МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Українська медична стоматологічна академія

**томілін вячеслав геннадійович**

УДК: 616.311.2±616.314 – 76:678:796.83

**РОЗРОБКА І КЛІНІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ**

**ЗАСТОСУВАННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗУБОЯСНЕВИХ**

**ЗАПОБІЖНИКІВ З МАТЕРІАЛУ «БОКСИЛ-ЕКСТРА»**

14.01.22 – стоматологія

**АВТОРЕФЕРАТ**

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата медичних наук

Полтава – 2005

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Харківському державному медичному університеті МОЗ України (ректор – доктор медичних наук, професор, **Лісовий Володимир Миколайович**).

**Науковий керівник:** доктор медичних наук, професор

 **ГОЛІК Віктор Павлович,**

 Харківський державний медичний університет

 МОЗ України, завідувач кафедри ортопедичної стоматології.

**Офіційні опоненти:** доктор медичних наук, професор

 **ГРИЗОДУБ Василь Іванович**,

 Харківська медична академія післядипломної

 освіти, завідувач кафедри ортопедичної

 стоматології та ортодонтії;

 доктор медичних наук, професор

 **ПАВЛЕНКО Олексій Володимирович,**

Київська медична академія післядипломної

 освіти ім. П.Л.Шупика МОЗ України, завідувач

 кафедри стоматології.

**Провідна установа:** Інститут стоматології АМН України, м. Одеса, відділ ортопедичної стоматології та матеріалознавства.

 Захист дисертації відбудеться „ \_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2006 р. о \_\_\_\_\_ год. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 44.601.01 при Українській медичній стоматологічній академії (36024, м. Полтава, вул.. Шевченка, 23).

 З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Української медичної стоматологічної академії за адресою: 36024, м. Полтава, вул.. Шевченка,23.

 Автореферат розісланий „ \_\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2005 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради Д 44.601.01,

доктор медичних наук, професорДев'яткіна Т.О.

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Одним з обов'язкових засобів профілактики щелепно-лицьового травматизму є індивідуальний зубоясневий запобіжник (ІЗЯЗ), що амортизує удари, сила яких могла б привести до травмування губ, ясен, язика, слизової оболонки порожнини рота, альвеолярного відростка щелеп, зубів, скронево-нижньощелепного суглоба. Правильно виготовлений ІЗЯЗ знижує імовірність ушкоджень шиї, струсу головного мозку, внутрімозкових крововиливів, серйозних ушкоджень ЦНС і смертельно небезпечних травм. Частота виникнення травм щелепно-лицьової області має значно більш низькі показники в осіб, що використовують ІЗЯЗ під час тренувань і змагань у різних видах спорту (Миронова З.С., Хейфец Л.З., 1965; Томілін В.Г., 2003;Jolly K.A., Messer L.B., Manton D., 1996; Raschka C., Parzeller M., Banzer W., 1999; Banky J., McCrory P.R., 1999; Ray P.Padilla, Alan L.Feisenfeld., 1999; Jalleh G., Donovan R.J., Clarkson J., 2001; Labella C.R., Smith B.W., Sigurdsson A., 2002; Lahti H., Sane J., Ylipaavalniemi P., 2002).

В умовах середньої й малої платоспроможності молоді спортсмени прибігають до використання дешевих термопластичних матеріалів, що дозволяють виготовляти ІЗЯЗ самостійно в домашніх умовах, але не враховують індивідуальних особливостей конструювання. Виготовлені в такий спосіб ІЗЯЗ не відповідають своїм вимогам і не володіють високою протитравматичною ефективністю. Такий запобіжник покриває зубний ряд верхньої щелепи частково, навіть не цілком, і не має вестибулярного валика. Ці види запобіжників дуже дешеві, але зі спортивно-лікарської точки зору не повинні застосовуватися, оскільки не роблять достатнього захисту. Недоліками цього виду запобіжників є груба товщина, громіздкість, і дискомфорт. Фіксація таких запобіжників набагато гірше, ніж індивідуальних, вони швидко розтягуються, термін придатності їх короткий (Ladwein H., 1955; Schaper K.A., 1961; Blackburn M.M.,1964).

Останнім вітчизняним матеріалом, який застосовувався для виготовлення ІЗЯЗ, був «Боксил» (Жирулі Н.Б., Воронов А. П., 1973). У недавнім минулому цей матеріал, який випускало АТ «СТОМА», м. Харкова, був знятий з виробництва в зв'язку з відсутністю сировини. Виготовлення ІЗЯЗ останнім часом проводилось з використанням зарубіжного матеріалу «Біопласт» (Німеччина), який має дуже високу собівартість. Тому виникла крайня необхідність у розробці нового вітчизняного матеріалу, що мав би низьку собівартість, просту технологію виготовлення, виражені захисні властивості, мав еластичність, гарну адгезією до тканин порожнини рота, не піддавався впливові мікрофлори і не мав побічної дії. Актуальним завданням є розробка нового матеріалу поряд з оптимізацією фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей матеріалу шляхом удосконалення методики виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників і обґрунтування його клінічного застосування.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота є фрагментом комплексної НДР Харківського державного медичного університету МОЗ України “Профілактика, діагностика та лікування основних стоматологічних захворювань“ (№ держреєстрації 0102U001872), зокрема, відповідно до плану наукових досліджень кафедри ортопедичної стоматології “Удосконалення методів ортопедичного лікування стоматологічних хворих з урахуванням індивідуальної реабілітації“ (№ держреєстрації 0198U002619). Автор є безпосереднім виконавцем фрагментів цих досліджень.

**Мета дослідження.** Метою дослідження є розробка нового вітчизняного конструкційного матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра», обґрунтування та оцінка ефективності його клінічного застосування.

**Задачі дослідження:**

1. Розробити та експериментально обґрунтувати рецептуру нового вітчизняного вінілсілоксанового конструкційного матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра» і скласти інструкцію щодо його застосування.

2. Вивчити фізико-механічні та клініко-технологічні властивості нового вітчизняного вінілсілоксанового конструкційного матеріалу «Боксил–Екстра».

3. На основі експериментального вивчення фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників дати їхню комплексну порівняльну характеристику.

4. Розробити методику клінічного виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників, обґрунтувати алгоритм оцінки якості та діагностики зносу індивідуальних зубоясневих запобіжників з урахуванням розмірної точності.

5. Обґрунтувати клінічне застосування нового вітчизняного конструкційного матеріалу «Боксил–Екстра» при виготовленні індивідуальних зубоясневих запобіжників.

*Об'єкт дослідження –* матеріали для виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників.

*Предмет дослідження -*структурно-функціональні і клініко-технологічні властивості матеріалів та індивідуальних зубоясневих запобіжників.

