

На правах рукописи

Мураев Александр Александрович

**ИННОВАЦИОННАЯ РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА
ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ:
РАЗРАБОТКА, ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
И КЛИНИЧЕСКОЕ ВНЕДРЕНИЕ**

14.01.14 – стоматология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва - 2019

Работа выполнена в ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

член-корреспондент РАН
доктор медицинских наук, профессор

Иванов Сергей Юрьевич

Официальные оппоненты:

Трунин Дмитрий Александрович – доктор медицинских наук, ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, Институт последипломного образования, кафедра стоматологии, заведующий кафедрой

Лепилин Александр Викторович – доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Минздрава России, кафедра хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, заведующий кафедрой

Амхадова Малкан Абдрашидовна – доктор медицинских наук, доцент, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», кафедра хирургической стоматологии и имплантологии, заведующая кафедрой

Ведущая организация:

ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства»

Защита диссертации состоится «21» февраля 2019 года в «___» часов на заседании диссертационного совета Д.208.040.14 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНБМ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, Москва, Зубовский бульвар, д.37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2018 года

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Дикопова Наталья Жоржевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Несмотря на расширение возможностей современной стоматологии, количество пациентов с частичной и полной потерей зубов продолжает увеличиваться. Статистические данные свидетельствуют о том, что частичная потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локализованного пародонтита является одним из самых распространенных заболеваний. По данным Всемирной организации здравоохранения, отсутствие зубов наблюдается практически у 75% населения в различных регионах земного шара. В нашей стране в общей структуре оказания медицинской помощи больным в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля это заболевание составляет от 40 до 75% и встречается во всех возрастных группах пациентов (Каламкаров Х.А., 1996; Гончаренко А.Д., 2000; Кулаков А.А., 2006; Никольский В.Ю., 2006; Балин Д.В., Иорданишвили А.К., 2015; Багинский А.Л., 2016; Клинические рекомендации СтАР).

Внедрение в повседневную клиническую практику новых высокотехнологических методов диагностики и лечения, таких как, конусно-лучевая компьютерная томография, виртуальное компьютерное моделирование, дентальная имплантация, CAD/CAM-технологии протезирования, позволяет надеяться на улучшение качества стоматологического лечения (Цаликова Н.А., 2017). Однако доступность этих технологий широким слоям населения остается низкой, в том числе из-за высокой стоимости. При этом дентальные имплантаты позволяют не только восстановить утраченные зубы и жевательную функцию, но и являются одним из наиболее эффективных средств предупреждения атрофии костной ткани (Караян А.С., 2011; Иванов С.Ю., 2000, 2016; Ямуркова Н.Ф. 2015).

С точки зрения биомеханики челюстно-лицевая область имеет очень сложное анатомо-функциональное строение. Стоматологическое лечение, в первую очередь, направлено на восстановление функции, однако учёт любых

биомеханических взаимодействий происходит чисто эмпирически и зависит целиком и полностью от знаний и опыта врача и зубного техника в данных вопросах. Такой подход, как правило, не позволяет учитывать индивидуальных особенностей биомеханических взаимодействий. Поэтому при протезировании зубов с опорой на дентальных имплантатах, проблемы на этапах диагностики и лечения, а также осложнения после проведенного лечения, проявляются в подавляющем большинстве случаев из-за биомеханической несостоятельности неправильно спланированных и изготовленных искусственных конструкций (Misch C.E., 2007, 2017).

Проецируя указанные вопросы и тенденции развития современной науки непосредственно на проблемы протезирования зубов с опорой на дентальных имплантатах, становится очевидным, что следует проводить постепенную смену чисто формального подхода, направленного на восстановление формы утраченных зубов, новыми методами, учитывающими индивидуальные качественные и количественные показатели костной ткани пациентов, особенности конструкций самих дентальных имплантатов и ортопедических конструкций.

Степень разработанности проблемы

В отечественной и зарубежной литературе постоянно обсуждаются вопросы, связанные с разработкой и внедрением новых конструкций дентальных имплантатов, материалов и сплавов для их производства, оптимизации клинических протоколов имплантации, профилактики осложнений при использовании имплантатов и увеличения сроков их функционирования. Всё это направлено на повышение эффективности реабилитации пациентов частичной и полной потерей зубов с применением дентальных имплантатов.

В связи с этим актуальной является разработка инновационной отечественной системы дентальных имплантатов, сочетающей в себе современные достижения современной стоматологической имплантологии,

материаловедения и биомеханики.

Цель исследования: разработка, конструкционные и лабораторные исследования, а также клиническое внедрение инновационной российской имплантационной системы для повышения эффективности лечения пациентов с частичной и полной потерей зубов.

Задачи исследования

1. Разработать новые дентальные имплантаты инновационной российской имплантационной системы ИРИС, основываясь на методах компьютерного проектирования и лабораторных испытаний.
2. Провести изучение прочностных характеристик разработанных дентальных имплантатов согласно ГОСТ Р ИСО 14801-2012 и изготовить опытные образцы для всестороннего лабораторного изучения и серийные образцы для клинического внедрения.
3. Изучить особенности распределения напряженно-деформированного состояния в системе «ортопедическая конструкция – имплантат – кость» при вариации параметров функциональной нагрузки и конструктивных особенностей дентальных имплантатов ИРИС с помощью методов математического компьютерного моделирования.
4. Разработать программу ЭВМ по планированию дентальной имплантации на основании данных компьютерной томографии и разработать алгоритм клинического использования системы стоматологических имплантатов ИРИС в зависимости от индивидуальной клинической ситуации.
5. Внедрить в клиническую практику инновационную российскую имплантационную систему ИРИС для лечения различных форм потери зубов.
6. Оценить результаты использования имплантатов системы ИРИС в качестве опор для ортопедических конструкций у пациентов с частичной и полной потерей зубов в различных клинических ситуациях.

Предмет и объект исследования

На лабораторном этапе работы объектом исследования являлись имплантаты инновационной российской имплантационной системы ИРИС, в части изучения их структурных и физико-механических свойств.

На клиническом этапе объектом исследования были пациенты с частичной и полной потерей зубов, лечение которых проводили с использованием разработанных имплантатов.

Предмет исследования – различные формы потери зубов, устранение которых осуществляли с использованием разработанной системы дентальных имплантатов ИРИС. Единица наблюдения – пациент с частичным или полным отсутствием зубов.

Методология и методы исследования

Диссертация выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. В качестве методологической и теоретической основы исследования использовались труды отечественных и зарубежных авторов, посвященные проблеме протезирования с использованием дентальных имплантатов с целью реабилитации пациентов с различными формами потери зубов. В исследовании использованы методы математического моделирования, лабораторные методы, клинические и рентгенологические (включая метод компьютерной томографии), гистоморфометрический и статистические методы.

Научная новизна

Впервые разработана трехмерная параметрическая математическая модель «коронка – супраструктура – фиксирующий винт – имплантат – кость», позволяющая рассчитывать и изучать напряженно-деформированное состояние в указанной системе в зависимости от угла приложения силы (от угла имплантата), толщины и типа костной ткани, окружающей дентальный имплантат.

Впервые проведен сравнительный статический и динамический анализ методом конечных элементов различных конструкций узлов сопряжения супраструктуры и имплантата, определена оптимальная конструкция, с точки зрения, механической стабильности и прочности.

Впервые проведено сравнение результатов испытаний конструкции разработанного дентального имплантата на разрушение по стандарту ГОСТ Р ИСО 14801-2012 и результатов математического моделирования методом конечных элементов данных испытаний. Выявлены корреляции, позволяющие исследовать конструкции новых имплантатов методом конечных элементов.

Впервые доказана эффективность клинического применения дентальных имплантатов системы ИРИС для лечения пациентов с частичной и полной потерей зубов в стандартных и сложных клинических ситуациях.

Впервые сопоставлены экспериментальные данные математического анализа с результатами оценки состояния внутрикостных имплантатов ИРИС через пять лет после протезирования ортопедическими конструкциями с опорой на разработанных имплантатах. Выявлены причины несостоятельности имплантатов ИРИС при их установке после синус-лифтинга.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработаны принципы построения математической модели и методологический подход на основе метода конечных элементов для оценки прочностных параметров разрабатываемых имплантатов, что позволяет, до начала серийного производства, оценивать прочность сборной конструкции дентальных имплантатов, в том числе перед проведением прочностных исследований по российскому стандарту ГОСТ Р ИСО 14801-2012 (аналог международного стандарта ISO 14801-2012).

Разработан оптимальный, с точки зрения биомеханики, узел сопряжения абатмента и имплантата, позволяющий исключить риск разрушения конструкции из-за раскрутки фиксирующего винта, а также оптимизирующий распределение жевательной нагрузки на кость вокруг имплантата.

Предложен высокоэффективный способ трехмерного компьютерного планирования реконструкции альвеолярной кости методом направленной регенерации, позволяющий устранять дефекты альвеолярной кости по высоте и ширине.

Разработана инновационная российская имплантационная система, которую возможно применять в стандартных и сложных клинических ситуациях при потере зубов и изготавливать любые виды ортопедических конструкций.

С использованием шкалы ОНП-14 доказано повышение качества жизни пациентов с частичной и полной потерей зубов, лечение которых проведено с использованием системы дентальных имплантатов ИРИС.

При восстановлении дефектов зубных рядов с применением разработанной системы дентальных имплантатов ИРИС, выбор типа и размера самих имплантатов зависит от качества костной ткани, хирургического протокола имплантации, вида и протяженности зубного дефекта и планируемой ортопедической конструкции.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность: центра дентальной имплантологии ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России; отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 39 города Нижнего Новгорода»; отделения реконструктивно-пластической хирургии ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России; медицинского центра ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», г. Москва; стоматологической клиники ООО «Стейр (Дентал-Студио)» г. Нижний Новгород; стоматологической клиники ООО «РеалПлюс» г. Саров; стоматологической клиники ООО «Анатомия Улыбки» г. Москва; стоматологической клиники ООО «Авангард» г. Москва; стоматологической клиники ProSmile.ru (ООО «Гермес») г. Москва.

Материалы исследования используются в системе постдипломной

подготовки ординаторов, аспирантов и врачей стоматологов на кафедре челюстно-лицевой хирургии и имплантологии факультета повышения квалификации врачей ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России и на кафедре челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии медицинского факультета ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», г. Москва.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработана, прошла доклинические испытания и клиническое внедрение новая конструкция дентального имплантата повышенной механической стабильности, которая обеспечена 5° коническим узлом сопряжения имплантата и абатмента высотой 1.8 мм.

2. Создана универсальная трёхмерная компьютерная математическая модель в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 14801-2012, позволяющая имитировать реальные прочностные испытания сборной конструкции дентального имплантата и рассчитывать её прочностные характеристики.

3. Разработана компьютерная программа ViSurgery, для планирования реконструкции альвеолярной кости методом направленной костной регенерации перед проведением дентальной имплантацией, что позволяет обеспечить достаточный объём альвеолярной кости для имплантации, исходя из будущей ортопедической конструкции.

4. Стоматологическая реабилитация пациентов с использованием имплантатов ИРИС в условиях дефицита костной ткани альвеолярной кости возможна только после проведения реконструктивной операции по восстановлению архитектоники кости с целью правильного трехмерного позиционирования дентальных имплантатов.

5. При восстановлении дефектов зубных рядов с применением разработанной системы дентальных имплантатов ИРИС, выбор типа и размера самого имплантата зависит от вида и протяженности зубного дефекта и планируемой ортопедической конструкции.

Степень достоверности и апробация результатов

Объективность и достоверность полученных результатов обеспечена достаточным объемом научного исследования (469 пациентов) и проанализированного материала; положительными исходами оперативных вмешательств, подтвержденными клиническими и рентгенологическими методами обследования пациентов, прошедших лечение. Статистическая обработка полученных в ходе исследования данных, продемонстрировала статистически значимую достоверность.

