

КУДЗАЕВ БЕШТАУ АНАТОЛЬЕВИЧ

**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
ИМПЛАНТАТОВ НОВОЙ СЕРИИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ
ИМПЛАНТАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ**

3.1.7. – Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Бадалян Вардигер Агабековна

Официальные оппоненты:

Степанов Александр Геннадьевич — доктор медицинских наук, профессор, профессор института цифровой стоматологии медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Затолюкина Мария Алексеевна — доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры гистологии, эмбриологии, цитологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» Федерального медико-биологического агентства России.

Защита состоится «24» ноября 2026 г. в 10:00 часов на заседании диссертационного совета (21.1.079.02) Федерального государственного бюджетного учреждения Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 16.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации и на сайте www.cniis.ru.
Автореферат разослан «23» октября 2026 года.

Ученый секретарь

Диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Гусева Ирина Евгеньевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

По данным Всемирной организации здравоохранения около 45 % населения Земли страдает заболеваниями полости рта, среди которых весьма широко распространена потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни (K08.1 по МКБ-10) [World Health Organization, 2022]. В России, по разным оценкам, частичное отсутствие зубов затрагивает от 58 до 108 миллионов человек, и особенно характерно для людей среднего и пожилого возраста.

Высокая потребность в восстановлении дефектов зубных рядов определяет необходимость применения различных методов лечения, в том числе хирургического с использованием внутрикостных дентальных имплантатов, который на современном этапе развития стоматологии занимает ведущее место при реабилитации пациентов с различными формами отсутствия зубов [Тунева Н.А. и др., 2019]. В 2023-м году мировой рынок зубных имплантатов оценивался в 10,09 миллиарда долларов, и по прогнозам достигнет 18,42 миллиарда долларов к 2030-му году [Global Dental Implants Market (by Material, Product, Design, & Region): Insights and Forecast with Potential Impact of COVID-19 (2022-2027), 2024]. Кроме того, рост рынка данной продукции обусловлен в значительной степени возросшими эстетическими требованиями и технологическими достижениями в дентальной имплантологии [Sotova C. et al., 2023].

Большинство пациентов стремится сократить сроки стоматологической реабилитации, например, установив дентальные имплантаты одномоментно с удалением зубов или проведя протезирование временными конструкциями, что особенно актуально при наличии дефектов во фронтальном отделе или необходимости тотального восстановления зубного ряда. В связи с этим возникает потребность получения оптимальных значений таких показателей, как крутящий момент и

коэффициент стабильности дентальных имплантатов. С этой целью многие компании выпускают образцы с выраженной резьбой.

На сегодняшний день в большей степени распространены имплантаты зарубежного производства. Разработка и внедрение перспективных отечественных образцов имплантологической продукции чрезвычайно актуально и востребовано в рамках государственного курса по импортозамещению. Одним из подобных примеров являются изучаемые в данном исследовании имплантаты с новым дизайном отечественного производства.

Изучение процесса остеоинтеграции является ключевым исследованием, позволяющим оценить надёжность и рациональность применения дентальных имплантатов [Gunes N. et al., 2021]. Гистологический анализ окружающей имплантаты костной ткани позволяет получить объективные данные о процессах ремоделирования и восстановления, протекающих в данной области, что чрезвычайно ценно в рамках доказательной медицины [Волков А.В., 2019]. Использование имплантатов, демонстрирующих оптимальные показатели крутящего момента и коэффициента стабильности, повышает предсказуемость операции и увеличивает возможность проведения ранней ортопедической нагрузки [Albrektsson A. et al., 2019].

Вышеуказанные вопросы, связанные с изучаемыми имплантатами с новым дизайном, на сегодняшний день не освещены в достаточной степени, что и определяет актуальность настоящей работы. В качестве методологической основы исследования может послужить успешно реализованный эксперимент на животных и тканевых биомоделях.

Степень разработанности темы исследования

Для квалифицированного лечения с использованием дентальных имплантатов необходимо комплексное понимание нюансов их применения. Ключевыми из последних являются особенности остеоинтеграции, которая служит основой успешного долгосрочного результата. Кроме того, важным

аспектом является соответствие дизайна имплантатов и используемых для формирования костного ложа хирургических фрез. Правильное сочетание данных факторов позволяет при работе в разных типах костной ткани получить оптимальные значения показателей крутящего момента и первичной стабильности, что особенно затруднительно в кости низкой плотности типа D4, часто локализующейся в дистальных отделах верхней челюсти. Сравнение полученных результатов гистоморфометрического анализа на разных сроках остеоинтеграции, а также значений, характеризующих степень механической фиксации имплантатов, с образцами продукции других производителей необходимо для объективной оценки рациональности и эффективности применения изучаемых имплантатов. В связи с недостаточностью в мировой литературе данных об указанных аспектах использования имплантатов отечественного производства с новым дизайном обусловлена необходимость проведения настоящего исследования.

Цель и задачи исследования

Цель - на основании результатов экспериментального исследования обосновать применение внутрикостных дентальных имплантатов новой серии отечественной имплантационной системы.

Задачи:

- 1) Изучить значения крутящего момента и коэффициента стабильности у имплантатов с новым дизайном при установке в кость низкой плотности с использованием различных хирургических фрез. На основании полученных результатов определить оптимальный протокол формирования костного ложа для имплантатов с новым дизайном.
- 2) Изучить показатели механической фиксации имплантатов с новым дизайном при установке в кость низкой плотности с применением метода остеоденсификации.

