

На правах рукописи

Гончаров Николай Александрович

**КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
НОВОГО КОМПОЗИЦИОННОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ
ВРЕМЕННОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ**

14.01.14 – стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Воронеж – 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)

Научный руководитель:

Лещева Елена Александровна, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Шемонаев Виктор Иванович, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии с курсом клинической стоматологии

Рыжова Ирина Петровна, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», профессор кафедры ортопедической стоматологии

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится 17 января 2020 года в 12.00 на заседании объединённого диссертационного совета Д 999.226.02 на базе ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России по адресу: 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10 и на сайте <http://vrngmu.ru/>

Автореферат разослан «___» _____ 2019 года

Учёный секретарь
диссертационного совета



Лещева Елена Александровна

Общая характеристика работы

Актуальность темы исследования. В современной ортопедической стоматологии остаётся одной из наиболее актуальных проблем лечение дефектов твёрдых тканей зубов (Шиллинбург Г., 2008; Семёнов З.К., 2009; Дмитриева Л.А. с соавт., 2009; Перевозников В.И., 2012; Лебеденко И.Ю., Арутюнов С.Д., Ряховский А.Н., 2016). При этом применение временных несъёмных конструкций для протезирования является не только важным, но и безальтернативным этапом эффективного лечения данной патологии (Абакаров С.И., 1994; Иорданишвили А.К. с соавт., 2001; Бабунашвили Г.Б., 2007; Степанов Е.С., 2009; Пономаренко И.Н., Кронда М.И., 2011).

На период времени от препарирования зубов до постоянной фиксации несъёмных конструкций необходимо изготовление и применение временных (провизорных) протезов, обладающих высокой механической прочностью и защищающих препарированные зубы от различных видов раздражителей: температурных, химических и бактериальных (Мурадов М.А., 2004; Степанов Е.С., 2009; Смит Б., Хоу Л., 2010).

Изготовленная временная конструкция должна полностью соответствовать постоянной: восстанавливать эстетическую, фонетическую и жевательную функции. В клинической практике должны учитываться физико-механические свойства материалов для изготовления временных несъёмных конструкций (Мурадов М.А., 2004; Клёмин В.А., 2004).

Одной из проблем при изготовлении «промежуточных» конструкций, является усадка материала во время полимеризации, что приводит к искажению формы, вызывает внутреннее напряжение в материале. Как следствие, плохое краевое прилегание временных конструкций способствует развитию кариеса или пульпита и механического повреждения окружающих тканей (Клёмин В.А., 2004; Мурадов М.А., 2004; Бабунашвили Г.Б., 2007; Степанов Е.С., 2009; Апресян С.В., 2012).

Исследования последних лет свидетельствуют о необходимости учитывать характер взаимодействия материалов для протезирования с микроорганиз-

мами полости рта (Царёв В.Н., Давыдова М.М., 2008; Самусенков В.О., 2012; Автандилов Г.А., 2013).

Несмотря на относительное совершенство этого процесса на современном этапе развития ортопедической стоматологии, всё ещё имеют место его неразрешённые аспекты. В частности, актуальна проблема выбора материала для данных стоматологических конструкций: от его характеристик может существенно зависеть успех протезирования. Имеют место повреждения и нарушения фиксации временных несъёмных конструкций в течение эксплуатационного срока, присоединение материал-индуцированных воспалительных изменений тканей полости рта, часто не решены вопросы доступности материалов в аспекте экономики и импортозамещения.

Обоснование выбора материала для изготовления временных несъёмных конструкций, а также его дальнейшая оптимизация, представляют собой «проблемную зону» в планировании и реализации протезирования. Используемые «традиционные» материалы для изготовления временных несъёмных конструкций часто не представляют оптимального соотношения своих функциональных и экономических характеристик.

Степень разработанности темы исследования. Результаты анализа работ, по исследуемой тематике, свидетельствуют о том, что в настоящее время полностью отсутствуют данные о применении отечественных композиционных материалов для временного несъёмного протезирования прямым методом.

В последние годы разработан и внедрён в практику новый композиционный материал отечественной разработки для изготовления временных конструкций. До настоящего времени уровень его применения в качестве материала временных несъёмных ортопедических конструкций недостаточен. По-видимому, это происходит из-за ограниченного количества доказательных исследований (с включением комплекса оценок информативных лабораторных и клинических показателей).

В доступной литературе не встретились работы, посвящённые сравнительному изучению клинических, лабораторных и адгезионных микробиологи-

ческих свойств материалов для изготовления временных несъёмных конструкций прямым методом.

Целесообразность решения указанных проблем в современных условиях доказывает актуальность настоящего исследования.

Цель исследования: научно-практическое обоснование выбора композиционного материала для временных несъёмных конструкций на этапе ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов.

Задачи исследования.

1. Провести сравнительный анализ физико-механических показателей стоматологических материалов для изготовления временных несъёмных конструкций.

2. Провести сравнительный анализ адгезионных микробиологических показателей (по отношению микроорганизмов кариесогенной и пародонтопатогенной группы) к полимерным стоматологическим материалам.

3. Исследовать клинически-ориентированные показатели (в отношении сохранения целостности временных конструкций при эксплуатации, инициации воспалительных изменений мягких тканей и гигиенического статуса полости рта) к полимерным стоматологическим материалам для изготовления временных несъёмных конструкций.