Основные положения диссертационной работы доложены на:

- региональной конференции «Дентальная имплантация», доклад «Достижение и роль хирургии в лечении пациентов с использованием дентальных имплантатов», г. Нижний Новгород, 5.09.2012 г.;

- региональной конференции «Дентальная имплантация», доклад «Важность командного подхода в планировании конечного результата имплантологического лечения. Клинические примеры протезирования нештатных ситуаций», г. Нижний Новгород, 5.09.2012 г.;

- XXXI Всероссийской научно-практической конференции СТАР «Актуальные проблемы стоматологии», симпозиум «Направленная регенерация тканей при хирургических стоматологических вмешательствах», доклад «Компьютерное моделирование операций по коррекции деформаций челюстно-лицевой области», доклад «Объемная реконструкция альвеолярной кости. Оптимизация планирования и проведения хирургического этапа», г. Москва, 21-23 апреля 2014 г.;

- хирургическом форуме цифровой стоматологии, доклад «Современные возможности, достижения и роль хирургии в лечении пациентов с использованием дентальных имплантатов», г. Москва, 23 ноября 2015 г.;

- VI национальном фестивале имплантологии, посвященном 30-летию

приказа Минздрава СССР №310 «О мерах по внедрению в практику метода ортопедического лечения с использованием имплантатов», доклад «Инновационная Российская Имплантационная Система», г. Москва, Центральный Дом ученых РАН, 7 февраля 2016 г.;

- I-ой Всероссийской научно-практической конференции «3D-инновации в медицине и фармакологии», доклад «3D-технологии в реконструктивной и челюстно-лицевой хирургии», г. Нижний Новгород; 8 апреля 2016 г.;

- 17-ой межрегиональной выставке «Стоматология 2017», доклад «Достижения кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии в развитии дентальной имплантологии», г. Воронеж, 16 марта 2017 г.;

- 1-ой научной конференции по челюстно-лицевой хирургии Общероссийской общественной организации «Общество специалистов в области челюстно-лицевой хирургии», доклад «Инновационная российская имплантационная система. Разработка и внедрение», г. Москва, 23 апреля 2018 г.;

- научно-практической конференции «Дентальная имплантология. Современный взгляд» доклад «Разработка и внедрение инновационной российской имплантационной системы ИРИС», г. Москва, 21 июня 2018 г.

Диссертация апробирована 15 мая 2018 г. (протокол № 2) на совместном заседании кафедр терапевтической, ортопедической, пропедевтической стоматологии, стоматологии детского возраста, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии; кафедр стоматологии, челюстно-лицевой хирургии и имплантологии факультета дополнительного профессионального образования федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; дополнительная апробация проведена 27 июня 2018 года (протокол №17) на заседании кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии

федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

Личное участие автора в разработке проблемы

Автором определены цель и задачи комплексного научного исследования, осуществлен подробный анализ специальной современной русскоязычной и англоязычной литературы по изучаемой проблеме, разработана методология и структура компьютерной программы ViSurgery (Свидетельство № 2016617621), под личным контролем автора проводилось написание самой программы, предложен алгоритм планирования объёмной реконструкции альвеолярной кости в разработанной программе ViSurgery. С использованием программного обеспечения ANSYS 16.2, автором спроектированы модели трёхмерных конструкций имплантатов для математических расчётов. Для проведения статических и динамических прочностных исследований по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 подготовлены экспериментальные образцы имплантатов.

Автором лично выполнен отбор пациентов, которые разделены на 4 группы в зависимости от вида потери зубов и атрофии альвеолярной кости; организованы и проведены клинико-лабораторные и рентгенологические исследования; проведено лечение 469 пациентов, включающее в себя предоперационную подготовку, хирургическое лечения (удаление зубов, реконструктивные операции на альвеолярной кости, установка имплантатов), ведение послеоперационного периода; осуществлено динамическое наблюдение пациентов в течение 1–5 лет после окончания протезирования на имплантатах разработанной системы ИРИС.

На основании полученных результатов проведен подробный анализ с последующей статистической обработкой данных; сформулированы достоверно обоснованные выводы и разработаны практические рекомендации.

На разработанную конструкцию дентального имплантата получен патент на

полезную модель (№ 95501).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту специальности 14.01.14 – стоматология, область исследования п. 3. – Изучение проблем хирургической стоматологии с разработкой методов диагностики и лечения заболеваний челюстно-лицевой области.

Публикации

По теме диссертации опубликованы 23 научные работы, в том числе 16 – в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобрнауки России (1 обзорная); 1 – в международной печати. Опубликовано в официальных бюллетенях Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам и зарегистрированы в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 3 патента на изобретение и программа для ЭВМ.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 294 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы «материалы и методы исследования», главы, посвященной описанию разработанной инновационной российской имплантационной системы ИРИС, главы с результатами собственных исследований, обсуждения результатов исследования и заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка литературы. Приведено описание 10 клинических случаев. Диссертация содержит 30 таблиц и иллюстрирована 380 рисунками. Библиографический список состоит из 287 научных публикаций, в том числе 156 отечественных и 131 зарубежных источников.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Научная исследовательская работа одобрена Локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России и проведена на базе кафедры челюстно-лицевой хирургии и имплантологии ФДПО ФГБОУ ВО НижГМА.

Научная работа состояла из доклинической части и клинических исследований. На доклиническом этапе было проведено проектирование конструкции разрабатываемых имплантатов. Основное внимание уделялось как внешней форме тела имплантата, так и строению узла сопряжения (УС) имплантата с абатментом. Мы стремились к созданию функционально-ориентированных имплантатов, поэтому при их проектировании учитывали не только прочностные характеристики сборной конструкции имплантата, но также особенности её взаимодействия с окружающей костной тканью.

Для изучения различных вариантов моделей проектируемого имплантата мы использовали математический метод конечных элементов (МКЭ), его современный вариант – трёхмерный МКЭ, при котором строятся 3D-модели реального размера и расчёты проводятся с условиями, приближенными к реальным. Исследования проводили в специализированном программном обеспечении ANSYS 16.2 (Ansys Customer Number: 672855).

Первая серия расчётов была направлена на выявление оптимального, с точки зрения стабильности и прочности узла сопряжения (УС), абатмента и имплантата.

Общепринятый статический МКЭ был расширен нелинейным динамическим расчетом, что позволило сравнить поведение различных конструкций при компьютерной симуляции циклической нагрузки. Сравнивали цилиндрическое и конические соединения различной высоты для выявления оптимальной конструкции. Математические модели обязательно включали костную ткань вокруг имплантата, для определения напряжений вокруг имплантатов с различными узлами сопряжения (Рисунок 1).

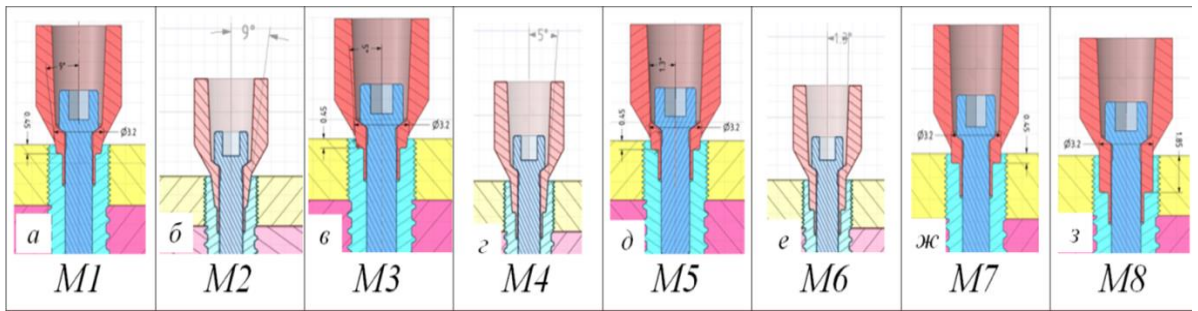


Рисунок 1 - Схемы расчётных моделей с различным углом конического соединения и цилиндром разной высоты:

а – M1, конус - 9° , высота - 0,45 мм; б – M2, конус - 9° , высота - 1,85 мм; в – M3, конус - 5° , высота - 0,45 мм; г – M4, конус - 5° , высота - 1,85 мм; д – M5, конус - $1,25^\circ$, высота - 0,45 мм; е – M6, конус - $1,25^\circ$, высота - 1,85 мм; ж – M7, цилиндр, высота - 0,45 мм; з – M8, цилиндр, высота - 1,85 мм

Для оптимизации вычислительных процессов, все материалы рассматривались как изотропные и гомогенные. Для расчётов была выбрана модель имплантата ИРИС ЛИКО-М диаметром 4,0 мм, длиной 10 мм, отличия касались вида соединения абатмента с имплантатом. Дополнительно была построена модель моноимплантата, в которой имплантат и абатмент являются единым телом. Она служила контролем, который позволил продемонстрировать, что при отсутствии узла сопряжения окклюзионная нагрузка по-другому распределяется на костную ткань. Характеристики моделей были следующие: моноимплантат состоял из 1270000 элементов, модели с абатментом и фиксирующим винтом от 1443000 до 1462000 элементов. При этом у всех моделей характерный размер элемента на границах контактирующих деталей составлял 0,1 мм и во внутреннем объёме 0,4 мм. Поведение границы раздела между костными слоями и деталями из титана принималась связанной в обоих направлениях – нормальном и касательном, в этом случае данные детали ведут себя как единое целое. Между титановыми деталями учитывалось стандартное контактное взаимодействие с возможностью замыкания, размыкания и проскальзывания с коэффициентом трения равным 0,3. Модель кости была фиксирована торцевым граням. Нагружение имплантата осуществлялось окклюзионной силой, прикладываемой к верхней поверхности абатмента. При

этом она равномерно распределялась по всей торцевой поверхности и определялась с использованием средних физиологических значений жевательной силы: 114.6 Н сверху-вниз, 17.1 Н в язычную сторону и 23.4 Н вперед в мезиальном направлении под углом 75° к окклюзионной плоскости (Bozkaya D., Muftu S., 2004). Модель располагали в пространстве таким образом, что в её системе координат ось Z является осевым направлением, ось X – в язычном направлении и ось Y – в мезиальном.

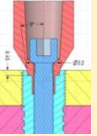
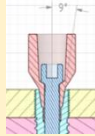
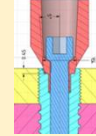
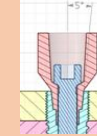
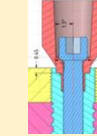
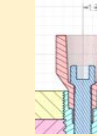
Таким образом, компоненты вектора окклюзионного усилия примут следующие значения: $F_x=17.1$ Н, $F_y=6.06$ Н и $F_z=-137.2$ Н. Затяжка фиксирующего винта составляет 25 Н*см, что при известных параметрах резьбового соединения и коэффициенте трения между материалами $k=0.3$ даёт осевое усилие равное 400 Н.

Резьбовые участки на фиксирующем винте и на ответной стороне имплантата в модели представлены гладкими поверхностями, при этом характерное неравномерное распределение напряжений по виткам вычисляется косвенно, с помощью специально разработанной модификации поведения контактной поверхности между ними с учётом заданных параметров резьбы: средний диаметр, угол резьбы, шаг и заходность.

Для моделей с составным имплантатом нагружение осуществлялось в два этапа: на первом этапе происходит затяжка резьбового соединения абатмента и имплантата с помощью задания осевого усилия затяжки на поверхность стержня фиксирующего винта, на втором этапе, полученное укорочение стержня винта, которое соответствует заданному осевому усилию, фиксируется и затем прикладывается окклюзионная нагрузка. Для модели с моноимплантатом нагружение происходило в один этап.

Проведенное исследование продемонстрировало отличия в механической прочности и распределении нагрузки в сборной конструкции имплантатов с различными типами конических и цилиндрических узлов сопряжения (Таблица 1).

Таблица 1 – Данные нагружения различных конструкций имплантатов

							
M1	M4	M2	M5	M3	M6	M7	M8
9°, высота 0.45 мм	9°, высота 1.85 мм	5°, высота 0.45 мм	5°, высота 1.85 мм	1.25°, высота 0.45 мм	1.25°, высота 1.85 мм	цилиндр, высотой 0.45 мм	цилиндр, высотой 1.85 мм
Площади поверхностей сопряжения в имплантате, мм²							
2.636	14.531	2.513	14.989	2.407	15.442	2.513	16.588
Радиальные смещения поверхности имплантата, контактирующей с кортикальным слоем при затяжке фиксирующего винта, мкм							
0.54	0.69	0.53	0.56	0.53	0.55	0.51	0.53
Эквивалентные напряжения в кортикальном слое при действии окклюзионной нагрузки, МПа							
32 МПа	29 МПа	26 МПа	28 МПа	32 МПа	29 МПа	29 МПа	38 МПа
Эквивалентные напряжения в губчатом слое при действии окклюзионной нагрузки, МПа							
3.5 МПа	5.7 МПа	1.7 МПа	2.2 МПа	1.8 МПа	2.2 МПа	3.3 МПа	7.9 МПа
Эквивалентные напряжения в имплантате при действии окклюзионной нагрузки, МПа							
349 МПа	514 МПа	340 МПа	388 МПа	331 МПа	321 МПа	339 МПа	325 МПа
Эквивалентные напряжения в абатменте при действии окклюзионной нагрузки, МПа							
220 МПа	429 МПа	234 МПа	332 МПа	247 МПа	272 МПа	194 МПа	207 МПа
Эквивалентные напряжения в фиксирующем винте при действии окклюзионной нагрузки, МПа							
503 МПа	477 МПа	501 МПа	483 МПа	513 МПа	496 МПа	502 МПа	485 МПа
Минимальный коэффициент запаса прочности относительно предела текучести материала имплантата, ед. (Titanium Grade 4 $\sigma_T=560$ МПа)							
1.6	1.08	1.65	1.4	1.69	1.74	1.65	1.7
Минимальный коэффициент запаса прочности относительно предела текучести материала абатмента, ед. (Titanium Grade 5 $\sigma_T=826$ МПа)							
3.75	1.9	3.53	2.4	3.34	3.03	4.27	3.99
Минимальный коэффициент запаса прочности относительно предела текучести материала винта, ед. (Titanium Grade 5 $\sigma_T=826$ МПа)							
1.6	1.73	1.65	1.71	1.61	1.66	1.67	1.7

Так, эквивалентные напряжения в кортикальной кости на этапе затяжки фиксирующего винта максимальны при минимальном угле конуса 1.25°, и наоборот, минимальны при угле 9° и составили 17.4 МПа (M6), 16.7 МПа (M4) и 12.1 МПа (M2). Это обусловлено изменением положения максимального радиального смещения верхней части имплантата: 0.55 мкм (M6), 0.56 мкм (M4) и 0.69 мкм (M2). При этом, уменьшение высоты конического или цилиндрического УС незначительно снижает напряжение в кортикальном слое при затяжке винта,

что связано с уменьшением площади взаимодействия и величины «распираания» верхней части имплантата, контактирующей с кортикальной костью: 16 МПа (М1) и 12 МПа (М2), 12.1 МПа (М3) и 16.7 МПа (М4), 12.7 МПа (М5) и 17.4 МПа (М6). Эквивалентные напряжения в губчатой кости на этапе затяжки фиксирующего винта минимальны при наименьшем значении угла конуса – 1.25° (М6) и 5° (М4) и составляют 2.2 МПа.

