

Аксельрод Игорь Борисович

Совершенствование методики фиксации коронок из диоксида циркония

3.1.7. Стоматология

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении национальный медицинский исследовательский центр Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор

Лосев Фёдор Фёдорович

Официальные оппоненты:

Олесова Валентина Николаевна - доктор медицинских наук, профессор, медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования Федерального медицинского биофизического центра имени А.И. Бурназяна Федерального медико-биологического агентства России, кафедра стоматологии, заведующая кафедры

Парунов Виталий Анатольевич - доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», кафедра ортопедической стоматологии, профессор кафедры

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

Защита состоится «27» февраля 2024 г. в 12:00 часов на заседании диссертационного совета при ФГБУ НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ Минздрава России по адресу: 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д.16.

С диссертацией можно ознакомиться в ФГБУ НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ Минздрава России по адресу: 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, д.16 и на сайте организации: <https://cniis.ru/>
Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Гусева Ирина Евгеньевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Качественное эстетическое и функциональное восстановление дефектов зубных рядов – цель лечения в ортопедической стоматологии, которая в свою очередь поднимает вопросы выбора конструкционного материала и методики фиксации зубных протезов (вкладок, коронок и мостовидных протезов на зубах и имплантатах). На сегодняшний день имеется широкий спектр материалов и методик, однако оптимальный выбор всегда диктуется клинической картиной конкретного пациента с учётом физико-химических свойств материалов и технологии их применения.

Тема надёжной фиксации несъёмных зубных протезов весьма актуальна, поскольку во многом определяет сроки службы таких протезов. Зачастую особенности анатомии опорных объектов (такие, как низкая высота коронковой части зуба, повышенная конусность) требуют более высокой степени фиксации, нежели это могут обеспечить традиционные методы и цементы. Для многих типов керамических конструкций такую более высокую и надёжную степень фиксации обеспечивают композиционные цементы и соответствующие методы подготовки поверхности зубов и прилежащей керамики. Однако их применение с целью фиксации керамики на основе оксида циркона показали существенно меньшую эффективность, что заставило многих исследователей обратить свое внимание на данную проблему.

Следует отметить, что эта тема получила широкое освещение в зарубежной литературе. В отечественных исследованиях подготовки поверхности диоксид циркониевых зубных протезов уделялось меньше внимание, поскольку такие материалы долго не производились отечественной медицинской промышленностью. Тем не менее, за последние годы стали появляться и отечественные материалы такого класса.

Степень её разработанности

Вопросам проблемы фиксации зубных протезов посвящены диссертационные работы Бейтана А.В., Крючкова М.А., Захарова Д.З., в которых авторы исследовали влияние выбора цемента на адгезионную прочность соединения. Однако в данных работах не изучены вопросы подготовки поверхности диоксид циркониевой керамики перед фиксацией. Это направление исследований получило свое отражение в публикациях Лебеденко И.Ю. и соавт., Kachhara S. И соавт. Показано, что исследуемые методики подготовки поверхности диоксид циркониевой керамики имеют свои преимущества и недостатки, а результаты их применения являются противоречивыми, что обосновывает необходимость дальнейшего изучения этого направления. Помимо этого, среди стоматологических материалов представлен отечественный праймер для

зубных протезов из диоксида циркония, но отсутствуют исследования по его клиническому применению и сравнительный анализ относительно других методик подготовки поверхности.

Цели и задачи

Цель исследования – улучшить качество протезирования зубных рядов путем повышения прочности фиксации реставраций из керамики на основе диоксида циркония.

Задачи исследования:

1. Сравнить прочность адгезионного соединения полимерных цементов отечественного и зарубежного производства к отечественной керамике на основе полупрозрачного диоксида циркония с использованием праймеров на основе 10-метакрилоксидецил дигидрофосфата (10-МДФ) по методикам ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) и ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1).
2. Сравнить в эксперименте влияние на прочность адгезионного соединения полимерного цемента к отечественной керамике на основе диоксида циркония кислотного травления растворами отечественного и зарубежного производства.
3. Определить оптимальную методику подготовки к фиксации зубных протезов из отечественной керамики на основе полупрозрачного диоксида циркония на основании результатов сравнения собственных лабораторных исследований.
4. Провести клиническую апробацию предложенной методики фиксации зубных протезов из отечественной керамики на основе полупрозрачного диоксида циркония с применением праймера отечественного производства.

Научная новизна

Впервые проведено исследование адгезионной прочности соединения полимерных цементов отечественного и зарубежного производства со специально (механически и химически) подготовленной поверхностью отечественной полупрозрачной керамики на основе диоксида циркония.

Впервые проведено сравнение показателей адгезионной прочности, полученных двумя различными методами: по ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), а также по методике ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1).

Получены новые данные о микрошероховатости поверхности диоксида циркония после пескоструйной обработки и кислотного травления специальным отечественным составом. Установлено, что по данному показателю методики обработки достоверно не различаются.