4. Изучить фармако-экономические показатели протезирования с использованием сравниваемых полимерных стоматологических материалов.

Научная новизна.

Получены новые сравнительные данные о физико-механических (микротвёрдость, прочность при диаметральном разрыве, прочность при изгибе, модуль упругости, шероховатость, максимальная температура разогрева при отверждении, цветостабильность), адгезионных микробиологических (уровни адгезии микроорганизмов кариесогенной и пародонтопатогенной группы: *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguinis*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Fusobacterium nucleatum*, грибов *Candida albicans*, *Candida krusei*) и клинически-ориентированных (состояния воспаления тканей пародонта и гигиенического статуса полости рта, сохранения целостности материала при эксплуатации искус-

ственных временных коронок) свойствах четырёх стоматологических материалов для изготовления временных несъёмных конструкции прямым методом.

На основании комплекса полученных данных научно обоснован выбор нового отечественного композиционного материала для изготовления временных несъёмных конструкций на основе диуретандиметакрилата.

Впервые выполнена и изучена рейтинговая оценка сравниваемых стоматологических материалов по параметрам физико-механических, адгезионных микробиологических, клинически-ориентированных и экономических показателей.

Получены новые данные о клинико-экономической эффективности ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей при использовании изучаемых материалов.

Теоретическая и практическая значимость работы.

По результатам исследования получено лабораторное обоснование применения и клиническая эффективность использования нового отечественного материала на основе диуретандиметакрилата для изготовления временных несъёмных конструкций на этапе ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов прямым методом.

Достигнута возможность временного протезирования дефектов твёрдых тканей зубов с помощью отечественного композиционного материала на основе диуретандиметакрилата, обеспечивающего оптимальный уровень функциональных свойств временных несъёмных конструкций при повышении уровня доступности использования.

Получен рейтинг функциональной и экономической эффективности исследуемых стоматологических полимерных материалов, применимый для обоснования их выбора при планировании ортопедического лечения.

Методология и методы исследования. Исследование выполнено в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. Используются клинические, лабораторные и статистические методы исследования.

Объект исследования – изготовленные временные несъёмные конструкции из исследуемых материалов.

Предмет исследования – физико-механические, адгезионные микробиологические и клинические свойства нового отечественного композиционного материала для временного протезирования прямым методом.

Научные положения, выносимые на защиту.

1. Исследуемый отечественный материал по физико-механическим свойствам (микротвёрдость, модуль упругости) обладает большей прочностью по сравнению с исследуемыми материалами, что позволяет его рекомендовать для временного несъёмного протезирования боковой группы зубов.

2. Новый отечественный композиционный материал на основе диуретандиметакрилата обладает низкими адгезионными микробиологическими характеристиками по отношению к микроорганизмам кариесогенной и пародонтопатогенной группы, что значительно улучшит результаты ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов в эстетическом и функциональном аспекте.

3. Получена рейтинговая оценка оцениваемых функциональных (физико-механических, адгезионных микробиологических, клинически-ориентированных) и фармако-экономических показателей у сравниваемых стоматологических материалов. Материал отечественной разработки занимает вторую позицию в рейтинге, которая соответствует оптимальному соотношению исследуемых показателей и позволяет рекомендовать его к применению в качестве импортозамещающего материала.

Степень достоверности и апробация результатов. Степень достоверности определяется достаточным количеством обследованных пациентов (400) и применением современных статистических методов обработки и анализа информации, объёмом исследований качества стоматологических материалов, использованием современного исследовательского оборудования.

Материалы диссертации доложены на научной конференции молодых учёных ВГМА имени Н. Н. Бурденко «Молодёжная наука – медицине будущего» (Воронеж, 22.04.2013г.); Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной стоматологии» (Воронеж, 12.03.2015г.); VIII Международной научно-практической конференции «Стома-

тология славянских государств» (Белгород, 30.10.2015г.); Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы современной стоматологии» (Воронеж, 2.03.2016г.). Апробация диссертации проведена на совместном заседании кафедр факультетской стоматологии, пропедевтической стоматологии, стоматологии ИДПО ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России 30.08.2019 года.

Внедрение результатов исследования. Результаты проведённых исследований применяются в работе автономного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая стоматологическая поликлиника» и федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Оформлено 4 акта внедрения (1 – в практическое здравоохранение, 3 – в учебный процесс).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из которых 4 – в международной, 1 – в иностранной печати и 5 – в реестре изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Личный вклад автора. Автор принимал непосредственное участие на всех этапах выполнения данного исследования: анализ научной литературы по выбранной теме; проведение лабораторных исследований (физико-механические и адгезионные микробиологические) изучаемых материалов; отбор пациентов, удовлетворяющих критериям включения в исследование; составление плана клинических исследований и последующего ортопедического лечения 400 пациентов; составление рейтинговой оценки и фармако-экономического анализа исследуемых материалов; статистической обработки данных и анализа полученных результатов.

Объём и структура диссертации. Диссертационная работа изложена на 134 страницах машинописного текста, состоит из введения, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений. Список литературы содержит 175 источников, из них 132 отечественных, 43 зарубежных авторов. Работа иллюстрирована 25 таблицами и 26 рисунками.

