

На правах рукописи

ЩЕРБОВСКИХ АЛЕКСЕЙ ЕВГЕНЬЕВИЧ

**ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ НЕТКАНОГО
ТИТАНОВОГО МАТЕРИАЛА СО СКВОЗНОЙ ПОРИСТОСТЬЮ
(КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

14.01.14 – Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара
2017

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Байриков Иван Михайлович

Официальные оппоненты:

Дробышев Алексей Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра челюстно-лицевой и пластической хирургии, заведующий кафедрой;

Лепилин Александр Викторович – доктор медицинских наук, профессор; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, заведующий кафедрой.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Волгоград).

Защита диссертации состоится «27» апреля 2017 г. в 11.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.085.02 при Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (<http://www.samsmu.ru/science/referats>) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2017 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Садыков Мукадес Ибрагимович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Реабилитация больных с полным или частичным отсутствием зубов представляет собой одну из наиболее актуальных проблем в современной стоматологии [Головина Е. С. и др., 2014; Иванов С. Ю. и др., 2013; Лепилин А. В. и др., 2011]. Частичная вторичная адентия, по данным ВОЗ, встречается в 40–75 % случаев [Кулаков А. А. и др., 2015; Никольский В. Ю. и др., 2013; Павленко А. В. и др., 2012]. Применение имплантатов в ортопедической реабилитации стоматологических больных стало приоритетным методом лечения при частичном или полном отсутствии зубов [Архипов А. В., 2012; Кулаков А. А. и др., 2012]. В сравнении с традиционными съёмными ортопедическими конструкциями протезы с опорой на дентальные имплантаты имеют большую функциональность, значительно улучшая качество жизни пациентов [Гарданова Ж. Р. и др., 2015]. Однако проблема остеоинтеграции имплантатов в настоящее время является одной из актуальных в дентальной имплантологии [Копылова И. А. и др., 2014; Тлустенко В. П., 2011].

Для оптимизации клинических результатов при дентальной имплантации многие исследователи и разработчики занимаются совершенствованием технологий, направленных на химико-физическую модификацию поверхности имплантатов [Ballo A. M. et al., 2014; Cheng A. et al., 2014], что достигается электрохимическими методами, методами плазменного, магнетронного, лазерного воздействия [Сирак С. В. и др., 2015; Шубладзе Г. К., 2014]. При этом высокие энергии, характерные для данных методов, приводят к частичной деструкции материалов и снижению их эффективности [Леонова Л. А. и др., 2010]. Одним из перспективных материалов для изготовления дентальных имплантатов является нетканый титановый материал со сквозной пористостью (НТМСП), представляющий собой упруго-демпферную систему [Байриков И. М., 2013, 2016]. Однако в литературе не описаны методы оптимизации его остеоинтеграции.

Наиболее перспективной технологией по включению в состав имплантатов биологических материалов является технология холодного прессования, позволяющая сохранить остеокондуктивные

и остеоиндуктивные свойства материалов, включаемых в НТМСП, в том числе и аутологичной костной ткани.

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время в отечественной и зарубежной литературе активно обсуждается проблема реабилитации больных с частичным или полным отсутствием зубов с применением дентальных имплантатов. За счет усовершенствования конструктивных элементов имплантатов осуществляется оптимизация процессов их остеointegrации. Однако процент недостатков предлагаемых решений, по мнению разработчиков, достаточно высок. По-прежнему большой интерес и значимость представляет совершенствование конструкции дентальных имплантатов и клинических этапов имплантации. Данные аспекты определили цель и задачи исследования.

Цель исследования

Повышение эффективности лечения больных с частичным или полным отсутствием зубов с использованием модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

Задачи исследования

1. Экспериментально обосновать применение моделей модифицированных дентальных имплантатов в условиях *in vivo*.
2. Изучить особенности напряженно-деформированного состояния системы «имплантат – кость» при использовании аутологичного модифицированного нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
3. Сравнить в эксперименте показатели первичной стабильности моделей модифицированных и немодифицированных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.
4. Разработать и внедрить в клиническую практику методику дентальной имплантации с применением модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

5. Изучить в сравнительном аспекте при помощи дополнительных методов исследования результаты применения модифицированных и традиционных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

Научная новизна

Разработан способ оценки остеоинтеграции пористых материалов в эксперименте, позволяющий объективно оценить состояние тканей внутрипорового пространства, что повысило точность оценки интеграции исследуемых медицинских материалов (патент РФ на изобретение № 2550974).

В эксперименте на животных изучены процессы ремоделирования костной ткани в области имплантата, модифицированного аутологичной костной тканью, что расширило представление об остеоинтеграции имплантатов со сквозной пористостью (патент РФ на изобретение № 2564917).

В условиях эксперимента научно обоснована модель оперативного вмешательства, что повысило объективность и достоверность оценки результатов при анализе процессов остеоинтеграции в эксперименте (патент РФ на изобретение № 2550938).

Разработан способ внутриротовой рентгенографии челюстей, который позволяет позиционно проводить динамический анализ состояния костной ткани и процессы ее ремоделирования (патент РФ на изобретение № 2576873).