Впервые получены данные о клинической эффективности применения отечественного фосфатного праймера при фиксации диоксид циркониевых протезов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Дано научно-практическое обоснование целесообразности применения отечественного фосфатного праймера для улучшения фиксации зубных протезов на основе диоксида циркония.

Методология и методы исследования

Выполнено комплексное лабораторное и клиническое исследование для достижения цели, поставленной в диссертационной работе.

Лабораторная часть исследования включала в себя испытание адгезионной прочности методом сдвига в соответствии с ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), а также по методике ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1) с использованием испытательных машин «ZwickRoell Z010» (Zwick, Германия) и «Instron 2519-107» (Instron, США). Методика изготовления образцов, их количество и размеры соответствовали требованиям выше указанных стандартов. Полученные результаты оценены с использованием статистической обработки в программах Медицинская статистика (Medstatistic.ru) и BioStat.

В клинической части диссертационной работы проведено ортопедическое лечение 42 пациентов. Основная группа была сформирована больными (n=20) с дефектами жевательных групп зубов, для которых были изготовлены одиночные коронки и вкладки из отечественной стоматологической керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T». Фиксация коронок и вкладок осуществлялась по разработанной методике, представленной в лабораторной части работы. Группа сравнения (контрольная группа) включала больных (n=22), сопоставимых по полу, возрасту и стоматологическому статусу; их зубные протезы были изготовлены из керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T», но зафиксированы по методике, разработанной производителем Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн. Качество проведенного ортопедического лечения оценивали ежемесячно в течение 9 месяцев с использованием методов стандартного клинического обследования.

Положения, выносимые на защиту

1. Показатели адгезионной прочности соединения и микрошероховатости отечественной стоматологической керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T» напрямую зависят от методики подготовки поверхности.
2. Разработана методика фиксации зубных протезов из отечественной стоматологической керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T» с пескоструйной обработкой поверхности Al₂O₃ 50-75 мкм под давлением 0.5 атм и нанесением праймера на основе фосфат-содержащего метакрилового мономера 10-МДФ.

3. В лабораторных и клинических условиях убедительно доказана возможность и целесообразность использования отечественного праймера и цемента «Компофикс» в сочетании с пескоструйной обработкой поверхности зубных протезов для улучшения их прочности фиксации в полости рта.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 3.1.7. Стоматология.

Степень достоверности и апробация результатов

Полученные в данном исследовании результаты являются достоверными, что подтверждено репрезентативной выборкой лабораторных образцов, в также пациентов. Лабораторная часть работы выполнена на сертифицированном поверенном оборудовании. Клинические исследования реализованы согласно принципам доказательной медицины. Достоверность полученных различий подтверждена адекватными методами статистического анализа.

Результаты исследования были представлены на конференциях: Всероссийская межвузовская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии» (г. Москва, 27.05.2021 г.); II Всероссийская Межвузовская научно-практическая конференция «Актуальные вопросы стоматологии» (г. Москва, 25.05.2022 г.); Всероссийская научно-практическая конференция молодых учёных с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии» (г. Москва, 16.04.2024 г.).

Апробация диссертации состоялась 4 июля 2024 г. на диссертационном совете ФГБУ НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор осуществлял подбор литературных источников, анализ и обобщение данных, подготовку для публикации обзорных и оригинальных статей, тезисов (совместно с соавторами). Также автор изготавливал образцы из отечественной стоматологической керамики на основе диоксида циркония «Zisceram T» с различными методиками обработки поверхности, участвовал в испытаниях прочности адгезионного соединения методом сдвига по 2 методикам: ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) и ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1). Принимал участие в клиническом приеме пациентов с дефектами коронок жевательных групп зубов, их ортопедическом лечении и динамическом наблюдении за результатами протезирования. Оформлял всю необходимую документацию, выступал с докладами на конференциях.

Вклад автора является ключевым в проведении диссертационной работы.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 7 печатных работ, из них 4 статьи в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ, 3 статьи в иных печатных изданиях.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа содержит «Введение», «Обзор литературы», «Материалы и методы исследования», «Результаты собственных исследований», «Заключение», «Выводы», «Практические рекомендации» и «Список литературы». Обзор литературы включает 107 литературных источников, среди которых 60 отечественных авторов и 47 – иностранных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Исследование проведено на базе лаборатории материаловедения ФГБУ НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ, университетской клинике РУДН-им. Патриса Лумумбы Юнидент («Стоматология-Выхино») в период с 2021 г. по 2024 г. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ Минздрава России. Все пациенты изучали и подписывали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

В исследовании было выделено 2 этапа – лабораторный и клинический. В лабораторной части проведены испытания 140 образцов из ДЦ керамики в условиях, при этом сравнительные испытания проводились по ГОСТ Р 59423-2021 (ISO 29022:2013), материал Ziceram T, n=110; а также по патенту ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1), материал Эсткер НТ-PRESHADED, n=30.

