ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, профессора института цифровой стоматологии медицинского института ФГАОУ ВО «РУДН им. Патриса Лумумбы» Степанова Александра Геннадьевича о научно-практической ценности диссертационной работы Кудзаева Бештау Анатольевича «Экспериментальное обоснование применения имплантатов новой серии отечественной имплантационной системы», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки).

Актуальность

При восстановлении дефектов зубных рядов с опорой на дентальные имплантаты выбор конструкции имплантата и способа подготовки костного ложа непосредственно связан с условиями его первичной фиксации. Особого внимания требует работа в кости низкой плотности, где достижение необходимой стабильности затруднено. В этих условиях обоснованный выбор хирургического протокола имеет значение для последующего ортопедического лечения и определения возможных сроков нагрузки.

Изменение формы тела имплантата и геометрии резьбы требует экспериментальной проверки. Более выраженная резьба сама по себе не определяет результат установки: необходимо учитывать её соответствие форме подготовленного ложа, плотность окружающей кости и характер последующего костеобразования. Поэтому оценка новой серии имплантатов должна включать изучение механической фиксации и морфологических признаков остеоинтеграции.

Работа Б.А. Кудзаева посвящена имплантатам A2 Rock отечественной имплантационной системы A2. Их сравнение с имплантатами A2 Classic, изготовленными из того же материала и имеющими аналогичную обработку поверхности, позволяет предметно рассмотреть особенности применения нового макродизайна. Автор исследовал различные способы формирования ложа, а затем оценил состояние костной ткани вокруг установленных имплантатов на двух сроках наблюдения. Такая постановка исследования отвечает практической потребности в обосновании применения новой серии отечественных имплантатов и определяет актуальность диссертации.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации.

Цель исследования сформулирована определённо и соответствует теме работы. Шесть поставленных задач последовательно охватывают выбор протокола формирования имплантационного ложа, оценку первичной фиксации в кости различной плотности, изучение остеоинтеграции и разработку практических рекомендаций. Для их решения автор выполнил два этапа исследования ex vivo и один этап in vivo.

На каждом этапе ex vivo использовано по 40 имплантатов, распределённых по типу конструкции и способу подготовки ложа; каждое сочетание включало 10 образцов. В качестве модели применена свиная грудина. Перед установкой имплантатов выполнено рентгенологическое исследование костных образцов, а размещение сравниваемых имплантатов в соседних участках учитывало неоднородность структуры кости. Последовательное изучение стандартного протокола, остеоденсификации и ступенчатого препарирования позволило оценить зависимость результата от сочетания имплантата и инструмента.

Этап in vivo проведён на четырёх мини-пигах породы Визенау. После заживления участков удаления зубов в верхнюю челюсть установлено 24 имплантата, по 12 каждого типа. Каждому животному установлены оба типа имплантатов, что позволило проводить сопоставление в пределах одной биологической модели. Костные блоки исследованы через 4 и 12 недель после имплантации. Такая последовательность обеспечила оценку ранних и более поздних проявлений остеоинтеграции.

Для определения механической фиксации использованы измерение максимального крутящего момента и частотно-резонансный анализ с аппаратом Osstell. Биологическая оценка включала микрокомпьютерную томографию с трёхмерной реконструкцией, изучение недекальцинированных шлифов и декальцинированных гистологических срезов. Сочетание этих методов позволило сопоставить пространственное распределение костной ткани с непосредственным контактом кости и поверхности имплантата на шлифах.

Статистическая обработка описана с указанием способов проверки распределения, представления количественных показателей и межгрупповых сравнений. Результаты приведены с мерами вариабельности и значениями p. Согласованная направленность изменений по данным микро-КТ и гистоморфометрии дополнительно поддерживает интерпретацию процесса остеоинтеграции.

Основные положения о зависимости первичной фиксации от протокола препарирования и о формировании костного контакта вокруг имплантатов новой серии подтверждены собственным экспериментальным материалом. При оценке практических следствий следует учитывать доклинический

характер работы, число животных и исследованные сроки наблюдения. В этих пределах полученные результаты обосновывают применение выбранного подхода к дальнейшему изучению и использованию новой серии имплантатов.

Научная новизна исследования и полученных результатов.

Научная новизна работы состоит в получении экспериментальных данных о механической фиксации и остеоинтеграции имплантатов A2 Rock при различных условиях формирования костного ложа. Автор показал, что результат применения нового макродизайна необходимо оценивать совместно с протоколом препарирования. Это положение подтверждено сопоставлением обеих серий имплантатов при использовании разных инструментов.

