

DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-3-121-130

УДК 616.31:615.849

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ ВНЕКЛЕТОЧНОГО МАТРИКСА «СФЕРОГЕЛЬ» ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ В ПОЛОСТИ РТА: РЕЗУЛЬТАТЫ КОМПЛЕКСНОГО КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Андреасян Т. Ш.¹, Рисованная О. Н.², Цяо К.³, Фоменков И. С.⁴

¹ Стоматологическая клиника «Корона», г. Туапсе, Россия

² Кубанский государственный медицинский университет, г. Краснодар, Россия

³ Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, г. Москва, Россия

⁴ Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, г. Москва, Россия

Аннотация

Оптимизация регенеративного потенциала тканей после хирургических вмешательств в полости рта остается одной из наиболее актуальных проблем в современной стоматологии. Несмотря на прогресс в развитии хирургических методов и технологий, частота послеоперационных осложнений сохраняется на клинически значимом уровне.

Цель. Оценить клиническую и рентгенологическую эффективность применения биомиметического геля на основе внеклеточного матрикса «Сферогель» при различных хирургических операциях в полости рта.

Методология. Проведено комплексное клинико-экспериментальное исследование, включившее экспериментально-клинический этап с использованием лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) и лабораторных методов ($n = 25$) и три параллельных рандомизированных контролируемых клинических исследования: удаление ретенционных третьих моляров ($n = 92$), резекция верхушки корня ($n = 42$) и дентальная имплантация ($n = 36$).

Результаты. На экспериментально-клиническом этапе применение «Сферогеля» обусловило значительное улучшение показателей микроциркуляции с увеличением перфузии на 78,2 % ($p < 0,001$), повышение уровня остеокальцина на 66,2 % и фактора роста фибробластов на 61,9 % ($p < 0,001$). При сложном удалении третьих моляров достигнуто практически двукратное сокращение сроков клинического заживления с $19,7 \pm 4,6$ до $10,0 \pm 1,8$ дней ($p = 4,5 \times 10^{-15}$), значительное снижение осложнений с 10,9 % до 2,2 %. При резекции верхушки корня рентгенологическое заживление ускорено на 51,6 дней ($p = 3,0 \times 10^{-8}$). При дентальной имплантации сроки остеоинтеграции сокращены на 33 дня (38,8 %, $p < 0,05$), показатели ISQ улучшены на 26,1 единицы (51,0 %, $p < 0,05$).

Заключение. Препарат «Сферогель» демонстрирует высокую клиническую эффективность в ускорении репаративных процессов при различных видах хирургических вмешательств в полости рта и может быть рекомендован для внедрения в клиническую практику хирургической стоматологии.

Ключевые слова: внеклеточный матрикс, биомиметический материал, регенерация тканей, хирургическая стоматология, дентальная имплантация, остеоинтеграция, лазерная доплеровская флоуметрия, остеогенез, тканевая инженерия

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов

Татев Шотаевна АНДРЕАСЯН ORCID ID 0009-0001-7755-447X

генеральный директор, главный врач, врач-стоматолог-хирург, стоматолог-ортопед, стоматолог-терапевт по нейромышечной окклюзии, Стоматологическая клиника «Корона», г. Туапсе, Россия
andreasyan1983@mail.ru

Ольга Николаевна РИСОВАННАЯ ORCID ID 0000-0003-0779-1055

д.м.н., профессор кафедры стоматологии, Кубанский государственный медицинский университет, г. Краснодар, Россия
dentrosa@mail.ru

Кан ЦЯО ORCID ID 0009-0000-6475-2568

аспирант кафедры челюстно-лицевой хирургии, Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, г. Москва, Россия
k384535956q@gmail.com

Илья Сергеевич ФОМЕНКОВ ORCID ID 0000-0001-5034-5275

к.м.н., ассистент кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии, Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Россия
dr-fomenkov@yandex.ru

Адрес для переписки: Татев Шотаевна АНДРЕАСЯН

352800, Россия, Краснодарский край, г. Туапсе, ул. Маршала Жукова, д. 10
+7 (918) 383-31-75
andreasyan1983@mail.ru

Образец цитирования:

Андреасян Т. Ш., Рисованная О. Н., Цяо К., Фоменков И. С.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГЕЛЯ НА ОСНОВЕ ВНЕКЛЕТОЧНОГО МАТРИКСА «СФЕРОГЕЛЬ» ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ В ПОЛОСТИ РТА: РЕЗУЛЬТАТЫ КОМПЛЕКСНОГО КЛИНИКО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ. Проблемы стоматологии. 2026; 3: 121-130.

© Андреасян Т. Ш. и др., 2026

DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-3-121-130

Поступила 06.07.2026. Принята к печати 16.09.2026

DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-3-121-130

EFFECTIVENESS OF THE EXTRACELLULAR MATRIX-BASED GEL "SPHEROGEL" IN ORAL SURGERY: RESULTS OF A COMPREHENSIVE CLINICAL AND EXPERIMENTAL STUDY

Andreasyan T.Sh.¹, Risovannaya O.N.², Qiao K.³, Fomenkov I.S.⁴

¹ Korona Dental Clinic, Tuapse, Russia

² Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

³ First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Moscow, Russia

⁴ Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia

Abstract

Optimizing tissue regenerative potential after oral surgery remains one of the most pressing issues in modern dentistry. Despite advances in surgical techniques and technologies, the incidence of postoperative complications remains clinically significant.

Objective: To evaluate the clinical and radiographic efficacy of the biomimetic gel based on the extracellular matrix "Spherogel" in various oral surgeries.

Methodology. A comprehensive clinical and experimental study was conducted, including an experimental and clinical stage using laser Doppler flowmetry (LDF) and laboratory methods (n = 25) and three parallel randomized controlled clinical trials: removal of impacted third molars (n = 92), root apex resection (n = 42) and dental implantation (n = 36).

Results. At the experimental and clinical stage, the use of Spherogel caused a significant improvement in microcirculation parameters with an increase in perfusion by 78.2 % (p < 0.001), an increase in the level of osteocalcin by 66.2 % and fibroblast growth factor by 61.9 % (p < 0.001). In complex third molar extractions, clinical healing times were reduced nearly twofold, from 19.7 ± 4.6 to 10.0 ± 1.8 days (p = 4.5 × 10⁻¹⁵), and complications significantly decreased from 10.9 % to 2.2 %. In root apex resection, radiographic healing was accelerated by 51.6 days (p = 3.0 × 10⁻⁸). In dental implant placement, osseointegration times were reduced by 33 days (38.8 %, p < 0.05), and ISQ scores improved by 26.1 units (51.0 %, p < 0.05).