Изучены напряженно-деформированные состояния внутрикостной части дентального имплантата со сквозной пористостью при его аутологичном модифицировании, что расширило представление о процессе остеоинтеграции пористых материалов с аутологичной костной тканью (патент РФ на изобретение № 2544804).

Теоретическая и практическая значимость

Результаты доклинических исследований позволили теоретически обосновать применение модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью в стоматологии.

Расширены научные представления о значимости аутологичного костного модифицирования в дентальной имплантологии при реабилитации пациентов с частичным или полным отсутствием зубов.

Разработан новый модифицированный дентальный имплантат с использованием технологии аутологичного модифицирования пористых материалов, что позволило повысить эффективность лечения больных с частичным или полным отсутствием зубов и расширило арсенал стоматолога (патент РФ на полезную модель № 143685).

Разработана фреза для формирования костного ложа с одновременным забором костной стружки, что оптимизировало сбор аутологичного материала (патент РФ на полезную модель № 139356).

Разработаны пресс-формы для аутологичного модифицирования нетканого титанового материала, расширяющие практические возможности для использования аутологичных тканей в дентальной имплантологии и экспериментальных исследованиях (патенты РФ на полезную модель № 157572 и № 155499).

Разработано новое устройство для внутриротовой прицельной рентгенографии, расширяющее диагностические возможности лучевой диагностики в стоматологии (патент РФ на полезную модель № 155190).

Методология и методы исследования

Для реализации поставленных научных задач нами было прооперировано 74 пациента с частичным или полным отсутствием зубов на верхней и нижней челюстях. Пациентам основной группы мы установили 233 внутрикостных дентальных имплантата на основе НТМСР, модифицированных аутологичной костной тканью. Пациентам контрольной группы мы провели операции дентальной имплантации с установкой 118 внутрикостных имплантатов на основе НТМСР без аутологичного модифицирования материала. Доклинические исследования производили на 144 лабораторных крысах линии Wistar. Из них 48 составили основную группу исследования, которой имплантировали НТМСР, модифицированный аутологичной костной тканью. Группу сравнения составили 48 животных, которым устанавливали НТМСР без модифицирования. Контрольную группу животных, которым имплантировали фрезерованный титан марки

BT1-00, составили 48 животных. В ходе выполнения диссертационной работы были использованы общеклинические и дополнительные методы исследования. Математическая обработка полученных результатов исследований проведена на персональном компьютере Intel® Core (TM) i7 CPU в среде Windows 10 с использованием программы Microsoft Office Excel 2016, статистического пакета SPSS Statistics 21.0 (лицензия № 20130626-3). Проведен анализ 231 литературного источника по научным проблемам остеointеграции и влияния различных факторов на ее процессы.

Положения, выносимые на защиту

1. Данные экспериментальных исследований по изучению интеграции и первичной стабильности аутологичных модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

2. Результаты анализа напряженно-деформированного состояния системы «имплантат – кость» при аутологичном модифицировании нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

3. Новый способ дентальной имплантации с использованием модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью.

4. Результаты лечения больных с частичным или полным отсутствием зубов с применением модифицированных дентальных имплантатов.

Степень достоверности

Степень достоверности обоснована проведением рандомизированного исследования с достаточным объемом выборки и наличием контрольной группы. Для оценки эффективности предлагаемого метода лечения были использованы данные дополнительных методов исследования с элементами статистической обработки количественных показателей и доказательной медицины.

Апробация результатов

Материалы диссертационного исследования были доложены на Всероссийской научной конференции молодых ученых-медиков РАМН

(г. Москва, 2012); на конференции молодых ученых «Перспективы развития медицинской науки и практики» (г. Санкт-Петербург, 2014); на первом международном молодежном медицинском форуме «Медицина будущего – Арктике» (г. Архангельск, 2014); на конференции с международным участием «Молодые ученые 21 века – от современных технологий к инновациям» (г. Самара, 2014); на международной конференции «Биосовместимые материалы и новые технологии в стоматологии» (г. Казань, 2014); на 89-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых (г. Казань, 2015); на конференции «Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2015» (г. Минск, 2015); на научно-практической конференции молодых ученых и студентов ТГМУ имени Абуали Ибни Сино с международным участием «Внедрение достижений медицинской науки в клинической практике» (г. Душанбе, 2015); на 73-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолГМУ с международным участием, посвященной 80-летию ВолГМУ «Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины» (г. Волгоград, 2015); на съезде молодых стоматологов «Россия – Армения» (г. Ереван, 2015); на научно-практической конференции с международным участием «Молодые ученые 21 века – от идеи к практике» (г. Самара, 2015). Диссертация апробирована 23 ноября 2016 г. (протокол № 12) на совместном заседании кафедр терапевтической, ортопедической стоматологий, стоматологии детского возраста, челюстно-лицевой хирургии и стоматологии, стоматологии ИПО ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертации внедрены в учебный процесс кафедр стоматологического института ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России для студентов, интернов и врачей практического здравоохранения. Разработанные устройства и способы внедрены в научно-практическую деятельность отделения челюстно-лицевой хирургии клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (г. Самара), отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница имени В. Д. Середавина» Минздрава России (г. Самара), ООО «ДЕНС» (г. Самара), ООО «Альфа Дент» (г. Сочи), государственного учреждения

«Научно-клинический институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» (Республика Таджикистан, г. Душанбе), ООО «Раддод» и стоматологической клиники «Евродент» (Республика Таджикистан, г. Душанбе).