*Методи дослідження:* лабораторні (деформація при стиску, відновлення після деформації, лінійна усадка, міцність при розтягуванні, сумісність з гіпсом, визначення кольору та зовнішнього вигляду), клініко-технологічний (загальний робочий час, час змішування, час вулканізації, водопоглинання та микропористость поверхні), аналітичний, статистичний, а також клінічні методи (розмірно-координатний, мікробіологічний – вибір та обґрунтування знезаражування індивідуальних зубоясневих запобіжників).

**Наукова новизна отриманих результатів** полягає в наступному:

* експериментально обґрунтований і розроблений новий вітчизняний вінілсілоксановий конструкційний матеріал для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра» (Деклараційний патент України на винахід №54935 А, UA “Матеріал для боксерських шин «Боксил–Екстра»);
* вивчені фізико-механічні і клініко-технологічні властивості матеріалу «Боксил–Екстра» і розроблено методику оцінки по узагальненому показнику якості (Деклараційний патент України на корисну модель №8772, UA «Спосіб оцінки якості матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників»);
* досліджено фактори, які визначають розмірну точність і фіксацію індивідуальних зубоясневих запобіжників для усування яких, розроблено удосконалену методику клінічного виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників (Деклараційний патент України на винахід №66733 А, UA «Спосіб виготовлення індивідуального зубоясневого запобіжника»);
* виявлено закономірності зміни мікроструктури поверхні та клініко-технологічних властивостей конструкційного матеріалу «Боксил–Екстра»: рівні водопоглинання, зниження міцності і, як наслідок, порушення розмірної точності. Зазначені закономірності використані для діагностики ступеня зносу ортопедичного пристрою.
* Матеріал «Боксил–Екстра» вперше застосовано для виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників, визначені рівні бактеріального забруднення, а також ефективні режими знезаражування.

**Практичне значення отриманих результатів.** Автором розроблено вітчизняний матеріал “Боксил–Екстра”, експериментально обґрунтовано його клінічне застосування, а також складено інструкція щодо його застосування. Для установ практичної охорони здоров'я України АТ “СТОМА” забезпечується повномасштабне промислове виробництво цього конструкційного матеріалу.

Розроблено спосіб оцінки якості матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників, що дозволяє проводити оцінку наявних і перспективних матеріалів, а також їх порівняльну характеристику.

Удосконалено методику виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників за рахунок використання додаткового покриття гіпсових моделей матеріалом «Ізокол», отримання функціонально-оклюзійно-тонічного відбитка за допомогою індивідуальної відбиткової ложки, що в цілому збільшує надійність, збільшення термінів експлуатації й ефективність знезаражування ІЗЯЗ.

Розроблено алгоритм діагностики зносу індивідуальних зубоясневих запобіжників, застосування якого дозволяє в умовах клініки здійснювати контроль надійності та зносу ІЗЯЗ, що попереджає його руйнування під час експлуатації.

Обґрунтовано найбільш ефективний спосіб знезаражування індивідуальних зубоясневих запобіжників з урахуванням видового складу та кількості аеробних і анаеробних мікроорганізмів.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційне дослідження є особистою працею автора. Зокрема, дисертантом на основі вивчення літератури і пріоритетних розробок у даній області обґрунтована тема дослідження, сформульовані мета і задачі, а також застосовані відомі експериментальні методи і розроблені авторські підходи до вивчення структурно-функціональних властивостей і клініко-технологічних особливостей застосування матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників. Матеріал, розроблений сумісно з співробітниками сертифікованої лабораторії стоматологічних матеріалів АТ “СТОМА” (м. Харків), застосовувався автором для виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників, описаних у роботі. Проведено систематизацію, клінічне узагальнення, а також статистичний аналіз результатів дослідження, порівняльна оцінка бактеріального забруднення та ефективність знезаражування.

На підставі проведених досліджень написані всі розділи дисертаційної роботи, сформульовані висновки і практичні рекомендації, а також підготовлені інструкції щодо застосування матеріалу «Боксил-Екстра», публікації, патенти на винаходи. У роботах, опублікованих у співавторстві, участь дисертанта складає 80%.

**Апробація результатів дисертації.** Результати дослідження повідомлені на Всеукраїнській науково-практичній конференції «Сучасні технології лікування та профілактики ортопедичних і ортодонтичних хворих» (Вінниця, 2003), науково-практичній конференції «Сучасні питання стоматології» (Івано-Франківськ, 2002), «Сучасні аспекти стоматології та щелепно-лицевої хірургії» (Харків, 2001-2003), «Сучасні питання стоматологіі, щелепно-лицевої хірургії та імплантації» (Харків, 2004), «Медицина третього тисячоліття» (Харків, 2005), а також на засіданні апробаційної ради №2 „Стоматологія” при Українській медичній стоматологічній академії (м. Полтава, 2004).

Основні результати дослідження впроваджені в навчальний процес на кафедрі ортопедичної стоматології Харківського державного медичного університету, на кафедрі пропедевтики ортопедичної стоматології і ортодонтії Української медичної стоматологічної академії (м. Полтава), а також представлені на засіданнях Асоціації стоматологів Харківської області (2002-2005 рр.). Матеріал впроваджено у практичну охорону здоров'я в Харківській обласній стоматологічній поліклініці, у стоматологічній поліклініці №7 (м. Харків), у міській стоматологічній госпрозрахунковій поліклініці м. Біла Церква Київської області, у Полтавській обласній стоматологічній поліклініці. В якості експонату, вітчизняний вінілсілоксановий конструкційний матеріал «Боксил–Екстра» був представлений на міжнародній виставці стоматологічного устаткування та матеріалів (м. Москва, РФ, 2003-2005 рр.).

**Публікації.** Основні результати дослідження викладені у 13 публікаціях, у тому числі 5 – у виданнях, ліцензованих ВАК України (самостійних – 5), 4 – у збірниках матеріалів конференцій, отримано 2 деклараційних патенти України на винахід та 1 деклараційний патент України на корисну модель.

**Обсяг і структура дисертації.** Загальний обсяг дисертації складає 176 сторінок машинопису; складається із вступу, огляду літератури, опису матеріалів та методів дослідження, двох розділів клініко - експериментальних досліджень, аналізу та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел, додатків. Основний текст роботи викладений на 146 сторінках, на 56 сторінках розміщені 21 таблиць, 35 малюнків. Список літератури складається з 119 джерел (46 робіт з кириличною графікою та 73 роботи з латинською графікою).

