

Кислотное травление имплантатов: сравнительный анализ поверхности четырех систем имплантатов.

S. Szmukler-Moncler,^{1,2} T. Testori,² J. P. Bernard¹

¹ Кафедра хирургической стоматологии, стоматологический факультет, Женевский университет, Женева, Швейцария.

² Кафедра Одонтологии, Отделение имплантологии, Университет Милана, Милан, Италия.

Получено 13 августа 2002; отредактировано 21 июля 2003; принято 21 июля 2003.

Краткий обзор: В последнее время создание текстуры поверхности с помощью кислотного травления стало популярным направлением среди производителей стоматологических имплантатов. Целью данного исследования было сравнение топографии поверхности четырех различных систем имплантатов и проверки воспроизводимости производственного процесса для каждой системы имплантатов. Три имплантата каждой системы были отобраны из трех различных партий. Они были исследованы при помощи сканирующего электронного микроскопа (СЭМ), а шероховатость поверхности определялась контактным профилометром путем измерения пяти дескриптивных параметров, используемых для описания высоты (Ra , Rq , Rz_{ISO} , Rt , и Rsk), текстурного параметра Sin , и гибридного параметра RDq . Анализ показал, что каждый имплантат системы обладает неповторимой, специфичной только для него топографией поверхности. В случаях, когда пескоструйная обработка предшествовала этапу травления, топография поверхности представляла собой сочетание макро-и микро-шероховатостей. Шероховатость и количество оставшегося песка варьировали между партиями, доказывая несовершенство производственного процесса. Отклонение от заявленной нормативной технической информации было обнаружено у двух из четырех образцов имплантатов. Основываясь на доступных биологических и клинических данных о текстурированных поверхностях, можно предположить, что именно мощные свойства кости, а не сильная фиксация самих имплантатов, поддерживают и сохраняют биологические свойства текстурированных поверхностей и стоят в основе соединения на границе раздела фаз ©. © 2003 Wiley Periodicals, Inc, J Biomater Res Part B: Appl Biomater 69B: 46-37, 2004

Ключевые слова: кислотное травление; Osseotite; пескоструйная обработка; SLA; обработка поверхности.

SZMUKLER-MONCLER, TESTORI, AND BERNARD

Таблица 1. Характеристика исследуемых имплантатов и систем имплантатов.

	Osseotite	SLA	DPS	"HaTi
Длина имплантата	8.5 mm	8 mm	11 mm	11 mm
Номер лота	39504	1005	940301510069	5002
Степень даты стерилизации	Ноябрь 2002	Июль 2003	Декабрь 1998	Апрель 2004
Длина имплантата	10 mm	10 mm	13 mm	14 mm
Номер лота	41559	1010	940333310072	5001
Степень даты стерилизации	Декабрь 2002	Сентябрь 2003	Декабрь 1998	Июль 2005
Длина имплантата	13 mm	12 mm	15 mm	17 mm
Номер лота	71022	1009	970040210208	N5004
Степень даты стерилизации	Август 2003	Октябрь 2003	Июнь 2001	Июль 2004

Введение.

Как известно, текстура, качество поверхности способны влиять на ответную реакцию кости^{5,4}, закрепление и остеоинтеграцию имплантатов^{5,8}. Это привело к тому, что большинство производителей стоматологических имплантатов переключились с производства стандартно обработанных поверхностей к внедрению новых способов обработки поверхности. В последнее время кислотное травление приобрело большую популярность, как способ создания текстурированных титановых поверхностей. Было замечено, что некоторые из этих поверхностей обладают способностью стимулировать большую аппозицию костной ткани^{1,3,9}, повышать прочность поверхностного соединения, что

Кроме того, утверждается, что эти протравленные поверхности могут уменьшать время заживления на нижней и верхней челюсти с 3-6 месяцев до 6-8 недель.¹¹⁻¹⁴

Например, Lazzaga с соавторами проводил сравнение ответной костной реакции на имплантаты Osseotite и гладкие отполированные поверхности, помещенные в задний отдел верхней челюсти человека. После 6 месяцев приживления, площадь контакта кости и Osseotite составляла 72,96%, по сравнению с 33,98% на гладкой поверхности. Поверхность Osseotite продемонстрировала уникальное свойство, так называемого наполнение костной ткани по протравленной поверхности. Остеокондуктивные свойства текстурированной поверхности Osseotite, были особенно выражены в более мягкой губчатой кости. На этом типе кости, количество сформированной костной ткани было увеличено с $6,5 \pm 10,8\%$ на полированной поверхности, до $59,1 \pm 25,3\%$ на поверхности Osseotite. Klokkevokl и др. сравнивал ретенцию имплантатов в протравленной поверхности Osseotite и полированной поверхности в животном эксперименте на модели голени кролика через 1, 2 и 3 месяца после установки. После 1 месяца заживления, среднее значения теста на выкручивание в образцах с полированной поверхностью составило $6,00 \pm 0,64$ N см, тогда как для поверхности Osseotite равнялось $21,86 \pm 1,37$ N см, то есть было в 3,6 раза больше. После 2 месяцев, разница составила 3,0 раза, а через 3 месяца, для выкручивания образцов с протравленной поверхностью требовалось приложить силу равную $27,40 \pm 3,89$ N см по сравнению с $6,73 \pm 0,95$ N см для полированной поверхности (X 4.1).

Через 2 месяца, значение крутящего момента, требуемое для удаления имплантата с шероховатой поверхности, в три раза превышало данное значение у имплантатов с гладкой поверхностью, а именно, $27,40 \pm 3,89$ см по сравнению с $6,73 \pm 0,95$ см для полированной поверхности (X 4.1).

Кислотное травление поверхности является субтрактивным методом создания пор на поверхности титана. Топография поверхности, полученная в ходе кислотного воздействия, может быть скорректирована предварительной обработкой, например, пескоструйной, использованием смеси кислот, использованием различных температур и различного времени травления. Цель данного исследования была двоякой: (а) сравнение топографии протравленных поверхностей четырех различных систем имплантатов, (б) проверка воспроизводимости производственного процесса каждой системы имплантатов.

Имплантаты.

В наше исследование были включены имплантаты из четырех систем, представленных на рынке. Из каждой системы, рандомизировано, выбирались три имплантата. Исследовались три различные длины имплантатов, каждая со своим номером партии и своей датой стерилизации (см. таблицу 1). Это осуществлялось для гарантии того, что имплантаты были изъяты из трех различных партий.

Материалы и методы.

