

На правах рукописи

Пермякова Анастасия Владимировна

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СВЕТООТВЕРЖДАЕМОГО КОМПОЗИТНОГО
МАТЕРИАЛА И СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ
РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ПРИ ЛЕЧЕНИИ КАРИЕСА
БОКОВЫХ ЗУБОВ**

3.1.7. Стоматология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Воронеж – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Николаев Александр Иванович – доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Маслак Елена Ефимовна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра стоматологии детского возраста, профессор кафедры.

Тиунова Наталья Викторовна – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского», Институт клинической медицины, кафедра клинической стоматологии, заведующий кафедрой.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «10» октября 2025 г. в 10.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.2.074.02 на базе ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (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 официальном сайте университета www.vrngmu.ru

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Лещева Елена Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Импортозамещение изделий медицинского назначения, в том числе стоматологической продукции, вносит вклад в стабильное функционирование системы российского здравоохранения, в обеспечение экономического и технологического суверенитета государства, что в современных геополитических условиях является актуальным и своевременным [Арестов А.А., 2020; Кантемирова М.А., 2023; Карпуша И.П. 2024; Мерзликина Л.Е., 2023; Титова О.В., 2021; Хутиева Л.А., 2022; Шестакова С.П., 2021]. При этом подчеркивается, что продукция российских компаний должна быть самого высокого международного уровня и не только удовлетворять потребности собственной страны, но и завоевывать мировой рынок [Путин В.В., 2016].

Одной из наиболее актуальных проблем современной стоматологии является эффективное лечение кариеса зубов [Загорский В.А., Макеева И.М., 2022; Козлов В.А. и соавт., 2017; Маслак Е.Е., Кривцова Д.А., 2022; Николаев А.И., Цепов Л.М., 2021; Пухова О.Х. и соавт., 2023; Тиунова Н.В. и соавт., 2022; Tosco V. et al., 2020]. Несмотря на использование большого количества разнообразных материалов, адгезивных систем, инструментов и передовых технологий, повышение эффективности лечения пациентов с кариесом зубов, в первую очередь боковых, имеющих кариозные полости 1 и 2 классов по Блеку, продолжает оставаться одной из актуальнейших проблем современной стоматологии [Кузьмина Э.М. и соавт., 2020; Николаев А.И. и соавт., 2017; Пухова О.Х. и соавт., 2023; Morsy N. et al., 2022; Klinkе T. et al., 2016; Schlentz M.A. et al., 2022]. Благоприятные результаты лечения кариеса боковых зубов методом прямой композитной реставрации остаются на среднем уровне и составляют приблизительно 67% [Припадчева А.А. и соавт., 2023; Afrashtehfar K.I. et al., 2017; Elgezawi M. et al., 2022; Staxrud F. et al., 2016; Wei Y. et al., 2022; Yu O.Y. et al., 2020;]. Обусловлено это сложным анатомическим строением восстанавливаемых структур, затрудненной доступностью их для лечения, отсутствием инструментария, адаптированного для решения перечисленных проблем, поэтому поиск путей оптимизации восстановления боковых зубов продолжается [Арнаутов Б.П., 2016; Гинали А.Н. и соавт., 2021; Лясова А.О., 2017; Николаев Д.А., 2015; Николаев Д.А., Николаев А.И., 2015; Орехова Л.Ю., 2020; Пухова О.Х. и соавт., 2023].

В связи с этим, являются актуальными разработка и внедрение в стоматологическую практику композитных реставрационных материалов и аксессуаров для их использования российского производства, не уступающих по качеству импортным аналогам. В то же время, для конкретных материалов требуется создание адаптированных к их особенностям комплексных медико-

технологических алгоритмов клинического применения в разнообразных ситуациях. Одним из таких направлений представляется повышение эффективности лечения пациентов с кариесом боковых зубов методом прямой композитной реставрации [Авсянкин А.В., 2018; Гущин А.А., 2022; Еремин И.В., 2008; Колодкина В.И., 2019; Лобач О.И., 2018; Николаев А.И. и соавт., 2014; Фадеева Д.Ю., 2019; Ханжарова В.А., 2021; Gernhardt C.R. et al., 2023; Klinkе T. et al., 2016; Skorulska A. et al., 2021].

Степень разработанности темы

Поиск путей повышения эффективности прямой композитной реставрации при лечении пациентов с кариесом боковых зубов при полостях 1 и 2 классов по Блеку направлен на создание новых реставрационных материалов, инновационного стоматологического инструментария, внедрение медицински обоснованных и эффективных технологий восстановления контактных поверхностей боковых зубов [Жабина Ю.А., 2017; Колодкина В.И., 2018; Кукушкин В.Л., 2018; Салова А.В., 2011; Скрипкина Г.И., 2020; Сланова М.К., 2019]. Изучению свойств стоматологических материалов и инструментария российского производства для лечения кариеса и некариозных поражений твердых тканей зубов, улучшению их клинических характеристик и разработке новой продукции посвящены лишь единичные научные исследования и статьи в научных журналах [Боричевская С.В., 2021; Гилева О.С. и соавт., 2024; Гущин А.А. и соавт., 2022; Зубарева Г.М., 2023; Исраилов Ф.И., 2014; Николаев А.И., 2002].

Актуальными представляются разработка, всесторонняя лабораторная и клиническая апробация и внедрение в практическое здравоохранение стоматологических материалов и инструментария российского производства, качество которых соответствует международным стандартам и свойствам импортных аналогов, востребованных на российском стоматологическом рынке, или превосходит их, что отвечает критериям российской программы импортозамещения и поддержки экспорта, актуальность которой в настоящее время значительно возросла. Важным представляется также разработка научно обоснованных алгоритмов клинического использования этой продукции, обеспечивающих требуемые клинические результаты.

Цель исследования: повышение эффективности лечения пациентов с кариесом боковых зубов методом прямой композитной реставрации за счет улучшения клинических характеристик отечественного светоотверждаемого композитного материала, разработки и клинического внедрения медико-технологического алгоритма его применения, оптимизации матричной системы российского производства.

Задачи исследования:

1. На основе данных опроса-анкетирования практикующих врачей-стоматологов провести анализ методик, аксессуаров и инструментария, используемых ими при лечении пациентов с кариесом боковых зубов методом прямой композитной реставрации, восстановлении контактных поверхностей и контактных пунктов, оценить их отношение к использованию светоотверждаемых композитных материалов и другой стоматологической продукции российского производства.