Основное содержание работы

Дизайн, материалы и методы исследования. Данная работа представляет собой завершённое исследование, посвящённое клинико-лабораторному обоснованию возможности применения современного отечественного композиционного материала Темпкор (ВладМиВа, Россия) для временного несъёмного протезирования. Процедура распределения объектов и участников исследования в сравниваемые группы представлена включением пациентов в четыре независимые группы исследования. Дизайн исследования состоит из семи последовательных этапов: постановка цели и задач исследования; определение объектов исследования (стоматологических материалов, тематических пациентов) с помощью критериев включения / исключения с составлением реестра оцениваемых показателей; выполнение двух блоков исследований (лабораторного и клинического); сопоставительный статистический анализ полученных результатов; интерпретация и представление результатов; формулирование научных выводов; практических рекомендаций.

Материал исследования был представлен: образцами стоматологических материалов Protemp 4 – композиционный материал на основе бисфенол А этоксилированного диметакрилата (3М ESPE, Германия), Crown Temp – композиционный материал на основе мультифункциональных метакрилатов (TBI Company, Германия), Tempron – материал на основе метилметакрилатов (GC Corporation, Япония) и Темпкор – композиционный материал на основе диуретандиметакрилата; пациентами с диагнозом «К 03.8 Другие уточнённые болезни твёрдых тканей зубов. Дефект твёрдых тканей зубов» и соблюдением критериев включения / исключения.

Критерии включения: дефекты твёрдых тканей зубов, требующие постановки искусственных коронок, индекс разрушения окклюзионной поверхности зуба (ИРОПЗ) = 0,6-0,8 по классификации Миликевича В.Ю. (1984); возраст 20-50 лет. Критерии исключения: несовпадение по любому из критериев включения; использование в качестве материалов для изготовления временных несъёмных коронок иных представителей кроме Protemp 4, Crown Temp, Tempron, Тем-

покор; инфекционно-воспалительные и / или аллергические поражения слизистой оболочки полости рта; значения папиллярно-маргинально-альвеолярного индекса гингивита РМА ≥ 30 %; нарушения гигиены полости рта (значения индекса ОНI-S $>1,6$); тяжёлая общесоматическая патология; неотложные состояния.

В связи с постановкой цели и задач исследования его методологическая платформа включает следующие методы:

1. Методы получения эмпирических данных.

1.1 Инструментальная оценка физико-механических свойств.

Для оценки физико-механических свойств изучаемых стоматологических материалов были исследованы семь базисных физико-механических показателей, утверждённых ГОСТ Р 5102-98 от 29 сентября 1998 года «Материалы стоматологические полимерные восстановительные: технические требования, методы испытаний», а именно: микротвёрдость, прочность при диаметральном разрыве, прочность при изгибе, модуль упругости, шероховатость, максимальная температура разогрева при отверждении и цветостабильность. Исследования выполнены в лаборатории «ВладМиВа».

1.2 Оценка адгезионных микробиологических свойств.

Применена оценка первичной адгезии тестовых микроорганизмов к образцам исследуемых материалов в эксперименте «*in vitro*» по авторской методике Царёва В.Н. с соавт. (1998). Данная методика позволяет с высокой точностью соотносить исходное количество микроорганизмов тест-культуры, нанесённых на поверхность материала и количество, которое прилипло к материалу из расчёта на единицу площади поверхности ($n/1 \text{ см}^2$), тем самым, объективно определяя количественный уровень адгезии. Для проведения эксперимента использовали культуры микроорганизмов кариесогенной и пародонтопатогенной групп: анаэробных и факультативно-анаэробных бактерий – *Streptococcus mutans*, *Streptococcus sanguis*, *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Fusobacterium nucleatum*; грибов *Candida albicans* и *Candida krusei*. Исследование выполнено на кафедре микробиологии, вирусологии, иммунологии ФГБОУ ВО МГМСУ им.

А.И. Евдокимова Минздрава России под руководством автора методики, доктора медицинских наук, профессора Виктора Николаевича Царёва.

1.3 Стоматоскопический метод.

Для оценки клинически-ориентированных показателей (степени воспалительных изменений в тканях пародонта и гигиенического статуса полости рта с помощью папиллярно-маргинально-альвеолярного индекса РМА и определения индекса гигиены полости рта ОНI-S соответственно, а также повреждений и нарушений фиксации временных несъёмных конструкций) исследование проводилось в 2 этапа: исходная визуальная оценка изготовленных коронок и через 14 суток при стоматоскопическом осмотре, после установки пациентам временных несъёмных конструкций. Исследование выполнено на базах ортопедического отделения №1 АУЗ ВО «ВОКСП» и кафедры факультетской стоматологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России.

1.4 Метод фармако-экономического анализа (с вычислением коэффициента экономических затрат в пересчёте на конкретного пациента).

С данной целью был использован анализ типа «затраты – эффективность» с вычислением коэффициента экономических расходов в пересчёте на конкретного пациента по формуле 1:

$$K_{эрки} = \frac{\sum zdn}{n}, \quad (1)$$

где: $K_{эрки}$ – фактическое значение экономических расходов на диагностику и лечение в пересчёте на конкретного пациента, руб.; $\sum zdn$ – общая сумма прямых затрат на диагностику и лечение, руб.; n – количество случаев оказания медицинской помощи по оцениваемому заболеванию (количество пациентов).