Клинический этап исследования включал в себя обследование, лечение и наблюдение 42 пациентов, распределенных на 2 группы. На рисунке 1 представлен общий дизайн диссертационного исследования.

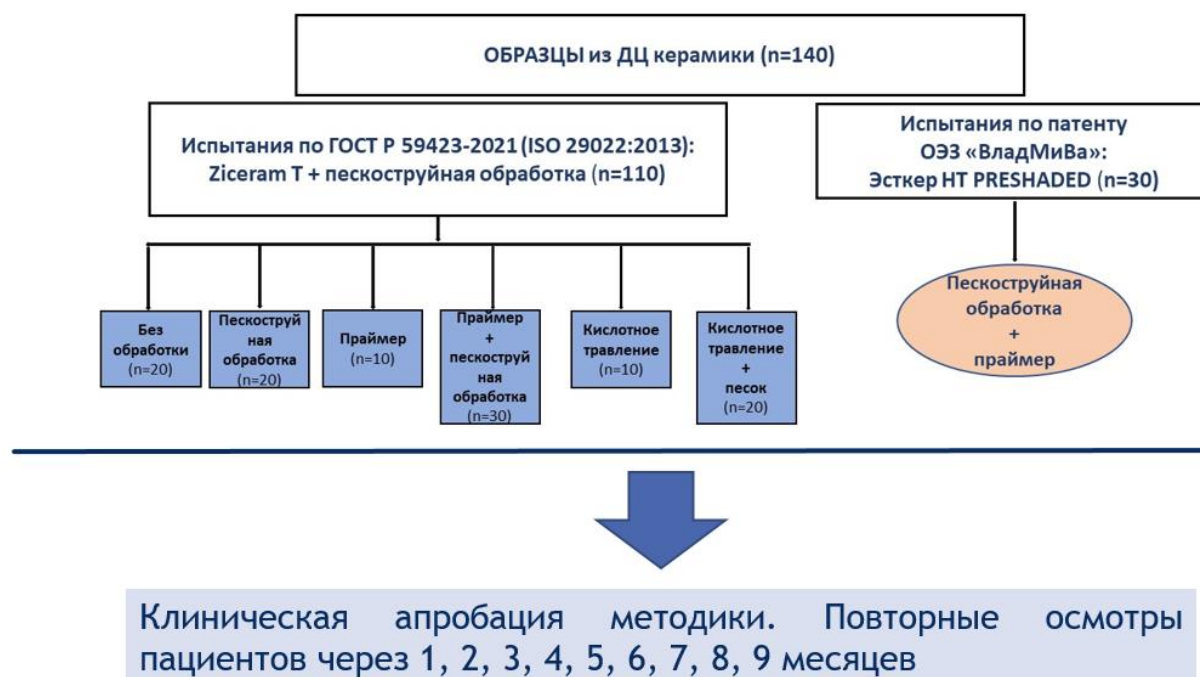


Рисунок 1 Дизайн исследования

В ходе **клинического этапа** исследования проведено стоматологическое ортопедическое лечение пациентов с показаниями к протезирования включенных дефектов зубных рядов.

Лабораторный этап диссертационной работы включал изготовление образцов из стоматологической керамики на основе диоксида циркония, подготовку их поверхности, склеивание с цилиндрическим композитным или диоксид циркониевым субстратом, испытание адгезионной прочности соединения стоматологического (стеклоиономерного и композитного) цемента с поверхностью диоксид циркониевого образца, оформление протоколов испытаний, статистическую обработку результатов.

Таким образом, обработка диоксид циркониевых образцов осуществлялась следующими способами:

1. Для материала Zisceram T, **n=110**
 - без дополнительной обработки (n=20);
 - пескоструйная обработка (n=20);
 - нанесение праймера (n=10);
 - нанесение праймера + пескоструйная обработка (n=10);
 - кислотное травление (n=10);
 - кислотное травление + пескоструйная обработка (n=20);
2. Для материала Эсткер HT-PRESHADED, **n=30** использовалась

пескоструйная обработка в сочетании с нанесением праймера.

Для проведения лабораторных исследований мы использовали образцы из двух видов отечественной полупрозрачной керамики на основе диоксида циркония производства фирмы ООО «Циркон Керамика» – «Zisceram T» (РЗН 2018/6961) и фирмы ОЭЗ «ВладМиВа» – «Эткер НТ-PRESHADED».

При фиксации образцов стоматологической керамики на основе диоксида циркония были использованы 4 стоматологических цемента: один СИЦ («Fuji One» фирмы «GC», Япония), три полимерных цемента двойного отверждения (отечественный «Компофикс» фирмы ОЭЗ «ВладМиВа» и 2 зарубежных материала - «Variolink Esthetic DC» фирмы «Ivoclar Vivadent», Лихтенштейн и «RelyX U200» фирмы «3M ESPE», США).

