоинтенсивного лазерного излучения на динамику процессов остеоинтеграции внутрикостных имплантатов по данным частотно-резонансного анализа.

6. Оценить успешность включения лазеротерапии в режимах профессионального применения и домашней терапии с позиций качества жизни стоматологического пациента в постимплантационный период.

Научная новизна исследования. Впервые научно обоснована, разработана, интеллектуально защищена и внедрена в стоматологическую практику оригинальная методика НИЛТ аппаратом Би-Кьюр Лазер Дентал Про, конструктивно-технологические особенности которого в режимах профессионального применения и домашней терапии обеспечивают эффективную профилактику осложнений послеоперационного периода ДИ, создают оптимальные условия для репаративной регенерации периимплантатных тканей, остеоинтеграции имплантата и его своевременного функционального нагружения. Впервые для обоснования эффективности и преимуществ включения новой методики НИЛТ в комплекс мероприятий хирургического этапа ДИ разработан и реализован на практике дизайн рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования. Впервые характер течения (осложненное, неосложненное) послеоперационного периода ДИ оценен комплексно – с учетом динамики объективных клинико-функциональных показателей и по индексу КЖ «Профиль влияния стоматологического здоровья» ОНП-49-RU.

Получены новые научные данные о том, что пред- и послеоперационное облучение зубо-челюстных сегментов, соответствующих зонам ДИ, расфокусированным на площади 4,5 см x 1,0 см лучом ЛТА по оригинальной методике обеспечивает полноценную остеоинтеграцию по показателям вторичной стабильности имплантатов методом частотно-резонансного анализа (ЧРА).

Разработан и защищен патентом РФ на полезную модель (RU 176361U1 от 21.03.2017) новый способ метрической оценки степени нарушения открывания рта с помощью оригинального «Устройства для измерения максимального открывания рта», а также оригинальная методика субъективной оценки магнитуды, продолжительности и точки купирования болевого симптома (БС) (рацпредложение (РП) №2706 от 06.06.2016), эффективно используемые для динамического мониторинга течения постимплантационного периода в процессе интерактивного взаимодействия врача и пациента.

Теоретическая и практическая значимость работы. Систематизированы данные о частоте, структуре и клинических характеристиках постимплантационных реакций и осложнений, получена и проанализирована на большом фактическом материале информация о наиболее часто выявляемых воспалительных и нейросенсорных осложнениях и неблагоприятных исходах хирургического этапа ДИ. Обоснована необходимость разработки и усовершенствования методологических и инструментально-аппаратурных решений для профилактики, раннего выявления и эффективного купирования послеоперационных осложнений, предопределен

высокий коррекционный потенциал и патогенетическая направленность применения в этих целях НИЛИ в режимах, генерируемых новым ЛТА для достижения анальгезирующего, противовоспалительного, ранозаживляющего и остеинтегрирующего эффектов. Углублены существующие теоретические представления о механизмах влияния НИЛИ (на примере излучения, расфокусированного на площади 4,5 см x 1,0 см; мощностью 250 мВт, плотностью мощности 3,2 Дж/см² в мин.) на процессы репаративного остеогенеза и остеинтеграции имплантатов, объективизированные положительной динамикой показателей их стабильности по данным ЧРА.

Разработана и внедрена в клиническую практику оригинальная методика НИЛТ, адаптированная к специфике клинико-топографических особенностей проявлений постимплантационных реакций и осложнений, предложен алгоритм ее применения в пред- и послеоперационный период ДИ. Определены возможность, особенности и преимущества использования НИЛТ в режимах профессионального (врачом-стоматологом) и индивидуального (обученным пациентом) применения, обеспечивающих интерактивное взаимодействие врача и пациента, повышение его комплаентности к проводимому лечению. Обозначены перспективы более широкого применения нового ЛТА в стоматологической практике.

Для объективизации субъективных ощущений выраженности и контроля болевого симптома в ранний послеоперационный период ДИ, оценки анальгезирующего действия лазерного излучения, комплексного заключения об эффективности включения НИЛТ в комплекс мероприятий по ДИ разработана и интеллектуально защищена (РП №2706 от 06.06.2016) оригинальная методика оценки БС по модифицированной цвето-цифровой шкале. Расширен спектр клинических методик для мониторинга течения послеоперационного периода ДИ за счет использования разработанного оригинального устройства для определения степени открывания рта (патент на полезную модель №176361). Для субъективной оценки течения послеоперационного периода ДИ по стоматологическому индексу КЖ эффективно использован опросник ОНIP-49-RU, балльная интерпретация результатов которого подтвердила преимущества включения нового ЛТА в комплекс мероприятий ДИ в сравнении с плацебо-лазеротерапией.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Развитие в послеоперационном периоде дентальной имплантации инфекционно-воспалительных и нейросенсорных осложнений, проявляющихся выраженными продолжительными болевым, отечно-деконгестивным симптомами и функциональными нарушениями, повышающих риск дезинтеграции имплантата, обосновывает необходимость разработки новых и усовершенствованных методических подходов / инструментально-аппаратурных решений для профилактики, раннего выявления и мониторинга

постимплантационных осложнений, их патогенетической коррекции с использованием оптимизированных лазерных воздействий.

- Использование низкоинтенсивной лазеротерапии по технологии Би-Кьюр Лазер Дентал Про на пред- и послеоперационном этапе дентальной имплантации в режимах профессионального применения и домашней терапии обеспечивает успех хирургического этапа имплантационного зубного протезирования за счет эффективной профилактики воспалительных и нейросенсорных осложнений и купирования их выраженных клинических проявлений в периимплантатных тканях и челюстно-лицевой области, полноценной остеоинтеграции внутрикостных имплантатов и образования полноценного периимплантатного десневого прикрепления у подавляющего большинства (95,6%) пациентов, что объективизировано результатами клинико-социологического исследования.

Методология и методы исследования. В работе последовательно применены средства и методы научного познания, а также специальные клинические, инструментальные, социологические и статистические методы. Поэтапно изучены данные литературы, степень разработанности и актуальности проблемы, определены дизайн, концепция, предмет и субъекты исследования. Выводы сформулированы по итогам ретро- и проспективного двойного слепого рандомизированного сравнительного плацебо-контролируемого клинического исследования.

Связь диссертационной работы с научными программами. Работа выполнена в рамках комплексной темы НИР ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России (№ госрегистрации 115030310055). **Специальность, которой соответствует диссертация.** Область и способы исследования относятся к специальности стоматология, соответствуют паспорту специальности 14.01.14 – стоматология (медицинские науки).