**ЗМІСТ РОБОТИ**

**Матеріали, об'єкти та методи дослідження.** Виконання основних завдань дослідження було проведено з використанням адекватних методів та базувалось на опрацьованій комплексній програмі дослідження: оптимізація компонентної структури та виконання експериментально-лабораторного вивчення базових фізико-механічних властивостей та забезпечення проведення незалежної токсиколого-гігієнічної та санітарно-хімічної експертизи; складено інструкцію і запропоновано для клінічного застосування новий вітчизняний вінілсілоксановий конструкційний матеріал для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил-Екстра»;для вичерпаної клініко-лабораторної характеристики переваг та можливих недоліків, на 430 лабораторних зразках виконано порівняльний аналіз трьох матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників: «Боксил–Екстра», «Боксил» та «Біопласт» (Німеччина). Експериментальне дослідження фізико-механічних (деформація при стиску, відновлення після деформації, лінійна усадка, міцність при розтягуванні, сумісність з гіпсом, визначення кольору та зовнішнього вигляду) та клініко-технологічних показників (загальний робочий час, час змішування, час вулканізації, водопоглинання та микропористость поверхні), виконано за методиками ISО-4823-84 при постійному забезпеченні метрологічного контролю за устаткуванням.

Експериментальне обґрунтування структури та лабораторну оцінку властивостей нового вітчизняного вінілсілоксанового конструкційного матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил-Екстра» виконано автором на базі акредитованої дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів та виробів АТ “СТОМА” (м. Харків). Незалежні доклінічні випробування матеріалу «Боксил-Екстра» проведено відділом токсикології полімерів медичного призначення Інституту хімії високомолекулярних сполук НАН України (м. Київ), та відділом комплексної токсиколого-гігієнічної оцінки виробів медичного призначення Інституту екогігієни та токсикології ім. Л.І.Медведя МОЗ Украіни (м. Київ).

Клінічну частину дослідження, виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників спортсменам ОСК «Металіст», виконано безпосередньо автором на клінічній базі кафедри ортопедичної стоматології Харківського державного медичного університету – у Харківській обласній стоматологічній поліклініці. Було виготовлено 65 індивідуальних зубоясневих запобіжників спортсменам ОСК «Металіст» Всеукраїнської кікбоксерської асоціації: 43 – з матеріалу «Боксил–Екстра», та 22 – з матеріалу «Біопласт», проведено нагляд і порівняльна оцінка через 6, 9, 12 та 15 місяців клінічної експлуатації. При виконанні комплексного клінічного дослідження, було проведено вивчення оцінки рівня бактеріального забруднення ІЗЯЗ, оцінка водопоглинання, оцінка зміни розмірної точності за методикою Балалаєвої Н.М. (1982 р.), та вивчення способів знезаражування ІЗЯЗ. Робота проводилася відповідно Статусу Української асоціації з біоетики та нормами GLP (1992р.), відповідно до вимог та нормам ІСН С8Р (2002р.), типовим положенням з питань етики МОЗ України № 281 від 01.11.2000 р.

Для об’єктивного відображення достовірності даних застосовано варіаційно-статистичний метод аналізу. Вірогідність висновків визначали на підставі t-критерію Ст’юдента. При статистичному аналізі результатів лабораторних досліджень та клінічних даних використано ліцензовані комп’ютерні програми (“Excel”, “Statistic”).

**Результати досліджень.** Експериментально обґрунтовано удосконалену структуру матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра» (Патент України на винахід №54935 А, UA “Матеріал для боксерських шин «Боксил–Екстра»).

У процесі досягнення мети дослідження нами виконана порівняльна структурно-компонентна характеристика відомих раніше і запропонованих варіантів авторських прописів конструкційних матеріалів для ІЗЯЗ. З позиції аналізу взаємозв'язків «компонентна структура – властивість», вивчені структурно-функціональні особливості різних варіантів прописів і розроблений новий вітчизняний вінілсілоксановий конструкційний матеріал для ІЗЯЗ. Проведені його незалежна токсикологічна, гігієнічна експертиза й обґрунтована клінічне застосування авторської розробки «Матеріал для боксерських шин “Боксил–Екстра”» (Деклараційний патент України 54935А. Україна, C08L 83/04 ХДМУ (UA).- №2002054264.від 17.03.2003, Бюл.№3.).

Основними фізико-механічними властивостями, вивченими в процесі дослідження, є деформація при стиску, відновлення після деформації стиску, лінійна усадка й міцність при розтяганні.

Порівняльне вивчення фізико-механічної властивості – деформації стиску експериментальних зразків, виготовлених із різних матеріалів для ІЗЯЗ, дозволило встановити, що варіабельність показника знаходиться в межах значень, установлених ISO: від 1,45±0,13% у матеріалу «Біопласт» (Німеччина) до 4,8±0,2% у матеріалу «Боксил–Екстра» (р<0,001). Виходячи з аналізу отриманих даних по ступеню деформації, вивчені матеріали для ІЗЯЗ класифіковані (на підставі достовірних розходжень на рівні 99,9%) на матеріали, що володіють низькою деформацією стиску («Біопласт»), середньою («Боксил») та вираженою («Боксил–Екстра»).

Показники відновлення після деформації стиску по всіх досліджуваних матеріалах для ІЗЯЗ знаходилося в межах від 97,5±0,03% у матеріалу «Боксил–Екстра» до 99,9±0,04% у матеріалу «Біопласт». Базуючи на отриманих експериментально результатах, по ступені відновлення, матеріали для ІЗЯЗ класифіковані (при достовірних розходженнях на рівні 99,9%) на матеріали, що володіють малим ступенем відновлення («Боксил»), середньої («Боксил–Екстра») і високим ступенем відновлення («Біопласт»).

З урахуванням функціонального призначення досліджуваних матеріалів, нами виконане вивчення міцності при розтяганні та встановлено, що матеріал «Біопласт» характеризується позамежним розтяганням і на порядок перевершує «Боксил» і «Боксил–Екстра» (3,6±0,2Н/мм2 та 4,11±0,15Н/мм2 відповідно).

Показники лінійної усадки експериментальних зразків із матеріалів для ІЗЯЗ коливалися в межах від 1,20±0,08% - «Боксил» до 0,20±0,04% у - «Боксил–Екстра» (р<0,001). Отримані дані щодо ступеня лінійної усадки вивчених матеріалів для ІЗЯЗ дозволили класифікувати їх (при вірогідності розходжень 99,9%) на матеріали, що володіють слабким («Боксил–Екстра») та високим («Боксил», «Біопласт») ступенем лінійної усадки.

З метою обґрунтування вибору матеріалу для виготовлення ІЗЯЗ, в умовах експериментальної лабораторії АТ «СТОМА» вивчені клініко-технологічні властивості матеріалів «Біопласт», «Боксил» і «Боксил–Екстра».

Показник загального робочого часу коливався в межах від 94,2 до 121,2 хв., при цьому, Tобщ матеріалу «Боксил» (121,2±5,9 хв.) було достовірно (р<0,05) більше відповідного показника матеріалу «Боксил–Екстра» (94,2±3,1хв.). Показник часу змішування вивчених матеріалів коливався в межах від 5,3 до 5,5 хв., при цьому, Tсмеш матеріалу «Боксил» (5,5±0,6 хв.) вірогідно не відрізнялося (р>0,05) від матеріалу «Боксил–Екстра» (5,3±0,4 хв.). Час вулканізації матеріалів коливалося в межах від 88,9 до 115,7 хв., при цьому, Tвулк матеріалу «Боксил» (115,7±5,2хв.) – вірогідно відрізнялося (р<0,05) від відповідного показника матеріалу «Боксил–Екстра» (88,9±6,3хв.).