Личный вклад автора

Автором лично проанализирована литература по теме диссертационного исследования; разработан дизайн и методики экспериментальных исследований на животных; автор лично проводил доклинические исследования с последующим самостоятельным анализом результатов; лично проводил обследование и хирургическое лечение больных контрольной и основной групп; в соавторстве разработаны медицинские устройства и способы, которые внедрены в практическое здравоохранение и экспериментальную медицину (10 патентов РФ на полезные модели и изобретения). Полученные результаты исследования, выполненные диссертантом, им же анализировались и статистически обрабатывались с учетом аспектов доказательной медицины.

Связь исследования с проблемными планами

Работа выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет». Номер государственной регистрации – 01201067394 от 16.12.2010 г.

Публикации

По теме диссертационного исследования опубликовано 19 работ, из них 10 публикаций в журналах из перечня ВАК при Минобрнауки России, в том числе 4 в моноавторстве. Получено 5 патентов на полезные модели и 5 патентов на изобретения Российской Федерации.

Объем и структура диссертации

Диссертация представлена на 169 страницах, состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа содержит 18 таблиц, 85 рисунков. Список литературы включает 231 источник, в том числе 63 отечественных и 168 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Для решения научной задачи, направленной на оценку модели остеointеграции модифицированного НТМСП, нами было проведено исследование на 144 лабораторных крысах линии Wistar (576 препаратов) массой 180–200 г. Из них 48 животных (192 препарата) составили группу исследования, которой имплантировали НТМСП, модифицированный аутокостью (НТМСП + АК). В группу сравнения вошли 48 крыс (192 препарата), которым устанавливали НТМСП без модифицирования. Контрольную группу составили 48 животных (192 препарата), которым устанавливали фрезерованный титан марки ВТ1-00. Экспериментальные исследования проводили на базе института экспериментальной медицины и биотехнологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России под руководством доктора медицинских наук, профессора Л. Т. Воловой. Для обеспечения минимальной травматичности, уменьшения риска повреждения животными послеоперационной раны, визуализации достаточного объема костной ткани в области оперативного вмешательства, возможности проведения операции одновременно на противоположных костях, предупреждения нарушения непрерывности мышц нами был предложен способ оперативного доступа к лопатке в эксперименте на крысе (патент РФ на изобретение № 2550938). Животных из эксперимента выводили на 7-е, 21-е, 90-е сутки, после чего оценивали микроскопическое и макроскопическое состояние тканей в зоне имплантации по разработанным нами балльным оценочным критериям и описательной морфологии. При извлечении из костного ложа лопатки имплантатов на основе НТМСП возникали значительные трудности с забором тканей. Поэтому нами был создан способ оценки интеграции имплантатов пористых проволоочных материалов (патент РФ на изобретение № 2550974).

Для обоснования аутологичного биомодифицирования НТМСП с учетом исследования напряженно-деформированного состояния в системе «кость – дентальный имплантат» нами было проведено математическое моделирование нагрузок на систему «кость – имплантат». Для выполнения расчета была построена параметрическая

модель в программном комплексе ANSYS. Модель разбита на конечно-элементную упорядоченную сетку, состоящую из 8-узловых элементов типа SOLID185.

Для подтверждения показателей первичной стабильности моделей дентальных имплантатов на основе НТМСР, установленных по традиционной технологии и с применением технологии аутологичного модифицирования, нами было произведено доклиническое исследование на 18 макропрепаратах нижней челюсти свиньи.

Для оптимизации процессов остеointegrации дентальных имплантатов на основе НТМСР был разработан новый способ дентальной имплантации и дентальный имплантат (патент РФ на изобретение № 2544804, патент РФ на полезную модель № 143685). Способ дентальной имплантации использовали следующим образом. Под местной анестезией производили выкраивание слизисто-надкостничного лоскута. Создавали при помощи набора фрез костное ложе. Производили забор аутологичной костной ткани в момент препарирования костного ложа в виде костной стружки. Аутологичную костную ткань помещали в пресс-форму с НТМСР во время операции с образованием биоимплантационной смеси (патент РФ на изобретение № 2564917). После этого производили холодное прессование, используя гидравлический пресс, получая внутрикостную часть дентального имплантата в виде втулки. Полученную втулку из НТМСР с запрессованной аутологичной костной тканью вводили в костное ложе в качестве внутрикостного элемента конструкции дентального имплантата. Внутри втулки вкручивали винт-распорку диаметром 2,3 мм. Получали «эффект дюбеля».