Conclusion. Spherogel demonstrates high clinical efficacy in accelerating reparative processes in various types of oral surgery and can be recommended for implementation in clinical dental surgery.

Keywords: extracellular matrix, biomimetic material, tissue regeneration, surgical dentistry, dental implantation, osseointegration, laser Doppler flowmetry, osteogenesis, tissue engineering

The authors declare no conflict of interest

Tatev Sh. ANDREASYAN ORCID ID 0009-0001-7755-447X

General Director, Chief Physician, Dental Surgeon, Orthopedic Dentist, Dental Therapist Specializing in Neuromuscular Occlusion, Korona Dental Clinic, Tuapse, Russia
andreasyan1983@mail.ru

Olga N. RISOVANNAYA ORCID ID 0000-0003-0779-1055

PhD, MD, DSc, Professor, Department of Dentistry, Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia
dentrosa@mail.ru

Kang QIAO ORCID ID 0009-0000-6475-2568

Postgraduate Student at the Department of Maxillofacial Surgery, First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Moscow, Russia
k384535956q@gmail.com

Ilya S. FOMENKOV ORCID ID 0000-0001-5034-5275

PhD, Assistant at the Department of Maxillofacial Surgery and Surgical Dentistry, Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia, Moscow, Russia
dr-fomenkov@yandex.ru

Correspondence address: Tatev Sh. ANDREASYAN

10 Marshala Zhukova St., Tuapse, Krasnodar Region, 352800, Russia
+7 (918) 383-31-75
andreasyan1983@mail.ru

For citation:

Andreasyan T.Sh., Risovannaya O.N., Qiao K., Fomenkov I.S.

EFFECTIVENESS OF THE EXTRACELLULAR MATRIX-BASED GEL "SPHEROGEL" IN ORAL SURGERY: RESULTS OF A COMPREHENSIVE CLINICAL AND EXPERIMENTAL STUDY. Actual problems in dentistry. 2026; 3: 121-130. (In Russ.)

© Andreasyan T.Sh. et al., 2026

DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-3-121-130

Received 06.07.2026. Accepted 16.09.2026

Введение

Несмотря на постоянный прогресс в развитии хирургических технологий и методов, полноценное восстановление тканей в послеоперационном периоде остается одной из наиболее актуальных и сложных задач в современной хирургической стоматологии. Частота послеоперационных осложнений, включая раневую инфекцию, замедленное заживление, образование гипертрофических и келоидных рубцов, альвеолит, периостит и невралгические осложнения, сохраняется на клинически значимом уровне, обуславливая необходимость разработки и внедрения новых эффективных регенеративных подходов и материалов [1, 2].

Внеклеточный матрикс (ВКМ) представляет собой сложную трехмерную структуру, которая традиционно рассматривалась исключительно как пассивный каркас, обеспечивающий механическую поддержку клеток. Однако современные исследования в области молекулярной биологии и клеточной биологии убедительно демонстрируют, что ВКМ активно участвует в регуляции и контроле клеточного поведения, опосредуя клеточную адгезию, пролиферацию, миграцию, апоптоз и дифференцировку посредством комплексных биохимических и биомеханических сигналов [3]. Компоненты ВКМ (коллаген I и III типов, эластин, протеогликаны, гликопротеины, адгезивные молекулы, факторы роста) создают специфичную микросреду, благоприятствующую репаративным процессам, тканевой инженерии и регенеративной медицине [4–6].

В последние два десятилетия отмечается значительное возрастание внимания научного сообщества к разработке биомиметических материалов, которые имитируют структуру, химический состав и функцию естественного внеклеточного матрикса. Биомиметический подход в стоматологии направлен на воссоздание условий, максимально приближенных к естественным процессам регенерации и восстановления тканей, с использованием материалов, обладающих высокой биосовместимостью, управляемой биоразлагаемостью и способностью активно стимулировать остеогенез (образование костной ткани) и ангиогенез (образование новых кровеносных сосудов) [5–7]. Такие материалы функционируют двойственно: с одной стороны, они выполняют роль биологического каркаса (скаффолда), предоставляя архитектурную основу для клеточной миграции и пролиферации, а с другой — непосредственно стимулируют и активируют клеточные молекулярные процессы, обеспечивающие полноценную репарацию и восстановление функции поврежденных тканей [7, 8].

Препарат «Сферогель» позиционируется как современный и инновационный биомиметический гидрогель на основе компонентов внеклеточного матрикса, характеризующийся высокой степенью биосовместимости, отсутствием токсичности, регулируемой скоростью биодеградации и рассасывания. Согласно данным производителя и предварительным исследованиям, препарат обладает способностью активно стимулировать неова-

скуляризацию (образование новой сосудистой сети), обеспечивать выраженный остеоиндуктивный потенциал (способность индуцировать образование костной ткани) и демонстрировать значительные антимикробные свойства, предотвращающие развитие инфекционных осложнений [9]. Однако в мировой научной литературе практически полностью отсутствуют комплексные клинические исследования, систематично оценивающие эффективность применения данного препарата при различных видах хирургических вмешательств в полости рта, включая удаление зубов, апикальную хирургию и дентальную имплантацию [8, 9].

Целью данного исследования являлась комплексная оценка клинической, рентгенологической и функциональной эффективности применения геля на основе внеклеточного матрикса «Сферогель» для оптимизации процессов регенерации костной и мягких тканей при различных хирургических операциях в полости рта. Данные, полученные в ходе проведения данного исследования, могут существенно способствовать научно обоснованному внедрению новых регенеративных подходов и технологий в широкую практику хирургической стоматологии и может способствовать улучшению качества оказываемой помощи и качества жизни пациентов после оперативных вмешательств в полости рта.