2. На основе данных лабораторного исследования оценить в сравнительном аспекте характеристики светоотверждаемого композитного материала российского производства и современных импортных светоотверждаемых композитных материалов, значимые при реставрации боковых зубов, разработать технические задания для компании-производителя по оптимизации физико-механических, эстетических и манипуляционных характеристик светоотверждаемого композитного материала.

3. Провести в лабораторных условиях оценку полируемости светоотверждаемого композитного материала российского производства при использовании различного инструментария и полировочных паст, разработать алгоритм шлифования и полирования реставраций боковых зубов, выполненных из данного композита.

4. Провести анализ факторов, влияющих на упругие и деформационные характеристики фиксирующих колец секционной матричной системы для восстановления контактных поверхностей боковых зубов, усовершенствовать элементы матричной системы российского производства с целью повышения эффективности и эргономичности их клинического применения.

5. Разработать комплексный медико-технологический алгоритм применения светоотверждаемого композитного материала российского производства и оптимизированной матричной системы российского производства при лечении пациентов с кариесом боковых зубов методом эстетической реставрации, оценить клиническую эффективность предложенных методик и технологий.

Научная новизна исследования

Впервые проведена комплексная сравнительная оценка физико-механических, эстетических и манипуляционных характеристик, значимые при реставрации боковых зубов, светоотверждаемого композитного материала российского производства «Реставрин» / «РеЛайт» (Технодент) и импортных аналогов. Изучена в сравнительном аспекте эффективность различных алгоритмов шлифования и полирования реставраций боковых зубов, выполненных из светоотверждаемого композитного материала российского

производства «Реставрин» / «Релайт». Поведено научное обоснование усовершенствования элементов матричной системы российского производства для восстановления контактных поверхностей боковых зубов и сформулированы рекомендации для компании-производителя. Оценена в сравнительном аспекте клиническая эффективность медико-технологического алгоритма применения светоотверждаемого композитного материала российского производства «Реставрин» / «Релайт» и оптимизированной матричной системы российского производства при лечении пациентов с кариесом боковых зубов методом прямой эстетической реставрации.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Разработаны рекомендации для компании-производителя (Технодент / SM DMT, Россия) по оптимизации физико-механических, эстетических и манипуляционных характеристик светоотверждаемого композитного материала «Реставрин», значимых при прямой эстетической реставрации боковых зубов. Разработан протокол полирования реставраций боковых зубов, выполненных из светоотверждаемого композитного материала российского производства «Реставрин» / «Релайт» с учетом особенностей рельефа обрабатываемой поверхности, оптических и механических свойств материала. Усовершенствованы элементы матричной системы российского производства для восстановления контактных поверхностей боковых зубов. Внедрены в производство российских компаний-производителей модифицированный светоотверждаемый композитный материал «Релайт» / «SM Light» (SM DMT, Россия) и усовершенствованные элементы секционной матричной системы для реставрации боковых зубов (TOP BM, Россия). Разработаны комплексные медико-технологические алгоритмы применения отечественного светоотверждаемого композитного материала «Релайт» / «SM Light» и усовершенствованных элементов секционной матричной системы российского производства при лечении пациентов с кариесом боковых зубов.

Методология и методы диссертационного исследования

Исследование базировалось на комплексном подходе, включающем изучение научной литературы отечественных и иностранных авторов, проведение социологического опроса среди практикующих врачей-стоматологов, выполнение лабораторного исследования эстетических, физико-механических и манипуляционных характеристик композитных реставрационных материалов, лабораторного исследования упругих свойств и деформационных характеристик фиксирующих колец секционной матричной системы, комплексный анализ клинических характеристик композитных реставраций боковых зубов в динамике на основе современной балльной системы оценки, адаптированной к задачам настоящего исследования.

Исследование выполнено на основе анализа результатов анкетирования 376 специалистов в области терапевтической стоматологии и стоматологии общей практики, осуществляющих прием взрослого населения, лабораторного исследования 328 образцов композитных материалов различных компаний-производителей (в том числе из материала «Реставрин» / Россия) для оценки их физико-механических свойств и полируемости, изучения упруго-эластических свойств 190 фиксирующих колец различной конструкции для матричной системы, комплексного анализа в клинических условиях значимых характеристик 217 композитных реставраций, выполненных в процессе лечения пациентов с кариесом боковых зубов – полости 1 и 2 классов по Блеку (после получения информированного письменного добровольного согласия пациента на участие в исследовании).

Опрос-анкетирование практикующих врачей-стоматологов позволил обозначить приоритетные направления изучаемой темы. Определены степень информированности респондентов о продукции российского производства, опыт ее клинического применения и субъективное отношение к данным материалам. Выявлены определенные сложности при восстановлении зубов с дефектами 2 класса по Блеку, а также частота использования матричных систем. Было проведено лабораторное исследование сравнительных физико-механических показателей композитных материалов российского и иностранного производства (прочность при изгибе, сжатии, диаметральном разрыве; модуль упругости композитов; полируемость; глубина полимеризации; устойчивость композитных материалов к внешнему освещению; рентгеноконтрастность; скульптурность композитных материалов). Были изучены в лабораторных условиях клинически значимые упругие свойства и деформационные характеристики фиксирующих колец секционной матричной системы.

На основе анализа полученных данных было подготовлено техническое задание для российской компании-производителя по коррекции свойств и состава выпускаемого ею светоотверждаемого композитного материала, на основе которого была проведена модификация этого композита. Анализ результатов лабораторного исследования фиксирующих колец секционной матричной системы российского производства позволил разработать рекомендации по усовершенствованию ее элементов для компании-производителя. Разработки внедрены в производство. Заключительный этап работы был посвящен анализу эффективности разработанных методик и усовершенствованной инструментальной базы путем их апробации в клинических условиях, а затем – внедрению в практическую стоматологию и в учебный процесс.

Научные положения, выносимые на защиту:

1. Разработка композитных материалов и другой стоматологической продукции российского производства актуальна и востребована практическим здравоохранением. Согласно данным опроса-анкетирования, $69,9 \pm 2,4\%$ врачей-стоматологов либо применяют, либо готовы применять композитные реставрационные материалы российского производства при условии соответствия их качества импортным аналогам, наличии доказательной базы их эффективности, достаточной информации о свойствах и методиках клинического применения.

2. Модифицированный композитный материал российского производства «Реставрин» / «РеЛайт» отвечает требованиям ГОСТ Р 56924-2016 и ISO 4049-2009 и не имеет статистически значимых отличий ($p > 0,05$) от применяемых в российской стоматологии импортных светоотверждаемых композитных материалов по показателям, значимым при реставрации боковых зубов.