Минимальные значения коэффициента говорят о высоком, максимальные – о низком уровне экономической эффективности медицинской помощи. Для технической реализации экономических оценок был использован программный комплекс 1С: Бухгалтерия 8.2.

2. Методы анализа эмпирических данных – это статистические методы.

2.1 Методы вариационной статистики.

Протокол статистической обработки полученных результатов (по всем показателям) включал 5 основных этапов: создание базы данных по исследуемым показателям по сравниваемым группам (занесение вариационных рядов в интегрированную электронную таблицу); тестирование характера распределения значений исследуемого показателя в группах на предмет соответствия закону нормального распределения Гаусса; выбор критерия оценки статистической значимости межгрупповых различий в зависимости от характера распределения значения исследуемого показателя в сравниваемых группах; получение с помощью выбранного критерия точного значения p – уровня статистической значимости межгрупповых различий; представление и интерпретация результатов.

Характер распределения значений исследуемых показателей оценивался с помощью W -критерия Шапиро-Уилка. Для сравнения двух независимых групп применялся параметрический t -критерий Стьюдента для несвязанных выборок (при наличии нормального распределения) или непараметрический U -критерий Манна-Уитни (при отсутствии нормального распределения).

Для решения проблемы множественных сравнений (одновременного сравнения более двух групп) применялся параметрический однофакторный дисперсионный анализ ANOVA (при наличии нормального распределения исследуемого признака во всех сравниваемых группах) или непараметрический однофакторный анализ Краскела-Уоллисса. Для апостериорного сравнения групп (выявления из всей совокупности групп конкретных пар, которые различаются статистически значимо) применялся критерий Шеффе.

Результаты представлялись в формате «центральное» значение показателя, «статистический разброс», название статистического критерия оценки межгрупповых различий, точное значения « p ». При соответствии распределения значений оцениваемого показателя закону нормального распределения результаты представлялись в формате « $M \pm s$ », где: M – среднее арифметическое; s – среднее квадратическое отклонение. При несоответствии распределения значе-

ний оцениваемого показателя закону нормального распределения результаты представлялись в формате «Me (LQ; UQ)», где: Me – медиана; LQ и UQ – верхний и нижний квартили.

Межгрупповые различия показателей считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$, т.е. вероятности безошибочного прогноза 95 % и более.

2.2 Метод рейтинговой оценки.

Комплексная (интегральная) оценка эффективности использования стоматологических материалов представляет собой характеристику, полученную в результате комплексного изучения совокупности показателей, отражающих все (или многие) аспекты эффективности применения, и содержащую обобщающие выводы на основе выявления качественных и количественных отличий от базы сравнения. Она служит индикатором состояния качества материалов в их изучаемой совокупности, критерием сравнительного оценивания эффективности использования, основой возможных вариантов выбора конкретного материала среди аналогов, а также показателей ожидаемых результатов их применения в будущем. В настоящем исследовании задача сводится к определению комплексной оценки стоматологических материалов на основе системы показателей с агрегированием различных приёмов качественного и количественного анализа. При этом эффективность применения конкретного материала может сравниваться с эффективностью применения других материалов. В данном случае происходит превращение комплексной оценки в сравнительную комплексную оценку стоматологических материалов.

Для решения задачи сравнительной комплексной оценки физико-механических, адгезионных микробиологических и клинически-ориентированных свойств исследуемых материалов в данной работе применён способ детерминированной комплексной оценки, в котором интегральный показатель получается методом сумм.

Техника метода:

этап 1: производится суммирование фактических стандартизированных значений показателей, входящих в группу (например, физико-механических, адгезионных микробиологических, клинически-ориентированных);

этап 2: результаты, основанные на расчёте комплексной оценки по методу сумм с простым суммированием, заносятся в таблицу, что позволяет определить место конкретного материала в рейтинге (физико-механических, адгезионных микробиологических, клинически-ориентированных, экономических) свойств.

Результаты собственных исследований и их обсуждение. Результаты оценок изучаемых физико-механических показателей сравниваемых стоматологических материалов для временных конструкций представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты статистического анализа физико-механических показателей исследуемых стоматологических материалов

Материал	<i>n</i> , измерений	<i>M</i>	$\pm s$	<i>m</i>
1. Микротвёрдость, HV:				
Protemp 4	100	15,9	0,91	0,091
Crown Temp	100	14,2	0,46	0,046
Tempron	100	16,4	0,90	0,090
Темпокор	100	21,1	0,48	0,048
2. Прочность при диаметральной разрыве, МПа:				
Protemp 4	100	52,0	6,20	0,620
Crown Temp	100	37,1	2,90	0,290
Tempron	100	28,6	2,10	0,210
Темпокор	100	44,4	1,30	0,130
3. Прочность при изгибе, МПа:				
Protemp 4	100	91,2	9,80	0,980
Crown Temp	100	77,9	3,60	0,360
Tempron	100	65,2	5,00	0,500
Темпокор	100	83,6	7,40	0,740
4. Модуль упругости, ГПа:				
Protemp 4	100	2,7	0,25	0,250
Crown Temp	100	2,1	0,44	0,440
Tempron	100	1,8	0,14	0,140
Темпокор	100	2,8	0,39	0,390
5. Шероховатость, мкм:				
Protemp 4	100	0,14	0,06	0,006
Crown Temp	100	0,17	0,02	0,002
Tempron	100	0,20	0,03	0,003
Темпокор	100	0,21	0,03	0,003
6. Максимальная температура разогрева при отверждении, °С:				
Protemp 4	100	41,1		
Crown Temp	100	42,0		
Tempron	100	43,5		
Темпокор	100	41,2		
7. Цветостабильность, баллы:				
Protemp 4	100	0,5	0,013	0,0013
Crown Temp	100	1,0	0,023	0,0023
Tempron	100	0,35	0,009	0,0009
Темпокор	100	0,5	0,014	0,0014