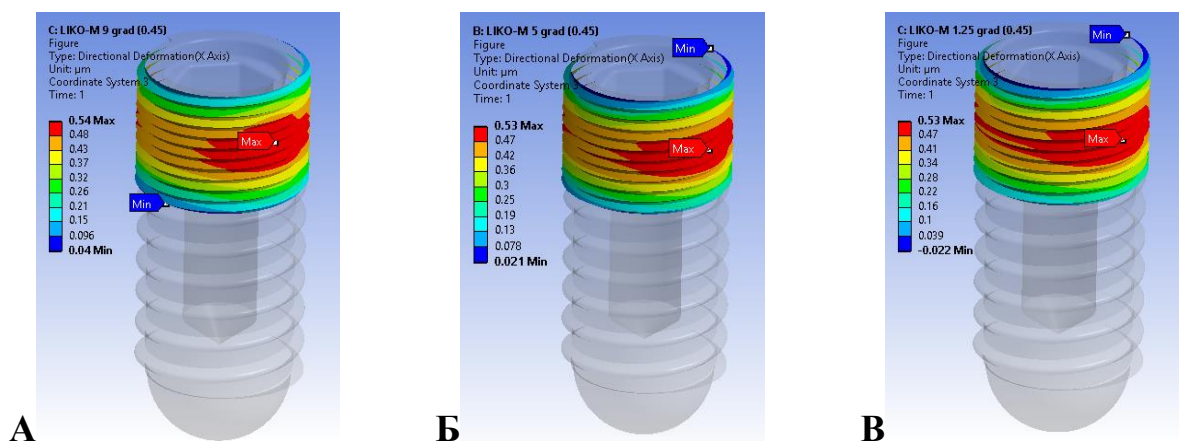


Рисунок 2 – Радиальные смещения поверхности имплантата, контактирующей кортикальным слоем при затяжке фиксирующего винта, мкм. А – М1; Б – М2; В – М3

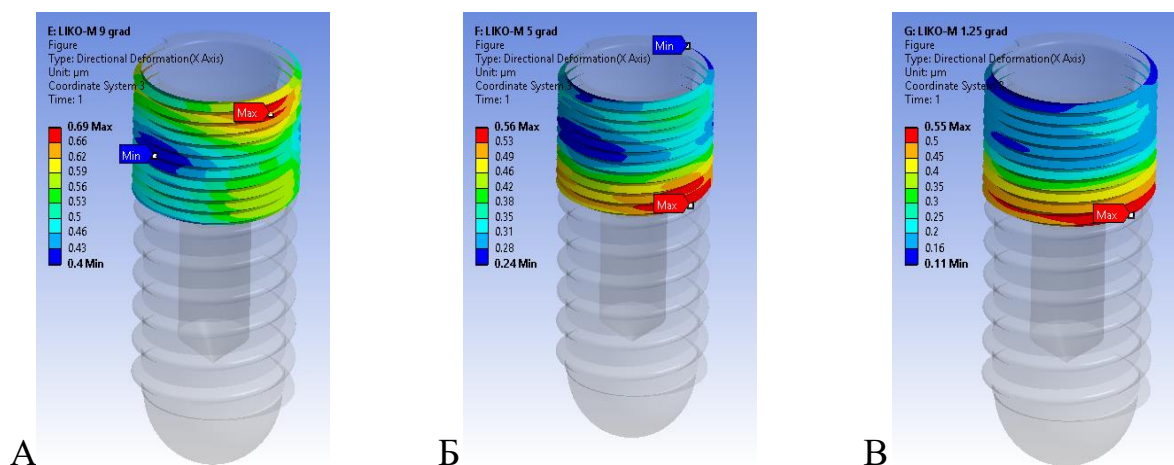


Рисунок 3 – Радиальные смещения поверхности имплантата, контактирующей с кортикальным слоем при затяжке фиксирующего винта, мкм. А – М4; Б – М5; В – М6

При высоте конического соединения 0.45 мм (М1, М3, М5) зона радиального смещения не меняется при изменении выраженности угла конуса (от 9° до 1.25°) (Рисунок 2). При высоте 1.85 мм конического или цилиндрического соединения абатмента и имплантата (М2, М4, М6) наблюдается изменение

положения максимума радиального смещения от наружного края кортикальной кости к внутреннему, в глубину кортикального слоя (Рисунок 3). Учитывая незначительную разницу эквивалентных напряжений в кортикальном слое, возникающих при затяжке фиксирующего винта и связанных с расширением имплантата, предпочтительной, с точки зрения распределения нагрузки, является конструкция узла сопряжения в виде конуса 5° (M4) или цилиндра, высотой 1.85 мм (M8).

При рассмотрении эквивалентных напряжений (ЭН) в кортикальной кости после приложения жевательной нагрузки было выявлено, что они имеют максимальные значения в моделях с углом конуса 9° и 1.25° и минимальные значения в моделях с углом конуса 5° : 32 МПа (M1), 29 МПа (M2), 32 МПа (M5), 29 МПа (M6) и 26 МПа (M3), 28 МПа (M4) соответственно (Рисунки 4, 5). При цилиндрическом типе соединения ЭН превышают аналогичные показатели для конического соединения и составляют 29 МПа (M7), 38 МПа (M8). При этом положение максимума ЭН переходит от внешнего края костного слоя у модели 9° (M1 и M2) к нижнему у моделей 5° и 1.25° (M3-M6), что связано с перераспределением нагрузки через коническое соединение.

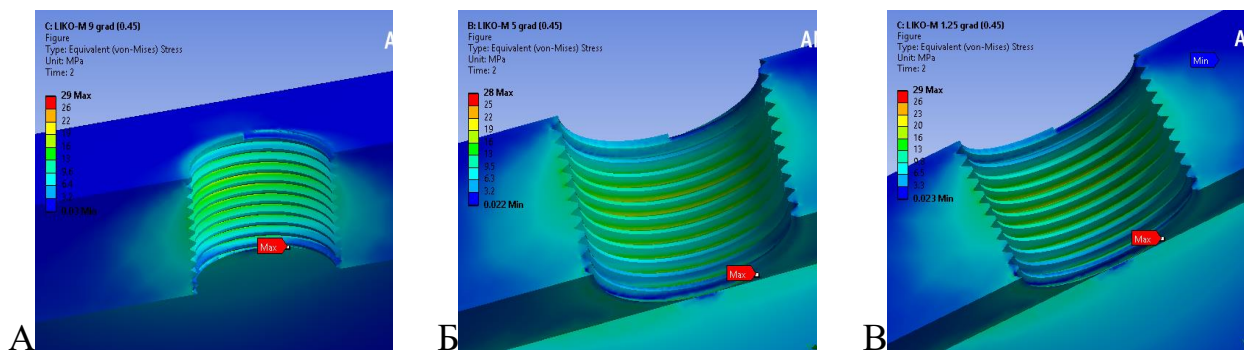


Рисунок 4 – Эквивалентные напряжения в кортикальном слое при действии окклюзионной нагрузки, МПа; А – M1; Б – M2; В – M3

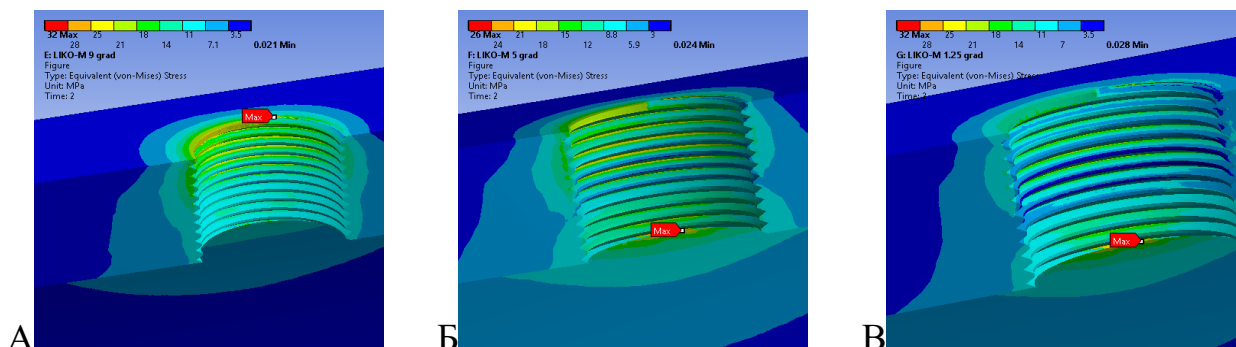


Рисунок 5 – Эквивалентные напряжения в кортикальном слое при действии окклюзионной нагрузки, МПа; А – М4; Б – М5; В – М6

ЭН в кортикальной кости на этапе воздействия окклюзионной нагрузки выше в модели с углом конуса 5° и высотой 1.85 мм, в сравнении с высотой 0.45 мм, но при этом площадь воздействия смещается в глубину кортикального слоя, что является более предпочтительным. ЭН вокруг контрольной модели моноимплантата концентрировались у края альвеолярного гребня. Такой результат согласуется с поведением резьбовых соединений, в которых концентрация напряжения происходит на верхних витках (Биргер И.А., 1990).

Мы сопоставили полученные нами данные с теорией механостата, разработанной Г. Фрост в 1960 г. и обновленной в 2003 году. Согласно данной теории существуют 4 интервала механической адаптации костной ткани: недостаточная нагрузка, физиологическая нагрузка, перегрузка и патологическая перегрузка. Так, для кортикальной ламеллярной кости молодого взрослого примата микродеформации ниже 50–100 при эквивалентном напряжении 1–2 МПа (0,1 кг/мм²) приводят к активации процессов резорбции из-за недостаточности нагрузки. Минимально эффективные микродеформации, необходимое для сохранения функционирующей костной ткани, составляют около 1000–1500, что соответствует эквивалентным напряжениям около 20 МПа (2 кг/мм²). Порог патологических напряжения превышает 60 МПа; при деформациях выше этой величины резорбция начинает превалировать над процессами моделирования. ЭН вокруг имплантата ИРИС ЛИКО-М в кортикальной кости при усредненной окклюзионной нагрузке в нашем исследовании составило 28 МПа, что согласно теории механостата, лежит в пределах физиологических реакций костной ткани на внешнее механическое воздействие и может поддерживать уровень костной ткани вокруг остеоинтегрированного имплантата.

Рассматривая распределение ЭН в самом имплантате с различными узлами сопряжения выявлены следующие закономерности: при переходе от конуса с большим углом к наименьшему происходит снижение их максимальных величин: для конуса высотой 0.45 мм - 349 МПа (М1), 340 МПа (М3), 331 МПа (М5), для конуса высотой 1.85 - 514 МПа (М2), 388 МПа (М4), 321 МПа (М6).

