

**ЗОБАЧЕВ Никита Игоревич**

**КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ  
НОВОГО КОМПОЗИТНОГО ЦЕМЕНТА ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ  
ДЛЯ ФИКСАЦИИ НЕСЪЕМНЫХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ**

3.1.7. Стоматология

**Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Тверской государственной медицинской академии» Министерства здравоохранения Российской Федерации на кафедре стоматологии.

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, доцент

**Саввиди Константин Георгиевич**

**Официальные оппоненты:**

**Аболмасов Николай Николаевич**, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАЕН, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии;

**Саакян Михаил Юрьевич**, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии и ортодонтии

**Ведущая организация:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 г. в \_\_\_\_\_ часов на заседании Диссертационного совета (21.2.071.01) при ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России по адресу: 170100, Тверь, ул. Советская, 4.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России и на сайте [www.tvergma.ru](http://www.tvergma.ru).

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2023г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета,  
доктор медицинских наук, доцент

**Мурга Владимир Вячеславович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Ортопедическая стоматология в современных условиях решает целый ряд проблем, основными из которых является эстетика улыбки и восстановления функций зубочелюстно-лицевой системы: жевания, глотания и дыхания. В настоящее время неуклонно растут требования к эстетике ортопедических конструкций. Развитие технологий в специальности позволило разработать наиболее оптимальные материалы для изготовления замещающих протезов. Разработка и внедрение адгезивных технологий с стоматологии сделали возможным использование цельнокерамических реставраций [Захаров Д.З., 2009]. Благодаря внедрению протезов из прессованной керамики и циркония появилась потребность в применении композитных фиксирующих материалов с высокой степенью прозрачности при протезировании передней группы зубов для максимального эстетического эффекта [Лебеденко И.Ю. с соавт., 2016].

На сегодняшний день остается нерешенной проблема фиксации одиночных безметалловых коронок. В ортопедической практике нет универсального фиксирующего материала, который мог бы применяться для фиксации несъемных конструкций в различных клинических ситуациях (на твердые ткани зубов; на культю из металла или композита).

**Степень разработанности темы исследования.** Протетическая реабилитация пациентов с дефектами коронок резцов является основой эстетической и социальной реабилитации. В настоящее время появилась возможность протезирования с использованием безметалловой керамики, которая отвечает современным параметрам эстетики. Для успешного лечения большое значение имеет используемый фиксирующий материал. На сегодняшний день на рынке представлены импортные композиты двойного отверждения, свойства которых позволяют добиться увеличения срока использования несъемных конструкций, а также предупредить развитие вторичного кариеса, являющегося основной из причин принудительного дебондинга и необходимости повторного изготовления протезов, так как разрушение зуба развивается на границе «цемент–коронка зуба».

Современные тенденции направлены на развитие отечественных фиксирующих материалов. В частности, фирмой «Стомадент» был разработан композитный материал «Флоуфикс ДУО», созданный с учетом современных технологий.

Исходя из этого, перспективной представляется изучение его свойств и внедрение в ортопедическую практику.

**Цель исследования.** Повышение качества и эффективности лечения пациентов с дефектами коронковой части зубов с использованием одиночных коронок из прессованной керамики и отечественного фиксирующего композитного материала двойного отверждения.

### **Задачи исследования**

1. Изучить физико-химические свойства композитных материалов отечественных и зарубежных производителей для фиксации несъемных ортопедических конструкций.
2. Установить адгезионную прочность отечественного композитного материала двойного отверждения для постоянной фиксации «Флоуфикс ДУО».
3. Разработать методики подготовки поверхности ортопедических конструкций, изготовленных из прессованной керамики.
4. Обосновать применение разработанной методики подготовки поверхности коронок из прессованной керамики для их фиксации.
5. Оценить клиническую эффективность методики использования отечественного материала для фиксации коронок из прессованной керамики.

### **Научная новизна**

1. Впервые в клинике ортопедической стоматологии были изучены свойства современного отечественного композитного материала «Флоуфикс ДУО» для фиксации безметалловых конструкций.
2. Впервые проведено сравнительное исследование современных композитных материалов отечественного и зарубежного производства для постоянной фиксации безметалловых несъемных конструкций.
3. Впервые проведено сравнение различных протоколов фиксации безметалловых конструкций. Разработана технология подготовки внутренней поверхности одиночной коронки из прессованной керамики. Обоснована методика подготовки культи зуба перед фиксацией на композитный материал. Результаты фиксации подтверждены адгезионной прочностью.

**Теоретическая и практическая значимость исследования.** Для использования в ортопедической практике фиксирующего материала «Флоуфикс ДУО» был проведен ряд исследований, в ходе которых изучались: его адгезионная прочность, толщина цементной пленки, рабочее время и время отверждения. Было проведено сравнение вышеперечисленных физико-химических свойств отечественного композитного материала с наиболее часто используемыми иностранными аналогами «Variolink N» (Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн) и «PermaCem» (DMG, Германия).

Для улучшения качества фиксации была разработана методика подготовки внутренней поверхности коронок, включающая в себя обработку керамикгелем и силановым праймером.

Кроме того, были разработаны практические рекомендации по использованию отечественного композитного материала «ФлоуФикс ДУО» для фиксации безметалловой керамики в клинике ортопедической стоматологии. Было доказано, что применение

материала «Флоуфикс ДУО» в сочетании с оригинальной методикой подготовки способствует повышению качества ортопедического лечения пациентов.

**Методология и методы исследования.** Диссертация выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. Включенные в исследование пациенты добровольно подписывали информированное согласие. При обследовании, лечении и оценке результатов лечения пациентов применены современные методы: клинические, фотографирование, рентгенологические (конусно-лучевая компьютерная томография), независимое анкетирование пациентов.

Статистическая обработка результатов исследования выполнена с использованием современных компьютерных программ.

**Положения, выносимые на защиту:**

1. Отечественный материал для фиксации ортопедических конструкций «Флоуфикс ДУО» обладает физико-химическими свойствами (адгезионная прочность, толщина цементной пленки, рабочее время и время отверждения) сопоставимыми с зарубежными материалами для цементирования несъемных ортопедических конструкций.

2. Методика подготовки внутренней поверхности коронок из прессованной керамики, включающая обработку керамикгелем и силановым праймером, улучшает качество фиксации ортопедических конструкций.