- 3) Изучить значения крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов с новым дизайном при установке в кость более высокой плотности.
- 4) Изучить гистоморфометрические показатели имплантатов с новым дизайном на разных сроках остеоинтеграции.
- 5) Провести сравнение показателей механической фиксации и гистоморфометрии имплантатов с новым и изученным ранее дизайном, а также с показателями используемых в клинической практике имплантатов с выраженной резьбой, установленных в сходных условиях на основе литературных данных.
- 6) Разработать практические рекомендации по применению в клинической практике имплантатов с новым дизайном.

Научная новизна

Впервые изучены показатели крутящего момента и коэффициента стабильности у имплантатов с новым дизайном, установленных в кость разной плотности различными методами.

Впервые определён оптимальный протокол формирования костного ложа и соответствующие хирургические фрезы для имплантатов с новым дизайном при работе в кости разной плотности.

Впервые изучены гистоморфометрические показатели имплантатов с новым дизайном на разных сроках остеоинтеграции.

Впервые разработаны практические рекомендации по применению в клинической практике имплантатов с новым дизайном.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Теоретическую значимость представляют результаты изучения показателей крутящего момента и коэффициента стабильности у имплантатов с новым дизайном при установке в кость разной плотности, а также гистоморфометрических исследований при установке имплантатов *in vivo*.

Практическую значимость имеют сформированные на основании результатов исследования рекомендации по применению имплантатов с новым дизайном в клинической практике.

Методология и методы исследования

Диссертация выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. Протокол исследования одобрен Локальным этическим комитетом ФГБУ НМИЦ ЦНИИСиЧЛХ Минздрава России.

В работе использовались аппаратные, рентгенологические, гистологические и статистические методы исследования.

Предметом исследования являлись показатели крутящего момента и первичной стабильности дентальных имплантатов с новым и ранее изученным дизайном при установке *ex vivo* и *in vivo*, полученные с использованием различных протоколов формирования имплантационного ложа, а также процесс остеоинтеграции данных образцов при установке *in vivo*.

Научные положения, выносимые на защиту

1. Значения крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов с новым дизайном при формировании ложа при помощи ступенчатой фрезы и методом остеоденсификации в кости, соответствующей кости челюсти человека типа D4, соизмеримы с данными показателями механической фиксации используемых в клинической практике имплантатов с выраженной резьбой ведущих производителей.
2. Значения крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов с новым дизайном при формировании ложа при помощи ступенчатой фрезы в кости, соответствующей кости челюсти человека типа D3, и методом остеоденсификации в кости, соответствующей кости челюсти человека типа D4, позволяют провести немедленную ортопедическую нагрузку. Относительная площадь контакта костной ткани с поверхностью имплантатов BIC.% соизмерима у образцов с новым дизайном и используемых в клинической практике имплантатов с

выраженной резьбой ведущих производителей на первом и третьем месяцах остеоинтеграции.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности настоящей работы подтверждена достаточным количеством исследуемых имплантатов, изучение которых проведено с использованием современного оборудования, а полученные результаты обработаны при помощи современного программного обеспечения.

Основные результаты исследования доложены: на заседании учебного клуба А2 – 12.12.2024, г. Москва; конференции ФГБУ НМИЦ ЦНИИСиЧЛХ – 26.10.2025, г. Москва; научно-практической конференции «Ортодонтия + ортопедия как искусство» - 23.03.2026, ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, г. Владикавказ; XVII научно-практической конференции молодых учёных с международным участием «Научные достижения современной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии», посвящённой памяти заслуженного деятеля науки РФ, доктора медицинских наук, профессора В.В. Рогинского.

Апробация диссертации проведена 16.07.2026 на совместном заседании сотрудников отдела дентальной имплантологии, хирургической стоматологии и пародонтологии, ортопедической стоматологии и гнатологии, отделения реконструктивной челюстно-лицевой и пластической хирургии, челюстно-лицевой хирургии, лаборатории патологической анатомии ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» Минздрава России.

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику отдела имплантологии ФГБУ НМИЦ ЦНИИСиЧЛХ, учебный процесс ФГБОУ ВО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и используются при чтении курса «Хирургическая стоматология» ординаторам второго года обучения.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие на всех этапах проведения исследования: сборе и анализе отечественной и зарубежной научной литературы по теме диссертации, формулировании цели и задач исследования. Автором лично выполнены все этапы экспериментального исследования: рентгенологический анализ моделей *ex vivo* и *in vivo*, удаление зубов моделям *in vivo*, установка дентальных имплантатов, извлечение костных блоков с дентальными имплантатами. Самостоятельно проведён статистический анализ полученных результатов, на основании которых автором сформулированы положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации. Написание научных статей выполнено автором в полном объёме.

Публикации

По теме диссертации опубликованы 3 научные работы в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 146 страницах машинописного текста, состоит из введения, четырёх глав, выводов, практических рекомендаций, списка условных сокращений и обозначений, списка литературы. Список литературы включает 167 источников, 36 из которых – отечественных авторов, 131 – иностранных авторов. Диссертация содержит 9 таблиц и иллюстрирована 61 рисунком.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика применяемых в исследовании имплантатов

В ходе исследования применялись дентальные имплантаты линеек Classic и Rock имплантационной системы A2 (ООО АРТ Стомус, Россия). Данные имплантаты производятся из титанового сплава Grade 4, их поверхность обработана методом SLA (англ. *Sand-blasted, Large-grit, Acid-*

etched). Имплантаты A2 Classic имеют форму, подобную цилиндру (Рисунок 1), а также прогрессивную, при этом невыраженную резьбу с квадратным профилем.