Клинические исследования проводили на базе отделения челюстно-лицевой хирургии и стоматологии клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России и ООО «ДЕНС» (г. Самара). Для реализации поставленных задач исследования нами было прооперировано 74 пациента с частичным или полным отсутствием зубов. В ходе исследования нами было установлено 233 внутрикостных дентальных имплантата авторской конструкции. При этом 35 пациентам было установлено 116 имплантатов в области нижней челюсти и 39 пациентам установлено 117 имплантатов в области верхней челюсти. В рабочую группу вошли 39 пациентов, которым была произведена операция

дентальной имплантации с аутологичным модифицированием НТМСП, было установлено 115 внутрикостных дентальных имплантатов. В контрольную группу было включено 35 пациентов, которым была произведена операция дентальной имплантации 118 внутрикостных имплантатов на основе НТМСП стандартной конструкции без аутологичного модифицирования материала. В исследовании нами были использованы как общеклинические, так и дополнительные методы обследования. После установки дентальных имплантатов оценивали наличие жалоб, болевого синдрома, повышение температуры тела, конфигурацию лица, клиническую картину тканей в периимплантационной области, экскурсию имплантата, состояние линии швов и формирователей десны, рентгенологическую картину. Для обеспечения возможности стандартизации изображений одной области на этапах лечения нами разработан новый способ и устройство для внутриворотовой рентгенографии (патент РФ на изобретение № 2576873, патент РФ на полезную модель № 155190). Для оценки стабильности имплантатов на этапах остеоинтеграции нами был использован прибор Periotest M (Medizintechnik Gulden). Изучение эффективности проводимого лечения проводили согласно принципам доказательной медицины [Котельников Г. П. и др., 2012].

Результаты собственных исследований и их обсуждение

В ходе выполнения исследования нами дана оценка процессов остеоинтеграции имплантатов в трех экспериментальных группах животных. При макроскопической оценке проанализирована подвижность имплантатов и макроструктура комплекса тканей в баллах (табл. 1, 2).

На протяжении всего времени наблюдения в группе, где были установлены имплантаты на основе НТМСП, модифицированные аутокостью, отмечали более высокие показатели стабильности имплантатов и зрелый костный регенерат в отличие от групп, где были установлены НТМСП и Ti BT1-00.

При размещении в костном ложе всех заявленных материалов происходило ремоделирование костной ткани. При использовании НТМСП в комбинации с аутокостью процессы ремоделирования происходили более интенсивно, чем в группах сравнения. Уже на ранних сроках наблюдения в этой группе отмечали активную

Таблица 1 – Оценка подвижности имплантатов в баллах

Группы	7-е сутки	21-е сутки	90-е сутки	p7-21	p7-90	p21-90
НТМСП	3,33 ± 0,09	3,53 ± 0,09	3,63 ± 0,09	0,263	0,053	0,712
Ti BT1-00	3,07 ± 0,07	2,97 ± 0,10	2,87 ± 0,13	0,776	0,367	0,776
НТМСП + АК	3,60 ± 0,09	3,70 ± 0,09	3,87 ± 0,06	0,656	0,056	0,314
p1-2	0,063	< 0,001	< 0,001	Эффект взаимодействия p = 0,053		
p1-3	0,063	0,420	0,228			
p2-3	< 0,001	< 0,001	< 0,001			

Таблица 2 – Оценка макроструктуры новообразованного комплекса тканей в области имплантатов в баллах

Группы	7-е сутки	21-е сутки	90-е сутки	p7-21	p7-90	p21-90
НТМСП	1,97 ± 0,03	2,07 ± 0,07	2,57 ± 0,09	0,557	< 0,001	< 0,001
Ti BT1-00	1,83 ± 0,07	1,93 ± 0,05	2,07 ± 0,15	0,758	0,228	0,613
НТМСП + АК	2,00 ± 0,06	2,27 ± 0,08	3,2 ± 0,14	0,113	< 0,001	< 0,001
p1-2	0,090	0,338	0,021	Эффект взаимодействия p < 0,001		
p1-3	0,856	0,091	0,002			
p2-3	0,025	0,002	< 0,001			

остеобластическую реакцию вблизи зоны имплантации. Модифицированный НТМСП на поздних сроках наблюдения не отграничивался от прилежащей костной ткани толстой соединительнотканной капсулой, как это происходило при имплантации фрезерованного титана ВТ1-00, или тонкой ячеистой капсулой, образование которой наблюдали при имплантации НТМСП без модифицирования (рис. 1).

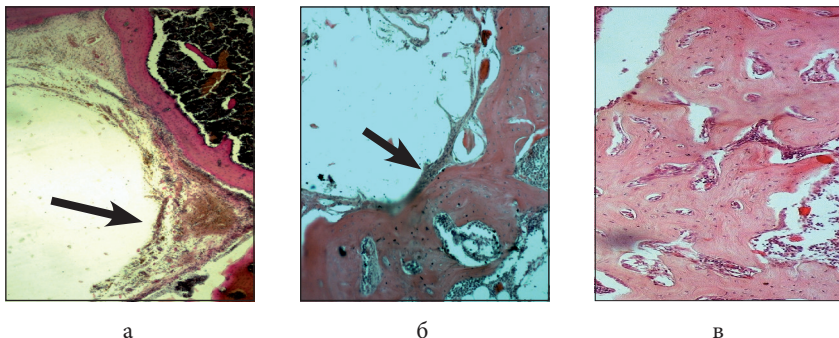


Рисунок 1. Микрофотографии периимплантатных зон на 90-е сутки после удаления материалов: а – область интеграции фрезерованного титана ВТ1-00, окраска пикрофуксин по Ван Гизон, увеличение 40 (стрелкой указана выраженная капсула); б – область интеграции НТМСП, окраска гематоксилин и эозин, увеличение 40 (стрелкой указана тонкая ячеистая капсула); в – область интеграции НТМСП в комбинации с аутологичной костной тканью, окраска гематоксилин и эозин, увеличение 40 (капсула отсутствует)

Таким образом, аутологичное модифицирование НТМСП способствует оптимизации процессов ремоделирования костной ткани и остеоинтеграции имплантата.