3. Применение материала «Флоуфикс ДУО» в сочетании с оригинальной методикой подготовки значительно повышает качество и эффективности ортопедического лечения пациентов дефектами твердых тканей зуба.

**Степень достоверности и апробация результатов.** Двухэтапное исследование состояло из предварительного и основного клинико-лабораторных рандомизированных контролируемых исследований, в которых использовались современные клинические, рентгенологические (включая компьютерную томографию) и лабораторные и методы, позволившие получить статистически значимые результаты. В предварительном исследовании участвовали 152 человека, а в основном под наблюдением не менее 4 лет находилось 34 больных, у которых было вылечено 81 зуб.

Для сбора, обработки и хранения полученной в ходе исследования информации были созданы базы данных в программах, получившие государственную регистрацию. Статистическую обработку результатов проводили общепринятыми в медицине методами вариационной статистики с применением компьютерной техники и программного обеспечения. Проверку распределения данных на нормальность проводили методами визуализации, а также с использованием критерия Шапиро-Уилкса. Распределения всех значимых количественных переменных были близки к нормальному, что позволило косвенно сделать вывод о нормальности распределений ожидаемых показателей. Количественные данные представлены в виде  $M \pm SD$ . Статистическую значимость различий между качественными пере-

менными оценивали при помощи точного критерия Фишера. Для оценки статистической значимости различий в распределениях количественных переменных в сравниваемых группах использовали метод статистической оценки согласия с помощью критерия  $\chi^2$ . При использовании критерия t Стьюдента в качестве пограничного уровня статистической значимости во всех случаях принимали значение двустороннего  $p=0,05$ .

**Внедрение результатов исследования.** Результаты исследования внедрены на кафедры стоматологии, а также в работе на базе стоматологической поликлиники ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России, в практику ортопедического отделения ГБУЗ стоматологической поликлиники №1 г. Твери и ГБУЗ стоматологической поликлиники №2 г. Твери. Полученные результаты используются в учебном процессе кафедр стоматологического профиля Тверского ГМУ Минздрава России.

**Личный вклад автора в выполнение работы.** Автор самостоятельно выполнял все этапы работы, включая обзор отечественных и зарубежных источников литературы по теме исследования, сбор фактического материала, ведение пациентов в качестве лечащего врача, проведение лабораторных и клинических исследований, статистическую обработку и анализ полученных результатов, их систематизацию и интерпретацию, а также дальнейшее представление результатов исследования в виде публикаций в научных журналах и докладов на конференциях регионального и федерального значения.

Автор лично участвовал в разработке композитного материала двойного отверждения «ФлоуФикс ДУО», керамикгеля и силанового праймера.

Автор изучил влияние подготовки поверхности реставраций из прессованной керамики, диоксида циркония и кобальтохромового сплава, выполнил всю клиническую часть исследования и разработал клинические рекомендации по применению композитного материала.

**Публикации.** Результаты работы соискателя изложены в 6 публикациях, из них в рецензируемых научных изданиях — 3. В опубликованных научных работах соискателем отражены все этапы выполненной работы, недостоверные сведения отсутствуют.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Диссертация соответствует шифру и формуле паспорта научной специальности 3.1.7. Стоматология; отрасли наук: медицинские науки.

**Объем и структура работы.** Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка литературы, включающего 105 источников, из них 87 отечественных и 18 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 15 таблицами, 43 фотографиями и рисунками.

## ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материалы и методы исследования

Исследование проводилось на базе стоматологической поликлиники ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России. Для проверки физико-химических свойств отечественного композитного материала «Флоуфикс ДУО» было проведено сравнение с зарубежными аналогами «Variolink N» (IvoclarVivadent, Лихтенштейн) и «PermaCem» (DMG, Германия).

В качестве зубных конструкций использовались инновационные заготовки из стеклокерамики на основе дисиликата лития ( $\text{LiSi}_2$ ) IPS E.max Press (IvoclarVivadent, Швейцария).

При сравнении вышеперечисленных фиксирующих материалов оценивали адгезионную прочность, толщину пленки, рабочее время, время отверждения, водопоглощение и растворимость.

### Лабораторные методы исследования

*Определение адгезионной прочности соединения материала для фиксации с изучаемой поверхностью методом сдвига (ГОСТ P56924-2016).*

В ходе исследования на подготовленных заранее пяти образцах прессованной керамики наносили керамикгель на 30 секунд, выдержав экспозицию, промывали, на высушенную поверхность наносили силановый праймер, после чего на все образцы фиксировали столбик композитного материала «Флоуфикс ДУО». Через 24 часа образцы переносили в испытательную машину Lloyd LD5 и определяли адгезионную прочность методом сдвига (рисунок 1).

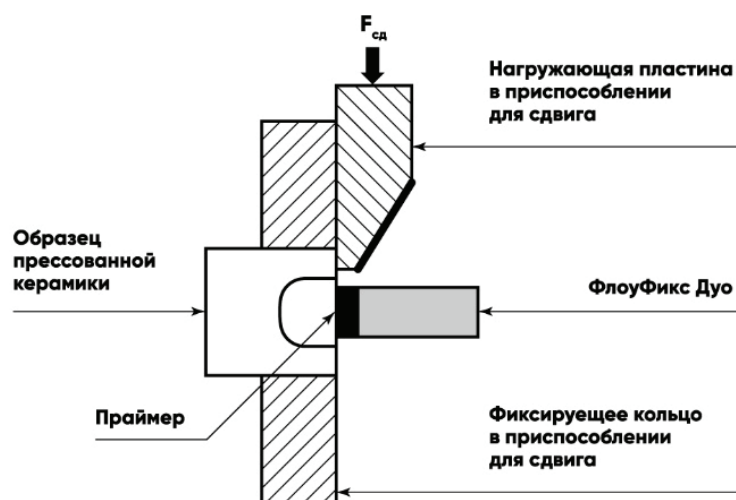


Рисунок 1 — Схематическое изображение определения метода сдвига

Для расчета адгезионной прочности используем формулу:

$$A=F/S,$$

где:  $A$  — адгезионная прочность (МПа)

$F$  — предельная нагрузка, при которой происходит разрушение (отрыв, смещение) образца (Н)

$S$  — площадь поверхности, по которой происходит разрушение образца (мм<sup>2</sup>).

