

На правах рукописи

ВОЛЧКОВА ИЛОНА РОМАНОВНА

**КЛИНИКО–ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ
ПОЛИЭФИРЭФИРКЕТОНА В СЪЕМНОМ ПРОТЕЗИРОВАНИИ**

14.01.14 – стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2019

Работа выполнена в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Юмашев Алексей Валерьевич

Официальные оппоненты:

Абакаров Садулла Ибрагимович – Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, кафедра ортопедической и общей стоматологии, заведующий кафедрой.

Коннов Валерий Владимирович – доктор медицинских наук, доцент ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет имени академика В.И. Разумовского» Минздрава России, кафедра ортопедической стоматологии, заведующий кафедрой.

Ведущая организация: Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий» ФМБА России

Защита состоится «___» _____ 2019 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.040.14 на базе ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8, стр.2.

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук, доцент

Дикопова Наталья Жоржевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Одной из актуальных проблем ортопедической стоматологии является восстановление утраченных функций зубочелюстной системы, в том числе съёмными ортопедическими конструкциями [Иорданишвили А.К. с соавт., 2013; Лебедево И.Ю. с соавт., 2015; Абакаров С.И., 2016; Коннов В.В., Арутюнян М.Р., 2016; Севбитов А.В. с соавт., 2016; Каялов Р.М. с соавт., 2017; Kistler F. et al., 2013; Campbell S.D. et al. 2017; Adler S. et al., 2018]. Это обусловлено преобладанием доли старших возрастных групп в общем составе населения, увеличением количества пациентов с заболеваниями пародонта, а также наличием ограничений к изготовлению конструкций с опорой на имплантаты [Архипов И.В. с соавт., 2014; Гринин В.М., Шестемирова Э.И., 2015; Утюж А.С., 2016; Loktionova M.V. et al., 2016; Müller F. et al., 2017].

Основными материалами для изготовления базисов съёмных протезов в настоящее время являются акриловые пластмассы. Низкая себестоимость, отработанная технология изготовления делают их доступными для населения [Трегубов И.Д., 2007; Сирота М.А., 2010; Рыжова И.П. с соавт., 2013; Винокур А.В. с соавт., 2014; Ермолаева П.А., 2017].

Вместе с тем, акриловые базисы съёмных протезов имеют ряд существенных недостатков. Довольно большая усадка акриловых пластмасс (6-8%) приводит к несоответствию рельефа внутренней поверхности протеза и протезного ложа. Акриловые базисы имеют низкую прочность, поэтому срок службы данных протезов не превышает 3 лет [Огородников М.Ю. с соавт., 2007; Сулемова Р.Х., 2008]. Отрицательным свойством полиметилметакрилата является выделение остаточного мономера, который обладает цитотоксичностью и приводит к развитию индивидуальной непереносимости [Лебедев К.А., 2010; Жижикин О.И. с соавт., 2010; Первов Ю.Ю., 2012; Калинин А.Л. с соавт., 2015; Ковалёва А.С., Пняк И.С., 2015; Ayaz E.A. et al., 2014].

В качестве альтернативы акриловым пластмассам разработаны технологии изготовления съёмных и несъёмных конструкций из термопластических материалов, которые приобретают необходимую форму в разогретом состоянии. Одним из высокотехнологичных термопластов является полиэфирэфиркетон, который хорошо себя зарекомендовал в эндопротезировании [Шереметьев С.В. с соавт., 2012; Саламов А.Х. с соавт., 2015; Hee H.T. et al., 2010; Lethaus B. et al., 2012; Chen Yu et al., 2013; Rodriguez E. et al., 2015; Li C.S. et al., 2015; De Ruitер L. et al. 2017]. Достаточно высокая прочность, биосовместимость, легкость, устойчивость к химической и термической обработке открывают перспективы для использования данного материала в

различных областях стоматологии [Najeeb S. et al., 2016; Zoidis P. et al., 2016; Stawarczyk B. et al., 2016; Savic D., 2018].

Недостатком полиэфирэфиркетона является сероватый цвет и непрозрачность, что снижает его эстетические свойства и требует дополнительной облицовки другими полимерными материалами [Stawarczyk B. et al., 2013]. Однако инертная и гидрофобная поверхность полиэфирэфиркетона ухудшает его соединение с другими стоматологическими материалами [Schmidlin P.R. et al., 2010]. Не решенной проблемой является достижение абсолютно гладкой поверхности полиэфирэфиркетона в ходе окончательной обработки элементов конструкции, что оказывает существенное влияние на механическую прочность, эстетические свойства, адгезию микроорганизмов и скорость образования биопленки [Hahnel et al., 2015; Heimer S. et al., 2017].

Исходя из вышеперечисленного, крайне актуальными являются дальнейшие лабораторные исследования основных свойств полиэфирэфиркетона, совершенствование технологии изготовления и изучение клинической эффективности съемных протезов из этого материала.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Повышение эффективности ортопедического лечения пациентов с частичным отсутствием зубов при применении съемных протезов из полиэфирэфиркетона.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Дать сравнительную оценку показателей адгезионной прочности соединения образцов из полиэфирэфиркетона и полиоксиметилена с композитом и акриловой пластмассой.
2. Оценить шероховатость поверхности образцов из полиэфирэфиркетона и других базисных материалов в сравнительном аспекте при различных способах окончательной обработки.
3. Оценить *in vitro* адгезию микроорганизмов к образцам из различных полимерных материалов (полиэфирэфиркетона, полиоксиметилена и акриловой пластмассы) и эффективность применения гигиенических средств по уходу за съемными протезами.
4. Изучить гигиеническое состояние полости рта и съемных протезов, тканей пародонта и слизистой оболочки рта у пациентов со съемными конструкциями, изготовленными из полиэфирэфиркетона «Dentokeep PEEK» и акриловой пластмассы «Vertex rapid simplified».

5. Дать оценку удовлетворенности пациентов результатами ортопедического лечения с применением съемных протезов из полиэфирэфиркетона и акриловой пластмассы по результатам анкетирования.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА

Впервые изучена прочность на сдвиг адгезионного соединения образцов из полиоксиметилена и полиэфирэфиркетона с композитными и акриловыми материалами в сравнительном аспекте.

Впервые изучены микроструктурные характеристики поверхности образцов из полиоксиметилена, полиэфирэфиркетона и акриловой пластмассы после различных способов абразивной обработки.

Впервые изучена адгезия микроорганизмов к образцам из полиэфирэфиркетона в сравнении с другими базисными материалами и проведена оценка различных способов антимикробной обработки.

Впервые проведено исследование клинической эффективности протезирования пациентов с частичной адентией с помощью съемных конструкций протезов из полиэфирэфиркетона.

ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ РАБОТЫ

На основании данных экспериментальных исследований изучены свойства трех различных термопластических материалов в сравнении с акриловой пластмассой горячей полимеризации и разработаны показания к их применению для изготовления съемных протезов.

Методом сдвига установлена высокая прочность адгезионного соединения между полиэфирэфиркетонами и композитом после проведения пескоструйной обработки и применения праймера с метилметакрилатом, что доказывает возможность применения композитной облицовки каркасов съемных протезов из полиэфирэфиркетона в клинических условиях.

Для соединения термопластических полимеров на основе полиоксиметилена и полиэфирэфиркетона с акриловой пластмассой ввиду низких сил адгезии предложен способ механической ретенции.

Разработаны рекомендации по окончательной обработке поверхности протезов из термопластических материалов в процессе изготовления, по обеспечению и поддержанию оптимального гигиенического ухода в процессе их эксплуатации.

На основании данных клинических наблюдений и анкетирования пациентов доказана клиническая эффективность ортопедического лечения пациентов с использованием съемных протезов из полиэфирэфиркетона.

Предложена тактика ортопедического лечения пациентов с частичной адентией с помощью съемных конструкций протезов из полиэфирэфиркетона.

ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. На основании данных экспериментального исследования выявлена высокая прочность адгезионного соединения между полиэфирэфиркетонами и композитом, что позволяет использовать композитную облицовку протезов из полиэфирэфиркетона. Для более прочного соединения термопластов на основе полиоксиметилена и полиэфирэфиркетона с акриловой пластмассой необходимо применять способы механической ретенции.

2. Предложенный алгоритм заключительной обработки поверхности термопластических полимеров позволяет существенно снизить шероховатость поверхности, что подтверждается данными микроструктурного анализа, умеренной степенью адгезии бактерий и грибов рода *Candida*, высокой эффективностью антимикробной и гигиенической обработки.

3. Клиническое применение съемных протезов из полиэфирэфиркетона является эффективным способом реабилитации пациентов с частичными дефектами зубных рядов, о чем свидетельствует быстрая их адаптация к съемной конструкции, отсутствие осложнений, хорошие эстетические и функциональные свойства протеза.

МЕТОДОЛОГИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Диссертация выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. На первом этапе исследования изучали свойства четырех видов материалов, используемых при изготовлении съемных протезов: «DENTAL D» («Quattro Ti», Италия) на основе полиоксиметилена, «Bio XS» («Bredent», Германия) и «Dentokeep PEEK» («Nt-trading», Германия) на основе полиэфирэфиркетона, «Vertex rapid simplified» («Vertex Dental», Нидерланды) на основе полиметилметакрилата. Для анализа применяли современные методы исследования: измерение прочности материалов при сдвиге, растровую (сканирующую) электронную микроскопию поверхности материалов после различных видов обработки, микробиологическое исследование для изучения адгезии микроорганизмов к образцам из выбранных материалов.

На втором этапе исследования на базе кафедры ортопедической стоматологии ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

проведено обследование и ортопедическое лечение 48 пациентов с частичным отсутствием зубов. Клиническое стоматологическое обследование пациентов проводили по общепринятой схеме, после которого пациентам основной группы были изготовлены зубные протезы из термопластичного полимера на основе полиэфирэфиркетона, а пациентам группы сравнения – из акрилового полимера «Vertex rapid simplified» по классической технологии. Для оценки эффективности лечения проводили обследование полости рта пациентов и визуальную оценку протезов, а также изучали степень удовлетворенности пациентов результатами лечения и данные субъективных ощущений с помощью анкетирования. Динамическое наблюдение проводили в течение 12 месяцев.

Для статистического анализа использовали точный критерий Фишера для небольших выборок, U критерий Манна–Уитни, t критерий Стьюдента, критерий Kruskal–Wallis.

СТЕПЕНЬ ДОСТОВЕРНОСТИ И АПРОБАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Степень достоверности определяется достаточным количеством экспериментальных образцов (288) и пациентов в клиническом исследовании (48 человек), применением соответствующих материалу методов статистической обработки данных (критерии Стьюдента, Краскела-Уоллиса, Пирсона χ^2 с поправкой Йейтса на непрерывность).

Основные материалы работы доложены на международной научно-практической конференции «Основные проблемы в современной медицине», 11 октября 2017 года Волгоград, всероссийской конференции студентов и молодых ученых с международным участием «Естественнонаучные основы медико-биологических знаний» 9-10 ноября 2017 года Рязань.

Апробация диссертации состоялась на расширенном совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии, кафедры терапевтической стоматологии, кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний Института стоматологии ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Протокол № 12 от «26» апреля 2019 года.

Количество обследуемых в каждой группе статистически обосновано и достаточно для получения достоверных результатов.

Первичная документация проверена комиссией в соответствии с приказом ректора ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) от 22 марта 2019 года № 097/Р.

ВНЕДРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты исследования использованы в практике отделения ортопедической стоматологии Стоматологического центра ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), а также включены в лекционный курс и практические занятия студентов Института стоматологии ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

ЛИЧНЫЙ ВКЛАД АВТОРА В ВЫПОЛНЕНИЕ РАБОТЫ

Все этапы подготовки (разработка первичной документации), обследование, анализ полученных результатов, статистический анализ и написание диссертации проводились лично диссертантом, с полным соблюдением утвержденного протокола обследования. Самостоятельно проведен анализ 312 литературных источников: 119 отечественных и 193 зарубежных авторов. Для проведения лабораторных исследований автором лично изготовлены полимерные образцы и принято активное участие в подготовке и проведении этих исследований: анализе прочности исследуемых материалов при сдвиге; растровой сканирующей электронной микроскопии; микробиологических исследованиях. Автором лично проведена клиническая часть работы: отбор, обследование и ортопедическое лечение пациентов с частичными дефектами зубных рядов; их разделение по группам; оценка результатов лечения. Проведена статистическая и аналитическая обработка полученных результатов. Автором лично проведено оформление диссертации, неоднократно представлены результаты исследования на научно-практических конференциях, лично и в соавторстве опубликованы научные работы по всем разделам диссертации.

СООТВЕТСТВИЕ ДИССЕРТАЦИИ ПАСПОРТУ НАУЧНОЙ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

Диссертация соответствует шифру и формуле паспорта научной специальности 14.01.14 – стоматология; области исследований согласно пунктам 1, 2, 6; отрасли наук: медицинские науки.

ПУБЛИКАЦИИ

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, из них 3 – в рецензируемых журналах, входящих в перечень Высшей аттестационной комиссии Российской Федерации, 2 – входящих в международную базу цитирования Scopus, 2 – в сборниках по итогам научно-практических конференций.