В качестве методик, применяемых для подготовки поверхности диоксид циркониевой керамики, использовали:

- пескоструйную обработку песком Al_2O_3 с диаметром частиц 50-70 мкм;
- нанесение праймера на основе фосфот-содержащего метакрилового мономера «Компофикс», Россия;
- нанесение праймера на основе фосфат-содержащего метакрилового мономера «Монобонд Плюс», Лихтенштейн;
- кислотное травление протравливающей жидкостью для обработки поверхности стоматологической керамики на основе диоксида циркония «DMAH», Корея;
- кислотное травление раствором для травления диоксида циркония «MasterDent», Россия.

Испытания адгезионной прочности соединения изготовленных образцов проводились методом сдвига по **ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), п.7.15** и патенту ОЭЗ «ВладМиВа» №2740252С1.

Согласно **ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), п.7.15**, прочность адгезионного соединения (адгезионная прочность) рассчитывали, как отношение силы к единице площади, которая требуется для разрушения соединенных вместе поверхностей с повреждением на или около границы раздела.

Адгезионную прочность соединения определяли как предел прочности при сдвиге цилиндрического образца композитного пломбирочного материала относительно керамической поверхности (субстрата). Адгезионную прочность, [МПа], определяли по формуле:

$$A_{сдв} = F_{сдв} / S,$$

где $F_{сдв}$ – предельная нагрузка, при которой происходило разрушение образца адгезионного соединения, Н; S – площадь поверхности, по которой происходило разрушение, мм².

В лаборатории материаловедения НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ испытания проводили на универсальной испытательной машине ZwickRoell Z-010.

Методика изучения прочности адгезивного соединения, предложенная **ОЭЗ «ВладМиВа»**, подробно изложена в описании к патенту на изобретение №2740252С1 «СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОЧНОСТИ СОЕДИНЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ФИКСАЦИИ С ТВЕРДЫМИ ТКАНЯМИ ЗУБА И МАТЕРИАЛОМ НЕСЪЕМНЫХ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЕГО РЕАЛИЗАЦИИ». Приводим краткую выдержку из патента: «Способ определения прочности соединения стоматологического материала для фиксации зубного протеза с керамической поверхностью образцов несъемных зубных протезов по патенту Владмива включает подготовку образцов подложки из конструкционного материала протеза, подготовку образцов адгезионного соединения и проведение испытания на сдвиг с помощью испытательной машины (типа Инстрон) при скорости движения траверсы 5 мм/мин до полного разрушения склеенного образца, адгезионную прочность соединения определяют по формуле:

$$A_{сд} = \frac{F_{сд}}{S}$$

где $F_{сд}$ – предельная нагрузка, при которой происходит разрушение соединения образца, Н; S – площадь поверхности, по которой происходит разрушение, мм². При этом используют приспособление, состоящее из верхней и нижней частей, каждая из которых закрепляется в соответствующем зажиме испытательной машины. Перед установкой верхней части в верхний зажим испытательной машины подложку образца адгезионного соединения фиксируют двумя винтовыми зажимами в отверстиях верхней части приспособления, выполненной в форме пластины. Нагрузку на испытуемый материал прикладывают при помощи закругленного конца нижней части приспособления, выполненной в виде продолговатой пластины, противоположный конец которой закреплен в нижнем зажиме испытательной машины.»

Клинический этап диссертационной работы включал стоматологическое обследование, лечение и наблюдение 42 пациентов, распределенных на 2 группы.

Основная группа включала 20 больных (12 женщин и 8 мужчин, средний возраст 50,5±15,3 лет) с показаниями к протезированию включенных дефектов зубных рядов.

Контрольную группу составили 22 пациента (11 женщин и 11 мужчин, средний возраст 51,6±14,8 лет), имеющие показания к протезированию одиночными коронками, вкладками или коронками на имплантатах.

Обе группы были сопоставимы между собой по возрасту, полу и стоматологическому статусу.

Критериями включения в исследование были следующие характеристики: мужчины и женщины старше 20 лет с полными зубными рядами или частичным отсутствием зубов, имеющие показания к изготовлению одиночных коронок, вкладок или коронок на имплантатах на верхней или нижней челюсти при наличии антагонистов.

Критериями не включения пациентов в исследование были: полная адентия; мышечно-суставная дисфункция ВНЧС, включая бруксизм; пародонтит средней и тяжелой степени; хронические заболевания СОПР; ксеростомия; онкологические заболевания; отягощенный аллергологический анамнез; отсутствие зубов-антагонистов; возраст до 20 лет.

Фиксация зубных протезов в основной группе проводилась по апробируемой методике на стоматологический цемент «Компофикс» с одноименным праймером, в контрольной группе – на стоматологический цемент «Variolink Esthetic DC» с праймером «Monobond Plus». Все клинические этапы в обеих группах были одинаковые.