3. Разработанный протокол шлифования и полирования композитных реставраций боковых зубов, выполненных из модифицированного композитного материала российского производства «Реставрин» / «РеЛайт», обеспечивает проведение обработки с учетом особенностей рельефа их поверхности и получение «сухого блеска».

4. Определяющими факторами, влияющими на упругие свойства и остаточную пластическую деформацию фиксирующих колец секционной матричной системы, являются модификация кольца и степень его растяжения в процессе клинического использования.

5. Разработанный комплексный медико-технологический алгоритм применения композитного материала российского производства «РеЛайт» / «SM Light» (Технодент / SM DMT, Россия) при лечении кариеса боковых зубов методом прямой эстетической реставрации имеет сопоставимую с результатами применения импортного аналога клиническую эффективность по критериям оценки качества реставраций: «Соответствие формы реставрации анатомической форме зуба», «Краевое прилегание материала», «Плотность контакта между зубами (полости 2 класса по Блеку)», «Однородность структуры материала».

Степень достоверности результатов проведенных исследований

Диссертационная работа основана на применении современных методик научных исследований. Полученные результаты прошли тщательную математико-статистическую обработку и представлены с использованием современных способов визуализации данных. Членами комиссии, проверявшими представленные материалы первичной документации на

достоверность, было принято решение, которое свидетельствовало, что все материалы получены диссертантом лично и являются достоверными.

Личный вклад автора в проведенное исследование

Автором самостоятельно определены направление исследования, постановка цели и задач, выбор методов их достижения, лично выполнен поиск и анализ научных публикаций по теме работы в российских и международных источниках, результаты которого легли в основу литературного обзора. Автор лично разработал методологию исследования, провел значительную часть социологического опроса с последующей обработкой данных. Самостоятельно проведена значительная часть лабораторного исследования образцов композитных материалов и элементов матричных систем, включая анализ и интерпретацию полученных результатов. Автор самостоятельно занимался подбором и обследованием первичных пациентов, составлением плана лечения, проведением лечения пациентов и оценкой качества композитных реставраций зубов в сроки, предусмотренные планом исследования. Автор принимал активное участие в формулировании технических заданий для российских компаний-производителей по модификации композитного материала и элементов секционной матричной системы. По итогам всестороннего анализа результатов проведенного исследования автор сформулировал научно обоснованные выводы и разработал практические рекомендации. Подготовка и оформление текстов диссертационной работы и автореферата осуществлены автором самостоятельно.

Соответствие диссертационного исследования паспорту специальности

Направление и результаты исследования соответствуют пунктам 1, 9, 11 паспорта научной специальности 3.1.7. Стоматология (медицинские науки).

Внедрение результатов в практику

Результаты диссертационного исследования внедрены в производство ООО «Технодент» / «SM DMT» (Россия): откорректированы состав и свойства композитного материала «Реставрин»; в настоящее время для распространения среди стоматологов выпускается светоотверждаемый материал «РеЛайт» / «SM Light» («Технодент» / «SM DMT», Россия) с откорректированными клиническими характеристиками. Внедрены в производство и практику усовершенствованные элементы матричной системы российской компании-производителя «ТОР ВМ».

Результаты научной работы используются в учебном процессе кафедры терапевтической стоматологии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» в основной образовательной программе специалитета по специальности 31.05.03 «Стоматология» и в программах

подготовки кадров высшей квалификации (ординатура) по специальностям 31.08.73 «Стоматология терапевтическая», 31.08.72 «Стоматология общей практики», а также в Учебном центре STIdent, г. Москва.

Практические рекомендации, сформулированные в ходе диссертационного исследования, внедрены в лечебный процесс ОГАУЗ «Смоленская областная клиническая стоматологическая поликлиника», г. Смоленск; ООО «Пломба Клиник», г. Смоленск; ООО «Дальвен», «Стоматологические клиники Генри Кларка» г. Москва; ООО «Стоматологическая клиника МАН», г. Брянск.

Апробация результатов исследования

Основные положения диссертационной работы доложены на V Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы стоматологии» (Санкт-Петербург, 2019 г.); на XLIII Всероссийской научно-практической конференции СТАР «Актуальные проблемы стоматологии» и «Стоматология XXI века» (Москва, 2020 г.); на XLV Всероссийской научно-практической конференции СТАР «Стоматология XXI века» (Москва, 2021 г.); на Всероссийской научно-практической конференции «Теоретические и практические вопросы клинической стоматологии» (Санкт-Петербург, 2021 г.); на XLVI Всероссийской научно-практической конференции СТАР «Актуальные проблемы стоматологии» (Москва, 2022 г.); на Всероссийской научно-практической конференции «Теоретические и практические вопросы клинической стоматологии» (Санкт-Петербург, 2023 г.); на XLIX Всероссийской научно-практической конференции СТАР «Стоматология XXI века» (Москва, 2023 г.); на Всероссийской научно-практической конференции «Теоретические и практические вопросы клинической стоматологии» (Санкт-Петербург, 2024 г.).

Публикация результатов исследования в научной печати

По теме диссертационного исследования опубликовано 13 работ, из них 10 – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 212 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, глав «Материалы и методы исследования», «Результаты собственных исследований», заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка использованных сокращений, списка литературы, приложений. Список литературы содержит 185 источников, из них 104 на русском и 81 на

и иностранных языках. Текст диссертации содержит 80 рисунков и графиков, 19 таблиц.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом НИР ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

РК № 122012100472-6, дата утверждения: 15 ноября 2021 г.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Исследование является частью комплексной научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы, выполняемой сотрудниками кафедры терапевтической стоматологии Смоленского государственного медицинского университета совместно с российскими компаниями – производителями стоматологической продукции.

Для достижения поставленной цели и решения намеченных задач исследование было проведено в три этапа (рисунок 1).