Степень достоверности и апробация результатов. Степень достоверности полученных результатов определяется репрезентативным объемом выборки, научным дизайном двойного слепого рандомизированного проспективного сравнительного плацебо-контролируемого клинического исследования с элементами ретроспективного анализа, использованием современных методов клинико-функционального и социологического исследования, статистического анализа. Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: V Междисциплинарном медицинском конгрессе «Эффективное здравоохранение – залог здоровья общества» (Пермь, 2016); Средневолжской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Молодая наука – практическому здравоохранению» (Пермь, 2017); Международной конференции «Physics of Cancer: Interdisciplinary Problems and Clinical Applications» (Томск, 2017); Международном конгрессе «Стоматология Большого Урала», Молодежная научная школа по проблемам фундаментальной стоматологии (Екатеринбург, 2018). Ход

диссертационной работы обсуждался на заседаниях кафедры терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний, научно-координационного совета по стоматологии, ученого совета стоматологического факультета, Совета по аспирантуре ПГМУ.

Личный вклад диссертанта в исследование. Формулирование общей концепции, методологии и дизайна работы проведены совместно с руководителем. Самостоятельно проанализированы научные работы по основным направлениями исследования, проведен ретроспективный анализ медицинской документации для оценки частоты и структуры послеоперационных осложнений ДИ и ее исходов, а также проспективное стоматологическое клиническое обследование, сбор и анализ клинико-anamnestических, лабораторно-инструментальных и социологических данных у 55 пациентов с ЧОЗ, планирующих и проходящих ИЗП. На основе разработанных в соавторстве рационализаций диссертантом усовершенствован протокол пред- и послеоперационного ведения пациента, планирующего ИЗП. Самостоятельно проведено хирургическое и физиотерапевтическое стоматологическое лечение пациентов, проведен статистический анализ и обобщены полученные результаты, сформулированы выводы и практические рекомендации.

Публикации. По материалам диссертации опубликовано 7 печатных работ, в том числе, 3 – в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, из них 1 – в издании международной реферативной базы данных (Scopus); получен патент на изобретение и 2 удостоверения на рационализаторское предложение.

Внедрение результатов исследования. Работа выполнена на кафедре терапевтической стоматологии и пропедевтики стоматологических заболеваний (зав. кафедрой – Заслуженный работник здравоохранения РФ, д.м.н., проф. О.С.Гилева) ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России (ректор – д.м.н., проф. И.П.Корюкина), ГБУЗ ПК «Городская стоматологическая поликлиника №2» (гл.врач – к.м.н. Е.В.Чупракова). Материалы исследования внедрены в практику работы I-го поликлинического отделения стоматологической поликлиники ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России (гл. врач – О.В.Поздеева), хирургического отделения ГБУЗ ПК «Городская стоматологическая поликлиника №2» и КОГБУЗ «Кировская клиническая стоматологическая поликлиника» (гл. врач – Заслуженный врач РФ, к.м.н. И.Н.Халявина) и учебный процесс ряда профильных стоматологических кафедр ПГМУ (г.Пермь), ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России (г.Новосибирск), ФГБОУ ВО ОмГМУ Минздрава России (Омск).

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 156 страницах машинописи и состоит из введения, глав обзора литературы, материала и методов исследования, результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложения. Библиография

включает 107 отечественных и 96 зарубежных публикаций. Работа иллюстрирована 11 таблицами и 30 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Для решения поставленной цели на базах ГБУЗ ПК «ГСП №2», стоматологической больницы Клинического многопрофильного медицинского центра и кафедры терапевтической стоматологии и протезной стоматологии стоматологических заболеваний ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера проведены ретро- и проспективные клинико-социологические исследования по оценке эффективности использования лазеротерапии по технологии Би-Кьюр Лазер Дентал Про в комплексе мероприятий хирургического этапа ДИ. Научная работа построена на принципах доказательной медицины и стандартов надлежащей клинической практики (GCP), одобрена Локальным этическим комитетом ПГМУ.

На основе целевого анализа специальной литературы, оценки степени проработанности и выделения перспективных подходов к решению актуальной проблемы была сформулирована научная гипотеза о том, что использование НИЛИ в режимах, соответствующих техническим возможностям нового ЛТА, патогенетически обосновано и может быть эффективно использовано для профилактики и лечения воспалительных и нейро-сенсорных послеоперационных осложнений ДИ, а, с учетом имеющихся у прибора преимуществ перед существующими аналогами, - может обеспечить повышение качества хирургического этапа ИЗП.

На первом этапе работы проведен ретроспективный (2010-2015гг.) анализ данных 182 амбулаторных карт (и специальных сопроводительных вкладышей) стоматологических пациентов, прошедших ИЗП по поводу ЧОЗ (К 08.1). Дискриптивными методами проанализирована следующая информация: субъекты исследования; состояние зубных рядов и их дефектов (ДЗР), по поводу которых показана ДИ; характер и объем проведенного ИЗП с прицельным анализом данных о течении раннего (7-10 дней после операции) и позднего (включая раскрытие имплантата и установку формирователя десны) постимплантационного периода. Прослеживали наличие и выраженность основных клинических симптомов, местных и системных проявлений осложнений, назначаемое лечение, успешность имплантации по клинико-рентгенологическим данным.

На втором (проспективном) этапе исследования, в течение последующего 2-хлетнего периода, в процессе планирования и выполнения двойного слепого рандомизированного проспективного сравнительного плацебо-контролируемого исследования по оценке эффективности включения лазеротерапии по технологии Би-Кьюр Лазер Дентал Про в комплекс мероприятий по ДИ методом

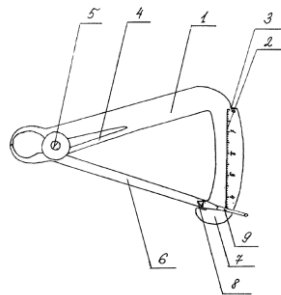
стратифицированной рандомизации, в соответствии с критериями включения, были сформированы 2 группы пациентов (24 мужчины и 31 женщина в возрасте 28-57 лет, имеющих показания и намерения к имплантационному протезированию по поводу ЧОЗ), в целом, сопоставимых по возрастно-половым характеристикам, исходным стоматологическим показателям, структуре, протяженности и топографии ДЗР, качеству костной ткани челюстей, методу / протоколу ДИ, характеру и объемам дополнительно проведенных РКПО. Всем пациентам операция ДИ проводилась по стандартному 2-этапному протоколу, всего было установлено 252 внутрикостных дентальных имплантата (137 ед. – у пациентов первой и 115 ед. – второй группы), проведены 52 дополнительные РКПО (по 28 и 24 операции соответственно группам), структура которых была сопоставима в группах наблюдения.