Рисунок 1. Имплантат A2 Classic

В отличие от имплантатов линейки Classic, образцы серии Rock (Рисунок 2) имеют более суженное коническое тело и выраженную прогрессивную резьбу, которая, по сравнению с образцами многих производителей, характеризуется иной конструкцией, подразумевающей более широкие витки с длинным шагом и увеличенной глубиной профиля. Материал изготовления и способ обработки аналогичны таковым у имплантатов серии Classic.



Рисунок 2. Имплантат A2 Rock

Первый этап экспериментального исследования *ex vivo*

Для выполнения эксперимента в первой части исследования использовали модель в виде свиной грудины. Установлено, что грудная кость свиньи ввиду соответствия плотности костной ткани челюсти человека типа

D4 является оптимальным объектом для изучения значений крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов, установленных в кость низкой плотности [Бадалян В.А. и др., 2024, Кулаков А.А. и др., 2024]. Для чистоты и точности эксперимента предварительно было проведено КЛКТ-исследование системой KAVO OP 3D Vision. Далее с помощью программы для просмотра DICOM-файлов Vidar Dicom Viewer Lite v 3.3 изучали среднюю плотность костной ткани грудины в различных проекциях, которая в единицах по серой шкале (Gray Values) соответствовала кости челюсти человека типа D4 по классификации Misch [Г.В. Парфенюк и др., 2024].

Протокол формирования костного ложа и используемый тип имплантатов на первом этапе исследования *ex vivo*

Сорок имплантатов были разделены на две группы согласно их типу и используемому в ходе установки протоколу. Каждая группа включала две подгруппы по двадцать единиц имплантатов по десять образцов каждого вида – A2 Classic и A2 Rock размером 3,5 x 11 мм. Формирование костного ложа в 1-й группе проводили согласно рекомендациям производителя с использованием стандартных хирургических фрез фирмы A2. Алгоритм препарирования включал использование пилотной фрезы, бора-формирователя канала для А-имплантатов (то есть диаметром 3,5 мм) и работу конической разверткой в режиме против часовой стрелки для конденсации костной ткани. Используемые инструменты в вышеуказанной последовательности изображены на Рисунке 3.



Рисунок 3. Фрезы, использованные в ходе работы по стандартному протоколу.

Во 2-й группе подготовку имплантационного ложа проводили по методу остеоденсификации, которая представляет собой метод препарирования костной ткани, подразумевающий использование специальных боров Densah для её сохранения и уплотнения. Формирование костного ложа было выполнено согласно рекомендациям производителя боров для имплантатов ANKYLOS диаметром 3,5 мм при работе в кости низкой плотности (Рисунок 4).



Рисунок 4. Фрезы, использованные в ходе работы по протоколу остеоденсификации. Слева направо: пилотная фреза, фреза Densah VT1525, фреза Densah VT2535

Определение показателей максимального крутящего момента и коэффициента стабильности ISQ на первом этапе исследования *ex vivo*

Показатели максимального крутящего момента определяли при помощи физиодиспенсера и откалиброванного динамометрического ключа из имплантационного набора A2. Коэффициент стабильности ISQ (в диапазоне от 1 до 100) измеряли аппаратом Osstell со штифтами Smartpeg и Multipeg под номером 16.

Второй этап экспериментального исследования *ex vivo*

Протокол формирования костного ложа, используемый тип имплантатов, определение показателей максимального крутящего момента и коэффициента стабильности ISQ на втором этапе исследования *ex vivo*

В первой части исследования *ex vivo* были использованы специальные боры Densah при работе по методу остеоденсификации. Однако в повседневной

практике существует необходимость применения более доступных фрез. Основываясь на данных некоторых исследований, а также исходя из строения имплантата A2 Rock было предположено, что оптимальным для образцов с подобным макродизайном будет использование так называемых ступенчатых фрез [de Carvalho Formiga et al, 2021, Stoilov M. Et al, 2023]. Во второй части исследования *ex vivo*, по аналогии с первой, было использовано 40 имплантатов размером 3,5 x 9,5 мм, что обусловлено особенностями проведения эксперимента в последующей, третьей части. В первой исследуемой группе был использован стандартный протокол препарирования, во второй группе при формировании имплантационного ложа была использована пилотная, а затем ступенчатая фреза (Рисунок 5).



Рисунок 5. Ступенчатая фреза

Определение показателей максимального крутящего момента и первичной стабильности проводилось способом, аналогичным таковому в первой части исследования при помощи физиодиспенсера и откалиброванного динамометрического ключа из имплантационного набора A2, а также аппарата Osstell со штифтами Smartpeg и Multipeg под номером 16.

Третий этап экспериментального исследования *in vivo*

На следующем этапе исследований была проведена операция по установке внутрикостных дентальных имплантатов живым биомоделям – четырём мини-пигам породы Визенау с предварительным удалением зубов во фронтальном и срединном отделах верхней челюсти справа и слева.