Также было проведено исследование материала по изучению адгезионной прочности при различных методиках обработки поверхности прессованной керамики с пятью ранее подготовленными образцами по следующим 4 методикам:

1. Создание адгезионного соединения с композитным цементом без предварительной подготовки поверхности.

2. Создание соединения композитного цемента с предварительно обработанной керамикгелем поверхностью. Образцы были промыты водой, выдержаны в ультразвуковой ванне, высушены струей воздуха без примеси масла. На поверхность образцов наносили керамикгель (60 сек), затем смывали водой в течение 1 минуты. Поверхность высушивали сжатым воздухом.

3. Создание адгезионного соединения композитного цемента с предварительно протравленной керамикгелем и обработанной силановым праймером поверхностью.

На поверхность образцов наносили керамикгель (60 сек), затем смывали водой в течение 60 сек. Поверхность высушивали сжатым воздухом.

Далее на высушенную поверхность образцов наносили тонкий слой силанового праймера, выдерживали в течение 60 сек, затем подсушивали воздухом в течение 10-15 сек до полного удаления следов растворителя.

4. Создание соединения композитного цемента, предварительно обработанного пескоструйным аппаратом, керамикгелем и силановым праймером, с керамической поверхностью.

Поверхность образцов была подвержена обработке пескоструйным аппаратом (размер песка — 50мкн). На поверхность наносили керамикгель (60 сек), затем смывали водой в течение 60 сек. Поверхность высушивали сжатым воздухом.

Затем наносили тонкий слой силанового праймера, выдерживали в течение 60 сек, затем подсушивали воздухом в течение 10-15 сек до полного удаления следов растворителя.

#### *Оценка толщины пленки цементов для фиксации*

Общую толщину двух оптически гладких стеклянных пластин, сложенных вместе измеряли микрометром с точностью до 0,001 мм. Затем снимали верхнюю пластину и помещали испытуемый материал объемом от 0,02 до 0,1 мл, в центр нижней пластины, устанавливали ее в центре основания нагружающего устройства. После облучения мате-



риалов удаляли пластины из нагружающего устройства и измеряли общую толщину двух пластин и пленки образца, также проводили измерения в центре пластин.

Записывали разницу между показанием А (толщина двух стеклянных пластин) и показанием В (толщина двух стеклянных пластин с образцами композитного материала) с точностью до 1 мкм — как толщину пленки материала для фиксации. Оценка была проведена пятикратно.

#### *Определение рабочего времени и времени отверждения*

Для определения рабочего времени материалы смешивали в соотношении 1:1. В момент начала смешивания включался секундомер (рисунок 2). Через 30 сек смешанную массу материала помещали в форму с термопарой, которую предварительно ставили в термостат при температуре  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ , и отмечали температуру материала  $t_{\square}$ . Продолжали регистрировать температуры каждые 15 сек до момента достижения максимальной величины. Результаты этих измерений использовали для определения рабочего времени. Всего было испытано 15 образцов.

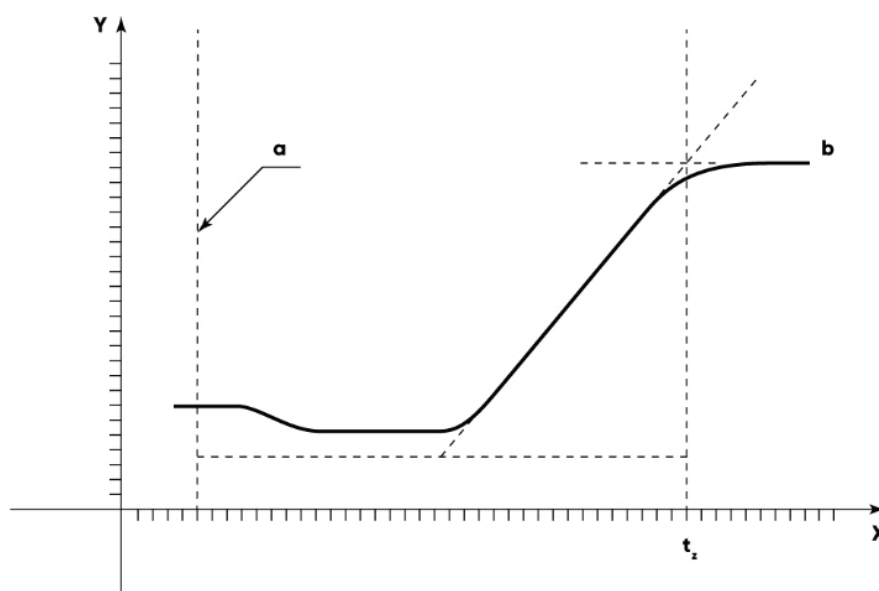


Рисунок 2 — Схема определения рабочего времени:  
ось X — время; ось Y — температура; а — начало смешивания;  
b — плато максимальной температуры;  $t_s$  — время отверждения

#### *Определение времени отверждения*

Форму с термопарой термостатировали при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ , закладывали смешанный материал и далее проводили испытание для определения рабочего времени. Всего было испытано 15 образцов.

#### *Методика определения рабочего времени*

Материал считается соответствующим требованию, если при визуальном осмотре всех трех образцов материала устанавливали его физическую гомогенность и отмечали

образование тонкого слоя (при испытании материал должен образовывать тонкий слой, во время образования слоя не должно наблюдаться заметных изменений гомогенности или однородности материала) (рисунок 3).

*Методика определения времени отверждения.*

Регистрировали значения времени отверждения и отмечали следующее: материал соответствует требованиям, если не менее четырех полученных значений времени твердения оказываются не более 10 мин; материал не соответствует требованиям, если три или более полученных при испытании значений времени больше 10 мин; материал не соответствует требованиям, если только три значения времени не более 10 мин, испытание полностью повторяют. Если одно или более из полученных значений времени оказываются больше 10 мин.