В модели кости низкой плотности переход от стандартного протокола к ступенчатой фрезе при установке A2 Rock сопровождался увеличением крутящего момента с 16 ± 1 до 27 ± 2 Н·см и ISQ, измеренного со штифтом Smartpeg, с 71 ± 1 до 77 ± 2; различия были статистически значимыми ($p < 0,001$). Для A2 Classic аналогичная замена протокола статистически значимого изменения этих показателей не дала. Данный результат конкретизирует область применения ступенчатого инструмента для изучаемой конструкции.

Отдельно установлено влияние остеоденсификации на фиксацию имплантатов новой серии. Для A2 Rock крутящий момент увеличился с 14 ± 2 до 36 ± 6 Н·см, а ISQ со штифтом Smartpeg — с 67 ± 5 до 77 ± 2 ($p < 0,001$). Полученные данные представляют интерес для выбора альтернативного способа подготовки ложа при недостаточной плотности костной ткани.

Исследование in vivo дополнило механические измерения морфологической оценкой. При установке A2 Rock со ступенчатой фрезой крутящий момент составил 43 ± 5 Н·см, а при установке A2 Classic по стандартному протоколу — 36 ± 3 Н·см ($p < 0,001$). На гистологических шлифах относительный периметр костного контакта A2 Rock (BIC) увеличился с 40 ± 6 % через месяц до 82 ± 5 % через три месяца. При этом ранние различия между сериями сопровождались последующим увеличением костного контакта в обеих группах. Эти результаты характеризуют особенности остеоинтеграции изучаемого макродизайна на исследованных сроках.

Значимость результатов для науки и практики.

Для науки представляет интерес установленная связь между геометрией имплантата, способом формирования ложа и показателями первичной

фиксации. Исследование показывает, что механические характеристики при установке и относительная величина последующего костного контакта отражают разные стороны взаимодействия имплантата с костной тканью. Более высокая первичная стабильность A2 Rock сочеталась с меньшим относительным BIC через месяц по сравнению с A2 Classic, что требует учёта особенностей геометрии резьбы и заполнения межвитковых пространств.

Гистологические наблюдения молодой костной ткани в отдельных межвитковых участках A2 Rock и последующее увеличение костного контакта дополняют представления о заживлении вокруг имплантатов с выраженной резьбой. Использование микро-КТ и гистоморфометрии позволило рассмотреть эти изменения на пространственном и тканевом уровнях. Такое сопоставление полезно при оценке новых конструкций и выборе показателей для их доклинического изучения.

Практическая ценность работы заключается в экспериментальном обосновании сочетания имплантатов A2 Rock со ступенчатой фрезой и оценке остеоденсификации как альтернативного подхода. Полученные данные помогают уточнить выбор инструментов для данной серии и показывают необходимость учитывать плотность костной ткани. Для ортопедической стоматологии результаты важны как исходные сведения о стабильности опоры при планировании протезирования; выбор конкретного срока и режима нагрузки требует клинической оценки.

Рекомендации по использованию результатов и выводов диссертации.

Результаты работы целесообразно использовать при разработке и уточнении протоколов установки имплантатов A2 Rock в кости, соответствующей исследованным условиям D3 и D4. Представленные данные позволяют обосновать выбор ступенчатой фрезы для данного макродизайна, а также определить задачи последующего клинического изучения: оценку стабильности в динамике и результатов применения различных сроков ортопедической нагрузки.

Описанный комплекс механических измерений, микро-КТ и гистоморфометрии может применяться в сравнительных доклинических исследованиях имплантатов. При использовании результатов для практических рекомендаций необходимо сохранять различие между экспериментально установленными характеристиками и предполагаемыми клиническими преимуществами.

Материалы диссертации могут быть использованы в подготовке ординаторов и дополнительном профессиональном образовании врачей-стоматологов при изучении имплантации и планирования ортопедического

лечения. По сведениям, приведённым в работе, результаты внедрены в клиническую практику отдела имплантологии ФГБУ НМИЦ ЦНИИСиЧЛХ и учебный процесс Северо-Осетинской государственной медицинской академии.

Оценка содержания диссертации

Диссертация изложена на 146 страницах и включает введение, четыре главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и условных обозначений, список литературы. Библиография содержит 167 источников. Структура работы соответствует последовательности выполненного исследования и позволяет проследить переход от постановки задачи к экспериментальной проверке выбранных решений.

Во введении обоснована тема, сформулированы цель и задачи, научная новизна и положения, выносимые на защиту. Представлены сведения о методологии, личном участии автора и внедрении результатов. Предмет исследования определён в соответствии с экспериментальным характером диссертации.