Имплантаты DPS-Frialit II. Данная система имплантатов производится компанией Friatech AG (Mannheim, D), как сообщается, поверхность имплантатов данной системы подвергается пескоструйной обработке и травлению кислотой с 1989 года¹⁵. Никаких подробностей о процессе травления в литературе или в рекламных брошюрах производителя найдено не было. Так как эта поверхность используется с 1989 года, нами были отобраны имплантаты, произведенные в разное время. Собранные имплантаты были 3,8 мм в диаметре и 11, 13 и 15 мм в длину. Номера артикулов 940301510069, 940333310072, 970040210208 и даты истечения стерилизации 12.1998, 12.1998 и 06.2001, соответственно, представлены в таблице I.

Имплантаты Osseotite. Данная система имплантатов производится компанией 3i (Palm Beach Gardens, FL). Согласно данным Beaty(16) при производстве этих имплантатов используется технология двойного термического травления поверхности; а именно, поверхность имплантата последовательно подвергается замачиванию в 15% растворе фтористоводородной кислоты для удаления поверхностного слоя титана,

Таблица I. Данные шероховатости всех имплантатов.

	Osseotite	HaTi	DPS	SLA
Длина имплантата	8.5 mm	11 mm	11 mm	8 mm
<i>Ra</i> [μm]	0.46 \pm 0.06	0.88 \pm 0.08	1.50 \pm 0.20	1.56 \pm 0.27
<i>Rq</i> [μm]	0.86 \pm 0.06	1.63 \pm 0.22	3.80 \pm 0.34	3.49 \pm 0.58
<i>Rz</i> iso [μm]	3.31 \pm 0.53	4.83 \pm 0.43	8.27 \pm 1.03	8.19 \pm 1.19
<i>Rt</i> [μm]	4.97 \pm 0.57	6.33 \pm 0.63	12.12 \pm 2.37	10.04 \pm 1.77
<i>Rsk</i>	-1.19 \pm 0.42	-0.14 \pm 0.24	0.042 \pm 0.15	0.052 \pm 0.34
<i>Sm</i> [μm]	34.0 \pm 4.6	37.5 \pm 5.3	64.0 \pm 4.4	50.9 \pm 9.1
<i>RAq</i> [rad]	0.191 \pm 0.03	0.288 \pm 0.03	0.436 \pm 0.08	0.50 \pm 0.06
Длина имплантата	10 mm	14 mm	13 mm	10 mm
<i>Ra</i> [μm]	0.42 \pm 0.08	0.98 \pm 0.12	1.56 \pm 0.08	1.57 \pm 0.18
<i>Rq</i> [μm]	0.733 \pm 0.18	1.73 \pm 0.17	3.61 \pm 0.30	4.26 \pm 0.37
<i>Rz</i> -iso f /xm]	3.08 \pm 0.96	5.41 \pm 0.48	8.49 \pm 0.51	8.38 \pm 0.84
<i>Rt</i> [μm]	4.58 \pm 1.45	7.03 \pm 0.63	12.27 \pm 1.21	11.42 \pm 0.94
<i>Rsk</i>	-1.35 \pm 0.81	-0.245 \pm 0.24	-0.141 \pm 0.26	-0.150 \pm 0.38
<i>Snt</i> [μm]	27.0 \pm 3.2	38.2 \pm 8.6	62 \pm 5.8	68.8 \pm 9.5
<i>RAq</i> [rad]	0.184 \pm 0.04	0.29 \pm 0.02	4.33 \pm 0.04	0.451 \pm 0.06
Длина имплантата	13 mm	17 mm	15 mm	12 mm
<i>Ra</i> [μm]	0.41 \pm 0.03	0.85 \pm 0.10	1.17 \pm 0.10	1.30 \pm 0.11
<i>Rq</i> [μm]	0.725 \pm 0.10	1.59 \pm 0.13	2.69 \pm 0.47	3.180 \pm 0.036
<i>Rz</i> iso tAm]	2.51 \pm 0.26	4.88 \pm 0.47	6.70 \pm 0.67	7.15 \pm 0.78
<i>Rt</i> [μm]	3.58 \pm 0.84	6.22 \pm 0.84	10.54 \pm 1.73	10.11 \pm 0.92
<i>Rsk</i>	-0.016 \pm 0.21	-0.306 \pm 0.24	-0.16 \pm 0.25	0.036 \pm 0.29
<i>Sm</i> [μm]	32.0 \pm 7.3	38.2 \pm 3.7	59.0 \pm 1.0	55.8 \pm 17.00
<i>RAq</i> [rad]	0.147 \pm 0.01	0.26 \pm 0.02	0.357 \pm 0.05	0.42 \pm 0.04
Все имплантаты	Все	Все	Все	Все
<i>Ra</i> [μm]	0.43 \pm 0.07	0.90 \pm 0.11	1.41 \pm 0.22	1.48 \pm 0.23
<i>Rq</i> [μm]	0.772 \pm 0.13	1.65 \pm 0.18	3.37 \pm 0.61	3.65 \pm 0.63
<i>Rz</i> -iso	2.97 \pm 0.70	5.04 \pm 0.51	7.82 \pm 1.10	7.91 \pm 1.05
<i>Rt</i> [μm]	4.38 \pm 1.13	6.52 \pm 0.76	11.64 \pm 1.92	10.52 \pm 3.37
<i>Rsk</i>	-0.851 \pm 0.79	-0.23 \pm 0.24	-0.087 \pm 0.23	-0.021 \pm 0.33
<i>Sm</i> [μm]	31.0 \pm 5.8	38.0 \pm 5.8	61.4 \pm 5.6	58.5 \pm 14.0
<i>RAq</i> [rad]	0.174 \pm 0.03	0.28 \pm 0.03	0.41 \pm 0.07	0.45 \pm 0.06

а затем для создания необходимой текстуры поверхности травиться смесью H₂SO₄/ HCl кислот (в соотношении 6:1), при одновременном нагреве раствора до 60-80 °C в течение 3-10 минут. В исследовании использовались имплантаты диаметром 4.0 мм и длиной 8,5, 10, и 13 мм. Соответствующие номера артикулов 39504, 41559 и 71022 и даты истечения стерилизации 11.2002, 12.2002 соответственно, представлены в таблице I.

Имплантаты SLA-ITi. Данная система имплантатов производится компанией Straumann AG (Waldenburg, CH). Согласно Steinemann и Claes,¹⁷ поверхность имплантатов пескоструйно обрабатывается частицами окиси алюминия большой зернистости (0.25-0.50 мм) и травление в кипящей смеси кислот HCl/H₂SO₄. Как указано Wong (6) травление осуществляется в течении 5 минут при температуре 125-130 °C. В исследовании использовались имплантаты диаметром 4.1 мм и длиной 8, 10, и 12 мм. Соответствующие номера артикулов 1005, 1010, and 1009 даты истечения стерилизации 07.2003, 09.2003 соответственно, представлены в таблице I.