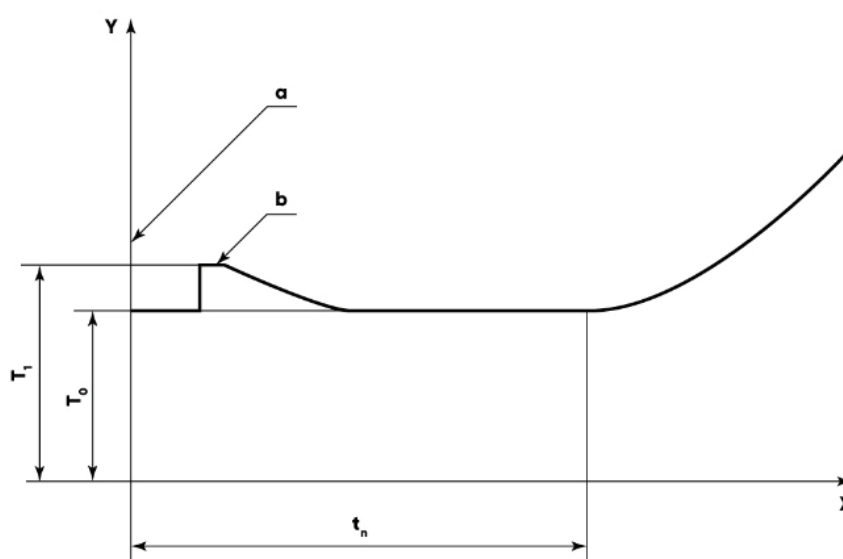


Рисунок 3 — Схема определения времени отверждения:

ось X — время; ось Y — температура; а — начало смешивания;  $T_0$  — температура материала в форме;  $T_1$  — небольшой подъем температуры сразу после помещения материала;  $t_n$  — рабочее время; b — помещение материала

*Определение водопоглощения и растворимости композитного цемента*

Все три образца испытуемых цементов помещали в эксикатор при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ . Через 24 ч образцы извлекали и помещали в другой с температурой  $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ , в котором выдерживали 1 ч. После образцы взвешивали с точностью до  $\pm 0,2$  мг. Цикл повторяли до тех пор, пока не была получена постоянная масса  $m_1$ .

Экспериментальные модели с установленной постоянной массой погружали в дистиллированную воду и выдерживали при температуре  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение 7 дней, после чего извлекали, промокнув поверхность листом фильтровальной бумаги или мягкой тканью до исчезновения видимой влаги и через 1,5–2 мин взвешивали, записывая полученную массу  $m_2$  (мкг).

После первого взвешивания образцы помещали в эксикатор и доводили их кондиционированием до постоянной массы  $m_3$  (мкг) по процедуре, описанной выше (рисунок 4). Значение водопоглощения ( $W$ ) в мкг/мм<sup>3</sup> вычисляют по формуле:

$$W=(m_2+m_3)/v,$$

где:  $m_2$  — масса образца после выдержки в воде (мкг);

$m_3$  — масса образца после повторного кондиционирования (мкг);

$v$  — объем образца (мм<sup>3</sup>).

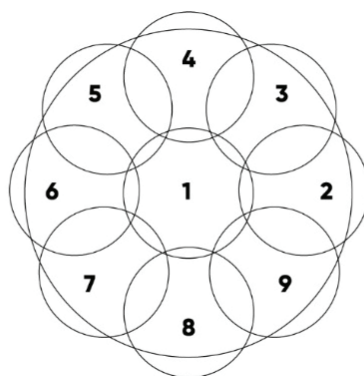


Рисунок 4 — Схематическая диаграмма перекрытия зон облучения для приготовления образцов для водопоглощения (диаметр наконечника источника внешней энергии — 7 мм)

Испытание проводили не менее, чем на трех образцах. За величину водопоглощения принимали среднее арифметическое результатов трех измерений.

После этого образец извлекали из формы, удаляли облой и осматривали. Таким образом, приготовили 15 образцов.

Было обследовано 152 пациента в возрасте от 18 до 60 лет. Ведущими были клинические методы обследования (опрос, осмотр). Данные распределения больных по полу и возрасту, а также в зависимости от ортопедической конструкции, материала, из которого они изготовлены и материала фиксации приводятся в таблицах 1, 2.

Таблица 1 — Распределение больных по полу и возрасту

Пол	Возраст (лет)				Всего
	18–29	30–39	40–49	50 и старше	
Мужчины	13	23	23	2	59
Женщины	16	31	44	2	93
Итого:	29	54	67	2	152

*Критериями включения в исследование были:*

- девитальные зубы

- передняя группа зубов
- дефекты коронковой части зуба (по индексу ИРОПЗ 0,6–0,8)

ИРОПЗ =  $S$  «полость/пломба» /  $S$  окклюзионной поверхности, где  $S$  «полость/пломба» — площадь «полость/пломба»;

$S$  окклюзионной поверхности — площадь окклюзионной поверхности.

Для восстановления коронки применяли пломбирование или протезирование (вкладка, искусственная коронка, штифтовые конструкции) с использованием индекса ИРОПЗ. Согласно этому индексу, выделяли несколько стадий повреждения твердых тканей зуба:

первая: 0,2–0,4 (восстанавливается пломбированием);

вторая: 0,5–0,6 (дефект превышает 50 % общей площади, для коррекции применяются вкладки);

третья: 0,6–0,8 (60 % и выше, пломбирование дополняется искусственными коронками);

четвертая: от 0,8 (от 80 % нарушения, корректируется с помощью штифтов и коронок; зубы, восстановленные культевыми вкладками или композитными материалами с использованием стекловолоконных штифтов).

*Критериями исключения были:*

- витальные зубы;
- жевательная группа зубов;
- дефекты коронковой части зуба по индексу ИРОПЗ менее 0,6.

Было изготовлено 237 одиночных коронок: металлокерамических на основе CoCr сплава (Gialloy PA, Германия) — 92 коронки; из прессованной керамики (E.max Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн) — 81 коронка; из диоксида циркония (Icezirkoniatranslucent Zirkonzahn, Германия) — 64 коронки.

Из всей выборки испытуемых, которым были поставлены одиночные коронки, была выделена группа пациентов, которым изготавливали одиночные коронки из прессованной керамики E.max Press.

У всех пациентов, которым провели протезирование одиночными коронками, использовали различные фиксирующие материалы, в связи, с чем было сформировано 3 группы:

I группа — «Флоуфикс ДУО» (ООО «Стомадент», Россия)

II группа — Variolink N (IvoclarVivadent, Лихтенштейн)

III группа — PermaCem (DMG, Германия)

Таким образом, в I группе был 31 пациент (21 женщина и 10 мужчин), во II группе было 30 пациентов (17 женщин и 13 мужчин), в III группе было 20 пациентов (11 женщин и 9 мужчин) (таблица 2).