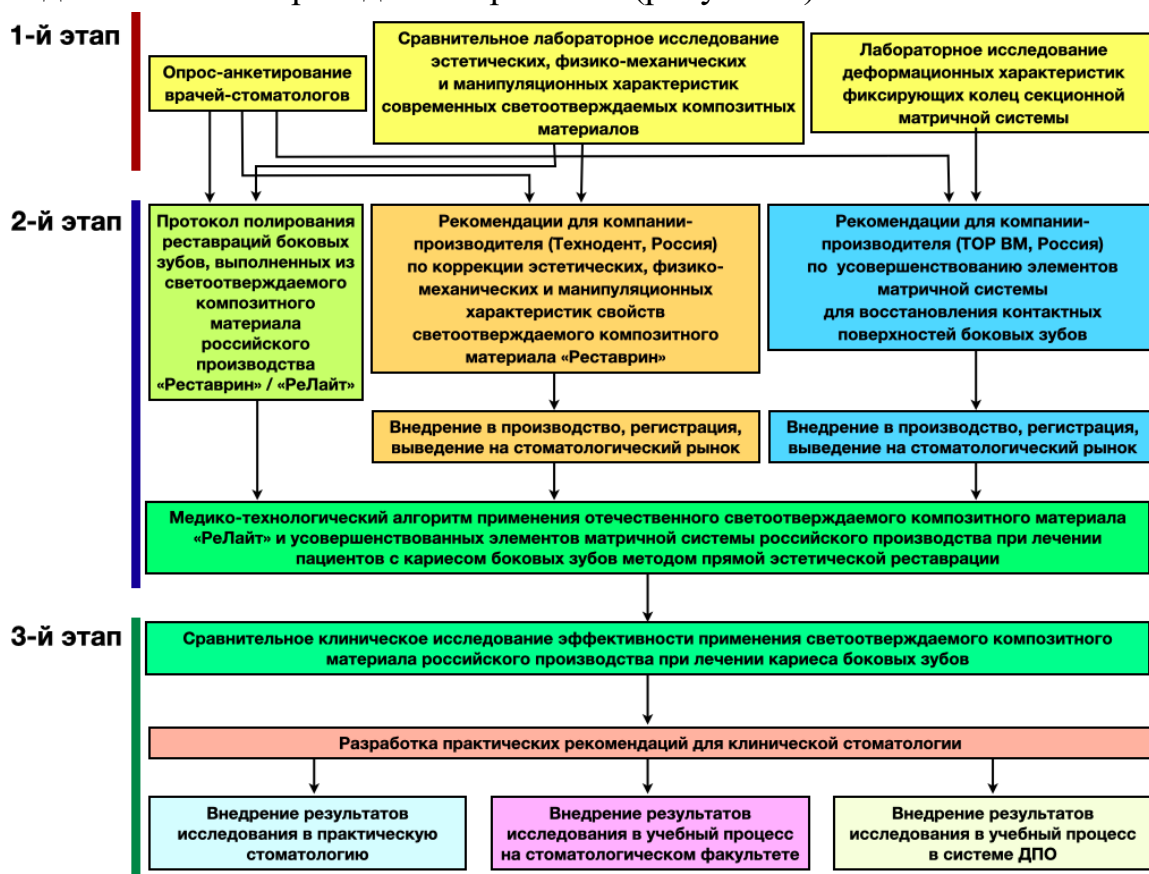


Рисунок 1 – Взаимосвязь и последовательность проведения основных этапов исследования (концептуальная схема)

Проведен опрос-анкетирование 376 врачей-стоматологов, ведущих терапевтический прием. Оценивали используемые ими методики лечения кариеса боковых зубов методом прямой эстетической реставрации композитными материалами, инструменты и материалы, применяемые в условиях медицинских организаций стоматологического профиля различных форм собственности, отношения практикующих стоматологов к применению стоматологической продукции российского производства.

Комплексное сравнительное лабораторное исследование клинически значимых при восстановлении боковых зубов эстетических, физико-механических и манипуляционных характеристик современных светоотверждаемых композитных материалов, представленных на российском стоматологическом рынке и используемых в клинической практике предусматривало определение следующих показателей: прочность при изгибе; прочность при сжатии; модуль упругости; прочность при диаметральной разрыве; глубина фотополимеризации; устойчивость к внешнему освещению; «рабочее время»; рентгеноконтрастность; скульптурность; полируемость. Лабораторные испытания проводили в соответствии с требованиями стандартов ISO 4049-2009 – Polymer-based restorative materials и ГОСТ Р 56924-2016 Стоматология. Материалы полимерные восстановительные. Исследованы в сравнительном аспекте композитный материал российского производства «Реставрин» (Технодент) и традиционные, широко применяемые практикующими стоматологами, импортные композиты Filtek Z 250 (3M ESPE, США-Германия), Estelite Asteria (Tokuyama Dental, Япония), Charisma Classic (Kulzer, Германия), GrandioSO (VOCO, Германия).

На основании анализа полученных данных готовили техническое задание для российской компании-производителя по коррекции свойств и состава композитного материала. После изготовления образцов материала с откорректированным составом и свойствами проводили его повторное лабораторное исследование. Критерием достижения поставленных характеристик являлось отсутствие значимых отличий ($p > 0,05$) по исследовавшимся показателям физико-механических свойств композитного материала российского производства после его модернизации и импортных светоотверждаемых композитных материалов, включенных в исследование, или превышение контрольных значений сравниваемых показателей в лучшую сторону. При необходимости составляли новое техническое задание для компании-производителя и повторяли лабораторно-производственный цикл до достижения новым вариантом композита требуемых характеристик по всем исследуемым показателям на основе результатов лабораторного исследования. После достижения целевых показателей было принято решение о внедрении

модифицированного композитного материала с откорректированными характеристиками в производстве, его регистрации и выведении на российский стоматологический рынок под брендом «РеЛайт».

Лабораторное исследование деформационных характеристик фиксирующих колец секционной матричной системы российского производства предусматривало изучение влияния на их манипуляционные характеристики степени разведения ножек колец, а также различных способов предстерилизационной очистки и стерилизации на величину пластической деформации колец различной конструкции (рисунок 2).

Клиническая часть исследования предусматривала сравнительный анализ прямых реставраций зубов, выполненных из светоотверждаемых композитных материалов РеЛайт российского производства и Charisma Classic (Kulzer, Германия). Оценивали реставрации, выполненные в процессе лечения кариеса боковых зубов при полостях 1 и 2 классов по Блеку, по критериям «Соответствие формы реставрации анатомической форме зуба», «Краевое прилегание материала», «Плотность контакта между зубами» для полостей 2 класса по Блеку и «Однородность структуры материала». Оценку проводили по 4-х бальной системе. Контрольные осмотры проводили с интервалом 6 месяцев в течение 2 лет.



Рисунок 2 – Виды исследованных фиксирующих колец секционной матричной системы

Также проведено сравнение композитных материалов, включенных в исследование, с экономической точки зрения. Анализировали стоимость 1 г композитного материала по данным различных интернет-платформ, осуществляющих онлайн продажи стоматологической продукции, по состоянию на декабрь 2024 года.

