

На правах рукописи

СЕРГЕЕВ Юрий Андреевич

**ОБОСНОВАНИЕ БИОТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОНУСНОГО
ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА ИЗ ВЫСОКОЛЕГИРОВАННОГО
СПЛАВА ТИТАНА
(экспериментальное исследование)**

3.1.7. Стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена на кафедре стоматологии общей практики и детской стоматологии в Федеральном государственном бюджетном общеобразовательном учреждении высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Долгалев Александр Александрович - доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты:

Олесов Егор Евгеньевич, доктор медицинских наук, профессор; федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Клинический центр стоматологии Федерального медико-биологического агентства, заведующий кафедрой клинической стоматологии и имплантологии;

Путь Владимир Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор; федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), профессор кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «24» января 2024 г. в 13:00 на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.022 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300022>

Автореферат разослан « ____ » _____ 2023 г.

Ученый секретарь
ПДС 0300.022
кандидат медицинских наук, доцент

Макеева Мария Константиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности темы. Дентальная имплантация в настоящее время заняла прочную позицию в комплексном лечении различной зубочелюстной патологии. Тенденциозно, расширяются показания к дентальной имплантации, увеличивается количество пациентов, воспользовавшихся инновационной технологией дентальной имплантации. Метод дентальной имплантации в комплексе с направленной костной регенерацией позволяет эффективно протезировать пациентов, с различными стартовыми характеристиками костной ткани (объем, толщина, высота), с предсказуемым результатом и высокой стабильностью.

Однако, в практической дентальной имплантологии, результат во многом зависит от анатомо-физиологических и клинических условий, обеспечивающих возможности успешной остеоинтеграции. Низкая плотность, высота, ширина и малый объем костной структуры, у пациентов с полным или частичным отсутствием зубов увеличивает риск несостоятельности имплантатов.

Для более конструктивного решения данной проблемы необходимо четкое понимание процесса, происходящего на границе дентальный имплантат и реципиентное ложе, описанного в 1969 г. шведским профессором P. I. Branemark - как остеоинтеграционный процесс. Он определил остеоинтеграцию, как «очевидное прямое (непосредственное) прикрепление или присоединение живой костной ткани к поверхности имплантата без внедрения прослойки соединительной ткани». На динамику и качество остеоинтеграционного процесса влияют различные анатомические, физиологические, биофизические и биохимические факторы. Существует множество исследований микро- и макроструктуры поверхности дентальных имплантатов, доказывающих зависимость качественных и количественных показателей остеоинтеграции от особенностей рельефа поверхности имплантата и ее химического состава.

Принято считать, что игнорирование или недоскональное факторов остеоинтеграции, могут стать причиной несовершенной остеоинтеграции и привести к дезинтеграции дентального имплантата.

Многие факторы провоцируют изменения уровня костной ткани в периимплантатной области в долгосрочной перспективе после установки титановых внутрикостных опор. Ketabi с соавторами представили литературный обзор, известных факторов, влияющих на состояние переимплантатной кости. Основными факторами считают: хирургические, анатомические, физиологические, интеграционные, биомеханические, биофизические, поверхностные, пациент-ассоциированные и технические.

В этой связи для достижения оптимально эстетического результата дентальной имплантации, необходимы детальное исследование остеоинтеграционных возможностей костной структуры и структуры дентального имплантата.

На сегодняшний день среди всех имеющихся отечественных имплантационных систем существует только один конусный имплантат с активной резьбой ЛИКО М-ЭВОЛЮШН от компании ООО Ликостом (г. Москва). Однако применение данного дентального имплантата предпочтительно для костной ткани типа D4 и не всегда представляется возможным его применение в более плотной костной ткани D2-D3 в виду высокой травматизации костного ложа из-за агрессивной макрорезьбы.

При этом вопрос выбора оптимальной структуры дентального имплантата для костной ткани типа D2-D3 среди отечественных имплантационных систем остаётся открытым.

Цель исследования: Обосновать оптимальные биотехнические характеристики дентального имплантата конусной формы из высокопрочного сплава титана в эксперименте.

Задачи исследования:

- Аргументировать выбор формы дентального имплантата на основании статистического и нейросетевого анализов в условиях мультицентрового исследования.
- На основании данных компьютерного математического моделирования методом конечно-элементного анализа, теоретически обосновать выбор технических параметров и формы имплантата ЛИКО М-ДГ.
- Провести сравнительную оценку усталостной прочности разработанных конусных имплантатов, изготовленных из высоколегированного сплава титана ВТ-6.
- Исследовать остеогенный потенциал разработанных имплантатов конусной формы в эксперименте на крупных животных (овцах).
- Разработать алгоритм клинических испытаний имплантатов конусной формы.

Научная новизна исследования:

Впервые с помощью методов статистического анализа и нейросетевого анализа проведена оценка уровня выживаемости дентальных имплантатов в условиях мультицентрового исследования (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2022620809).

Созданы трёхмерные цифровые модели цилиндрического и разработанного конусного имплантатов ЛИКО М и ЛИКО М-ДГ и впервые проведены их сравнительные математические исследования методом конечных элементов, по результатам которых изменение формы влияет на прочностные характеристики имплантата.

При лечении одиночных дефектов зубного ряда с помощью математического моделирования и конечно-элементного анализа, а также качества имплантационного ложа, проведен обоснованный выбор технических параметров нового конусного имплантата, так показателями выбора конусной формы являлись средние значения ширины кости равные 6,07 мм, средней высоты кости 10,64 мм.

Впервые осуществлены испытания по усталостной прочности нового конусного имплантата ЛИКО М-ДГ, изготовленного из высоколегированного сплава титана, который обладает большей статической прочностью, чем имплантат марки ЛИКО М.