Таблица 2 — Фиксирующие материалы для выбранных ортопедических конструкций

Пол	Фиксирующие материалы			Итого
	«Флоуфикс ДУО» (I группа)	Variolink N (II группа)	PermaСem (III группа)	
Мужчины	10	13	9	32
Женщины	21	17	11	49
Итого	31	30	20	81

Всем обследованным пациентам в первое посещение проводили определение индекса гигиены и профессиональную гигиену полости рта, включавшую в себя удаление наддесневых и поддесневых зубных отложений.

Далее представлены этапы протезирования пациентов одиночными коронками из прессованной керамики:

1 посещение — осмотр полости рта проводили получение силиконовых оттисков (С-силиконовым слепочным материалом Speedex (Coltene, Швейцария)) с верхней и нижней челюстей для изготовления провизорных коронок. Осуществляли подбор цвета провизорных коронок.

2 посещение — препарировали твердые ткани зубов под одиночные коронки из прессованной керамики, при водном охлаждении турбинным и повышающим угловым наконечником 1:5. Паковали ретенционную нить в десневой карман и снимали двойной силиконовый слепок [А-силиконовым слепочным материалом Elite HD (Zhermack, Италия)] для изготовления постоянной конструкции. Проводили при участии пациента подбор цвета будущей ортопедической конструкции по шкале Vita. Фиксировали провизорные коронки на временный цемент.

3 посещение — снимали провизорные коронки, примеряли постоянные ортопедические конструкции в полости рта и припасовывали их. Затем снова фиксировали провизорные коронки на временный цемент.

4 посещение — осуществляли примерку коронок в полости рта. Затем проводили фиксацию одиночных коронок из прессованной керамики на композитный материал «Флоуфикс ДУО» (ООО «Стомадент», Россия).

#### *Рентгенологическое исследование*

Исследование проводилось на конусно-лучевом компьютерном томографе (Ray-scan Symphony Alpha M3DS, Южная Корея) с использованием штатных программ обработки изображения.

Показанием для проведения компьютерной томографии пациентам после протезирования одиночными коронками из прессованной керамики E.max, фиксированных

композитным материалом «Флоуфикс ДУО» передней группы с целью контроля краевого прилегания протетических конструкций.

Штатная программа позволяет оценить прилегание коронок в трех плоскостях: аксиальной, сагиттальной и коронарной, а также оценить 3D реконструкцию зубочелюстной системы (рисунки 5, 6).

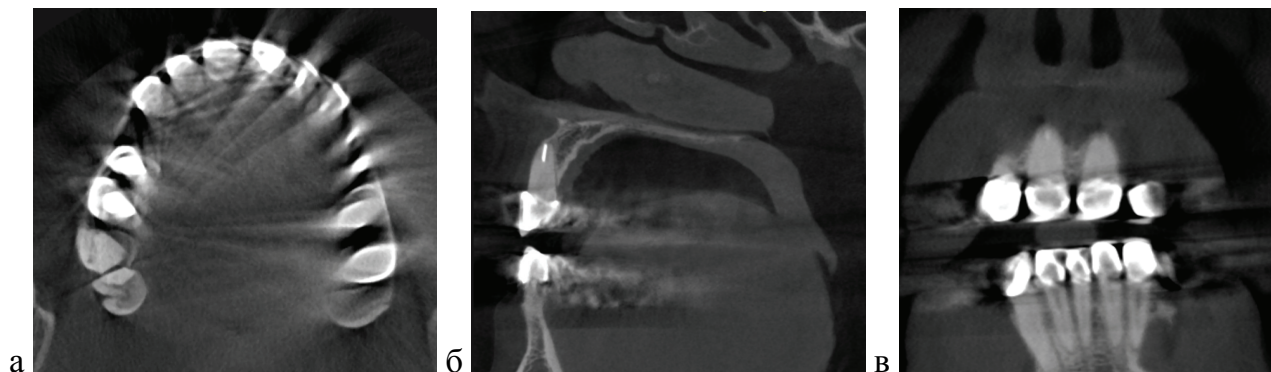


Рисунок 5 — Результаты КЛКТ после проведенного протезирования металлокерамическими коронками передней группы зубов, визуализация в трех плоскостях: а — аксиальной, б — сагиттальной, в — коронарной

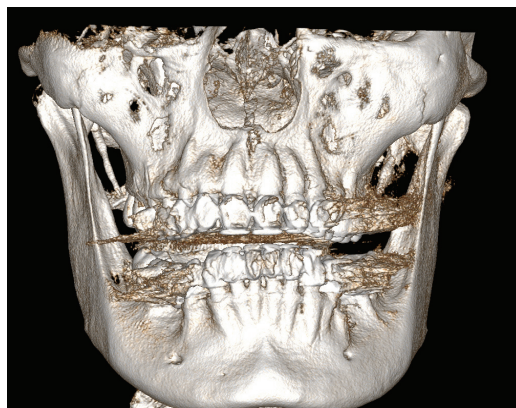


Рисунок 6 — Результаты КЛКТ — 3D реконструкция

В процессе изучения результатов КЛКТ было выявлено, что наиболее информативными для оценки результатов фиксации ортопедической конструкции являются изучение томограммы в коронарной и сагиттальной проекциях. Оценка краевого прилегания проводилась в заданных проекциях послойно с шагом 0,5 мм (рисунок 7).

Данные КЛКТ в сагиттальной и коронарной проекциях учитывали при оценке краевого прилегания коронок, контрольное исследование проводили через 6 и 12 месяцев после окончания ортопедического лечения. Изучено 28 томограмм.