Для статистической обработки результатов использовали программные продукты Microsoft Office Excel 2016 с интегрированным модулем «Анализ данных» и программный комплекс Statistica 13.3 (разработчик – StatSoft. Inc).

Результаты собственных исследований и их обсуждение

Опрос-анкетирование 376 стоматологов-терапевтов и врачей общей стоматологической практики, ведущих преимущественно терапевтический прием, показал, что наиболее востребованной стоматологической продукцией российского производства являются матрицы ($72,6 \pm 2,3\%$), полировочные диски, головки и штрипсы ($61,7 \pm 2,5\%$), медикаменты и материалы для эндодонтии ($60,6 \pm 2,5\%$). Композитные материалы российского производства в своей практике используют $37,5 \pm 2,5\%$ респондентов, $60,9 \pm 2,5\%$ имеют опыт их клинического применения, $69,9 \pm 2,4\%$ либо применяют, либо готовы применять их при условии соответствия качества импортным аналогам и наличии достаточной информации об их свойствах и методиках клинического применения, что делает актуальной и востребованной практическим здравоохранением разработку композитных материалов и другой стоматологической продукции российского производства.

Согласно результатам сравнительного лабораторного исследования, модифицированный в соответствии с нашими рекомендациями композитный материал российского производства Реставрин отвечал требованиям стандартов ISO 4049-2009 – Polymer-based restorative materials и ГОСТ Р 56924-2016 Стоматология. Материалы полимерные восстановительные; запросам практических врачей-стоматологов и не имел статистически значимых отличий ($p > 0,05$) от применяемых в российской стоматологии импортных светоотверждаемых композитных материалов по комплексу показателей, значимых при реставрации боковых зубов (рисунки 3-8).

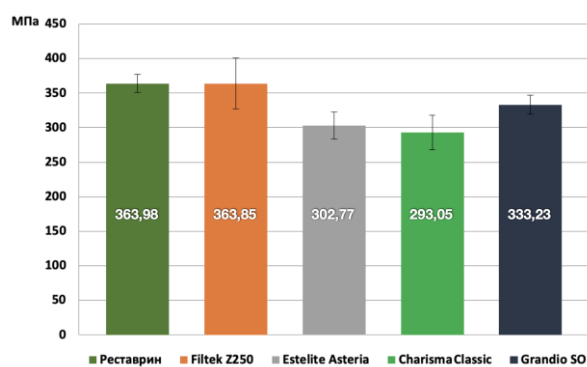


Рисунок 3 – Прочность при сжатии образцов исследованных композитных материалов (МПа)

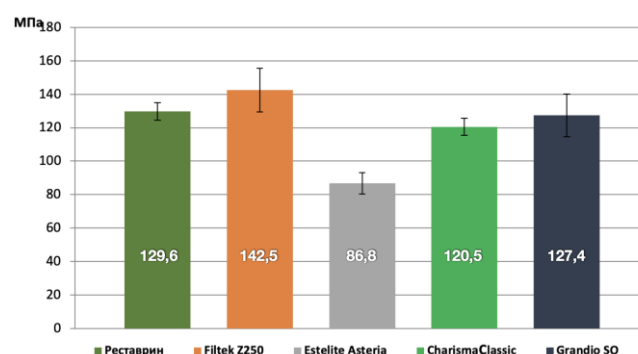


Рисунок 4 – Прочность при изгибе образцов исследованных композитных материалов (МПа)

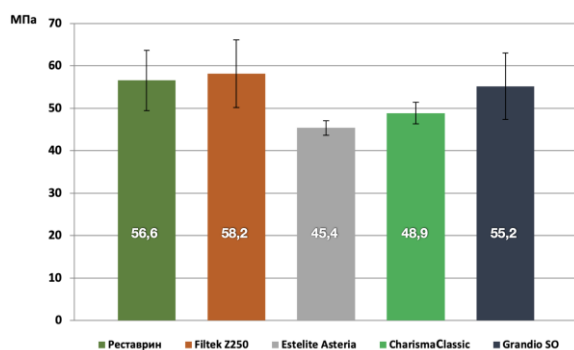


Рисунок 5 – Прочность при диаметральном разрыве образцов исследованных композитных материалов (МПа)

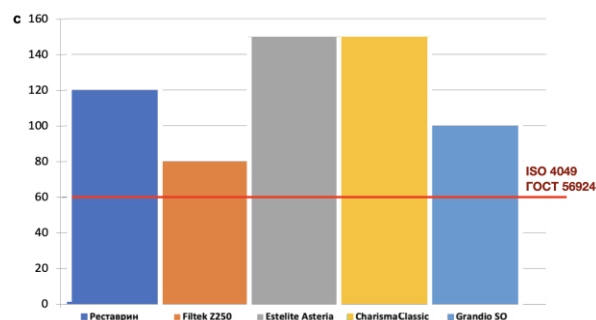


Рисунок 6 – «Рабочее время» исследованных композитных материалов (с)

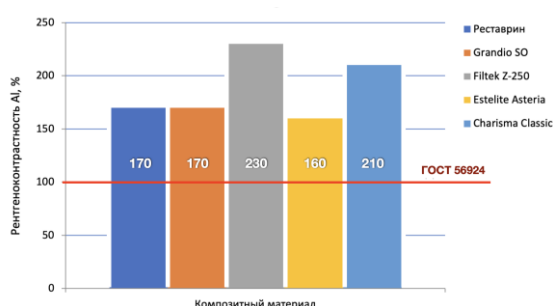


Рисунок 7 – Степень рентгеноконтрастности композитов, включенных в исследование (AI, %)

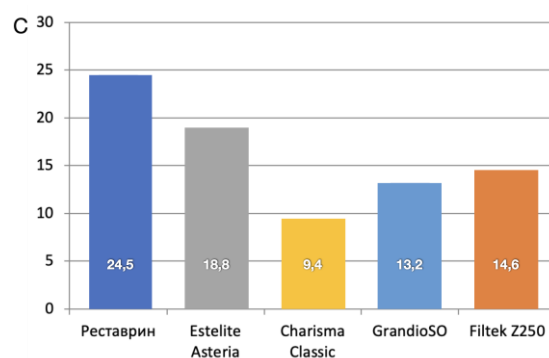


Рисунок 8 – Индекс скульптурности исследованных композитных материалов (C)

После достижения целевых показателей физико-механических, оптических и манипуляционных характеристик было принято решение о внедрении модифицированного композитного материала с откорректированными свойствами в производство, его регистрации и выведении на российский стоматологический рынок.