Материалы и методы

Дизайн и организация исследования

Настоящее исследование проведено в два основных этапа: экспериментально-клинический (пилотный) и непосредственно клинический. Исследовательский протокол был тщательно разработан, рецензирован и одобрен Локальным этическим комитетом Кубанского государственного медицинского университета. От всех участников исследования получено информированное добровольное согласие на участие в исследовании и использование полученных данных в научных целях. На экспериментально-клиническом этапе с использованием неинвазивного метода лазерной доплеровской флоуметрии (ЛДФ) проводилась объективная оценка микроциркуляторных изменений в результате введения препарата «Сферогель Light» у 25 добровольцев без оперативных вмешательств (возраст 26–42 года, средний возраст $37,68 \pm 1,43$ года; 48 % мужчин, 52 % женщин). На клиническом этапе проведено три независимых параллельных рандомизированных контролируемых исследования с методом случайного распределения пациентов в основные и контрольные группы.

Характеристика групп пациентов

Исследование 1 (сложное удаление ретенированных третьих моляров): в исследование включено 92 пациента (основная группа $n = 46$, контрольная группа $n = 46$) в возрасте от 18 до 45 лет (средний возраст $M = 32,6 \pm 8,2$ года) с диагностированным состоянием ретенция и дистопия третьих моляров нижней челюсти, требующей хирургического удаления в связи с наличием показаний.

Исследование 2 (резекция верхушки корня при апикальном периодонтите): в исследование включено

42 пациента (основная группа $n = 21$, контрольная группа $n = 21$) в возрасте от 20 до 60 лет (средний возраст $M = 39,8 \pm 12,4$ года) с диагнозом хронический апикальный периодонтит (хронический верхушечный периодонтит), не поддающийся консервативному ортодонтическому лечению и требующий хирургического вмешательства (эндохирургия).

Исследование 3 (дентальная имплантация): в исследование включено 36 пациентов (основная группа $n = 18$, контрольная группа $n = 18$) в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст $M = 34,8 \pm 11,3$ года) с диагнозом вторичная адентия (частичная или полная потеря зубов) и установленными показаниями к проведению дентальной (имплантологической) реабилитации.

Критерии исключения из исследования включали: беременность и период грудного вскармливания, соматические заболевания в стадии острого обострения или декомпенсации, наличие онкологических заболеваний в анамнезе пациента, острые и обостренные воспалительные процессы в полости рта, клинически значимый иммунодефицит, длительный прием системных кортикостероидов, принципиальные возражения пациента против применения препарата.

Методы исследования и инструментарий

На экспериментально-клиническом этапе применялся метод лазерной доплеровской флоуметрии с использованием диагностического аппарата ЛАКК-М (производитель: ООО «Лазма», Россия) для объективной неинвазивной оценки параметров микроциркуляции в области слизистой оболочки полости рта до введения препарата и через 6 часов после субмукозного инъекционного введения препарата. Анализировались следующие ключевые показатели: средняя величина потока крови (M , выражается в перфузионных единицах ПЕ), среднее колебание перфузии (σ , также в ПЕ), коэффициент вариации (K_v , выражается в процентах). Лазерная доплеровская флоуметрия позволяет объективно и количественно оценить состояние микроциркулярного русла в реальном времени и косвенно судить о регенеративном потенциале тканей.

Лабораторные маркеры остеорепарации и остеогенеза (FGF — фактор роста фибробластов, BMP-2 — костный морфогенетический белок-2, остеокальцин) определялись методом иммуноферментного анализа (ИФА) с использованием специализированного оборудования в сыворотке крови всех добровольцев экспериментально-клинического этапа до введения препарата и через 6 часов после введения препарата.

На клиническом этапе применялись клинические методы оценки (визуальный осмотр, зондирование, пальпация) и современные инструментальные исследования, включая ортопантомографию (панорамные рентгеновские снимки) и конусно-лучевую компьютерную томографию (КЛКТ) для полноценной оценки сроков заживления, качества костного регенерата и наличия послеоперационных осложнений. Для объективной оценки остеоинтеграции при дентальной имплантации применялся метод частотно-резонансного анализа (RFA)

с использованием оборудования Pinguin RFA, который позволяет количественно оценить первичную и вторичную стабильность имплантата через параметр ISQ (Implant Stability Quotient).

Характеристика исследуемого препарата

Использовался биополимерный гидрогель «Сферогель» (производитель: АО «Биомир сервис», город Краснознаменск, Московская область, Россия) в двух функциональных модификациях, различающихся дисперсностью полимерной матрицы: (1) «Сферогель Light» — гель с микрогранулами (размер частиц до 5 микрон), предназначенный специально для внутритканевого инъекционного введения в мягкие ткани; (2) «Сферогель Long» — гель с макрогранулами (размер частиц от 5 до 50 микрон), предназначенный для объемного заполнения костных дефектов, полостей и лунок удаленных зубов. Препарат характеризуется высокой степенью биосовместимости с биологическими тканями человека, полной биodeградируемостью с регулируемой скоростью рассасывания (в течение 90–120 дней), способностью активно стимулировать ангиогенез и образование новых кровеносных сосудов, выраженным остеоиндуктивным и osteoconдуктивным потенциалом, а также значительными антимикробными свойствами, предотвращающими развитие вторичного инфицирования.

Методы статистического анализа

Для обработки полученных данных использовались общепринятые методы описательной и аналитической статистики. Перед проведением анализа выполнена проверка нормальности распределения данных с использованием критерия Колмогорова-Смирнова. Для сравнения количественных признаков применялись параметрические методы (парный t -критерий Стьюдента при нормальном распределении данных) и непараметрические методы (критерий знаковых рангов Уилкоксона при отклонении от нормального распределения). Для сравнения независимых групп использовался Mann-Whitney U Test. Для анализа качественных признаков (частота и распределение осложнений) применялся точный критерий Фишера. Уровень статистической значимости установлен на уровне $p < 0,05$. Рассчитывались 95 % доверительные интервалы (ДИ) для всех основных показателей. Размер эффекта оценивался по Cohen's d . Статистический анализ проводился с использованием специализированного программного обеспечения.

Результаты

Экспериментально-клинический этап: микроциркуляция и лабораторные маркеры остеогенеза

Введение препарата «Сферогель Light» в объеме 1 мл через трансмукозную инъекцию в подслизистые ткани переходной складки полости рта (в области фронтальных зубов нижней челюсти) обусловило статистически высокосignимые изменения показателей микроциркуляции и лабораторных маркеров остеорепарации в течение уже первых 6 часов после введения препарата. Полученные результаты представлены в таблицах 1–2 и на рисунках 1–2.