Протокол подготовки и оперативное вмешательство по удалению зубов в эксперименте *in vivo*

Перед удалением зубов и на каждом последующем этапе после вмешательств измерялись основные гематологические и биохимические показатели у мини-пигов, которые свидетельствовали об удовлетворительном состоянии животных. Удаление зубов проводили в асептических условиях в операционной вивария. Перед проведением операции животных вводили в состояние наркоза. После этого под инфильтрационной анестезией проводили удаление зубов и ушивание раны. После операции осуществлялись инъекции антибиотика и противовоспалительного препарата, а также проводились регулярные осмотры. Через 12 недель после удаления зубов всем используемым мини-пигам была проведена мультиспиральная компьютерная томография на позитронно-эмиссионном сканере Discovery 710s на базе Центра «ПЭТ-Технолоджи» (Сеченовский Университет), которая показала полное восстановление костной ткани в области удалённых зубов, плотность которой соответствовала кости челюсти человека типа D3, отсутствие патологических очагов, а также возможность установки имплантатов выбранного размера.

Протокол подготовки и оперативное вмешательство по установке дентальных имплантатов в эксперименте *in vivo*

Мини-пигам было установлено 24 имплантата, а именно 6 единиц каждой особи по 3 имплантата каждого типа (A2 Classic и A2 Rock) размером 3,5 x 9,5 мм. Установку имплантатов A2 Classic (Рисунок 6) проводили согласно рекомендациям производителя при работе в кости типа D3.

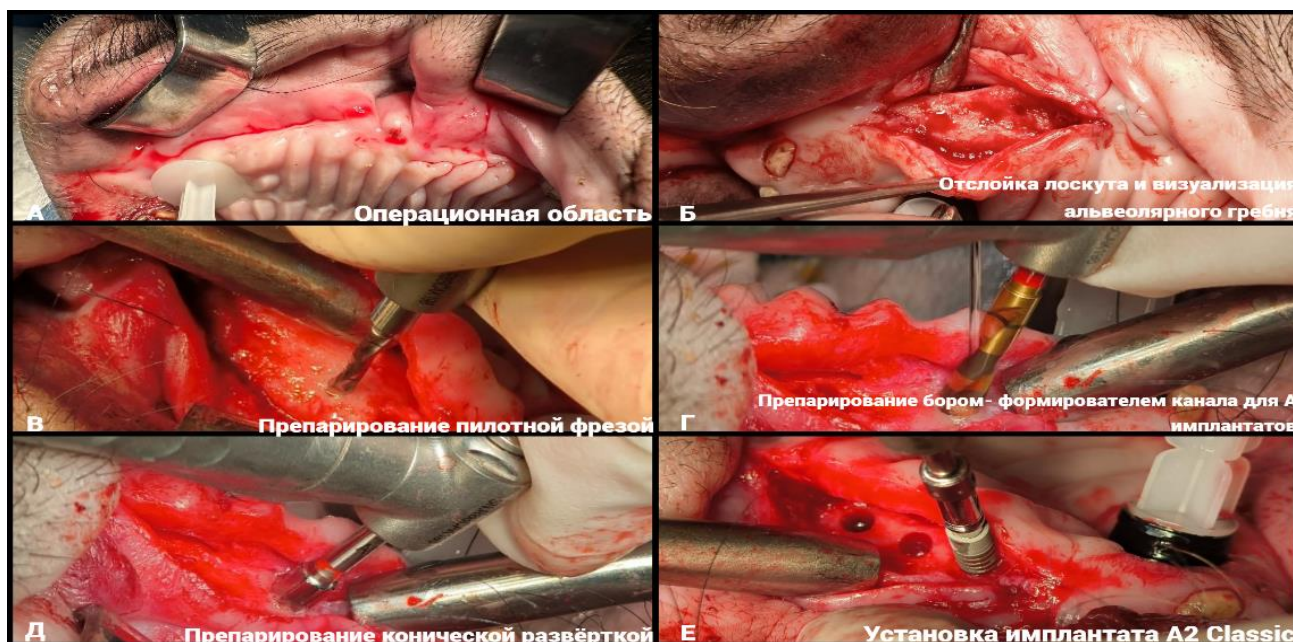


Рисунок 6. Установка имплантата A2 Classic мини-пигу № 1

После этого приступали к установке имплантата A2 Rock с формированием ложа при помощи ступенчатой фрезы, измеряли максимальный крутящий момент и коэффициент стабильности имплантатов, после чего устанавливали винты-заглушки и ушивали раны.

Забор костных блоков с дентальными имплантатами

Для анализа процесса ремоделирования костной ткани в области имплантатов в динамике и изучения гистоморфометрических показателей предварительно биомоделям была проведена операция по выделению костных блоков с дентальными имплантатами в разные периоды остеоинтеграции – двум животным спустя 4 недели после имплантации и двум животным спустя 12 недель после имплантации. Проводили разрез в области установленных имплантатов, после чего при помощи прямого наконечника и костной фрезы Линдемана осуществляли распилы, выделяя единый костный блок, который далее вне полости рта фрагментировали на отдельные блоки с имплантатами для проведения микро-КТ.

Анализ микро-КТ и гистологическое исследование

Сканирование блоков проводили при помощи микротомографа SkyScan 1276. Реконструкция производилась в программе NRecon 2.0.0.5,

интегрированной с томографом. Результаты выполненной ранее микрокомпьютерной томографии были загружены в программу 3D Slicer v. 5.10.0. На основе данных сегментации были построены модели костной ткани и имплантата в формате «.stl». Модели были загружены в программу Blender v. 5.1.2. Площади контакта поверхности костной ткани и имплантата и погружной части самого имплантата были измерены с помощью вычислений атрибутов геометрических нод, и на основе полученных данных проводился статистический анализ.