В процессе лабораторного исследования полируемости модифицированного с учетом наших предложений светоотверждаемого композитного материала российского производства «Реставрин» / «РеЛайт» было установлено, что шлифование и полирование данного композита с применением полировочных паст и инструментария российского производства позволяет добиться степени гладкости поверхности, обеспечивающей «сухой блеск» реставрации (размер микрошероховатостей $\leq 0,7$ мкм) (таблица 1). Нами был разработан протокол полирования реставраций боковых зубов, выполненных из данного композита, с учетом особенностей его оптических и механических свойств.

Таблица 1 – Результаты определения степени микрошероховатости поверхности образцов модифицированного композитного материала «Реставрин»

Методика шлифования и полирования образцов	Микрошероховатость поверхности ($M \pm m$, мкм)
(1) Конусовидный бор с размером алмазного зерна 50 мкм (красная маркировка), турбинный наконечник	$2,2 \pm 0,4$
(1) Конусовидный бор с размером алмазного зерна 50 мкм (красная маркировка), турбинный наконечник; (2) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 2, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин	$1,3 \pm 0,5$
(1) Конусовидный бор с размером алмазного зерна 50 мкм (красная маркировка), турбинный наконечник; (2) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 2, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин; (3) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 3, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин	$0,7 \pm 0,3$
Диски TOP VM (пластиковая втулка) (синий → зеленый → желтый → белый), угловой наконечник, скорость вращения 10000 об/мин	$0,3 \pm 0,1$
(1) Диски TOP VM (пластиковая втулка) (синий → зеленый → желтый → белый), угловой наконечник, скорость вращения 10000 об/мин; (2) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 2, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин	$0,8 \pm 0,4$
(1) Диски TOP VM (пластиковая втулка) (синий → зеленый → желтый → белый), угловой наконечник, скорость вращения 10000 об/мин; (2) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 2, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин; (3) нейлоновые циркулярные щеточки с абразивной пастой Полирен № 3, угловой наконечник, скорость вращения 5000 об/мин	$0,5 \pm 0,2$

Анализ результатов лабораторного исследования фиксирующих колец секционной матричной системы российского производства показал, что способы их предстерилизационной очистки и стерилизации не оказывают влияния на силу сжатия фиксирующих колец (результат сравнения медиан абсолютных сдвигов), не выявлено статистически значимых различий в способах обработки между собой ($p > 0,05$). Было установлено, что на силу сжатия фиксирующих колец секционной матричной системы и величину их остаточной пластической деформации влияют модификация кольца и степень его растяжения в процессе клинического использования (таблица 2). Полученные данные позволили усовершенствовать отдельные элементы секционной матричной системы российского производства, разработать рекомендации по оптимизации ее клинического использования при восстановлении контактных поверхностей боковых зубов методом прямой композитной реставрации. На основании полученных данных нами был сформулирован медико-технологический алгоритм применения отечественного светоотверждаемого композитного материала «Релайт» при лечении пациентов с кариесом боковых зубов методом прямой эстетической реставрации с использованием усовершенствованных элементов секционной матричной системы.

Таблица 2 – Расстояние между ножками колец секционной матричной системы в зависимости от степени их разведения

№ кольца в серии	Остаточное расстояние между ножками кольца, мм		
	При разведении на 0,5 см	При разведении на 1 см	При разведении на 1,5 см
1	0	2,5	5,0
2	0	2,5	7,0
3	0	2,5	6,0
4	0	2,5	6,0
5	0	2,5	6,0
6	0,5	2,5	6,0
7	0,5	2,5	6,0
8	0,5	3	6,0
9	0,5	3	6,0
10	0,5	3	6,0
Среднее значение	0,25	2,65	6,00

При сравнительном клиническом анализе реставраций зубов, выполненных из светоотверждаемых композитных материалов «Релайт» (Технодент, Россия) и «Charisma Classic» (Kulzer, Германия) в процессе

лечения кариеса боковых зубов (полости 1, 2 классов по Блеку), по критериям «Соответствие формы реставрации анатомической форме зуба», «Краевое прилегание материала», «Герметичность границы реставрационного материала с тканями зуба», «Плотность контакта между зубами (полости 2 класса по Блеку)» и «Однородность структуры материала» во всех временных точках (через 7-14 суток, 6 мес, 12 мес, 18 мес и 24 мес после проведенного лечения) с помощью точного критерия Фишера статистически значимых различий между группами не выявлено ($p>0,05$) (рисунок 9).

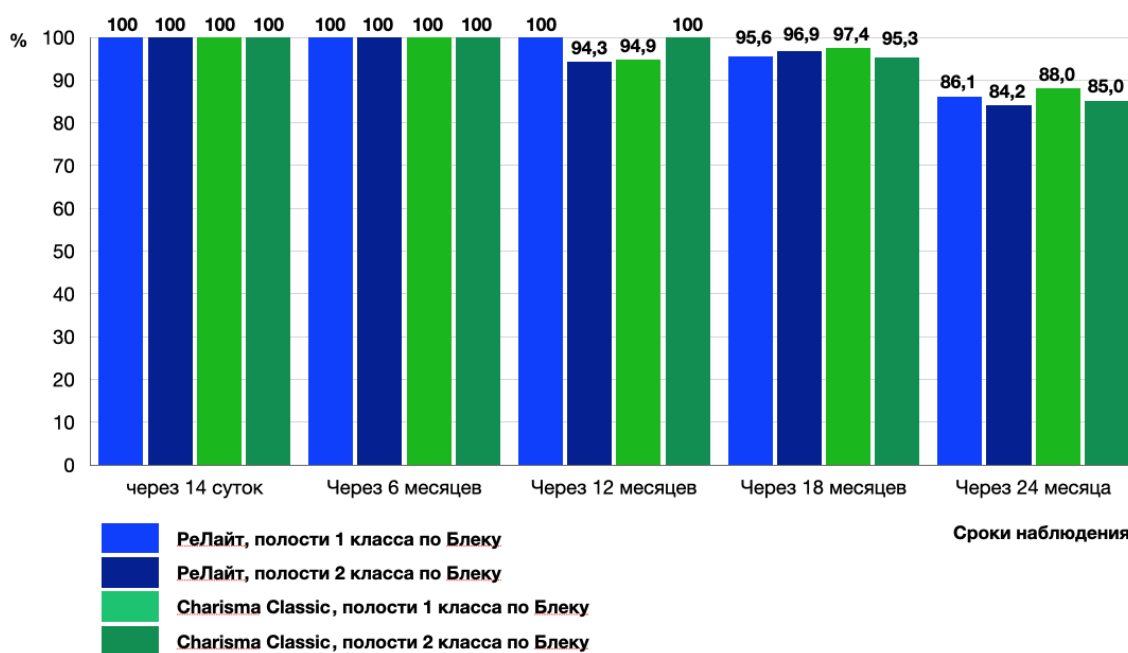


Рисунок 9 –Количество композитных реставраций, имеющих комплексную оценку «1 балл» по критериям «Соответствие формы реставрации анатомической форме зуба», «Герметичность границы реставрационного материала с тканями зуба», «Краевое прилегание материала», «Однородность структуры материала» в зависимости от сроков наблюдения (%)

