

**ВАЛЫНОВ АНТОН СЕРГЕЕВИЧ**

**КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЦИНК-  
ФОСФАТНОГО ЦЕМЕНТА, МОДИФИЦИРОВАННОГО КЕРАМИКОЙ,  
ДЛЯ ФИКСАЦИИ НЕСЪЁМНЫХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ  
КОНСТРУКЦИЙ**

3.1.7. Стоматология

**Автореферат**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Воронеж 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

**Чиркова Наталия Владимировна**, доктор медицинских наук, профессор

**Официальные оппоненты:**

**Жолудев Сергей Егорович**, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра ортопедической стоматологии и стоматологии общей практики, заведующий кафедрой;

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

**Ведущая организация:** федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет»

Защита состоится «13» декабря 2023 г., в 10.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.2.074.02 при ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, ФГАОУ 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 и на сайте университета <http://vrngmu.ru/>

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

Учёный секретарь  
диссертационного совета



Лещева Елена Александровна

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность исследования.** В данное время практиками в области ортопедической стоматологии широко используется протезирование несъёмными конструкциями зубных протезов. В то же время, количество неуспешных случаев протезирования остаётся достаточно высоким – 22% в первый год после фиксации. Процент преждевременного нарушения фиксации варьирует от 2% до 50%, а развитие кариозного процесса в опорных зубах – 23-50% от общего количества осложнений (Абакаров С. И. и соавт., 2016; Аболмасов Н. Г. и соавт., 2018; Рыжова И.П. и соавт., 2023).

Одной из основных причин неудовлетворительного исхода ортопедического лечения является преждевременное нарушение фиксации, которое приводит к развитию вторичного кариеса и его осложнений под искусственными коронками, а также патологическому влиянию на маргинальный пародонт. Множество авторов посвятили свои работы исследованию причин неудовлетворительных результатов лечения несъёмными ортопедическими конструкциями и выявили, что этому способствуют различные факторы, одним из которых является выбор и использование фиксирующего материала (Шемонаев В.И. и соавт., 2021; Бобров Д. С. и соавт., 2021; Сухарев М. Ф. и соавт., 2021; Лебеденко И.Ю. и соавт., 2022).

Цинк-фосфатные цементы — это хорошо известные и используемые материалы в стоматологической практике. В ортопедической стоматологии они зарекомендовали себя с положительной стороны. Их преимущества состоят в лёгком замешивании, достаточно высокой прочности и адгезии при относительно низкой стоимости (Романенко А.А., 2019; Трезубов В.Н. и соавт., 2022; Машков А. В. и соавт., 2022).

Однако, с развитием современных технологий, к фиксирующим материалам предъявляют всё более жёсткие требования. Это постоянство объёма, хорошая совместимость с тканями зуба и материалами конструкции (металл, пластмасса, фарфор, диоксид циркония и т.д.) и отсутствие раздражения пульпы зуба. Тем самым, стали более явными недостатки цинк-фосфатных цементов: отсутствие антибактериального эффекта, раздражение пульпы, вызываемое экзотермической реакцией кристаллизации, достаточно высокая растворимость в полости рта (Лашакова А.В., 2016; Шашмурина, В. Р., 2017; Лещева Е.А. и соавт., 2023).

Одним из важных требований к фиксирующим материалам является возможность получения тонкой плёнки цемента, которая заполняет пространство между поверхностью зуба и коронкой, обеспечивая минимальный контакт материала с ротовой жидкостью. Большая толщина плёнки вызывает проблемы в прикусе и недолжное краевое прилегание. Поскольку фиксирующие цементы растворимы в ротовой жидкости и склонны к эрозии, то большая толщина цементной плёнки вызывает потерю материала по краю конструкции, что может привести к более частым осложнениям при применении цельнолитых и металлокерамических несъёмных конструкций: нарушению фиксации коронок, развитию кариеса и его осложнений, а также влиянию на маргинальный пародонт (Романенко А. А. и соавт., 2019; Жулев Е.Н. и соавт., 2020; Чиркова Н.В. и соавт., 2023).

На толщину плёнки стоматологического цемента оказывает непосредственное влияние его рабочее время. Проводить замешивание фиксирующего материала необходимо строго по прилагаемой инструкции производителя, что обеспечивает оптимальную текучесть материала, предпочтительную для точной фиксации несъёмных ортопедических конструкций (Жулев Е.Н. и соавт., 2020; Лебедеко И.Ю. и соавт., 2021).

При выборе фиксирующего материала для несъёмных конструкций зубных протезов, лечащий врач должен быть уверен не только в его физико-механических и физико-химических свойствах, но и в биологической совместимости. Все эти факторы оказывают влияние на твердые ткани зуба, пульпу и ткани пародонта (Жолудев С.Е. и соавт., 2021; С. Cuzic., 2022; Sadeghi-Aghbash M., 2022).

Несмотря на относительный прогресс в развитии ортопедической стоматологии, всё же имеются моменты, требующие дальнейшего изучения. До настоящего времени многочисленные исследования отечественных и зарубежных авторов не позволили сформировать единое мнение об основных причинах развития нарушений фиксации коронок, повышенной чувствительности или некроза пульпы, изменений в тканях пародонта и других осложнений при использовании стоматологических цинк-фосфатных цементов (Цимбалистов А. В. и соавт., 2019; Михальченко Д. В. и соавт., 2020; S. Ghodsi., 2022).

Особенно актуальной является проблема выбора материала для фиксации стоматологических конструкций, так как от него существенно зависит результат

протезирования. Всё так же, в течение эксплуатационного срока, проявляются нарушения со стороны фиксации несъёмных ортопедических конструкций и присоединение воспалительных процессов тканей полости рта, индуцированных фиксирующим материалом. Отмечается, что данные материалы не имеют оптимального соотношения своих экономических и функциональных характеристик. Также часто остаются не решёнными вопросы доступности материалов в аспекте экономической эффективности и импортозамещения (Демин Я. Д., 2019).