Для гистологического исследования изготавливали недекальцинированные шлифы с имплантатами и классические декальцинированные срезы. Шлифы позволяли получить информацию о контакте костной ткани с имплантатом, а классические декальцинированные срезы — о структуре костной ткани в области контакта с имплантатом. Сегментирование, измерение площадей и количества исследуемых объектов выполняли с помощью Photoshop v21. Измеряли периметр костной ткани, прилежащей к имплантату, и периметр всей внутрикостной части имплантата. Их соотношение было представлено в виде индекса BIC.% (bone-to-implant contact) и представлено в процентах.

Статистический анализ данных

Межгрупповые сравнения данных механической фиксации при соответствии нормальному распределению описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений ($\pm SD$), а при несоответствии - с помощью медианы (Me), а также нижнего и верхнего квартилей ($Q1$; $Q3$). Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. В ходе анализа данных гистоморфометрии на столбчатых диаграммах различия считали статистически значимыми при уровне значимости равной 5% ($\alpha = 0,05$) или уровне ошибки отклонения от нулевой гипотезы ниже 5% ($p < 0,05$). Статистически значимые различия на диаграммах изображали по методу американской ассоциации физиологов (APA), используя буквенные

обозначения «ABC», где присвоение группам разных букв указывало на статистически значимые различия при $p < 0,05$.

Результаты первого этапа исследований ex vivo

В первой части исследования при установке имплантатов обоих видов в кость низкой плотности по стандартному протоколу были получены невысокие значения крутящего момента и коэффициента стабильности. В то же время формирование ложа по методу остеоденсификации обеспечило увеличение крутящего момента в среднем в 2,93 раза, а коэффициента стабильности со штифтами Smartpeg и Multipeg – на 12% (Таблица 1).

Таблица 1. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности в зависимости от протокола установки имплантатов в первой части исследования ex vivo

Показатели	Протокол установки имплантатов		p
	Стандартный протокол A2	Остеоденсификация	
Максимальный крутящий момент (Н*см), Me [Q1; Q3]	15,00 [13; 16,00]	44,00 [36; 52]	< 0,001*
Коэффициент ISQ (штифт Smartpeg), M $\pm$ SD	68,00 $\pm$ 4	76 $\pm$ 2	< 0,001*
Коэффициент ISQ (штифт Multipeg), Me [Q1; Q3]	70 [69; 71]	78,00 [77; 78]	< 0,001*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

У имплантатов A2 Classic протокол остеоденсификации обеспечил увеличение крутящего момента в 3,3 раза, а коэффициента стабильности в среднем на 12% (Таблица 2).

Таблица 2. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов A2 Classic в зависимости от протокола установки в первой части исследования ex vivo

Показатели	Протокол установки имплантатов A2 Classic		p
	Стандартный протокол A2	Остеоденсификация	
Максимальный крутящий момент (Н*см), Me [Q1; Q3]	16 [15,00; 16,00]	53 [49; 56]	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Smartpeg), M $\pm$ SD	69 $\pm$ 4	78 $\pm$ 2	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Multipeg), Me [Q1; Q3]	70 [69; 71]	78 [77; 79]	< 0,001*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

При установке имплантатов с новым дизайном A2 Rock максимальный крутящий момент в среднем увеличился в 2,57 раза, а коэффициент стабильности – на 14% (Таблица 3). В обоих случаях были получены значения, позволяющие провести немедленную ортопедическую нагрузку.

Таблица 3. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов A2 Rock в зависимости от протокола установки в первой части исследования *ex vivo*

Показатели	Протокол установки имплантатов A2 Rock		p
	Стандартный протокол A2	Остеоденсификация	
Максимальный крутящий момент (Н*см), M $\pm$ SD	14 $\pm$ 2	36 $\pm$ 6	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Smartpeg), M $\pm$ SD	67 $\pm$ 5	77 $\pm$ 2	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Multipeg), Me [Q1; Q3]	69 [67; 71]	78 [77; 78]	< 0,001*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Результаты второго этапа исследований *ex vivo*

На втором этапе исследований цилиндрические имплантаты с невыраженной резьбой A2 Classic при установке в кость низкой плотности как со стандартными, так и ступенчатыми фрезами, характеризовались невысокими значениями крутящего момента и коэффициента стабильности (Таблица 4).

Таблица 4. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов A2 Classic в зависимости от протокола установки во второй части исследования *ex vivo*

Показатели	Тип имплантата		p
	A2 Classic группа № 1 (стандартные фрезы)	A2 Classic группа № 2 (ступенчатая фреза)	
Максимальный крутящий момент (Н*см), Me [Q1; Q3]	15 [15; 15]	15 [14; 15]	0,617
Коэффициент ISQ (Штифт Smartpeg), M $\pm$ SD	71 $\pm$ 1	71 $\pm$ 2	0,548
Коэффициент ISQ (Штифт Multipeg), M $\pm$ SD	71 $\pm$ 1	72 $\pm$ 1	0,450

В отличие от них, при установке имплантатов с новым дизайном A2 Rock с формированием ложа при помощи ступенчатой фрезы величина максимального крутящего момента в среднем возросла в 1,7 раза, а коэффициент стабильности при использовании обоих видов штифтов – на 8% (Таблица 5).