При сравнении конструкций с одинаковыми значениями угла конуса, но его различной высотой (0.45 мм и 1.85 мм), следует отметить, что напряжения меньше при меньшей высоте конуса (при углах 9° и 5°): 349 МПа (М1) и 514 МПа (М2), 340 МПа (М3) и 388 МПа (М4), однако при дальнейшем уменьшении конуса и переходе к цилиндру, напряжения меньше при большей высоте конуса (цилиндра): 331 МПа (М5) и 321 МПа (М6), 339 МПа (М7) и 325 МПа (М8). В случае глубокого цилиндра максимум напряжений уходит в глубину кости, где кость имеет губчатое строение и, соответственно, более податливое, следовательно, «изгиб» имплантата происходит на большем расстоянии от точки приложения нагрузки и в работу задействуется больший объём его материала.

Для ЭН в абатменте характерно снижение их максимальных величин при переходе от конуса с большим углом к наименьшему: 429 МПа (М2), 332 МПа (М4), 272 МПа (М6). При сравнении конструкций с одинаковыми значениями угла конуса, но его различной высотой (0.45 мм и 1.85 мм), следует отметить, что напряжения меньше при меньшей высоте конуса (цилиндра): 220 МПа (М1) < 429 МПа (М2), 234 МПа (М3) < 332 МПа (М4), 247 МПа (М5) < 272 МПа (М6), 194 МПа (М7) < 207 МПа (М8).

Напряжения в фиксирующем винте имеют следующие особенности: чем выше узел сопряжения, тем меньшую нагрузку испытывает фиксирующий винт. Наименьшие значения напряжений в фиксирующем винте при затяжке отмечаются в конструкции с углом конического соединения 9° и высотой 1.85 мм. При нагружении окклюзионным усилием, напряжения в фиксирующем винте (связанные с предварительной затяжкой) снижаются, и чем больше происходит это снижение, тем большие напряжения испытывают имплантат и абатмент.

Таким образом, результаты статического моделирования окклюзионной нагрузки на систему остеоинтегрированного имплантата, показали, что оптимальными являются конструкции с высотой узла сопряжения 1.85 мм, так как они переносят концентрацию напряжения от края кортикальной кости внутрь, что может являться профилактикой резорбции. При интегральном сравнении моделей, лучшие результаты демонстрирует вариант М6 с конусным узлом сопряжения 5° ,

высотой 1.85 мм: меньшие значения ЭН в кортикальном слое при затяжке фиксирующего винта и при жевательной нагрузке, большой запас прочности имплантата, абатмента и фиксирующего винта. Результаты согласуются с Canullo et al., 2011; Schmitt C.M., 2013; de Andrade C.L., Carvalho M.A., 2016; Moraes S.L.D., 2018. Однако в указанных работах не учитывалась высота конического соединения абатмента с имплантатом, что, как показано в настоящем исследовании, имеет большое значение в распределении окклюзионной нагрузки.

Дальнейшие исследования были направлены на выявление различий в поведении «конической» и «цилиндрической» конструкций при динамическом нагружении. Сравнивали конструкцию имплантата с конусным узлом сопряжения (5°) – модель M4 и цилиндрическим узлом сопряжения – модель M8, которые были определены как наиболее перспективные, с точки зрения прочности при статических расчётах. На рисунке 6 представлена схема экспериментальной математической модели, имитирующей динамическое нагружение сборной конструкции имплантата.

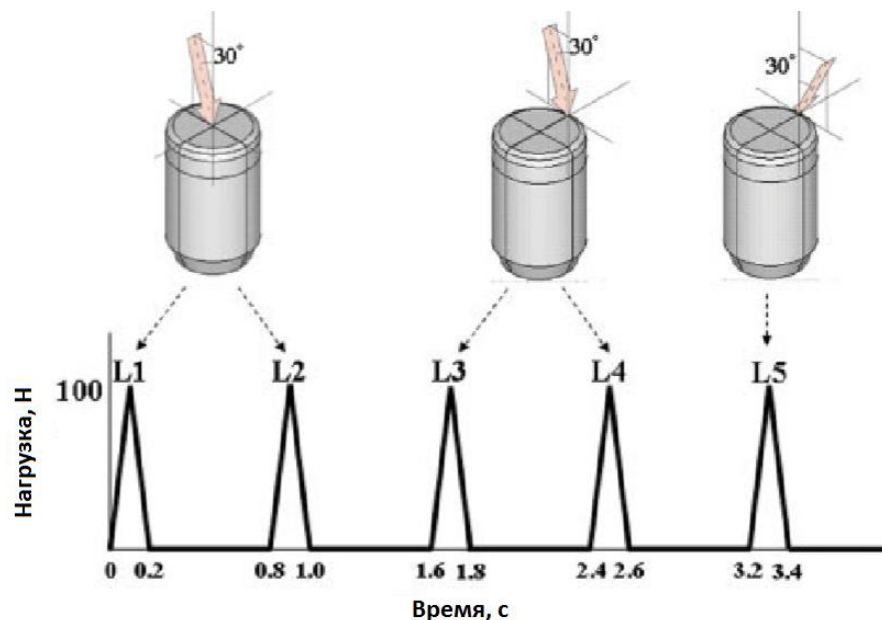


Рисунок 6 – Схема силового динамического воздействия на систему

Результаты исследования показали, что в имплантате с цилиндрическим УС зазор между абатментом и имплантатом под действием изменяющейся во времени нагрузки может раскрываться, при этом за счёт уменьшения сил трения в

соединении и ослабление усилия затяжки винта может нарушаться фиксация абатмента. Напротив, разработанная конструкция имплантата с УС конического типа 5° и высотой 1.85 мм остается герметичной при динамической нагрузке. Полученные данные согласуются с результатами других авторов (Mishra S.K., Chowdhary R., 2017; Schmitt C.M., 2013). В работах (Zipprich et al., 2007; Rack A., 2010) схожие результаты были получены в ходе реальных испытаний. Авторы изучали микродвижения в УС имплантата, моделировали процесс жевания и проводили рентгенологическую видеозапись микродвижений в зоне выхода абатмента из имплантата. Было показано, что возникающие силовые воздействия приводят к образованию микрозазоров при цилиндрической форме УС, однако в системах имплантатов с коническим соединением таких микродвижений не выявлялось (Рисунок 7).

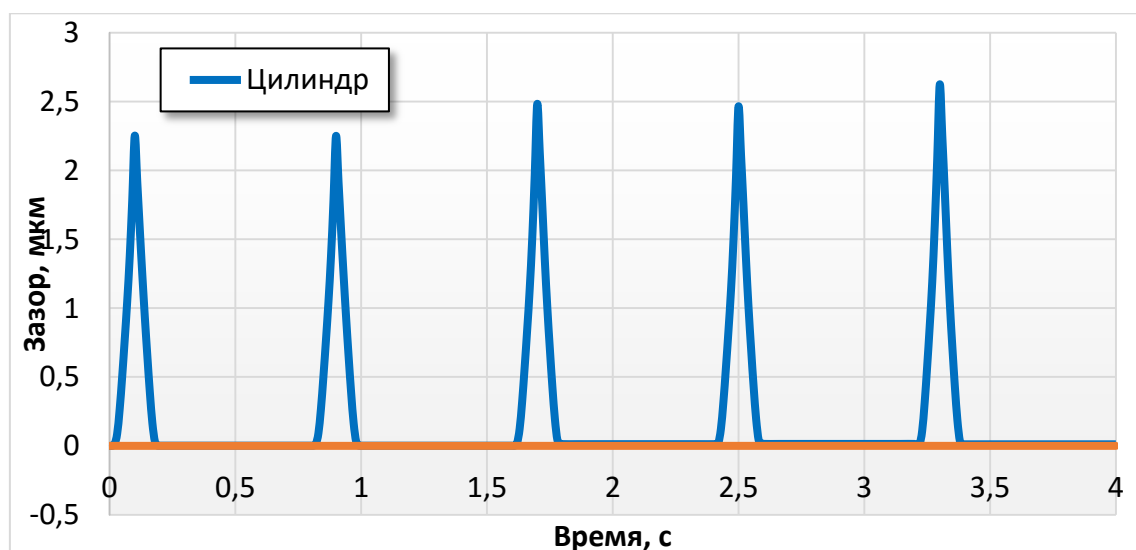


Рисунок 7 – Изменения максимального зазора во времени

Разработанный УС конического типа 5° и высотой 1.85 мм кроме указанных параметров характеризуется как соединение с натягом или условно разъёмное соединение (Иванов М., 2014). После затяжки фиксирующего винта происходит притирание конусных поверхностей абатмента и имплантата. В результате этого абатмент «заклинивает» в имплантате. Для извлечения абатмента необходимо выкрутить фиксирующий винт и закрутить винт-экстрактор, для которого в абатменте предусмотрена специальная резьба. Винт-экстрактор при вкручивании контактирует с дном полости имплантата и выталкивает абатмент. Таким

образом, соединение с натягом между абатментом и имплантатом в системе ИРИС обеспечивает максимально возможную герметичность за счёт отсутствия зазоров между поверхностями.

Герметичность разработанного конического УС, кроме механической стабильности и имеет и ещё одно принципиальное преимущество, а именно, препятствует проникновению бактерий в полость имплантата и обратно. Проницаемости УС посвящено много работ, отличающихся дизайном, но выгодно характеризующих именно конусные УС. Так Coelho et al. (2008), и Lorenzino et al. (2011), исследовали проницаемость микрозазоров в неконусных УС абатмента и имплантата. В полость имплантатов вводили краситель толуидиновый синий, устанавливали абатменты и затягивали фиксирующий винт с рекомендуемым производителем усилием. Далее сборные конструкции выдерживали в физиологическом растворе. С течением времени даже при отсутствии нагрузки в окружающем имплантат растворе появлялся цветной маркер, и его концентрация постепенно увеличивалась. Данное исследование является показательным, однако не даёт ответа в отношении предполагаемой миграции микроорганизмов через УС в полость имплантата и из него. В работе (Иванов С.Ю., 2012), было проведено исследование герметичности конического УС имплантатов ЛИКО-М и было показано отсутствие проникновения *Staphylococcus aureus* и *Bacillus stearothermophilus* как из внешней среды внутрь имплантата при наружном инфицировании, так же не было обнаружено выхода микробов из полости имплантата. Абатменты были фиксированы винтом с усилием 25 Н*см.

Таким образом, в разработанной конструкции узла сопряжения высотой 1.8 мм и углом 5° затяжка фиксирующего винта с усилием 25 Н*см обеспечивает надёжное соединение абатмента с имплантатом, в машиностроении обозначаемое термином «фиксация с натягом». При динамической окклюзионной нагрузке такой УС не раскрывается, усилие на фиксирующем винте практически не меняется, а распределяется на абатмент и имплантат, что является профилактикой перелома фиксирующего винта. К аналогичным выводам пришли Kitagawa T. et al. (2005), они показали, что нелинейный переходный динамический анализ ясно продемонстрировал различия в ослаблении фиксирующего винта на моделях

с наружным шестигранным соединением. На моделях с коническим соединением подвижность во всех направлениях ниже, поскольку происходит более эффективное распределение нагрузки в области интерфейса имплантат-абатмент.

В работах Vinon P.P. (1996) и Gratton D.G. (2001) показано, что затяжка фиксирующего винта – это фундаментальный фактор, обеспечивающий стабильность соединения абатмента и имплантата. Авторы также подчеркивают, что точность соединения имплантата и абатмента имеет прямую корреляцию с риском раскрутки винта и, следовательно, со стабильностью всей системы, особенно при боковых окклюзионных нагрузках. Поэтому увеличение прецизионности в предложенной нами конструкции узла сопряжения и перераспределение нагрузки с фиксирующего винта на абатмент и имплантат, является основным фактором, обеспечивающим стабильность соединения при любых видах нагрузки.

Далее нами был проведен комбинированный эксперимент, состоящий из математических расчётов статической прочности сборной конструкции имплантата по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов» и реальных статических и циклических испытаний экспериментальных образцов по указанному ГОСТу. Математическое моделирование статической нагрузки имплантата проводили методом МКЭ (Рисунок 8).

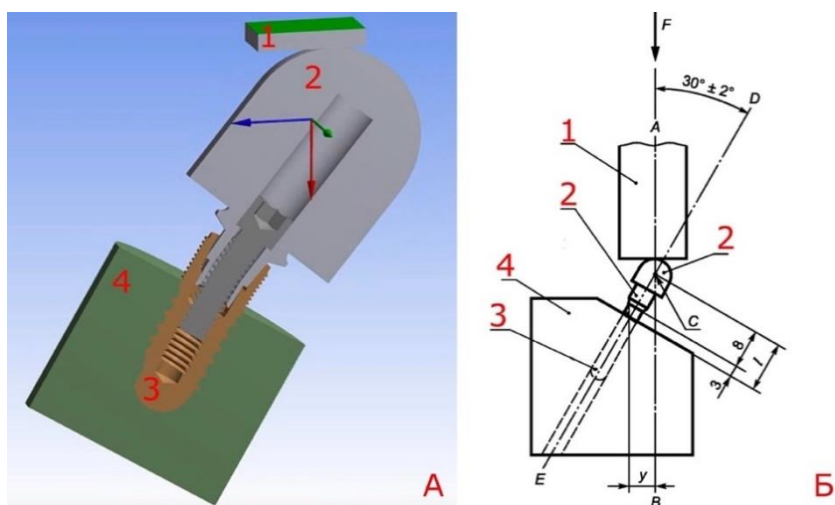


Рисунок 8 - Расчётная конечно-элементная модель прочностных испытаний по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 (А), схема нагружений модели имплантата по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 (Б):

1 - устройство для прикладывания нагрузки, 2- полусферический нагружаемый элемент с абатментом, 3 - тело имплантата, 4 - удерживающий элемент

Полученные результаты послужили предварительной проверкой прочности сборной конструкции имплантата и продемонстрировали состоятельность разработанной конструкции. Далее были изготовлены опытные образцы по 50 штук имплантатов диаметром 4.0 мм и 3.5 мм и длиной 10 мм и проведены статические испытания прочности по ГОСТ Р ИСО 14801-2012.