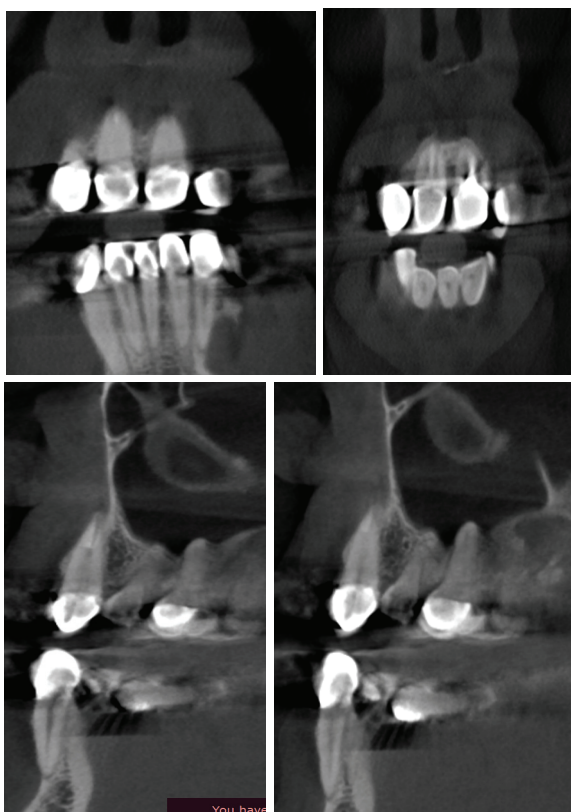


Рисунок 7 — Оценка краевого прилегания протезных конструкций по слоям в коронарной и сагиттальной проекциях

#### *Статистические методы*

Для сбора, хранения и обработки всей полученной информации была создана компьютерная база данных в программе Microsoft® Office® Excel® 2010 (Microsoft Corporation, Tulsa, USA) и IBM® SPSS® Statistics 23.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA).

Величины необходимых размеров выборок определены при помощи модулей Sample size программ COMPARE2 3.85 и DESCRIBE 3.18 пакета WinPEPI® 11.65 (J.H. Abramson).

Проверка распределения данных на нормальность проводилась методами визуализации (построением гистограмм с наложенными кривыми нормального распределения), а также с использованием критерия Шапиро-Уилкса.

Количественные данные представлены в виде  $M \pm SD$ .

Статистическая значимость различий между качественными переменными оценивалась при помощи точного критерия Фишера (Fisher's exact test).

Для оценки статистической значимости различий в распределениях количественных переменных в двух группах использовался дисперсионный анализ (Analysis of Variance — ANOVA) с апостериорным гетероскедастическим тестом Т3 Даннетта (Dannett).

В качестве пограничного уровня статистической значимости во всех случаях принимали значение одно или двустороннего  $p = 0,05$ .

Окончательная доводка таблиц и графиков осуществлялась средствами Microsoft® Office® 2010 (Microsoft Corporation, Tulsa, USA). и Libre Office 4.2.7.2 (The Document Foundation Debian and Ubuntu ©).

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенных исследований по определению толщины пленки композитных цементов по требованиям ГОСТ Р56924-2016 минимального значения толщины цементной пленки удалось добиться с помощью «Флоуфикс ДУО» (среднее значение 10,4 мкм). Variolink N и PermaСem между собой имеют схожее среднее значение толщины цементной пленки 18,8 и 20,0 мкм соответственно. В соответствии с ГОСТ Р56924-2016 толщина пленки материалов для фиксации, не должна более чем на 10 мкм превышать значение и в любом случае составлять не более 50 мкм. Таким образом, все три фиксирующих материала подходят по требованиям ГОСТ Р56924-2016, что говорит о хороших фиксирующих свойствах композитных материалов.

После проведенного исследования по определению рабочего времени и времени отверждения по требованиям ГОСТ Р56924-2016 минимальное рабочее время у композитного материала PermaСem — 2 мин. В свою очередь Variolink N (3,5 мин) имеет самое большое среднее рабочее время, что говорит о преимуществе его перед другими композитными материалами. При определении времени отверждения по требованиям ГОСТ Р56924-2016, материал считался несоответствующим требованиям, если одно или более из полученных значений времени оказываются больше 10 мин. Все наши испытываемые образцы с композитными материалами соответствуют этим требованиям.

По итогам проведенного исследования по требованиям ГОСТ Р56924-2016 по определению водопоглощения композитных материалов максимальное среднее значение водопоглощения имеет композитный материал Variolink N — 26,5 мкм/мм<sup>3</sup>, а минимальное значение имеет материал PermaСem — 20,3 мкм/мм<sup>3</sup>. Согласно требованию ГОСТ Р51202-98, показатель водопоглощения у композитных материалов должен быть не более 32 мкг/мм<sup>3</sup>. Исходя из этого можно сделать вывод, что все три материала соответствуют требованиям ГОСТ Р56924-2016, а PermaСem имеет минимальное значение показателя водопоглощения, что является преимуществом перед другими видами композитных материалов.

По итогам проведенного исследования по требованиям ГОСТ Р56924-2016 по определению адгезионной прочности методом сдвига, показатели средней прочности у Variolink N и PermaСem составили 30,2 МПа и 26,1 МПа соответственно. У композитного материала «Флоуфикс ДУО» адгезионная прочность составила  $28,8 \pm 6,70$  МПа. Согласно требованию, ГОСТ Р51202-98, адгезионная прочность при сдвиге в соединении с твердыми тканями зуба должна быть более или равной 7 МПа. Полученные данные



указывают на то, что данные композитные материалы имеют показатели допустимые требованиям ГОСТ Р56924-2016.

В начале лечения определяли состояние гигиены полости рта при помощи упрощенного индекса гигиены полости рта (ОHI-S, J.C.Green, J.R. Vermillion).

Интерпретация индекса ОHI-S, J.C.Green, J.R. Vermillion (*оценка гигиены полости рта*):

0,0–0,6 — хороший;

0,7–1,6 — удовлетворительный;

1,7–2,5 — плохой.

На основании проведенного анализа индекса гигиены ОHI-S, J.C.Green, J.R. Vermillion подтверждено, что женщины уделяют большее внимание гигиене полости рта, чем мужчины. Тем не менее скопление зубного налета отмечалось даже при качественной гигиене полости рта, что объясняется неровной поверхностью зуба, которая обусловлена дефектом коронковой части, наличием пломб.

В ходе наблюдения 34 пациентов (20 женщин и 14 мужчин) в возрасте от 18 до 50 лет с дефектами коронковой части зубов I, II и III групп сравнения, оценивали состояние фиксации 81 одиночной коронки из прессованной керамики E.max Press и их краевое прилегание. Оценка эффективности постоянной фиксации коронок из прессованной керамики проводилась на основании осмотра и рентгенологического контроля непосредственно после цементировки на постоянный композитный материал и спустя 6–12 месяцев.