Таблица 5. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности имплантатов A2 Rock в зависимости от протокола установки во второй части исследования *ex vivo*

Показатели	Тип имплантата		p
	A2 Rock группа № 1 (стандартные фрезы)	A2 Rock группа № 2 (ступенчатая фреза)	
Максимальный крутящий момент (Н*см), М ± SD	16 ± 1	27 ± 2	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Smartpeg), М ± SD	71 ± 1	77 ± 2	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Multipeg), М ± SD	71 ± 1	76 ± 2	< 0,001*

* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05)

Результаты третьего этапа исследований *in vivo*

Установка цилиндрических имплантатов с невыраженной резьбой A2 Classic по стандартному протоколу и A2 Rock при помощи ступенчатой фрезы минипигам в кость, плотность которой соответствовала кости челюсти человека типа D3, характеризовалась значениями крутящего момента и коэффициента стабильности, позволяющими провести немедленную нагрузку, однако все показатели были выше у имплантатов с новым дизайном (Таблица 6).

Таблица 6. Значение максимального крутящего момента и коэффициента стабильности в зависимости от типа имплантатов в третьей части исследования *in vivo*

Показатели	Тип имплантата		p
	A2 Classic	A2 Rock	
Максимальный крутящий момент (Н*см), М ± SD	36 ± 3	43 ± 5	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Smartpeg), Me [Q1; Q3]	76 [75; 76]	79 [78; 81]	< 0,001*
Коэффициент ISQ (Штифт Multipeg), М ± SD	74 ± 1	79 ± 1	< 0,001*

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Результаты оценки контакта костной ткани по данным микро-КТ

Все установленные имплантаты успешно интегрировались в кость. По сравнению с имплантатами с выраженной резьбой линейки Rock имплантаты с невыраженной резьбой серии Classic через 1 месяц после установки демонстрировали более выраженную площадь контакта с костной тканью относительно всей площади поверхности имплантата (Рисунок 7 А, В). Однако площадь контакта в абсолютной величине (мм^2) статистически значимо не отличалась (Рисунок 7 А, Г). При этом к 3 месяцам относительная и абсолютная площадь контакта костной ткани с имплантатом статистически значимо возрастала во всех группах и стремилась к полному покрытию поверхности имплантатов, что было связано с продолжающимся ростом костной ткани (Рисунок 7 В, Г).

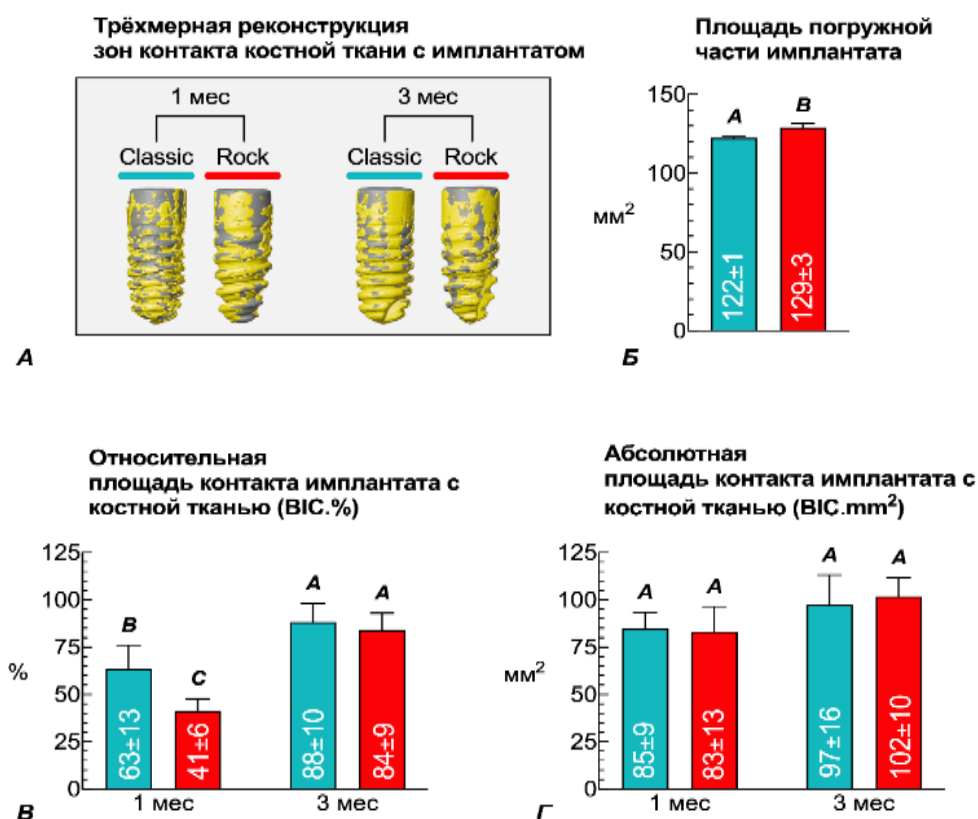


Рисунок 7. Результаты морфометрии по данным сегментации и трёхмерной реконструкции микро-КТ

Результаты оценки контакта костной ткани по данным гистоморфометрического исследования

По данным морфометрического анализа гистологических шлифов было выявлено, что периметр контакта костной ткани с имплантатами (BIC.%) у образцов с невыраженной резьбой серии Classic через 1 месяц после установки был выше по сравнению с имплантатами с выраженной резьбой линейки Rock (Рисунок 8 А, Б). При этом к 3 месяцам относительная и абсолютная площадь контакта костной ткани с имплантатом статистически значимо возрастала во всех группах и стремилась к полному покрытию поверхности имплантата, что также было связано с продолжающимся ростом костной ткани (Рисунок 8 А). Паттерны результатов по оценке BIC.% с помощью гистоморфометрии и с помощью анализа микро-КТ, в целом, совпадали (Рисунок 7 В и Рисунок 8 Б).