Для обоснования аутологичного биомодифицирования НТМСП нами был проведен математический расчет с учетом исследования напряженно-деформированного состояния в системе «кость – дентальный имплантат» в программном комплексе ANSYS. Нагрузку прикладывали к штифту-распорке в двух направлениях: вертикальном (400 Н) и горизонтальном (20 Н). Напряжения в случае использования НТМСП без наполнителя концентрировались точно на стенках

костного ложа, в проекции витков проволоки и краевых элементов пор имплантата. При суммарном перемещении, равном 0,213 мм, напряжение в проволоке составило 234 МПа, напряжение в костной ткани – 26,3 МПа, напряжение в нетканом титановом материале составило 5,68 МПа (рис. 2а). Напряжения в случае использования НТМСП с наполнителем в виде костного аутологичного трансплантата концентрировались на стенках костного ложа равномерно, распределяясь по периметру имплантата. При суммарном перемещении, равном 0,209 мм, напряжение в проволоке составило 223 МПа, напряжение в костной ткани – 19,6 МПа, напряжение в НТМСП составило 8,21 МПа (рис. 2б).

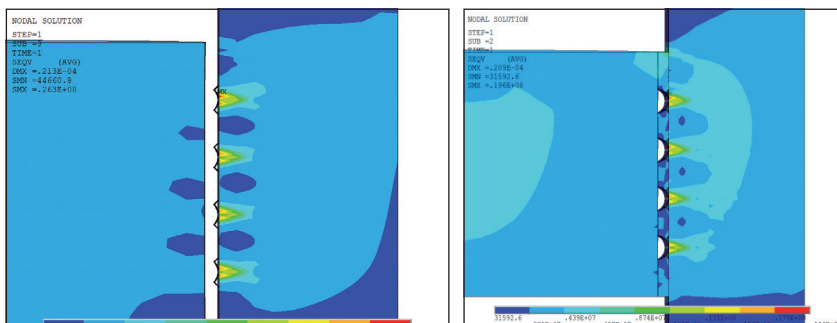


Рисунок 2: а – эквивалентные напряжения в модели по Мизесу без наполнителя; б – эквивалентные напряжения в модели по Мизесу с наполнителем

При проведении сравнительного анализа показателей первичной стабильности моделей дентальных имплантатов на основе НТМСП, установленных по традиционной технологии и с применением технологии аутологичного модифицирования на свиных челюстях, были получены следующие результаты. Показания прибора Periotest М для имплантатов на основе НТМСП, модифицированных аутологичной костной тканью, были выше, чем для НТМСП без модифицирования. Эта закономерность была справедлива для всех диаметров винтов-распорок (рис. 3).

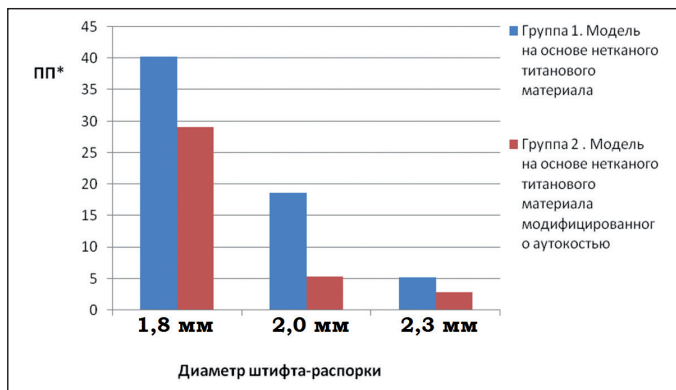


Рисунок 3. Графическое сравнение показателей прибора Periotest M для двух исследуемых групп, где ПП – показатель периотестометрии

Нами была произведена клиническая оценка результатов проведенного лечения с использованием нового способа дентальной имплантации. Для сравнительной динамической оценки стабильности имплантатов рабочей и контрольной групп на верхней и нижней челюстях и статистического анализа нами были систематизированы данные периотестометрии в табл. 3 и 4. Сравнительный анализ был произведен между контрольной и рабочей группами.