Имплантаты HaTi. Данная система имплантатов производится компанией HaTi Dental AG (Bettlach, CH). По словам производителя, имплантат подвергается пескоструйной обработке и травлению. Но

никаких данных о процессе травления в литературе или в рекламе изготовителя не было найдено. В исследовании использовались имплантаты диаметром 4.2 мм и 11, 14, и 17 мм и длиной, соответственно. Номера артикулов 5002, 5001, and N5004 и даты истечения стерилизации 04.2005, 07.2005, and 07.2004 соответственно, представлены в таблице I.

Измерение шероховатости

Измерение шероховатости поверхности имплантатов производилось с помощью профилометра Hommel T8000 (Hommel AG, Гамбург, Германия). Измеряемая длина составляла 1,00 мм, отсечения были равны 0,08 мм, радиус кончика составлял 5 μm , использовался фильтр M1 DIN 4777. Измерения проводились в одном и том же участке, предпочтительно на верхушке имплантата, в месте нахождения более плоской поверхности, совместимой с измеренной длиной.

Шесть измерений были выполнены для каждого имплантата, они включали три статистических описательных параметра высоты, *Ra*, *Rq*, *Rsk*, два крайних описательных параметра высоты, *Rz*_{ISO}-*Rt*, один описательный параметр текстуры *Sm*, и

один гибридный описательный параметр, $R\Delta q$. Ra является средним арифметическим абсолютных отклонений от средней линии длины образца, выраженной в микронах. Rq является значением квадратного корня из профиля отклонения, выраженным в микрометрах. Этот параметр является более чувствительным к экстремальным значениям, чем Ra . Rq является статистически значимой величиной, описывающей стандартное отклонение распределения высоты. Rsk является коэффициентом асимметрии, числом без единиц; измеряющим симметричность отклонения от срединной плоскости. Поверхность с отрицательной асимметрией имеет больше углублений нежели возвышенностей; а поверхность с положительной асимметрией наоборот, больше возвышенностей, чем углублений. При одинаковом числе углублений и возвышенностей асимметрия равна 0. Асимметрия используется для различия асимметричных профилей Ra или Rq .

$RZ ISQ$ является средним арифметическим пяти высочайших возвышенностей и пяти самых выраженных углублений измеряемой поверхности, выраженных в микрометрах. Этот параметр чувствителен к изменениям топографических свойств поверхности. Rt это максимальное значение, полученное при измерении от дна углубления до пика возвышенности на исследуемой площади, выраженное в микрометрах. Значительные колебания этого крайнего параметра могут свидетельствовать о плохой обработке или царапинах на поверхности. Sm является средним арифметическим расстояния между опавшими сторонами пиков на средней линии, по сравнению с образцом, и измеряется в микрометрах. $R\Delta q$ – это среднее от квадратного корня склона профиля к измеренной длине, выражается в радианах.

Сканирующая электронная микроскопия

Имплантаты исследовались в сканирующем электронном микроскопе Philips XL 20. Имплантаты были зафиксированы на алюминиевом держателе образца на проводящей пасте, таким образом, чтобы длинная ось имплантата была параллельна держателю имплантата. Имплантаты вынимались из их стерильной упаковки и фиксировались к держателю имплантата непосредственно перед помещением в микроскоп камеры. Наблюдение проводилось при 20 кэВ под восходящим углом 30 градусов; увеличение варьировалась от X 17 до X 4000.

Статистический анализ.

Параметры шероховатости были использованы для сравнения исследуемых имплантатов. После проверки нормальности, непараметрический тест Kruskal

Таблица III. Статистический анализ параметров шероховатости среди трех имплантатов данных систем. Только имплантаты HaTi продемонстрировали одинаковую шероховатость всех трех имплантатов по 7 параметрам. Остальные имплантаты показали статистически значимые различия 2-4 параметров. S = статистически значимые различия между 3 имплантатами, NS = отсутствие статистически значимых различий.

	Osseotite	SLA	DPS	HaTi
Ra [µm]	$p = 0.29$ NS	$p = 0.04$ S	$p = 0.006$ S	$P = 0.13$ NS
Rq [µm]	$p = 0.06$ NS	$p = 0.01$ S	$p = 0.005$ S	$P = 0.40$ NS
Rz_{iso}	$p = 0.03$ S	$p = 0.08$ NS	$p = 0.009$ S	$P = 0.10$ NS
Rt [µm]	$p = 0.04$ S	$p = 0.11$ NS	$p = 0.14$ NS	$P = 0.13$ NS
Rsk	$p = 0.005$ S	$p = 0.60$ NS	$p = 0.24$ NS	$P = 0.40$ NS
Sm [µm]	$p = 0.06$ NS	$p = 0.08$ NS	$p = 0.27$ NS	$P = 0.70$ NS
$R\Delta q$ [rad]	$p = 0.02$ S	$p = 0.05$ NS	$p = 0.04$ S	$P = 0.10$ NS

Wallis (ANOVA), сравнивающий данные из трех или более групп, был использован для оценки любой значительной разницы в шероховатости между системами имплантатов. Тест Wilcoxon, сравнивающий две независимые группы был использован для попарного сравнения параметров шероховатости между системами имплантатов. За статистически значимое значение было принято $\alpha = 5\%$.

Результаты.

Измерение шероховатости.

Среднее Ra , Rq , Rz iso, Rt , Rsk , Sm , and $R\Delta q$ трех имплантатов каждой системы ($n = 6$) приведено в таблице II, наряду с соответствующими средними значениями для каждой системы имплантатов ($n \sim 18$). Статистически значимые различия между имплантатами, исследуемых систем, приведены в Таблице III. *

Имплантаты DPS-Frialit II. Статистически значимые различия между тремя имплантатами были зарегистрированы для Ra , Rq , Rz iso и $R\Delta q$ параметров. Не зарегистрировано значительных отличий для Rt , Rsk и Sm (Таблица III).

Имплантаты Osseotite . Статистически значимые различия между тремя имплантатами были зарегистрированы для параметров Rz iso, Rt , Rsk и $R\Delta q$. Не зарегистрировано значительных отличий для Ra , Rq , and Sm (Таблица III).

Имплантаты SLA-ITI Статистически значимые различия между тремя имплантатами были зарегистрированы для Ra и Rq параметров. Не зарегистрировано значительных отличий для Rz iso, Rt , Rsk , Sm и $R\Delta q$ (Таблица III).

Имплантаты HaTi . Не зарегистрировано значительных отличий для всех параметров шероховатости (Таблица III).

Сравнение шероховатости между системами имплантатов.