Протоколы операций ДИ и РКПО были дополнены низкоинтенсивной лазеротерапией в профилактическом и лечебно-реабилитационном режимах, для чего использовали лазерные терапевтические аппараты Би-Кьюр Лазер Дентал Про (Good Energies®, Israel), часть из которых, в соответствии с дизайном двойного слепого плацебо-контролируемого исследования, были условно обозначены как «активные» (имели международный сертификат CE 0120, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2167 и соответствующий серийный номер, генерировали инфракрасное лазерное излучение длиной волны 808 нм, мощностью 250 мВт, с частотой импульсов 14 кГц, расфокусированным лучом 4,5 см x 1,0 см с плотностью потока энергии 14,4 Дж/мин на пике – 3,2 Дж/см² в мин.), другая часть (15 шт.) – «неактивные», или плацебо-аппараты, имеющие идентичные внешний дизайн и манипуляционные характеристики, имитирующие, подобно «активному» прибору, НИЛИ зеленого цвета. До завершения клинической части исследования, сбора и анализа всех клинико-функциональных данных как пациенты, так и лечащие врачи не были осведомлены о принадлежности прибора к той или иной категории. По завершению исследования номера аппаратов, использованных для лечения, были раскодированы, соответственно чему группам пациентов были присвоены наименования «основная» (12 мужчин и 15 женщин в возрасте 31-55 лет) (ОГ) - НИЛТ «активным» лазерным аппаратом и «группа сравнения» (12 мужчин и 16 женщин в возрасте 28-57 лет) (ГС) - НИЛТ с помощью плацебо-аппарата. Таким образом, заключение и выводы формулировали по результатам двойного слепого рандомизированного проспективного сравнительного плацебо-контролируемого исследования, что обеспечило высокий доказательный уровень исследования. Алгоритм клинико-функционального обследования пациентов на этапе планирования ДИ включал оценку: системного здоровья и рисков стоматологического лечения по классификации ASA «Physical Status Classification System – for Dental Patients Care 2017» (преимущественно ASA I и ASA II); стоматологического статуса (характеристика ДЗР, качество – архитектура,

плотность и степень атрофии, - костной ткани челюстей по данным ОПТГ и конусно-лучевой компьютерной томографии (преимущественно D2-D3)). В динамике наблюдения (на T_0 , T_{2-3} , T_{5-7} , T_{8-10}) анализировали частоту выявления (%), характер выраженности, продолжительность, локализацию болевого, отечно-деконгестивного, геморрагического и др. симптомов, а также нейро-сенсорных и др. нарушений. Для объективной оценки субъективных ощущений боли и дискомфорта у пациентов использована оригинальная методика балльной оценки магнитуды, продолжительности и точки полного купирования БС по модифицированной цветочисловой шкале (рацпредложение №2706 от 06.06.2016) – анализ 275 субъективных показателей, проведена метрическая динамическая оценка степени нарушения / максимального открывания рта (ΔMOP) с помощью оригинального устройства (патент на полезную модель №176361) (рис. 1) – 220 измерений. Для оценки риска возникновения осложнений ДИ и клинической оценки степени остеоинтеграции имплантатов методом ЧРА определяли показатели первичной (ISQ_1 на T_1) и вторичной (ISQ_2 – на T_{90} на НЧ или T_{180} на ВЧ) стабильности имплантатов. Исходы хирургического этапа ИЗП оценивали критериально (Сергеев А.А., 2005) как «хорошие», «удовлетворительные» и «неудовлетворительные», на T_0 , T_{2-3} , T_{5-7} , T_{8-10} , T_{90} рассчитывали интегральный и пошкаловые показатели КЖ по стоматологическому индексу ОНП-49-RU – 275 анкет опросников. Проводили первичную диагностическую и мониторинговую вне- и внутриротовую фотосъемку – 165 изображений.



а



б

Рисунок 1 – (а) Методика измерения максимального межрезцового расстояния;

(б) Устройство для измерения ширины максимального открывания рта: Г-образное основание (1) с нанесенной линейной шкалой (2), выемкой (3) для упора верхних резцов и пружиной (4). Основание (1) соединено с помощью шарнира (5) со стрелкой (6) и имеет выступ для упора стрелки (7). Стрелка (6) имеет на рабочем конце расщепленный конец (8) для скольжения стрелки вдоль шкалы (2). На одну сторону расщепленного конца (8) стрелки (6) подвижно зафиксирована насадка (9) для упора на резцы нижней челюсти. Шкала (2) с диапазоном измерения 0-45 мм и ценой деления 1,0 мм нанесена на основание с левой стороны.

В работе использованы параметрические (расчет t-критерия для парных и непарных выборок) и непараметрические (U критерий Манна-Уитни для независимых выборок, критерий Вилкоксона для парных выборок) методы статистической обработки данных.