Таблица 1

Показатели микроциркуляции (ЛДФ) до и после применения Сферогель Light (n = 25)

Table 1. Microcirculation indices (LDF) before and after using Spherogel Light (n = 25)

Показатель	До (M±SD)	После (M±SD)	Разница	Тест	p-значение
М (ПЕ)	7,43 ±0,42	13,24 ±0,34	-5,81 (+78,2 %)	t-тест	p < 0,001***
σ (ПЕ)	1,1 [0,7–1,3]	1,5 [1,4–1,5]	—	Уилкоксон	p < 0,001***
КВ (%)	2,8 ±0,09	6,4 ±0,1	-3,66	t-тест	p < 0,001***

Полученные результаты свидетельствуют о выраженной и статистически значимой стимуляции микроциркуляции при введении препарата. Выраженное увеличение средней величины потока крови (М) на 78,2 % указывает на значительное и быстрое улучшение перфузии тканей. Это означает, что препарат обладает способностью активно активировать процессы ангиогенеза и неоваскуляризации, создавая благоприятные условия для ускоренного поступления кислорода и питательных веществ к регенерирующим тканям в послеоперационном периоде.

Наиболее выраженные изменения касались лабораторного показателя остеокальцина, увеличившегося на 66,2 % уже за 6 часов после введения препарата. Остеокальцин — это специфичный и высокоинформативный белок неколлаговой матрицы костной ткани, синтезируемый активно функционирующими остеобластами, и его выраженное повышение свидетельствует об актив-

зации процессов остеогенеза (образования костной ткани). Фактор роста фибробластов (FGF) увеличился на 61,9 %, что указывает на активацию фибробластической деятельности и ремоделирования соединительной ткани. Уровень BMP-2 увеличился на 6,8 %, однако это изменение не достигло статистической значимости (p = 0,102).

Клинический этап: удаление ретенированных третьих моляров

Применение стандартизированного хирургического протокола с использованием обеих модификаций препарата («Сферогель Long» и «Сферогель Light») при хирургическом удалении ретенированных и дистопированных третьих моляров нижней челюсти обусловило значительное клиническое и рентгенологическое ускорение репаративных процессов раневой поверхности и выраженное снижение послеоперационных осложнений.

Таблица 2

Лабораторные маркеры остеогенеза до и после введения Сферогель Light (n = 25)

Table 2. Laboratory markers of osteogenesis before and after the introduction of Spherogel Light (n = 25)

Маркер	До (M ±SD)	После (M ±SD)	Прирост	Тест	p-значение
BMP-2 (пг/мл)	19,11 ±2,21	20,41 ±2,77	+1,30 (+6,8 %)	t-тест	p = 0,102 (н/з)
FGF (пг/мл)	13,14 ±2,23	21,27 ±4,15	+8,13 (+61,9 %)	t-тест	p < 0,001***
Остеокальцин (нг/мл)	30,50 ±6,54	50,69 ±5,21	+20,18 (+66,2 %)	t-тест	p < 0,001***

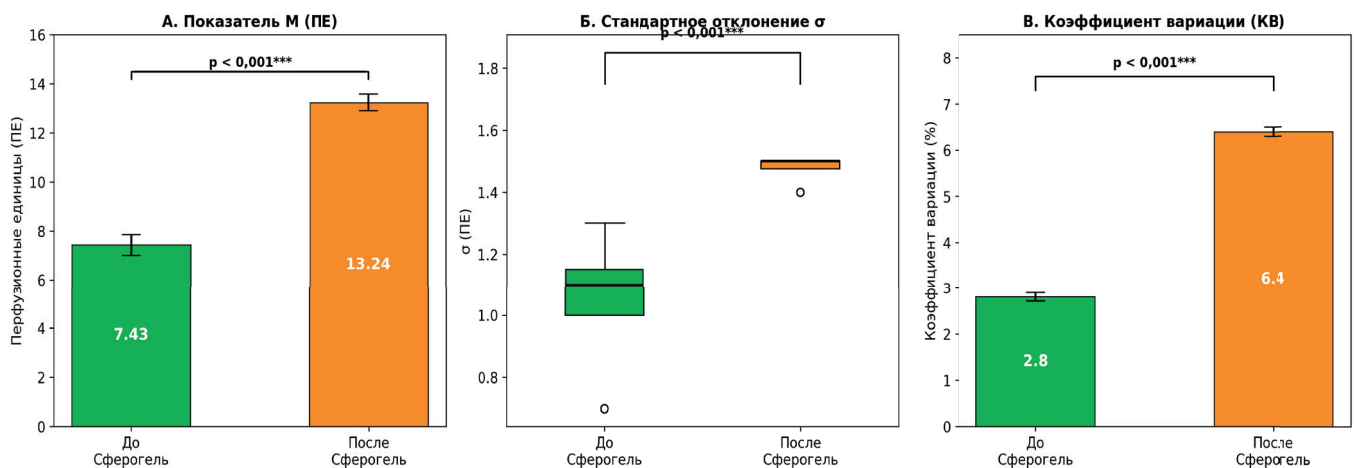


Рис. 1. Динамика показателей микроциркуляции при введении Сферогель Light (n = 25)

Fig. 1. Dynamics of microcirculation parameters upon administration of Spherogel Light (n = 25)

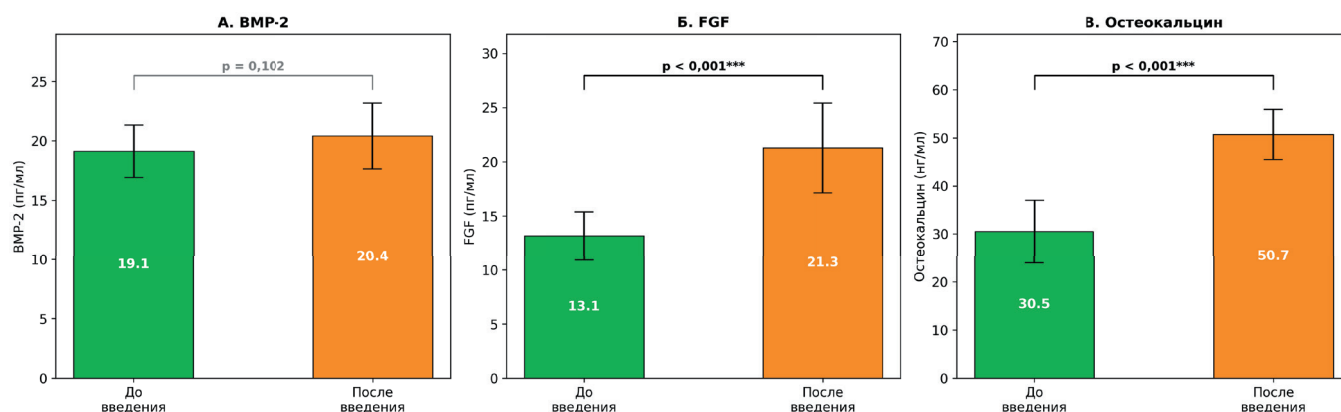


Рис. 2. Изменение лабораторных маркеров остеогенеза при введении препарата

Fig. 2. Changes in laboratory markers of osteogenesis upon administration of the drug