Показатели статистического анализа изучаемых физико-механических показателей позволили построить его обоснованную рейтинговую оценку среди сравниваемых стоматологических материалов. По значению «микротвёрдость»: Темпокор > Tempron > Protemp 4 > Crown Temp; «прочность при диаметральной разрыве»: Protemp 4 > Темпокор > Crown Temp > Tempron; «прочность при изгибе»: Protemp 4 > Темпокор > Crown Temp > Tempron; «модуль упругости»: Темпокор > Protemp 4 > Crown Temp > Tempron; «шероховатость»: Protemp 4 > Crown Temp > Tempron > Темпокор; «максимальная температура разогрева при отверждении»: Protemp 4 > Темпокор > Crown Temp > Tempron; «цветостабильность»: Tempron > Protemp 4 = Темпокор > Crown Temp.

Следует заключить, что наилучшими физико-механическими свойствами обладает материал Protemp 4, однако, основной изучаемый материал Темпокор занимает вторую позицию в рейтинге, опережая при этом такие общепризнанные материалы, как Crown Temp и Tempron.

Результаты оценок адгезионных микробиологических показателей сравниваемых полимерных стоматологических материалов для временных конструкций представлены на рисунке 1.

Результаты статистического анализа адгезионных микробиологических показателей позволили построить обоснованную рейтинговую оценку среди сравниваемых стоматологических материалов. По исследованию «адгезия *Streptococcus mutans*»: Crown Temp > Темпокор > Tempron > Protemp 4; «адгезия *Streptococcus sanguinis*»: Protemp = Темпокор > Crown Temp > Tempron; «адгезия *Porphyromonas gingivalis*»: Protemp 4 = Crown Temp = Темпокор > Tempron; «адгезия *Prevotella intermedia*»: Crown Temp > Темпокор = Protemp 4 = Tempron; «адгезия *Fusobacterium nucleatum*»: Crown Temp > Темпокор > Protemp 4 > Tempron; «адгезия *Candida albicans*»: Crown Temp = Темпокор > Tempron > Protemp 4; «адгезия *Candida krusei*»: Crown Temp > Tempron > Темпокор = Protemp 4.

Итоговый рейтинг адгезионных микробиологических свойств составил: Crown Temp > Темпокор > Protemp 4 > Tempron.