Результаты исследования и их обсуждение

По данным ретроспективного анализа медицинской документации, у 19,3% пациентов, ранее прошедших ИЗП по поводу ЧОЗ, течение раннего послеоперационного периода ДИ осложнялось развитием клинически манифестных воспалительных реакций и нейро-сенсорных нарушений, а в 4,9% случаев привело к неукладу оперативного лечения с потерей 2,03% установленных имплантатов. Неблагоприятные исходы ДИ (потеря имплантата в раннем послеоперационном периоде) чаще (55,6%) отмечались у мужчин, в 100,0% курящих лиц. Потеря имплантатов чаще (57,1%) регистрировалась у лиц, которым дополнительно проводились те или иные (чаще на ВЧ, субантральная аугментация) РКПО, чаще (75,0%) – одновременно с ДИ. Полученные результаты совпадают с известными данными о роли таких факторов риска «ранней» потери имплантатов, как мужской пол и курение, возраст от 50 до 60 лет, проведение (чаще одномоментное) дополнительных РКПО для наращивания объема кости и улучшения репаративного остеогенеза, причем чаще для замещения ДЗР средней протяженности, на ВЧ (Palma-Carrío S. et al., 2011). В 100% случаев неуспеха ДИ с ранней потерей имплантата указывалось на предшествующие клинически выраженные симптомы воспаления мягких периимплантатных тканей («раннего» мукозита) с гиперемией, отеком, БС, нагноением послеоперационной раны, появлением свища, «выталкиванием» имплантата – даже на фоне активно проводимого лечения. Объективные и субъективные признаки «раннего» мукозита различной степени выраженности зафиксированы в амбулаторных картах 37,9% пациентов. Определена высокая частота выявления БС (чаще умеренно-выраженного, сохраняющегося в первые 3-5 суток, требующего медикаментозной коррекции). В 18,1% случаев у пациентов зафиксирован выраженный, длительный, требующий активной медикаментозной (или иной) коррекции, БС, что трактовали как осложнение послеоперационного периода ДИ. Неврологические расстройства различной степени выраженности выявлены в 10,5% случаев. Так, у 5,5% пациентов в ранний послеоперационный период отмечено появление сильной, иррадиирующей по ходу ветвей тройничного нерва, боли, выраженность и продолжительность которой требовала назначения фармако- или физиотерапии. Дополнительно к числу неврологических (нейро-сенсорных) нарушений после операции ДИ (чаще в случаях установки имплантатов на НЧ одновременно с межкортикальной остеотомией) отнесены случаи возникновения длительной и выраженной гиперестезии (1,7%), онемения

(гипостезии) (2,2%), парестезии (1,1%) кожи подбородочной области и нижней губы, по поводу которых пациентам назначалась физиотерапия. Каждый 5-ый (21,4%) пациент на фоне выраженного отеочно-болевого симптома и орофасциального отека фиксировал проблемы открывания рта и наличие эстетического дефекта. Диагноз острого верхнечелюстного синусита в послеоперационном периоде зафиксирован в 1,1% случаев. Клинико-рентгенологические признаки «раннего» периимплантита зафиксированы в 5,5% историй болезни, причем его тяжелые формы в 4,9% случаев приводили к потере имплантата. Анализ медицинской документации позволил заключить, что благоприятное неосложненное течение послеоперационного периода с полноценной регенерацией периимплантатных тканей и остеоинтеграцией имплантата с последующим протезированием зафиксировано в 75,8% клинических случаев; в 19,3% случаев – отмечены «удовлетворительные» результаты, а в 4,9% случаев – «неуспех» хирургического этапа ИЗП, связанный с прогрессирующим, вплоть до полной потери имплантата, воспалением периимплантатных тканей.

С учетом экспериментально-теоретических данных, обосновывающих патогенетические механизмы действия и целесообразность применения НИЛИ в стоматологической практике, применительно к специфике хирургического этапа ДИ, с учетом высокой частоты воспалительных и нейросенсорных осложнений ДИ по данным ретроспективной части работы, был разработан алгоритм и методика применения портативного лазеротерапевтического стоматологического аппарата Би-Кьюр Лазер Дентал Про в дентальной имплантологии. Прогнозировали, что технические характеристики прибора (аппарат 5-го поколения с матрицами, состоящими из импульсных полупроводниковых (Ga Al As) лазерных диодов, генерирующих инфракрасное лазерное излучение) и генерируемого им излучения (длина волны – 808 нм, мощность – 250 мВт, частота импульсов – 14 кГц) расфокусированным лучом 4,5 см x 1,0 см с плотностью потока энергии 14,4 Дж/мин на пике (3,2 Дж/см² в мин.) при оптимальном пространственно-временном разрешении НИЛИ способны обеспечить анагезирующий, противовоспалительный, противоотечный и ранозаживляющий эффекты, имеющие принципиальное значение для профилактики и купирования выраженных симптомов посттравматического воспаления, проявлений воспалительных и нейро-сенсорных осложнений в зоне имплантации и сопредельных областях ЧЛЮ, а также для оптимизации условий остеоинтеграции внутрикостных имплантатов. Разработана, интеллектуально защищена (РП №2716 от 13.12.2016) и внедрена в имплантологическую практику оригинальная методика НИЛТ, осуществляемая в «профилактическом» (на подготовительном, предоперационном этапе ДИ) и «лечебно-реабилитационном» (на послеоперационном этапе ДИ – в раннем периоде и после установки формирователя десны) режимах. Применительно к пациентам с ЧОЗ, планирующих ИЗП, проходящих и завершивших хирургический этап ДИ, был разработан алгоритм

применения нового ЛТА, и в этой части усовершенствован стандартный протокол пред- и послеоперационного ведения пациента. Определены преимущества практического применения мобильного, малогабаритного, несложного в эксплуатации лазерного аппарата в ДИ, связанные с возможностями его профессионального применения врачом-стоматологом в условиях поликлинического стоматологического приема, а также индивидуального использования обученным пациентом в домашних условиях, что, в соответствии с глобальной стратегией ВОЗ по повышению медицинской грамотности и комплаентности пациента, предполагало его профилированное стоматологическое просвещение с активным вовлечением в лечебный процесс путем последовательной реализации профессиональных рекомендаций врача.

Характеристика БС у пациентов сравниваемых групп наблюдения в динамике послеоперационного периода ДИ свидетельствовала о преимуществах использования нового ЛТА для профилактики, быстрого и эффективного купирования боли и болевых ощущений у лиц ОГ («активная» лазеротерапия) в сравнении с плацебо-лазеротерапией (рис. 2), что проявилось: 1) достоверно менее частой (в среднем, в 3,6 раза) манифестацией БС различной степени выраженности на всех точках наблюдения (на T_{2-3} - у 22,2% против 92,9% пациентов, т.е. в 4,2 раза реже, чем у пациентов ГС; на T_{5-7} - у 14,8% против 57,2% пациентов, т.е. в 3,8 раза реже, чем в ГС; на T_{8-10} - у 3,7% против 10,7% пациентов, т.е. в 2,8 раза реже, чем у лиц ГС); 2) достоверно менее выраженной магнитудой боли на всех точках наблюдения (преобладанием слабо-выраженного БС с пиком частоты его выявления на T_{2-3} у лиц ОГ против умеренно-выраженного и сильного БС у лиц ГС на T_{2-3} и T_{5-7}); 3) достоверно более активным регрессом БС у лиц ОГ на точках наблюдения; 4) более ранним (на 4,5 дня раньше, чем у лиц ГС), полным, не требующим дополнительного приема анальгетиков, купированием БС.