Водопоглинання експериментальних зразків, виготовлених із різних матеріалів, характеризувалося значними коливаннями. Так, якщо в матеріалу «Біопласт» водопоглинання складає 0,170±0,050%, те для матеріалу «Боксил» – 0,010±0,001%, а для матеріалу «Боксил–Екстра» – 0,009±0,001%. Зазначені показники водопоглинання вірогідно (р<0,001) розрізняються, що вигідно відрізняє матеріал «Боксил–Екстра», оскільки його водопоглинання на два порядки нижче чим у матеріалу «Біопласт». Низький рівень водопоглинання сприяє більш тривалому застосуванню ІЗЯЗ, виготовлених із матеріалу «Боксил–Екстра».

Мікропористість поверхні експериментальних зразків, виготовлених із різних матеріалів, характеризувалося достовірними коливаннями, як по показнику кількості пір, так і по їхній розмірній характеристиці. Так, якщо в матеріалу «Біопласт» узагальнений показник мікропористості – кількість пір на одиницю площі складає 110,2±8,3 од/мм2 при середній площі пір 0,149±0,007ммк2, то в матеріалу «Боксил–Екстра» ці показники складають – 327,5±14,7 од/мм2 і 0,113±0,003 ммк2. Аналізуючи отримані дані про мікропористість поверхні, ми прийшли до висновку про те, що в матеріалу «Боксил–Екстра» кількість пір в одиниці площі в 3 рази більше, а їхні середні розміри (площа) – у 1,2-1,3 рази менше. Не менш значимої для клінічного застосування ІЗЯЗ виявилася виявлена нами взаємозалежність між показниками мікропористості та міцністю, а також рівнями водопоглинання. Установлено, що водопоглинання матеріалу різко зростає при рівнях міцності матеріалу нижче 4,0 Н/мм2, що може впливати на розмірну точність ІЗЯЗ. Крім того, значне збільшення міцності матеріалу, практично не зменшує параметри водопоглинання. З приведеного зроблено висновок про те, що оптимальними параметрами міцності, при яких мінімальне водопоглинання матеріалу варто вважати рівень міцності 4,0-4,1 Н/мм2. Оскільки при наступних розробках аналогічних матеріалів, а також при удосконалюванні існуючих, виникає потреба в досягненні тих або інших заданих параметрів, то для цих цілей нами рекомендується використовувати функцію Y=20,1–14,5x+3,46x2–0,27x3, застосування якої дозволяє при встановленні міцності матеріалу (х; Н/мм2) розрахувати рівень його водопоглинання (Y; %). Цю же залежність можна, трансформувавши, застосувати для розрахунку рівня міцності через показник водопоглинання. Зазначене принципово важливо, тому що в процесі тривалого застосування ІЗЯЗ виникає необхідність рішення питання про його зношеність, а значить – по ступені зміни водопоглинання ІЗЯЗ можна прогнозувати рівень його міцності.

З обліком усіх вивчених властивостей нами виконана узагальнена рангово–рейтингова оцінка матеріалів «Біопласт», «Боксил» і «Боксил–Екстра», що дозволило отримати узагальнений ранг окремо по клініко-технологічних і фізико-механічних властивостях, а також сумарний рейтинговий показник по кожному з матеріалів. Установлено, що по узагальненому показнику фізико-механічних властивостей найкращий рейтинг має матеріал «Біопласт» – 1,50; найгіршу рейтингову оцінку має матеріал «Боксил» – 2,5, тоді як матеріал «Боксил–Екстра» характеризується середнім рейтингом, що складає 2,0. По узагальненому показнику клініко-технологічних властивостей найкращий рейтинг має матеріал «Боксил–Екстра» – 1,30, а найнижчий рейтинг матеріал «Біопласт» – 2,1. Окремо слід зазначити, що матеріал «Боксил» по узагальненій рейтинговій оцінці клініко-технологічних властивостей дуже близький по рейтинговій оцінці до матеріалу «Боксил–Екстра».

За результатами комплексної рейтингової оцінки (клініко-технологічних і фізико-механічних властивостей) установлено, що кращим матеріалом є «Боксил–Екстра», що має узагальнену оцінку 1,61±0,22, гіршим – «Боксил», з оцінкою 2,06±0,19, а матеріал «Біопласт» займає проміжне положення–1,83±0,30, хоча по узагальненій оцінці вірогідно не відрізняються (р<0,05) від матеріалу «Боксил–Екстра», однак характеризується високою варіабельністю цього інтегрального показника.

По узагальненому показнику якості новий вітчизняний матеріал «Боксил–Екстра» перевершує вітчизняний структурний аналог «Боксил», і закордонний функціональний аналог «Біопласт». Визначальними критеріями ІЗЯЗ, згідно існуючого регламенту оцінки, є його фізико-механічні властивості, що нормуються ISO, тоді як клініко-технологічні параметри ІЗЯЗ не усі нормуються (наприклад, рівень водопоглинання і мікропористість поверхні) або у вимогах ISO установлюється тільки максимальне або мінімальне межове значення показника.

Удосконалювання методики клінічного виготовлення ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра» проведено нами з використанням наступних нововведень, що принципово підвищують якість ІЗЯЗ:

* застосування індивідуальної відбиткової ложки для отримання функціонально-оклюзійно-тонічного відбитка. Це дозволяє проводити об'ємне моделювання вестибулярної поверхні ІЗЯЗ;
* забезпечення диференційованої товщини ІЗЯЗ на різних ділянках зубного ряду з урахуванням індивідуальних особливостей конструювання і функціонально оформленого краю ІЗЯЗ із метою поліпшення ретенції;
* застосування системи двошарового розділового покриття гіпсової моделі матеріалом «Ізокол», із метою зменшення мікропористості поверхні матеріалу «Боксил–Екстра».

Ефективність застосування двошарового покриття гіпсової моделі матеріалом «Ізокол» забезпечує підвищення ІМК у межах від 1,201 до 4,699. Однак установлено, що найбільша ефективність застосування покриття по великих мікропорах має матеріал «Боксил–Екстра». Ефективність застосування матеріалу «Ізокол» у відношенні великих пір забезпечується достовірним (р<0,05) зменшенням їхньої кількості: у матеріалу «Боксил–Екстра» із 13,0±1,1 од/мм² до 7,2±0,7 од/мм².