Таким образом, окончательный выбор фиксирующего материала для несъёмных конструкций зубных протезов, его дальнейшая оптимизация, является актуальной задачей в планировании и реализации несъёмного протезирования.

**Степень разработанности темы исследования.** Проведенный анализ литературных данных по изучаемой тематике показал, что в настоящее время отсутствуют данные о применении новых отечественных цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов. В последние годы был разработан и внедрён в практику новый отечественный цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния для фиксации несъёмных ортопедических конструкций. На сегодняшний день, масштаб его применения в качестве фиксирующего материала для несъёмных зубных протезов недостаточно велик, что связано с ограниченным количеством доказательной базы проведенных клинических, токсикологических и лабораторных исследований. В изучаемой нами литературе не встретились научные работы, которые были бы посвящены сравнительному изучению этих данных с другими фиксирующими материалами, как отечественного, так и импортного производства. Целесообразность решения имеющихся проблем, в условиях современной стоматологической помощи, доказывает актуальность данного проведенного исследования.

**Цель исследования:** научно-практическое обоснование выбора цинк-фосфатного цемента для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов на этапе ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов.

**Задачи исследования:**

1. Провести оценку и сравнительный анализ физико-химических свойств цинк-фосфатных материалов с различными ингредиентами.

2. Изучить физико-механические свойства цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов в сравнительном аспекте.

3. Дать сравнительную оценку токсико-гигиенических свойств исследуемых цинк-фосфатных цементов.

4. Изучить и провести оценку влияния исследуемых цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных протезов на ткани пародонта.

5. Провести сравнительную оценку экономической эффективности изучаемых цинк-фосфатных цементов с различными ингредиентами и разработать практические рекомендации для применения в практическом здравоохранении нового цинк-фосфатного цемента.

### **Научная новизна исследования**

1. Изучены и проанализированы физико-химические и физико-механические свойства цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов в сравнительном аспекте.

2. На основе токсико-гигиенических исследований дана сравнительная оценка биосовместимости и безопасности использования цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов.

3. Изучена и проанализирована оценка влияния цинк-фосфатных цементов с различными ингредиентами на ткани пародонта.

4. Получены новые данные об экономической эффективности ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов с использованием цинк-фосфатных цементов с различными ингредиентами.

5. Разработаны практические рекомендации по применению нового цинк-фосфатного цемента для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов.

### **Теоретическая и практическая значимость исследования**

Проведен сравнительный анализ физико-механических и физико-химических свойств цинк-фосфатных цементов, применяемых для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов, отечественного и зарубежного производства, который позволил рекомендовать использование нового цемента для повышения качества стоматологической помощи больным.

Проведение токсико-гигиенических исследований с применением люминесцентных бактерий в сравнительном аспекте позволило доказать уровень

наименьшей токсичности нового цинк-фосфатного цемента, модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния, и его биологической совместимости.

Полученные результаты проведенных исследований о влиянии цинк-фосфатных цемента с различными ингредиентами на ткани пародонта показали наилучшие результаты лечения с применением цинк-фосфатного цемента, модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния.

Сформирован научно-обоснованный подход к применению отечественного цинк-фосфатного цемента, модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния, который обеспечивает оптимальный уровень фиксации несъёмных конструкций зубных протезов, а также его экономическая эффективность, что является основанием выбора данного материала в планировании ортопедического лечения.

#### **Методология и методы исследования**

Исследование было выполнено соответственно принципам и правилам доказательной медицины. Применены лабораторные, экспериментальные, клинические испытания и их статистическая обработка. Объект исследования – 60 пациентов с дефектом твердых тканей зуба. Предмет исследования: физико-механические, физико-химические, токсико-гигиенические и клинические свойства, а также экономическая эффективность нового отечественного цинк-фосфатного цемента для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов.

#### **Научные положения, выносимые на защиту:**

1. Новый цинк-фосфатный цемент обладает хорошими физико-химическими свойствами. Время твердения является комфортным для врача и позволяет провести этап фиксации конструкции без соответствующих рисков. Растворимость в искусственной слюне ниже, чем у других цементах, участвующих в сравнении, что однозначно делает его приоритетным и сказывается на стабильности фиксации. Экзотермическая реакция кристаллизации, имеет самые низкие показатели в сравнительном аспекте, что позволяет в значительной степени улучшить результаты ортопедического лечения дефектов твёрдых тканей зубов и снизить риски развития осложнений со стороны пульпы зуба.

2. Исследуемый новый отечественный цинк-фосфатный цемент по физико-механическим свойствам имеет большую прочность в сравнении с изученными нами материалами, что позволяет его рекомендовать для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов. Данный материал обладает наименьшей толщиной цементной плёнки, в сравнительном аспекте с другими цинк-фосфатными цементами, что позволяет фиксировать на него конструкции на литой основе оставляя зуб интактным. Также обладает наиболее выраженным уровнем адгезии к тканям зуба, что обеспечивает стабильность фиксации.

3. Новый цинк-фосфатный цемент обладает более низким индексом токсичности, что подтверждено результатами проведенного токсико-гигиенического исследования образцов цинк-фосфатных цемента для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов, в сравнительном аспекте.

4. Клинические исследования, проведенные у пациентов с дефектом твердых тканей зуба, показали, что применение нового цинк-фосфатного цемента позволяет снизить количество осложнений со стороны тканей пародонта.

5. Новый цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния, экономически эффективный, отвечает всем предъявляемым требованиям и показал лучшие результаты среди исследуемых цемента в сравнении, что позволяет говорить о его конкурентоспособности и использовании его в качестве импортозамещающего материала.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность результатов, которые были получены в ходе проведенного диссертационного исследования, в достаточной степени обоснована на основании применения большого объема актуальных методов исследований и методик доказательной медицины. Проверяющие достоверность материалов первичной документации члены комиссии, вынесли решение о том, что весь предоставленный материал диссертационного исследования является достоверным и получен лично автором.

Основные положения диссертационного исследования обсуждены и доложены на конференциях: VI международной научной конференции (Екатеринбург, 10 декабря 2017 г.); VII международной научной конференции (Екатеринбург, 10 февраля 2018 г.); Proceedings of the International Conference (Beijing, 24 ноября 2022



г.); Межвузовском международном конгрессе (Москва, 19 января 2023 г.); III Международной научно-практической конференции (Петрозаводск, 02 февраля 2023 г.); III Всероссийской научно-практической конференции (Ростов-на-Дону 12 февраля 2023 г.).

### **Внедрение результатов исследования**

По результатам исследования оформлено 3 акта внедрения: 2 в лечебный процесс (Стоматологическая клиника ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России и «Эстет-стоматология» г. Воронеж) и 1 в образовательный процесс (кафедра пропедевтической стоматологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России).

### **Публикации результатов исследования в научной печати**

По тематике диссертационного исследования было опубликовано 13 печатных работ, из них 4 - в 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.

### **Личный вклад автора в исследование**

Автор лично проанализировал 227 литературных источников, которые включали 171 отечественных и 56 зарубежных авторов, сформировал базу данных и медицинскую документацию. Автор принимал непосредственное участие в проведении всех лабораторных (физико-химических и физико-механических), токсикологических и клинических исследованиях изучаемых материалов; отборе и последующем ортопедическом лечении 60 пациентов; статистической обработке данных и анализе полученных результатов.

### **Объём и структура диссертации**

Научная работа построена в соответствии с традиционным планом и состоит из введения, трёх глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Представлена на 124 страницах машинопечатного текста, содержит 29 рисунков и графиков, 16 таблиц. Список литературы включает 227 литературных источников, из которых 171 отечественных и 56 зарубежных авторов.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Материалы и методы исследования.** Дизайн исследования состоит из последовательных этапов, объединяющих теоретическую обоснованность и тематическую актуальность данной работы.

Выполнены последовательные этапы данного исследования:

1. Обозначение цели и постановка задач исследования.

2. Выделение объекта исследования:

1.1. 60 тематических пациентов, распределенных на 3 группы по 20 человек с дефектами твердых тканей зуба.

1.2. Образцы изучаемых цинк-фосфатных цементов, предназначенных для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов.

3. Формирование блоков исследований:

1.1. Лабораторные методы исследования образцов цементов:

- физико-химических свойств: исследование времени твердения материала, исследование растворимости материалов в искусственной слюне, регистрация экзотермической реакции кристаллизации;

- физико-механических свойств: исследование прочности материала на сжатие, измерение толщины цементной плёнки, исследование адгезии материалов к тканям зуба.

1.2. Экспериментальные методы исследования: определение индекса токсичности образцов цементов с использованием микробных биолюминесцентных сенсоров серии «Эколюм».

1.3. Клинические методы:

- оценка состояния мягких тканей в области фиксированных коронок (папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс);

- клиническая оценка краевого прилегания фиксированных несъёмных конструкций.

4. Проведение анализа статистически полученных результатов.

5. Разъяснение и обсуждение результатов исследования.

6. Формулирование научных выводов.

7. Определение и обоснование практических рекомендаций.

8. Определение перспективы исследования автора в данной области.

Проведение исследования одобрено всеми членами на заседании Этического комитета ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (протокол № 2 от 20.04.2017). В роли испытуемых материалов данной работы использовали отечественный цинк-фосфатный цемент «НеоДент», модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния производства ООО «Целит», с разработанной изготовителем рецептурой, цинк-фосфатный цемент «ВИСЦИН» ООО «Радуга-Р» Россия и цинк-фосфатный цемент «Adhesor» «SpofaDental» Чехия.

Исследование начинали с оценки физико-химических свойств исследуемых материалов. Время твердения, растворимость в искусственной слюне, степень экзотермической реакции кристаллизации проводили по известным методикам и согласно ГОСТу на базе лаборатории ООО «Целит» (г. Воронеж).

Далее были проведены испытания на определение физико-механических свойств: прочность при сжатии, исследование толщины цементной плёнки и степень адгезии к тканям зуба, которые так же регламентируются ГОСТом.

Следующим этапом было определение токсичности цинк-фосфатных цементов, проводившееся на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области». Методика проведения исследования заключалась в выявлении количественного изменения показателя биолюминесценции. Тестовыми образцами являлись препараты люминесцентных бактерий, которые подвергались лиофилизации.

После анализа полученных данных приступали к клиническим методам исследования. Все пациенты были разделены на 3 группы в соответствии с применяемыми цементами цинк-фосфатной группы:

1 группа – 20 пациентов, которым одиночные искусственные коронки на литой основе из кобальтохромового сплава фиксировали на цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент»;

2 группа – 20 исследуемых, которым искусственные одиночные коронки на литой основе из кобальтохромового сплава фиксировали на цинк-фосфатный цемент «ВИСЦИН»;

3 группа – 20 пациентов, которым фиксировали изготовленные одиночные коронки на литой основе из кобальтохромового сплава на зарубежный цинк-фосфатный цемент «Adhesor».

Для определения степени влияния цемента на окружающие ткани зуба, на который фиксировали коронку, провели оценку состояния тканей пародонта с применением индекса гингивита – папиллярно-маргинально-альвеолярного индекса (РМА).

Для клинической оценки качества краевого прилегания была разработана методика инструментального определения зазора между коронкой и уступом культи опорного зуба. Для этого были разработаны и изготовлены кюреты с шириной рабочей части 2 мм и толщиной края 25 мкм, 50 мкм, 75 мкм и 100 мкм (рисунок 1).



Рисунок 1 – Разработанные и изготовленные кюреты с шириной рабочей части 2 мм и толщиной края 25 мкм, 50 мкм, 75 мкм и 100 мкм

Проведение клинической оценки краевого прилегания заключалась в мануальном тесте скольжения кюреты по культе зуба в направлении от корня зуба в сторону уступа культи и края коронки при расположении острия рабочей части перпендикулярно исследуемой поверхности без сильного давления. Исследование проводили в шести зонах: по центру вестибулярной и оральной поверхностей, переход вестибулярной и оральной поверхности на медиальную, переход вестибулярной и оральной поверхности на дистальную. Исследование начинали с инструмента, имеющего наибольшую толщину острия кромки – 100 мкм, далее переходили к инструменту с остриём в 75 мкм и так последовательно до 25 мкм. Завершали испытание при плотном заклинивании кюреты в зазоре между уступом и искусственной коронкой. Величину зазора регистрировали согласно толщине кромки последней использованной кюреты.

Полученные данные в ходе исследований, были обработаны с применением методов математической статистики, представленных в пакете прикладных

компьютерных программ STATISTICA13.0 StatSoftInc. для персонального компьютера в системе Windows.

### Результаты собственных исследований и их обсуждение

Исследование времени твердения изученных образцов цинк-фосфатных цементов «НеоДент», «ВИСЦИН» и «Adhesor» показало результаты (таблица 1), удовлетворяющие требованиям ГОСТ 31578-2012, согласно которому чистое время твердения, цинк-фосфатных цементов для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов должно составлять от 2,5 до 8 минут.

Таблица 1 - Исследование времени твердения изученных образцов цинк-фосфатных цементов (сек.)

Номер исследования	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
1	330	420	330
2	360	390	360
3	360	360	360
4	330	360	330
5	390	420	390
6	330	330	330
7	360	360	360
8	390	360	300
9	330	390	330
10	330	420	330
Me[lq; uq]	345 [330; 360]	375 [360; 420]*	330 [330; 360]**

Примечание: \* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «НеоДент» при  $p < 0,05$ , \*\* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «Adhesor» при  $p < 0,02$

При исследовании растворимости в искусственной слюне цинк-фосфатных цементов, для фиксации несъёмных конструкций зубных протезов, мы получили результаты изменения веса образцов в зависимости от времени экспозиции в сравнительном аспекте (Таблица 2).

Таблица 2 – Изменение веса образцов в зависимости от времени экспозиции в искусственной слюне (г.)

Название цемента	Среднее $\pm$ среднеквадратическое отклонение			
	Исходный вес	Через 24 часа	Через 48 часов	Через 5 суток
«НеоДент»	0,1702 $\pm$ 0,0039	0,1681 $\pm$ 0,0041*	0,1667 $\pm$ 0,0043*	0,1634 $\pm$ 0,0046*
«ВИСЦИН»	0,1786 $\pm$ 0,0026*	0,1708 $\pm$ 0,005*	0,1667 $\pm$ 0,0042*	0,1628 $\pm$ 0,0045*
«Adhesor»	0,1500 $\pm$ 0,003*	0,1473 $\pm$ 0,003*	0,1451 $\pm$ 0,0031*	0,1422 $\pm$ 0,0032*

Примечание \* - различия между парами средних значений статистически значимы при  $p < 0,017$

Таким образом, согласно результатам проведенного исследования растворимости в искусственной слюне, наименьшая потеря в массе наблюдалась у образцов фиксирующего материала «НеоДент», что свидетельствует о его меньшей растворимости и, соответственно, к большей устойчивости к агрессивной среде полости рта.

Исследование регистрации экзотермической реакции кристаллизации показало, что максимальная температура у фиксирующего цемента «НеоДент» достигла 38,03° С, у фиксирующего материала «ВИСЦИН» - 41,1° С, а у зарубежного аналога «Adhesor» - 39,27° С (Таблица 3).

Таблица 3 - Анализ результатов измерения величины экзотермической реакции кристаллизации (°С)

Номер испытания	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
	Макс. температура		
1	33,27	38,71	38,26
2	33,76	39,55	37,16
3	34,67	39,23	37,8
4	37,15	38,59	38,24
5	34,03	39,05	39,24
6	34,25	38,97	35,07
7	35,03	39,89	36,51
8	38,03	37,24	39,27
9	34,58	41,1	37,35
10	34,29	37,79	37,64
Me [lq; uq]	34,4 [34,0; 35,0]	39,0 [38,6; 39,6]*	37,7 [37,2; 38,3]**

Примечание: \* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «НеоДент» при  $p < 0,05$ , \*\* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «Adhesor» при  $p < 0,02$ , \*\*\* различия статистически значимы при сравнении «НеоДент» и «Adhesor» при  $p < 0,01$

В свою очередь, у цинк-фосфатного цемента «ВИСЦИН» во время проведения испытания, мы наблюдали постепенное увеличение температуры в момент кристаллизации, тогда как у других материалов пиковые значения были отмечены на моменте окончания процесса замешивания. В случае с цинк-фосфатным цементом «НеоДент», модифицированным керамикой на основе силиката циркония и магния, риск перегрева пульпы минимизирован в сравнительном аспекте, так как в предполагаемый момент фиксации искусственной коронки температура уже снижается.

При измерении прочности на сжатие материала среднее значение после десяти разрушений у фиксирующего материала «НеоДент» составило 101,5 [97; 113] МПа, у цинк-фосфатного цемента «ВИСЦИН» - 87,5 [84; 92] МПа, у зарубежного представителя «Adhesor» - 98,3 [91; 108] МПа. Полученные данные указывают на то, что все исследуемые образцы цинк-фосфатных цементов, принимавшие участие в проведенном испытании, соответствуют ГОСТ 31578-2012, согласно которому минимальная прочность при сжатии, должна быть не менее 70 МПа (Таблица 4). Соответственно, материал, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент» выдерживает значительно большие нагрузки, что является одним из главных критериев выбора фиксирующего материала стоматологом ортопедического профиля.

Таблица 4 - Результаты испытаний прочности на сжатие (МПа)

№ исследования	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
1	126	92	99
2	98	85	91
3	102	96	96
4	97	81	101
5	106	90	88
6	89	86	79
7	113	101	112
8	84	86	115
9	102	84	108
10	119	75	95
Me [lq; uq]	101,5 [97; 113]	87,5 [84; 92]*	98,3 [91; 108]**

Примечание: \* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «НеоДент» при  $p < 0,05$ , \*\* различия статистически значимы при сравнении со значением «ВИСЦИН» и «Adhesor» при  $p < 0,02$

В проводимом исследовании измерении толщины цементной плёнки, играющую важную роль в стоматологической практике, поскольку известно, что чем меньше её величина, тем ниже риск появления осложнений, участвовали 3 представителя цинк-фосфатных цементов: «НеоДент», «ВИСЦИН» и «Adhesor».

При проведении испытаний были получены средние значения 10 кратного измерения: «НеоДент» = 22 [21; 23] мкм; «ВИСЦИН» = 35,5 [34; 36] мкм; «Adhesor» = 25 [23; 25] мкм (Таблица 5).

Таблица 5 - Анализ результатов измерения толщины цементной плёнки изучаемых цинк-фосфатных цементов (мкм.)

Номер исследования	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
1	21	36	25
2	22	33	22
3	21	35	21
4	25	33	26
5	23	34	28
6	22	36	25
7	26	38	23
8	21	36	23
9	22	34	25
10	22	36	25
Me [lq; uq]	22 [21; 23]	35,5 [34; 36]*	25 [23; 25]**

Примечание: \* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «НеоДент» при  $p < 0,05$ , \*\* различия статистически значимы при сравнении «ВИСЦИН» и «Adhesor» при  $p < 0,02$

Таким образом, результаты исследования измерения толщины цементной плёнки изучаемых цинк-фосфатных цементов, свидетельствуют о том, что цинк-фосфатный цемент «НеоДент», обладая наименьшей толщиной цементной плёнки, позволяет фиксировать конструкции зубных протезов с минимальным краевым зазором и, соответственно, позволяет добиться максимального краевого прилегания, что напрямую влияет на долгосрочный результат протезирования.

При определении адгезионной способности исследуемых материалов цинк-фосфатных цементов «НеоДент», «ВИСЦИН» и зарубежного представителя данного класса «Adhesor» к тканям зуба, были получены результаты испытаний, которые позволяют оценить ее силу (Таблица 6).

Таблица 6 – Значения результатов исследования силы адгезии (Мпа)

№ опыта	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
1	0,62	0,24	0,58
2	0,58	0,19	0,55
3	0,67	0,21	0,57
4	0,59	0,25	0,59
5	0,68	0,25	0,50
6	0,65	0,19	0,54
7	0,67	0,24	0,52
8	0,61	0,23	0,50
9	0,69	0,25	0,55
10	0,64	0,24	0,55
Среднее±средне-квадратическое отклонение	0,64±0,04*	0,23±0,02*	0,55±0,03*

Примечание - различия между средними значениями при попарном сравнении показателей (три сравнения) статистически значимы при  $p < 0,017$



Так как сила адгезии к тканям зуба, определяет длительный срок службы несъемной конструкции зубного протеза, нужно отметить, что максимальные значения данного испытания имеет цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент». При высоких показателях, имеется плотное и непрерывное соединение, которое препятствует проницаемости, вследствие которого происходит осложнение в виде нарушения фиксации.

Исследование токсичности исследуемых материалов проводили по относительному различию в интенсивности биолюминесценции контрольных и опытных образцов и вычислению индекса токсичности «Т» с помощью прибора «Биотокс». В ходе исследования токсичности материалов были получены следующие значения, представленные в таблице 7.

Таблица 7 - Результаты определения индекса токсичности материалов

Исследуемый материал	Допустимый уровень токсичности	Результат	Заключение
«НеоДент»	Менее 20% - отсутствие токсичности	6,6%±1,9%	материал удовлетворяет требованиям № 01.018-07 от 2007 года
«ВИСЦИН»		9,2±1,9%	
«Adhesor»		7,4±1,9%	

Таким образом, все исследуемые образцы имеют допустимый уровень токсичности и могут быть безопасно применены в качестве фиксирующего материала для несъемных конструкций зубных протезов.

Клиническое исследование, в виде определения индекса РМА (папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс), проводили на 60 пациентах, которые были разделены на 3 равные группы, в зависимости от применяемого фиксирующего материала. Полученные результаты показали, что воспалительные реакции тканей, окружающих зуб, были минимальны. Стоит отметить, что повышение индекса, было связано с тем, что перед протезированием проводилось препарирование зуба, ретракция десны, обработка культи адгезионным протоколом и дополнительного проведения воздушно-абразивной пескоструйной обработки. Все указанные мероприятия способствуют микротравмированию тканей, окружающих зуб и увеличению, как следствие, их проницаемости для окрашивающих растворов.

Изучая результаты данного исследования и, основываясь на том, что полость рта каждого пациента, обратившегося за лечением в виде протезирования

искусственной коронкой, была санирована, нужно и важно отметить факт отсутствия любого воспалительного проявления до лечения, которое подтверждается отсутствием проявлений индекса. Оценивание было проведено до лечения, на следующий день после препарирования, через 1 день после фиксации и через 7 дней, чтобы быть уверенным в том, что фиксирующий цемент не обладает раздражающим действием (таблица 8).

Таблица 8 - Сравнительная оценка данных папиллярно-маргинально-альвеолярного индекса между группами, Me (Iq; uq), %

Период наблюдения	1 группа [n=20]	2 группа [n=20]	3 группа [n=20]
	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
До лечения	0,0 (0,0;0,0)	0,0 (0,0;0,0)	0,0 (0,0;0,0)
Через 1 день после препарирования	2,85 (1,2; 5,0)	4,25 (2,45;6,65)	3,30 (2,40; 4,0)
Через 1 день после фиксации	0,5 (0,0; 1,85)	1,3 (0,55; 3,80)*	1,25 (0,55; 1,70)
Через 7 дней после фиксации	0,0 (0,0;0,0)	0,0 (0,0; 1,60)*	0,0 (0,0; 0,50)

Примечание: \* - различия между 1 и 2 группой статистически значимы при  $p < 0,017$  через 7 дней после фиксации

По результатам исследования клинической оценки краевого прилегания искусственной коронки к уступу препарированного зуба, была определена толщина зазора на границе зуб-коронка у всех пациентов, участвующих в клиническом испытании.

В первый день после фиксации несъёмных конструкций в виде одиночных искусственных коронок был определен минимальный размер инструмента, который заклинивал на границе зуб-коронка. При фиксации на цинк-фосфатный цемент «НеоДент» данный показатель составил 25 мкм, как и у фиксирующего материала «Adhesor». У фиксирующего цемента «ВИСЦИН» данный показатель был выше и равнялся 50 мкм (Таблица 9).

Таблица 9 – Оценка краевого прилегания при использовании цинк-фосфатных цементов в 1 день фиксации, Me (10%р; 90%р)

Минимальная толщина инструмента 25, 50, 75 или 100 мкм, заклинивавшего в зазоре между коронкой и тканями зуба		
«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
25 (25; 25)	50 (50; 75)*	25 (25; 50)

Примечание \* - различия между данными «Неодент» и «Adhesor», а также между данными «ВИСЦИН» и «Adhesor», статистически значимы при  $p < 0,017$ , между данными «Неодент» и «Adhesor» различий нет

При оценке состояния краевого прилегания искусственной коронки к уступу зуба через 6 месяцев после фиксации, были получены результаты, которые позволяют понять, насколько активно происходит процесс растворения материалов. Средняя толщина рабочей части заклинившего инструмента у пациентов с фиксацией коронки на «НеоДент» составила 25 мкм, у «ВИСЦИН» и «Adhesor» отмечалась одинаковая величина равная 50 мкм. Анализ данных указывает на то, что самая низкая растворимость, в этот период, у цинк-фосфатного цемента, модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент» (Таблица 10).

Таблица 10 - Оценка краевого прилегания при использовании цинк-фосфатных цементах через 6 месяцев, Me (10%р; 90%р)

Минимальная толщина инструмента 25, 50, 75 или 100 мкм, заклинивавшего в зазоре между коронкой и тканями зуба		
«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
25 (25; 50)*	50 (50; 75)*	50 (25; 62,5)*

Примечание \* - различия между данными всех трех препаратов статистически значимы при  $p < 0,017$

При проведении исследования краевого прилегания протеза к тканям зуба через год после фиксации, были определены их толщины вследствие заклинивания рабочей части инструмента соответствующего размера. Так, у цинк-фосфатного цемента «НеоДент» средний размер инструмента составил 25 мкм, у «ВИСЦИН» - 75 мкм и у «Adhesor» - 50 мкм (Таблица 11).

Таблица 11 - Оценка краевого прилегания при использовании цинк-фосфатных цементах через 12 месяцев, Me (10%р; 90%р)

Минимальная толщина инструмента 25, 50, 75 или 100 мкм, заклинивавшего в зазоре между коронкой и тканями зуба		
«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
25 (25; 62,5)*	75 (50; 100)*	50 (37,5; 75,0)*

Примечание \* - различия между данными всех трех препаратов статистически значимы при  $p < 0,017$

Анализ полученных результатов проведенного исследования показал, что при использовании цинк-фосфатного цемента, модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент» качество краевого прилегания было лучше и сохранялось стабильным за весь период наблюдений.

До применения фармако-экономического анализа для выбора наиболее эффективного цемента из группы аналогов были выполнены следующие этапы проведения метода «затраты-эффективность»: выделение сравниваемых препаратов; выяснение цены и количества каждого препарата, необходимого для фиксации

конструкции; определение прямых и косвенных затрат; выбор показателя эффективности для сравнительной оценки цемента; определение эффективности каждого препарата с помощью информации из собственного исследования; расчет отношения «затраты-эффективность» для каждого препарата; сравнение различия соотношений «затраты-эффективность» для анализируемых препаратов; выбор оптимального препарата. Косвенных затрат, связанных с применением исследуемых цемента (оплата работы медицинской сестры, оплата листов нетрудоспособности пациента), не было. Прямые затраты (Direct Costs) в данном исследовании – это затраты, связанные с ортопедическим вмешательством и работой врача-стоматолога-ортопеда, включая фиксацию конструкции с помощью цемента трех видов: цинк-фосфатного цемента «НеоДент», модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния, цемента «ВИСЦИН» (ООО Радуга-Р) и «Adhesor» SpofaDental (Чехия). Согласно базовой формуле анализа «затраты-эффективность», были получены результаты, представленные в таблице 12.

Таблица 12 – Результаты фармако-экономического анализа данных «затраты-эффективность»

Показатели	1 группа [n=20]	2 Группа [n=20]	3 Группа [n=20]
	«НеоДент»	«ВИСЦИН»	«Adhesor»
DC – прямые затраты (цена 1 г) руб.	3,5	3,1	7,7
Ef– показатель эффективности выбранного средства (сила адгезии)	0,64	0,23	0,55
CER – соотношение «затраты-эффективность»	5,47	13,48	14,0

Интерпретация показателя CER показывает, что применение цемента «НеоДент» имеет показатель затрат ниже, чем у цемента Adhesor и практически равный показателю цемента «ВИСЦИН», значения CER ниже, чем у других цемента, а показатель эффективности Ef выше, очевидно, что использование материала «НеоДент» является экономически более выгодным. Следовательно, можно признать использование цемента «НеоДент» строго предпочтительным или доминантным, целесообразным для дальнейшего использования, так как он позволяет сэкономить денежные ресурсы при более высокой эффективности. На рисунке 2 представлено сравнение значений трех исследуемых цемента, один из которых, а именно цемент «НеоДент» является доминантным.

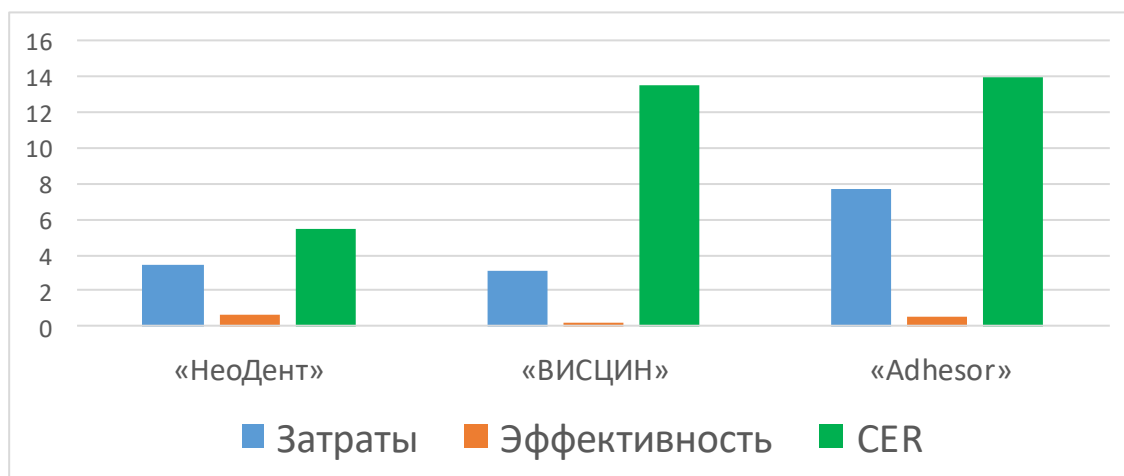


Рисунок 2 – Сравнительная оценка цемента при анализе «затраты-эффективность»

Таким образом, полученные для все трех цемента значения CER (соотношение «затраты-эффективность») свидетельствуют, что наименьшее значение принадлежит показателю цемента «НеоДент», то есть его использование приводит к менее значимым затратам на единицу эффективности, и, следовательно, применение рассматриваемого препарата экономически более выгодно.

#### ВЫВОДЫ:

1. Сравнительный анализ физико-химических свойств цинк-фосфатных цемента показал, что материал «НеоДент», модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния, показал наилучшие результаты среди всех исследуемых образцов: среднее время твердения 345 секунд (обладает оптимальным рабочим временем), наименьшая растворимость в слюне - 4% (что на 5% лучше показателей «ВИСЦИН» и на 1% лучше «Adhesor»), низкое выделение тепла при кристаллизации, исключаяющее воздействие на пульпу зуба (на 12% ниже показателей «ВИСЦИН», на 9% ниже показателей «Adhesor»).

2. Проведённый комплекс физико-механических исследований выявил преимущества цинк-фосфатного цемента «НеоДент», модифицированного керамикой на основе силиката циркония и магния. Прочность на сжатие была выше на 13,8%, чем у материала «ВИСЦИН» и на 3,2% материала «Adhesor». Толщина цементной плёнки – 22 мкм, что на 38% меньше, чем у «ВИСЦИН» и на 12% меньше, чем у «Adhesor». Показатель адгезии к тканям зуба составил в среднем  $0,64 \pm 0,04$  Мпа, что в 2,5 раза превышает показатель «ВИСЦИН» и на 15% выше показателя «Adhesor».

3. Сравнительная оценка токсико-гигиенических свойств, проведённая методом выявления количественного изменения показателя биолюминесценции, позволила установить, что цинк-фосфатный цемент «НеоДент», модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния, имеет индекс токсичности материала равный  $6,6 \pm 1,9\%$ , который является наименьшим в сравнении с представленными аналогами.

4. Анализ результатов клинических исследований при использовании цинк-фосфатного цемента «НеоДент» для фиксации одиночных коронок выявил, что значимые различия были зафиксированы при измерении величины краевого прилегания. Минимальный показатель в 25 мкм и наиболее стабильное его состояние было у материала «НеоДент». Так же было установлено, что все цинк-фосфатные цементы, участвующие в сравнении, не оказывают влияния на окружающие зуб ткани.