Таблица 3

Сроки полного клинического заживления раневой поверхности при удалении третьих моляров (дни)

Table 3. Timeframe for complete clinical healing of the wound surface after removal of third molars (days)

Группа	n	M ±SD	95 % ДИ	p-значение
Исследуемая (Сферогель)	46	10,0 ±1,8	9,4–10,5	P = 4,5×10 ⁻¹⁵ ***
Контрольная	46	19,7 ±4,6	18,3–21,0	
Ускорение	—	49,2 %	Δ 9,7 дней	

Таблица 4

Сроки рентгенологического заживления костного дефекта при удалении моляров (дни)

Table 4. Radiographic healing time of bone defects after molar extraction (days)

Группа	n	M ±SD	95 % ДИ	p-значение
Исследуемая (Сферогель)	46	153,2 ±19,3	147,4–158,9	p = 2,2×10 ⁻⁹ ***
Контрольная	46	182,4 ±19,7	176,6–188,3	
Ускорение	—	16,0 %	Δ 29,2 дней	

Анализ послеоперационных осложнений показал, что в исследуемой группе осложнения зарегистрированы у 1 пациента (2,2 % — альвеолит легкой степени), в контрольной группе — у 5 пациентов (10,9 % — альвеолит и периостит). Хотя различие в частоте осложнений статистически не достигло установленного уровня значимости ($p = 0,203$), наблюдается явная и клинически значимая тенденция к снижению осложнений в группе применения препарата. Клинический опыт показывает, что ускоренное эпителизированное заживление и лучший трофический статус тканей при использовании «Сферогеля» способствуют эффективной минимизации инфекционных осложнений.

Клинический этап: резекция верхушки корня при хроническом апикальном периодонтите

При применении оптимизированного хирургического протокола с послойным и тщательным заполнением костного дефекта препаратом «Сферогель» после проведения эндохирургического вмешательства получены выраженные и высокозначимые результаты, наглядно

свидетельствующие об активной остеоиндуктивной активности материала.

При проведении эндохирургии (резекция верхушки корня) осложнения в исследуемой группе не зарегистрированы (0 % осложнений), в то время как в контрольной группе возникло 2 случая обострения хронического периодонтита (9,5 %). Это подчеркивает важное профилактическое значение препарата и его роль в предотвращении возможных воспалительных осложнений. Ускорение **репаративной регенерации кости** на выраженные 51,6 дней (28,4 %) свидетельствует о значительном остеоиндуктивном потенциале при заполнении обширных костных полостей и дефектов.

Клинический этап: дентальная имплантация

При применении препарата «Сферогель Light» через инъекцию в область имплантационного ложа (зоны дентальной имплантации) получены весьма значимые результаты, демонстрирующие значительное ускорение процессов остеоинтеграции и выраженное улучшение первичной и вторичной стабильности имплантатов.

Группа 1: Удаление ретенированных третьих моляров (n = 92)

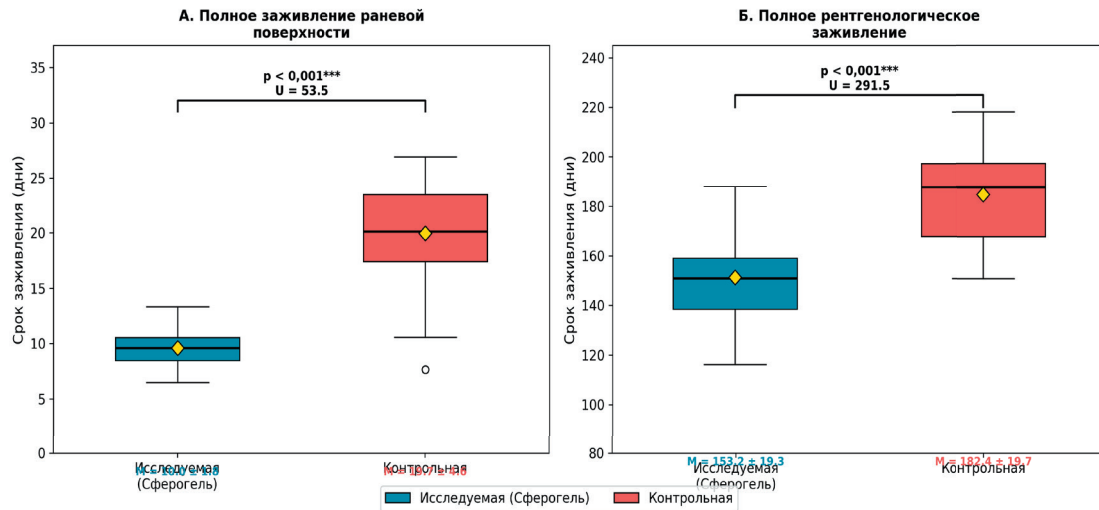


Рис. 3. Динамика клинического заживления при сложном удалении третьих моляров
Fig. 3. Dynamics of clinical healing during complex extraction of third molars

Таблица 5

Сроки рентгенологического заживления периапикальной области при резекции верхушки корня (дни)

Table 5. Timeframe for radiographic healing of the periapical region after root apex resection (days)

Группа	n	$M \pm SD$	95 % ДИ	p-значение
Исследуемая (Сферогель)	21	$129,9 \pm 8,6$	126,0–133,8	$p = 3,0 \times 10^{-8***}$
Контрольная	21	$181,5 \pm 9,0$	177,4–185,6	
Ускорение	—	28,4 %	$\Delta 51,6$ дней	