Таблица 3 – Сравнение количественных результатов периотестометрии в рабочей и контрольной группах на верхней челюсти

Период наблюдения	Контрольная группа (НТМСП), М ± m	Рабочая группа (НТМСП + АК), М ± m	p
1-е сутки	-2,09 ± 0,017	-2,85 ± 0,016	< 0,001
2-е сутки	-2,04 ± 0,016	-2,74 ± 0,017	< 0,001
10-е сутки	-1,97 ± 0,020	-2,57 ± 0,017	< 0,001
14-е сутки	-1,85 ± 0,018	-2,41 ± 0,016	< 0,001
21-е сутки	-1,76 ± 0,016	-2,27 ± 0,016	< 0,001
60-е сутки	-2,03 ± 0,018	-3,01 ± 0,015	< 0,001
90-е сутки	-2,07 ± 0,019	-3,26 ± 0,019	< 0,001

**Таблица 4 – Сравнение количественных результатов
периотестометрии в рабочей и контрольной группах
на нижней челюсти**

Период наблюдения	Контрольная группа (НТМСП), М ± m	Рабочая группа (НТМСП + АК), М ± m	p
1-е сутки	-2,51 ± 0,013	-3,20 ± 0,014	< 0,001
2-е сутки	-2,46 ± 0,013	-3,08 ± 0,013	< 0,001
10-е сутки	-2,39 ± 0,012	-2,92 ± 0,011	< 0,001
14-е сутки	-2,26 ± 0,012	-2,76 ± 0,013	< 0,001
21-е сутки	-2,19 ± 0,013	-2,61 ± 0,014	< 0,001
60-е сутки	-2,44 ± 0,013	-3,37 ± 0,012	< 0,001
90-е сутки	-2,48 ± 0,013	-3,61 ± 0,012	< 0,001

Сравнительный анализ показателей внутрикостной деформации имплантатов контрольной и рабочей групп отражен в табл. 5. Деформация более выражена в рабочей группе, что обусловлено большим модулем эластичности внутрикостной части дентального имплантата.

**Таблица 5 – Сравнительный анализ деформации
внутрикостной части**

Группы	Контрольная группа, М ± m	Рабочая группа, М ± m	p
Деформация, мм	0,34 ± 0,003	0,72 ± 0,004	< 0,001

Успех функционирования имплантатов основной группы исследования составил 97,44 %. В течение 3 лет исследования мы наблюдали периимплантиты в рабочей группе у 1 пациента, в контрольной группе – у 7 пациентов, что обусловлено ролью аутологичного костного модифицирования НТМСП в процессах оптимизации остеоинтеграции. Демпферные свойства НТМСП в имплантатах контрольной группы способствовали нестабильности винта-распорки, что повышало риск развития осложнений. Отношение

шансов составило 0,11 при колебании доверительного интервала от 0,01 до 0,9. При этом снижение абсолютного риска развития осложнений – 17,4 %, $p = 0,042$. Риск возникновения периимплантита при использовании модифицированных имплантатов на основе НТМСП основной группы статистически значимо меньше, чем при использовании имплантатов контрольной группы ($p = 0,042$).

Полученные результаты клинических методов исследования позволили объективно подтвердить целесообразность применения модифицированных имплантатов на основе НТМСП, их биомеханические преимущества.

Выводы

1. Экспериментально обосновано применение моделей модифицированных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью и аутологичной костной ткани в условиях *in vivo*. Применение технологии аутологичного модифицирования нетканого титанового материала со сквозной пористостью способствует оптимизации процессов ремоделирования костной ткани и остеоинтеграции, что подтверждается высокими показателями стабильности имплантатов $3,87 \pm 0,06$ балла ($M \pm m$) и макроскопическими характеристиками регенерата $3,2 \pm 0,14$ балла ($M \pm m$; $p = 0,002$).

2. Изучены особенности напряженно-деформированного состояния системы «имплантат – кость» при использовании аутологичного модифицированного нетканого титанового материала со сквозной пористостью. Аутологичное модифицирование способствовало равномерному распределению и уменьшению внутрикостного напряжения на 6,6 МПа. Наличие аутокостного наполнителя уменьшило величину напряжения в проволоке нетканого титанового материала на 10 МПа.

3. Экспериментально оценена зависимость показателей первичной стабильности моделей дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью от аутологичного модифицирования. Выявлено увеличение показателей стабильности модифицированных имплантатов в 1,79 раза. Показатель периотестометрии в рабочей и контрольной группе составил $5,17 \pm 0,17$ и $2,89 \pm 0,14$ соответственно ($M \pm m$; $p < 0,001$).

4. Разработан и внедрен в клиническую практику метод дентальной имплантации (патент РФ на изобретение № 2544804).

5. При помощи дополнительных методов исследования доказана возможность использования аутологичного модифицирования нетканого титанового материала со сквозной пористостью для оптимизации показателей стабильности дентальных имплантатов. Показатели периотестометрии на верхней челюсти в рабочей группе на 90-е сутки составили $-3,26 \pm 0,019$, в контрольной $-2,07 \pm 0,019$ ($M \pm m$; $p < 0,001$); на нижней челюсти в рабочей группе на 90-е сутки $-3,61 \pm 0,012$, в контрольной $-2,48 \pm 0,013$ ($M \pm m$; $p < 0,001$).

Практические рекомендации

1. Рекомендовать новый способ дентальной имплантации для внедрения в широкую клиническую практику, что позволит расширить арсенал лечебных методов стоматолога-хирурга.

2. Для оптимизации процессов остеоинтеграции дентальных имплантатов из нетканого титанового материала со сквозной пористостью необходимо их модифицировать аутологичной костной тканью.

3. Внедрить устройства для забора аутологичной костной ткани в широкую клиническую практику, что позволит упростить этапы костной пластики и облегчить труд хирурга-стоматолога.