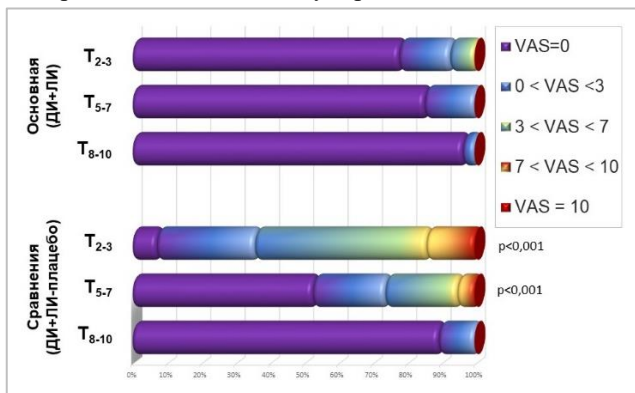


Рисунок 2 – Магнитуда боли (VAS, баллы) и реструктуризация болевого симптома у пациентов сравниваемых групп на этапах (T_{2-3} – T_{8-10}) послеоперационного периода дентальной имплантации

У всех (100,0%) пациентов ОГ, получающих лазеротерапию «активным» ЛТА, послеоперационный период протекал без осложнений, причем реактивные посттравматические воспалительные (отечность, гиперемия, кровоточивость мягких тканей в области имплантации, ограничение открывания рта до $\Delta\text{MOP}=11,3$ мм) и нейро-сенсорные (парестетические) реакции проявлялись преимущественно в легкой форме, сохранялись до 2-3-х суток, не требовали медикаментозной коррекции; раны заживали первичным натяжением. У 92,6% пациентов, в комплексе ДИ у которых была использована «активная» лазеротерапия, исходы хирургического этапа ДИ были, в целом, оценены по критерию «хорошие»: интеграция 95,6% установленных имплантатов прошла успешно, послеоперационный период протекал без выраженных воспалительных осложнений – «раннего» мукозита или периимплантита; у 7,4% пациентов отмечали слабовыраженные местные транзиторные отечно-воспалительные реакции (мукозит и индуцированный десневой геморрагический симптом легкой степени тяжести) и нейросенсорные нарушения (локальные парестезии – в единичных случаях), выраженность которых не оказывала влияния на заживление операционной раны, швы снимали через 8-10 (до 12-ти) дней. По данным ОПТГ, признаков убыли костной ткани не зафиксировано ни в одном из случаев установленных имплантатов. К моменту открытия имплантата и установки формирователя десны практически все пациенты жалоб не предъявляли; показатели вторичной стабильности имплантатов ($72,6\pm 1,3$ ед. у лиц ОГ и $66,3\pm 7,1$ ед. у лиц ГС) соответствовали их полной остеоинтеграции. После установки формирователя десны пациентам проводили короткий лечебно-реабилитационный курс лазеротерапии («активным» аппаратом – у лиц ОГ и «плацебо» аппаратом – у лиц ГС) по контактной, стабильной методике, транскутанно в проекции установленного формирователя; ежедневно в режиме домашней терапии, курсом 3-5 процедур, продолжительностью сеанса – 8 мин. В динамике наблюдения вплоть до начала ортопедического этапа ИЗП воспалительные явления в области периимплантатного десневого прикрепления (гиперемия, отек, кровоточивость, болезненность и т.д.) ц лиц ОГ отсутствовали, что в совокупности с объективными данными RFA-анализа, рентгенологических исследований и субъективными заключениями пациентов в 100% наблюдений обосновывало показания к функциональной нагрузке имплантата. Ни у одного из пациентов сроки начала протезирования по причинам, связанным с хирургическим этапом ДИ, не были отложены. Оценка течения послеоперационного этапа ДИ по критерию «хорошие результаты» у пациентов, в комплексе лечения которых, как показали результаты декодировки серийных номеров лазерных аппаратов, были использованы «плацебо» ЛТА, зафиксирована только у 71,4% пациентов (на 19,2% реже, чем у лиц ОГ). Наличие, продолжительность и выраженность воспалительных реакций (признаки мукозита легкой/средней ст. тяжести в 57,1% случаев – на T_{2-3} и в 21,4% - на T_{5-7} ;

сильный БС в 7,1% случаев – на Т₂₋₃, фасциальный отек с асимметрией лица в 28,6% и затрудненным открыванием рта ($\Delta\text{МОР}=18,2$ мм) в 82,1% - на Т₂₋₃, в 10,7% - на Т₅₋₇) и нейро-сенсорных нарушений (парестезии на коже подбородка в 17,9% - на Т₂₋₃₋₈₋₁₀) на раннем послеоперационном этапе выявляли у 21,4% лиц ГС (в связи с установкой 28 (24,3%) имплантатов), что, в целом, соответствовало критерию «удовлетворительные результаты» хирургического этапа ДИ в группе плацебо-лазеротерапии. К «удовлетворительным» результатам относили также клинические случаи мукозита (легкой и средней ст. тяжести), выявленные у 10,7% пациентов через 7 дней после установки формирователей десны (купированы медикаментозно), а также случаи (3 имплантата) «раннего» периимплантита I ст., подтвержденные данными ОПТГ, два из которых купированы на фоне медикаментозной терапии и хирургической обработки с последующим заполнением кармана остеокондуктивным материалом, с отсроченной функциональной нагрузкой, а один имплантат был удален на фоне нарастания тяжести периимплантита. Кроме того, 2 имплантата (1,7% от числа всех установленных у лиц ГС) были удалены на этапе установки формирователя десны у одного пациента в связи с низкими показателями вторичной стабильности. Таким образом, неуспех хирургического этапа ДИ у пациентов, получавших плацебо-лазеротерапию, был отмечен у 2-х пациентов (7,1%) в связи с утратой 3 (2,6%) имплантатов.