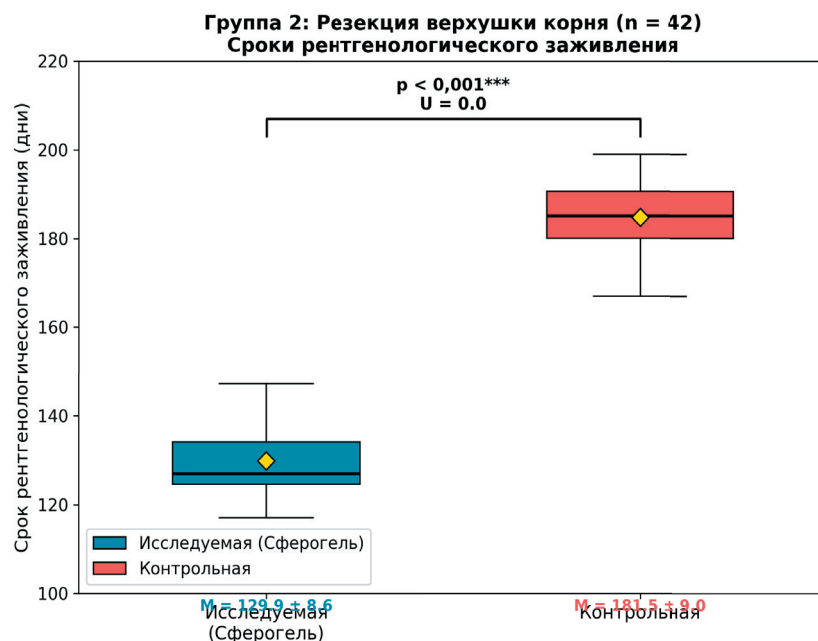


Рис. 4. Динамика рентгенологического заживления периапикальной области
Fig. 4. Dynamics of radiographic healing of the periapical region

Таблица 6

Сравнение групп по показателям остеоинтеграции и первичной стабильности имплантатов
Table 6. Comparison of groups by indicators of osseointegration and primary stability of implants

Показатель	Исслед. (n = 18)	Контр. (n = 18)	Разница	t-тест	p-значение
Сроки остеоинтеграции (дни)	52,0 ± 2,02	85,0 ± 1,50	33,0 дней (-38,8 %)	t = 13,07	p < 0,05*
ISQ (единицы)	77,3 ± 1,20	51,2 ± 2,80	+26,1 ед. (+51,0 %)	t = -8,2	p < 0,05*

Результаты частотно-резонансного анализа (RFA) показали значительное и статистически высокозначимое улучшение показателей стабильности имплантата. Индекс ISQ (Implant Stability Quotient) в исследуемой группе составил 77,3 ± 1,20 единицы в сравнении с 51,2 ± 2,80 в контрольной группе, что означает абсолютное повышение на 26,1 единицы или относительное

увеличение на 51,0 %. Это подтверждает значительно более быстрое достижение полной остеоинтеграции и надежной механической фиксации имплантата в костной ткани при использовании «Сферогеля». Более высокие значения ISQ в исследуемой группе позволяют в клинической практике раньше приступить к ортопедической нагрузке имплантата.

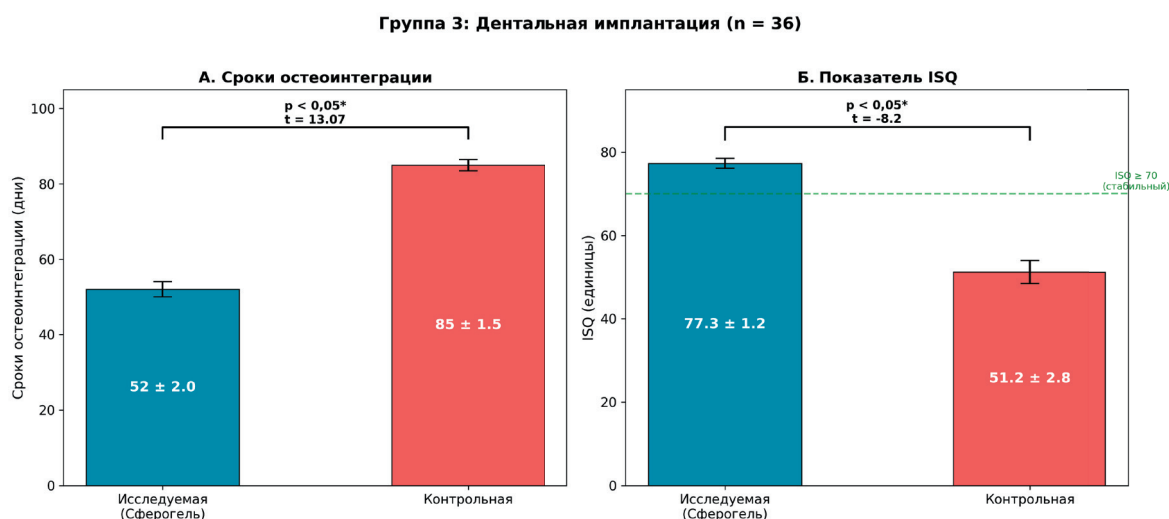


Рис. 5. Динамика остеоинтеграции и показателей ISQ при дентальной имплантации

Fig. 5. Dynamics of osseointegration and ISQ indicators in dental implantation

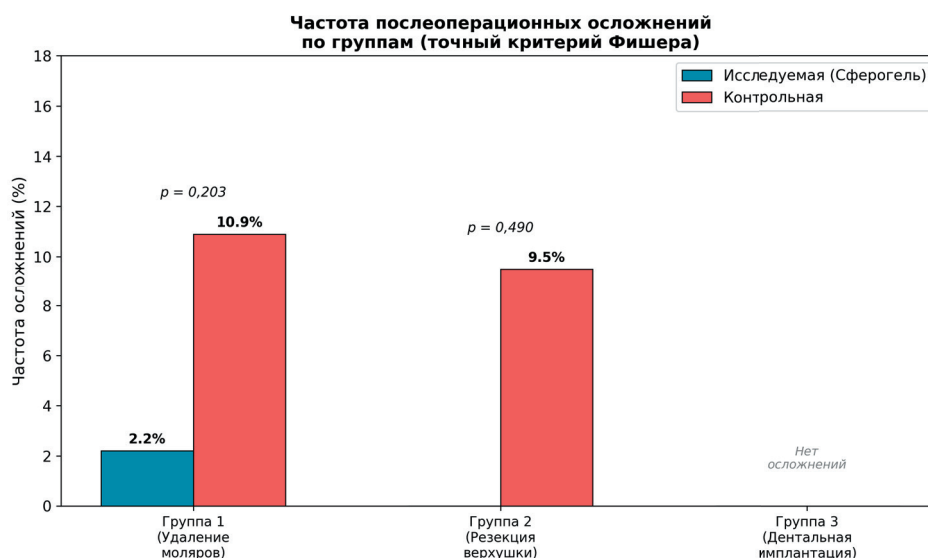


Рис. 6. Сравнение частоты послеоперационных осложнений в группах исследования

Fig. 6. Comparison of the frequency of postoperative complications in the study groups