В результате спустя 6 и 12 месяцев у пациентов не было выявлено расцементировки, также, как и нарушения краевого прилегания коронок из прессованной керамики. Непосредственно после фиксации одиночных коронок из прессованной керамики наблюдали плотное прилегание коронки к зубу. Спустя 6 и 12 месяцев был проведен рентгенологический контроль, в результате которого также не было выявлено никаких изменений.

У 7 человек спустя 12 месяцев было обнаружено наличие твердых зубных отложений на установленных коронках, что было связано с неудовлетворительной гигиеной полости рта.

Для оценки удовлетворенности всем 34 пациентам было предложено анкетирование непосредственно после протезирования, через 6 и 12 месяцев от начала лечения.

Анализ полученных данных показал, что все пациенты были довольны качеством прилегания одиночных коронок из прессованной керамики как непосредственно после установки, так и спустя 6 месяцев. Однако у 7 пациентов (5 мужчин [16,7 %] и 2 женщин [3,9 %]) возник дискомфорт по истечении 12 месяцев использования, связанный с твердыми зубными отложениями на установленных коронках.

Вопрос выбора фиксирующего материала, используемого при фиксации безметалловых конструкций, в зависимости от тканей препарированной поверхности (эмаль,

дентин, композиционные материалы) остается достаточно актуальной и важной задачей для ортопедической стоматологии.

Проведенный опрос среди 35 врачей стоматологов-ортопедов, показал, что: 21 (60 %) из опрошенных предпочитают использовать Variolink N (Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн); 6 (17 %) PermaСem (DMG, Германия); 8 (23 %) «Флоуфикс ДУО» («Стомадент», Россия).

Основным критерием выбора композитного материала Variolink N (Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн) было наличие определенной палитры цветов материала, удобство в работе и хорошие отзывы на рынке стоматологических материалов.

До появления «Флоуфикс ДУО» (ООО «Стомадент, Россия) среди композитных материалов для постоянной фиксации ортопедических конструкций не было представлено отечественных образцов. Однако потребность в материалах данного класса высока, так как зарубежные аналоги дорогостоящие, имеют различные протоколы работы и не всегда есть в наличии у фирм поставщиков, что доставляет определенные неудобства врачу стоматологу-ортопеду. Это и явилось предпосылкой для создания композитного материала для фиксации безметалловых конструкций и разработки протокола работы с ним.

На основании проведенных клинико-лабораторных исследований была доказана целесообразность использования «Флоуфикс ДУО» для постоянной фиксации ортопедических конструкций из прессованной керамики в клинике ортопедической стоматологии. В ходе наблюдения 34 пациентов (20 женщин и 14 мужчин) в возрасте от 18 до 50 лет с дефектами коронковой части зубов I, II и III групп сравнения, оценивали состояние фиксации 81 одиночной коронки из прессованной керамики E.max Press и их краевое прилегание. Оценка эффективности постоянной фиксации коронок из прессованной керамики проводилась на основании осмотра и рентгенологического контроля непосредственно после цементирования на постоянный композитный материал и спустя 6–12 месяцев. В результате выполненной работы были получены результаты, представленные в таблице 3.

Таблица 3 — Оценка качества цементирования при постоянной фиксации

Параметры оценки	Мужчины (n=14)			Женщины (n=20)		
	после цементирования	через 6 мес.	через 12 мес.	после цементирования	через 6 мес.	через 12 мес.
Расцементировки	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Отсутствие нарушения краевого прилегания	30 (100,0 %)	30 (100,0 %)	30 (100,0 %)	51 (100,0 %)	51 (100,0 %)	51 (100,0 %)

По результатам, представленным в таблице следует, что спустя 6 и 12 месяцев у пациентов не было выявлено расцементировки, также, как и нарушения краевого прилегания коронок из прессованной керамики. Непосредственно после фиксации одиночных коронок из прессованной керамики наблюдали плотное прилегание коронки к зубу. Спустя 6 и 12 месяцев был проведен рентгенологический контроль, в результате которого также не было выявлено никаких изменений.

У 7 человек спустя 12 месяцев было обнаружено наличие твердых зубных отложений на установленных коронках, что было связано с неудовлетворительной гигиеной полости рта.

Для оценки удовлетворенности всем 34 пациентам было предложено анкетирование непосредственно после протезирования, через 6 и 12 месяцев от начала лечения. Анкеты включали вопросы по субъективным оценкам прилегания ортопедических конструкций (таблица 4).

Таблица 4 — Субъективная оценка пациентом качества прилегания

Субъективная оценка прилегания	Мужчины			Женщины		
	после цементировки	через 6 мес.	через 12 мес.	после цементировки	через 6 мес.	через 12 мес.
Визуальная оценка качества прилегания						
Плохое	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Удовлетворительное	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Отличное	30 (100,0 %)	30 (100,0 %)	30 (100,0 %)	51 (100,0 %)	51 (100,0 %)	51 (100,0 %)
Тактильная оценка качества прилегания						
Плохое	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Удовлетворительное	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (16,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (3,9 %)
Отличное	30 (100,0 %)	30 (100,0 %)	25 (83,3 %)	51 (100,0 %)	51 (100,0 %)	49 (96,1 %)

Анализ полученных данных показал, что все пациенты были довольны качеством прилегания одиночных коронок из прессованной керамики как непосредственно после установки, так и спустя 6 месяцев. Однако у 7 пациентов (5 мужчин [16,7 %] и 2 женщин [3,9 %]) возник дискомфорт по истечении 12 месяцев использования, связанный с твердыми зубными отложениями на установленных коронках. Причем данные в отно-

шении мужчин были достоверны, а для женщин не достигали степени статистической значимости (точный тест Фишера;  $p = 0,026$  и  $0,248$  соответственно). После сбора анамнеза было выявлено, что такие ощущения привычек у пациентов. На одиночных коронках из прессованной керамики и естественных зубах были обнаружены твердые зубные отложения, которые после проведения профессиональной чистки были устранены. При этом наблюдалась тенденция к статистической значимости различий в тактильной оценке качества прилегания протезов у мужчин и женщин (точный тест Фишера;  $p = 0,062$ ), что связано, по-видимому, с более тщательным проведением гигиены полости рта последними.