Результаты клинико-инструментального исследования показали, что технические характеристики нового ЛТА и генерируемого им расфокусированного инфракрасного излучения обеспечивают положительное влияние на процессы репаративного остеогенеза и остеоинтеграции имплантатов по данным ЧРА. Фиксируемые исходно показатели первичной стабильности (ISQ_1) имплантатов у всех пациентов ОГ и ГС укладывались в диапазон «адекватной» или «превосходной» стабильности ($50 < \text{ISQ} < 75$). Ни у одного из установленных имплантатов первичный коэффициент ISQ_1 не был ниже 50 ед., прогнозируя благоприятные исходы ДИ и ИЗП. Высокие показатели ISQ_1 не связывали с прямыми эффектами НИЛТ, а объясняли четким следованием протоколу оперативного вмешательства, использованием современного инструментально-аппаратурного обеспечения и строгим учетом противопоказаний к ДИ (рис. 3а). Исходили из того, что вторичная стабильность (ISQ_2) имплантатов, во многом зависящая от исходных показателей (ISQ_1), отражала характер ремоделирования костной ткани вокруг имплантата и полноценность его остеоинтеграции. При использовании пред- и послеоперационной НИЛТ показатели ISQ_2 (Т₉₀₋₁₈₀) у пациентов ОГ составили $72,6 \pm 1,3$ ед., что отвечало характеристикам полноценно остеоинтегрированных имплантатов (Кулаков А.А., 2014; Ezgi, 2017) (рис. 3б). Внутригрупповой и все индивидуальные показатели ISQ_2 при комбинировании ДИ с пред- и послеоперационным лазерным облучением периимплантатных тканей соответствовали критерию «превосходные», превышая

показатели первичной стабильности на 14,6%, тогда как в ГС («плацебо» лазеротерапия) полноценная остеоинтеграция с достоверно ($p < 0,001$) меньшим относительно исходного уровня приростом значения ISQ, была отмечена у 96,5% пациентов, а неуспех лечения с дезинтеграцией и утратой имплантата – в 3,5% наблюдений.

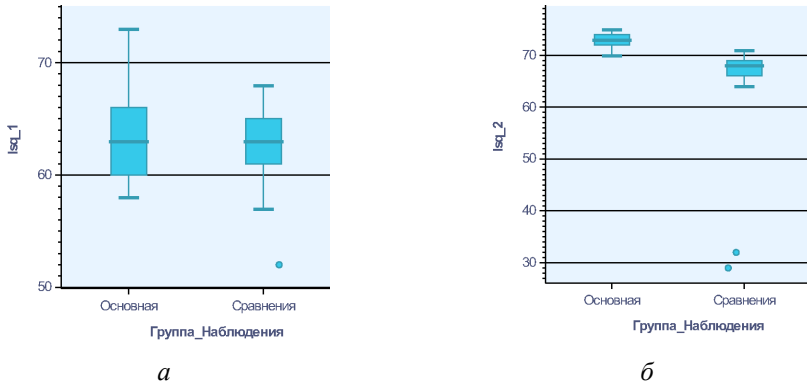


Рисунок 3 – Сравнительная диаграмма показателей первичной (ISQ₁) (а) и вторичной стабильности (ISQ₂) (б) имплантатов у пациентов в группах наблюдения

Успешность хирургического этапа ДИ у пациентов ОГ и ГС оценивали не только по клиничко-инструментальным показателям, полученным на основе стандартных и усовершенствованных или разработанных авторских методик, но и по субъективным заключениям пациента, характеризующим стоматологические составляющие его КЖ в анкете-опроснике индекса «Профиль влияния стоматологического здоровья» ОНП-49-RU. С помощью этого социологического инструмента установлено, что клинически манифестные воспалительные и нейро-сенсорные осложнения, проявляющиеся на различных точках наблюдения (Т₂₋₃, Т₈₋₁₀, Т₉₀₋₁₈₀) в послеоперационный период ДИ, проявлялись комплексом негативных субъективных ощущений, фиксируемых пациентом в ответах на вопросы 7 шкал анкеты («Ограничение функций» - ОФ, «Физический дискомфорт» - ФД, «Психологический дискомфорт» - ПД, «Физические расстройства» - ФР, «Психологические расстройства» - ПР, «Социальная дезадаптация» - СД, «Ущерб» - У) и объективизируемых врачом-стоматологом в точных интегральных и пошкаловых показателях ОНП-49-RU (рис. 4). Наиболее значимое (на 49,7% в сравнении с исходным) снижение показателя $\Sigma_{\text{ОНП-49-RU}}$ (преимущественно шкалы ФД и ОФ) отмечено пациентами группы плацебо-лазеротерапии на Т₂₋₃, тогда как на этом сроке у лиц ОГ показатель КЖ был снижен только на 10,1%. Сравнительная оценка динамики показателей $\Sigma_{\text{ОНП-49-RU}}$ у лиц ОГ и ГС указывала, что эффективное анальгезирующее, противоотечное, регенерирующее и остеоинтегрирующее действие

лазеротерапии, проводимой «активным» аппаратом в «профилактическом» и «лечебно-реабилитационном» режимах, обеспечило относительную стабильность как пошкаловых, так и интегральных показателей стоматологического индекса КЖ на протяжении всего постимплантационного периода (диапазон отрицательных отклонений $\Sigma_{\text{ОНП-49-RU}}$ на точках наблюдения варьировал от 10,1% - на T_{2-3} до 1,1% - на T_{8-10}).

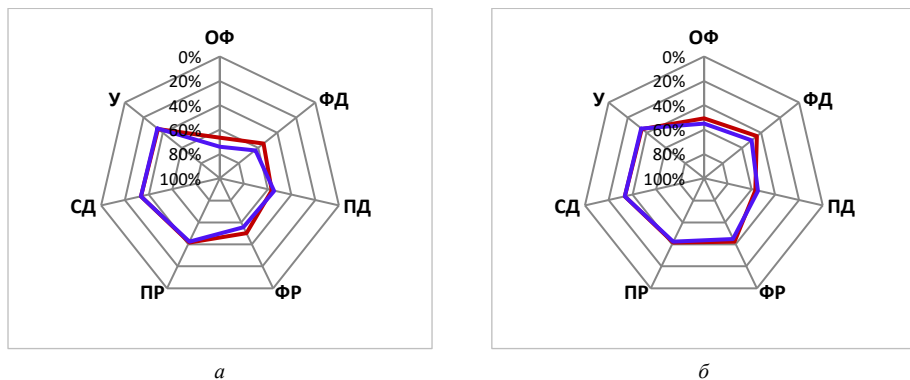


Рисунок 4 – Внутривидовой (пошкаловый) анализ показателей ОНП-49-RU у пациентов **основной** и **группы сравнения** на T_{2-3} (а) и T_{8-10} (б).