Все исследованные группы реставраций, выполненных из материалов «РеЛайт» и «Charisma Classic», показали сопоставимые клинические характеристики. Это позволило сделать заключение, что композитный материал российского производства «РеЛайт» (Технодент) при лечении кариеса боковых зубов продемонстрировал клинические показатели, сопоставимые с известным импортным аналогом «Charisma Classic» (Kulzer).

Согласно проведенному нами анализу, композитный материал светового отверждения российского производства РеЛайт (Технодент, Россия) выгодно отличается по стоимости от импортных аналогов (рисунок 10), что, учитывая отсутствие значимых отличий в физико-механических, эстетических, манипуляционных характеристиках и результатах клинического применения,

делает его использование целесообразным в практической стоматологии в медицинских организациях стоматологического профиля различных типов. В настоящее время этот композитный материал выпускается под названием «SM Light» («SM DMT», Россия).

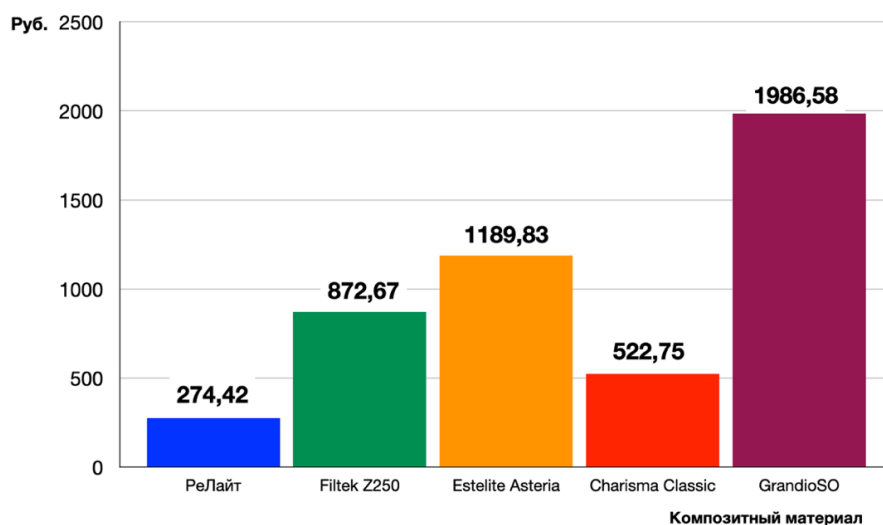


Рисунок 10 – Сравнительные данные о средней стоимости 1 г композитных материалов, включенных в исследование, по данным интернет-платформ

Выводы

1. Наиболее востребованной стоматологической продукцией российского производства у врачей-стоматологов, ведущих терапевтический прием ($n=376$), согласно результатам опроса-анкетирования являются матрицы ($72,6 \pm 2,3\%$), полировочные диски, головки и штрипсы ($61,7 \pm 2,5\%$), медикаменты и материалы для эндодонтии ($60,6 \pm 2,5\%$). Композитные материалы российского производства используют $37,5 \pm 2,5\%$ респондентов, $60,9 \pm 4,5\%$ имеют опыт их клинического применения, $69,9 \pm 2,4\%$ готовы применять их при условии соответствия качества импортным аналогам, при наличии достаточной информации об их свойствах и методиках клинического применения. Это делает актуальной разработку и внедрение в практику композитных материалов и другой стоматологической продукции российского производства.

2. Согласно результатам лабораторного исследования, модифицированный в соответствии с нашими рекомендациями композитный материал российского производства «SM Light» отвечает требованиям ГОСТ Р 56924-2016 и ISO 4049-2009, запросам практических врачей-стоматологов и не имеет статистически значимых отличий ($p > 0,05$) от применяемых в российской стоматологии импортных светоотверждаемых композитных материалов по комплексу показателей, значимых при реставрации боковых зубов.

3. Шлифование и полирование композитного материала «SM Light» с применением полировочных паст и инструментария российского производства в соответствии с разработанными нами протоколами позволяет добиться степени гладкости поверхности материала, обеспечивающей «сухой блеск» реставрации (размер микрошероховатостей $\leq 0,7$ мкм).

4. По данным лабораторного исследования, на силу сжатия фиксирующих колец секционной матричной системы и степень их остаточной пластической деформации влияют модификация кольца и уровень его растяжения в процессе клинического использования. Способы предстерилизационной очистки и стерилизации фиксирующих колец не оказывают значимого влияния на силу их сжатия, статистически значимые различия результатов применения различных способов обработки отсутствуют ($p > 0,05$).

5. Модифицированный композитный материал российского производства «SM Light» (Россия) при лечении кариеса боковых зубов методом прямой композитной реставрации продемонстрировал клинические показатели, сопоставимые с известным импортным аналогом «Charisma Classic» (Kulzer, Германия), что позволяет рекомендовать его к широкому клиническому использованию.

Практические рекомендации

1. При выведении на российский стоматологический рынок композитных материалов и другой стоматологической продукции российского производства рекомендуется ориентироваться на соответствие их качеству и клиническим характеристикам импортных аналогов, на активное информационно-методическое сопровождение их использования в практической стоматологии: разработку алгоритмов клинического применения, позволяющих получить оптимальные результаты в ближайшие и отдаленные сроки, проведение учебно-информационных мероприятий, демонстрацию и популяризацию положительного опыта клинического применения.

2. В рамках реализации программы импортозамещения и поддержки экспорта в медицинских организациях различных форм собственности при лечении пациентов с кариесом боковых зубов рекомендуется использовать светоотверждаемый композитный материал «SM Light» (Россия) и усовершенствованные элементы матричной системы компании «ТОР ВМ» (Россия) в соответствии с предлагаемыми медико-технологическими алгоритмами.