Для большинства параметров (Ra , Rq , Rz iso, Rt , Sm), шероховатость в порядке возрастания от самой гладкой до самой грубой, была следующей: Osseotite < HaTi < DPS < SLA; при этом, DPS и SLA имплантаты практически не отличались друг от друга, за исключением параметра $R\Delta q$ (Таблица IV). Имплантаты Osseotite продемонстрировали наибольшее негативное значение показателя Rsk , за ними следовали HaTi, DPS и SLA имплантаты; однако, только имплантаты Osseotite значительно отличались от других исследуемых образцов (Таблица IV).

Сканирующая электронная микроскопия.

Имплантаты DPS-Frialit II. Все имплантаты продемонстрировали одинаковые свойства поверхности [Рис. 1(a)-1(e)]. Неожиданно, были выявлены поверхности с двумя различными характеристиками [Figure 1(d)]. Кончик резьбы и плоские пришеечные и верхушечные части были обработаны пескоструйно [Рис. 1(e) и 1(f)], в то время как поверхность тела имплантата между витками резьбы не подвергалась пескоструйной обработке (Рис. 1(d) и 1(g)). Результаты кислотного травления были очень слабыми и не способными создать более или менее заметных углублений как на пескоструйно обработанной [Рисунок 1(f) и 1(h)], так и необработанной поверхности [Figure 1(g)].* Также, на обработанной поверхности было обнаружено значительное количество частиц окиси алюминия [Рисунок 1(e) и 1(g)]. Тем не менее, поверхность имплантата выглядела воспроизводимой. В целом, текстура поверхности характеризовалась лишь небольшой микро шероховатостью, без значительного числа острых и глубоких пор.

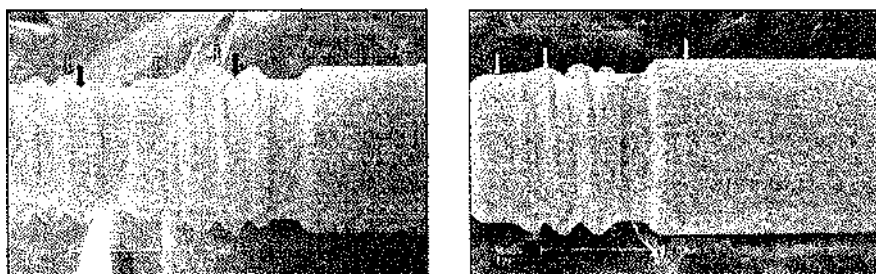


Таблица IV. Попарное сравнение параметров шероховатости между системами имплантатов . **S** = статистически значимые различия между 3 имплантатами, **NS** = отсутствие статистически значимых различий.

Ra [pm]	Osseotite 0.43 ± 0.07	S <	HaTi 0.90 ± 0.11	S <	DPS 1.41 ± 0.22	NS	SLA 1.48 ± 0.23
Rq [pm]	Osseotite 0.772 ± 0.13	S <	HaTi 1.65 ± 0.48	S <	DPS 3.37 ± 0.61	NS	SLA 3.65 ± 0.63
Rz iso [*** μ]	Osseotite 2.97 ± 0.70	s <	HaTi 5.04 ± 0.51	s <	DPS 7.82 ± 1.40	NS	SLA 7.91 ± 1.05
Rt [pm]	Osseotite 4.38 ± 1.13	s <	HaTi 6.52 ± 0.76	s <	SLA 10.52 ± 1.37	NS	DPS 11.64 ± 1.92
Rsk	Osseotite -0.851 ± 0.79	s <	HaTi -0.23 ± 0.24	NS <	DPS -0.087 ± 0.23	NS	SLA -0.021 ± 0.33
Sm [pm]	Osseotite 31.0 ± 5.8	S <	HaTi 38.0 ± 5.8	S <	SLA 58.5 ± 14.0	NS	DPS 61.4 ± 5.6
$R\Delta q$ [rad]	Osseotite 0.174 ± 0.03	S <	HaTi 0.28 ± 0.03	S <	DPS 0.41 ± 0.07	S	SLA 0.45 ± 0.06

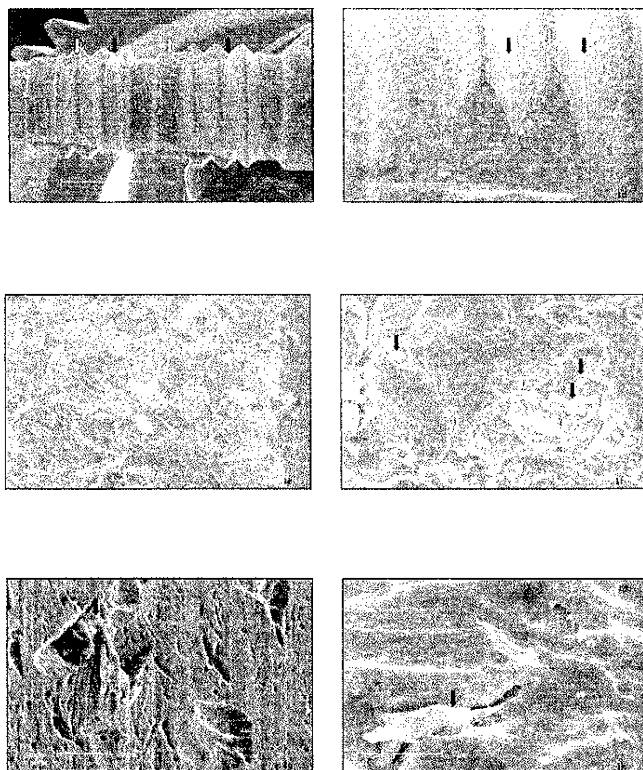


Рис. 1. Сэм микрограммы поверхности имплантатов DPS-Frialit II. Общий обзор (a) the 11-мм имплантата, (b) the 13-мм имплантата, и (c) 15-имплантата. Белые пятна являются остаточными частицами алюминия (x 17). Белые стрелки указывают на зоны обработанные пескоструем; Черные стрелки указывают на необработанные зоны между витками резьбы, (d) Обработанные и необработанные участки. Необработанные участки являются зонами внутри резьбы(x 50). Белые стрелки указывают на зоны, обработанные пескоструйно; черные стрелки указывают на необработанные участки внутри резьбы, (e) Вид пескоструйно обработанной поверхности. Белые пятна являются остаточными частицами алюминия (x 200). (f) Зоны пескоструйной и кислотной обработки под большим увеличением (x 1000). Низкая эффективность травления с малым количеством образованных пор. Частицы алюминия (черные стрелки) слабо прикреплены к поверхности имплантата, (g) Необработанная поверхность под большим увеличением (x 1000), образованные поры очень малы и не способствуют прорастанию кости. Даже в этой зоне найдены остаточные частицы алюминия (черные стрелки), (h) текстура поверхности под большим увеличением (x 4000). Крайне слабая эффективность травления.