5. Отечественный цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент», применяемый в качестве фиксирующего материала для несъемных конструкций зубных протезов, обладает лучшими по сравнению с аналогами физико-химическими, физико-механическими и токсико-гигиеническими свойствами, при этом имеет меньшую или сопоставимую стоимость, что позволяет ему обладать конкурентными преимуществами на стоматологическом рынке.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

Новый отечественный цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент» может быть использован в качестве фиксирующего материала для несъемных конструкций зубных протезов любой протяжённости, без риска развития осложнений.

Цинк-фосфатный цемент «НеоДент» может применяться в ортопедической стоматологии без риска пагубного влияния на окружающие фиксированный протез ткани, и на организм в целом, в следствие отсутствия токсичности и возможности вызывать воспалительные процессы в полости рта при использовании. Новый цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния «НеоДент» отечественного производства следует рекомендовать врачам-

стоматологам ортопедического профиля для применения его в качестве фиксирующего материала при лечении несъемными конструкциями зубных протезов.

## **ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ**

Изучение возможности лечения нарушений целостности зубного ряда путем применения несъемных мостовидных протезов, фиксированных на цинк-фосфатный цемент, модифицированный керамикой на основе силиката циркония и магния. Фиксация искусственных коронок из диоксида циркония при лечении пациентов с дефектом твердых тканей зуба, а также с опорой на дентальные импланты.

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

1. Повышение качества фиксации несъемных конструкций зубных протезов путем модификации фиксирующих материалов наноразмерными частицами кремния / А. С. Валынов, Н. В. Чиркова, Ж. В. Вечеркина, К. Е. Чиркова // Тенденции развития науки и образования. – 2017. – № 27-1. – С. 20-21.

2. Рассмотрение возможных компонентов, модифицирующих состав цинк-фосфатных цементов в ортопедической стоматологии / А. С. Валынов, Ж. В. Вечеркина, С. Г. Шелковникова [и др.] // Тенденции развития науки и образования. – 2017. – № 31-4. – С. 7-9.

3. Концепция выбора цинк-фосфатных фиксирующих материалов в клинике ортопедической стоматологии / А. С. Валынов, Н. В. Чиркова, М. А. Крючков [и др.] // Наука России: Цели и задачи : Сборник научных трудов по материалам VI международной научной конференции, Екатеринбург, 10 декабря 2017 года / Международная Объединенная Академия Наук. Том Часть 4. – Екатеринбург: «Л-Журнал», 2017. – С. 5-7.

4. Обоснование выбора материала для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов, Н. В. Чиркова, Ж. В. Вечеркина [и др.] // Наука России: Цели и задачи : Сборник научных трудов по материалам VII международной научной конференции, Екатеринбург, 10 февраля 2018 года. Том Часть 1. – Екатеринбург: Научно-издательский центр "Л-Журнал", 2018. – С. 43-46.

5. Модификация цинк-фосфатных цементов для фиксации несъемных ортопедических конструкций / Н. В. Чиркова, А. С. Валынов, Г. Г. Урусова [и др.] // Тенденции развития науки и образования. – 2018. – № 35-4. – С. 37-40.

**6. Оценка целесообразности и модификации цинк-фосфатных цементов для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов, Н. В. Чиркова, Н. Г. Картавцева [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2018. – № 3. – С. 159-167.**

**7. Анализ проведения модификации цинк-фосфатных цементов, предназначенных для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов, Е. Ю. Каверина, М. А. Паринов [и др.] // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2018. – Т. 17, № 2. – С. 333-337.**

8. Изучение и сравнительная характеристика физико-механических свойств цинк-фосфатных цементов / Валынов А.С. // В сборнике научных трудов: Актуальные вопросы стоматологической практики. К 100 летию ВГМУ имени Н.Н. Бурденко 14.11.2018.

9. Сравнительная характеристика физико-химических свойств цинк-фосфатных цементов для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов, Н. А. Полушкина, Е. А. Лещева [и др.] // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2023. – Т. 22, № 2. – С. 65-69.
10. Валынов, А. С. Исследование адгезионной способности цинк-фосфатных цементов к дентину зуба / А. С. Валынов, А. С. Иванина // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2023. – Т. 26, № 1. – С. 31-35.
11. Сравнительный анализ и перспективы совершенствования свойств цинк-фосфатных цементов / А. С. Валынов, Н. В. Чиркова, Е. В. Кравчук [и др.] // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2023. – Т. 26, № 2. – С. 53-58.
12. Валынов, А. С. Определение индекса токсичности цинк-фосфатных цементов для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов, М. А. Крючков // НАУКА МОЛОДЫХ - НАУКА БУДУЩЕГО : сборник статей III Международной научно-практической конференции, Петрозаводск, 02 февраля 2023 года. Том Часть 2. – Петрозаводск: Международный центр научного партнерства «Новая Наука» (ИП Ивановская И.И.), 2023. – С. 174-178.
13. Валынов, А. С. Регистрация экзотермической реакции кристаллизации цинк-фосфатных цементов для фиксации несъемных конструкций зубных протезов / А. С. Валынов // Высшая школа: научные исследования : Материалы Межвузовского международного конгресса, Москва, 19 января 2023 года. – Москва: Инфинити, 2023. – С. 155-160.
14. Valynov, A. S. Study and comparative characteristics of the structural characteristics of zinc-phosphate cements / A. S. Valynov, N. V. Chirkova, A. Yu. Evdokimova // Scientific research of the SCO countries: synergy and integration : Proceedings of the International Conference, Beijing, 24 ноября 2022 года. – Москва: Инфинити, 2022. – P. 77-81.