Согласно полученным данным расчётов МКЭ исчерпание несущей способности конструкции имплантата диаметром 3.5 мм происходит при усилии на штоке 374 Н, а при реальных испытаниях – 450 Н (420 Н - минимальное значение, 480 - максимальное значение); для конструкции имплантата диаметром 4.0 мм по данным расчётов МКЭ исчерпание несущей способности происходит при 536 Н, а при реальных испытаниях – и 575 Н (550 Н - минимальное значение, 610 - максимальное значение).

Таким образом, различия между данными МКЭ и минимальными значениями реальных испытания имплантатов составили для диаметра 3.5 мм - 11% (374 Н против 420 Н), для диаметра 4.0 мм – 2.75% (536 Н против 550 Н). Разницу в результатах математического моделирования и реальных испытаний можно объяснить более жёсткими условиями виртуального эксперимента. Так, характеристики материала (предел текучести, временное сопротивление), заложенные в расчётной модели, изначально получают при испытаниях материала (эти величины являются случайными, имеющие некоторое среднее значение и некоторый разброс в обе стороны), статистически обрабатывают, и назначают как минимально возможные со степенью достоверности 99.73%. Другими словами, задаваемые в расчёт величины заведомо меньше 99.73% всех возможных реализаций свойств данного материала при испытаниях образцов. Это сделано для того, чтобы все ошибки математических расчётов шли в "запас" прочности конструкции, что мы видим в полученных нами результатах. Полученные данные

согласуются с результатами работы Цыганкова А.И., 2013.

Далее модели имплантатов подвергли циклическим испытаниям на прочность. Испытания образцов проводились до разрушения. Первым во всех случаях, разрушался абатмент в месте контакта с имплантатом. Фиксирующий винт, подвергался пластической деформации без разрушения. Имплантат визуально не подвергся заметной деформации. На рисунках 9 и 10 представлены диаграммы испытаний имплантатов ИРИС ЛИКО-М диаметром 3.5 мм и 4.0 мм.

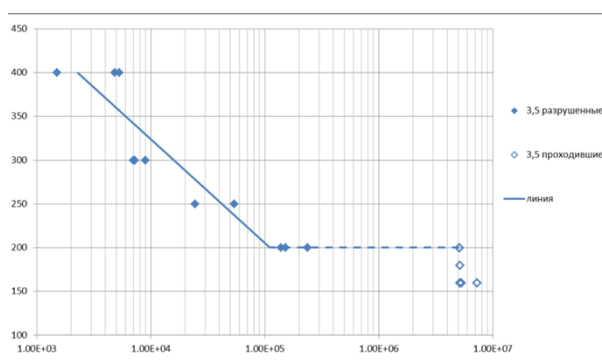


Рисунок 9 – Результаты циклических испытаний образцов диаметром 3.5 мм

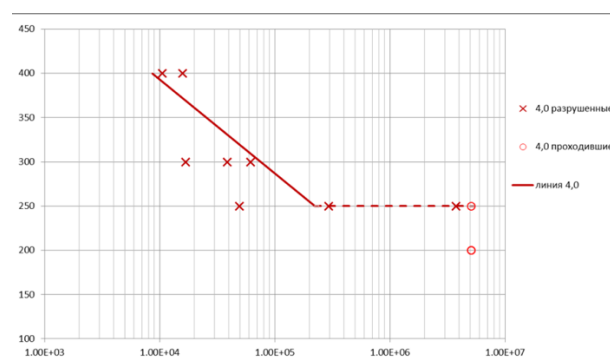


Рисунок 10 – Результаты циклических испытаний образцов диаметром 4.0 мм

В таблице 2 приведены результаты динамических усталостных испытаний имплантатов ИРИС ЛИКО-М диаметром 3.5 и 4.0 мм.

Таблица 2 – Сравнение результатов динамических усталостных испытаний, среднеквадратичных отклонений и ГОСТ

Диаметр имплантата	Среднее значение предела усталости, Н	СКО, Н	Среднее-2 СКО, Н	Значение, определенное по ГОСТ Р ИСО 14801-2012
3,5	200	18,01	164	160
4,0	237,5	17,54	202,4	200

Из таблицы видно, что расчетные пределы практически совпали с пределами, определенными по ГОСТ (условие неразрушения 3 образцов). Также результаты были сопоставлены с литературными данными по зарубежным исследованиям (Paeroemsin T., 2016; Marchetti E., 2016; 2014; Dittmer M.P., 2012; Karl M., 2009).

Для выявления корреляции полученных нами результатов с реальным сроком службы протезов на имплантате, рассмотрим физиологические показатели

жевания и глотания и соотнесём их с полученными результатами. При пережёвывании пищи, время формирования пищевого комка от начала жевания до его проглатывания находится в интервале от 5 до 15 секунд, т.е. в среднем 10 секунд (Ю.И. Савченкова, 1994). При частоте 1 жевательное движение в секунду, мы получаем 10 жевательных движений на одно глотание, при самом глотании зубы также смыкаются, испытывая напряжение. Человек глотает около 600 раз в сутки, в том числе, 200 раз во время еды, 50 раз во время сна, 350 раз в остальное время. Большинство глотков делается бессознательно (Хендерсон Дж. М., 1997). Если предположить, что на 1 глотательное движение приходится 10 жевательных, получим 2000 жевательных движений до глотания, а так как при глотании зубы тоже смыкаются, испытывая вертикальную нагрузку, то в совокупности в сутки происходит порядка 2600 смыканий зубов. Если разделить 5 млн циклов заложенных в испытании ГОСТ Р ИСО 14801-2012 на 2600, мы получим 1923 дня или 5 лет и 3 месяца. Следует помнить, что испытания имплантатов по указанному ГОСТ проводятся с выступом шейки имплантата над фиксирующим цилиндром на 3 мм и наклоном имплантата 30%, проецируя такое положение имплантата на клиническую ситуацию, рассчитанный срок службы будет соответствовать имплантату диаметром 4.0 мм, установленному под углом 30% и с пришеечной резорбцией 3 мм. Таким образом, если предположить, что у человека в полости рта один имплантат на верхней и один на нижней челюсти, установленные под углом и пережёвывание пищи происходит только этими искусственными зубами, то предел прочности конструкции в 50 % случаев может наступить через 5 лет и 3 месяца.

Однако, при отсутствии одного моляра, который является основным жевательным зубом, и его замещении имплантатом, при условии, что жевание происходит равномерно справа и слева, срок службы 50% имплантатов увеличивается в 2 раза, до 10 лет 6 месяцев. Кроме этого, даже при доминировании в жевании правой стороны над левой (в среднем по популяции 2:1), жевательная нагрузка распределяется на все зубы, участвующие в жевании, и не концентрируется на одном имплантате. Кроме указанных допущений, в случае

увеличения диаметра имплантата до 4.5 и 5.0 мм (против 4.0 мм), указанный срок будет увеличен на 30–40%.

В нашей работе при замещении отсутствующих моляров были использованы имплантаты диаметром 4.0 мм и шире, коронки с винтовой фиксацией на прямых абатментах. Из этого следует, что угол наклона оси имплантатов относительно жевательной нагрузки не превышал 10° , уровень пятилетней резорбции не превышал 1.5 мм. Исходя из приведенных результатов и расчётов, можно прогнозировать срок службы конструкций у пациентов в нашем исследовании не менее 20 лет. В случае замещения зубов несколькими имплантатами, их совокупная конструкционная прочность будет выше, чем у одиночного имплантата. Поэтому определяющим критерием срока службы имплантатов при указанных сроках будет не механическая, а биологическая составляющая (сохранение остеоинтеграции).

После проведения первой и второй серии расчётов нами была выбрана оптимальная конструкция узла сопряжения имплантата и супраструктуры в виде конуса 5° высотой 1.8 мм. Дальнейшее моделирование проводилось с целью более углублённого изучения взаимодействия тела имплантата и окружающей костной ткани. Для этого были построены 2 принципиально отличающиеся макрорезьбой 3D-модели. Одна из моделей соответствовала имплантату с неагрессивной резьбой ИРИС ЛИКО М, вторая – с агрессивной ИРИС Эволюшн (Рисунки 11, 12).

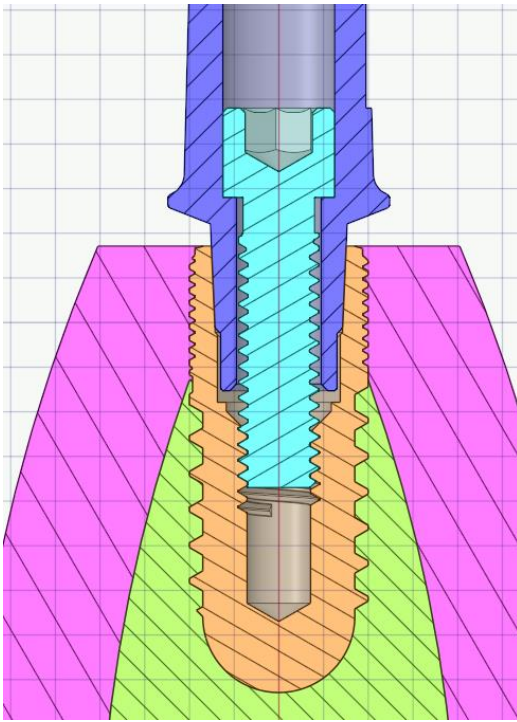


Рисунок 11 – Схема расчетной модели имплантата ИРИС ЛИКО-М с неагрессивной резьбой

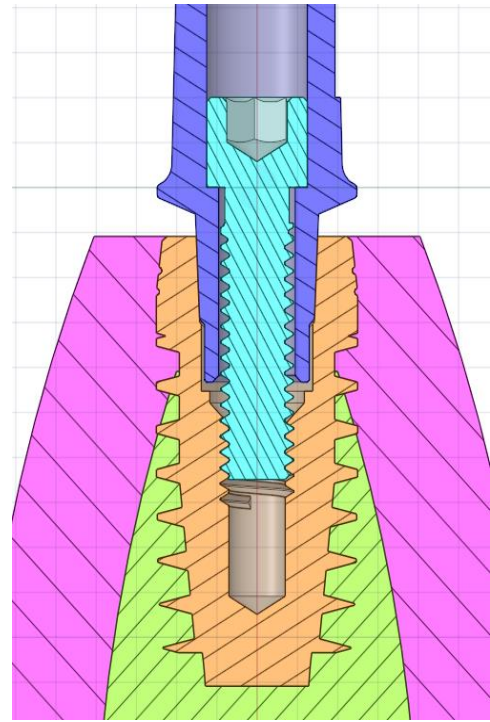


Рисунок 12 – Схема расчетной модели имплантата ИРИС Эволюшн с агрессивной резьбой

Данная серия расчётов была направлена на сравнение взаимодействий имплантатов с агрессивной резьбой (ИРИС Эволюшн) и имплантатов с неагрессивной резьбой (ИРИС ЛИКО-М) с костной тканью. Кроме того, различные условия связывания имплантатов с костью, заложенные в математической модели, позволили имитировать немедленную имплантацию и нагрузку и изучить её.

В расчётных моделях была заложена вертикальная сила 200 Н. Под её воздействием происходит осевое перемещение остеоинтегрированных имплантатов (вдавливанию в костные слои), независимо от строения резьбы. Вокруг имплантата ИРИС Эволюшн максимальное значение осевого смещения составило 1.5 мкм, вокруг ИРИС ЛИКО-М 1.9 мкм (Рисунки 13, 14), отличие составило 21%. Эквивалентные напряжения по Мизесу вокруг ИРИС Эволюшн составило 3.9 МПа, вокруг ИРИС ЛИКО-М – 5.6 МПа, что на 31% выше. Различия в полученных данных равных диаметрах имплантатов можно объяснить большей площадью поверхности и резьбовой части имплантата ИРИС Эволюшн 240.44 мм² против 158.27 мм² у ИРИС ЛИКО-М.

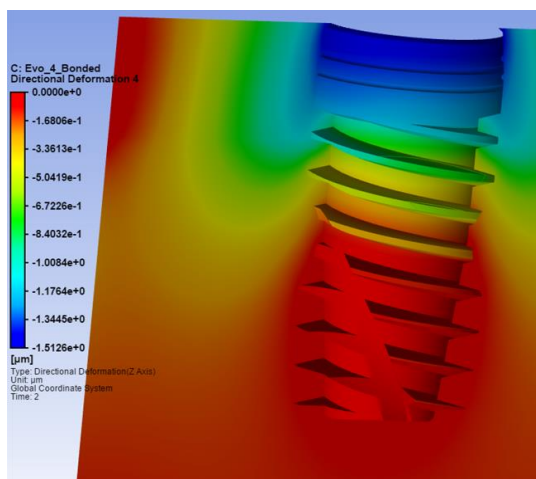


Рисунок 13 – Микродеформация костной ткани вокруг имплантата ИРИС Эволюшн при вертикальной нагрузке 200 Н.

Максимальное значение 1.5 мкм

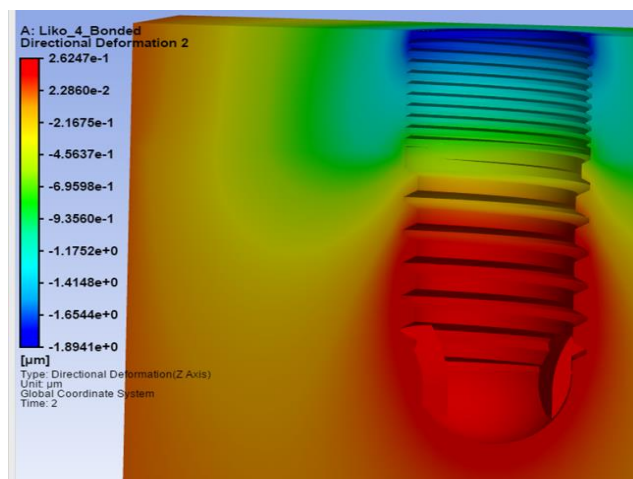


Рисунок 14 – Микродеформация костной ткани вокруг имплантата ИРИС ЛИКО-М при вертикальной нагрузке 200 Н.

Максимальное значение 1.9 мкм

Вокруг имплантата ИРИС Эволюшн максимальное значение деформации составило 1.8 мкм, вокруг ИРИС ЛИКО-М – 2 мкм или на 10% (Рисунки 15, 16). По сравнению с предшествующими расчётами, можно отметить снижение разницы в смещении имплантатов, что объясняется отсутствием «сцепления» между имплантатами и костью, обеспеченным остеоинтеграцией. Поэтому при проведении качественного анализ раскрытия зазора на границе раздела кость-имплантат у системы ИРИС Эволюшн общее раскрытие зазора меньше (более равномерное окрашивание в синий), чем у системы ИРИС ЛИКО-М (присутствуют зелёно-жёлтые поля), что опять же обусловлено большей площадью поверхности ИРИС Эволюшн.

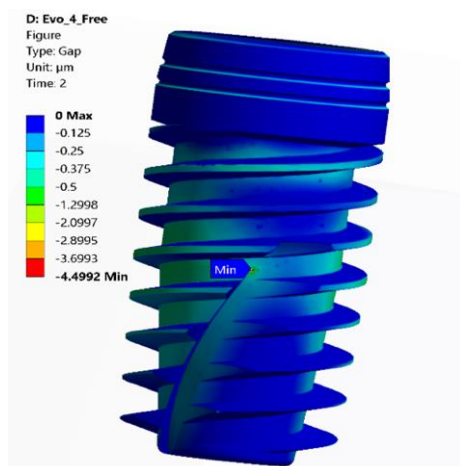


Рисунок 15 – Раскрытие зазора на интерфейсе между имплантатом и костной

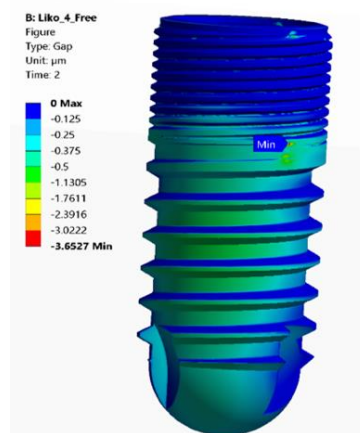


Рисунок 16 – Раскрытие зазора на интерфейсе между имплантатом и

Полученные результаты подтверждают эмпирические предположения, что имплантаты с агрессивной резьбой менее подвижны благодаря большему сцеплению с окружающей костью, которое обеспечено большей площадью резьбы. Поэтому имплантаты ИРИС ЛИКО-М рекомендовано применять при непосредственной имплантации после удаления зуба, когда контакт имплантата с костью обеспечивается телом, без участия шейки.

Результаты клинического этапа работы. Клинические исследования проведены на базе кафедры челюстно-лицевой хирургии и имплантологии факультета повышения квалификации врачей ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России. В период с 2013 по 2017 гг. проведено хирургическое и ортопедическое лечение с использованием разработанной системы имплантатов ИРИС с последующим динамическим наблюдением 469 пациентов (мужчин – 217; женщин – 252) с частичной и полной потерей зубов. По МКБ-10 все диагнозы соответствовали в K08.1 и K08.2 – «потеря зубов вследствие несчастного случая, удаления или локальной периодонтальной болезни (K08.1)» и «атрофия беззубого альвеолярного края (K08.2)».

Объектом исследования являлись имплантаты инновационной российской имплантационной системы ИРИС и пациенты с частичной и полной потерей зубов, лечение которых проводили с использованием разработанных имплантатов. Предмет исследования – различные формы потери зубов, устранение которых осуществляли с использованием разработанной системы дентальных имплантатов ИРИС. Единица наблюдения – пациент с частичным или полным отсутствием зубов.

По данным медицинского анамнеза и результатам клинико-лабораторных исследований противопоказания к проведению стоматологической имплантации у исследуемых пациентов отсутствовали. Все пациенты на момент проведения хирургических операций имели санированную полость рта. У пролеченных 469 пациентов было установлены 1529 имплантатов.

Распределение пациентов по группам, возрасту и полу представлено в

таблице 3.

Таблица 3 – Возрастной состав пациентов, абс.ч.

Возрастная группа, лет	Мужчины		Женщины		Оба пола
	I группа	II группа	I группа	II группа	
20–35	14	22	25	19	80
36–60 мужчины 36–55 женщины	65	67	61	59	252
61–75 мужчины 56–75 женщины	20	29	45	43	137
Всего в группах	99	118	131	121	469
Всего в исследовании	217		252		

На основе рентгенологического исследования, в соответствии с нозологией, пациенты были разделены на 2 группы. Определяющим критерием распределения в ту или иную группу был исходный объём костной ткани альвеолярной части нижней челюсти и альвеолярного отростка верхней челюсти. Измерение линейных и объёмных параметров альвеолярной кости проводили в специально разработанной для этого программе ЭВМ ViSurgery. I группу составили пациенты с достаточным объёмом костной ткани для установки дентальных имплантатов; II группу – пациенты с недостаточным объёмом альвеолярной кости, требующей проведения реконструктивной операции.

Пациентам I группы проводилась имплантация без предварительной костной пластики; применяли 2 протокола: классическую двухэтапную имплантацию (Подгруппа I.1) и непосредственную имплантацию с немедленным протезированием (Подгруппа I.2).

Пациенты II группы, в свою очередь, также были разделены на 2 подгруппы. В подгруппе II.1. проводили операции реконструкции альвеолярной кости с непосредственной установкой имплантатов по двухэтапному протоколу. На верхней челюсти к таким вмешательствам

относились межкортикальная остеотомия и расщепление (МОиР) альвеолярного отростка ВЧ с непосредственной имплантацией и синус-лифтинг (СЛ) с непосредственной имплантацией. В подгруппе II.2. сначала проводили костную пластику альвеолярной части НЧ или альвеолярного отростка ВЧ, а затем через 6–8 месяцев устанавливали имплантаты, которые вели по двухэтапной методике.

Результаты проведенного лечения оценивали через 1 год, 3 и 5 лет после протезирования: оценивалось качество ортопедической конструкции, клинически и рентгенологически – состоятельность остеоинтеграции имплантатов. Проводилась статистическая обработка полученных данных. В таблице 4 представлено количество проведенных операций и установленных имплантатов в исследуемых группах.

Группу I составили 230 пациентов – 99 мужчин и 131 женщин. Все пациенты имели достаточный объем костной ткани альвеолярного отростка ВЧ и альвеолярной части НЧ, дентальная имплантация проведена им без предварительной костной пластики.

Выполнено 284 операции, из них на верхней челюсти – 129 оперативных вмешательства, на нижней – 132; одновременно на ВЧ и НЧ – в 23 случаях.

Таблица 4 – Объем проведенного клинического исследования, абс.ч.

Группы пациентов	Группа I		Группа II		Всего
	Подгруппа I.1	Подгруппа I.2	Подгруппа II.1	Подгруппа II.2	
Вид оперативного вмешательства	Классическая двухэтапная имплантация	Непосредственная имплантация с немедленным протезированием	Реконструкция и АОВЧ и АЧНЧ с непосредственной имплантацией	Реконструкция АОВЧ и АЧНЧ с отсроченной двухэтапной имплантацией	
Количество пациентов	191	39	117	122	469
	230		239		
Количество операций	245	39	117 (СЛ – 92 МОиР – 25)	138 (СЛ – 52; МОиР – 46; НКР – 40)	539
	284		255 (СЛ – 144; МОиР – 71; НКР – 40)		

Количество установлен- ных имплантатов	783	210	243	293	1529
	993		536		

Установлено 993 имплантата, из них на верхней челюсти – 521, на нижней – 472; из них: у мужчин – 443 (на ВЧ – 253, на НЧ – 190); у женщин – 550 (на ВЧ – 268, на НЧ – 282). Потеряно 15 имплантатов, что составило 1,51%.

В свою очередь группа I была разделена на 2 подгруппы:

- **подгруппа I.1** (n=191; 83 мужчин и 108 женщин) – пациентам выполнена двухэтапная имплантация. Проведено 245 операций (на ВЧ – 111; на НЧ – 114; ВЧ + НЧ – в 20 случаях); из них: у мужчин – 109 (на ВЧ – 54; на НЧ – 48; одновременно ВЧ + НЧ – в 7 случаях); у женщин – 136 (ВЧ – 57; НЧ – 66; одновременно ВЧ + НЧ – в 13 случаях). Установлено 783 имплантата: у мужчин – 361 (на ВЧ – 203, на НЧ – 158); у женщин – 422 (на ВЧ – 207, на НЧ – 215). Потеряно 12 имплантатов, что составило 1.53%;

- **подгруппа I.2** (n=39; 16 мужчин и 23 женщин) – пациентам проведена непосредственная имплантация с немедленным протезированием. Выполнено 39 операций (на ВЧ – 18; на НЧ – 18; ВЧ + НЧ – в 3 случаях); из них: у мужчин – 16 (на ВЧ – 8, на НЧ – 8); у женщин – 23 (ВЧ – 10; НЧ – 10; одновременно ВЧ + НЧ – в 3 случаях). Установлено 210 имплантатов: у мужчин – 82 (на ВЧ – 43, на НЧ – 39); у женщин – 128 (на ВЧ – 61, на НЧ – 67). Потеряно 3 имплантата – 1.43%.

Группа II состояла из 239 пациентов – 118 мужчин и 121 женщин, имеющих исходный недостаточный объём костной ткани альвеолярного отростка ВЧ и/или альвеолярной части НЧ. Дентальная имплантация выполнена пациентам данной группы после проведения предварительных реконструктивных операций.

Выполнено 255 операций, из них на верхней челюсти – 172 оперативных вмешательства, на нижней – 83. Методом синус-лифтинга выполнено 144 реконструкции, методом межкортикальной остеотомии и расщепления – 71, методом направленной костной регенерации – 40.

Установлено 536 имплантатов, из них на верхней челюсти – 424, на нижней – 112; из них: у мужчин – 263 (на ВЧ – 219, на НЧ – 44); у женщин – 273 (на ВЧ –

205, на НЧ – 68). Потеряно 4 имплантата – 0,8%.

Группу II составили 2 подгруппы:

- **подгруппа II.1** (n=117; 63 мужчин и 54 женщины) – у пациентов данной подгруппы имелась атрофия АОВЧ: высота альвеолярного отростка составляла не менее 5 мм, ширина – не менее 4 мм, т.е. достаточные для первичной стабилизации дентального имплантата одновременно с проведением реконструктивной операции. С целью устранения вертикальной атрофии в боковых отделах АОВЧ проведена операция синус-лифтинг. Пациентам, у которых отмечалась горизонтальная атрофия АОВЧ выполнена реконструкция методом межкортикальной остеотомии с расщеплением. Дентальная имплантация проведена одновременно с реконструктивной операцией. Всего выполнено 117 операций на ВЧ (у мужчин – 63, у женщин – 54) с одновременной установкой 243 имплантатов (у мужчин – 133, у женщин – 110). Проведено 92 операции синус-лифтинга с непосредственной установкой 176 имплантатов и 25 операций межкортикальной остеотомии с расщеплением и непосредственной установкой 67 имплантатов. Потеряно 4 имплантата, установленных методом СЛ, что составило 2,27% в подгруппе СЛ.

- **подгруппа II.2** (n=122; 55 мужчин и 67 женщин) – пациенты имели выраженную атрофию АОВЧ и/или АЧНЧ, проведена костная пластика с отсроченной имплантацией. В данной подгруппе проводились операции: синус-лифтинг для устранения вертикальной атрофии в боковых отделах АОВЧ при высоте остаточной кости менее 5 мм; межкортикальная остеотомия АОВЧ/АЧНЧ для устранения горизонтальной атрофии при ширине от 2,5 мм до 4 мм; объемная реконструкция методом направленной костной регенерации. Всего выполнено 138 операций (у мужчин – 63, у женщин – 75), из них СЛ – 42 (у мужчин – 23, у женщин – 19); МОиР – 45 (у мужчин – 17, у женщин – 28); методом НКР – 35 (у мужчин – 15, у женщин – 20). На ВЧ проведено 80 костнопластических операций (у мужчин – 37, у женщин – 43), из них методом СЛ – 52; МОиР – 11; методом НКР – 17. На НЧ выполнено 58 реконструкций (у мужчин – 26, у женщин – 32) из

них методом МОиР – 35, методом НКР – 23. Установлено 293 денальных имплантата по двухэтапному протоколу: из них после устранения костной атрофии в одном направлении – 218 имплантатов (после СЛ – 115; после МОиР – 103); после объемной реконструкции – 75 имплантатов.

У пациентов II группы пятилетний уровень выживаемости имплантатов составил 96.5%. Результаты согласуются с работой Н.Ф. Ямурковой (2015), в которой показано, что суммарный коэффициент остеоинтеграции имплантатов через 3 года после костнопластической операции составил 96,4% на верхней челюсти и 98,5% – на нижней челюсти, 97,53% – для всех имплантатов.

Оценивая уровень пришеечной резорбции вокруг имплантатов были выявлены следующие закономерности. Минимальный уровень пришеечной резорбции на всех сроках наблюдения характерен для одиночных имплантатов. Максимальный уровень пришеечной резорбции был получен при изготовлении условно-съёмных покрывных протезов с фиксацией на имплантатах на шаровидных атачментах. Остальные виды конструкций на имплантатах продемонстрировали усредненные результаты по резорбции.

Уровень пришеечной резорбции вокруг одиночных имплантатов ИРИС ЛИКО-М через 1 год составил 0.27 мм (стандартная девиация 0.2 мм), через 5 лет составил 1.04 мм (стандартная девиация 0.4 мм). Сравнение показателей резорбции на изучаемых сроках показали статистически достоверную разницу ($p < 0.05$). The post-hoc Bonferroni's тест показал что статистически значимая разница между данными первого и третьего срока составили $p\text{-value} = 0.017$ и между первым и вторым сроками $p\text{-value} = 0.036$, однако между вторым и третьим сроком $p\text{-value}$ составило 0.173, что не имело статистической разницы.

Уровень пришеечной резорбции вокруг имплантатов ИРИС ЛИКО-М при восстановлении включённых и концевых дефектов через 1 год после протезирования составил 0,8 мм (стандартное отклонение 0.334, медиана 0.8, доверительный интервал: 0.030 - 0.522), через 5 лет – 1,601 мм (стандартное отклонение 0.588, медиана 1.5, доверительный интервал: 0.850 - 2.800). Сравнение показателей перед вторым этапом и после одного года показали статически

достоверную разницу ($p\text{-value} = 4.486\text{e-}93$); сравнение показателей перед вторым этапом и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 9.255\text{e-}141$); сравнение показателей после одного года и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 2.027\text{e-}76$).

Уровень пришеечной резорбции вокруг имплантатов ИРИС ЛИКО-М при полной адентии через 1 год после протезирования составило 1.496 мм (стандартное отклонение 0.885, медиана 1.400, доверительный интервал: 0.200 - 2.800); через 5 лет – среднее значение 2.461 мм (стандартное отклонение 0.541, медиана 2.550, доверительный интервал: 1.000 - 2.850). Сравнение показателей перед вторым этапом и после одного года показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 1.073\text{e-}22$); сравнение показателей перед вторым этапом и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 1.056\text{e-}125$); сравнение показателей после одного года и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 2.021\text{e-}37$).

Уровень пришеечной резорбции вокруг имплантатов ИРИС Эволюшн при непосредственной имплантации и нагрузке через год после постоянного протезирования составил 0.102 мм (стандартное отклонение 0.094; медиана 0.100; доверительный интервал: 0.030 - 0.155). Через пять лет показатель резорбции составил 0.505 мм (стандартное отклонение 0.546, медиана 0.120, доверительный интервал CI90: 0.030 - 1.400).

Уровень пришеечной резорбции вокруг имплантатов ИРИС ЛИКО-М и Эволюшн установленных непосредственно с проведением синус-лифтинга или отсроченно, через 1 год после протезирования составил в среднем – 0.408 мм (стандартное отклонение 0.263; медиана 0.300; доверительный интервал: 0.100 - 1.000); через пять лет среднее значение уровня резорбции – 1.460 мм (стандартное отклонение 0.644; медиана 1.300; доверительный интервал CI90: 0.800 - 2.800).

После проведенной межкортикальной остеотомии и расщепления с отсроченной двухэтапной имплантацией, среднее значение уровня резорбции вокруг шейки имплантата через 1 год после протезирования составило 0.497 мм (стандартное отклонение 0.247, медиана 0.5, доверительный интервал: 0.2 - 0.9);

через 5 лет – среднее значение 1.199 мм (стандартное отклонение 0.534; медиана-на 1.100; доверительный интервал: 0.530 - 2.300). Сравнение показателей перед вторым этапом и после одного года показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 3.385\text{e-}08$); сравнение показателей перед вторым этапом и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 8.244\text{e-}33$). Сравнение показателей после одного года и после пяти лет показали статически достоверную разницу $0.67 \pm 0,32$ мм ($p\text{-value} = 6.958\text{e-}24$), при этом средние ежегодные показатели пришеечной резорбции не превышали 0.1 мм в год.

Наиболее сложным, с технической точки зрения, методом восстановления альвеолярного отростка верхней челюсти и альвеолярной части нижней челюсти была объёмная реконструкция методом направленной костной регенерации. Также этот метод являлся наиболее длительным, так как имплантация проводилась через 8 месяцев после реконструкции. Оценивая показатели пришеечной резорбции после объёмной реконструкции, были получены следующие результаты: среднее значение уровня резорбции через 1 год составило 0.421 мм (стандартное отклонение 0.254, медиана 0.400; доверительный интервал: 0.100 - 0.830); через 5 лет среднее значение составило 1.724 мм (стандартное отклонение 0.670, медиана 1.700, доверительный интервал: 0.800 - 2.830). Сравнение показателей перед вторым этапом и после одного года показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 9.464\text{e-}07$), сравнение показателей перед вторым этапом и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 3.685\text{e-}31$), сравнение показателей после одного года и после пяти лет показали статически достоверную разницу ($p\text{-value} = 3.436\text{e-}28$). Полученные данные не отличаются от результатов имплантации в стандартных условиях и после других методов реконструкции.

В нашей работе мы обратили внимание, что к факторам, влияющим на риск пришеечной резорбции относятся: наличие/отсутствие прикрепленной кератинизированной десны, тип абатмента (индивидуальный или стандартный), наличие/отсутствие временного протезирования, вариант фиксации ортопедической конструкции (винтовая/цементная). Хотя в рамках проведенного

исследования не удалось провести статистическую обработку указанных факторов, с клинической точки зрения, оптимальными условиями обеспечивающими максимальный уровень стабильности костной ткани вокруг имплантатов является: наличие не менее 2-х мм прикрепленной кератинизированной десны вокруг имплантатов, временное протезирование пластмассовыми коронками, постоянное протезирование на индивидуальных абатментах с винтовой трансокклюзионной фиксацией.

Показательными, на наш взгляд, являются результаты так называемой «механической» составляющей успеха при протезировании на имплантатах ИРИС. Не было отмечено ни одного случая перелома фиксирующего винта, имплантата или абатмента. Полученный результат объясняется особенностями строения узла сопряжения супраструктуры и имплантата, и был спрогнозирован на этапе математического моделирования конструкции имплантата и на этапе прочностных статических и динамических исследований. Угол конического соединения в системе ИРИС составляет 5° , что обеспечивает "посадку конуса с фиксацией натягом" (ГОСТ 25548-82) и образование условно-разъёмного соединения. При таком соединении фиксирующий винт не испытывает динамических нагрузок, которые возникают в системе при жевании и являются основной причиной его раскрутки. Супраструктура остается фиксированной в имплантате независимо от удержания её фиксирующим винтом.

Субъективным показателем успеха, проведенного нами лечения, явились высокие показатели качества жизни, которые определяли сами пациенты до и после лечения. У пациентов всех групп отмечается сходная динамика изменений показателей, а именно уменьшение суммы баллов, полученной по опроснику, что свидетельствует об улучшении качества жизни (Рисунок 17). Различий в результатах по гендерному признаку выявлено не было. Наиболее выраженные изменения показателей самооценки, наблюдали у пациентов с полной потерей зубов (Рисунок 18).

Полученные результаты во всех группах исследуемых пациентов схожи и демонстрируют одинаковую тенденцию: независимо от исходного состояния

пациентов и их отношения к отсутствию зубов, с преобладанием функциональных или эстетических проблем, применение имплантатов для восстановления зубов приводит к полной удовлетворенности пациентов результатами лечения и нормализации показателей оценки качества жизни.



Рисунок 17 – Усреднённые показатели самооценки пациентов по ОНП-14; 6 класс по Гаврилову - комбинированные дефекты зубных рядов

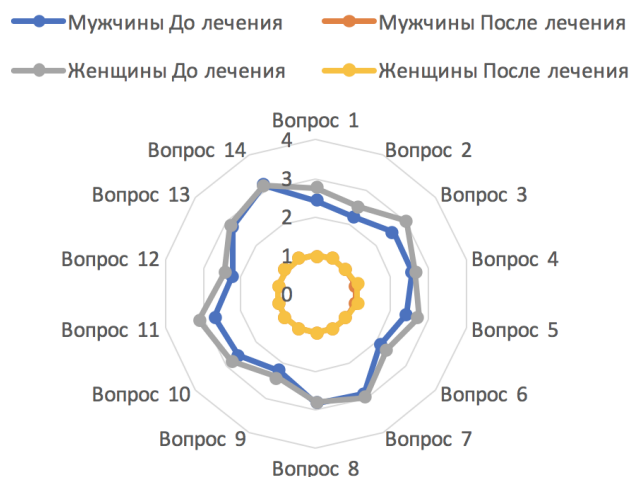


Рисунок 18 – Усреднённые показатели самооценки пациентов по ОНП-14 при полной потере зубов до и после лечения

Таким образом, у пациентов всех групп при протезировании на имплантатах ИРИС были получены высокие функциональные и эстетические результаты, что подтверждено данными объективных исследований и отзывами самих пациентов.

ВЫВОДЫ

1. На основе данных математического моделирования, позволивших оценить прочность сборной конструкции имплантата и распределение окклюзионной нагрузки на костную ткань, были разработаны имплантаты инновационной российской имплантационной системы ИРИС. Все типоразмеры имплантатов, кроме диаметра 3 мм, имеют единый узел сопряжения в виде конуса 5 градусов высотой 1.8 мм. Имплантаты ИРИС ЛИКО-М разработаны для использования преимущественно в костной ткани с выраженным кортикальным слоем, имплантаты ИРИС Эволюшн для использования преимущественно в костной ткани низкой плотности.

2. Опытные и серийные образцы имплантатов ИРИС прошли успешные прочностные статические и динамические испытания по ГОСТ Р ИСО 14801-2012 и отвечают требованиям неразрушения более 50% образцов при 5 миллионах циклов.

3. Узел сопряжения абатмента и имплантата ИРИС в виде конуса 5 градусов высотой 1.8 мм способствует передачи окклюзионной нагрузки от альвеолярного края вглубь кортикального слоя, что является профилактикой перегрузки окружающей имплантат кости и снижает пришеечную резорбцию.

4. Разработанный узел сопряжения абатмента и имплантата ИРИС в виде конуса 5 градусов высотой 1.8 мм характеризуется как условно разъёмное соединение, благодаря фиксации с натягом абатмента в имплантате. Такое соединение препятствует раскрытию микрозазоров при боковых нагрузках на имплантат, сохраняя герметичность полости имплантата, что в свою очередь препятствует её контаминации микробной флорой и является профилактикой периимплантита.

5. Разработана отечественная программа ЭВМ «ViSurgery», позволяющая изучать данные компьютерной томографии при планировании дентальной имплантации и моделировать объёмную реконструкцию альвеолярной кости, а именно: измерять линейные размеры челюсти в интересующей области, моделировать шаблоны каркасных мембран для трёхмерной реконструкции дефектов альвеолярной кости.

6. Имплантаты ИРИС Эволюшн обладают на 34% большей площадью контакта с костной тканью, поэтому могут быть рекомендованы для непосредственной имплантации с временным протезированием после удаления зубов.

7. Инновационная российская имплантационная система ИРИС успешно внедрена в клиническую практику и успешно используется для восстановления любых дефектов зубных рядов, от одиночных до полного отсутствия зубов. Функциональная ориентированность имплантатов ИРИС позволяет применять их по любому хирургическому протоколу: классической двухэтапной имплантации и непосредственной имплантации с немедленной нагрузкой после удаления зубов.

8. Результаты лабораторных исследований и клинического внедрения имплантатов системы ИРИС в качестве опор для ортопедических конструкций у пациентов с частичной и полной потерей зубов характеризуют разработанную систему как современную, функциональную, эргономичную и надёжную. Совокупный процент потери имплантатов составил 1.3% за 5-ти летний период наблюдения, уровень пришеечной резорбции за аналогичный период в среднем не превысил 2.3 мм. Полученные данные позволяют рекомендовать новую отечественную систему ИРИС для широкого клинического использования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При создании новых конструкций дентальных имплантатов, применение статического и динамического метода конечных элементов, реализованного в специализированном программном обеспечении, например, ANSYS, позволяет оценивать прочностные показатели сборной конструкции имплантата, её стабильность при знакопеременной нагрузке, распределение жевательной нагрузки на окружающую имплантат костную ткань. Получаемые при виртуальных испытаниях результаты позволяют вносить изменения в конструктив абатмента, имплантата, формы узла сопряжения и оптимизировать их перед созданием опытных образцов.

2. Для изучения прочности имплантатов следует придерживаться ГОСТ

Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов». Однако для расчетного определения предела усталости (с вероятностью 50%) и среднеквадратического отклонения предпочтительнее использовать «метод лестницы». А затем рассчитать искомую нагрузку, как «среднее-2СКО».

3. Имплантаты ИРИС ЛИКО-М отличаются цилиндрической формой, неагрессивной равномерной резьбой и округлым апексом. В связи с этим предпочтительно использовать их на обеих челюстях при I и II типах костной ткани. Имплантаты ИРИС ЛИКО-М имеют микрорезьбу в области шейки, что увеличивает их первичную стабильность, однако для профилактики избыточной компрессии кортикального слоя, при формировании ложа имплантата следует применять кортикальные фрезы, которые дополнительно расширяют кость в пришеечной области. Не рекомендуется превышать торк более 50 Н*см при введении имплантата в ложе. Так как верхняя челюсть представлена в основном III и IV типами кости, т.е. преобладает губчатая кость, то при использовании имплантатов ИРИС ЛИКО-М для формирования костного ложа напротив рекомендовано применение костных экспандеров, уплотняющих и конденсирующих кость. Имплантаты ИРИС ЛИКО-М оптимально подходят для классической двухэтапной имплантации.

4. Имплантаты ИРИС ЛИКО-М Эволюшн отличаются выраженной агрессивной макрорезьбой, что позволяет получать максимальную первичную стабильность при их установке. В связи с этим данная модификация разработана для непосредственной имплантации при удалении зубов и немедленного протезирования с функциональной нагрузкой или без неё. Также имплантаты Эволюшн рекомендуется применять на верхней челюсти при III и IV типах костной ткани. При этом торк во время введения имплантата может достигать 90 Н*см, что обеспечивается уплотнением губчатой кости и большой площадью контакта резьбы имплантата с костью.

5. При удалении зубов с непосредственной имплантацией и протезированием следует устанавливать имплантат на 2 мм ниже шейки

соседних зубов или альвеолярного края. Торк при введении имплантата должен быть не менее 50 Н*см, чего можно достичь либо большим, чем корень диаметром имплантата или более глубоким введением имплантата, если это позволяют местные анатомические условия. Также не рекомендуется отслаивать прикрепленную десну от вестибулярной и язычной кортикальных пластинок, что является профилактикой резорбции вершины альвеолярной кости.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Комплексный подход к хирургическому лечению пациентов с атрофией альвеолярного отростка верхней челюсти и альвеолярной части нижней челюсти / Н. Ф. Ямуркова, С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев** [и др.] // **Российский вестник дентальной имплантологии.** – 2010. – № 2 (22). – С. 61-65.
2. The methods of alveolar bone reconstruction before dental implant treatment / **A. A. Mouraev**, S. Y. Ivanov, N.F. Yamurkova [et al.] // Abstracts from the XXth Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery. – Brudes, Belgium, 2010. – P. 446-447.
3. Современные методы реконструкции альвеолярного отростка верхней челюсти и альвеолярной части нижней челюсти при стоматологической имплантации / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, В. Г. Солодкий, Н. Ф. Ямуркова // Сб. научных трудов X Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Новые технологии в стоматологии и имплантологии». – Саратов, 2010. – С. 80-84.
4. Увеличение альвеолярной части нижней челюсти методом межкортикальной остеотомии / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, В. Г. Солодкий Н. Ф. Ямуркова // **Российский вестник дентальной имплантологии.** – 2010. – № 1 (21). – С. 36-40.
5. Иванов, С.Ю. Использование достижений дентальной имплантологии в челюстно-лицевой хирургии / С. Ю. Иванов, Н. Ф. Ямуркова, **А. А. Мураев** // Сб. материалов научно-практической конференции с международным участием «Челюстно-лицевая реконструктивная хирургия и имплантологическая реабилитация». – Красногорск, 2012. – С. 16-17.
6. Метод направленной регенерации тканей при устранении ошибок

дентальной имплантации // **А. А. Мураев**, С. Ю. Иванов, Ю. В. Гажва [и др.] / Обозрение стоматологии. – 2012. – №2 (76). – С. 14.

7. Использование мембранной техники для направленной регенерации костной ткани при хирургических стоматологических вмешательствах (Обзор) / С. Ю. Иванов, Ю. В. Гажва, **А. А. Мураев** [и др.] // **Современные проблемы науки и образования** [Электронный научный журнал, <https://science-education.ru/ru/article/view?id=6409>]. – 2012. – № 3.

8. Исследование герметичности конструкции имплантат-абатмент-винт крепления систем имплантатов ЛИКО, ЛИКО-М и НАНО-ЛИКО / С. Ю. Иванов, Д. В. Солодкая, **А. А. Мураев** // **Современные проблемы науки и образования** [Электронный научный журнал, <https://science-education.ru/ru/article/view?id=7676>]. – 2012. – № 6. – С. 222.

9. Опыт применения отечественных имплантатов системы ЛИКО-М при лечении пациентов с отсутствием зубов / С. Ю. Иванов, Д. В. Солодкая, **А. А. Мураев** [и др.] // **Российский вестник дентальной имплантологии**. – 2012. – № 2 (26). – С. 100-104.

10. Разработка нового модифицированного узла сопряжения в системе отечественных дентальных имплантатов ЛИКО-М / В. Г. Солодкий, С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев** [и др.] // **Российский вестник дентальной имплантологии**. – 2012. – № 2 (26). – С. 130-135.

11. Применение дентальных имплантатов в комплексном лечении пациентов с мезиальной окклюзией, осложненной частичной адентией / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, М. Ю. Фомин [и др.] // **Стоматология**. – 2013. – Т. 92., № 3. – С. 38-42.

12. Профилактика и устранение осложнений, связанных с выкручиванием и переломами центральных винтов в имплантатах / В. Ф. Воронин, В. Г. Солодкий, **А. А. Мураев** [и др.] // **Российский стоматологический журнал**. – 2013. – № 3. – С. 22-26.

13. Российская система стоматологических имплантатов ЛИКО-М: опыт пятилетнего клинического использования / С. Ю. Иванов, В. Г. Солодкий,

А. А. Мураев [и др.] // **Стоматология**. – 2013. – Т. 92, № 6. – С. 53-55.

14. Лечение пациентов с различными формами деформаций челюстей, осложненными частичной потерей зубов / С. Ю. Иванов, М. Ю. Фомин,

А. А. Мураев [и др.] // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2013. – Т. 9, № 3. – С. 405-408.

15. Лечение пациентов со скелетными формами дистальной окклюзии, осложненной частичным отсутствием зубов / С. Ю. Иванов, М. Ю. Фомин,

А. А. Мураев [и др.] // **Российский стоматологический журнал**. – 2013. – № 6. – С. 20-23.

16. Обоснование применения различных методов реконструкции альвеолярной части нижней челюсти как этапа подготовки к стоматологической имплантации / С. Ю. Иванов, Н. Ф. Ямуркова, **А. А. Мураев** [и др.] // **Российский вестник дентальной имплантологии**. – 2013. – № 2 (28). – С. 34-39.

17. Метод непосредственной дентальной имплантации / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, Е. А. Рукина [и др.] // **Современные проблемы науки и образования** [Электронный научный журнал, <https://science-education.ru/ru/article/view?id=22310>]. – 2015. – № 5. – С. 230.

18. Конечно-элементный математический анализ распределения нагрузки в системе «абатмент-имплантат-кость» / **А. А. Мураев**, С. Ю. Иванов, С. В. Леонов [и др.] // **Стоматология**. – 2016. – Т. 95, № 1. – С. 18-20.

19. Российская система стоматологических имплантатов ИРИС: опыт 3-летнего клинического использования / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, А. А. Бунев [и др.] // **Российский вестник дентальной имплантологии**. – 2016. – № 1 (33). – С. 60-66.

20. Непосредственная дентальная имплантация / Е. А. Рукина, С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев** [и др.] // Сб. тезисов V Междисциплинарного конгресса по заболеваниям органов головы шеи с международным участием. – 2017. – Приложение 2. – С. 93-94.

21. Новый подход к объемной реконструкции сложных дефектов альвеолярной кости / **А. А. Мураев**, Ю. В. Гажва, С. Г. Ивашкевич [и др.] // **Современные технологии в медицине**. – 2017. – Т. 9., № 2. – С. 37-45.

22. Основы дентальной имплантологии / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, И. Ю. Петров [и др.] // Учебное пособие. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 152 с. – ISBN: 978-5-9704-3983-8.
23. Системы российских стоматологических имплантатов С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, глава в книге «Дентальная имплантация: национальное руководство» / под ред. А. А. Кулакова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 400 с. — ISBN: 978-5-9704-4541-9.
24. Дентальная имплантология: хирургические этапы дентальной имплантации: учебное пособие / А. А. Долгалёв, С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев** [и др.]. – Ставрополь: Изд-во СтГМУ, 2018. – 148 с.
25. **Патент на изобретение № 2428125**, Российская Федерация, МПК А61В 17/00. Способ пластики перфораций слизистой оболочки верхнечелюстной пазухи при синус-лифтинге / С. Ю. Иванов, Н. Ф. Ямуркова, **А. А. Мураев**, С. А. Мигура, В. Г. Солодкий, Е. В. Ларионов. – № 2009130074/14; заявл. 06.08.2009; опубл. 10.09.2011. – Бюл. № 25.
26. **Патент на изобретение № 2451492**, Российская Федерация, МПК А61В 17/24. Способ пластики альвеолярного отростка нижней челюсти при его атрофии / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, В. Г. Солодкий, Н. Ф. Ямуркова, И. Е. Янцен – № 2010152038/14; заявл. 21.12.2010; опубл. 27.05.2012. – Бюл. № 15.
27. **Патент на полезную модель № 95501** Российская Федерация, МПК А61С8/00. Винтовой стоматологический имплантат / С. Ю. Иванов, **А. А. Мураев**, В. Г. Солодкий, Е. В. Ларионов, Д. В. Солодка – № 2010101993/22; заявл. 25.01.2010; опубл. 10.07.2010. – Бюл. № 19.
28. **Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2016617621 "ViSurgery"** / **А. А. Мураев**, А. А. Воронин – № 2016617621; заявл. 13.07.2016; опубл. 20.09.2016.