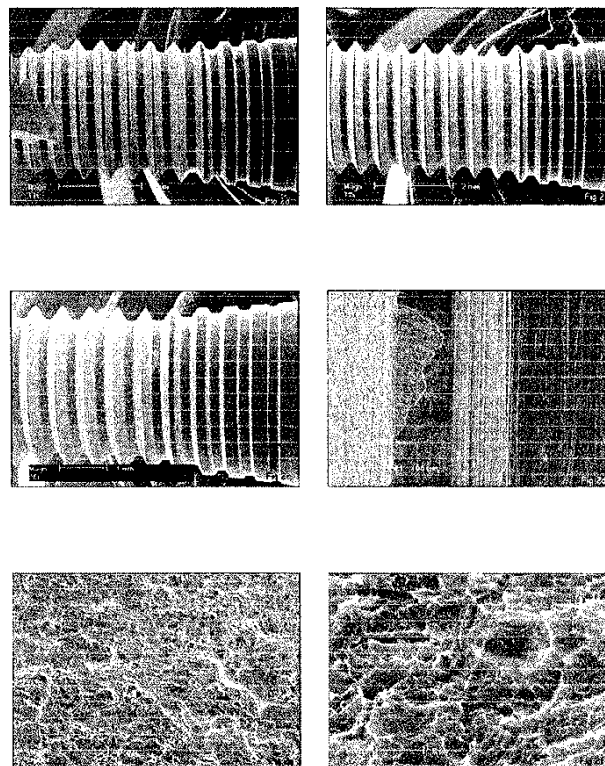


Рис. 2. Микрограммы СЭМ поверхности имплантатов Osseotite. Общий вид (a) 8.5-мм- имплантата, (b) 10-мм имплантата, и (c) 13-мм имплантата. Обратите внимание на полированные зоны и зоны кислотного травления (x 17). (d) Обратите внимание на зону перехода между полированной и протравленной поверхностями (x 200). (e) Под большим увеличением зоны умеренного травления демонстрировали равномерное наличие углублений (x 1000). (f) Углубления, полученные в результате двойного кислотно-термального травления, под большим увеличением (x 4000).

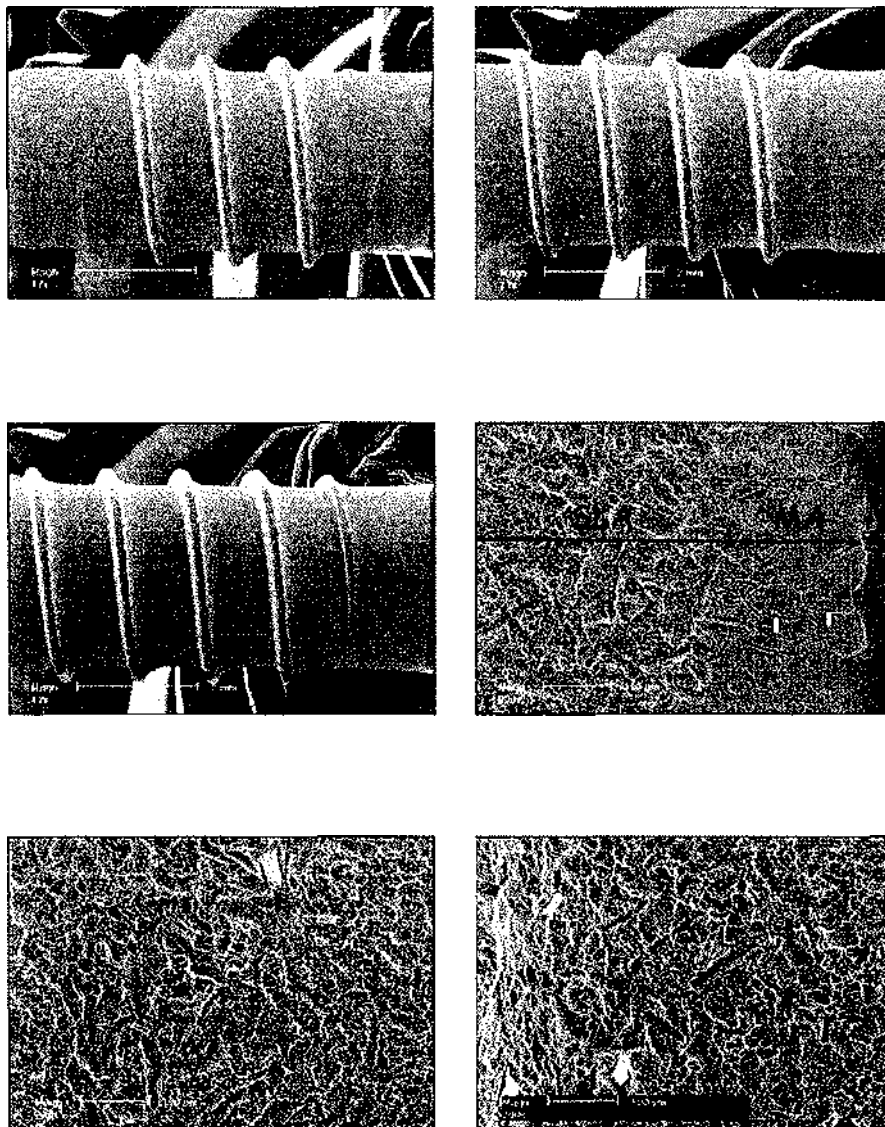


Рис 3. СЭМ микрограммы поверхности имплантатов SLA-ITI. Общий вид (a) 8-мм имплантата, (b) 10-мм имплантата, и (c) the 12- мм имплантата. Белые точки являются частицами алюминия (x 17). (d) Зона перехода между шейкой и SLA поверхностью. Это необработанная зона. Обратите внимание на границы зернистости металла (белые стрелки). (x 200). (e) Макро шероховатость 8-мм-имплантата. Белая часть (черная стрелка) указывает на частицы алюминия (x 200). (f) Макро шероховатость 8-мм-имплантата, кажется менее грубой по сравнению с 8-мм имплантатом. Белые точки являются частицами алюминия (x 200). (g) Макро шероховатость 12-мм имплантата. Этот имплантат кажется наиболее гладким из всех трех имплантатов (x 200). Обратите внимание на границы зернистости металла (белые стрелки), (h) Макро и микро- шероховатость под большим увеличением (x 1000). Обратите внимание на глубокие поры образованные травлением. Белые точки являются частицами алюминия, (i) Микро шероховатость SLA поверхности. Обратите внимание на глубокие поры и поднутрения, способствующие прорастанию кости (x 4000). (j) Микро шероховатость необработанной поверхности (MA). Обратите внимание на глубокие поры (x 4000).