4. В экспериментальных исследованиях необходимо использовать разработанный оперативный доступ на животных, что позволит оптимизировать хирургический этап доклинического исследования и уменьшить осложнения.

5. Следует внедрить в клиническую практику способ прицельной рентгенографии, что повысит достоверность исследований и позволит контролировать локальную динамику процессов ремоделирования костной ткани челюстей.

Перспективы дальнейшей разработки темы

1. В дальнейшем нами планируется проведение исследований по оценке эффективности применения предлагаемых имплантатов нашей конструкции при дентальной имплантации в условиях низкого качества костной ткани у пациентов с сопутствующей патологией.

2. Планируется применение данного типа материала и изучение оценки его эффективности при реконструктивных костно-пластических вмешательствах на лицевом скелете.

3. Планируется исследование и использование предложенных экспериментальных моделей для сопоставления результатов клинических исследований в других областях медицины (челюстно-лицевая хирургия, травматология и ортопедия, нейрохирургия).

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Щербовских, А. Е. Экспериментальное обоснование применения модифицированных дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью на культуре мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток [Текст] / А. Е. Щербовских // Бюллетень Северного государственного медицинского университета. – 2014. – № 1. – С. 93–94.

2. Щербовских, А. Е. Оценка биологической совместимости нетканого титанового материала со сквозной пористостью на культуре мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток в эксперименте [Текст] / А. Е. Щербовских // Аспирантский вестник Поволжья. – 2014. – № 1–2. – С. 210–213.

3. Щербовских, А. Е. Обоснование применения модифицированного нетканого титанового материала со сквозной пористостью в эксперименте [Текст] / А. Е. Щербовских // Перспективы развития медицинской науки и практики : сборник трудов. – Санкт-Петербург, 2014. – С. 50–51.

4. Щербовских, А. Е. Экспериментальное обоснование модификации нетканого титанового материала со сквозной пористостью в дентальной имплантологии [Текст] / А. Е. Щербовских // Материалы докладов конференции с международным участием «Молодые ученые 21 века – от современных технологий к инновациям». Аспирантские чтения. – Самара, 2014. – С. 336–337.

5. Щербовских, А. Е. Обоснование аутологичного модифицирования нетканого титанового материала со

сквозной пористостью на основе исследования напряженно-деформированного состояния в системе «кость – дентальный имплантат» [Текст] / А. Е. Щербовских, С. А. Гафуров // Институт стоматологии. – 2015. – № 1. – С. 86–87.

6. Щербовских, А. Е. Влияние аутологичного модифицирования дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью на показатели первичной стабильности в эксперименте [Текст] / А. Е. Щербовских, С. А. Гафуров // Современные технологии в медицине. – 2015. – № 2. – С. 62–67.

7. Щербовских, А. Е. Сравнительный анализ процессов фибро-и остеоинтеграции нетканого титанового материала со сквозной пористостью с учетом исследования напряженно-деформированного состояния в системе «кость – дентальный имплантат» [Текст] / А. Е. Щербовских, С. А. Гафуров // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 3. URL : <http://www.science-education.ru/123-18704>.

8. Щербовских, А. Е. Разработка и обоснование технологии аутологичного костного биомодифицирования нетканого титанового материала со сквозной пористостью в дентальной имплантологии [Текст] / А. Е. Щербовских // Актуальные вопросы современной медицинской науки и здравоохранения : материалы 70-й Всероссийской юбилейной научно-практической конференции молодых ученых и студентов с международным участием, 28–30 апреля. – Екатеринбург, 2015. – С. 680–681.

9. Щербовских, А. Е. Перспективы использования технологии аутологичного костного модифицирования нетканого титанового материала со сквозной пористостью в дентальной имплантологии [Текст] / А. Е. Щербовских // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины : материалы 73-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолГМУ с международным участием. – Волгоград, 2015. – С. 184.

10. Щербовских, А. Е. Обоснование применения технологии холодного прессования нетканого титанового материала и аутологичных костных трансплантатов в дентальной имплантологии [Текст] / А. Е. Щербовских // Актуальные проблемы современной медицины и фармации – 2015 : сборник тезисов докладов 69-й

научно-практической конференции студентов и молодых ученых с международным участием. – Минск, 2015. – С. 824.

11. Щербовских, А. Е. Биомеханическое обоснование аутологичного модифицирования дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью [Текст] / А. Е. Щербовских // Сборник тезисов 89-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых, 2 апреля. – Казань, 2015. – С. 417–418.

12. Щербовских, А. Е. Влияние процессов остеointegrации нетканого титанового материала со сквозной пористостью на показатели напряженно-деформированного состояния внутрикостных имплантатов [Текст] / А. Е. Щербовских // Научно-практическая конференция молодых ученых и студентов ТГМУ имени Абуали Ибни Сино с международным участием «Внедрение достижений медицинской науки в клинической практике», 24 апреля. – Душанбе, 2015. – С. 405.

13. Щербовских, А. Е. Клиническая оценка эффективности применения технологии аутологичного модифицирования дентальных имплантатов со сквозной пористостью [Текст] / А. Е. Щербовских // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 4. URL : <http://www.science-education.ru/127-20698>.