Таким образом, результаты двойного слепого рандомизированного проспективного сравнительного плацебо-контролируемого клинического исследования убедительно свидетельствовали, что использование НИЛТ по технологии Би-Кьюр Лазер Дентал Про на пред- и послеоперационном этапе ДИ в режимах профессионального применения и домашней терапии обеспечило благоприятное неосложненное течение послеоперационного этапа ДИ за счет эффективной профилактики и купирования выраженных клинических проявлений воспалительных и нейро-сенсорных осложнений в периимплантатном тканевом комплексе и ЧЛО, успешной остеоинтеграции имплантатов с образованием полноценного десневого прикрепления и, соответственно, своевременное начало протетического этапа ИЗП, что подтверждено комплексом клинических, инструментальных и социологических исследований.

ВЫВОДЫ

1. По данным ретроспективного анализа медицинской документации, течение раннего послеоперационного периода дентальной имплантации у 19,3% пациентов осложнено развитием клинически манифестных воспалительных реакций и нейро-сенсорных нарушений, в 4,9% случаев приводящих к неудаче оперативного лечения с потерей 2,03% установленных имплантатов.

2. Разработана, интеллектуально защищена и внедрена в стоматологическую практику оригинальная методика низкоинтенсивной лазеротерапии с помощью аппарата Би-Кьюр Лазер Дентал Про, конструктивно-технологические особенности которого обеспечивают возможности реализации противовоспалительного, анальгезирующего, отечно-деконгестивного, регенерирующего и остеointегрирующего действия расфокусированного излучения в тканях периимплантатного комплекса при профессиональном применении врачом-стоматологом и индивидуальном использовании пациентом в режиме домашней терапии.
3. Использование оригинальных методик самоконтроля течения послеоперационного периода с субъективной оценкой магнитуды, продолжительности и точки купирования болевого симптома (РП № 2706 от 06.06.2016), степени выраженности эстетико-функциональных нарушений по специализированному опроснику качества жизни ОНIP-49-RU, а также профессиональной метрической оценки выраженности ограничения открывания рта с помощью авторского устройства (патент на полезную модель №17636) повышает эффективность динамического мониторинга состояния пациента в постимплантационный период за счет баланса профессиональных оценок и субъективных заключений пациента при его интерактивном взаимодействии с врачом, а также способствует повышению комплаентности пациента к проводимому комплексному лечению.
4. Включение новой лазеротерапевтической методики в комплекс лечебно-профилактических мероприятий дентальной имплантации обеспечило благоприятное течение (критерий «хорошие результаты») послеоперационного периода у 95,6% пациентов и своевременную функциональную нагрузку 92,6% установленных имплантатов при достоверно меньшей частоте, выраженности и продолжительности проявлений воспалительных и нейросенсорных осложнений в сравнении с плацебо-лазеротерапией.
5. Пред- и послеоперационное лазерное облучение периимплантатных тканей расфокусированным на площади 4,5 см x 1,0 см лазерным лучом, проводимое по оригинальной методике, обеспечивает полноценную остеointеграцию внутрикостных имплантатов по показателям их вторичной стабильности, определяемым методом частотно-резонансного анализа; RFA-данные коррелируют с клинико-рентгенологическими показателями. Внутригрупповой и индивидуальные показатели ISQ₂ всех установленных у лиц основной группы имплантатов соответствуют критерию «превосходные», достоверно значимо, чем в группе плацебо-лазеротерапии, превышая (на 14,6%) показатели первичной стабильности.

6. Клинически манифестные осложнения послеоперационного периода дентальной имплантации отражаются комплексом негативных субъективных ощущений, объективируемых пациентом в точных критериях качества жизни. Наиболее значимое (на 49,7% в сравнении с исходным) снижение интегрального стоматологического показателя качества жизни ОНIP-49-RU (преимущественно шкалы «Физический дискомфорт» и «Ограничение функций») отмечено в группе плацебо-лазеротерапии на T_{2,3}, тогда как противовоспалительное, противоотечное, анальгезирующее, регенерирующее и остеоинтегрирующее действие низкоинтенсивной лазерной терапии, используемой в комплексе дентальной имплантации в соответствии с оригинальной методикой, нивелирует выраженность симптомов посттравматического воспаления в периимплантатных тканях, предупреждает развитие выраженных воспалительных и нейро-сенсорных осложнений, что отражается относительной стабильностью стоматологического индекса качества жизни на протяжении всего постимплантационного периода (средний диапазон отрицательных отклонений $\Sigma_{\text{ОНIP-49-RU}}$ на точках наблюдения не превышает 10,1%).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В комплексе профилактических и лечебно-реабилитационных мероприятий хирургического этапа ДИ рекомендуется применение оригинальной методики лазеротерапии расфокусированным лучом ЛТА, генерирующего инфракрасное лазерное излучение длиной волны 808 нм, мощностью 250 мВт, частотой импульсов 14 кГц, плотностью мощности 3,2 Дж/см² в мин., на площади облучения – 4,5см x 1,0см, с целью профилактики и эффективного купирования послеоперационных осложнений посредством реализации анальгезирующего, противовоспалительного, ранозаживляющего и остеоинтегрирующего эффектов НИЛИ. Лазеротерапия осуществляется в «профилактическом» (предоперационный период: контактная, стабильная методика; трансдермально в проекции зубо-челюстного сегмента, соответствующего планируемому месту установки дентальных имплантатов; кратность сеансов – один раз в день, продолжительность сеанса – 8 мин. ежедневно; курс процедур – 2-3 дня) и в «лечебно-реабилитационном» (послеоперационный период: контактная, стабильная методика; трансдермально в проекции зубо-челюстного сегмента, соответствующего области имплантации; кратность сеансов – 2 раза в день; продолжительность сеанса – 8 мин. с суммарной дневной экспозицией 16 мин.; курс процедур – 7-10 дней) режимах. На этапе открытия имплантата при использовании 2-х этапной методики ДИ рекомендуется проведение короткого курса аппаратной лазеротерапии по контактной, стабильной методике,