Динамическое наблюдение пациентов с контролем качества проведенного ортопедического лечения осуществлялось непосредственно после фиксации зубных протезов ежемесячно в течение 9 месяцев, что обусловлено наиболее высокой частотой осложнений протезирования, в том числе расцементировок, в краткосрочной перспективе.

Методика клинических исследований включала в себя:

- опрос, сбор жалоб и их анализ,
- внешний осмотр,
- осмотр полости рта,
- перкуссию,
- пальпацию,
- зондирование,
- визуальный осмотр зубных протезов на наличие дефектов и нарушение краевого прилегания.

Оценивались эстетические качества ДЦ конструкций и их функциональные свойства (отсутствие трещин, сколов, нарушения краевого прилегания). Проводилось обследование пародонта на наличие налета, воспаления десневого сосочка, гингивита/пародонтита.

Статистический анализ

При статистическом анализе достоверности различий полученных результатов применялся метод вариационного анализа, а затем, после подтверждения нормального характера распределения значений, производился параметрический статистический анализ с расчетом t-критерия Стьюдента для независимых совокупностей по следующей формуле:

$$t = \frac{M_1 - M_2}{\sqrt{m_1^2 + m_2^2}}$$

где: M_1 и M_2 – сравниваемые средние величины, m_1 и m_2 – стандартные ошибки средних величин (стандартные отклонения средних величин).

Полученные значения t-критерия Стьюдента оценивались путем сравнения с критическими значениями. Различия показателей считались статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

Для статистической обработки полученных результатов использовались программы Microsoft Excel 2016, Медицинская статистика, (Medstatistic.ru), BioStat (Версия 7). Данные вносились в таблицы, анализировались средние арифметические значения и средние ошибки средней арифметической (стандартное или квадратичное отклонение) в группах и подгруппах.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты лабораторных исследований

Для оценки воспроизводимости каждой методики был использован метод вариационного анализа с расчетом стандартного отклонения (σ) и коэффициента вариации (CV).

При значении коэффициента вариации CV менее 10% изменчивость вариационного ряда расценивалась, как незначительная, при CV=10-20% - как средняя. При этом в обоих случаях (CV менее 20%) разница значений в исследуемой группе считалась несущественной, а исследуемая совокупность образцов однородной. Для существенной разницы образцов считали характерным их значительную изменчивость в вариационном ряду (CV=20-33%), при этом о неоднородной совокупности говорили в ситуациях, когда CV превышал 33%.

По методике ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009), п.7.15 было проведено 11 исследований по 10 образцов в каждом. Результаты наших испытаний представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига по ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009).

Методика подготовки поверхности	$A_{сдв}$, МПа	Стандартное отклонение (σ)	Коэффициент вариации (CV)
Fuji One без дополнительной обработки (n=10)	3,49	1,49	42,69
Fuji One + песк. обработка (n=10)	3,29	1,29	39,15
RelyX U200 без дополнительной обработки (n=10)	4,93	1,47	29,80
RelyX U200 + песк. обработка (n=10)	14,22	5,40	37,97
RelyX U200 + к-та DMAX	10,04	4,73	47,10
RelyX U200 + песк. обработка + к-та DMAX (n=10)	18,82	5,91	31,40
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс (n=10)	21,36	5,85	27,38
Variolink Esthetic DC + праймер Monobond Plus (n=10)	10,35	1,89	18,26
Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus (n=10)	13,06	1,99	15,30
Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс (n=10)	18,78	5,07	26,99
Masterdent (n=10)	15,45	4,14	26,79

Примечание. $A_{сдв}$ – адгезионная прочность соединения, σ – стандартное отклонение, CV – коэффициент вариации.

Установлено, что из всех представленных выше методик подготовки поверхности худший результат воспроизводимости с самыми высокими существенными различиями был характерен для методики Fuji One без дополнительной обработки. При этом минимальная средняя вариативность адгезионной прочности с CV 15,3% была характерна для методики Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus. Стоит отметить, что незначительной (CV менее 10%) изменчивости исследуемых образцов мы не наблюдали ни при одной из использованных нами методик подготовки

По патенту ОЭЗ «ВладМиВа» №2740252С1 нами было выполнено 3 исследования с использованием 10 образцов в каждом из них. Значения адгезионной прочности соединения с учетом однородности ряда образцов представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига по методике ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1).

Методика подготовки поверхности	$A_{сдв}$, МПа	Стандартное отклонение (σ)	Коэффициент вариации (CV)
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс (n=10)	34,11	1,63	4,78
Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus (n=10)	48,71	2,78	5,71
Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс (n=10)	42,50	4,16	9,79

Примечание. $A_{сдв}$ – адгезионная прочность, σ - стандартное отклонение, CV – коэффициент вариации.