В первой главе рассмотрены концепции дентальной имплантации, биологические основы остеоинтеграции, факторы первичной стабильности и особенности остеоденсификации. Наиболее тесно с собственной работой связаны разделы о макродизайне имплантата и формировании межвитковых «камер заживления». Обзор подводит к необходимости изучения новой серии в сочетании с различными протоколами препарирования.

Во второй главе подробно описаны имплантаты A2 Classic и A2 Rock, экспериментальные модели, инструменты и последовательность вмешательств. Приведены условия измерения крутящего момента и ISQ, подготовки костных блоков, микро-КТ, изготовления гистологических препаратов и морфометрии. Фотографии этапов и схемы инструментов помогают соотнести методику с особенностями изучаемой конструкции.

В третьей главе результаты изложены по этапам эксперимента. Таблицы отражают изменение механических показателей при разных способах формирования ложа; морфологический раздел иллюстрирован трёхмерными реконструкциями и гистологическими изображениями. Автор рассматривает относительный костный контакт совместно с абсолютной площадью контакта по данным микро-КТ, что существенно для сопоставления имплантатов с различной площадью поверхности.

В четвёртой главе собственные результаты обсуждены с учётом макродизайна имплантатов, соответствия формы инструмента и подготовленного ложа, а также плотности костной ткани. Предложенное объяснение ранних различий BIC связано с образованием свободных

межвитковых пространств и их последующим заполнением костной тканью. Сопоставление с литературой расширяет обсуждение и одновременно обозначает направления дальнейшей проверки полученных результатов.

Выводы отражают основные результаты механического и морфологического этапов. Практические рекомендации посвящены выбору инструмента в зависимости от предполагаемой плотности кости. По приведённым в диссертации сведениям, по теме исследования опубликованы три научные работы в изданиях, включённых в перечень ВАК Российской Федерации. Описанный личный вклад соискателя охватывает экспериментальные вмешательства, анализ материала и подготовку научных публикаций.

При общей положительной оценке работы считаю необходимым высказать два замечания.

Сравнение A2 Rock с зарубежными имплантационными системами выполнено по литературным данным, полученным на неодинаковых моделях и при различных условиях эксперимента. Такое сопоставление полезно для обсуждения, однако вывод о соизмеримости показателей следовало бы чётче ограничить характером непрямого сравнения. Представленные данные характеризуют изученную серию, но не заменяют прямого сравнительного исследования имплантатов в единых условиях.

В практических рекомендациях предложен протокол работы в кости типов D1 и D2, тогда как собственные эксперименты проведены в условиях, отнесённых автором к D3 и D4. Рекомендацию для более плотной кости целесообразно обозначить как требующую отдельной экспериментальной и клинической проверки. Такое уточнение сделает границы применения результатов более определёнными.

В порядке научной дискуссии предлагаю автору ответить на следующие вопросы:

1. В работе возможность немедленной нагрузки обоснована значениями крутящего момента и ISQ. Какие ограничения следует учитывать при выборе срока протезирования по этим показателям, если функциональная нагрузка в эксперименте не изучалась?

2. У имплантатов A2 Rock первичная стабильность была выше, чем у A2 Classic, однако относительная величина костного контакта через месяц оказалась меньше. Как Вы объясняете это сочетание результатов и какое значение оно имеет для оценки преимуществ нового дизайна?

Высказанные замечания и вопросы относятся к уточнению интерпретации результатов и границ их практического применения. Они не снижают общей положительной оценки выполненной диссертационной работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационная работа Кудзаева Бештау Анатольевича на тему «Экспериментальное обоснование применения имплантатов новой серии отечественной имплантационной системы» является завершённой научно-квалификационной работой, содержащей решение актуальной задачи для стоматологии — экспериментальное обоснование применения имплантатов новой серии отечественной имплантационной системы с учётом протокола формирования костного ложа и особенностей остеоинтеграции.

Диссертация соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении учёных степеней», утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям, представленным на соискание учёной степени кандидата медицинских наук, а её автор достоин присуждения искомой степени по специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки).

Официальный оппонент,
Доктор медицинских наук, профессор,
Заслуженный изобретатель РФ,
профессор института цифровой
стоматологии медицинского
института ФГАОУ ВО
«РУДН им. Патриса Лумумбы» _____ А. Г. Степанов

Подпись д.м.н., профессора Степанова А.Г. заверяю
Учёный секретарь ученого совета
Медицинского института ФГАОУ ВО
«РУДН им. Патриса Лумумбы»
к.фарм.н., доцент _____ Т. В. Максимова

21 октября 2026 г.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6, +7 (499) 936-87-87, rudn@rudn.ru.