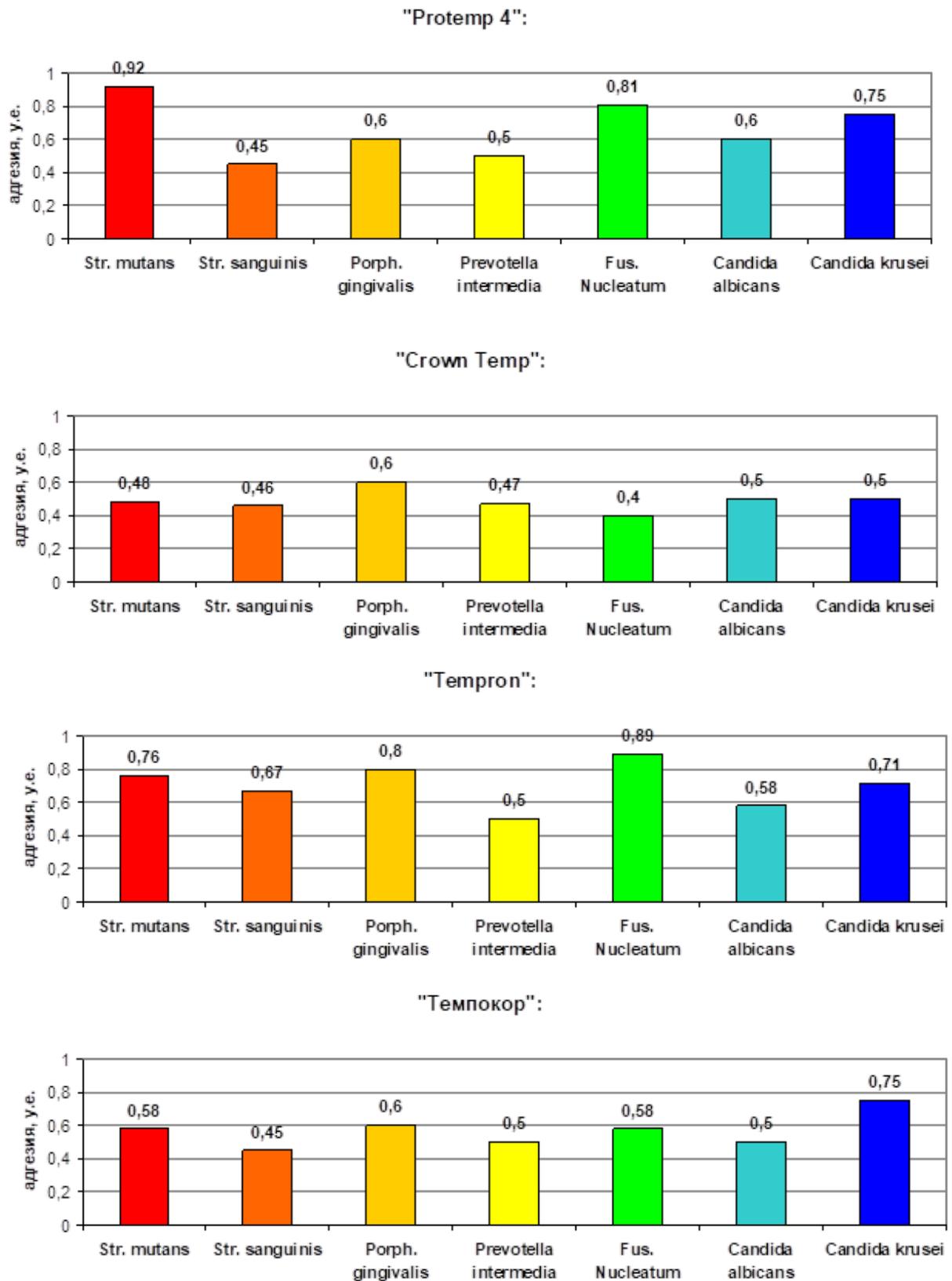


Рисунок 1 – Адгезионные профили изучаемых полимерных стоматологических материалов по отношению к тестовым микроорганизмам

Следует заключить, что низкими адгезионными микробиологическими свойствами обладает материал Crown Temp, основной изучаемый материал Темпкор занимает вторую позицию в рейтинге, опережая при этом такие общепризнанные материалы, как Protemp 4 и Tempron.

Результаты оценок изучаемых клинически-ориентированных показателей сравниваемых стоматологических материалов для временных коронок показали следующее.

Значения показателя «индекс гингивита РМА» составили 0 % на момент установки временных коронок в группах с применением любого из исследуемых материалов. Значения показателя «индекс гигиены полости рта ОНI-S» составили 0,4 у.е. в каждой из сравниваемых групп. На момент протезирования все устанавливаемые пациентам временные коронки не имели сколов и трещин материала.

Статистические результаты, полученные на этапе «на момент протезирования», доказывают отсутствие исходных нарушений состояния временных коронок, воспалительного процесса в тканях пародонта и нарушений гигиенического состояния полости рта, а также исходную неразличимость сравниваемых групп пациентов по этим параметрам.

На этапе «через 14 суток после протезирования» значения показателя «индекс гингивита РМА» для материалов Protemp 4, Crown Temp и Темпкор явились такими же, как и на исходном этапе, и составили 0 % в каждой из сравниваемых групп. Для материала Tempron, напротив, значение индекса в группе повысилось, что говорит о появлении в группе пациентов с воспалением тканей пародонта. В действительности, при уточнении этого явления в группе было выявлено 26 % пациентов с гингивитом, включая 19% с гингивитом легкой степени (РМА = 30 %) и 7 % – с гингивитом средней степени (РМА = $45,6 \pm 7,6$ %). Статистический анализ выявил: отсутствие статистически значимых различий показателя «индекс гингивита РМА» в динамике в условиях применения стоматологических материалов Protemp 4, Crown Temp и Темпкор; наличие статистически значимых различий этого же показателя между материалом Tempron и всеми сравниваемыми аналогами.

Результаты статистического анализа показателя «индекс гингивита РМА» на текущем сегменте исследования позволили построить его обоснованную рейтинговую оценку среди сравниваемых стоматологических материалов: Protemp 4 = Crown Temp = Темпокор > Tempron.

Установлено, что композиционные материалы Protemp 4, Crown Temp и основной материал настоящего исследования – Темпокор, в течение экспозиционного срока – 14 суток – не вызывают воспалительных изменений в тканях пародонта и являются в этом отношении полностью идентичными друг другу. Материал Tempron способен инициировать процесс гингивита в 26 % случаев.

Значения показателя «индекс гигиены полости рта ОНI-S» составили для всех сравниваемых материалов такими же, как и на исходном этапе, и составили 0,4 у.е. в каждой из сравниваемых групп.

Результаты статистического анализа показателя «индекс гигиены полости рта ОНI-S» на текущем сегменте исследования позволили построить его обоснованную рейтинговую оценку среди сравниваемых стоматологических материалов: Protemp 4 = Crown Temp = Tempron = Темпокор.

Все оцениваемые стоматологические материалы, включая Темпокор, не способны инициировать нарушения гигиенического состояния полости рта в течение экспозиционного периода – 14 суток.

При оценке показателя «трещины / сколы материала временной конструкции» было установлено, что после двухнедельной экспозиции их относительное количество в сравниваемых группах составило: для материала Protemp 4 (100 чел.) – 2 %; для материала Crown Temp (100 чел.) – 3 %; для материала Tempron (100 чел.) – 6%; для материала Темпокор (100 чел.) – 2 %. Рейтинг изучаемых стоматологических материалов по данному показателю составил: Protemp 4 = Темпокор > Crown Temp > Tempron.