Как видно из представленной таблицы, при использовании запатентованной методики испытания, независимо от выбранной техники подготовки образцов (RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс, Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus, Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс), все значения адгезионной прочности демонстрировали незначительную изменчивость с коэффициентом вариации CV менее 10% и, следовательно, более высокую воспроизводимость методики. При этом минимальный CV 4,78% был при использовании варианта подготовки поверхности RelyX U200 + песк. обработка +

праймер Компофикс, хотя именно для этой методики были минимальные показатели адгезионной прочности соединения ($A_{сдв}=34,11\text{МПа}$).

Необходимо отметить, что на столь высокие показатели адгезионной прочности соединения может влиять запатентованная методика подготовки образцов, при которой обе части склеиваемого образца изготавливаются из ДЦ керамики, а не сочетание ДЦ образца с полимеризованным композитным цилиндром, используемое при испытаниях по ГОСТу.

Для оценки полученных лабораторных данных по методике ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1) был проведен статистический анализ с расчетом достоверности различий. Результаты анализа представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Достоверность различий результатов испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига по методике ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1).

Сравниваемые методики подготовки образцов	Среднее значение±стандартное отклонение, МПа	Достоверность различий, р
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс/ Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus	34,11±1,63/ 48,71±2,78	0,000398
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс/ Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс	42,5±4,16/ 34,11±1,63	0,00013
Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus/ Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс	48,71±2,78/ 42,5±4,16	0,00485

Для статистической обработки с учетом нормального характера распределения был произведен параметрический статистический анализ с расчетом t-критерия Стьюдента для независимых совокупностей. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

При статистической обработке полученных результатов лабораторных испытаний нами обнаружено, что различия были высокодостоверными ($p < 0,001$) для всех трех исследуемых методик подготовки поверхности диоксид циркониевых образцов перед склеиванием. Наиболее достоверные различия были получены при сравнении групп RelyX U200 + пескоструй + праймер Компофикс и Компофикс + пескоструй + праймер Компофикс ($p = 0,00013$).

Исходя из выше сказанного, можно сделать следующий вывод. Полученные средние значения адгезионной прочности соединения позволяют достоверно определить влияние методики подготовки поверхности ДЦ образцов перед фиксацией. Установлено, что прочность адгезии при использовании цемента «Компофикс» и одноименного праймера незначительно уступает аналогу «Variolink», а использование цемента «RelyX U200» достоверно значимо снижает адгезионную прочность соединения.

Для оценки полученных лабораторных данных по методике **ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)**, п.7.15 мы провели статистический анализ с расчетом достоверности различий. Результаты анализа представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Достоверность различий результатов испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига по методике ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009).

Сравниваемые методики подготовки образцов	Среднее значение ± стандартное отклонение, МПа	Достоверность различий, p
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс/ Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus	20,69 ± 5,85 / 13,06 ± 1,99	p < 0,05
RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс/ Компофикс + песк.	20,69 ± 5,85 / 18,78 ± 5,07	p > 0,05

обработка + праймер Компофикс		
Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus/ Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс	13,06±1,99/18,78±5,07	p<0,05

Для статистической обработки с учетом ненормального характера распределения полученных результатов был произведен непараметрический статистический анализ (тест Манна-Уитни) для независимых совокупностей. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

По итогам проведенного нами сравнительного анализа результатов испытаний были сделаны выводы об адгезионной прочности соединения методом сдвига групп образцов RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс и Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus: она была достоверно ($p < 0,05$) выше в первой из этих групп сравнения.

Отсутствие достоверности различий ($p > 0,05$) получено при сравнении по этой же методике групп RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс и Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс, что логично, поскольку ненормальный характер распределения результатов испытаний с большим стандартным отклонением значений был характерен для обеих сравниваемых групп. При сопоставлении результатов испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига в группах Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus и Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс обнаружены достоверные различия ($p < 0,05$): во второй группе сравнения значения были выше.

Таким образом, статистическая оценка лабораторных результатов испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига по методике ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009) продемонстрировала, что цемент «Компофикс» с одноименным праймером рекомендуется к применению в условиях реальной клинической практики наравне с зарубежными аналогами, поскольку достоверно значимо позволяет повысить адгезионную прочность фиксации при использовании керамики на основе диоксида циркония.

Результаты клинических исследований

Проведено ортопедическое лечение 2 групп пациентов (n=42) с последующим динамическим наблюдением.

Пациенты наблюдались нами в течение 9 месяцев с частотой визитов 1 раз в месяц. При каждом визите оценивалось состояние 20 зубных протезов из отечественной стоматологической керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T», из которых 20 было установлено по предложенной нами методике, 22 – по стандартной методике, предлагаемой компанией Ivoclar Vivadent. Большинство протезов было установлено на депульпированные зубы.

В таблице 5 представлены данные о пациентах основной группы и изготовленных им зубных протезах из отечественной керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T». В основную группу было включено 20 человек, имеющих показания к изготовлению керамических зубных протезов в жевательном отделе зубного ряда.