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА РАБОТЫ

Диссертация изложена на 180 страницах машинописного текста, и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, двух глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, приложения. Работа иллюстрирована 49 рисунками и 14 таблицами. Список литературы содержит 312 литературных источников, включающих 119 отечественных и 193 зарубежных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для достижения поставленных задач была проведена серия исследований, включающая лабораторный и клинический этапы.

На лабораторном этапе исследования изучали свойства четырех видов материалов, используемых при изготовлении съемных протезов: «DENTAL D» («Quattro Ti», Италия) на основе полиоксиметилена, «Bio XS» («Bredent», Германия) и «Dentokeep PEEK» («Nt-trading» Германия) на основе полиэфирэфиркетона, «Vertex rapid simplified» («Vertex Dental», Нидерланды) на основе полиметилметакрилата.

На следующем этапе было проведено проспективное рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах, в ходе которого было проведено обследование и ортопедическое лечение 48 пациентов обоего пола в возрасте от 40 до 70 лет с частичным отсутствием зубов, обратившихся за ортопедической помощью в Стоматологический центр в 2015–2018 гг.

Исходя из задач исследования, все пациенты случайным образом были разделены на две равные группы. Основную группу составили пациенты, которым были изготовлены съемные протезы из полиэфирэфиркетона «Dentokeep PEEK» методом фрезерования. В группе сравнения пациентам были изготовлены съемные протезы из акрилового полимера «Vertex rapid simplified» («Vertex Dental», Нидерланды) по классической технологии.

По окончании изготовления зубных протезов, пациенты были проинструктированы о правилах пользования протезами, надлежащей гигиене полости рта, были проинформированы о существующих средствах и режимах гигиены. На следующие сутки после наложения съемных протезов проводили плановый осмотр, потом пациенты были назначены на контрольные осмотры для динамического наблюдения.

Коррекцию съемных зубных протезов проводили при наличии жалоб через 1, 3, 7 суток после наложения протезов. Оценку результатов лечения проводили через неделю, 1, 6 и 12 месяцев после протезирования.

Методы исследования

1. Лабораторные методы и объем исследований

№ п/п	Методы исследования	Количество образцов	Количество исследований
1	Определение прочности на сдвиг	120	60
2	Растровая электронная микроскопия	24	144
3	Микробиологические исследования	144	240

В ходе лабораторного исследования проводили измерение прочности соединения данных материалов с композитом и акрилом методом сдвига на аппарате Shear Bond Tester фирмы «Bisco». Всего было взято по 10 образцов каждого материала диаметром 25 мм и высотой 8 мм. В качестве композитных образцов использовали материал «Filtek Ultimate» в виде столбиков диаметром 3,14 мм, которые приклеивали на поверхность исследуемых образцов из «Dental D», «Bio XS», «Dentokeep РЕЕК». В ходе исследования определяли разрушающее напряжение при сдвиге (Р, МПа). Аналогичным образом исследовали силу адгезии образцов из «Dental D», «Bio XS», «Dentokeep РЕЕК» с акриловой пластмассой «Vertex rapid simplified».

С целью оценки финишной обработки материалов для базисов съемных протезов применяли растровую сканирующую электронную микроскопию на электронном зонде JXA-8100 (фирма «Jeol», Япония) с увеличением в 100, 200 и 400 раз. Для каждого материала оценивали 3 способа обработки поверхности:

- * I способ включал в себя обработку карборундовым камнем 10 секунд и полировку резинкой
- * II способ дополнительно включал использование щетки с полировочной пастой «Blue Shine» и финишную обработку щеткой–пуховкой
- * III способ отличался от способа II применением для полировки пасты «Полисет № 4» вместо «Blue Shine»

Для изучения адгезии микроорганизмов к образцам из выбранных материалов проводили микробиологическое исследование с использованием следующих тест-культур: *Staphylococcus aureus* (штамм № 6538–Р АТСС), *Escherichia coli* (штамм № 25922 АТСС), *Candida albicans* (штамм № 24433 АТСС). Для проведения исследования было изготовлено по 36 образцов округлой формы, диаметром 10 мм из материалов «Dental D», «Bio XS», «Dentokeep РЕЕК» и «Vertex rapid simplified». Всего было изготовлено 144 образца.

Обработку поверхности исследуемых образцов проводили согласно рекомендациям фирм–производителей до состояния глянца («зеркального блеска»), которое определяли визуально. Далее по 12 образцов каждого материала помещали во взвеси подготовленных

культур. Число бактерий в 1 мл взвеси составляло 10^8 КОЕ/мл. После экспозиции в течение одного часа все образцы промывали стерильной водой в течение 3 мин. Затем по 4 образца каждого материала из каждой бактериальной взвеси помещали в пробирки с раствором «Protexin», в вторую группу аналогичных образцов – в пробирки с антибактериальным жидким мылом с экспозицией 15 мин. Группой контроля являлись 48 образцов, которые не обрабатывали антибактериальными средствами.

Для последующего культивирования все образцы материалов помещали в питательные среды: бульон Сабуро (контроль роста *Candida albicans*) и 2% простой питательный бульон (контроль роста *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus*) на 24 часа в термостат при температуре 37°C. Затем из каждой питательной среды с образцами производили высеивание на плотные питательные среды: агар Эндо для *E. coli*, желточно–солевой агар для *St. aureus*, агар Сабуро – для *Candida albicans*.

При проведении исследования за основу была взята методика В.Н. Царёва (2008) по изучению адгезии микроорганизмов, которая позволяет соотнести их количество, нанесенное на образцы материалов, с количеством прилипших бактерий из расчета на 1 см². После окончания времени культивирования, производили расчет количества изолированных колоний, выросших из бактерий, которые прилипли к образцу материала, в пересчете на 1 см² образца. Полученные данные выражали через десятичный логарифм (lg) количества колониеобразующих единиц (КОЕ).

Индекс адгезии определяли, как частное от деления полученного значения на десятичный логарифм концентрации бактерий (грибов) в исходной взвеси, нанесенной на образец материала: $I_a = \lg A / \lg N$, где I_a – индекс адгезии; A – число прилипших бактерий; N – количество бактерий в исходной взвеси.

На основании полученных значений индекса первичной адгезии проводили оценку степени адгезии микроорганизмов по критериям, описанным А.Г. Трефиловым (2012): низкая (при значениях индекса до 0,27), умеренная (0,28-0,69) и высокая степень (выше 0,70).

2. Клинические методы и объем исследований

Методы исследования	Сроки исследования	Количество исследований
Клиническое обследование по традиционной методике	До лечения, через 1, 6 и 12 мес. после лечения	192
Визуальная оценка протезов с определением индекса гигиены протезов по В.В. Трезубову (2010)	Через 1, 6 и 12 мес. после лечения	162
Анкетирование пациентов	Через 12 мес. после лечения	48

До лечения проводили клиническое стоматологическое обследование пациентов по общепринятой схеме. Для оценки эффективности лечения проводили обследование полости рта пациентов и визуальную оценку протезов, а также изучали степень удовлетворенности пациентов результатами лечения и данные субъективных ощущений с помощью анкетирования. Продолжительность динамического наблюдения составляла 12 мес.

3. Методы изготовления съемных протезов

Для изготовления съемных протезов пациентам основной группы применяли материал на основе полиэфирэфиркетона «Dentokeep PEEK» фирмы «Nt-trading» (Германия) в виде блоков для фрезерования толщиной от 14 до 18 мм, диаметром 98,5 мм.

Ортопедическое лечение в основной группе включало ряд этапов: снятие оттисков; получение модели; ее сканирование с помощью 3D сканера «Identica T500» (рис.1), производитель «Medit» (Южная Корея); моделирование каркаса в программе «Exocad partial CAD» (рис.2); его фрезерование на автоматизированном станке «Coritec 350i» фирмы «Imes-icore» (Германия) (рис.3); определение центральной окклюзии (или центрального соотношения) челюстей; проверку каркаса съемного протеза в полости рта; облицовку каркаса композитным материалом в области отсутствующих зубов; припасовку и наложение съемного протеза.



Рисунок 1. Сканирование гипсовой модели в 3D сканере «Identica T500» фирмы «Medit»

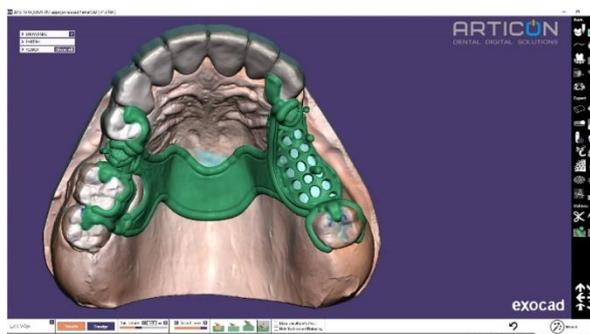


Рисунок 2. Моделирование каркаса съемного протеза в программе «Exocad partialCAD»



Рисунок 3. Процесс фрезерования протеза на станке «Coritec 350i» («Imes-icore», Германия)

Изготовление протезов пациентам группы сравнения проводили из акриловой пластмассы по классической технологии, которая включала: снятие оттисков; получение гипсовых моделей; определение центральной окклюзии (или центрального соотношения) челюстей с помощью восковых базисов с окклюзионными валиками; загипсовку моделей в артикулятор; изготовление кламмеров и воскового базиса протеза с искусственными зубами; проверку восковой конструкции протеза в полости рта; изготовление съемного протеза из акриловой пластмассы в зуботехнической лаборатории; обработку и полировку готового протеза; припасовку и наложение съемного протеза в полости рта.

4. Статистические методы

Для статистического анализа применяли точный критерий Фишера для небольших выборок, U критерий Манна–Уитни, t критерий Стьюдента, критерий Kruskal–Wallis.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное нами экспериментальное исследование прочности на сдвиг показало, что при соединении с композитом самые высокие показатели прочности отмечались у образцов из материала «Bio XS» ($109,5 \pm 2,67$ МПа), средние – у «Dentokeep РЕЕК» ($87,2 \pm 1,6$ МПа), тогда как у образцов из «Dental D» прочность соединения с композитом была самой низкой $80,2 \pm 2,2$ МПа ($p < 0,001$ по сравнению с «Bio XS», $p > 0,05$ по сравнению с «Dentokeep РЕЕК») (рис.4). Сравнение двух материалов на основе ПЭЭК показало, что достоверно более высокая

адгезионная прочность с композитом отмечалась у «Bio XS» ($p < 0,005$ по сравнению с «Dentokeep PEEK»).

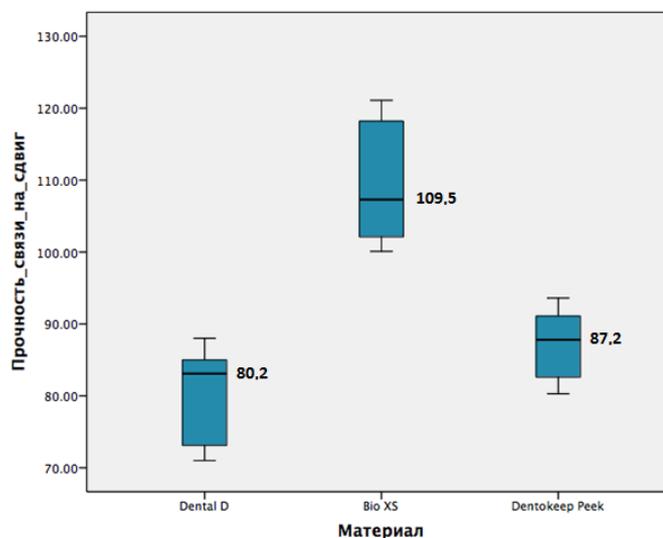


Рисунок 4. Значения показателей прочности на сдвиг исследованных образцов термопластических полимеров с композитом (достоверные различия между «Dental D» и «Bio XS» - $p < 0,001$, «Bio XS» и «Dentokeep PEEK» - $p < 0,005$)

По результатам нашего исследования, прочность связи на сдвиг с акрилом у всех исследованных образцов термопластических полимеров была на порядок ниже, чем при их соединении с композитом ($11,5 \pm 1,19$ МПа – для «Dental D», $5,57 \pm 0,39$ МПа – для «Bio XS», $7,93 \pm 0,13$ МПа – для «Dentokeep PEEK») (рис.5). В связи с этим, для повышения прочности соединения этих термопластических полимеров с акрилом необходимо применять способы механической ретенции.

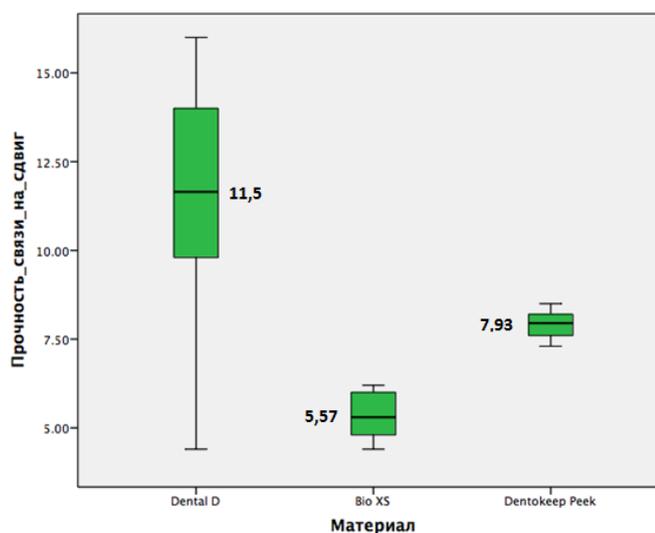


Рисунок 5. Значения показателей прочности на сдвиг изучаемых образцов термопластических полимеров с акриловой пластмассой (достоверные различия между «Dental D» и «Bio XS» - $p < 0,001$)

Исследование поверхности термопластических материалов методом растровой микроскопии показало, что обработка карборундовым камнем приводила к появлению поверхностных дефектов на поверхности всех изученных материалов. На обработанных им поверхностях были заметны многочисленные борозды, идущие в направлении движения шлифовального инструмента.

Дополнительная финишная обработка поверхности с помощью полировочных паст позволяла значительно уменьшить шероховатость поверхности образцов за счет удаления выступающих частиц полимерного материала или их агломератов. При микроскопическом исследовании было отмечено уменьшение глубины и ширины борозд и других поверхностных микродефектов.

В ходе финишной обработки образцов из материалов «Vertex rapid simplified» и «Dental D» наиболее гладкие поверхности были получены с использованием полировочной пасты «Полисет №4» с последующей обработкой щеткой-пуховкой. При обработке образцов из материалов «Bio XS» и «Dentokeep PEEK» наиболее эффективной была полировка с использованием щетки с полировочной пастой «Blue Shine» с последующей обработкой щеткой–пуховкой.

Следует отметить, что при сравнении микроструктуры поверхностей четырех изученных полимерных материалов более гладкие поверхности после одного и того же способа обработки были отмечены у материалов на основе полиэфирэфиркетона, причем у «Dentokeep PEEK» было выявлено меньше поверхностных дефектов, чем у «Bio XS».

Проведенные нами микробиологические исследования показали, что тест-культуры *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans* проявили умеренную степень адгезии ко всем исследованным материалам для изготовления зубных протезов (рис.б).

Обработка раствором «Protifix» оказалась эффективнее обработки антибактериальным жидким мылом, о чем свидетельствовало достоверное снижение индекса адгезии всех исследованных штаммов к материалам для изготовления съемных протезов. Это подтверждает преимущество обработки съемных протезов раствором активного очистителя «Protifix» и позволяет рекомендовать его в качестве очищающего и дезинфицирующего средства по уходу за съемными протезами.

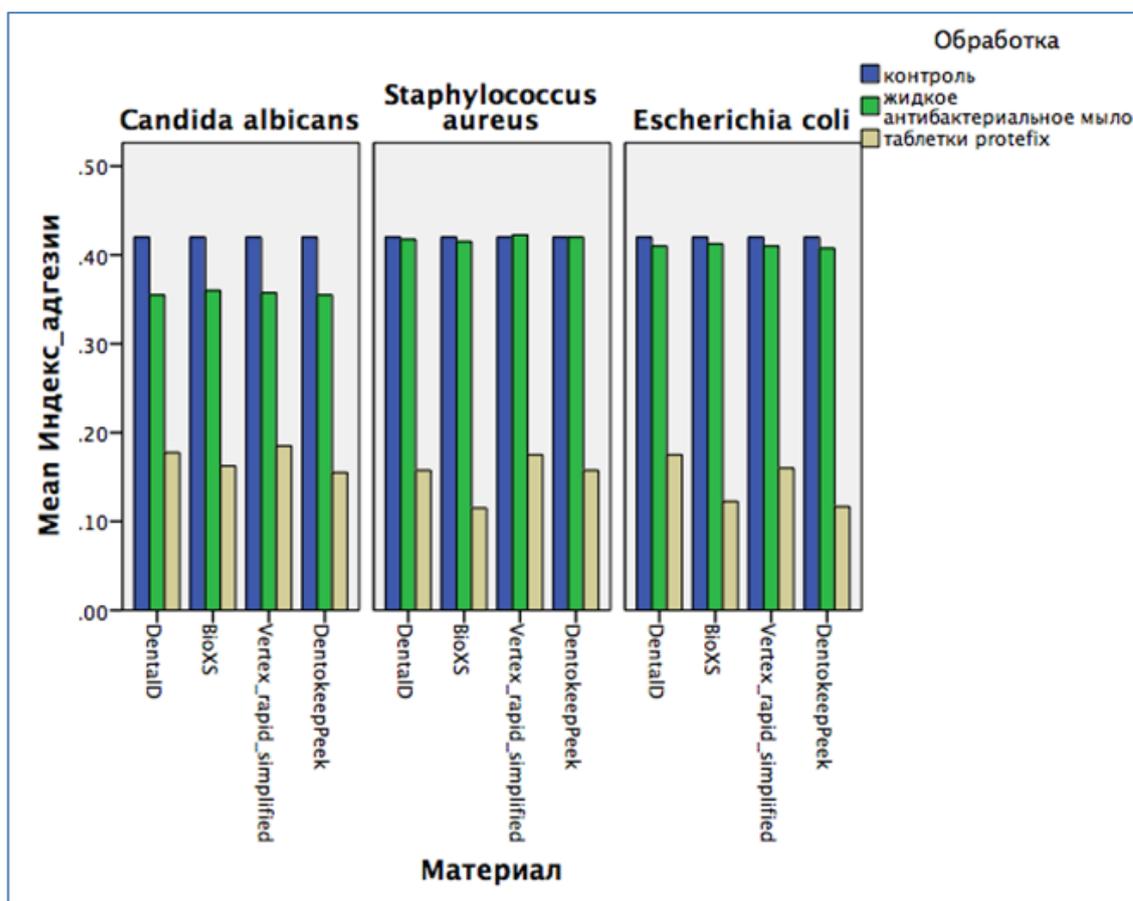


Рисунок 6. Значения индексов адгезии микроорганизмов к полимерам в зависимости от способа гигиенической обработки

На основании результатов экспериментальных исследований были изучены основные проблемные вопросы, связанные с использованием ПЭЭК в качестве конструкционного материала для изготовления каркасов съемных протезов. Полученные данные были использованы при проведении клинического исследования. Пациентам основной группы были изготовлены съемные протезы из ПЭЭК «Dentokeer PEEK» способом CAD/CAM, а пациентам группы сравнения – из акриловой пластмассы горячей полимеризации по традиционной методике.

Результаты обследования пациентов обеих групп показали, что в начале лечения пациентов и после месяца ношения протезов уровень гигиены полости рта был удовлетворительным. Среднее значение индекса на момент протезирования в первой группе было равно в среднем $1,82 \pm 0,04$, во второй группе - $1,89 \pm 0,03$ (различия между группами не достоверны, $p > 0,05$) (рис.7). При обследовании пациентов через 1 мес. пользования протезами среднее значение индекса Silness–Loe составили $1,64 \pm 0,04$ и $1,72 \pm 0,05$ соответственно (различия между группами не достоверны, $p > 0,05$).



Рисунок 7. Динамика изменения гигиенического состояния полости рта по индексу Silness–Loe на этапах обследования.

Динамика индекса Silness–Loe в более поздние сроки после протезирования свидетельствовала об увеличении значений данного показателя в процессе ношения конструкции. Так, через 6 мес. после лечения в основной группе пациентов значения индекса Silness–Loe составили в среднем $1,95 \pm 0,04$, в группе сравнения - $2,02 \pm 0,07$ (различия между группами не достоверны, $p > 0,05$). Через 12 мес. гигиеническое состояние полости рта еще ухудшилось и стало неудовлетворительным. Среднее значение индекса Silness–Loe в основной группе пациентов составляли $2,12 \pm 0,04$, в группе сравнения - $2,17 \pm 0,03$ (различия между группами не достоверны, $p > 0,05$). Отсутствие различий между значениями индекса гигиены полости рта у пациентов первой и второй групп во все сроки наблюдения указывает на то, что съемные протезы приводят к ухудшению гигиенического состояния независимо от конструкционного материала, из которого они изготовлены.

Одновременно, с ухудшением гигиены полости рта у пациентов отмечалось ухудшение гигиенического состояния протезов. Так, показатели значений гигиенического состояния протезов по методике Трезубова с соавт. (2010) через 1 мес. пользования съемными протезами были удовлетворительными и составили $17,1 \pm 1,0$ среди пациентов первой группы и $23,9 \pm 0,8$ - у пациентов второй группы. Через 6 мес. после протезирования значения индекса гигиены протезов увеличились до $30,2 \pm 1,1$ и $32,7 \pm 0,9$ соответственно, а через 12 мес. ношения съемных протезов данные значения еще возросли - до $33,8 \pm 1,4$ и $38,9 \pm 1,2$ соответственно (рис.8).

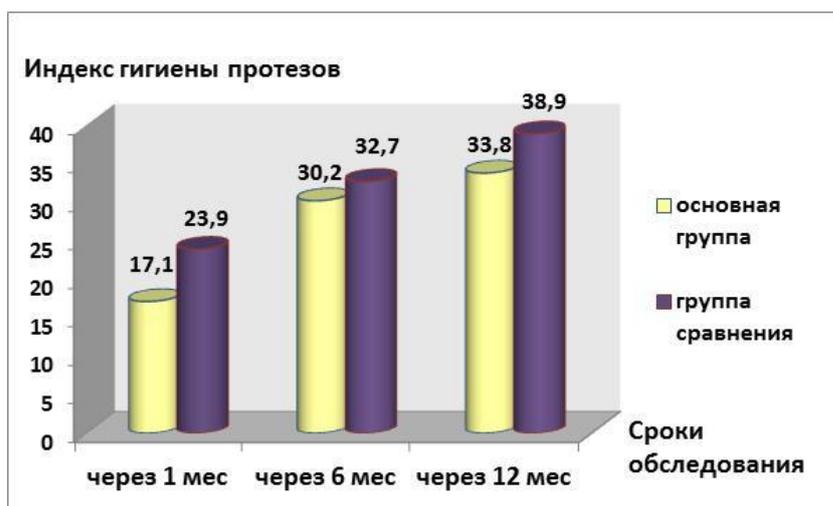


Рисунок 8. Динамика изменения гигиенического состояния съемных протезов по методике В.В. Трезубова с соавт. (2010) на этапах обследования.

Данные показатели соответствовали низкому уровню гигиены зубных протезов. Следует отметить, что значения индекса гигиены протезов у пациентов первой и второй групп имели достоверные различия ($p < 0,05$). По-видимому, пациентам первой группы, которым были изготовлены протезы из ПЭЭК, было легче осуществлять гигиенический уход за протезом, так как он имел более гладкую поверхность. Во второй группе, где пациенты пользовались протезами из акрила, индекс гигиены протезов был выше, так как акриловые пластмассы имеют более пористую и шероховатую поверхность.

Об этом свидетельствовало и соотношение пациентов с разным уровнем гигиены протезов. Так, в основной группе через 12 мес. ношения съемных конструкций у 42,0% пациентов наблюдался низкий уровень гигиены съемных протезов и у 58,0% - удовлетворительный. В группе сравнения через 12 мес. пользования протезами низкий уровень гигиены отмечался в 64,0% случаев и в 36,0% - удовлетворительный (рис. 9).

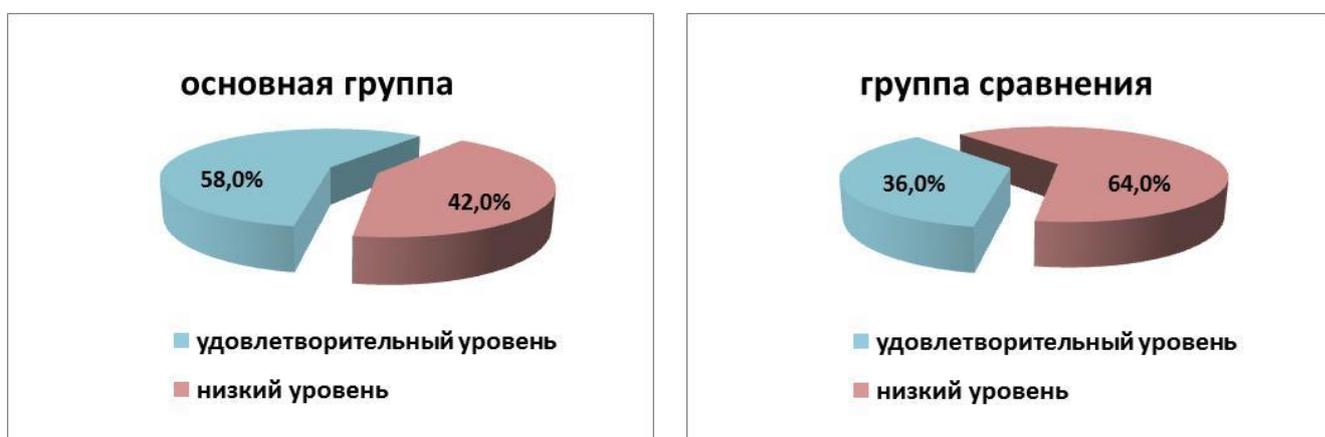


Рисунок 9. Соотношение пациентов с разным уровнем гигиены протезов в первой и второй группах через 12 мес. после протезирования.

Результаты исследования состояния тканей пародонта по индексу СРІ перед началом ортопедического лечения показали высокую распространенность и интенсивность заболеваний пародонта в обеих группах пациентов. В первой группе количество секстантов с интактным пародонтом составило $0,25 \pm 0,09$. В основной группе на 1 человека приходился $0,85 \pm 0,2$ секстанта с кровоточивостью десны, $1,5 \pm 0,2$ секстанта с зубным камнем, $1,8 \pm 0,25$ секстанта с глубиной кармана 4-5 мм, $0,1 \pm 0,04$ секстанта с глубиной кармана более 6 мм, $1,5 \pm 0,14$ секстанта был исключены из обследования по причине отсутствия зубов (рис.10).

Перед началом ортопедического лечения в группе сравнения наблюдалось $0,4 \pm 0,12$ секстанта с интактным пародонтом, $0,5 \pm 0,15$ секстанта с кровоточивостью десны, $1,75 \pm 0,2$ секстанта с зубным камнем, $2,0 \pm 0,19$ секстанта с глубиной кармана 4-5 мм, $0,2 \pm 0,06$ с глубиной кармана более 6 мм, $1,15 \pm 0,17$ исключенный секстант.



Рисунок 10. Состояние тканей пародонта по индексу СРІ у пациентов первой и второй групп перед началом ортопедического лечения.

Через 6 мес. на фоне неудовлетворительной гигиены произошло некоторое ухудшение состояния тканей пародонта в обеих группах. Мы наблюдали незначительное снижение количества здоровых секстантов, сопровождающееся некоторым повышением показателей кровоточивости в обеих группах, зубного камня у пациентов первой группы. Количество исключенных секстантов и секстантов с карманами глубиной более 6 мм не изменилось, тогда как у пациентов второй группы несколько увеличилось количество секстантов с глубиной кармана 4-5 мм. К сроку 12 мес. после протезирования состояние тканей пародонта оставалось на этом же уровне (рис.11). Сравнительный анализ показал отсутствие достоверных различий состояния тканей пародонта между первой и второй группами на всех сроках наблюдения.



Рисунок 11. Состояние тканей пародонта по индексу CPI у пациентов первой и второй групп через 12 мес. после ортопедического лечения.

Проводя оценку удовлетворенности пациентов результатами ортопедического лечения съемными протезами из ПЭЭК и акриловой пластмассы на основании данных анкетирования, нами установлено, что 16,7% мужчин и 58,3% женщин первой группы пользуются ими постоянно; тогда как аналогичные показатели у пациентов группы сравнения составили 10,0% и 7,1% соответственно.

66,7% мужчин, пользующихся съемными протезами из ПЭЭК, адаптировались к нему в течение месяца после изготовления, 25,0% - через 2-3 недели использования и у 8,3% наблюдалась быстрая адаптация в течение 1 недели. У женщин данные показатели составили: 50,0% - адаптация в течение месяца и по 25,0% соответственно. Более быстрые сроки адаптации наблюдались при повторном протезировании с использованием съемных конструкций.

По вопросу адаптации к съемным протезам из акриловой пластмассы 70,0% мужчин и 50,0% женщин адаптировались к нему через месяц использования. Среди опрошенных 1 мужчина и 3 женщины так и не смогли адаптироваться к конструкции. В группе сравнения среди женщин 1 пациентка (7,1%) отмечала плохую фиксацию протеза при жевании, 1 (7,1%) – плохую фиксацию при разговоре, 1 (7,1%) – легкие нарушения при произношении некоторых звуков. 21,4% женщин, пользующихся протезами из акрила, отмечали жалобы на боль, отек, жжение в области протезного ложа

Все женщины и мужчины основной группы остались удовлетворены качеством изготовленных зубных протезов из полиэфирэфиркетона, в то время как в группе сравнения 10,0% мужчин и 21,4% женщин остались не удовлетворены качеством протеза, изготовленного из акриловой пластмассы.

Проведенное исследование позволило сравнить положительные и отрицательные свойства съемных протезов из ПЭЭК и традиционных протезов с акриловыми базами и металлическими кламмерами с точки зрения их клинического применения (таблица 1).

Таблица 1 – Сравнительный анализ положительных и отрицательных качеств съемных протезов из ПЭЭК и акрила

Параметры	Съемные протезы из полиэфирэфиркетона	Съемные протезы из акриловой пластмассы с металлическими кламмерами
Себестоимость	высокая	низкая
Технология изготовления	сложная	простая
Стоимость оборудования	зависит от технологии изготовления	низкая
Биосовместимость	высокая (отсутствие цитотоксических и аллергических реакций, отсутствие дискомфорта пациента)	низкая (высокий риск развития токсико-аллергических реакций, металлический привкус)
Эстетические свойства	высокие (кляммеры из ПЭЭК эстетичнее, чем металлические кляммеры акриловых протезов)	низкие (за счет присутствия металлических кляммеров)
Адаптация к протезному ложу	высокая	низкая
Окклюзионная стабильность	высокая (возможно изготовление окклюзионных накладок → повышение окклюзионной стабильности)	низкая (изготовление окклюзионных накладок невозможно)
Травма эмали и дентина опорных зубов	меньше (ввиду эластических свойств материала)	больше
Механическая прочность	высокая	низкая
Горизонтальный путь введения протеза	есть	нет
Примечание: - преимущество, - недостаток		

Таким образом, применение съемных ортопедических конструкций из полиэфирэфиркетона показало их хорошие эстетические свойства, достаточную механическую прочность и функциональность, отсутствие осложнений при сроках наблюдения до 12 месяцев, что позволяет рекомендовать их для использования в клинической практике.

ВЫВОДЫ

1. Экспериментальное исследование прочности на сдвиг показало, что при соединении с композитом самые высокие показатели прочности отмечались у образцов из материала «Bio XS» ($109,5 \pm 2,67$ МПа), тогда как у образцов из «Dentokeep PEEK» и «Dental D» прочность соединения была существенно ниже: $87,2 \pm 1,6$ МПа и $80,2 \pm 2,2$ МПа соответственно (достоверные различия между «Dental D» и «Bio XS» - $p < 0,001$, «Bio XS» и «Dentokeep PEEK» - $p < 0,005$). Прочность связи на сдвиг с акриловой пластмассой «Vertex rapid simplified» у всех исследованных образцов является невысокой и составляет: $11,5 \pm 1,19$ МПа – для «Dental D»,

5,57±0,39 МПа – для «Bio XS», 7,93±0,13 МПа – для «Dentokeep РЕЕК» (достоверные различия между «Dental D» и «Bio XS», $p < 0,001$).

2. По данным сканирующей микроскопии, наиболее гладкие поверхности после одного и того же способа обработки отмечены у материалов на основе полиэфирэфиркетона, причем у «Dentokeep РЕЕК» было выявлено минимальное количество поверхностных дефектов по сравнению с «Bio XS». Полировочная паста «Полисет №4» обладает более мягким абразивным действием, чем паста «Blue Shine», поэтому подходит для финишной обработки менее твердых полимеров, таких как полиметилметакрилат и полиоксиметилен. Напротив, в ходе обработки полиэфирэфиркетона более гладкие поверхности были получены с применением пасты «Blue Shine».

3. Экспериментальное исследование показало, что степень микробной адгезии исследуемых штаммов (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*) была умеренной и не зависела от вида материала. После обработки раствором «Protefix» выявлено достоверное снижение индексов адгезии *Candida albicans*, *Escherichia coli* и *Staphylococcus aureus* к поверхности всех изученных материалов («Dental D», «Bio XS», «Dentokeep РЕЕК», «Vertex rapid simplified»). После обработки антибактериальным мылом выявлено лишь незначительное снижение индекса адгезии *Candida albicans* к материалу «Dental D» по сравнению с группой контроля ($p = 0,046$).

4. Оценка гигиенического состояния съемных протезов свидетельствует об ухудшении уровня гигиены протезов уже через 6 мес. после протезирования независимо от вида съемной конструкции. Через 12 мес. ношения съемных конструкций в основной группе данный показатель увеличился до 33,8±1,4, в группе сравнения - до 38,9±1,2. В то же время, индекс гигиены протезов во все сроки исследования был достоверно выше у пациентов группы сравнения, где пациенты пользовались протезами из акриловой пластмассы ($p < 0,05$).

5. Результаты исследования состояния тканей пародонта по индексу CPI перед началом ортопедического лечения показали высокую распространенность и интенсивность заболеваний пародонта в обеих группах пациентов. В основной группе количество секстантов с интактным пародонтом составило 0,25±0,09, а в группе сравнения - 0,4±0,12. Через 6 мес. после протезирования на фоне неудовлетворительной гигиены произошло некоторое ухудшение состояния тканей пародонта в обеих группах, и к сроку 12 мес. количество секстантов с интактным пародонтом составляло 0,1±0,04 и 0,1±0,06 соответственно.

6. Результаты анкетирования показали, что все пациенты, которым были изготовлены конструкции из полиэфирэфиркетона, были удовлетворены результатами лечения, осложнений в этой группе не наблюдалось. В группе сравнения 10,0% мужчин и 21,4% женщин остались не

удовлетворены качеством протеза, изготовленного из акриловой пластмассы. Кроме того, 21,4% пациентов, пользующихся протезами из полиметилметакрилата, отмечали жалобы на боль, отек, жжение в области протезного ложа.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение съемных ортопедических конструкций из полиэфирэфиркетона показало их хорошие эстетические свойства, достаточную механическую прочность и функциональность, отсутствие осложнений, что позволяет рекомендовать их для использования в клинической практике.

2. Изделия из полиэфирэфиркетона имеют высокую степень адгезии с композитом, что позволяет проводить облицовку каркаса протеза композитными материалами для придания эстетических свойств. Для повышения адгезии полиэфирэфиркетона с композитной облицовкой рекомендуется проводить пескоструйную обработку поверхности протеза с использованием окиси алюминия (при давлении не более 2 атм и размером частиц 110 микрон) с последующим нанесением праймера «Visiolink» («Bredent», Германия).

3. Для соединения каркасов протезов из полиэфирэфиркетона с акриловой пластмассой наиболее подходящим способом является механическая ретенция за счет создания сквозных отверстий в основании искусственного зуба или тонких бороздок по краю акрилового базиса, так как показатели адгезии между полиэфирэфиркетонами и другими полимерами достаточно низкие.

4. Наиболее предпочтительным способом обработки съемных зубных протезов из полиэфирэфиркетона является обработка карборундовым камнем и полировочной резинкой с последующей полировкой с использованием щетки с полировочной пастой «Blue Shine» и финишной обработкой щеткой–пуховкой.

5. При ортопедическом лечении с применением съемных протезов рекомендуется проводить обучение пациентов гигиеническому уходу за полостью рта, процедуре обработки протезов и осуществлять контроль гигиены полости рта и съемных ортопедических конструкций не реже 1 раза в 6 мес. Для ежедневного гигиенического ухода и антимикробной обработки протезов рекомендуется использовать раствор «Protefix».

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Волчкова И.Р.** Полиэфирэфиркетоны в стоматологии. // Естественнонаучные основы медико-биологических знаний. Материалы всероссийской конференции студентов и молодых ученых с международным участием. 2017. С.48-50.

2. Юмашев А.В., **Волчкова И.Р.** Клиническое использование ПЭЭК, как представителя группы термопластических материалов, в стоматологии // Основные проблемы в современной медицине. Сборник научных трудов по итогам международной научно-практической конференции. 2017. С. 43-46.
3. **Волчкова И.Р.**, Юмашев А.В., Утюж А.С., Дорошина В.Ю., Михайлова М.В. Применение полиэфирэфиркетона в съемном протезировании: анализ и сравнение с другими термопластическими материалами (обзор литературы). **Клиническая стоматология**. 2018. №1. С.72–75.
4. **Волчкова И.Р.**, Юмашев А.В., Дорошина В.Ю., Утюж А.С., Николенко Д.А., Штанько Н.Т. Влияние предварительной обработки поверхности термопластических материалов (полиэфирэфиркетона и полиоксиметилена) на связывание с композитными и акриловыми материалами. **Клиническая стоматология**. 2018. №2. С.78–80.
5. Николенко Д.А., Утюж А.С., Царев В.Н., Юмашев А.В., **Волчкова И.Р.** Адгезия представителей патогенной микрофлоры полости рта к полиэфирэфиркетону и другим материалам для изготовления временных коронок в эксперименте *in vitro*. **Клиническая стоматология**. 2018. №2. С.74–77.
6. Yumashev A.V., Utyuzh A.S., **Volchkova I.R.**, Mikhailova M.V., Kristal E.A. The influence of mesodiencephalic modulation on the course of postoperative period and osseointegration quality in case of intraosseus dental implantation // Indian Journal of Science and Technology. 2016. Т. 9. № 42. С. 104307.
7. Yumashev A.V., Utyuzh A.S., Mikhailova M.V., Samusenkov V.O., **Volchkova I.R.** Selecting clinical and laboratory methods of manufacture of orthopaedic titanium alloy structures using a biopotentiometer. Current Science. 2018. Т. 114. № 4. С. 891-896.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ПММА – полиметилметакрилат

ПОМ – полиоксиметилен

ПЭЭК – полиэфирэфиркетон

CAD/CAM (computer-aided design/computer-aided manufacturing) – автоматизированное проектирование / автоматизированное производство

C. albicans – Candida albicans

E. coli – Escherichia coli

St. aureus – Staphylococcus aureus