### **Перспективы дальнейшей разработки темы**

Полученные результаты исследований позволяют в дальнейшем обосновывать и развивать новые отечественные фиксирующие материалы для несъемных ортопедических конструкций. Предложенный новый материал для фиксации и методика обработки поверхности коронок из прессованной керамики могут совершенствоваться и развиваться, что, возможно, в будущем позволит увеличить импортозамещение отечественными материалами.

## **ВЫВОДЫ**

1. Анализ данных по определению толщины пленки композитных цементов, полученных на основании лабораторного, экспериментального исследования показал, что толщина пленки композитного материала «Флоуфикс ДУО»  $10,4 \pm 1,0$  мкм, что полностью соответствует требованиям ГОСТ Р56924-2016, как и другие показатели, полученные в результате сравнения с цементами Variolink N и PermaCem. Сравнительное исследование материалов Variolink N, PermaCem и «Флоуфикс ДУО» достоверно показало эффективность предложенного материала.

2. Адгезивная прочность композитных материалов: Variolink N имеет максимальное среднее значение 30,2 МПа; PermaCem 26,1 МПа, «Флоуфикс ДУО» 28,8 МПа, что также полностью соответствует требованиям ГОСТ Р56924-2016.

3. Разработана методика фиксации одиночных реставраций из прессованной керамики с использованием композитного материала двойного отверждения «Флоуфикс ДУО», который обладает всеми свойствами, присущими материалам данного класса, удобен в работе и существенно дешевле зарубежных аналогов, превосходя их по многим параметрам и абсолютно не уступая по основным свойствам.

4. Дано обоснование разработанной методики подготовки поверхности коронок из прессованной керамики для улучшения адгезивных свойств.

5. Доказана высокая клиническая эффективность использованного материала «Флоуфикс ДУО» для фиксации коронок из прессованной керамики. Выявлено отсутствие рас-

цементировки керамических конструкций спустя 6 и 12 месяцев, а также не выявлено нарушение краевого прилегания коронок у 100 % пациентов. Отмечено полное соответствие требованиям ГОСТ Р56924-2016. Пациенты полностью удовлетворены качеством прилегания одиночных коронок из прессованной керамики, как непосредственно после установки, так и спустя 6 и 12 месяцев по результатам анкетирования.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Российский композитный материал двойного отверждения «Флоуфикс ДУО» может быть использован для фиксации ортопедических конструкций наравне с зарубежными аналогичными материалами.

2. Рекомендовано использовать для фиксации коронок из прессованной керамики композитный материал «Флоуфикс ДУО», поскольку он обладает всеми свойствами присущими стоматологическим материалам данного класса, удобен в работе и существенно дешевле зарубежных аналогов.

3. Рекомендовано применять разработанную методику подготовки поверхности ортопедических конструкций, изготовленных из прессованной керамики для повышения качества и эффективности ортопедического лечения пациентов с дефектами коронковой части зубов.

4. Предлагается в практической работе для фиксации композитным материалом двойного отверждения «Флоуфикс ДУО» предпочтительно использовать разработанный нами рабочий протокол, включающий в себя обработку поверхности прессованной керамики последовательно; плавиковой кислотой; силановым праймером.

5. Рекомендовано при частых расцементировках и нарушении краевого прилегания после протезирования различными эстетическими конструкциями для фиксации использовать композитный материал двойного отверждения «Флоуфикс ДУО».

### **СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

**Работы, опубликованные в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ:**

1. **Зобачев Н.И.** Влияние подготовки поверхности в конструкциях из прессованной керамики на адгезионную прочность при постоянной фиксации материалами отечественного производства / Зобачев Н.И., Саввиди К.Г., Саввиди Г.Л., Ипполитова Е.И. // Журнал «Институт стоматологии» 2017 г. — №2(75). — С. 70-71.
2. **Зобачев Н.И.** Влияние подготовки поверхности в конструкциях из CoCr сплава и цирконовой керамики на адгезионную прочность при постоянной фиксации мате-

риалами отечественного производства / Зобачев Н.И., Саввиди К.Г., Саввиди Г.Л., Ипполитова Е.И. // Журнал «Кафедра» 2018 г. — №63. — С. 14–16.

3. **Зобачев Н.И.** Клиническое применение технологии подготовки поверхности в конструкциях из прессованной керамики при постоянной фиксации полимерными материалами / Зобачев Н.И., Саввиди К.Г., Саввиди Г.Л., Гринева Т.В. // Журнал «Кафедра» 2019 г. — №67. — С.18–20.

**В других изданиях:**

4. **Зобачев Н.И.** Лабораторное изучение эффективности вариантов подготовки керамической поверхности в конструкциях из прессованной керамики / Зобачев Н.И., Зобачева В.В. // Сборник «Новое в этиологии, патогенезе и совершенствовании способов профилактики и лечения стоматологических заболеваний» 2016 г. — С.126–128.
5. **Зобачев Н.И.** Особенности применения композитных материалов отечественного производства на примере композитных материалов ООО «СтомаДент» / Гринева Т.В., Зобачева В.В., Зобачев Н.И., Горева Л.А. Сборник «Новое в этиологии, патогенезе и совершенствовании способов профилактики и лечения стоматологических заболеваний» 2016 г. — С.102–105.
6. **Зобачев Н.И.** Лабораторное изучение вариантов подготовки поверхности конструкций из прессованной керамики при постоянной фиксации материалами, разработанными ООО «СтомаДент» / Зобачев Н.И., Саввиди К.Г., Саввиди Г.Л., Ипполитова Е.И. // Сборник «Современные достижения в стоматологии» 2017 г. — С.71–72.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

Гц — герц

дБ — децибел

ИРОПЗ — индекс разрушения окклюзионной поверхности зуба

КЛКТ — конусно-лучевая компьютерная томография

МКБ-10 — Международная классификация болезней 10-го пересмотра

мкг/мм<sup>3</sup> — микрограмм на миллиметр в кубе

мкм — микрометр

мкм/мм<sup>3</sup> — микрометр на миллиметр в кубе

Мпа — Мегапаскаль

Н — ньютон

Нм — нанометр