Имплантаты Osseotite. Как и ожидалось, были обнаружены две различные текстуры поверхности. Три пришеечных витка резьбы имплантата были оставлены гладкими, а оставшаяся апикальная часть была протравлена [Рисунок 2(a)—2(d)]. Умеренное травление привело к образованию пор на поверхности имплантата [Рисунок 2(e) и -2(f)]. Никаких чужеродных включений обнаружено не было, поверхность имплантата выглядела воспроизводимой. Текстура поверхности в основном была представлена микро шероховатостью с четкими порами.

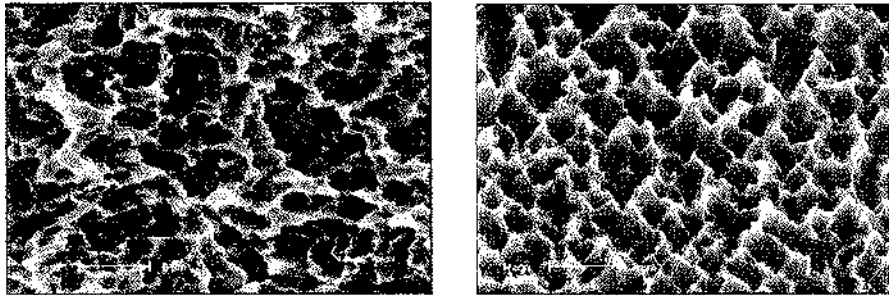


Рис 3. (продолжение)

Имплантаты SLA-Ti. Различные количества остаточных частиц алюминия были обнаружены на всех имплантатах. [Рис. 3(a)- 3(c)]. Неожиданно, были выявлены две текстуры поверхности. Переходная зона между шейкой имплантата и зоной пескоструйно- кислотной обработки шириной около 200 μm была обнаружена на всех имплантатах [Рис. 3(d)]. Этот участок не обрабатывался пескоструйно; он был отполирован и протравлен (МА), обнажая границы зернистости металла [Рис. 3(d)]. Каждый имплантат имел отличную от других макро шероховатость [Рисунок 3(e)—3(g)], тогда как микро шероховатость имплантатов была практически одинаковой [Рис. 3(h) и 3(i)]. Более грубая поверхность, как кажется, была связана с большим количеством частиц оставшихся после пескоструйной обработки. Эффективность травления была высокой с равномерным образованием пор на поверхности SLA [Рис. 3(i)] и участках МА поверхности [Рис. 3(j)]. Поверхность имплантата не была воспроизводимой. Текстура поверхности в основном состояла из макро и микро -шероховатости с четкими порами.

Имплантаты NaTi Различные количества остаточных частиц алюминия были обнаружены на всех имплантатах [Рис. 4(a)-4(c)]. Была выявлена лишь одна текстура поверхности. Сильное кислотное травление привело к образованию макро- шероховатой пористой поверхности [рис. 4(d) и 4(e)]. При рассмотрении в большом увеличении, поры выглядели широкими, со сглаженными границами и без поднутрений [Рис. 4(e) и -4(f)]. Поверхность имплантата выглядела воспроизводимой. Макро и микро- шероховатость с закругленными границами пор составляла основную текстуру поверхности.

Обсуждение.

Отбор трех имплантатов в качестве образцов, каждый из различных партий, является недостаточным для демонстрации воспроизводимости производственного процесса. Однако, если даже такое ограниченное число исследуемых образцов приводит к разнородным результатам, то этого вполне достаточно, чтобы доказать отсутствие воспроизводимости производственного процесса. Именно это было обнаружено в трех из четырех исследуемых систем имплантатов. Образцы, подвергавшиеся пескоструйной обработке, показали наибольшую вариабельность внешнего вида поверхности. Это может быть связано с несвоевременным обновлением используемых частиц алюминия. Действительно, во время процесса пескоструйной обработки, часть частиц оксида алюминия разбивается на более мелкие частицы. Этот материал может быть либо утилизирован после одного использования, либо использован повторно для придания шероховатости имплантатам. В последнем случае, часть имплантатов будет обрабатываться свежими и более крупными частицами алюминия, а другие имплантаты будут обрабатываться использованной смесью с частицами, более мелкого размера. Пескоструйная смесь с использованными частицами не в состоянии создать такую же шероховатость, как пескоструйная смесь со свежим материалом, с его более крупными частицами.

Поверхность трех систем имплантатов представлена сочетанием макро- и микро- шероховатостей, и поверхность одной системы является комбинацией полированной поверхности и микро-шероховатости. Хотя конечной целью воздействия кислоты является создание пор, способствующих прорастанию кости, эффективность травления варьировала от слабой до сильной. Кислотное травление DPS-Frialit II имплантатов создавало поры слишком малого размера, чтобы способствовать прорастанию кости, как показано на рисунках 1 (F) и 1 (H). Это может быть обусловлено либо использованием слабой смеси кислот, либо низкой температурой раствора, либо коротким временем травления. Топография обработанных участков имплантата, напоминала поверхность после пескоструйной обработки поверхности, нежели после кислотного травления. Отсутствие пескоструйной обработки между витками резьбы стало неожиданным открытием; вероятно, неправильная ориентация струйных сопел предотвратила попадание частиц алюминия в данную область. Упоминание об этой особенности поверхности не было обнаружено ни в литературе ⁵ ни в рекламных буклетах производителя.