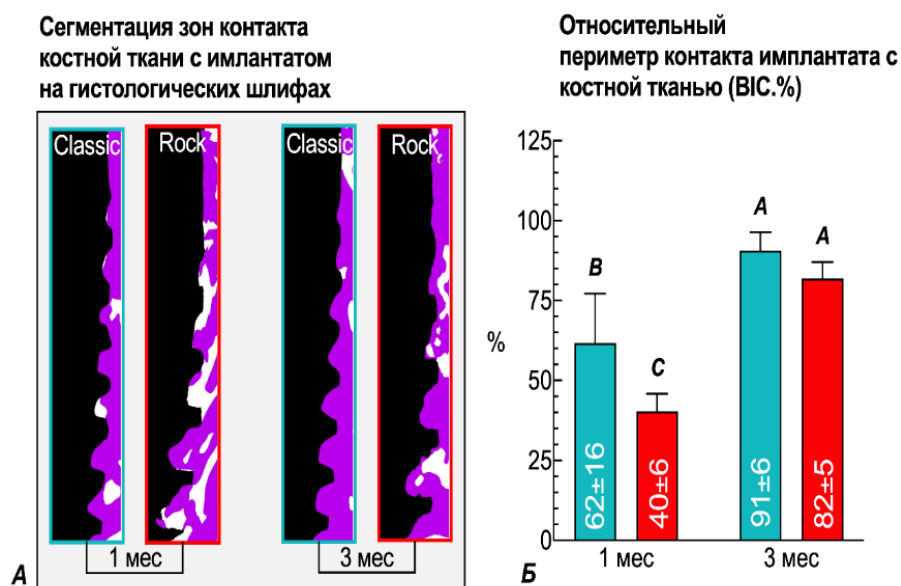


Рисунок 8. Характеристика контакта костной ткани к имплантату после имплантации мини-пигам на верхней челюсти

На гистологических шлифах можно было видеть особенности структуры костной ткани, контактирующей с отличающимися элементами – витками резьбы разной конструкции у имплантатов Rock и Classic (Рисунок 9). К 1 месяцу после имплантации минерализация костной ткани была меньше, чем через 3 месяца, где доля окрашенной костной ткани резко снижалась.

Структурные особенности костной ткани в пространстве у поверхности имплантата, в основном, были схожи и не имели регулярно различающихся паттернов строения.

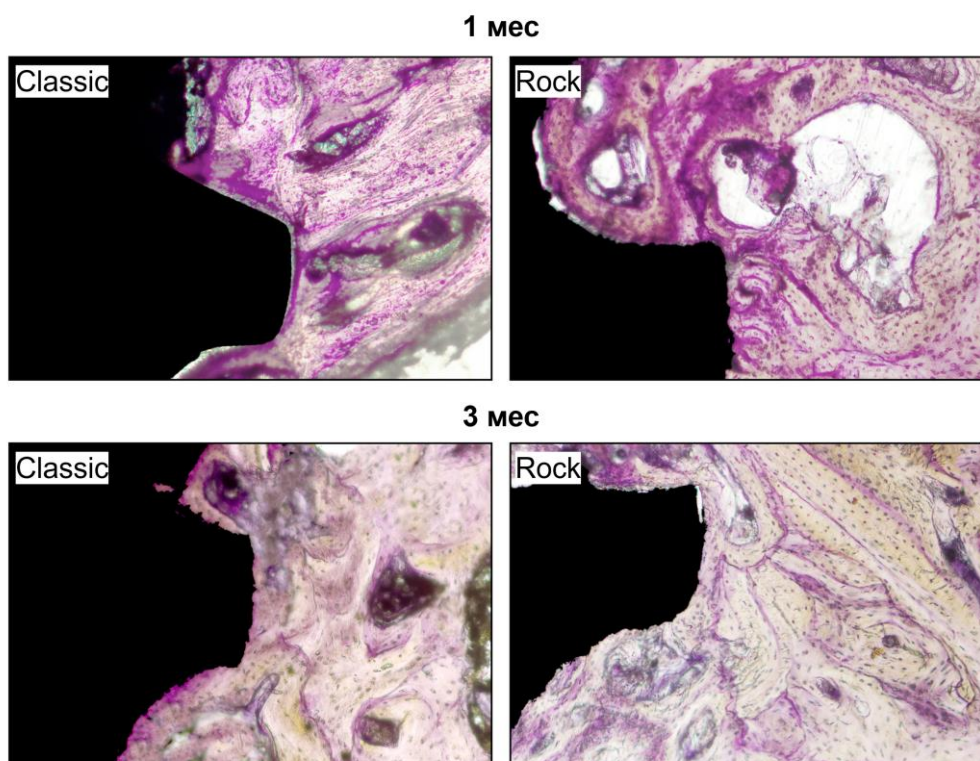


Рисунок 9. Костная ткань в области витков имплантатов; *гистологические шлифы, окраска Г-Э. Увеличение объектива 5х.*

Исключения составляли отдельные зоны к 1 месяцу в области между последними витками резьбы у имплантатов с выраженной резьбой линейки Rock, где в отдельных полях зрения они были полностью заполнены молодой костной тканью: без выраженного пластинчатого рисунка с хаотичным расположением остеоцитов, т.е. на сроке, который соответствовал первичному остеогенезу, когда в регенерате ещё не появляются отчётливые признаки пластинчатой костной ткани.