14. Щербовских, А.Е. Сравнительный клинический анализ эффективности применения аутокостных модифицированных дентальных имплантатов [Текст] / А. Е. Щербовских // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 6. URL : <http://www.science-education.ru/130-23580>.

15. Щербовских, А. Е. Экспериментальное обоснование применения аутологичного модифицирования дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью [Текст] / А. Е. Щербовских // Казанский медицинский журнал. – № 6. – 2015. – С. 1000–1003.

16. Щербовских, А. Е. Клиническая оценка эффективности применения аутокостных модифицированных дентальных имплантатов со сквозной пористостью [Текст] / А. Е. Щербовских // Аспирантский вестник Поволжья. – 2015. – № 5–6. – С. 309–312.

17. Анализ влияния аутологичного модифицирования дентальных имплантатов на основе нетканого титанового материала со сквозной пористостью на внутрикостную деформацию [Текст] / А. Е. Щербовских, С. А. Гафуров, М. В. Кузнецов, В. В. Тугушев, И. М. Байриков // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6. URL : <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=25972>.

18. Особенности остеоинтеграции нетканого титанового материала со сквозной пористостью (экспериментальное исследование) [Текст] / И. М. Байриков, Л. Т. Волова, А. Е. Щербовских, Д. А. Долгушкин // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6. URL : <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=25971>.

19. Щербовских, А. Е. Оценка эффективности применения технологии аутологичного модифицирования дентальных имплантатов со сквозной пористостью [Текст] / А. Е. Щербовских // Материалы научно-практической конференции с международным участием «Молодые ученые XXI века – от идеи к практике», посвященной 85-летию Клиник СамГМУ. – Самара, 2015. – С. 213–215.

Патенты

1. Пат. 2550974 Российская Федерация, МПК А61В 17/56, А61В 10/02. Способ оценки остеоинтеграции пористых проволоочных материалов в эксперименте [Текст] / А. Е. Щербовских, Л. Т. Волова ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2014106372/14 ; заявл. 21.02.2014 ; опубл. 21.02.2014, Бюл. № 14. – 8 с. : ил.

2. Пат. 139356 Российская Федерация, МПК А61В 17/16. Костная фреза [Текст] / А. Е. Щербовских, Ю. В. Петров, И. М. Байриков, А. М. Рябов ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2013147516/14 ; заявл. 25.10.2013 ; опубл. 20.04.2014, Бюл. № 14. – 2 с. : ил.

3. Пат. 143685 Российская Федерация, МПК А61С 8/00. Дентальный имплантат [Текст] / А. Е. Щербовских, И. М. Байриков, П. Г. Мизина ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2013147521/14 ; заявл. 25.10.2013 ; опубл. 27.07.2014, Бюл. № 21. – 2 с. : ил.

4. Пат. 2544804 Российская Федерация, МПК А61С 8/00. Способ дентальной имплантации (варианты) [Текст] / А. Е. Щербовских,

И. М. Байриков, Л. Т. Волова, П. Г. Мизина; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2013155101/14 ; заявл. 11.12.2013 ; опубл. 20.03.2015, Бюл. № 8. – 9 с. : ил.

5. Пат. 2550938 Российская Федерация, МПК G09B 23/28. Способ оперативного доступа к лопатке в эксперименте на крысе [Текст] / А. Е. Щербовских ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2014106371/14 ; заявл. 21.02.2014 ; опубл. 20.05.2015, Бюл. № 14. – 9 с. : ил.

6. Пат. 155190 Российская Федерация, МПК A61B 6/14. Устройство для внутриротовой рентгенографии [Текст] / А. Е. Щербовских, А. В. Капишников ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2014149995/14 ; заявл. 10.12.2014 ; опубл. 27.09.2015, Бюл. № 27. – 2 с. : ил.

7. Пат. 155499 Российская Федерация, МПК A61C 11/00. Пресс-форма [Текст] / А. Е. Щербовских, С. А. Гафуров, А. М. Рябов ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2015111309/14 ; заявл. 27.03.2015 ; опубл. 10.10.2015, Бюл. № 28. – 2 с. : ил.

8. Пат. 2564917 Российская Федерация, МПК A61L 27/06, A61L 27/12, A61L 27/56, A61C 8/00. Биоимплантационная смесь [Текст] / А. Е. Щербовских, И. М. Байриков, Л. Т. Волова, А. М. Рябов ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2014102421/15 ; заявл. 24.01.2014 ; опубл. 10.10.2015, Бюл. № 28. – 7 с. : ил.

9. Пат. 157572 Российская Федерация, МПК A61C 8/00. Пресс-форма [Текст] / А. Е. Щербовских ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2015100563/14 ; заявл. 12.01.2015 ; опубл. 10.12.2015, Бюл. № 34. – 2 с. : ил.

10. Пат. 2576873 Российская Федерация, МПК A61B 6/14, A61C 19/04. Способ внутриротовой рентгенографии (варианты) [Текст] / А. Е. Щербовских, А. В. Капишников, М. В. Кузнецов, В. В. Тугушев ; заявитель и патентообладатель СамГМУ. – № 2014149690/14 ; заявл. 09.12.2014 ; опубл. 10.03.2016, Бюл. № 7. – 18 с. : ил.