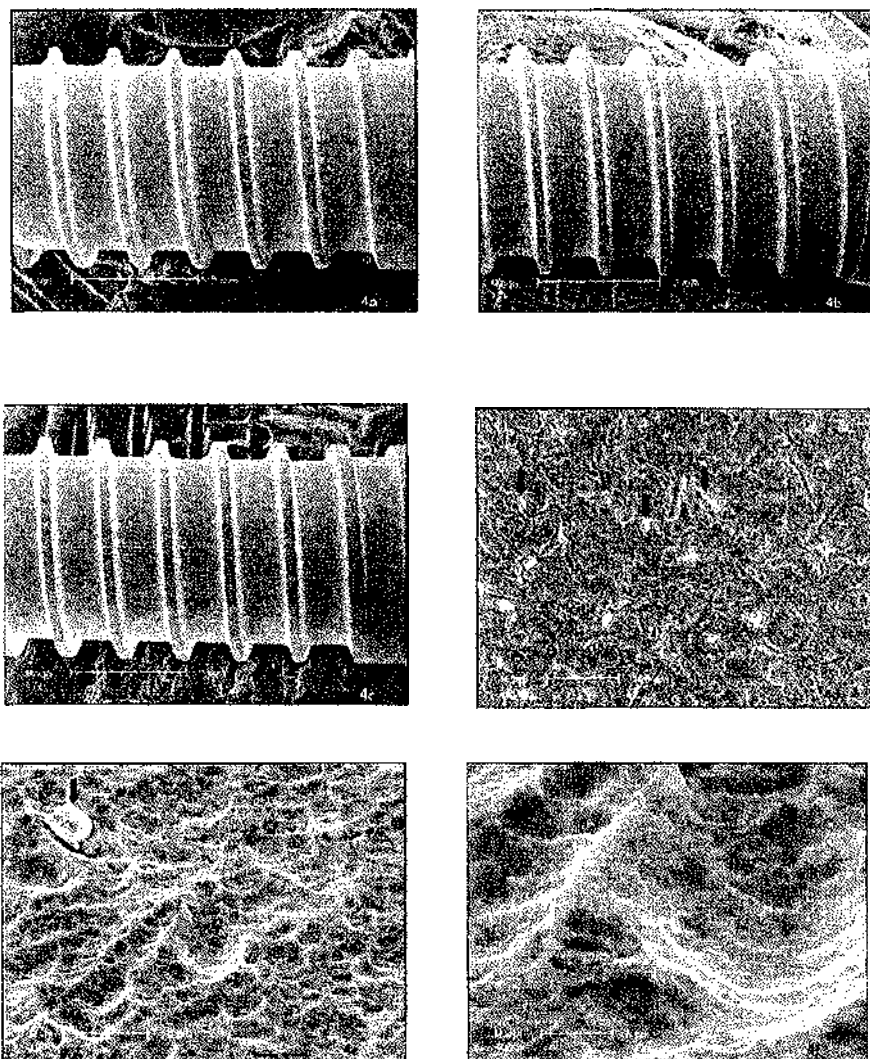


Рис. 4. Микрограммы СЭМ поверхности имплантатов NaTi. Общий вид (a) 11-мм имплантата, (b) 14 мм имплантата, и (c) the 17- мм имплантата. Белые пятна являются частицами окиси алюминия (x 17). (d) Остаточные частицы алюминия (черные стрелки) (x 200). (e) Пескоструйно и кислотно обработанная поверхность под увеличением (x 1000). (f) Под большим увеличением (x 4000), видно, что поры широкие, сглаженные, без поднутрений.

Как нам кажется, это не влияет на клиническое функционирование имплантата (15,18) при стандартных условиях заживления. Присутствующие частицы алюминия были многочисленней и мельче, по сравнению с частицами, найденными на поверхности SLA. В среднем, их размер составлял 2-10 μm , и они были слабо прикреплены к поверхности имплантата.

Особенности, обнаруженные в SLA имплантатах, также были неожиданными. Упоминание о зоне МА- зоне перехода между шейкой имплантата и SLA поверхностью - не было обнаружено ни в литературе, ни в рекламных буклетах производителя. Таким образом, по всей вероятности, зона МА представляет собой несовершенство производственного процесса пескоструйной обработки. Тот факт, что зернистость и количество оставшегося алюминия варьировала для каждого имплантата, выпущенного другой партией, подтверждает возможность улучшения производственного процесса. По данным опубликованных клинических исследований(12,13, 19) данный недостаток однородности поверхности, вероятно, не влияет на клиническое функционирование имплантата.

Несмотря на то, что при малом увеличении поверхность имплантатов NaTi, выглядела грубой, при рассмотрении в большем увеличении поверхность оказалась покрыта широкими и округлыми, а не острыми, порами. Обычно, данный рельеф поверхности получают путем сочетанного воздействия HF/HNO₃ кислот, а не травления HCl или HCl/H₂SO₄, как описано Wilke и соавторами (5). Авторы сообщили о низких значениях силы крутящего момента для различных поверхностей, подвергнувшихся пескоструйной обработке и HF/HNO₃ травлению, и помещенных в кость на срок до 1 года. Экспериментальные исследования должны выяснить, обладает ли данная поверхность такими же качествами фиксации в костной ткани, как и другие типы поверхностей.^{6,8}

Поверхность имплантатов Osseotite была умеренно протравлена, в то время как более сильно протравленная SLA поверхность, демонстрировала образование более глубоких пор. Последний вариант травления способен образовывать размеры пор, способствующие прорастанию кости, даже на MA поверхности.⁸ Различия глубины пор могут объяснять разницу в значениях силы крутящего момента, зафиксированную Buser с соавт.²⁰ для SLA и Osseotite имплантатов. На графике значение силы крутящего момента SLA имплантатов образовывало кривую с пиковым значением после 10-12 градусов, за которым следовало резкое снижение значений торка, в то время как крутящий момент Osseotite имплантатов после 12-18 ° имел вид более сглаженной кривой без заметного снижения силы крутящего момента.

Все четыре поверхности имплантата были протравлены; тем не менее, в связи с различными параметрами обработки, каждый имплантат демонстрировал различные характеристики шероховатости поверхности и уникальность рельефа, не позволяющие перепутать их между собой. Семь различных параметров шероховатости были зарегистрированы для каждой поверхности, в том числе высоты, пространства и гибридных описательных данных. Тем не менее, их значение с точки зрения прогнозирования усиленной костной ответной реакции или улучшенной фиксации имплантата остаются неясными. Wennerberg и Albrektsson (21) призвали к подробному документированию данных о характеристиках поверхности, а не только к классическим описаниям параметров высоты (Ra , Rq , Rz и Rt). Тем не менее, те же авторы заявили, что все еще существует неопределенность, какой набор параметров, из 13 перечисленных параметров шероховатости, в том числе высота, объем и гибридные описательные данные, являются наиболее подходящими для оценки имплантата. Хотя параметр Ra сам по себе явно недостаточен для характеристики поверхности (21,22), в нескольких исследованиях сообщалось о хорошей корреляции между увеличением Ra и более сильной фиксацией имплантата \1723 Вонг и др. / (1), измеряющей тестом на выкручивание титановых цилиндров из губчатой кости свинок через три месяца после установки. В работе сравнивали четыре поверхности. Они были подвергнуты либо пескоструйной обработке частицами стекла, либо пескоструйной обработке частицами алюминия, SLA травлению, или плазменному напылению гидроксиапатита. Поверхность с самым высоким Ra обладала наиболее высоким показателем силы фиксации; выраженным линейной корреляцией, $r_2 = 0,90$, было выявлено между PA и выталкивающей нагрузкой. Аналогично, Gotfredsen др.(23) измеряли силу фиксации в четырех обработанных участках на модели голени кролика после 4, 6, 9 и 32 недель после имплантации путем тестирования силы торка. Поверхности были либо отполированы, либо пескоструйно обработаны частицами TiO_2 , размеры гранул которых колебались от 10 – 53 до 90-120 μm , либо обработаны путем плазменного напыления титана (TPS). Наиболее высокие значения крутящего момента наблюдались у самой грубой поверхности, что было определено с помощью Ra и Rt . Во все моменты времени, эти авторы сообщали о высокой корреляции $r = 0,83$ между Ra и фиксацией имплантатов. В этом исследовании, измерялась также асимметрия и эксцесс поверхностей, однако эти параметры не коррелировали с фиксацией имплантата. С другой стороны, Чен с соавт. (24) изучал фиксацию топографии моделей бедра в акриловом костном цементе; они обнаружили, что межфазная сила постепенно возрастает с увеличением RAq вместо Pa . Примечательно, что в настоящем исследовании сильная линейная корреляция, $r_2 = 0,98$, была найдена между средним значением Ra и средним значением RAq четырех поверхностей имплантатов. Возможно, однако, что недавно описанный "выраженный объем смыкания между поверхностью имплантата и окружающей костью или цементом" (25) является более подходящим, чем другие параметры для предсказания фиксации имплантата.