- транскутанно в проекции установленного формирователя; ежедневно, продолжительностью сеанса – 8 мин., курсом 3-5 процедур.
2. Для объективной оценки субъективных ощущений боли и дискомфорта у пациентов в динамике постоперационного периода ДИ рекомендуется использовать оригинальную методику оценки магнитуды, продолжительности и точки полного купирования болевого симптома по модифицированной цветоцифровой шкале, в соответствии с которой: «холодные» фиолетово-синие цветовые коды – $0 \leq VAS < 3$ балла отражают наличие слабого БС; зелено-желтые цветовые коды – $3 \leq VAS < 7$ баллов – умеренного БС; «теплый» оранжевый и «горячий» красный цветовой код – $7 \leq VAS < 10$ баллов – сильного БС; «горячий» красно-бордовый цветовой код – $VAS = 10$ баллов – нестерпимую боль.
 3. С учетом результатов ретроспективного анализа медицинской документации и данных проспективного клинического исследования, отражающих характер течения послеоперационного течения ДИ в части выявления высокой (у 21,4% пациентов) распространенности симптомов затрудненного открывания рта, сопутствующих отдельным отечно-воспалительным и нейросенсорным осложнениям ДИ, в динамике постимплантационного периода рекомендуется проводить метрическую оценку степени нарушения открывания рта с помощью оригинального устройства (патент на полезную модель №176361).
 4. Для оценки риска возникновения осложнений ДИ, объективизации преимуществ включения дополнительных лечебно-профилактических мероприятий в комплекс ДИ рекомендовано использовать метод ЧПА для определения первичной (ISQ_1) и вторичной (ISQ_2) стабильности установленного внутрикостного имплантата с помощью аппаратов типа «Osstell ISQ».
 5. Успешность хирургического этапа ДИ целесообразно оценивать комплексно – на основе точных клинико-инструментальных тестов и субъективных заключений пациента по анкете-опроснику стоматологического КЖ ОНП-49-RU, анкете для динамической самооценки пациентом болевого симптома. Использование валидированных социологических инструментов (опросники, анкеты, шкалы) для оценки качества ИЗП обеспечивает интерактивное взаимодействие врача-стоматолога и пациента, повышает комплаентность последнего к проводимому стоматологическому лечению.

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Чупраков М.А. Эффективность применения лазеротерапии по технологии В-Cure Laser Dental Pro при дентальной имплантации / М.А.Чупраков, А.Ю.Яков, Т.В.Либики, И.И.Задорина, Р.В.Подгорный // Проблемы стоматологии. – 2017. – Т. 13. – № 1. – С. 94-102. (из перечня ВАК)

2. Chuprakov M.A. B-Cure Laser Dental Pro technology for prevention and treatment of peri-implant mucositis / T.V.Libik, M.A.Chuprakov, A.Y.Yakov, F.Z.Mirsaeva // AIP Conference Proceedings. – 2017, Vol.1882, 020021. (**SCOPUS**)
3. Чупраков М.А. Оценка болевого симптома у пациентов с воспалительными заболеваниями слизистой оболочки рта, паро- и эндодонта / И.И.Задорина, А.Ф.Исламова, В.А.Пленкина, А.А.Синтюрина, М.А.Чупраков // Современные проблемы науки и образования. – 2017. – № 4. – С. 17. (**из перечня ВАК**)
4. Чупраков М.А. Разработка и применение устройства для определения максимального межрезцового расстояния при различных стоматологических заболеваниях / Ж.С. Яшина, О.С.Гилева, Т.В.Либик, М.А.Чупраков, М.М.Мирзоян, Ю.Н.Доронина // Актуальные вопросы медицины: материалы всероссийской научной конференции с международным участием: в 2 т. - Пермь, 2018. - С.149-151.
5. Чупраков М.А. Низкоинтенсивная лазерная терапия аппаратом B-Cure Laser Dental Pro на хирургическом этапе дентальной имплантации / М.А.Чупраков // Международный конгресс «Стоматология Большого Урала». Молодежная научная школа по проблемам фундаментальной стоматологии / Сборник статей под редакцией проф. Мандра Ю.В. – 2017. – С.133-135.
6. Чупраков М.А. Рациональный способ протезирования дефектов твердых тканей зубов при заболеваниях слизистой оболочки полости рта / Е.А.Городилова, А.Г.Рогожников, Т.В.Либик, М.А.Чупраков, И.Н.Халявина // Международный конгресс «Стоматология Большого Урала». Молодежная научная школа по проблемам фундаментальной стоматологии / Сборник статей под редакцией проф. Мандра Ю.В. – 2017. – С.24-27.
7. Чупраков М.А. Методологические аспекты оценки качества жизни у пациентов стоматологического профиля / М.А.Чупраков // Обеспечение демографической безопасности при решении актуальных вопросов хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии : сб. тр. Нац. конгр. с междунар. участием «Паринские чтения 2016», Минск, 5—6 мая 2016 г. / под общ. ред. И. О. Походенько-Чудаковой; редкол. : Д. С. Аветиков [и др.]. – Минск : Изд. центр БГУ, 2016. – С.546-549.

Патент:

1. Устройство для измерения ширины максимального открывания рта: Патент Российской Федерации / О.С.Гилева, Ж.С.Яшина, Т.В.Либик, А.Ю.Яков, М.А.Чупраков, М.М.Мирзоян, Ю.Н.Доронина; заявитель и патентообладатель ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А.Вагнера» Минздрава России. – №176361, заявл. 21.03.2017.: опубл. 17.01.2018 Бюл. №2.

Удостоверения на рационализаторские предложения:

1. № 2706 от 06.06.2016 «Способ оценки болевого симптома на этапах протетического лечения с использованием дентальной имплантации» (О.С.Гилева, М.А.Чупраков, И.И.Задорина, А.А.Синтюрина, В.А.Пленкина, А.Ф.Исламова, А.Ю.Яков)
2. № 2716 от 13.12.2016 «Методика лазеротерапии по технологии В-Cure Laser Dental Pro в комплексе дентальной имплантации» (О.С.Гилева, Т.В.Либик, Чупраков М.А., А.Ю.Яков, И.И.Задорина, А.А.Синтюрина)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГС – группа сравнения

ДИ – дентальная имплантация

ИЗП – имплантационное зубное протезирование

КЖ – качество жизни

ЛТА – лазеротерапевтический аппарат

НИЛИ – низкоинтенсивное лазерное излучение

НИЛТ – низкоинтенсивная лазеротерапия

ОГ – основная группа

ОЗ – отсутствие зубов

ОПТГ – ортопантограмма

РКПО – реконструктивная костно-пластическая операция

ЧЛО – челюстно-лицевая область

ЧОЗ – частичное отсутствие зубов

ЧРА – частотно-резонансный анализ

ISQ – Implant Stability Quotient

OHIP – Oral Health Impact Profile

RFA – Resonance Frequency Analysis

VAS – Visual Analog Scale