Таблица 5 – Общая характеристика пациентов основной группы и изготовленных им зубных протезов.

№ пациента	Пол	Год рождения	Протезируемые зубы	Цвет протеза
1	Ж	1969	2.7	A3
2	Ж	1973	4.6	A2
3	М	1985	1.6	A2
4	Ж	1950	1.5	A3
5	Ж	1954	2.4	A3
6	М	1971	2.7	A2
7	Ж	1975	3.7	A2
8	Ж	1967	4.6	A2
9	М	1978	2.7	A3
10	М	1990	3.6	A3
11	Ж	1968	1.6	A3
12	Ж	1972	1.5	A3

13	М	1955	2.7	A2
14	Ж	1951	3.6	A2
15	М	1949	4.6	A3
16	М	1989	1.6	A2
17	М	1979	1.5	A3
18	Ж	1966	2.4	A3
19	Ж	1976	1.6	A2
20	Ж	1970	1.5	A3

Как видно из представленной таблицы 5, среди пациентов основной группы преобладали женщины (12 из 20, что составило 60%). Средний возраст пациентов составил $50,5 \pm 15,3$ лет.

В таблице 6 представлены данные о пациентах контрольной группы и изготовленных им зубных протезах из отечественной керамики на основе диоксида циркония «Ziceram T», зафиксированных по стандартной методике.

Таблица 6 – Общая характеристика пациентов контрольной группы и изготовленных им зубных протезов

№ пациента	Пол	Год рождения	Протезируемые зубы	Цвет протеза
1	Ж	1971	1.5	A2
2	Ж	1969	4.6	A3
3	М	1989	1.7	A3
4	Ж	1954	2.6	A2
5	Ж	1955	1.5	A2
6	М	1971	2.7	A2
7	М	1978	3.7	A2
8	М	1965	4.6	A2
9	Ж	1977	2.7	A3

10	М	1993	3.6	A3
11	М	1972	1.5	A2
12	Ж	1970	3.7	A3
13	М	1953	2.6	A3
14	Ж	1956	1.5	A3
15	М	1968	2.7	A2
16	М	1979	3.7	A2
17	Ж	1964	2.6	A2
18	Ж	1990	4.6	A2
19	М	1978	1.7	A2
20	М	1992	2.6	A3
21	Ж	1971	1.5	A3
22	Ж	1992	3.7	A2

Как видно из представленной таблицы 6, среди пациентов контрольной группы одинаково часто встречались мужчины и женщины (по 11 из 22, что составило по 50%). Средний возраст пациентов составил $51,6 \pm 14,8$ лет.

Таким образом, пациенты основной и контрольной групп достоверно не различались по возрасту, полу и стоматологическому статусу (имели сопоставимые дефекты коронковой части зуба, состояние антагонистов, пародонтологический статус).

После ежемесячного клинического контроля ортопедического лечения пациентов за период динамического наблюдения не выявлено ни одного случая расцементирования коронок, сколов или возникновения трещин на зубных протезах.

Слизистая оболочка в межзубных контактах керамических зубных протезов симметрична аналогичной зоне на противоположной стороне. С точки зрения гигиеничности показано, что зубные протезы, установленные пациентам, обладают низкой микробной адгезией вне зависимости от методики фиксации.

Аналогичным образом осуществлялся клинический контроль ортопедического лечения пациентов ежемесячно в течение всех 9 месяцев наблюдения после фиксации зубного протеза.

Результаты проведенного клинического исследования показывают, что предлагаемая методика фиксации зубных протезов из отечественной керамики на основе диоксида циркония «Zisceram T» с применением отечественного цемента и праймера «Компофикс» может быть рекомендована для широкого практического применения при протезировании дефектов коронковой части зубов.

ВЫВОДЫ

1. Показатели адгезионной прочности соединения диоксид циркониевых образцов и полимерных цементов значительно зависят от методики подготовки и испытания образцов.

2. Результаты испытаний адгезионной прочности соединения на сдвиг по методике ОЭЗ «ВладМиВа» свидетельствуют о том, что применение отечественного праймера в сочетании с отечественным компомерно-композитным цементом для фиксации протезов из диоксида циркония позволяет достичь прочности 42,5 МПа, что на 33% превышает показатель импортного материала.

3. Результаты сравнительных испытаний адгезионной прочности соединения на сдвиг по **ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)** показали, что самый высокий результат адгезионной прочности получен для образцов из группы RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс со значением $21,36 \pm 5,85$ МПа, второе место – Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс ($18,78 \pm 5,07$ МПа), третье место – Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus ($13,06 \pm 1,99$ МПа).

4. Пескоструйная обработка при сравнении адгезионной прочности соединения методом сдвига по **ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)** для групп образцов с использованием цемента фирм-производителей Fuji One и RelyX U200 (n=40) не продемонстрировала достоверных различий ($p=0,92$; $p=0,11$).