Получается, что клиническая эффективность не может быть описана, опираясь исключительно на параметры, описывающие шероховатость. Тем не менее, в литературе имеются биологические и клинические данные для имплантатов, продемонстрировавших, наименьшие (Osseotite) и наибольшие (SLA) значения описательных параметров высоты; они могли бы пролить некоторый свет на зависимость между поверхностью имплантата и его биологическим и клиническим функционированием. Buser и др.(20) сравнили силу сопротивления крутящему моменту имплантатов Osseotite и SLA через 4, 8 и 12 недель после установки на верхней челюсти свинок. SLA имплантаты с более высоким Ra (2,0 против 1,3 μm) были зафиксированы на 75-128% лучше. Тем не менее, обе поверхности продемонстрировали одинаковые клинические преимущества текстурированной поверхности, то есть короткие имплантаты (<10 мм) не имеют более высокого процента неудач, по сравнению с более длинными имплантатами, и более короткие сроки заживления, равные 6-8 неделям вместо 3-6 месяцев одинаково успешны(8). Szmukler-Moncler и др. предположили, что порог фиксации, который все еще предстоит определить, может быть необходим для обеспечения клинического преимущества текстурированной поверхности, и что незначительное увеличение этого значения может не иметь клинического значения. Это пороговое значение вполне достижимо для имплантатов, обладающих одинаковой предсказуемостью поверхности как для коротких, так и для более длинных имплантатов, таких как Osseotite (14,26), TPS(19) и SLA поверхностей.^{1213,59}

Как видно из литературных данных, по достижению микромеханической фиксации процесс восстановления кости переключается с дистанцированного остеогенеза на контактный остеогенез (27), и от более медленной кортикализации кости вокруг поверхности имплантата к более быстрому процессу трабекулизации и прорастанию кости в пористую поверхность имплантата (28,29). Кроме того, поскольку связанный режим применим в анализе конечных элементов(8), сила и деформация на границе поверхности уменьшаются и более равномерно распределяются вдоль поверхности имплантата(39). Это может объяснить, почему короткие имплантаты могут функционировать не хуже более длинных имплантатов(14,19,31). И напротив, полированные поверхности не создают микромеханической фиксации и сцепления кости с имплантатом (23,31,32) Реакция кости на полированные поверхности выражается дистанцированным остеогенезом (27) и кортикализацией вместо трабекулизации (28 ,29).В анализе конечных элементов, связанный режим не применим (8), силы межфазовой деформации имеют более высокую интенсивность, в основном сосредоточенную на концах резьбы и на верхушке (30). У имплантатов с данным видом поверхности процент неудач коротких имплантатов был выше, чем у более длинных (31,33,34) и для них были рекомендованы более длительные периоды заживления (35). Таким образом, вполне возможно, что клинические преимущества текстурированной поверхности не диктуется, как предполагалось ранее, (8,31) высоким уровнем фиксации как таковым. Скорее биологические преимущества текстурированных поверхностей могут быть объяснены способностью этих поверхностей к созданию микромеханического сцепления имплантата с костью, которое является более сильным, чем фиксация имплантатов с отполированными поверхностями.^{23,31}

Хотя, как упоминалось выше, более высокое значение Ra и сила фиксации несомненно взаимосвязаны, поверхность с высоким значением параметра Ra сама по себе является недостаточной, чтобы гарантировать прочное сцепление(21, 22). Взаимное сцепление кости с имплантатов требует сочетания минимального значения Ra с возвышенностями и / или выемками адекватной формы, что способствует прорастанию и ретенции кости. Несмотря на низкое Ra , поверхности Osseotite были отмечены способностью формировать значительное сцепление с костью на ранних стадиях заживления (7,20) и продемонстрировали биологические и клинические преимущества текстурированных поверхностей(14,26), вероятно, в следствие ретенционной способности образованных пор. Кроме того, хотя описательные параметры высоты DPS и HaTi поверхностей были значительно выше, чем Osseotite поверхности, мы не можем высказывать предположений об их биологической эффективности, до получения проверенных данных об их способности прочно сцепляться с костью, особенно для поверхностей текстура которых представлена закругленными, сглаженными порами.

На основании вышеизложенного, мы предлагаем силу сцепления кости и имплантата использовать в качестве скринингового теста при оценке новых текстурированных поверхностей, которые разрабатываются для оптимизации биологических и клинических характеристик имплантатов(8). Тесты на выталкивания или силу обратного крутящего момента должны продемонстрировать наличие взаимного костного сцепления с такими поверхностями имплантатов как, например, TPS (23), SLA(36), и MA(8).

Выводы.

В заключение хочется отметить, что обработка титановых поверхностей кислотой, не создает стандартной топографии поверхности. Последняя зависит от нескольких параметров, таких как предварительная обработка имплантата, состав смеси кислот, температура и время кислотного воздействия. В данном исследовании, каждая система имплантатов продемонстрировала уникальный, неповторимый рельеф поверхности. Это исследование показало, что (а) производственный процесс не является полностью воспроизводимым и (б) рекламные заявления производителей, касающиеся поверхности имплантатов, должны быть более точными. Клинические выводы, сделанные только с учетом данных о шероховатости, сами по себе не могут быть экстраполированы от одной поверхности к другой.

Авторы благодарят профессора Ivo Krejci (Dental School, University of Geneva, CH) за помощь в проведении СЭМ. СЭМ анализ был профессионально выполнен Marie-Claude Reymond. Мы благодарим Axel Baumann и Dr. Peter Zcggel (DOT GmbH, Rostock, D) за измерение шероховатости имплантатов.