Найбільш виражена ефективність застосування двошарового покриття гіпсової моделі матеріалом «Ізокол» по мікропорах середнього розміру в матеріалу «Біопласт», на другому місці – «Боксил–Екстра» (ІМК відповідно складають 2,409 та 1,617). Ефективність матеріалу «Ізокол» у відношенні мікропор середніх розмірів забезпечується достовірним (р<0,05) зменшенням їхньої кількості: у матеріалу «Боксил–Екстра» із 48,4±2,6 од/мм² до 31,2±1,6од/мм². Аналогічною тенденцією характеризується і динаміка (р<0,05) кількості мікропор середніх розмірів у матеріалі «Біопласт».

Найбільш виражена зміна мікроструктури досліджуваних матеріалів виявлена при аналізі зміни кількості й розмірів малих мікропор під впливом покриття гіпсової моделі матеріалом «Ізокол». Так, їхня кількість у матеріалі «Боксил-Екстра» вірогідно (р<0,0001) зменшилося з 266,4±3,2 од/мм² до 74,8±2,1 од/мм², тобто більш ніж у три рази з одночасним зменшенням розмірів мікропор із 0,095±0,002 мкм² до 0,072±0,003 мкм².

Сумарна ефективність мікроструктурної компенсації для матеріалу «Біопласт» склала 2,206 (тобто якість поверхні матеріалу покращилася в 2,2 рази), тоді як для матеріалу «Боксил–Екстра» – 2,398. Отримані дані свідчать про ефективність застосування двошарового покриття гіпсових моделей матеріалом «Ізокол», у випадку виготовлення ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра».

Контроль розмірної точності, проведений на 22 ІЗЯЗ виготовлених з матеріалу «Біопласт» та 43 з матеріалу «Боксил–Екстра», виявив у різні періоди клінічної експлуатації, зміни, що перевищують 1,0% абсолютних розмірів, та підсиленням розмірної нестабільності ІЗЯЗ за рахунок розмірної нестабільності його країв. Отримані дані використані для розробки статистичної моделі по змінам розмірної точності ІЗЯЗ.

Використана нами координатна системи оцінки розмірної точності – досить складна для практичного застосування в клініці, що сприяло приводом для обґрунтування одного – двох метричних критеріїв для оцінки зношеності ІЗЯЗ. З цією метою виконане вивчення системоутворюючої ролі окремих параметрів у процесі тривалого клінічного застосування; застосований метод визначення коефіцієнтів системоутворювання (КСrXY), що інтегрально відбивають роль кожного з аналізованих параметрів.

Для розробки системи діагностики зносу ІЗЯЗ виконане комплексне клінічне дослідження, основою якого з'явилося проведення порівняльного аналізу зміни матеріалу ІЗЯЗ, конструктивних характеристик, клінічних ознак зношеності ортопедичної конструкції. У порівняльному аспекті, нами розглянуті властивості ІЗЯЗ протягом 6, 9, 12 і 15 місяців клінічної експлуатації. Встановлено, що збільшення водопоглинання – найбільш рання ознака, що характеризує зношеність ІЗЯЗ, оскільки вже через 6 місяців клінічної експлуатації збільшення водопоглинання має місце в ІЗЯЗ із матеріалу «Біопласт» – 9,0±3,1%, тоді як ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра» лише через 9 місяців клінічної експлуатації – 13,8±2,3% випадків. У віддаленому періоді клінічної експлуатації достовірні (р<0,01) зміни водопоглинання характерні для ІЗЯЗ із матеріалу «Біопласт» і «Боксил–Екстра» (відповідно 94,5±6,1% та 69,0±6,7%) (табл.).

При вивченні розмірної точності ІЗЯЗ у динаміки клінічної експлуатації, встановлено, що ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра» у меншому ступеню (р<0,05) піддані зміні розмірної точності.

Нами встановлено, що формування макротріщин і/або розривів ІЗЯЗ із різних матеріалів, наростає, і зв'язано з тривалістю клінічної експлуатації. Наприклад, через 6 місяців клінічної експлуатації нами не зареєстровані випадки формування мікротріщин і розривів у випадках застосування для виготовлення ІЗЯЗ із матеріалів «Біопласт» і «Боксил–Екстра». Через 9 місяців клінічної експлуатації частота виявлення дефектів ІЗЯЗ наростає приблизно однаково й вірогідно не розрізняється (р<0,05), але до 15 місяців клінічної експлуатації показники складають для матеріалу «Біопласт» 90,0±4,9%, а для матеріалу «Боксил–Екстра» – 32,2±5,4% (р<0,05).

*Таблиця*

**Частота і характер виразності ознак зносу ІЗЯЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ознаки зносу і тривалістьклінічного застосування ІЗЯЗ | Матеріал ІЗЯЗ | Достовірність розходжень |
| «Біопласт»(n=22) | «Б–Е»(n=43) |
| Зміна мікроструктури поверхні ІЗЯЗ | 6 міс. | 9,0±3,1 | - | - |
| 9 міс. | 31,5±3,9 | 13,8±2,3 | р<0,001 |
| 12 міс. | 76,5±3,9 | 39,1±3,5 | р<0,001 |
| 15 міс. | 100,0 | 66,7±6,2 | - |
| Змінаводопоглинання ІЗЯЗ більш ніжна 10,0% | 6 міс. | 4,5±4,4 | - | - |
| 9 міс. | 27,0±4,5 | 16,1±2,6 | р<0,05 |
| 12 міс. | 67,5±9,9 | 36,8±7,4 | р<0,05 |
| 15 міс. | 94,5±6,1 | 69,0±6,7 | р<0,01 |
| Зміна розмірної точності більш ніжна 1,0% | 6 міс. | - | - | - |
| 9 міс. | 36,0±4,3 | 25,6±2,7 | р<0,05 |
| 12 міс. | 72,0±6,5 | 55,2±3,6 | р<0,05 |
| 15 міс. | 94,5±6,1 | 69,0±4,9 | р<0,001 |
| Формування макротріщин і/або розривів ІЗЯЗ | 6 міс. | - | - | \* |
| 9 міс. | 9,0±2,1 | 4,6±1,2 | р<0,05 |
| 12 міс. | 40,5±4,01 | 23,0±3,5 | р<0,05 |
| 15 міс. | 90,0±4,9 | 32,2±5,4 | р<0,05 |
| Розриви ІЗЯЗ в результаті прокусу | 6 міс. | - | - | - |
| 9 міс. | - | - | - |
| 12 міс. | - | - | - |
| 15 міс. | 18,5±2,1 | 2,3±1,3 | р<0,01 |
| Узагальнений показник | 15 міс. | 79,50 | 47,84 | - |

Розриви ІЗЯЗ у результаті прокусу виявлені тільки лише через 15 місяців клінічної експлуатації з достовірним (р<0,01) розходженням отриманих результатів: 18,5±2,1% спостережень для матеріалу «Біопласт» і 2,3±1,3% - для матеріалу «Боксил–Екстра».