При сравнении полученных данных с показателями таких имплантатов, как Dentium Superline [Ibrahim A. et al., 2020], Anthogyr Axiom [Mercier F. et al., 2022], и Biohorizons [F. Cáceres et al., 2020], установленных с применением метода остеоденсификации в кость низкой плотности, и образцов A2 Rock были выявлены соизмеримые или превышающие значения крутящего момента и

коэффициента стабильности. Аналогичная тенденция отмечалась и при сравнении полученных данных механической фиксации имплантатов с новым дизайном, установленных в кость низкой плотности с применением ступенчатой фрезы, и различных имплантатов с существенно отличающимся дизайном резьбы, таких, как Osstem TSIV [Jang M.J, et al., 2013], Straumann BLX [Emmert M. et al., 2021] и Nobel Active [Wang T.M. et al., 2015], установленных в сходных условиях. Показатели BIC% на разных сроках остеоинтеграции таких имплантатов, как Osstem TSIII, TSIV [Kwon Y.S. et al, 2013] и Straumann BLT [Ferrés-Amat E. et al., 2021, Francisco H. et al, 2021] были также соизмеримы с полученными в настоящем исследовании результатами.

ВЫВОДЫ

1. При установке имплантатов с новым дизайном в кость низкой плотности (D4) с формированием ложа при помощи спиральной фрезы значение максимального крутящего момента в среднем было равно 16 Н*см, а коэффициента стабильности – 71. При формировании костного ложа в идентичных условиях при помощи ступенчатого сверла значение максимального крутящего момента в среднем было равно 27 Н*см, а коэффициента стабильности – 77.
2. При установке цилиндрических имплантатов с невыраженной резьбой в кость низкой плотности (D4) максимальный крутящий момент в среднем был равен 15 Н*см, а коэффициент стабильности – 71.
3. При установке имплантатов с новым дизайном в кость низкой плотности (D4) с формированием ложа по методу остеоденсификации значение максимального крутящего момента в среднем было равно 36 Н*см, а коэффициента стабильности – 78, что позволяет провести немедленную нагрузку. При установке цилиндрических имплантатов с невыраженной резьбой в идентичных условиях аналогичным методом максимальный крутящий момент в среднем был равен 53 Н*см, а коэффициент стабильности – 78 как, что также позволяет провести

немедленную нагрузку, но создаёт предпосылки для возникновения осложнений при работе в кости более высокой плотности.

4. При установке имплантатов с новым дизайном в кость более высокой плотности (D3) значение максимального крутящего момента в среднем было равно 43 Н*см, а коэффициента стабильности – 79. При установке цилиндрических имплантатов с невыраженной резьбой в идентичных условиях значение максимального крутящего момента в среднем было равно 36 Н*см, а коэффициента стабильности – 76. Установлено, что в обоих случаях показатели механической фиксации позволяют провести немедленную нагрузку, но статистически выше у имплантатов с новым дизайном.
5. По результатам морфометрического анализа гистологических шлифов установлено, что относительный периметр контакта костной ткани с имплантатами (BIC.%) с новым дизайном к первому месяцу остеоинтеграции в среднем был равен 40%, а к третьему месяцу – 82%. По данным гистологического анализа определено, что показатели BIC.% имплантатов с новым дизайном и других имплантатов с выраженной резьбой на разных сроках остеоинтеграции являются соизмеримыми.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для получения оптимальных значений крутящего момента и коэффициента стабильности при работе в кости низкой плотности типа D4 формирование ложа для имплантатов, имеющих выраженную резьбу с широкими витками с длинным шагом и увеличенной глубиной пространства между ними, рекомендовано проводить при помощи ступенчатых фрез по следующему протоколу:
 - 1) Препарирование пилотной фрезой с частотой 800-1200 об/мин с водным охлаждением на необходимую глубину;
 - 2) Препарирование ступенчатой фрезой с частотой 600-800 об/мин с водным охлаждением на необходимую глубину.

2. При работе в кости типа D3 и использовании имплантатов с подобным дизайном для получения оптимальных значений показателей крутящего момента и коэффициента стабильности рекомендован аналогичный протокол формирования костного ложа.
3. При работе в кости высокой плотности (D2-D1) при использовании имплантатов с подобным дизайном с целью минимизации риска возникновения компрессионного некроза после применения ступенчатых фрез рекомендовано использование кортикальных фрез в пределах середины сформированного ложа.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Бадалян В. А., Левонян Э. А., Кудзаев Б. А. Поиск оптимального объекта для определения первичной стабильности дентальных имплантатов в рамках экспериментального исследования // Клиническая стоматология. – 2024. – Т. 27. – №. 4. – С. 114-121.
https://doi.org/10.37988/1811-153X_2024_4_114
2. Кудзаев Б.А., Бадалян В.А., Черновол Е.М., Ведяева А.П., Кузин А.В. Сравнительная характеристика показателей крутящего момента и первичной стабильности дентальных имплантатов с «классической» и «активной» резьбой, установленных в кость низкой плотности различными методами // Стоматология. – 2025. – Т. 104 – №. 3. – С. 46-52.
<https://doi.org/10.17116/stomat202510403146>
3. Кудзаев Б.А., Бадалян В.А., Черновол Е.М. Значения крутящего момента и коэффициента стабильности различных типов дентальных имплантатов в зависимости от дизайна используемых фрез // Стоматология. – 2026. Т. 105 – № 4. – С. 11-18.
<https://doi.org/10.17116/stomat202610504111>