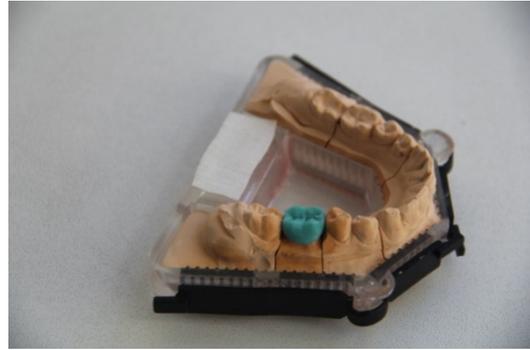
При оценке показателя «процент нарушений фиксации» было установлено, что после двухнедельной экспозиции его уровень составил: для материала Protemp 4 (100 чел.) – 2 %; для материала Crown Temp (100 чел.) – 3 %; для материала Tempron (100 чел.) – 6 %; для материала Темпокор (100 чел.) – 2 %. Рейтинг изучаемых стоматологических материалов по данному показателю составил: Protemp 4 = Темпокор > Crown Temp > Tempron.

Следует заключить, что наилучшими клинически-ориентированными свойствами обладают материалы Protemp 4 и Темпокор.

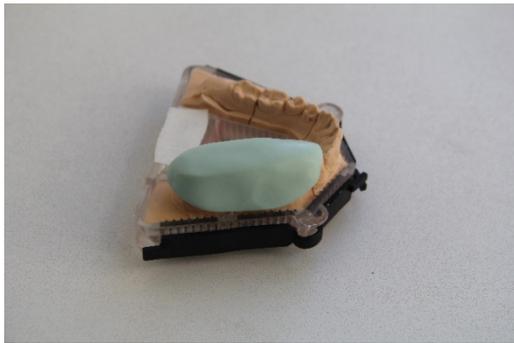
Клинико-лабораторные этапы изготовления временной несъемной конструкции с использованием исследуемого материала Темпокор представлены на рисунке 2.



а) снятие оттисков силиконовой массой Speedex (Coltene) с верхней и нижней челюстей



б) восковое моделирование временной коронки зуба 4.6



в) изготовление «силиконового ключа» материалом Speedex (Coltene)



г) препарирование зуба 4.6 и формирование материала Темпокор (ВладМиВа) перед внесением его в «силиконовый ключ»



д) готовая временная коронка



е) временная коронка на зубе 4.6 фиксирована в полости рта на Temp Bond NE (Kerr)

Рисунок 2 – Клинический пример изготовления временной коронки из материала Темпокор

Результаты оценок коэффициента экономических затрат в пересчёте на конкретного пациента ($K_{\text{эргп}}$) в условиях применения сравниваемых стоматологических материалов для временных коронок показали следующее.

Значения показателя $K_{\text{эргп}}$ составили: для материала Protemp 4 (100 измерений) – 220 руб.; для материала Crown Temp (100 измерений) – 180 руб.; для материала Tempcon (100 измерений) – 120 руб.; для материала Темпкор (100 измерений) – 140 руб.

Следует заключить, что наилучшей экономической характеристикой обладает материал Tempcon. Однако, основной изучаемый в настоящей работе материал Темпкор занимает вторую позицию в рейтинге, опережая при этом такие общепризнанные материалы, как Protemp 4 (на 36,4 %) и Crown Temp (на 22,2 %).

Заключение

Выводы.

1. Новый отечественный композиционный материал на основе диуретандиметакрилата обладает физико-механическими характеристиками (микротвёрдость: $21,1 \pm 0,48$ HV; прочность при диаметральном разрыве: $44,4 \pm 1,30$ МПа; прочность при изгибе: $83,6 \pm 7,40$ МПа; модуль упругости: $2,8 \pm 0,39$ ГПа; шероховатость: $0,21 \pm 0,03$ мкм; максимальная температура разогрева при отверждении: $41,2$ °С; цветостабильность: $0,5 \pm 0,126$ баллов) сопоставимыми с полимерными стоматологическими материалами иностранных производителей, а по микротвёрдости и модулю упругости превосходит исследуемые материалы, что свидетельствует о высокой прочности данного материала.

2. Композиционный материал отечественной разработки на основе диуретандиметакрилата обладает адгезионными микробиологическими характеристиками (адгезия микроорганизмов *Streptococcus mutans*: $0,58 \pm 0,20$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Streptococcus sanguinis*: $0,45 \pm 0,10$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Porphyromonas gingivalis*: $0,60 \pm 0,20$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Prevotella intermedia*: $0,50 \pm 0,10$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Fusobacterium nucleatum*: $0,58$

$\pm 0,10$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Candida albicans*: $0,50 \pm 0,10$ у.е.; адгезия микроорганизмов *Candida krusei*: $0,75 \pm 0,20$ у.е.) сопоставимыми с исследуемыми полимерными материалами, что свидетельствует о минимальной адгезии микроорганизмов кариесогенной и пародонтопатогенной группы.

3. Исследуемый отечественный композиционный материал обладает клинически-ориентированными характеристиками (в отношении сохранения целостности временных конструкций при эксплуатации, инициации воспалительных изменений мягких тканей (РМА-0 %) и гигиенического статуса полости рта (ОНИ-S: $0,4 \pm 0,07$ у.е.)), которые позволяют рекомендовать его к клиническому использованию.