3. С целью повышения эффективности и эргономичности клинического применения секционной матричной системы российского производства рекомендуется использовать ее усовершенствованные элементы:

установочные щипцы с приспособлением для реактивации фиксирующих колец и фиксирующие кольца с пружинной петлей.

4. При проведении шлифования и полирования реставраций боковых зубов, выполненных из модифицированного светоотверждаемого композитного материала российского производства «SM Light», рекомендуется использовать разработанный нами протокол полирования реставраций боковых зубов, предусматривающий применение различных методик шлифования и полирования реставраций в зависимости от особенностей рельефа их поверхности, ориентированный на использование полировочного инструментария и абразивных полировочных паст российского производства, соответствующих данному композитному материалу по ценовым характеристикам.

5. В рамках реализации программы импортозамещения и поддержки экспорта рекомендуется внедрять информацию о свойствах, клинических возможностях и положительном опыте клинического применения стоматологической продукции российского производства в учебный процесс на стоматологических факультетах профильных вузов и в системе последиplomной подготовки врачей-стоматологов.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Дальнейшие научные исследования в данном направлении могут быть посвящены совершенствованию материалов российского производства для эстетической реставрации зубов: созданию комплексной реставрационной системы, включающей универсальный пастообразный светоотверждаемый композитный материал; текучий композит; универсальную адгезивную систему; десенситайзер, совместимый с адгезивом; герметик поверхности для проведения постбондинга; средства для полирования реставраций; материалы для изолирующих прокладок (лайнерных и базовых); материалы для лечебных прокладок и т.д., а также совершенствованию инструментария и аксессуаров для эстетической реставрации зубов, производимых российскими компаниями. При этом данная продукция должна быть самого высокого международного уровня и не только удовлетворять потребности собственной страны, но и завоевывать мировой рынок. Кроме того, требуется внедрение системы независимых лабораторных и клинических сравнительных исследований разработанной продукции и импортных аналогов, разработка медико-технологических алгоритмов ее клинического применения, проведение в рамках программы импортозамещения и поддержки экспорта работы по повышению информированности врачей-стоматологов о данной продукции и популяризации положительного опыта ее клинического использования.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Восстановление контактных поверхностей и контактных пунктов боковых зубов с точки зрения практических врачей-стоматологов (по данным опроса-анкетирования) / А. И. Николаев, В. Р. Шашмурина, А. Н. Гинали, А. В. Пермякова // Российский стоматологический журнал. – 2021. – Т. 25, № 5. – С. 435-443. – DOI: 10.17816/1728-2802-2021-25-5-435-443.
2. Галанова, Т. А. Техника окклюзионного ключа при лечении кариеса боковых зубов / Т. А. Галанова, Е. В. Петрова, А. В. Пермякова [и др.] // Смоленский медицинский альманах. – 2020. – № 3. – С. 58-60.
3. Гинали, А. Н. Возрастные особенности контактных пунктов боковых зубов с точки зрения реставрационной стоматологии / А. Н. Гинали, А. И. Николаев, А. В. Пермякова // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2021. – Т. 23, № 8. – С. 95-102. – DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-8-95-102.
4. Гинали, А. Н. Изучение возрастных особенностей локализации и формы контактных пунктов и контактных площадок постоянных боковых зубов / А. Н. Гинали, А. В. Пермякова, А. И. Николаев // Смоленский медицинский альманах. – 2020. – № 3. – С. 61-63.
5. Контакт-формер для восстановления возрастных особенностей контактных площадок боковых зубов / А. Н. Гинали, А. И. Николаев, В. Р. Шашмурина, А. В. Пермякова // Медицинский алфавит. – 2021. – № 24. – С. 39-43. – DOI 10.33667/2078-5631-2021-24-39-43.
6. Клиническая эффективность методики восстановления контактных поверхностей боковых зубов с учетом возрастных особенностей / А. В. Пермякова, А. И. Николаев, А. Н. Монахова, Е. В. Петрова // Российский стоматологический журнал. – 2021. – Т. 25, № 6. – С. 539-547. – DOI: 10.17816/1728-2802-2021-25-6-539-547.
7. Карта локализации контактных пунктов и контактных площадок боковых зубов / А. И. Николаев, А. Н. Гинали, А. В. Пермякова, В. Р. Шашмурина // Медицинский алфавит. – 2021. – № 24. – С. 34-38. – DOI 10.33667/2078-5631-2021-24-34-38. – DOI: 10.33667/2078-5631-2021-24-34-38.
8. Пермякова, А. В. Исследование прочностных характеристик композитного реставрационного материала российского производства / А. В. Пермякова, А. И. Николаев // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2020. – Т. 23, № 2. – С. 64-69. – DOI: 10.18499/2070-9277-2020-23-2-64-69.
9. Пермякова, А. В. Сравнительное лабораторное исследование прочности при изгибе композитного реставрационного материала российского

производства / А. В. Пермякова, Т. А. Галанова, П. Ю. Русакова, А. И. Николаев // Смоленский медицинский альманах. – 2020. – № 3. – С. 141-144.

10. Спорные и нерешенные вопросы современной терапевтической стоматологии с точки зрения практических врачей-стоматологов (по данным опроса-анкетирования) / А. И. Николаев, А. Н. Гинали, А. В. Пермякова, [и др.] // Эндодонтия Today. – 2021. – Т. 19, № 3. – С. 170-175. – DOI: 10.36377/1683-2981-2021-19-3-142-147.

11. Цветостабильность композитных материалов при воздействии пищевых красителей (лабораторное исследование) / Д. А. Глебова, А. В. Пермякова, А. Б. Шашмурина, [и др.] // Российский стоматологический журнал. – 2023. – Т. 27, № 3. – С. 201-210. – DOI: 10.17816/dent322771.

12. Сравнительный анализ глубины отверждения светоотверждаемого композитного материала российского производства (лабораторное исследование) / А. В. Пермякова, Л. Л. Лямец, Д. А. Глебова, А. И. Николаев // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2024. – Т. 26, № 11. – С. 8-14. – DOI:10.26787/nydha-2686-6838-2024-26-11-15-23.

13. Эффективность светоотверждаемого композитного материала российского производства при лечении кариеса боковых зубов (сравнительное клиническое исследование) / А. В. Пермякова, Д. А. Глебова, Н. А. Бунакова, Н. Н. Усольцева, А. И. Николаев // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2024. – Т. 27, № 4. – С. 44-50. – DOI: 10.18499/2070-9277-2024-27-4-49-55.