Узагальнений аналіз структурних, механічних і клінічних проявів зносу ІЗЯЗ дозволив представити гистерезіс зносу у виді наступної хронологічної послідовності: зміна мікроструктури поверхні; збільшення водопоглинання; зміна розмірної точності; формування мікротріщин; порушення фіксації; формування мікро- і макророзривів; деформація і повне фізичне руйнування ІЗЯЗ.

Доведено, що своєчасної і найбільш доступної є діагностика зношеності ІЗЯЗ по показнику водопоглинання, оскільки зміна мікроструктури поверхні приводить до підвищеного водопоглинання матеріалу, що і використано для розробки способу діагностики зношеності ІЗЯЗ.

Задача, яка покладена в основу алгоритму діагностики зносу ІЗЯЗ, вирішується в такий спосіб: вимірюють рівень водопоглинання ІЗЯЗ, а його зношеність оцінюють по індексному показнику водопоглинання (ΔW), що розраховують по формулі ΔW=100∙(1-λ0/λN), де λ0– рівень водопоглинання ІЗЯЗ безпосередньо після його виготовлення; λN – рівень водопоглинання ІЗЯЗ на момент діагностики; і коли ΔW>0, роблять висновок про ступінь зносу.

Підвищення точності діагностики зносу ІЗЯЗ досягається за рахунок того, що враховується стан матеріалу, із якого виготовлений ІЗЯЗ, а узагальнений критерій відбиває мікро- і макроструктурі зміни поверхні матеріалу. Застосування розробленого алгоритму дозволяє підвищити ефективність діагностики зношеності ІЗЯЗ. Для вирішення питання про придатність ІЗЯЗ у якості захисного ортопедичного пристрою, необхідно враховувати рівень залишкової міцності, цілісності, якості фіксації й рівня бактеріального забруднення.

Мікробний профіль бактеріального забруднення ІЗЯЗ із матеріалу «Біопласт» характеризується достовірним (p<0,001) зменшенням рівнів представництва практично по усіх видах мікрофлори, що свідчить на користь більш низького обсіменіння ІЗЯЗ із матеріалу «Біопласт» – 30,1±2,4 lgКОЕ/мл. Мікробний профіль бактеріального забруднення ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра» характеризується достовірним (p<0,001) зменшенням рівнів по усіх видах мікрофлори, що свідчить на користь більш низького обсіменіння ІЗЯЗ із матеріалу «Боксил–Екстра» – 22,6±1,6 lgКОЕ/мл. По 9 з 13 виявлених форм МПР у випадку застосування матеріалу «Боксил–Екстра» встановлено мінімальне кількісно – видове представництво. Проведений аналіз рівнів і особливостей бактеріального забруднення після клінічного застосування, обумовив вивчення оптимальних режимів знезаражування ІЗЯЗ, виготовлених із матеріалу «Боксил–Екстра».

Оцінка ефективності режимів знезаражування ІЗЯЗ, виготовлених із матеріалу «Боксил–Екстра», виконана з урахуванням кількісно-видового складу мікрофлори ІЗЯЗ після використання і при різних режимах його знезаражування. Встановлено, що найбільш ефективним режимом знезаражування ІЗЯЗ, виготовлених із матеріалу «Боксил–Екстра», є застосування 3% розчину перекису водню або 10% розчину хлоргексидина біглюконату, при якому забезпечується 90,7±1,9% ефективність знезаражування. Поліпшення цього показника досягається за рахунок абсолютної (100,0%) ефективності по анаеробних формах (у тому числі грибковим), і високим рівнем (72,8%) – по аеробних формах мікроорганізмів.

**ВИСНОВКИ**

Після проведених досліджень, відображених у дисертації, на основі системного аналізу теоретичних знань та базуючись на клініко-експериментальних даних, приведено нове вирішення актуальної науково-практичної задачі, що полягає у розробці нового вітчизняного вінілсілоксанового конструкційного матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра», обґрунтуванні та проведена оцінка його клінічного застосування:

1. Розроблена та експериментально обґрунтована рецептура нового вітчизняного вінілсілоксанового матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра». Встановлено, що розроблений нами конструкційний матеріал для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра» по показниках фізико-механічних властивостей відповідає міжнародним стандартам ISO-4823-84, а за технологічними показниками - ТУ В 24.6-00481318-008-2002. Складено інструкцію щодо його застосування.
2. Порівняльне вивчення фізико-механічних властивостей конструкційних матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників свідчить про те, що розроблений нами матеріал «Боксил–Экстра» по всіх параметрах вірогідно (Р<0,05) перевершує «Боксил», по параметрі деформація стиску в 3,3 рази (Р<0,001) перевершує матеріал «Биопласт», по параметрі міцність при розтягуванні уступає матеріалові «Биопласт», а по параметрі відновлення після деформації вірогідної різниці немає.
3. Порівняльне вивчення клініко-технологічних властивостей конструкційних матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників свідчить, що розроблений нами матеріал «Боксил-Экстра» по всіх параметрах вірогідно (Р<0,05) перевершує «Боксил». У той же час, по показнику водопоглинання матеріал «Боксил–Екстра» у 18 разів (Р<0,001), а по параметрі мікропористість поверхні у 1,3 рази (Р<0,001) вірогідно перевершує матеріал «Биопласт».
4. Запропоновано методику виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників з нового конструкційного матеріалу «Боксил–Екстра», яка заснована на отриманні функціонально-оклюзійно-тонічного відбитка з одночасним об'ємним моделюванням вестибулярної поверхні. Розроблено алгоритм оцінки якості і діагностики зносу індивідуальних зубоясневих запобіжників у процесі його експлуатації, заснований на прямої залежності показника міцності від показника водопоглинання матеріалу.
5. Клінічні дослідження з узагальненого показника ознак зносу в різні періоди експлуатації, показали переваги індивідуальних зубоясневих запобіжників, виготовлених з нового конструкційного матеріалу «Боксил–Екстра», перед індивідуальними зубоясневими запобіжниками з матеріалу «Биопласт» (неможливість подальшого використання через 15 місяців у 48% і 80% спостережень відповідно).

**ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

1. Розроблений новий вітчизняний вінілсілоксановий конструкційний матеріал «Боксил–Екстра», що випускається АТ “СТОМА” м. Харкова на промисловій основі, необхідно застосовувати відповідно до розробленої нами і затвердженої у встановленому порядку інструкції щодо застосування, що забезпечує високе відтворювання показників фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей при клінічному виготовленні ІЗЯЗ.
2. Необхідно застосування удосконаленої методики клінічного виготовлення ІЗЯЗ із застосуванням індивідуальної відбиткової ложки, що дає можливість отримувати функціонально-оклюзійно-тонічний відбиток, проводити об'ємне моделювання вестибулярної поверхні ІЗЯЗ, отримувати диференційовану його товщину на різних ділянках зубного ряду з урахуванням індивідуальних особливостей конструювання, і функціонально оформленого краю ІЗЯЗ, для поліпшення його ретенції (фіксації).
3. Необхідно застосовувати двошарове покриття гіпсової моделі матеріалом «Ізокол» для збільшення терміну клінічної експлуатації, зниження бактеріального забруднення ІЗЯЗ і підвищення ефективності його знезаражування. У свою чергу, це зменшує мікропористість поверхні матеріалу «Боксил–Екстра» і його водопоглинання, що також приводить до більш тривалого збереження розмірної точності ІЗЯЗ у процесі клінічної експлуатації.
4. Для діагностики зносу і функціональної придатності ІЗЯЗ рекомендується застосовувати спосіб оцінки зміни водопоглинання, як найбільш ранньої клінічної ознаки зносу, що у свою чергу приводить до погіршення фіксації ІЗЯЗ у порожнині рота.
5. Знезаражування ІЗЯЗ, виготовлених з матеріалу «Боксил–Екстра» після клінічного застосування потрібно проводити з використанням 3% розчину перекису водню або 10% розчину хлоргексидина біглюконату, що дозволяють отримати найкращі результати знезаражування.
6. Збереження ІЗЯЗ, поза клінічною експлуатацією, повинно проводитися відповідно до розробленої інструкції по застосуванню – після знезаражування промити проточною водою, злегка висушити і зберігати в спеціальному контейнері, який щільно закривається кришкою.

 **Список опублікованих праць за темою дисертації**

1. *Томілін В.Г.* Обґрунтування застосування нового вітчизняного матеріалу “БОКСІЛ–ЕКСТРА” для виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників // Галицький лікарський вісник. – Івано-Франківськ, 2003. – Т.10, № 1, частина ІІ. – С.157– 159.
2. *Томілін В.Г.* Методика изготовления индивидуального зубодесневого предохранителя // Український стоматологічний альманах. – Полтава, 2004.–№5–6.– С.57–60.
3. *Томілін В.Г.* Структурно-функциональные свойства и результаты доклинических испытаний материала «Боксил–Экстра» для изготовления индивидуальных зубодесневых предохранителей // Український стоматологічний альманах. – Полтава, 2005.– №1.– С.29–32.
4. *Томілін В.Г.* Клинико-технологические свойства и оценка качества материалов, применяемых для изготовления индивидуальных зубодесневых предохранителей // Експериментальна і клінічна медицина. – Харків, 2005.– №1.–С.148–153.
5. *Томілін В.Г.* Комплексная рангово-рейтинговая характеристика материалов, применяемых для изготовления индивидуальных зубодесневых предохранителей // Медицина сегодня и завтра. – Харьков, 2005.–№1.–С.151– 155.
6. *Томілін В.Г.*Клинические исследованияпризнаков износа индивидуальных зубодесневых предохранителей **//** Стоматолог.–2005.–№8 (88). – С.43–45.
7. Пат. 54935А Україна, С08L83/04. Матеріал для боксерських шин “БОКСІЛ–ЕКСТРА”: Деклараційний патент України 54935 А Україна, С08L83/04. Голік В.П., Томілін В.Г., Довгопол Ю.І., Голобродьська А.М., Янішен І.В. ХДМУ (UA). – №2002054264; Заявл. 24.05.2002; Опубл. 17.03.2003, Бюл. № 3. – 3 с. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо аналогів та прототипу заявленого матеріалу, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження, а також виготовлення експериментальних зразків, проведення статистичної обробки результатів експериментального дослідження базових властивостей різних рецептур матеріалу.
8. Пат. 66733А Україна, А61С13/00. Спосіб виготовлення індивідуального зубоясневого запобіжника: Деклараційний патент України 66733А Україна, А61С13/00. Голік В.П., Томілін В.Г., Янішен І.В. ХДМУ (UA).- №2003119918; Заявл. 04.11.2003; Опубл. 17.05.2004, Бюл.№5. – 4 с. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо способів виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження. Проведено виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників, нагляд і порівняльна оцінка в різні терміни їх клінічної експлуатації, та статистична обробка результатів клінічного дослідження.
9. Пат. 8772 Україна, А61В10/00. Спосіб оцінки якості матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників: Деклараційний патент України 8772 Україна, А61В10/00. Голік В.П., Томілін В.Г., Янішен І.В., Шкляр С.П. ХДМУ (UA). – № u2005 01668; Заявл.23.02.2005; Опубл.15.08.2005, Бюл.№8. – 3 с. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо способів оцінки якості матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження.
10. *Томілін В.Г.* “Боксил-Екстра” – силіконовий матеріал для виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників. Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції. Сучасні технології лікування та профілактики ортопедичних і ортодонтичних хворих. – Вінниця, 2003. – С. 88–89.
11. *Томілін В.Г.* Профилактика спортивного травматизма челюстно-лицевой области. Тези доповідей ΙΙ конференції Харківської обласної клінічної лікарні. Сучасні методи лікування та реабілітації травм і їх наслідків. Невідкладна допомога при захворюваннях і травмах. – Харків, 2003. – С.62–63.
12. *Томілін В.Г.* Материалы и методы изготовления индивидуального зубодесневого предохранителя. Тези матеріалів ΙΙΙ конференції Харківської обласної клінічної лікарні. Роль сучасних методів діагностики в лікуванні та реабілітації хворих. – Харків, 2004. – С.62.
13. *Томілін В.Г.* Применение индивидуальных зубодесневых предохранителей в челюстно-лицевой ортопедии. Тези матеріалів науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 200-річчю з дня заснування Харківського державного медичного університету. – Харків, 2005.– С.278.

**Анотація**

Томілін В.Г. Розробка і клінічне обґрунтування застосування індивідуальних зубоясневих запобіжників з матеріалу «Боксил-Екстра». - Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія. Українська медична стоматологічна академія МОЗ України. – Полтава, 2005.

Дисертація присвячена клініко-лабораторній оцінці нового вітчизняного конструкційного матеріалу для індивідуальних зубоясневих запобіжників «Боксил–Екстра», обґрунтуванню технології його застосування та оцінки ефективності його клінічного застосування. На основі експериментального вивчення фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей наведено систему оцінки якості матеріалів для індивідуальних зубоясневих запобіжників. Удосконалено методику виготовлення індивідуальних зубоясневих запобіжників з матеріалу «Боксил–Екстра» за рахунок отримання функціонально-оклюзійно-тонічного відбитка за допомогою індивідуальної відбиткової ложки, з одночасним об'ємним моделюванням вестибулярної поверхні. Розроблено алгоритм оцінки якості і діагностики зносу індивідуальних зубоясневих запобіжників в різні терміни їх клінічної експлуатації, а також обґрунтовано найбільш ефективний спосіб знезаражування індивідуальних зубоясневих запобіжників з урахуванням видового складу та кількості мікроорганізмів.