4. Материал отечественной разработки для изготовления временных несъёмных конструкций обладает большим уровнем экономической доступности по сравнению с альтернативными ему материалами (финансовые затраты на изготовление временной коронки ниже импортных аналогов на 29,3%), что позволяет рекомендовать его применение в качестве импортозамещающего средства.

Практические рекомендации.

1. Новый отечественный композиционный материал на основе диуретандиметакрилата может быть использован при изготовлении временных несъёмных конструкций в случаях: при планировании максимально выраженных прочностных свойств данного материала (протезировании премоляров и моляров); при лечении дефектов твёрдых тканей витальных зубов (однако необходимо использование препаратов для снижения чувствительности твёрдых тканей зубов); в эстетически значимой зоне (область резцов и клыков) благодаря свойствам цветостабильности.

2. Композиционный материал отечественной разработки на основе диуретандиметакрилата рекомендуется к выбору при планировании протезирования с целью обеспечения минимальной адгезии микроорганизмов *Streptococcus sanguinis*, *Porphyromonas gingivalis* и *Candida albicans*, а также адгезии других микроорганизмов кариесогенной и пародонтопатогенной группы (*Streptococcus mutans*, *Prevotella intermedia*, *Fusobacterium nucleatum*, грибов *Candida krusei*, что значительно улучшит результаты ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов в эстетическом и функциональном аспекте.

3. Отечественный материал для изготовления временных несъемных конструкций прямым методом следует рекомендовать в качестве импортозамещающего материала, обеспечивающего оптимальные функциональные и экономические показатели на этапе ортопедического лечения дефектов твердых тканей зубов.

Перспективой дальнейшей разработки темы диссертации является изучение физико-механических свойств исследуемого материала на основе диуретандиметакрилата при добавлении флюоресцирующих красителей и автоматическом способе смешивания компонентов данного материала с целью улучшения эстетических показателей временного несъемного протеза. Необходимо изучение возможности и эффективности применения отечественного полимерного материала на этапах ортопедического лечения частичного отсутствия зубов, в том числе, с опорой на дентальные имплантаты.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Некрылов, В. А. Изучение свойств композиционного материала «Темпокор» / В. А. Некрылов, Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева // Стоматология славянских государств : труды VII Международной научно-практической конференции ; под редакцией А. В. Цимбалистова, Б. В. Трифанова, А. А. Копытова. – Белгород : ИД «Белгород» ; НИУ «БелГУ», 2014. – С. 274–277.

2. Гончаров, Н. А. Применение нового композиционного материала «Темпокор» для изготовления временных конструкций / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева // Роль науки в развитии общества : сборник статей Международной научно-практической конференции, 17 апреля 2014 г. : в 2 ч. ч.1 ; ответственный редактор А. А. Сукиасян. – Уфа : Аэтерна, 2014. С. 208–212.

3. Физико-механические свойства материалов для изготовления временных конструкций. Сравнительная характеристика / Л. Л. Гапочкина, Н. А. Гончаров, В. П. Чуев, Е. А. Лещева, В. А. Некрылов // Институт стоматологии. – 2014. – № 4. – С. 100–101.

4. Гончаров, Н. А. Выбор материала для изготовления временных конструкций прямым методом / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева // Актуальные вопро-

сы в научной работе и образовательной деятельности : сборник научных трудов по материалам международной научно-практической конференции, 30 мая 2015 г. : в 10 т. – Тамбов : «Консалтинговая компания Юком», 2015. – Т. 7. – С. 33–36.

5. Гончаров, Н. А. Исследование современных материалов для изготовления временных конструкций прямым методом / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева, Л. Л. Гапочкина // Российская стоматология. – 2016. – Т. 9, № 1. – С. 38.

6. Обоснование применения провизорных коронок при препарировании зубов с учётом микробной адгезии на поверхности ортопедического материала / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева, Ю. А. Трефилова, Е. В. Царёва, А. Г. Трефилов // Клиническая стоматология. – 2016. – № 1. – С. 52–55.

7. Гончаров, Н. А. Обоснование применения провизорных коронок при препарировании и обтачивании зубов с учётом микробной адгезии и формирования биоплёнки на поверхности ортопедического материала / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева // Российская стоматология. – 2017. – Т. 10, № 1. – С. 69-70.

8. Применение временных несъёмных конструкций в ортопедической стоматологии / Е. А. Лещева, Н. А. Гончаров, Д. Ю. Харитонов, И. А. Беленова, А. Н. Морозов, А. В. Подопригора, О. Ю. Шалаев // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2018. – № 4. – С. 631–633.

9. Application of Temporary Fixed Constructions / N. A. Goncharov, E. A. Lescheva, D. J. Haritonov, I. A. Belenova, A. V. Podoprighora // Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences. – 2018. – Vol. 9. – P. 723–730.

10. Гончаров, Н. А. Клинико-лабораторное обоснование применения временных несъёмных конструкций в ортопедической стоматологии / Н. А. Гончаров, Е. А. Лещева // Актуальные вопросы стоматологии : сборник научных трудов, посвящённых 90-летию юбилею Великого учёного и деятеля науки проф. В. Н. Копейкина ; под общей редакцией Л. В. Дубовой, О. И. Манина. – Москва : МГМСУ, 2019. – С. 47–52.