Впервые осуществлены испытания по усталостной прочности опытных образцов нового конусного имплантата ЛИКО М-ДГ, изготовленного из высоколегированного сплава титана с нанопокрытием (Патент на изобретение №2801029).

Впервые в условиях эксперимента на крупных животных (овцах) исследована остеоинтеграция разработанных конусных имплантатов, при этом у животным, которым был установлен конусный имплантат из титанового сплава ВТ-6 с покрытием TiO_2 , выполненного по технологии ALD, уровень остеоинтеграции статистически соответствовал контрольной группе.

Теоретическая и практическая значимость работы. Исследована зависимость показателей костной ткани от формы дентального имплантата в рамках мультицентрового исследования В процессе осуществления работы, сгенерированная база клинических случаев (Патент РФ 2022620809) помогает эффективно обосновать особенности остеоинтеграции всех существующих на российском рынке имплантационных систем, что позволит осуществить предсказуемый результат дентальной имплантации.

Статистический анализ зависимости показателей костной ткани и форм дентальных имплантатов позволяет применять полученные знания для повышения клинической эффективности лечения частичной и полной адентии.

Создание конусного имплантата из высоколегированного сплава титана позволяет нивелировать минимальные пределы прочности, возникающие при изменении формы дентального имплантата.

Полученные данные позволяют обосновать возможность клинического применения конусных дентальных имплантатов, изготовленных из высоколегированных сплавов титана.

Методология и методы исследования. Диссертационное исследование выполнено в соответствии с правилами и принципами доказательной медицины. Методология исследования включала экспериментальные, лабораторные и статистические исследования. Методологической основой диссертационного исследования явилось научное обоснование технических характеристик конусного дентального имплантата из высоколегированного сплава титана. Работа представляет проспективное открытое исследование с использованием экспериментальных, аналитических и статистических методов. Методы исследования: 1. Экспериментальный; 2. Лабораторный (определение НДС, статические и циклические испытания); 3. Статистический (методы математической статистики).

Основные положения, выносимые на защиту:

1. При статистическом анализе клинических случаев установки дентальных имплантатов частота эффективной остеоинтеграции имплантатов конусной формы превалировала в костной ткани типа D2-D3.

2. Конечно-элементное моделирование напряженно-деформированного состояния имплантатов подтверждает меньшие прочностные показатели имплантатов конусной формы в отличие от цилиндрических.

3. При статических и циклических нагрузках имплантаты конусной формы, изготовленные из высоколегированного сплава титана, не уступали пределам прочности цилиндрических.

4. Конусные имплантаты из высоколегированных сплавов с модификацией поверхности при сравнительной оценке биосовместимости на основании микрокомпьютерной томографии превалировали над необработанными имплантатами из ВТ-6.

Внедрение результатов исследования в практику:

Результаты исследования внедрены и применяются в учебном процессе кафедры стоматологии общей практики и детской стоматологии, а также в ООО «Северо-Кавказский медицинский учебно-методический центр» (ООО «СКМУМЦ»)

Степень достоверности. С позиции доказательной медицины значимость полученных результатов определяется достоверностью и репрезентативностью материалов исследований, основанных на экспериментальных исследованиях *in vitro in vivo*.

Апробация результатов исследования осуществлена на межкафедральном заседании кафедр стоматологии общей практики и детской стоматологии, пропедевтики стоматологических заболеваний, хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет», протокол №6 от 25.05.2022.

Материалы доложены на Всероссийском молодежном форуме с международным участием «НЕДЕЛЯ НАУКИ» (Ставрополь 2021,2022), Симпозиуме «Актуальные вопросы современной стоматологии» г.Ставрополь 8 апреля 2022 г., 61-й Всероссийской стоматологической научно-практической конференции Ставрополь – Буденновск, 2022, Международной научной конференции студентов и молодых учёных на английском языке «Актуальные вопросы медицины» (Ставрополь, 2023)

Публикации по теме диссертации. По материалам научно-исследовательской работы опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 статьи в рецензируемых центральных научных изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России для публикации основных научных результатов диссертаций, получено 2 патента РФ.

Личный вклад автора. Автором проведен анализ научной литературы по теме диссертационного исследования. При личном участии автора разработана база клинических случаев установки дентальных имплантатов в рамках мультицентрового исследования. Автором самостоятельно составлен дизайн исследования. Автором лично проведены этапы экспериментального исследования. Автор тщательно изучил полученные графики и результаты конечно-элементного анализа и определения напряженно-деформированного состояния. Был проведен статистический и математический анализ результатов исследования. Автор выступал на конференциях регионального, всероссийского с результатами исследований, принимал активное участие в написании научных статей.

Объём и структура диссертации. Диссертация изложена на 160 страницах машинописного текста. Состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 138 источников (55 на кириллице, 83 на латинице). Работа иллюстрирована 110 рисунками и 15 таблицами. Работа запланирована и выполнена на кафедре стоматологии общей практики и детской стоматологии, Ставропольского государственного медицинского университета.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Анализ особенностей остеоинтеграции дентальных имплантатов проводили по данным клинического обследования пациентов, перед имплантационным вмешательством. По результатам анализа была сгенерирована собственная база клинических случаев. Для обоснования выбора формы дентального имплантата были проанализированы результаты лечения 1332 клинических случаев в рамках мультицентрового исследования на основании собственной базы клинических случаев, так в анализ были включены имплантаты конусной формы в количестве 988 случаев (Astra 4,5; Super line; B1 T; Liko M Evolution) и 334 цилиндрической формы (Implantium; BL; Liko M; SP)

При оценке показателей остеоинтеграции имплантатов различных форм учитывались технические характеристики имплантата, состояние воспринимающего ложа, хирургический протокол, а также отдаленные биологические осложнения.

Статистическая обработка данных проводилась на базе SciPY library с открытым исходным кодом на языке программирования python. При этом оценивались критерии количественных параметров - критерии Андерсона-Дарлинга, хи квадрат Пирсона и Манна Уитни

Нейросетевой анализ

Нейросетевой анализ выбора оптимальной формы дентального имплантата осуществлялся на основании собственной базы клинических случаев установки

дентальных имплантатов и нейросетевого модуля, моделирование которого осуществлялось с применением высокоуровневого языка программирования Python 3.8.8. Все расчеты проводились на ПК с процессором Intel(R) Core (TM) i5-8500 с частотой 3,00 ГГц с 16 ГБ оперативной памяти и 64-битной операционной системой Windows 10.

Каждый из 50 параметров клинического случая был преобразован в двоичный код. Возраст пациентов был округлен до значений, кратных 5. В результате двоичной кодировки каждый клинический случай был представлен 426 символами, состоящими из «0» и «1».

Нанесение покрытий осуществлялось на установке TFS 200 (Venet, Финляндия) с источником ёмкостно-связанной плазмы. Полученные покрытия исследовали с помощью микроскопов и спектрометров. Нанесение покрытий осуществлялось в рамках программы СТАРТ-1 в составе общей исследовательской группы.

Математическое моделирование моделей имплантатов

Для моделирования и проведения наиболее эффективного расчёта оценки прочности и надёжности уникальных изделий медицинского приборостроения использовался пакет автоматизированного инженерного анализа. Доступной и высокоэффективной CAE-системой, применяемой для моделирования процессов функционирования подобных изделий, является программа ANSYS.

В данной работе с использованием разработанных компьютерных моделей дентальных имплантатов различной конструкции выполнена сравнительная оценка их статической прочности.

Для построения математической модели использовались 3D-модели имплантатов ЛИКО-М 4x10, ЛИКО-М ДГ 4x10. На их основе разработана модель конусного имплантата и проведены расчеты, по оценке прочностных характеристик.

Всего выполнено четыре расчета напряженно-деформированного состояния имплантатов:

- упругий расчет имплантата ЛИКО-М 4×10;
- упругопластический расчет дентального имплантата марки ЛИКО-М 4×10;
- упругий расчет имплантата ЛИКО-М ДГ 4×10;
- упругопластический расчет имплантата ЛИКО-М ДГ 4×10.

Для реализации сравнительного определения пределов прочности имплантатов была спроектирована схема проведения испытания и создана математическая модель, полностью имитирующая прочностные испытания сборной конструкции имплантата согласно ГОСТ Р ИСО 14801–2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов».

Проведение статических и циклических испытаний имплантатов

В качестве объектов исследования статических и циклических прочностных испытаний были выбраны разборные конструкции имплантатов №1 ЛИКО-М 4×10 мм из сплава титана ВТ 1-0; №2 ЛИКО-М ДГ 4.0x10 из сплава титана ВТ 6; №3 ЛИКО-М ДГ 4x10 из сплава титана ВТ 6 с покрытием.

Статические и циклические испытания проводились на воздухе при комнатной температуре $22\pm 5^{\circ}\text{C}$ на испытательной машине серии Gotech-AI7000-S.

Экспериментальные исследования

Протокол проведения экспериментального исследования на животных при ортотопической имплантации проводился по следующей методике: анестезия, разрез длиной 2-4 см, отслаивание слизисто-надкостничного лоскута, подготовка костного ложа, установка имплантата, ушивание краев лоскута.

На первом этапе исследования всем животным (8 голов) проводилось удаление премоляра и первого моляра на нижней челюсти.

На первом этапе исследования всем животным (8 голов) проводилось удаление премоляра и первого моляра на нижней челюсти (рисунки 1,2).



Рисунок 1 – Зона вмешательства в области нижней челюсти овцы



Рисунок 2 – Вид удаленного премоляра и первого моляра

Все животные в количестве 8 особей были распределены на две группы. В первую группу (4 особи) вошли животные, которым в области премоляров устанавливались имплантат ЛИКО-М ДГ 4×10 4×10, выполненный из титанового сплава ВТ-6 без покрытия и имплантат ЛИКО-М 4×10 выполненный по их титана ВТ 1-0, который служил контролем. Во вторую группу (4 особи) вошли животные, которым в области премоляров устанавливались имплантат ЛИКО-М ДГ 4×10, выполненный из титанового сплава ВТ-6 с покрытием TiO_2 , выполненное по технологии ALD и имплантат ЛИКО-М 4×10 (контроль) выполненный по технологии компании ООО Ликостом из титана ВТ1-0.

Животных в конце эксперимента выводили из опыта по четыре особи через 60 и 120 суток введением лекарственного средства для общей анестезии животных.

Микротомографическое исследование реакций костной ткани на различные дендральные имплантаты выполнялась на базе межкафедральной научно-образовательной лаборатории экспериментальной иммуноморфологии, иммунопатологии и иммунобиотехнологии Института живых систем СКФУ.

Материалом для исследования явились 8 фрагментов челюстных костей овец. Для изучения структуры костей использовали рентгеновский компьютерный микротомограф Skyscan 1176 (Bruker)

Сканированные объекты реконструировались в программе Nrecon (1.7.4.2, Bruker-microCT, Бельгия) со следующими основными параметрами реконструкции: smoothing 2, ring reduction 20, beam hardening 41, minimum for CS to Image Conversion= -0,015, maximum for CS to Image Conversion= 0,11.

Все животные в количестве 8 особей были распределены на две группы. В первую группу (4 особи) вошли животные, которым в области премоляров устанавливались имплантат ЛИКО-М ДГ 4×10, выполненный из титанового сплава ВТ-6 без покрытия (Опыт 1) и имплантат ЛИКО-М 4×10 выполненный из титана ВТ 1-0, где поверхность была обработана заводским способом по технологии двойного протравливания и аргонной плазмой, который служил контролем. Во вторую группу (4 особи) вошли животные, которым в области премоляров устанавливались имплантат ЛИКО-М ДГ 4×10, выполненный из титанового сплава ВТ-6 с покрытием TiO_2 , выполненное по технологии ALD (Опыт 2) и имплантат ЛИКО-М 4×10 (контроль) выполненный по технологии компании ООО Ликостом из титана ВТ1-0. Первую группу из четырех животных вывели через 60 дней после начала эксперимента, вторую, также состоящую из четырех животных через 120 дней после начала эксперимента. Каждому животному устанавливалось по 2 имплантата.

Результаты исследования

Статистическая обработка данных

Общие показатели статистического анализа включали в себя определение гендерной разницы среди установленных имплантатов конусной и цилиндрической форм, возрастной структуры распределения пациентов с установленными дентальными имплантатами различных форм, а также показателей костной ткани (в том числе параметрические показатели костной ткани (средняя ширина и высота кости), а также отдаленных осложнений.

В результате моделирования нейронной сети были получены графики точности распознавания, а также величины ошибки для каждой из разработанных топологий нейронных сетей, которые представлены на рисунке 3.

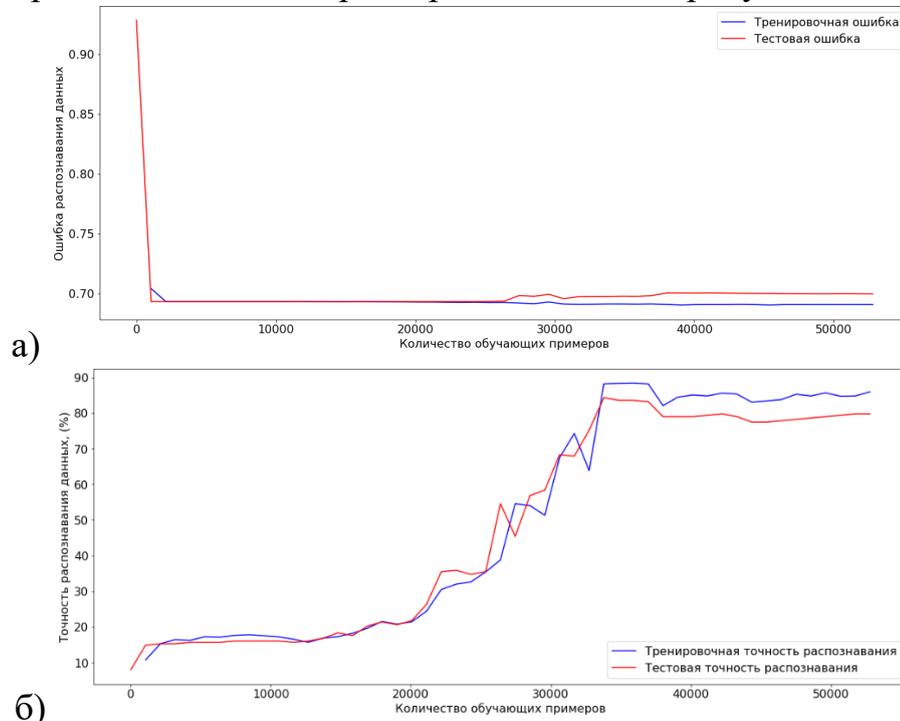


Рисунок 3 – Графики обучения и тестирования топологии нейронной сети:
 а) величина ошибки; б) точность распознавания.

Определение оптимальной структуры нейронной сети. Проведены мероприятия по обучению, анализу и проведения прогнозирования среди отобранных нейронных сетей с показателем 94,08% истинности прогнозирования лидирует сеть на основе однослойного перцептрона.

При этом в каждой из архитектур нейронной сети менялось количество нейронов и количество слоев. Установлено, что постепенное уменьшение числа нейронов позволяет получить наиболее высокие результаты по точности прогнозирования приживаемости одиночных имплантатов. На рисунке 4 представлены архитектуры нейронных сетей для прогнозирования успешности приживаемости имплантатов.

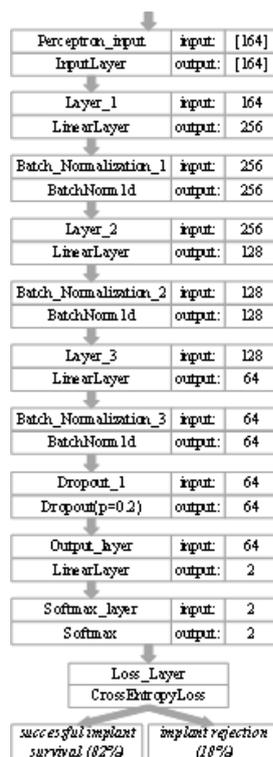


Рисунок 4 – Разработанная архитектура нейронных сетей для прогнозирования успешности приживаемости одиночных имплантатов

На основании имеющейся архитектуры нейросети был проведен анализ частоты приживаемости имплантатов конусной формы у пациентов с различными характеристиками костной ткани. Таким образом были определены ряд критериев для осуществления выборки. К числу которых были также отнесены: плотность костной ткани, уровень резорбции и состояние реципиентного ложа.

Для верификации полученных результатов провели оценку влияния плотности костной ткани на процент приживаемости исходя из общего количества установленных имплантатов, так сопоставимая статистическая обработка позволила выявить зависимость, при которой приживаемость имплантата более 90% сопоставима с D3 и D4 типами костной ткани, близкий к этому показатель отмечался при D2 типе, а минимальный показатель наблюдался при плотности D1(70,7%).

При аналогичной выборке акцентировали внимание на частоте применения при различных уровнях резорбции костной ткани с целью минимизации осложнений, так имплантаты конусной формы имели высокие показатели приживаемости в костной ткани с I-II типом резорбции костной ткани в 94,3% случаев.

Подобным образом статистическая обработка позволила выявить зависимость, при которой приживаемость имплантата более 90% была при 1 и 2 степени атрофии АГ, при значительной выборке интегрированных имплантатов, а наименьшие показатели наблюдались при 4 и 5 степенях атрофии.

Результаты нейросетевого анализа были сопоставимы с данными проведенного статистического анализа, а следовательно, позволяют говорить о целесообразности применения дентального имплантата конусной формы с учётом всех параметров костной ткани.

Конечно-элементный анализ

Созданные на основании геометрических моделей и используемые при дальнейшем компьютерном моделировании конечно-элементные сетки показаны на рисунках 5 и 6. Конечно-элементная сетка имплантата марки LIKO M 4×10 – показана на рисунке 5, имплантата марки DG 4×10 – на рисунке 6.

Конечно-элементная сетка имплантата марки LIKO M 4×10 включала 1706133 узла и 1271132 элемента. Конечно-элементная сетка имплантата марки LIKO DG 4×10 включала 1312502 узла и 932415 элементов. Характерный размер конечно-элементной сетки деталей имплантата составлял 0,15 мм, Характерный размер блока костной ткани составлял 0,375 мм.

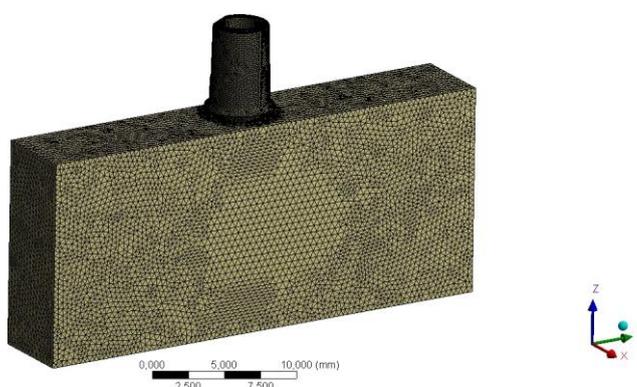


Рисунок 5 – Конечно-элементная сетка имплантата марки ЛИКО-М 4×10

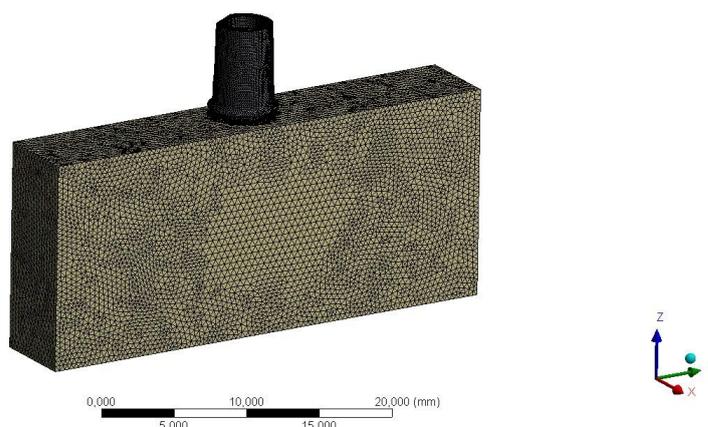


Рисунок 6 – Конечно-элементная сетка имплантата марки ЛИКО-М ДГ 4×10

Существенным недостатком сплава ВТ6 является его низкая биологическая совместимость и низкий уровень остеоинтеграции. В связи с чем было принято решение реализации биосовместимого покрытия путём наноструктурирования титановой поверхности.

Для нанесения покрытий первоначально были изготовлены заготовки из высокопрочных сплавов с требуемыми геометрическими размерами и формой, для последующего атомно-слоевого осаждения.

Модификация поверхности

Способ создания нанорельефной биоинертной поверхности на имплантатах из титана и его сплавов, заключался в нанесении на металлическую титановую основу плёнки из диоксида титана, толщиной до 30 нм, при этом производилось атомарное осаждение TiO_2 с применением плазменной активации, что позволяет существенно снизить температуру процесса (низкотемпературный синтез $T < 300^\circ C$), и обуславливает низкие экономические затраты и время, требуемые на нагрев-охлаждение реактора, по сравнению с классическими способами выращивания (CVD, MS, MBE)

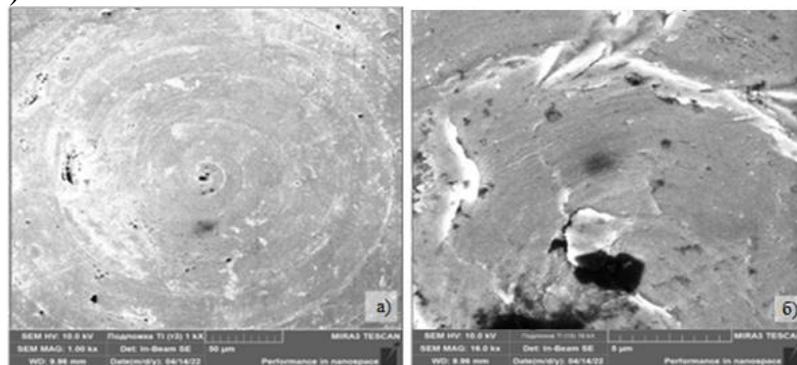


Рисунок 7– Микрофотографии поверхности титанового имплантата без пленки диоксида титана при различном увеличении: а – 1k×, б – 16k×,