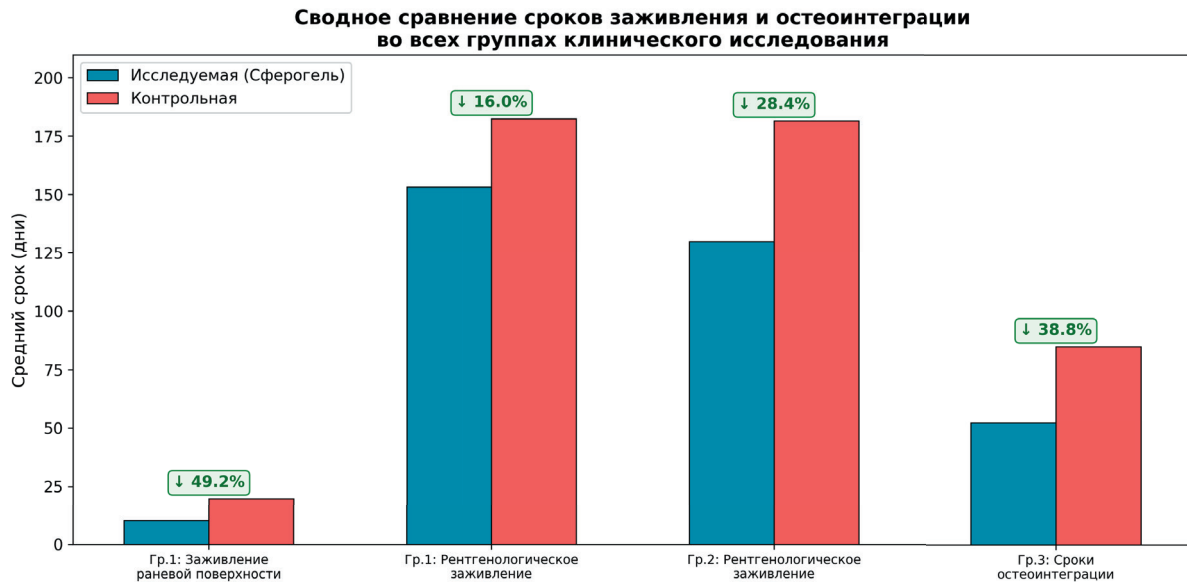


Рис. 7. Сводная характеристика результатов по всем группам исследования

Fig. 7. Summary of results for all study groups

Обсуждение

Полученные результаты комплексного клинико-экспериментального исследования наглядно свидетельствуют о значительной и многогранной клинической эффективности препарата «Сферогель» при различных видах хирургических вмешательств в полости рта. Все три проведенных независимых исследования убедительно продемонстрировали статистически значимое и клинически выраженное улучшение репаративных процессов, выраженное сокращение сроков заживления и существенное снижение частоты послеоперационных осложнений в группах, где применялся препарат. Механизм действия препарата базируется на его выраженных биомиметических свойствах, основанных на активных компонентах внеклеточного матрикса.

На экспериментально-клиническом этапе исследования установлено, что локальное введение препарата в подслизистые ткани обуславливает статистически высокозначимое и быстрое улучшение показателей микроциркуляции по данным объективного метода ЛДФ. Выраженный прирост перфузии на 78,2 % за короткий 6-часовой период свидетельствует о мощной и активной стимуляции ангиогенеза и неоваскуляризации тканей. Это означает, что препарат непосредственно активирует молекулярные и клеточные механизмы, ответственные за образование новой сосудистой сети, обеспечивая оптимизацию трофики регенерирующих тканей и ускоренное поступление кислорода и питательных веществ. Данные находки полностью согласуются и подтверждают известные свойства биоматериалов на основе внеклеточного матрикса, которые способны активно индуцировать неоваскуляризацию и ангиогенез, привлекать ростовые факторы и создавать благоприятную среду для интенсивной клеточной пролиферации и миграции.

Повышение уровня лабораторных маркеров остеопарации (остеокальцин на 66,2 %, фактор роста фибро-

бластов на 61,9 %) убедительно указывает на активацию процессов остеогенеза (образования костной ткани) и фибробластической активности уже в ранние сроки после введения препарата (6 часов). Остеокальцин является высокоспецифичным и надежным маркером минерализующей активности остеобластов, и его значительное повышение позволяет твердо заключить о наличии прямой и выраженной остеоиндуктивной активности препарата. Активация фактора роста фибробластов (ФГФ), в свою очередь, способствует интенсивной пролиферации фибробластов, синтезу коллагена и ускоренному ремоделированию соединительной ткани.

При сложном удалении третьих моляров применение препарата обусловило практически двукратное (49,2 %) сокращение сроков полного клинического заживления раневой поверхности (с 19,7 до 10 дней). Это выраженное ускорение объясняется способностью биомиметического материала выполнять множественные функции: служить биологическим трехмерным каркасом (скаффолдом) для активной миграции и пролиферации клеток, обеспечивать оптимальную трофику раневой поверхности посредством активной стимуляции микроциркуляции, стимулировать интенсивную фибробластическую активность и ускорять процессы эпителизации. Снижение частоты осложнений (с 10,9 % до 2,2 %, хотя и не статистически значимое) может быть обусловлено антимикробными свойствами препарата и его способностью создавать эффективный биологический барьер против вторичного инфицирования раневой поверхности.

При резекции верхушки корня выраженное ускорение рентгенологического заживления периапикальной области на 51,6 дней (28,4 %) явно демонстрирует мощный и надежный остеоиндуктивный потенциал препарата при заполнении обширных и глубоких костных дефектов. Материал не только пассивно выполняет остеопластическую функцию (остеоиндуктивность), меха-

тически замещая объем костного дефекта, но и активно стимулирует процессы эндогенной остеорегенерации через как физико-химические, так и биологические молекулярные механизмы. Полное отсутствие осложнений в исследуемой группе убедительно подчеркивает высокую безопасность и клиническую эффективность разработанного хирургического протокола.