**Ключові слова:** стоматологія, індивідуальний зубоясневий запобіжник, методика виготовлення, функціонально-оклюзійно-тонічний відбиток, оцінка якості, спосіб знезаражування, «Боксил–Екстра».

**АННОТАЦИЯ**

**Томилин В.Г. Разработка и клиническое обоснование применения индивидуальных зубодесневых предохранителей из материала «Боксил** – **Экстра». - Рукопись.**

Диссертация на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – стоматология. – Украинская медицинская стоматологическая академия МОЗ Украины. – Полтава, 2005.

Диссертация посвящена клинико-лабораторной оценке нового отечественного винилсилоксанового конструкционного материала «Боксил–Экстра» для индивидуальных зубодесневых предохранителей (ИЗДП), обоснованию и оценке его клинического применения. Изучены компонентно–функциональные зависимости различных вариантов рецептуры этого материала и по результатам лабораторно-экспериментального изучения обоснованно избрана рецептура, обеспечивающая выполнение требований ISO и высокую надёжность воспроизведения базовых свойств. На основе экспериментального изучения физико-механических и клинико-технологических свойств материалов для ИЗДП проведена их комплексная сравнительная характеристика.

Исследованы клинико-технологические факторы, которые позволили обосновать алгоритм оценки по обобщенному показателю качества материала для ИЗДП, позволяющий проводить сравнительную оценку имеющихся и перспективных материалов. Выявлены закономерности изменения микроструктуры поверхности и клинико-технологических свойств конструкционного материала «Боксил–Экстра» - уровни водопоглощения, снижение прочности и, как следствие, нарушение размерной точности; указанные закономерности использованы для обоснования алгоритма диагностики степени износа ИЗДП, применение которого позволяет осуществлять надёжный контроль в условиях клиники, предупреждать преждевременное разрушение ИЗДП во время эксплуатации. Обобщённый анализ структурных, механических и клинических проявлений износа ИЗДП позволил представить следующую хронологическую последовательность: изменение микроструктуры поверхности; увеличение водопоглощения; изменение размерной точности; формирование микротрещин; нарушение фиксации; формирование микро- и макроразрывов; деформация и полное физическое разрушение ИЗДП.

Доказано, что наиболее доступной и информативной является диагностика изношенности ИЗДП по изменению показателя водопоглощения, что и использовано для разработки способа диагностики изношенности ИЗДП. Задача, положенная в основу алгоритма диагностики износа ИЗДП, решается следующим образом: измеряют уровень водопоглощения ИЗДП, а его изношенность оценивают по индексному показателю водопоглощения (ΔW), который рассчитывают по формуле: ΔW=100∙(1-λ0/λN), где λ0 – уровень водопоглощения ИЗДП непосредственно после его изготовления; λN – уровень водопоглощения ИЗДП на момент диагностики; и когда ΔW>0, делают вывод о степени износа.

 На основе клинико-статистического анализа обосновано клиническое использование нового отечественного конструкционного материала «Боксил–Экстра» при изготовлении ИЗДП. Определены факторы, влияющие на размерную точность и фиксацию ИЗДП в полости рта, для устранения которых разработана усовершенствованная методика их клинического изготовления, принципиально повышающая их качество. Применение индивидуальной оттискной ложки для получения функционально-окклюзионно-тонического оттиска позволяет проводить объемное моделирование вестибулярной поверхности ИЗДП, обеспечивая создание дифференцированной толщины ИЗДП на различных участках зубного ряда с учётом индивидуальных особенностей конструирования и функционально оформленного края ИЗДП с целью улучшения ретенции.

С целью уменьшения микропористости поверхности материала «Боксил–Экстра» применена системы двухслойного разделительного покрытия гипсовой модели материалом «Изокол», что в целом увеличивает срок эксплуатации и эффективность обеззараживания ИЗДП.

Материал «Боксил–Экстра» впервые применен для изготовления ИЗДП, а также выполнен сравнительный анализ клинико-функциональной эффективности применения материала «Боксил–Экстра» по сравнению с «Биопластом». В основную группу вошли 43 спортсмена, которым изготовлены ИЗДП из материала «Боксил–Экстра», в контрольную – 22 спортсмена, у которых применён материал «Биопласт». В динамике клинической эксплуатации была изучена размерная точность ИЗДП, оценка бактериальной загрязнённости поверхности ИЗДП выполнена по результатам изучения микробиоценоза полости рта, определены уровни бактериальной загрязнённости во взаимосвязи с длительностью применения. Оценка эффективности режимов обеззараживания ИЗДП, изготовленных из материала «Боксил–Экстра», выполнена с учётом количественно–видового состава микрофлоры. Установлено, что наиболее эффективным режимом обеззараживания является применение 3% раствора перекиси водорода или 10% раствора хлоргексидина биглюконата, при котором обеспечивается 90,7±1,9% эффективности обеззараживания.

**Ключевые слова:** стоматология, индивидуальный зубодесневой предохранитель, методика изготовления, функционально-окклюзионно-тонический оттиск, оценка качества, способ обеззараживания, «Боксил–Экстра».

**SUMMARY**

**Tomilin V.G.** Development and clinical motivation of application of individual dento-gingival protectives from material «Boksil–extra».- A manuscript.

The thesis competing for a scientific degree of candidate of medical science in speciality 14.01.22 - dentistry. - Ukrainian Dental Medical Academy of Ministry of Public Health of Ukraine. – Poltava, 2005.

The thesis is dedicated to clinical and laboratory estimation of new domestic constructional material for manufacturing individual dento-gingival protectives from material «BOKSIL–EXTRA», motivation of technology of use and estimation of its clinical efficiency. Based on experimental study of physical and mechanical, and clinical and technological characteristics the system of estimating material quality for individual dento-gingival protectives has been developed. Methods of manufacturing individual dento-gingival protectives from material «BOKSIL–EXTRA» are improved on the account of functional-occlusion-tonic print by means of individual impression tray, with simultaneous three-dimensional modeling of vestibular surface. Algorithm of estimation of quality and diagnostics of wear-out of individual dento-gingival protectives at different periods of their clinical use has been developed, as well as is motivation of the most efficient way of disinfection of individual dento-gingival protectives depending on aspectual composition and number of microorganisms.

**Key words:** dentistry, individual dento-gingival protectives (IDGP), methods of manufacturing, estimation of quality, methods of disinfection, «BOKSIL–EXTRA».

Підписано до друку 25.11.2005. Формат 60x84

Папір офсетний. Друк різографія. Умовн. друк. арк. – 1,16

Тираж 100 прим. Зам. 12/05.

 Надруковано у видавництві „Крокус”

Свідоцтво про державну реєстрацію ДК № 921 від 22.05.2002

Харків-183, вул.. Дружби народів, 27, 93. Тел. 16-01-79.

<http://medicine.itl.net.ua>, e-mail: medicine@online.kharkov.ua