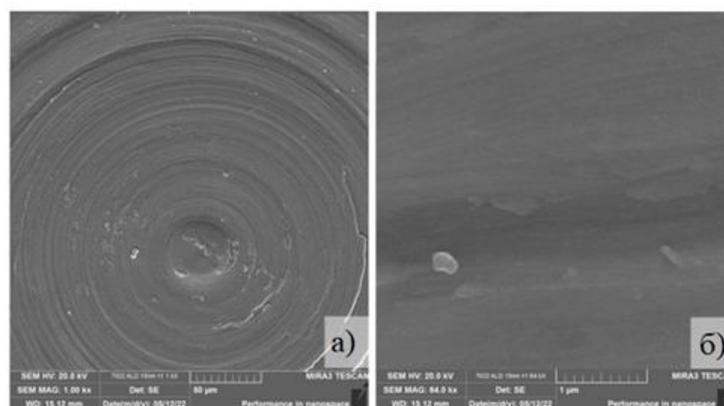


Рисунок 8 – Микрофотографии поверхности покрытия TiO_2 с толщиной 15 нм на прототипе титанового имплантата при различном увеличении: а – 1k×, б – 64k×,

Получение наноструктурированной поверхности позволило оптимизировать микроструктуру высоколегированного сплава и обусловить повышение биосовместимости данного сплава.

Напряженно-деформированное состояние дентальных имплантатов

Результаты расчета напряженно-деформированного состояния дентальных имплантатов 4×10 различной конструкции представлены для двух моментов времени отдельно для упругого и упругопластического расчетов.

- для момента времени, при котором завершается предварительная затяжка винта ($time = 1$ с);
- для момента времени, при котором завершается процесс нагружения ($time = 2$ с).

Таблица 1– Основные результаты упругого расчета имплантата марки ЛИКО-М 4х10

№ п\п	Наименование характеристики	Время	
		<i>time = 1 с</i>	<i>time = 2 с</i>
1	Максимальное значение модуля перемещений, мм	–	0,010
2	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в блоке костной ткани, МПа	257,5	282,9
3	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в теле имплантата, МПа	2150,1	2153,2
4	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в винте, МПа	1798,3	1750
5	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в абатменте, МПа	1356	1355,6

На основании проведенного моделирования стоит выделить, что процесс нагружения рассматривался как двухэтапный, где первым этапом считалась предварительная затяжка винта, а вторым -непосредственное приложение нагрузки.

Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в теле имплантата, винте и абатменте превышают пределы текучести материалов, из которых они изготовлены, что обуславливает необходимость проведения упругопластического расчета.

Таблица 2 – Основные результаты упругопластического расчета имплантата марки ЛИКО-М 4x10

№ п\п	Наименование характеристики	Время	
		<i>time</i> = 1 с	<i>time</i> = 2 с
1	Максимальное значение модуля перемещений, мм	–	0,028
2	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в блоке костной ткани, МПа	255,6	281,6
3	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в теле имплантата, МПа	1532,1	1529,9
4	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в винте, МПа	911,2	923,4
5	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в абатменте, МПа	750,4	759,3

Анализируя полученные данные упругопластического расчёта, основным отличием напряженно-деформированного состояния блока костной ткани и деталей имплантата явился меньший уровень максимальных напряжений возникающих, как на этапе затяжки винта (на первом этапе), так и на этапе приложения нагрузки (на втором этапе) (таб. 1 и 2). Что может быть обусловлено меньшим сопротивлением материала деформированию.

Таблица 3 – Основные результаты упругого расчета имплантата марки ЛИКО-М ДГ 4×10

№ п\п	Наименование характеристики	Время	
		<i>time</i> = 1 с	<i>time</i> = 2 с
1	Максимальное значение модуля перемещений, мм	–	0,084
2	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в блоке костной ткани, МПа	235,1	241,8
3	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в теле имплантата, МПа	1530,7	1678,1
4	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в винте, МПа	1114,5	1119,7
5	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в абатменте, МПа	1206,4	1195

Таблица 4 – Основные результаты упругопластического расчета имплантата марки ЛИКО-М ДГ 4×10

№ п\п	Наименование характеристики	Время	
		<i>time</i> = 1 с	<i>time</i> = 2 с
1	Максимальное значение модуля перемещений, мм	–	0,092
2	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в блоке костной ткани, МПа	246,5	253,8
3	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в теле имплантата, МПа	1572,2	1610,9
4	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в винте, МПа	761,8	760,3
5	Максимальное значение приведенных по Мизесу напряжений в абатменте, МПа	787,7	792,5

Результаты проведенного упругопластического расчёта, позволяют отметить что основным отличием напряженно-деформированного состояния блока костной ткани и деталей имплантата, которое было определено в результате упругопластического расчета, является меньший уровень максимальных напряжений возникающих, как на этапе затяжки винта (на первом этапе), так и на этапе приложения нагрузки (на втором этапе) (таб. 3 и 4). Это может быть объяснено меньшим сопротивлением материала деформированию.

Прочностные испытания

Результаты статических нагрузок оценивались в момент первого смещения в конструкциях имплантатов с целью определения предела имплантационных систем представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты статических испытаний имплантатов ЛИКО-М и ЛИКО-М ДГ

№ обр.	d, мм	F макс, Н	Место разрушения
1	4.0	585	Абатмент
2	4.0	610	Абатмент
3	4.0	630	Абатмент

Циклические испытания осуществлялись при базовой нагрузке в 425 Н до разрушения.

Результаты определялись в момент начала смещений в конструкциях имплантатов при циклических нагрузках с целью определения пределов имплантационных систем и представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Результаты циклических испытаний имплантатов ЛИКО-М и ЛИКО-М ДГ

№ обр	l_0 , мм	F max	N циклов	Результат
1	11	400±25	13 301	разрушен
2	11	400±25	14 131	разрушен
3	11	400±25	14 614	разрушен

Согласно полученным результатам расчётов статических усталостных испытаний нарушение конструктивной способности имплантатов диаметром среди имплантатов №1, №2 и № 3 при реальных испытаниях для №3 составило 630Н, в то время как имплантаты №2 и №1 показали значения в 610Н и 585Н; исчерпание несущей способности конструкций имплантатов по данным циклической нагрузки происходит при максимальных количествах циклов у образцов №3 и №2, образец №1 минимальное количество циклов.

Анализ биологической совместимости и процесса остеоинтеграции дентальных имплантатов цилиндрической и конусной форм был проанализирован на основании визуализации микро-КТ, полученных в программе DataViewer, CTVol.

Таблица 7 – Результат микрофотографического анализа фрагментов нижней челюсти с имплантатами животных, выведенных из эксперимента через 60 дней

Проба	Занимаемый вновь образованной костной тканью объем окружающей имплантат области (≈ 900 мкм от пограничного слоя по всей области имплантата), BV/TV, %	Костно-имплантатный контакт (BIC) имплантата, %
Животное №1 Контроль	8,9	19,3
Животное №1 Опыт 1	14,4	20,8
Животное №2 Контроль	35,3	41,5
Животное №2 Опыт 1	20,0	24,7
Животное №3 Контроль	34,5	40,3

Животное №3 Опыт 2	37,9	43,9
Животное №4 Контроль	43,2	47,2
Животное №4 Опыт 2	31,8	42,7

Таблица 8 – Результат микротомографического анализа фрагментов нижней челюсти с имплантатами животных, выведенных из эксперимента через 60 дней

Проба	Занимаемый вновь образованной костной тканью объем окружающей имплантат области (≈ 900 мкм от пограничного слоя по всей области имплантата), BV/TV, %	Костно-имплантатный контакт (BIC) имплантата, %
Животное №5 Контроль	36,6	54,4
Животное №5 Опыт 1	32,9	42,4
Животное №6 Контроль	38,2	52,1
Животное №6 Опыт 1	32,6	49,8
Животное №7 Контроль	34,9	54,0
Животное №7 Опыт 2	46,9	46,2
Животное №8 Контроль	42,9	48,2
Животное №8 Опыт 2	52,6	52,4

Обобщая вышеизложенные данные, а также результаты экспериментальных исследований были сформулированы выводы и практические рекомендации.

ВЫВОДЫ

1. На основании результатов статистического и нейросетевого анализов мультицентрового исследования остеоинтеграции дентальных имплантатов следует отметить, что остеогенный потенциал напрямую взаимосвязан с выбранной формой дентального имплантата и характеристиками костной ткани пациентов.

2. При сравнительной оценке напряженно-деформированного состояния (НДС) и статической прочности имплантатов двух марок ЛИКО М 4×10 и ЛИКО М-ДГ 4×10 учитывались параметры, связанные с тем, что имплантаты отличались конструкцией (формой) тела имплантата и маркой материала (механическими свойствами), из которого они изготовлены. Эти различия привели к изменению НДС всей конструкции и, следовательно, к изменению статической прочности имплантата марки ЛИКО М-ДГ 4×10 по отношению к имплантату марки ЛИКО М 4×10, что свидетельствует о компенсации утраченной прочности при изменении геометрии имплантата за счёт высоколегированного сплава титана.
3. При оценке усталостной прочности максимальные значения при статической нагрузке у конусных дентальных имплантатов без покрытия и с ним составили 610Н и 630Н, а при циклической нагрузке 14131 и 14614 циклов соответственно, что сравнительно выше показателей цилиндрического имплантата, и позволяет говорить о высоких прочностных характеристиках.
4. Остеогенный потенциал дентальных имплантатов оценивался по уровню вновь занимаемой костной ткани BV/TV и костно-имплантатному контакту (BIC) и показал оптимальные показатели в случае модификации поверхности дентального имплантата из высоколегированного сплава титана в пределах от 34,85%(60 сутки) до 49,75% (120 сутки) в случае с занимаемым объемом и 43,3%(60 сутки) и 49,3%(120 сутки) при костно-имплантатном контакте, что превалировало над показателями конусных имплантатов без покрытия и в ряде случаев было сопоставимо с цилиндрическими.
5. Применение дентального имплантата конусной формы из высоколегированного сплава титана может быть рекомендовано при 2 и 3 типах костной ткани и атрофии альвеолярного гребня 2-3 степени.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При разработке новых внутрикостных дентальных имплантатов рационально проводить комплексное исследование их напряженно-деформированного состояния с оценкой их остеогенного потенциала, во многом это позволяет оптимизировать прочностные характеристики будущего изделия и персонафицировать подбор дентального имплантата исходя из состояния костного ложа.
2. Клинически ориентированная тактика выбора оптимальной формы дентального имплантата исходя из характеристик костной ткани позволит минимизировать количество отдалённых осложнений, возникающих вследствие неполноценной остеоинтеграции.
3. Применение нейросетевого анализа позволяет оптимизировать процесс подбора клинически эффективных дентальных имплантатов, учитывая все имеющиеся характеристики пациента на основании ранее проведенных операций дентальной имплантации.
4. При выборе дентальных имплантатов для клинического использования рекомендуется применять конусные имплантаты из высокопрочных сплавов титана (ВТ 6 ВТ 1.0), с наноструктурированием поверхности для повышения биосовместимости медицинского изделия.
5. Использование конусных дентальных имплантатов ЛИКО М ДГ является клинически эффективным вариантом лечения при D2, D3, D4 плотности костной ткани у пациентов.
6. Наноструктурирование поверхности дентального имплантата, изготовленного из высоколегированного сплава титана позволяет минимизировать токсичное действие необработанного титана и как следствие уменьшить количество осложнений.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и SCOPUS

1. Состав поверхности и биосовместимость имплантационных материалов, изготовленных с помощью аддитивных технологий / А. А. Долгалев, Д. В. Бобрышев, Д. З. Чониашвили [и др.] // Гены и Клетки. – 2022. - Т. 17, № 3. - С. 75.

Публикации в изданиях рекомендованных ВАК и РУДН

1. Оценка пролиферативной активности клеточных культур на наноструктурированных покрытиях для дентальных имплантатов / А. А. Долгалев, Д. З. Чониашвили, Р. Д. Юсупов [и др.] // Мед. алф. - 2022. - № 22. - С. 7-11.
2. Применение метода конечно-элементного анализа при разработке новых систем дентальных имплантатов. Обзор литературы / Ю. А. Сергеев, А. А. Долгалев, Д. З. Чониашвили, В. М. Аванисян // Мед. алф. - 2023. - № 1. - С. 18-23.
3. Расчет деформаций и оценка статической прочности имплантационных систем различных форм и конструкций на примере дентальных имплантатов like 4×10 / Ю. А. Сергеев, А. А. Долгалев, В. М. Аванисян [и др.] // Мед. альм. - 2023. - № 1 (74). - С. 54-59.
4. Сравнительная оценка статической прочности имплантат-абатментовых соединений имплантатов различных форм / Е. А. Брагин, А. А. Эльканов, А. А. Долгалев [и др.] // Проблемы стоматологии. – 2023. – Т. 19, № 1. – С. 121-125.

Другие публикации

1. Новая модель конусного дентального имплантата / Ю. А. Сергеев, М. Г. Мусаев // Актуальные аспекты стоматологии: Материалы 61-й Всерос. стоматол. науч.-практ. конф. - Ставрополь-Буденновск, 2022. - Т. XI. - С.
2. Analysis of the effectiveness of implant treatment in patients with tooth loss / E. M. O. Dzhafarov, Yu. A. Sergeev, A. A. Samoylov, G. S. Shulga // Int. J. Innovat. Med.

- 2021. - № 1. - Р. 19-22.

3. Применение разработок в области искусственного интеллекта в стоматологической практике / Ж. С. Кяров, С. С. Кишева, Л. Р. Жанимова [и др.] // Нац. здоровье. - 2021. - № 3. - С. 25-30.
4. Долгалев, А. А. Современные решения, улучшающие остеоинтеграцию при производстве имплантатов и их реализация / А. А. Долгалев, Ю. А. Сергеев // Актуальные аспекты стоматологии: Материалы 62-й Всероссийской стоматологической научно-практической конференции, Пятигорск, 07–08 октября 2023 года. Том XII. – Пятигорск: ФГБУ "Северо-Кавказский научно-клинический центр Федерального Медико-биологического агентства России", 2023. – С. 105-108.
- 5.

Патенты

1. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2022620809 Российская Федерация. База клинических случаев установки и состояния дентальных имплантатов : № 2022620469 : заявл. 16.03.2022 : опубл. 15.04.2022 / А. А. Долгалев, П. М. Атапин, С. А. Гуренко [и др.].
2. Патент на изобретение № 2801029 Российская Федерация. Дентальный внутрикостный конусный имплантат из легированных сплавов титана с наноструктурированной поверхностью и способ его изготовления Заявка № 2022133206 Дата регистрации 01.08.2023 г. опубл. 01.08.2023/Долгалев А. А., Иванов С. Ю., Мураев А. А [и др.].

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АГ-альвеолярный гребень.

НДС напряженно-деформированное состояние.

Микро-КТ- микро-компьютерная томография.

ВV/TV объём занимаемой костной ткани.

ВІС-костно-имплантатный контакт.

Сергеев Ю.А.

Россия

Обоснование биотехнических характеристик конусного дентального имплантата из высоколегированного сплава титана. (экспериментальное исследование)

В данной исследовательской работе осуществлено экспериментальное обоснование характеристик нового отечественного дентального имплантата.

Полученные результаты, позволили сделать вывод о предполагаемой эффективности, а также безопасности данного дентального имплантата, на основании проведенных статистических, нейросетевых и математических методах анализа. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* были изучены биосовместимость и приживаемость дентального имплантата.

Экспериментальное обоснование выбора оптимальной формы дентального имплантата исходя из характеристик костной ткани позволит минимизировать количество отдалённых осложнений, возникающих вследствие неполноценной остеоинтеграции.

Sergeyev Y. A.

Russia

Substantiation of biotechnical characteristics of a cone dental implant made of a high-alloy titanium alloy. (experimental study)

In this research paper, an experimental substantiation of the characteristics of a new domestic dental implant has been carried out.

The obtained results allowed us to conclude about the expected effectiveness and safety of this dental implant, based on statistical, neural network and mathematical methods of analysis. The biocompatibility and survival of the dental implant were studied *in vitro* and *in vivo* experiments.

Experimental substantiation of the choice of the optimal form of dental implant based on the characteristics of bone tissue will minimize the number of long-term complications arising from defective osseointegration.