В группе дентальной имплантации достигнуто выраженное сокращение сроков полной остеоинтеграции (на 33 дня, или 38,8 %). Улучшение показателей ISQ на 26,1 единицы (51,0 %) указывает на ускоренное и более полное достижение остеоинтеграции с формированием надежного и стабильного контакта между дентальным имплантатом и окружающей костной тканью. Более высокие значения ISQ в исследуемой группе наглядно свидетельствуют о лучшей первичной стабильности и, что особенно клинически значимо, более быстром достижении вторичной стабильности имплантата. Это открывает перспективы для более ранней ортопедической нагрузки на имплантат и сокращения сроков протезирования, что существенно улучшает результаты лечения.

Полученные результаты полностью согласуются с литературными сведениями о биоактивных скаффолдах и биомиметических материалах, однако являются одними из первых комплексных, систематических и тщательно спланированных клинических исследований эффективности именно препарата «Сферогель» при такой широком спектре хирургических вмешательств в стоматологии. Определенные ограничения исследования включают относительно короткий период наблюдения при имплантации (до 3 месяцев для достижения полной остеоинтеграции), отсутствие гистологического и гистоморфометрического анализа качества регенерата, и тот факт, что исследование было проведено преимущественно в одном медицинском центре. Однако полученные обширные клинико-рентгенологические данные, объективные показатели RFA-анализа и лабораторные анализы лабораторных маркеров позволяют твердо заключить о высокой эффективности и безопасности препарата для клинического применения в хирургической стоматологии.

Литература/References

1. Karamanos N. K., Theocharis A. D., Piperigkou Z., Manou D., Passi A., Skandalis S. S. et al. A guide to the composition and functions of the extracellular matrix. The FEBS journal. 2021;288(24):6850–6912. <https://doi.org/10.1111/febs.15776>
2. Yamada K. M., Doyle A. D., Lu J. Cell-3D matrix interactions: recent advances and opportunities. Trends in Cell Biology. 2022;32(10):883–895. <https://doi.org/10.1016/j.tcb.2022.03.002>
3. Zhao Q., Leng C., Lau M., Choi K., Wang R., Zeng Y. et al. Precise healing of oral and maxillofacial wounds: tissue engineering strategies and their associated mechanisms. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology. 2024;12:1375784. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2024.1375784>
4. Wang H., Huang R., Bai L., Cai Y., Lei M., Bao C. et al. Extracellular Matrix-Mimetic Immunomodulatory Hydrogel for Accelerating Wound Healing. Advanced Healthcare Materials. 2023;12(27): e2301264. <https://doi.org/10.1002/adhm.202301264>
5. Shayeb M. A. L., Elfadil S., Abutayem H., Shqaidet A., Marrapodi M. M., Cicciù M. et al. Bioactive surface modifications on dental implants: a systematic review and meta-analysis of osseointegration and longevity. Clinical Oral Investigations. 2024;28(11):592. <https://doi.org/10.1007/s00784-024-05958-y>
6. Wang Z., Wang J., Wu R., Wei J. Construction of functional surfaces for dental implants to enhance osseointegration. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology. 2023;11:1320307. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2023.1320307>
7. Dudde F., Barbarewicz F., Henkel K.-O. Risk factor analysis for perioperative complications in impacted third molar surgery — a single center experience. Oral and Maxillofacial Surgery. 2024;28(3):1127–1138. <https://doi.org/10.1007/s10006-024-01232-3>
8. Cao Z., Zhao C., Wang R., Du Q., Zhang K., Zhao J. et al. Postoperative pain and influencing factors after prophylactic extraction of impacted mandibular third molars: a multicenter prospective cohort study. BMC Oral Health. 2025;25(1):827. <https://doi.org/10.1186/s12903-025-05974-8>
9. Wang H., Xu X., Bian Z., Liang J., Chen Z., Hou B. et al. Expert consensus on apical microsurgery. International Journal of Oral Science. 2025;17(1):2. <https://doi.org/10.1038/s41368-024-00334-8>

Выводы

1. Препарат «Сферогель» демонстрирует выраженное положительное воздействие на микроциркуляцию и процессы остеогенеза. Установлено статистически высокозначимое улучшение показателей микроциркуляции (прирост перфузии на 78,2 % за 6 часов, $p < 0,001$) и активация остеорепаративных процессов (повышение остеокальцина на 66,2 % и фактора роста фибробластов на 61,9 %, $p < 0,001$), подтверждающие его выраженные биомиметические и остеоиндуктивные свойства.

2. При сложном удалении ретенированных третьих моляров нижней челюсти применение препарата обуславливает практически двукратное (49,2 %) сокращение сроков полного клинического заживления раневой поверхности ($19,7 \pm 4,6$ до $10,0 \pm 1,8$ дней, $p = 4,5 \times 10^{-15}$) и клинически значимую тенденцию к снижению частоты послеоперационных осложнений ($10,9$ % до $2,2$ %).

3. При эндохирургическом лечении апикального периодонтита (резекция верхушки корня) препарат «Сферогель» ускоряет рентгенологическое заживление костного дефекта на выраженные 51,6 дней (28,4 %, $p = 3,0 \times 10^{-8}$), продемонстрировав высокий и надежный остеоиндуктивный потенциал при заполнении обширных костных полостей, полностью исключив осложнения.

4. При дентальной имплантации применение препарата достоверно сокращает сроки полной остеоинтеграции на 33 дня (38,8 %, $p < 0,05$) и статистически значимо улучшает показатели первичной стабильности (ISQ) на 26,1 единицы (51,0 %, $p < 0,05$), обеспечивая более быстрое и полное достижение вторичной стабильности имплантата и открывая перспективы более ранней ортопедической нагрузки.

5. На основании полученных доказательств препарат «Сферогель» рекомендуется для внедрения в широкую клиническую практику хирургической стоматологии в качестве высокоэффективного и безопасного биомиметического материала для оптимизации регенерации костной и мягких тканей при различных видах хирургических вмешательств, позволяющий значительно улучшить клинические результаты, исходы лечения пациентов и качество их жизни в послеоперационном периоде.