5. При сравнительной оценке полученных лабораторных данных по методике **ОЭЗ «ВладМиВа» (Патент RU № 2740252С1)** были получены различия результатов испытаний адгезионной прочности соединения методом сдвига: высоко достоверные ($p=0,00013$) для групп RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс и Компофикс + песк. обработка + праймер Компофикс; высоко достоверные ($p=0,000398$) для групп RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс и Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus и также высоко достоверные ($p=0,00485$) для групп RelyX U200 + песк. обработка + праймер Компофикс и Variolink Esthetic DC + песк. обработка + праймер Monobond Plus.

6. Клиническое наблюдение за пациентами, дефекты зубных рядов у которых были замещены коронками, фиксирующимися с применением фосфатных праймеров как

отечественного, так и зарубежного (европейского) производства, показало 100% положительный результат в течение 9 месяцев наблюдения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

При ортопедическом лечении протезами из диоксида циркония целесообразно применять комплексную подготовку поверхности протеза, которая включает пескоструйную обработку оксидом алюминия, нанесение фосфатного праймера и использование полимерного цемента двойного отверждения.

1. Для пескоструйной обработки внутренней поверхности диоксид циркониевого зубного протеза целесообразно использовать песок Al_2O_3 с диаметром частиц 45-55 мкм отечественного производства при давлении воздуха клинического внутриротового пескоструйного аппарата до 0.5 атм

2. В качестве фосфат-содержащего метакрилатного праймера для надежной фиксации зубных протезов из диоксида циркония рекомендовано применять праймер «Компофикс» отечественного производства

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в научных журналах

1. Всероссийская межвузовская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии». Тезисы докладов, ЦГМА, 27.05.2021 г., 124 с. Аксельрод И.Б. Особенности фиксации протезов из диоксида циркония, с. 20.

2. Лебеденко И.Ю., Дьяконенко Е.Е., Деев М.С., Сахабиева Д.А., Аксельрод И.Б. Адгезия цементов к керамическим зубным протезам из диоксида циркония. Часть 2. Стоматология. 2021;100(4):132–136. <https://doi.org/10.17116/stomat2021100041132>

3. Дьяконенко Е.Е., Сахабиева Д.А., Аксельрод И.Б., Лебеденко И.Ю. Сравнительная оценка традиционного и скоростного обжига стоматологической керамики на основе диоксида циркония. Стоматология. 2022;101(2):106–113. <https://doi.org/10.17116/stomat2022101021106>

4. АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ СТОМАТОЛОГИИ. Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань. – 2023. – 932 с. СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ РАЗЛИЧНЫХ МЕТОДОВ ПОДГОТОВКИ ПОВЕРХНОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ

ОБРАЗЦОВ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ НА ПРОЧНОСТЬ СЦЕПЛЕНИЯ С ПОДЛОЖКОЙ. Аксельрод И.Б., Русанов Ф.С., Поюровская И.Я., с. 28.

5. Лебеденко И. Ю., Аксельрод И. Б., Вердиян С. А., Шумская Д. А. ОПТИМИЗАЦИЯ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОГО ЭТАПА ПОДГОТОВКИ ЗУБНОГО ПРОТЕЗА НА ОСНОВЕ ДИОКСИДА ЦИРКОНИЯ К ФИКСАЦИИ ВО РТУ ПАЦИЕНТА. Проблемы стоматологии. 2023; 4: 126-130. © Лебеденко И. Ю. и др., 2023

DOI: [10.18481/2077-7566-2023-19-4-126-130](https://doi.org/10.18481/2077-7566-2023-19-4-126-130)

6. Тезисы докладов Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием / Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента Российской Федерации ; Всероссийская научнопрактическая конференция молодых ученых с международным участием (16 апреля 2024 г.; г. Москва) ; сост. И. В. Вдовина. - М.: ФГБУ ДПО «ЦГМА», 2024. – 249 с. Аксельрод И.Б. Сравнительная оценка методик химической подготовки поверхности образцов из диоксид циркониевой керамики, с. 189.

7. Лосев Ф.Ф., Аксельрод И.Б., Романенко А.А., Чуев В.П. Влияние химических методов подготовки поверхности образцов из отечественного диоксида циркония на показатели адгезионной прочности. Стоматология. 2024;103(3):39–41. <https://doi.org/10.17116/stomat202410303139>

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГОСТ – государственный стандарт

ДЦ – диоксид циркония

КХС – кобальто-хромовый сплав

МК – металлокерамика

ОЭЗ – опытно-экспериментальный завод

СИЦ – стеклоиномерный цемент

АСЕ – Американская стоматологическая ассоциация

bis-GMA – бисфенол А глицидил метакрилат

CV – коэффициент вариации

ISO – International Organization for Standardization

MEPS – тиофосфорный метакрилат

4-META – 4-метакрилоксиэтил тримеллититный ангидрид

10-MДФ – 10-метакрилоксидецил дигидрофосфат

10-MDP – 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphate