

## ОБЩЕДОСТУПНЫЙ МАТЕРИАЛ

ОБЛАСТИ ИЗУЧЕНИЯ:

РЕЗУЛЬТАТЫ  
ИССЛЕДОВАНИЯ

БИОМАТЕРИАЛЫ ДЛЯ  
СТОМАТОЛОГИИ:  
ДЕНТАЛЬНЫЕ  
ИМПЛАНТАТЫ;  
ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВАЯ  
ХИРУРГИЯ

Получено:  
20 мая 2014 г.

Принято в печать:  
1 июля 2014 г.

Дата публикации:  
30 июля 2014 г.

Корреспонденцию и  
запросы на материалы  
направлять Т.А.  
(troed@aoe.at)

Via this QR-Code you can  
download a free digital  
copy of this study.



Оттиск публикации по  
данному исследованию  
предоставлен  
стоматологическому  
учреждению в качестве  
услуги компаний  
Sunstar Europe S.A.,  
ее родственными  
компаниями и  
дистрибуторами



## Первичная стабильность имплантата в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование по сравнению четырех биоматериалов, устанавливаемых субандрально

Angelo Troedhan<sup>1</sup>, Izabela Schlichting<sup>2</sup>, Andreas Kurrek<sup>3</sup>, Marcel Wainwright<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Руководитель отделения челюстно-лицевой хирургии, Центр эстетической медицины лица, Вена, Brauhaustrasse 12, 1050 Вена, Австрия; <sup>2</sup>Руководитель отделения хирургической стоматологии и имплантологии, Центр эстетической медицины лица, Вена, Brauhaustrasse 12, 1050 Вена, Австрия; <sup>3</sup>Руководитель отделения хирургической стоматологии и имплантологии, Клиника имплантологии, Оберкассель, Dominikanerstrasse 10, 40545 Дюссельдорф; <sup>4</sup>Руководитель отделения хирургической стоматологии и имплантологии, Клиника имплантологии, Кайзерверт, Kaiserswerther Markt 25, 40489 Дюссельдорф.

Установлено, что величина крутящего момента (ITV) при установке имплантата является существенным клиническим параметром, позволяющим статистически достоверно прогнозировать процент успеха имплантации в долгосрочной перспективе и принимать решения относительно немедленной нагрузки. В этом исследовании оценивали значения ITV при операциях синуслифтинга, проведенных с использованием четырех различных и широко применяемых биоматериалов и сравнивали их с соответствующими значениями при двухэтапной имплантации кость нижней стенки гайморовой пазухи. Для проведения 155 операций был выбран метод tHUCSL-INTRALIFT(доступ через альвеолярный гребень, гидродинамический с ультразвуковой кавитацией, внутренний синус лифт) поскольку он является минимально инвазивным методом и позволяет варьировать объем аугментации. Пациентам в выборочном порядке подкладывали четыре различных биоматериала (easy-graft CRYSTAL: n = 38; easy-graft CLASSIC: n = 41; NanoBone: n = 42; BioOss: n = 34); во всех случаях объем биоматериала составлял 2 см<sup>3</sup>. После периода заживления средней длительностью 8,92 месяцев устанавливали однотипные конические винтовые имплантаты Q2 и регистрировали значения крутящего момента при сверлении (DTV) и ITV, которые сравнивали с соответствующими значениями для группы из 36 субандральных участков, не требующих синуслифтинга. Статистический анализ данных по DTV/ITV проводили с помощью дисперсионного анализа (ANOVA). Средние значения DTV/ITV в Н-см составили: контрольная группа: 10,2/22,2; Bio-Oss 12,7/ 26,2; NanoBone 17,5/33,3; easy-graft CLASSIC 20,3/45,9; easy-graft CRYSTAL 23,8/56,6 Н-см; выявленные различия были статистически значимыми ( $p < 0,05$ ). Результаты, полученные в рамках данного исследования, говорят о том, что самотвердеющие костезамещающие материалы наподобие твердых блоков позволяют достигать существенно более высоких значений DTV/ITV, чем свободные гранулярные биоматериалы, поскольку первые, по-видимому, улучшают вакуумизацию и минерализацию субандрального каркаса за счет полной иммобилизации на фоне изменений давления в гайморовой пазухе человека, сопровождающих нормальное дыхание.

# 1995

Friberg B. et al.<sup>1</sup> в исследовании на человеческом трупном материале показали наличие статистически значимой корреляции между механическим сопротивлением имплантационных сверл и качеством кости в нижней и верхней челюстях.

Из данных Alsaadi G. et al.<sup>2</sup>, полученных в 2007 г., и из результатов клинического исследования, проведенного Turkyilmaz I. et al.<sup>3-6</sup>, следует также, что крутящий момент при сверлении и крутящий момент при установке имплантата, по-видимому, являются ключевыми индикаторами первичной стабильности имплантата и его хорошей долгосрочной выживаемости. В 2009 г. в исследовании на человеческом трупном материале Turkyilmaz I. et al.<sup>7</sup> показали наличие статистически значимой корреляции между рентгенографической плотностью кости, крутящим моментом при установке имплантата и коэффициентом стабильности имплантата (ISQ) в случае верхнечелюстной кости.

Trisi P. et al.<sup>8</sup>, исследуя микроподвижность внутрикостных дентальных имплантатов, установленных в кость трупа быка, обнаружили различную плотность при различных крутящих моментах во время установки; при этом авторы смогли показать «существенную зависимость между микроподвижностью и максимальным крутящим моментом при установке, а именно то, что микроподвижность уменьшается с увеличением максимального крутящего момента при установке.» Поскольку микроподвижность недавно установленных дентальных имплантатов — особенно в ранней фазе остеointеграции — считается основной причиной неудач имплантации при немедленной его нагрузке, особенно на верхней челюсти (Szmitkler-Moncler S. et al.<sup>9</sup>), Cannizzaro G. et al.<sup>10</sup> предположили, что для немедленной нагрузки дентальных имплантатов, внедренных в верхнечелюстную кость, крутящий момент при установке должен составлять 45 Н-см или больше. Esposito M. et al.<sup>11</sup> привели результаты экспериментальных и клинических исследований в кохрановском систематическом обзоре, а через некоторое время они были приведены Chung S. et al.<sup>12</sup> в обзоре литературы, посвященном немедленной нагрузке имплантатов, установленных на верхней челюсти.

Rabel A. et al.<sup>13</sup> установили, что значения резонансной частоты, по-видимому, нельзя использовать в качестве единственного метода оценки стабильности имплантата и что более высокое значение крутящего момента при установке подтверждает более высокую первичную стабильность имплантата.

Walker L. R. et al.<sup>14</sup> недавно предположили, что значения крутящего момента при установке, достигаемые при внедрении дентальных имплантатов, позволяют статистически значимо предсказывать успех имплантации в повседневной практике клиницистов, проводящих имплантацию. В исследовании на человеческом трупном материале Pommer B. et al.<sup>15</sup> показали,

что в случае аугментации верхнечелюстного синуса с одновременной установкой имплантата существует высокая достоверная корреляция между значениями крутящего момента при установке (ITV), результатами периотестометрии (ПТМ), данными резонансно-частотного анализа (РЧА) и рентгенографической плотностью кости (РПК).

В клиническом исследовании с 4135 установленными имплантатами *Degidi M. et al.*<sup>16</sup> показали, что ITV (крутящий момент при установке) является надежным, получаемым во время операции клиническим показателем, напрямую зависящим от плотности кости.

По резонансно-частотному анализу имплантатов, установленных в участках аугментации синуса, опубликовано лишь несколько статей (*Degidi M. et al.*<sup>17,18</sup>; *Di Lallo S. et al.*<sup>19</sup>, *Jensen S.S. et al.*<sup>20</sup>), и нигде не сравнивались значения ITV в участках аугментации синуса различными биоматериалами, когда имплантаты устанавливались на втором хирургическом этапе после завершения ремоделирования кости в аугментированном участке.

В 2013 г. *Iezzi G. et al.*<sup>21</sup> разработал компьютеризованный имплантационный мотор, регистрирующий значения ITV при установке имплантата и экспериментально показал наличие близкой корреляции между значениями ITV, зарегистрированными этим устройством и данными гистоморфометрического анализа плотности кости, полученными позднее.

Цель настоящего контролируемого рандомизированного клинического исследования состояла в оценке значений крутящего момента при сверлении (DTV) и значений крутящего момента при установке имплантата (ITV) в участках аугментации синуса при двухэтапных процедурах установки дентальных имплантатов с использованием четырех различных костьзамещающих материалов; названные значения сравнивали с соответствующими значениями в случае с неаугментированными участками альвеолярного гребня гайморовой пазухи, с целью определения физических характеристик участков аугментации синуса и их возможного клинического использования во время операции в качестве «инструмента для принятия решений»

## Методы

В период между январем 2011 г. и декабрем 2012 г. из числа обычных пациентов были выбраны 109 пациентов в возрасте от 43 до 64 лет, которые подали заявку на процедуру tHUCSL, у которых имелось 157 потенциальных участков для синуслифтинга и которые в целом подходили для операции синуслифтинга. Единственным ограничением на участие в этом исследовании была остаточная высота нижней стенки гайморовой пазухи от 1-4 мм и ширина гребня (по данным КТ-изображений) не менее 5 мм; это ограничение важно из общих соображений безопасности лечения, а его соблюдение позволяет полагать, что при второй операции имплантат будет установлен без осложнений.

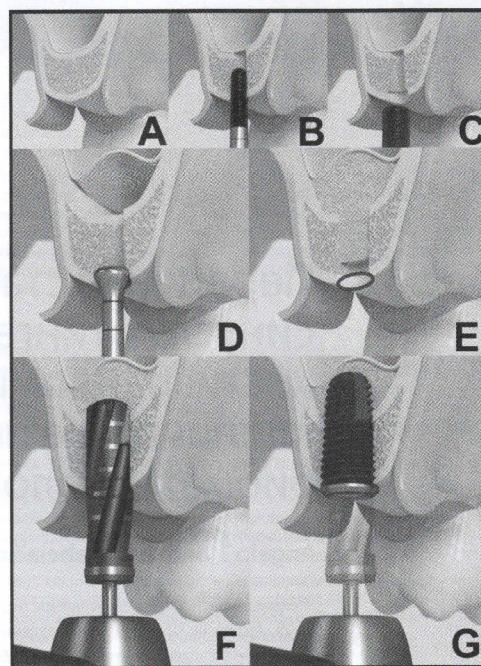
Авторы представили план исследования в Этический комитет Медицинского университета г. Вены, председатель которого сообщил им, что, в соответствии с руководствами ЕМЕА, никакого разрешения на проведение этого исследования не требуется, поскольку процедура синуслифтинга и биоматериалы имеют Европейский сертификат соответствия и широко применяются в течение длительного времени, а случайность назначения используемых биоматериалов в каждом конкретном случае (рандомизация) не нанесет ущерба пациентам, которые в соответствии с общей правовой нормой, действующей в Австрии и Германии, обязаны подписать имеющее юридическую силу информированное согласие как относительно метода операции, так и используемого биоматериала; кроме того, измерение крутящих моментов при установке имплантата в хирургической документации по дентальной имплантологии в целом рассматривается как «хорошая практика». Специальных изменений в хирургические протоколы и хирургическую документацию в целях настоящего исследования не вносили, то есть, в нем применяли те же протоколы и документацию, которые используются для лечения обычных пациентов в клиниках авторов.

Все операции синуслифтинга выполняли по методу гидродинамического внутреннего синуслифтинга с ультразвуковой кавитацией с доступом через гребень альвеолярного отростка (tHUCSL-INTRALIFT).<sup>22</sup> Все пациенты предоставили разрешение на операцию синуслифтинга от отоларинголога. Метод tHUCSL-INTRALIFT был выбран потому, что он позволяет проводить минимально инвазивную процедуру синуслифтинга с объемом аугментации, потенциально сравнимым с таковым при процедурах синуслифтинга с латеральным доступом; кроме того, данный метод связан с минимальным риском перфорации мембранны синуса.<sup>23</sup> Метод tHUCSL-INTRALIFT позволяет получать достоверные результаты при практическом полном отсутствии ятrogenных неудач и отрицательного влияния на регенерацию костной ткани нижней стенки пазухи<sup>24</sup> за счет воспроизведенного чистого и атравматичного отделения остеогенного слоя мембранны синуса от дна пазухи.<sup>25</sup>

У пациентов, включенных в исследование, была проведена аугментация 155 участков синуса. Всем пациентам проводили профилактическую антибиотикотерапию амоксициллином/клавулоновой кислотой в дозе 1 г 2 раза в сутки или клиндамицином в дозе 300 мг 3 раза в сутки, которую начинали за один день до операции и продолжали в течение 5 дней.

Для аугментации дна синуса были выбраны четыре широко применяемых биоматериалы, имеющих Европейский сертификат соответствия, которые различаются по химическим и физическим свойствам:

- easy-graft CRYSTAL, размер гранул 0,45–1 мм (SUNSTAR Degradable Solutions AG, г. Цюрих, Швейцария): микропористые частицы сложного состава,



**Рисунок 1** | Хирургический протокол tHUCSL-INTRALIFT для Piezotome II/SOLO/Implant Center II: минимально инвазивный лоскут по гребню (A), открытие костного дна пазухи ультразвуковой насадкой с алмазным покрытием «TKW 2» (B), подготовка ложа ультразвуковой насадкой с алмазным покрытием «TKW 4» (C), плотное введение ультразвуковой отслаивающей насадки «TKW 5» и гидродинамическая ультразвуковая отслойка мембранны синуса за счет эффекта ультразвуковой кавитации (D), субантравильное внесение 2 см<sup>3</sup> биоматериала и маркировка участка остеотомии медицинскими чернилами (E), измерение крутящего момента в первоначальном участке остеотомии, маркированном медицинскими чернилами, после периода заживления средней длительностью 8,92 месяца (F), измерение крутящего момента при установке (G).

состоящие из 40% бета-трикальцийфосфата (БТСР) и 60% гидроксиапатита (НА); каждая частица покрыта слоем сополимера молочной и гликоловой кислот (PLGA) толщиной 10 мкм.

Изначально свободные частицы смешиваются с Биолинкером (раствором N-метил-2-пирролидона), а после вымывания Биолинкера под действием естественного кровотока данный биоматериал затвердевает, образовывая монолитный блок костьзамещающего материала.

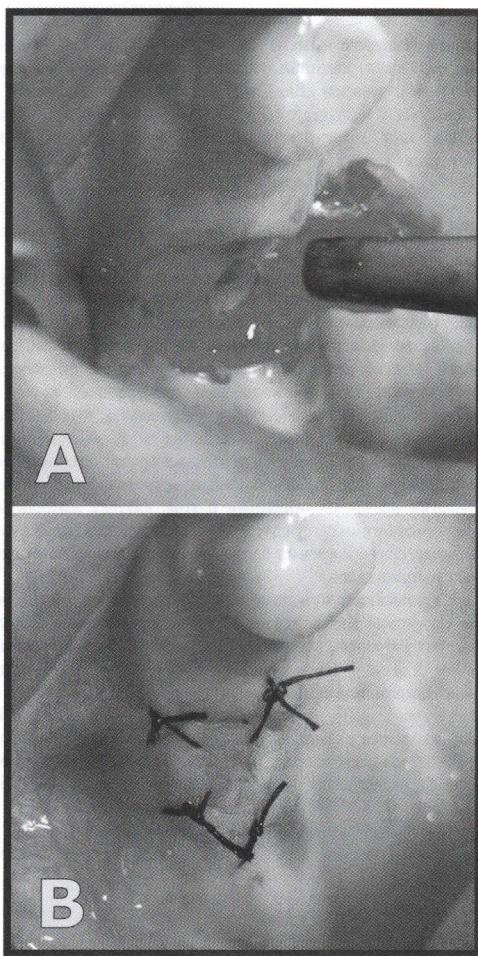
- easy-graft CLASSIC, размер гранул 0,5–1 мм (SUNSTAR Degradable Solutions AG, г. Цюрих, Швейцария): практически идентичен материалу easy-graft CRYSTAL; единственное отличие: частицы состоят из химически чистого бета-трикальцийфосфата (БТСР).
- NanoVone, размер гранул 0,6–2 мм (ArtOss GmbH, г. Росток, Германия): нанокристаллы гидроксиапатита (НА), заключенные в матрицу из SiO<sub>2</sub>.
- Bio-Oss, размер гранул 0,25–1 мм (Geistlich Pharma AG, г. Вольхузен, Швейцария): бычий ксенонтрансплантант.

Каждую операцию по методу tHUCSL-INTRALIFT проводили, создавая доступ путем снятия слизисто-надкостничного лоскута размером от 6x6 до 8x8 мм от верхнего края гребня на всю толщину слизистой до нижней стенки пазухи (в большинстве случаев, в области первого моляра, рис. 1A). После этого открывали костное дно пазухи при помощи ультразвуковой насадки с алмазным покрытием «TKW 2» Ø 2,2 мм (рис. 1B) и готовили ложе при помощи насадки с алмазным покрытием «TKW 4» Ø 2,8 мм (рис. 1C). При помощи ультразвуковой насадки «TKW 5» Ø 3,0 мм отделяли Шнейдерову мембранию (рис. 1D), строго следя хирургическому протоколу (подача физиологического раствора со скоростью 30 мл/мин в течение 5 секунд), и каждый участок аугментировали выборочно назначенным биоматериалом объемом 2 см<sup>3</sup> (рис. 1E). Затем участок трепанации нижней стенки гайморовой пазухи маркировали медицинскими чернилами (ручка Codman) с целью в последствии определить его точную локализацию (рис. 1E, рис. 2A), лоскут укладывался обратно на гребень и накладывались швы (рис. 2B).

Установку имплантата проводили после периода заживления, в среднем через 8,92 месяцев (минимум: 8,7; максимум: 9,5) после операции по методу tHUCSL-INTRALIFT в соответствии с данными, предоставленными авторами<sup>24</sup>, полагающими, что регенерация костной ткани нижней стенки гайморовой пазухи к этому времени полностью завершается.

Измерение крутящих моментов DTV и ITV проводили с использованием аппарата Implant Center II (Satelec-ACTEON, Франция), позволяющим пошагово увеличивать крутящий момент от 1 Н·см до 100 Н·см.

В качестве референтного имплантата был выбран имплантат Q2 (винтовой конический имплантат, имеющий форму корня зуба; TRINON, Karlsruhe GmbH, Германия), только диаметром 4 мм и длиной 12 мм. Установку имплантата и



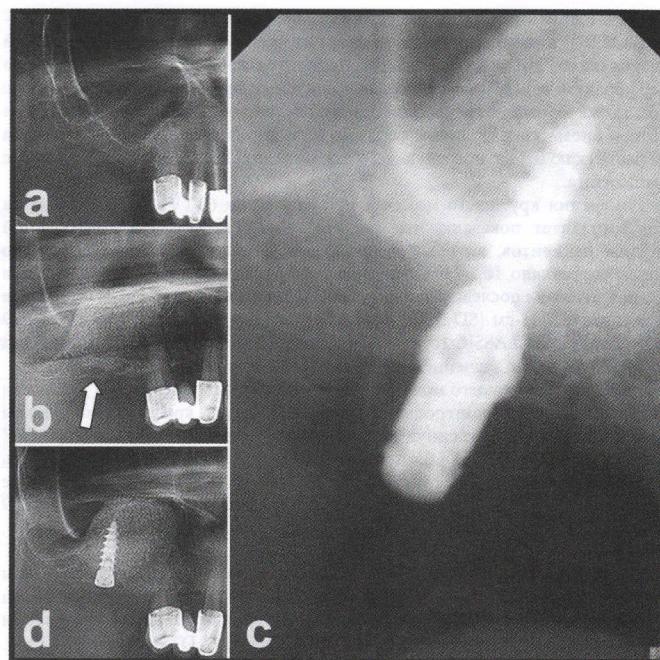
**Рисунок 2 | Клиническое изображение типичной остеотомии через гребневой доступ.** Участок помечен медицинским маркером после подсадки биоматериала в субантральную область для точного определения его локализации с целью последующего измерения ITV/DTV (A) и после закрытия раны (B).

операцию по методу tHUCSL-INTRALIFT с аугментацией выполняли разные хирурги, так что хирург, устанавливавший имплантат, не знал о том, какой именно биоматериал наносился в участок синуслифтинга, таким образом, были достигнуты объективные результаты

Окончательное формирование ложа под имплантат выполняли в соответствии с точным протоколом сверления при 50 об/мин для систем Q2 (рис. 1F), причем для каждого участка использовали новое формирующее сверло; имплантаты устанавливали точно в участок tHUCSL-трепанации, ранее маркованный медицинскими чернилами, при скорости 2 об/мин (рис. 1G), с тем чтобы получить неискаженные результаты для каждого биоматериала и добиться наименьших помех со стороны оставшейся собственной кости нижней стенки. Сверление и введение имплантата начинали с установки базового крутящего момента на уровне 5 Н·см, после чего ассистент постепенно увеличивал его с шагом 1 Н·см до тех пор, пока формирующее сверло не достигало отметки 12 мм; после этого устанавливали имплантат Q2 длиной 12 мм на уровне кости. На рис. 3 показан типичный случай рентгенографического контроля: приведены рентгенограммы полученные до проведения процедуры tHUCSL-INTRALIFT (рис. 3a), сразу после операции (рис. 3b), а также после установки имплантата, проведенной по прошествии периода заживления средней длительностью 8,92 месяцев (рис. 3c и d).

В качестве контрольной группы были отобраны 36 пациентов, имеющих показания для установки имплантата в течение периода исследования; высота субантрального альвеолярного гребня у них составляла не менее 12 мм, а промежуток времени между потерей премоляров и/или моляров верхней челюсти и установкой имплантата составлял более 2 лет, что гарантировало достоверные результаты имплантации в случае с собственной костью (рис. 4).

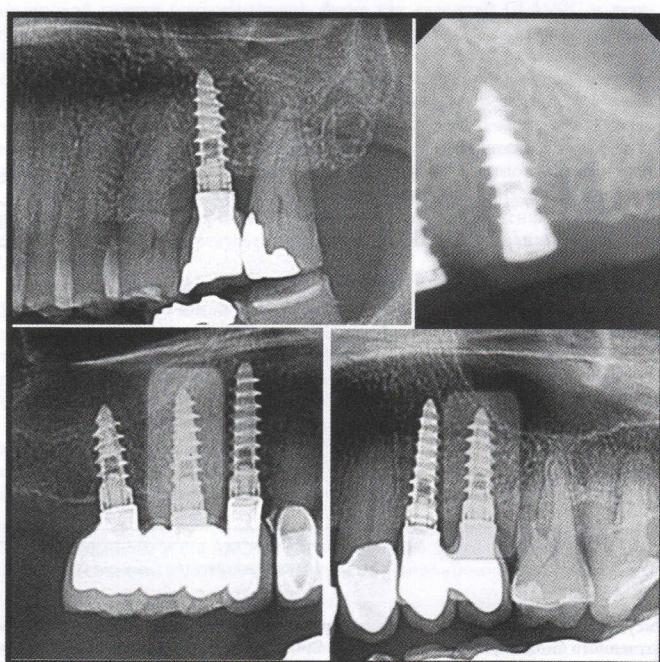
Статистический анализ результатов проводили с использованием однофакторной модели ANOVA и апостериорных множественных сравнений по методу наименьшей значимой разницы Фишера; таким образом проверяли средние значения DTV и ITV и вариации в каждой группе, а также статистическую значимость средней разницы между всеми группами. Кроме того, полученные результаты были представлены в виде коробчатых диаграмм, показывающих распределение экспериментальных данных и межквартильные диапазоны (IQR) между 25-й и 75-м процентилями для конкретных исследуемых биоматериалов.



**Рисунок 3 | Типичный клинический случай.** а) рентгенограмма до операции; б) рентгенограмма после операции по протоколу tHUCSL-INTRALIFT; участок остеотомии через гребневой доступ отмечен стрелкой белого цвета; в) рентгенограмма, сделанная во время операции после определения ITV/DTV, на которой виден имплантат в участке остеотомии; г) рентгенограмма, сделанная после операции и установки имплантата.

## Результаты

Из 109 пациентов двое, у которых имелись два потенциально возможных участка для увеличения высоты нижней стенки гайморовой пазухи, были исключены из исследования, поскольку после создания гребневого доступа у них возникли видимые невооруженным глазом перфорации мембранны синуса. В исследование были включены 107 пациентов, у которых имелись 155 участков для проведения субантральной аугментации и не имелось видимых или клинических признаков перфорации мембранны синуса после остеотомии через гребневой доступ и выполнения процедуры tHUCSL-INTRALIFT.



**Рисунок 4 | Различные случаи из контрольной группы, в которых имплантаты были внедрены в собственную кость нижней стенки.** Имплантаты, использованные для определения ITV/DTV, отмечены прямоугольниками голубоватого цвета.

Ни в одном из 155 участков синуса, обработанных по методу tHUCSL INTRALIFT, клинических или рентгенологических признаков осложнений не возникло. Ни у одного из 107 пациентов не было выявлено случаев перфорации или разрыва мембранны синуса во время операции или после нее; также не было отмечено ни одного случая носового кровотечения или потери биоматериала. Таким образом, ни один из участков синусулифтинга не был исключен из последующего определения DTV и ITV при установке имплантата.

Измерения крутящего момента при сверлении (DTV) и создания ложа под имплантат показали, что среднее значение DTV для контрольной группы пациентов, которым имплантаты устанавливали в собственную кость, составляло 10,2 Н·см [стандартное отклонение (SD) 2,4]; при этом данное значение последовательно увеличивалось в группах Bio-Oss (среднее значение: 12,7 Н·см [SD 3,5]), NanoBone (среднее значение: 17,5 Н·см [SD 3,0]), easy-graft CLASSIC (среднее значение: 20,3 Н·см [SD 2,7]) и easy-graft CRYSTAL (среднее значение: 23,8 Н·см [SD 3,1]). (рис. 5).

Измерения крутящего момента при установке имплантата (ITV) выявили сходную картину: в контрольной группе пациентов, которым имплантаты устанавливали в собственную субантральную кость, среднее значение ITV составило 22,2 Н·см [SD 4,6]; при этом оно последовательно увеличивалось в группах Bio-Oss (среднее значение: 26,2 Н·см [SD 4,8]), NanoBone (среднее значение: 33,3 Н·см [SD 5,2]), easy-graft CLASSIC (среднее значение: 45,9 Н·см [SD 5,0]) и easy-graft CRYSTAL (среднее значение: 56,6 Н·см [SD 3,4]). (рис. 6).

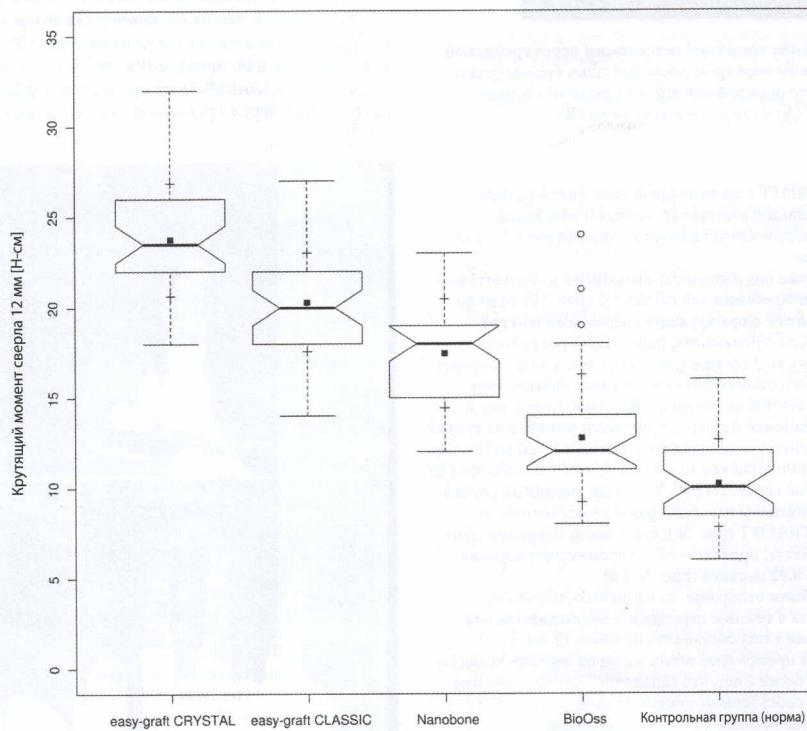
Однофакторный тест ANOVA и апостериорные тесты дали значения уровня значимости (sig.), равные 0,000 ( $p < 0,05$ ), что указывает на статистически значимые различия при уровне 95% между всеми экспериментальными группами, как по значениям DTV (табл. 1 и табл. 2), так и по значениям ITV (табл. 3 табл. 4); так, значения DTV/ITV в группе easy-graft CRYSTAL были достоверно выше, чем в группе easy-graft CLASSIC, последовательно снижались в группах Nanobone и Bio-Oss и были наименьшими для группы пациентов при установке имплантата в собственную кость. Из коробчатых диаграмм (рис. 5 и рис. 6) видно, что в группе Bio-Oss редко наблюдались выпадающие значения DTV; при этом выпадающие значения ITV с более высокой частотой наблюдались в контрольной группе, а также в группах Bio-Oss и Nanobone.

## Обсуждение

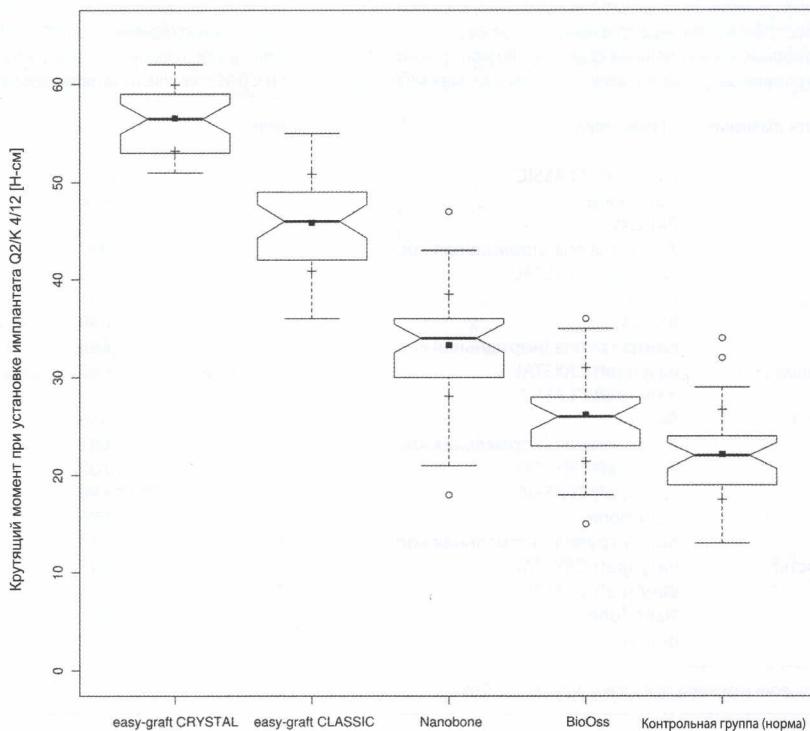
Хотя, величины крутящего момента при сверлении (DTV) демонстрируют существенные различия, начиная от собственной кости, последовательно увеличиваясь у материалов Bio-Oss, NanoBone и easy-graft CLASSIC, достигая максимума у easy-graft CRYSTAL, оценка этих показателей как диагностических или прогнозируемых инструментов в практической хирургии, остается под вопросом, если принять во внимание, что большинство имплантационных моторов позволяют регулировать крутящий момент только с шагом 3–5 Н·см. К этому вопросу следует вернуться после того, как станут широко доступны имплантационные моторы, описанные Iezzi G. et al.<sup>21</sup>.

Во время операции было установлено, что средняя разница между значениями DTV в собственной кости (DTV 10,2 Н·см) и четырьмя исследуемыми различными биоматериалами составила 2–5 Н·см, что является слишком малым значением для того, чтобы правильно судить о стабильности кости, как о надежном показателе ее качества, если принять во внимание, что расхождения для разных групп частично совпадают. Поэтому, полученные нами результаты, относительно DTV предполагают – хотя такое же предположение было высказано Friberg et al. в 1995 г.1, что на текущий момент, величина крутящего момента DTV не может служить надежным клинико-диагностическим инструментом для принятия решения во время операции о том, какому имплантату отдать предпочтение: одноэтапному, предусматривающему немедленную нагрузку или двухэтапному, с точки зрения благоприятного долгосрочного прогноза установленных имплантатов.

Иная картина возникает при измерении, во время операции, крутящего момента при установке имплантата (ITV). Даже в случае использования имплантационных моторов, позволяющих регулировать крутящий момент только с шагом 3 или 5 Н·см, между контрольной группой пациентов с природной субантральной костью и группой пациентов с синусами, аугментированными при помощи материала Bio-Oss, наблюдается статистически значимая разница в средних значениях ITV, составляющая 4 Н·см; при этом разница в средних значениях ITV между контрольной группой и группой пациентов с синусами, аугментированными при помощи материала easy-graft CRYSTAL, составляет 34 Н·см. Таким образом, хирург может использовать значения ITV для решения вопроса о том, можно ли нагружать имплантат немедленно или он должен оставаться без нагрузки



**Рисунок 5 |** Коробчатая диаграмма для крутящего момента сверления: показан межквартильный диапазон (IQR) между 25-й и 75-й процентилями для конкретного изученного биоматериала, в котором находились 50% экспериментальных точек. Кроме того, верхние «усы» соответствуют данным внутри 75-й процентиля +  $1,5 \times \text{IQR}$ . Нижние «усы» отграничивают данные внутри 25-й процентиля –  $1,5 \times \text{IQR}/n/2$  [n = число измерений]. Кружки [O] соответствуют выпадающим значениям. Внутри прямоугольников углубления указывают на доверительный интервал, основанный на медиане  $\pm 1,58$  (IQR/n/2) [n = число измерений]. Кроме того, черный квадрат [■] соответствует среднему значению, а символ [+] — стандартному отклонению. Bio-Oss (n = 34), NanoBone (n = 42), easy-graft CLASSIC (n = 41), easy-graft CRYSTAL (n = 38), контрольная группа (n = 36).



**Рисунок 6 |** Коробчатая диаграмма для крутящего момента при установке имплантата: показан межквартильный диапазон (IQR) между 25-й и 75-й процентилями для конкретного изученного биоматериала, в котором находились 50% экспериментальных точек. Кроме того, верхние «усы» соответствуют данным внутри 75-ой процентиля  $+ 1,5 \times \text{IQR}$ . Нижние «усы» ограничивают данные внутри 25-ой процентиля  $- 1,5 \times \text{IQR}$ . Кружки [O] соответствуют выпадающим значениям. Внутри прямоугольников углубления указывают на доверительный интервал, основанный на медиане  $\pm 1,58$  (IQR/n12) [n = число измерений]. Кроме того, черный квадрат [■] соответствует среднему значению, а символ [+] — стандартному отклонению. Bio-Oss (n = 34), NanoBone (n = 42), easy-graft CLASSIC (n = 41), easy-graft CRYSTAL (n = 38), контрольная группа (n = 36).

в течение периода заживления; остается лишь достигнуть консенсуса в отношении абсолютных граничных значений для немедленной нагрузки имплантатов, установленных для верхней челюсти, как ранее предложил Cannizzaro G. et al.<sup>10</sup>

Хотя с биологической точки зрения понятно наличие лишь небольших различий между DTV и ITV для собственной субантральной кости и участков, аугментированных биоматериалами, один из результатов настоящего исследования требует более пристального внимания: значения DTV и ITV в группах с биоматериалами NanoBone и easy-graft CLASSIC статистически значимо различались (в группе easy-graft CLASSIC значения DTV и ITV были достоверно выше).

В состав материала NanoBone входят нанокристаллы гидроксиапатита, заключенные в микропористую матрицу из диоксида кремния ( $\text{SiO}_2$ ) и характеризующиеся очень низкой скоростью резорбции. Поэтому, с химической и биологической точки зрения, этот материал больше похож на easy-graft CRYSTAL, состоящий из гидроксиапатита (60%) и BTCP (40%), чем на easy-graft CLASSIC (чистый микропористый BTCP с высокой скоростью резорбции). В то время как материал NanoBone в виде отдельных гранул, пропитываясь сначала кровью (за счет капиллярного эффекта), а затем кровяным сгустком, образует эластичный и подвижный субантральный каркас для регенерации кости, то easy-graft CLASSIC, также пропитываясь кровяным сгустком, затвердевает с образованием твердого блокообразного костного трансплантата, расположенного под отделенной и первоначально высокоподвижной Шнейдеровой мембраной.

В гайморовой пазухе человека при нормальной дыхательной активности с частотой 12–18 раз в минуту, присутствует постоянно меняющееся давление, что соответствует естественному акту дыхания. При дыхании через нос это давление увеличивается, в результате чего в верхнечелюстной пазухе происходит постоянное изменение давления в диапазоне от 5–10 миллибар<sup>26,27</sup>; при чихании сила давления может значительно возрасти<sup>28</sup>.

Удовлетворительная регенерация собственной кости на начальном этапе возможна лишь при условии достаточного прорастания кровеносных сосудов в созданный хирургическим путем объемный субантральный каркас, который, как показал Matsumoto, A. et al.<sup>29</sup>, очень чувствителен к механическим воздействиям: чем больше тканей иммобилизуются в этом каркасе в период регенерации, тем больше кровеносных сосудов сможет прорости в него. Отсюда можно сделать вывод, что неподвижные, похожие на блоки, костьзамещающие материалы, укладываемые на дно гайморовой пазухи (субантрально), такие как easy-graft CLASSIC и easy-graft CRYSTAL обеспечивают значительно более благоприятные условия для лучшей васкуляризации каркаса, созданного хирургическим путем (что является необходимым условием дальнейшей достаточной и более плотной кальцификации), чем подвижные гранулы (особенно с учетом изменений давления, постоянно происходящих в верхнечелюстном синусе человека). Впрочем, это предположение носит теоретический характер и должно быть подтверждено экспериментальными исследованиями, хотя в его пользу говорят, как клинические наблюдения, согласно которым в процессе заживления переломов могут возникать осложнения, ведущие к псевдоартрозу<sup>30</sup>, так и результаты теоретических исследований (Geris L et al. 2008)<sup>31</sup>.

Помимо иммобилизации субантрального биоматериала, еще один эффект аддитивного и/или кумулятивного действия может заключаться в улучшении анатогенеза и стимуляции остеобластов в результате проведения ультразвуковой хирургической процедуры самой по себе. Ранее в связи с применением ультразвука в терапевтических целях уже было показано<sup>32–34</sup> (Reher P et al., 1999, 2002; Suchkova VN, 2002), что применение ультразвука с частотой 30–40 кГц ведет к значительному ускорению регенерации кости в челюстно-лицевой области<sup>35,36</sup> и улучшению работы всего каскада заживления кости, начиная с улучшения васкуляризации (в случае надлежащей иммобилизации<sup>29</sup>) и увеличения активности остеобластов.

**Таблица 1 |** Сравнение значений крутящего момента при сверлении (DTV) с использованием теста ANOVA: статистический анализ данных по крутящему моменту при сверлении (DTV) с использованием однофакторной дисперсионной модели (ANOVA) при 95%-ном уровне значимости для оцениваемых параметров

Значения крутящего момента при сверлении (DTV)	Сумма квадратов	df	Средний квадрат	F	Sig.
Межгруппы	4423,895	4	1105,974	124,913	,000
Внутри групп	1637,979	185	8,854		
В целом	6061,874	189			



Таблица 2 | DTV- Апостериорный тест (Множественные сравнения с зависимой переменной: значения крутящего момента при СВЕРЛЕНИИ (DTV) и расчет наименьшей значимой разницы (LSD)): апостериорные множественные сравнения по методу наименьшей значимой разницы Фишера с целью установить, являются ли разницы между средними значениями для различных биоматериалов статистически значимыми. Значения с  $p < 0,05$  считались статистически значимыми.

Биоматериал, с которым производится сравнение	Биоматериал	Средняя разница	Станд. ошибка	Sig.
easy-graft CRYSTAL	easy-graft CLASSIC	3,470*	,670	,000
	NanoBone	6,311*	,666	,000
	Bio-Oss	11,028*	,702	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	13,563*	,697	,000
	easy-graft CRYSTAL	23,470*	,670	,000
	NanoBone	2,840*	,653	,000
easy-graft CLASSIC	Bio-Oss	7,557*	,690	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	10,093*	,685	,000
	easy-graft CRYSTAL	26,311*	,666	,000
NanoBone	easy-graft CLASSIC	22,840*	,653	,000
	Bio-Oss	4,717*	,686	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	7,252*	,681	,000
Bio-Oss	easy-graft CRYSTAL	211,028*	,702	,000
	easy-graft CLASSIC	27,557*	,690	,000
	NanoBone	24,717*	,686	,000
Контр. группа (нормальная кость)	Контр. группа (нормальная кость)	2,535*	,717	,001
	easy-graft CRYSTAL	213,563*	,697	,000
	easy-graft CLASSIC	210,093*	,685	,000
	NanoBone	27,252*	,681	,000
	Bio-Oss	22,535*	,717	,001

\* Средняя разница является статистически значимой при уровне значимости 0,05

Таблица 3 | Сравнение крутящих моментов при установке (ITV) с использованием теста ANOVA: статистический анализ данных по крутящему моменту при установке (ITV) с использованием однофакторной дисперсионной модели (ANOVA) при 95%-ном уровне значимости для оцениваемых параметров

Значения крутящего момента при УСТАНОВКЕ (ITV)	Сумма квадратов	df	Средний квадрат	F	Sig.
Между группами	30047,979	4	7511,995	345,661	,000
Внутри групп	4020,463	185	21,732		
Всего	34068,442	189			

Таблица 4 | ITV- Апостериорный тест (Множественные сравнения с зависимой переменной: значения крутящего момента при УСТАНОВКЕ (DTV) и расчет наименьшей значимой разницы (LSD)): апостериорные множественные сравнения по методу наименьшей значимой разницы Фишера с целью установить, являются ли разницы между средними значениями для различных биоматериалов статистически значимыми. Значения с  $p < 0,05$  считались статистически значимыми.

Биоматериал, с которым производится сравнение	Биоматериал	Средняя разница	Станд. ошибка	Sig.
easy-graft CRYSTAL	easy-graft CLASSIC	10,725*	,1,050	,000
	NanoBone	23,269*	,1,044	,000
	Bio-Oss	30,373*	,1,100	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	34,465*	,1,092	,000
	easy-graft CRYSTAL	210,725*	,1,050	,000
	NanoBone	12,544*	,1,023	,000
easy-graft CLASSIC	Bio-Oss	19,648*	,1,081	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	23,739*	,1,073	,000
	easy-graft CRYSTAL	223,269*	,1,044	,000
NanoBone	easy-graft CLASSIC	212,544*	,1,023	,000
	Bio-Oss	7,104*	,1,075	,000
	Контр. группа (нормальная кость)	11,195*	,1,067	,000
Bio-Oss	easy-graft CRYSTAL	230,373*	,1,100	,000
	easy-graft CLASSIC	219,648*	,1,081	,000
	NanoBone	27,104*	,1,075	,000
Контр. группа (нормальная кость)	Контр. группа (нормальная кость)	4,092*	,1,123	,000
	easy-graft CRYSTAL	234,465*	,1,092	,000
	easy-graft CLASSIC	223,739*	,1,073	,000
	NanoBone	211,195*	,1,067	,000
	Bio-Oss	24,092*	,1,123	,000

\* Средняя разница является статистически значимой при уровне значимости 0,05

Механизмы регенерации кости, описанные выше, могли бы также — в рамках данного исследования — объяснить наличие высоко достоверной разницы между значениями DTV и ITV в группах с двумя химически сходными биоматериалами — NanoBone и easy-graft CRYSTAL (60% HA/40% BTCP). В то же время, хорошую воспроизводимость полученных результатов можно объяснить применением минимально инвазивной хирургической процедуры, выполняемой при помощи ультразвукового хирургического устройства.

Вновь напомним о предложении Cannizzaro G. et al.<sup>10</sup> принять значение ITV, равное 45 Н·см, в качестве «граничного значения», по которому клиницист может принимать решение о немедленной нагрузке только что установленных субантральных имплантатов. Это «граничное значение» обеспечивает безопасную установку имплантата при использовании биоматериала easy-graft CRYSTAL, но реже достигается при использовании биоматериала easy-graft CLASSIC.

Тем не менее, должны быть убедительные доказательства клинических исследований, что примерно такие же значения DTV и ITV при использовании данных биоматериалов, могут достигаться при других методиках синуслифтинга, отличных от tHUCSL-INTRALIFT. Более того, должны быть проведены клинические исследования в тех же экспериментальных условиях, чтобы определить значения DTV и ITV, достижимые при использовании других систем dentalных имплантатов. До тех пор, пока этого не сделано, абсолютные значения DTV и ITV, определенные в настоящем исследовании, могут считаться действительными только для имплантатов Q2 или сходных систем винтовых конических имплантатов, имеющих корневидную форму; при этом, в целом, относительные различия в значениях DTV и ITV могут быть использованы и для других систем.

## Выводы

Операция внутреннего, гидродинамического синус лифта, с доступом через нижнюю стенку гайморовой пазухи, с поднятием мембрани Шнейдера с помощью ультразвуковой насадки (tHUCSL-INTRALIFT) благодаря присущей ей и хорошо документированной атравматичности<sup>25</sup> не только обеспечивает стабильные клинические результаты *in praxem*<sup>37</sup>, но, по-видимому, может применяться в качестве стандартной процедуры в клинических исследованиях для получения достоверных результатов. Это касается изучения материалов для субантральной аугментации с точки зрения их поведения при регенерации кости и оценки окончательного качества плотности кости.

Значения крутящего момента при сверлении полезны в экспериментальных исследованиях, однако их использование в качестве надежного клинического параметра, позволяющего хирургу принимать решение относительно немедленной или отсроченной нагрузки имплантата, сомнительно. В значительной степени это связано с тем, что имплантационные моторы редко позволяют регулировать крутящий момент с шагом 1 Н·см. Кроме того, разные имплантационные сверла (специфичные для каждой системы имплантатов) сильно различаются по механическим свойствам; последние необходимо определять в экспериментальных и/или клинических исследованиях для каждой системы имплантационных сверл.

Самотвердеющие костезамещающие материалы, такие как easy-graft CLASSIC и easy-graft CRYSTAL, позволяющие получать субантральный каркас наподобие костного блока, сходного с блоками собственной кости, по-видимому, обеспечивают формирование более плотной и более механически стабильной кости, чем остеопротные материалы, существующие в виде не связанных между собой частиц; при этом в материалах, содержащих гидроксиапатит (например, easy-graft CRYSTAL), достигаются достоверно более высокие значения ITV. Чтобы лучше понять биомеханические свойства композиций, включающих кость/β-трикальцийфосфат/ГА-гидроксиапатит, а также распределение нагрузки на имплантаты, установленные в такие композиции, необходимо будет провести моделирование по методике концевых элементов, после того, как группы других исследователей, изучающих этот вопрос в настоящее время, опубликуют результаты трехмерной микро-КТ.

Кроме того, необходимо провести дальнейшие исследования, с тем чтобы определить значения DTV и ITV для систем имплантатов, отличных от имплантатов Q2, использованных в данном исследовании, и провести прямое сравнение.

Также должны быть проведены экспериментальные, гистологические и микромолекулярные исследования, подтверждающие, что биологические механизмы регенерации костной ткани на дне гайморовой пазухи, описанные Mammoto, A. et al.<sup>29</sup>, имеют место даже с учетом постоянных изменений давления в синусе человека при дыхании.

- Friberg, B., Sennerby, L., Roos, J. & Lekholm, U. Identification of bone quality in conjunction with insertion of titanium implants. A pilot study in jaw autopsy specimens. *Clin Oral Impl Res.* **6**, 213–219 (1995).
- Alsaadi, G., Quirynen, M., Michiels, K., Jacobs, R. & Van Steenberghe, D. A biomechanical assessment of the relation between the oral implant stability at insertion and subjective bone quality assessment. *J. Clin Periodontol.* **34**, 359–366 (2007).
- Turkyilmaz, I., Tözüm, T. F., Turner, C. & Ozbek, E. N. Assessment of correlation between computerized tomography values of the bone, and maximum torque and resonance frequency values at dental implant placement. *J. Oral Rehab.* **33**, 881–888 (2006).
- Turkyilmaz, I., Turner, C., Ozbek, E. N. & Tözüm, T. F. Relations between the bone density values from computerized tomography, and implant stability parameters: a clinical study of 230 regular platform implants. *J. Clin Periodontol.* **34**, 716–722 (2007).
- Turkyilmaz, I., Aksoy, U. & McGlumphy, E. A. Two alternative surgical techniques for enhancing primary implant stability in the posterior maxilla: a clinical study including bone density, insertion torque, and resonance frequency analysis data. *Clin Impl Dent Rel Res.* **10**, 231–237 (2008).
- Turkyilmaz, I. & McGlumphy, E. A. Influence of bone density on implant stability parameters and implant success: a retrospective clinical study. *BMC Oral Health* **8**, 32 (2008).
- Turkyilmaz, I., Sennerby, L., McGlumphy, E. A. & Tözüm, T. F. Biomechanical aspects of primary implant stability: a human cadaver study. *Clin Impl Dent Rel Res.* **11**, 113–119 (2009).
- Trisi, P. et al. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Impl Res.* **20**, 467–471 (2009).
- Szmukler-Moncler, S., Salama, H., Reingewirtz, Y. & Dubruille, J. H. Timing of loading and effect of micromotion on bone–dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mat Res.* **43**, 192–203 (1998).
- Cannizzaro, G., Leone, M. & Esposito, M. Immediate functional loading of implants placed with flapless surgery in the edentulous maxilla: 1-year follow-up of a single cohort study. *Int J. Oral Maxillofac Impl.* **22**, 87–95 (2007).
- Esposito, M., Grusovin, M. G., Willings, M., Coulthard, P. & Worthington, H. V. The effectiveness of immediate, early, and conventional loading of dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J. Oral Maxillofac Impl.* **22**, 893–904 (2007).
- Chung, S., McCullagh, A. & Irinakis, T. Immediate loading in the maxillary arch: evidence-based guidelines to improve success rates: a review. *J. Oral Implant.* **37**, 610–621 (2011).
- Rabel, A., Köhler, S. G. & Schmidt-Westhausen, A. M. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clin Oral Invest.* **11**, 257–265 (2007).
- Walker, L. R., Morris, G. A. & Novotny, P. J. Implant insertional torque values predict outcomes. *J Oral Maxillofac Surg.* **69**, 1344–1349 (2011).
- Pommer, B. et al. Primary implant stability in the atrophic sinus floor of human cadaver maxillae: impact of residual ridge height, bone density, and implant diameter. *Clin Oral Impl Res.* **25**, e109–e113 (2012).
- Degidi, M., Daprile, G. & Piattelli, A. Primary stability determination by means of insertion torque and RFA in a sample of 4,135 implants. *Clin Impl Dent Rel Res.* **14**, 501–507 (2012).
- Degidi, M., Daprile, G., Piattelli, A. & Carinci F. Evaluation of factors influencing Resonance Frequency Analysis Values, at insertion surgery, of implants placed in sinus-augmented and nongrafted sites. *Clin Impl Dent Rel Res.* **9**, 144–149 (2007).
- Degidi, M., Daprile, G. & Piattelli A. RFA values of implants placed in sinus grafted and nongrafted sites after 6 and 12 months. *Clin Impl Dent Rel Res.* **11**, 178–182 (2009).
- Di Lallo, S. et al. Resonance frequency analysis assessment of implants placed with a simultaneous or a delayed approach in grafted and nongrafted sinus sites: A 12-month clinical study. *Clin Impl Dent Rel Res.* published online ahead of print doi: 10.1111/cid.12002 (2012).
- Jensen, S. S. et al. Influence of particle size of deproteinized bovine bone mineral on new bone formation and implant stability after simultaneous sinus floor elevation: a histomorphometric study in minipigs. *Clin Impl Dent Rel Res.* Epub ahead of print DOI: 10.1111/cid.12101 (2013).
- Iezzi, G. et al. Correlation between the bone density recorded by a computerized implant motor and by a histomorphometric analysis: a preliminary in vitro study on bovine ribs. *Clin Impl Dent Rel Res.* Epub ahead of print doi: 10.1111/cid.12121 (2013).
- Troedhan, A. C., Kurrek, A., Wainwright, M. & Jank, S. Hydrodynamic ultrasonic sinus floor elevation — an experimental study in sheep. *J. Oral Maxillofac Surg.* **68**, 1125–1130 (2010).
- Jank, S., Kurrek, A., Wainwright, M., Bek, V. E. & Troedhan, A. Rupture length of the sinus membrane after 1.2 mm puncture and surgical sinus elevation: an experimental animal cadaver study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodont.* **112**, 568–572 (2011).
- Troedhan, A., Kurrek, A. & Wainwright, M. Biological principles and physiology of bone regeneration under the Schneiderian Membrane after sinus lift surgery: a radiological study in 14 patients treated with the transcrestal Hydrodynamic Ultrasonic Cavitations Sinus Lift (Intralift). *Int J. Dent.* Article ID 576238, 12 pp, doi:10.1155/2012/576238 (2012).
- Troedhan, A., Kurrek, A., Wainwright, M. & Jank, S. Schneiderian membrane detachment using transcrestal hydrodynamic ultrasonic cavitations sinuslift: a human cadaver head study and histology analysis. *J. Oral Maxillofac Surg.* doi:10.1016/j.joms.2014.02.021, e1–e10 (2014).
- Aust, R. & Drettner, B. Experimental studies of the gas exchange through the ostium of the maxillary sinus. *Upsala J. Med Sciences* **79**, 177–186 (1974).

27. Kutluhan, A. et al. The effects of uncinctomy and natural ostial dilatation on maxillary sinus ventilation: a clinical experimental study. *Europ Arch Oto Rhin Laryng.* **268**, 569–573 (2011).
28. Gonzalez, F., Cal, V. & Elhendi W. Orbital emphysema after sneezing. *Ophthal Plastic Reconstr Surg.* **21**, 309–311 (2005).
29. Mammoto, A. et al. A mechanosensitive transcriptional mechanism that controls angiogenesis. *Nature* **457**, 1103–1108 (2009).
30. Frost, H. M. The biology of fracture healing: An overview for clinicians. Part II. *Clin Orthopaed Rel Res.* **248**, 294–309 (1989).
31. Geris, L., Gerisch, A., Sloten, J. V., Weiner, R. & Oosterwyck, H. V. Angiogenesis in bone fracture healing: a bioregulatory model. *J. Theor Biol.* **251**, 137–158 (2008).
32. Reher, P., Doan, N., Bradnock, B., Meghji, S. & Harris, M. Effect of ultrasound on the production of IL-8, basic FGF and VEGF. *Cytokine* **11**, 416–423 (1999).
33. Reher, P., Harris, M., Whiteman, M., Hai, H. K. & Meghji, S. Ultrasound stimulates nitric oxide and prostaglandin e<sub>2</sub> production by human osteoblasts. *Bone* **31**, 236–241 (2002).
34. Suchkova, V. N., Baggs, R. B., Sahni, S. K. & Francis, C. W. Ultrasound improves tissue perfusion in ischemic tissue through a nitric oxide dependent mechanism. *Thromb Haemost.* **88**, 865–870 (2002).
35. Schortinghuis, J., Stegenga, B., Raghoebar, G. M., & de Bont, L. G. M. Ultrasound stimulation of maxillofacial bone healing. *Crit Rev Oral Biol Med.* **14**, 63–74 (2003).
36. Mouraret, S. et al. Cell viability after osteotomy and bone harvesting: comparison of piezoelectric surgery and conventional bur. *Int J. Oral Maxillofac Surg* **2014**; Epub ahead of print: doi: 10.1016/j.ijom.2013.11.018 (2014).
37. Troedhan, A. et al. The transcrestal hydrodynamic ultrasonic cavitational sinuslift: results of a 2 year prospective multicenter study on 404 patients, 446 sinuslift sites and 637 inserted implants. *Open J. Stomatol.* **3**, 471–485 (2013).

## Вклад авторов

Т.А., С.И., К.А. и В.М. в равной степени выполняли операции по методу tHUCSL-Intralift, устанавливали имплантанты и собирали данные для исследования. Т.А. и С.И. написали текст статьи, который затем был отредактирован К.А. и В.М. Рисунки 1, 2, 5, 6 и таблицы 1 и 2 были подготовлены Т.А. и С.И., рисунки 3 и 4 — К.А. и В.М. С окончательной версией статьи ознакомились все авторы.

## Дополнительная информация

**Сведения о конфликте финансовых интересов:** Представленное исследование проведено без привлечения внешнего финансирования, а в рамках рутинной врачебной практики каждого из авторов. Специальных изменений в хирургическую документацию в целях настоящего исследования не вносили, то есть в нем применяли те же протоколы, которые используются для лечения регулярных пациентов в клиниках авторов.

Д-р А. Трёдхан (Troedhan A.), д-р И. Шлихтинг (Schlichting I.), д-р А. Каррек (Kurrek A.) и д-р М. Уэйнрайт (Wainwright M.) заявляют об отсутствии конфликта интересов, обусловленного финансовой поддержкой их исследований или возмещением расходов по nim сим со стороны компаний Satelec-ACTEON (Piezo-devices), TRINON-Karlsruhe-GmbH (Implant-system), Geistlich (BioOss), ArtOss (NanoBone), SUNSTAR-Degradable (easy-graft), персональной финансовой поддержкой, связями с указанными выше компаниями или зависимостью от них, а также вознаграждениями в какой бы то ни было форме, будь то наличными деньгами, акциями или опционами на покупку акций или бенефициарным участием.

Все изделия, использованные в этом исследовании, приобретались на регулярной основе у национальных поставщиков стоматологических материалов и принадлежат авторам; то же касается и использованных дентальных имплантатов и биоматериалов, поскольку точно такие же имплантаты и биоматериалы авторы используют, наряду с другими торговыми марками, в повседневной клинической практике в своих клиниках во всем показаниям для аугментации кости и установки имплантатов начиная с 2001 г. (д-р А. Трёдхан, д-р А. Каррек) или с 2004 г. (д-р И. Шлихтинг и д-р М. Уэйнрайт).

Д-р А. Трёдхан, д-р А. Каррек и д-р М. Уэйнрайт, организовавшие независимую «Исследовательскую группу TKW», совместно обладают неоплачиваемыми авторскими правами на изобретение, описанное в патенте, предметом которого являются ультразвуковые хирургические насадки для синуслифтинга Intralift, и поддерживаются компанией Satelec-ACTEON в создании прототипов и производства новых насадок Piegotome, разработанными тремя этими авторами, так как компания Satelec-ACTEON полностью раскрывает спецификации на металлокомпозитные конструкции и режимы осцилляции-индукции для своих ультразвуковых хирургических изделий. В тех случаях, когда д-р А. Трёдхан, И. Шлихтинг и д-р А. Каррек приглашаются университетами, образовательными учреждениями или организаторами практических учебных семинаров для квалифицированных стоматологов, им компенсируются расходы на транспорт, проживание и питание в соответствии с законами Австрии и Германии.

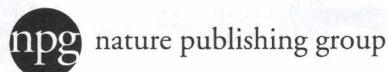
Д-р А. Каррек исполнил обязанности неоплачиваемого главного медицинского консультанта при разработке системы Q-implant с 1997 г. по 1999 г., а д-р А. Каррек и д-р Трёдхан в качестве приглашенных профессоров ведут международные учебные курсы по имплантологии на стоматологическом факультете Мединского университета в г. Вьентьян (Лаос) в сотрудничестве с компанией TRINON GmbH.

**Дополнительная информация** к данной статье приведена на сайте <http://www.nature.com/scientificreports/>

**Как цитировать эту статью:** Troedhan, A. et al. Первичная стабильность имплантата в участках синуслифтинга после завершения регенерации кости: рандомизированное контролируемое клиническое исследование по сравнению четырех биоматериалов, устанавливаемых субантрально Sci. Rep. 4, 5877; DOI:10.1038/srep05877 (2014).



Эта работа лицензирована в рамках Международной лицензии Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 4.0. Кроме случаев, специально оговоренных в параграфе с благодарностями, изображения и другие материалы от третьих лиц включены в лицензию Creative Commons на данную статью; если материал не включен по лицензии Creative Commons, для его воспроизведения необходимо получить разрешение у владельца лицензии. Копия данной лицензии приведена на сайте: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



To order reprints, please contact:

In the Americas/Europe/UK/ROW: Tel +1 212 451 8713; Fax +1 646 563 7058; commercial-reprints@us.nature.com

Japan & Korea: Tel +81 3 3267 8751; Fax +81 3 3267 8746; reprints@natureasia.com

©2015 Nature Publishing Group

R2015261/258075