Сравнительный анализ качества и квалиметрическая оценка адгезивных материалов для повышения фиксации съемных зубных протезов

Янишен И.В., Мовчан О. В.

Харьковский национальный медицинский университет

Кафедра ортопедической стоматологии

**Вступление.** Потребность взрослого населения Украины в полном съемном протезировании достаточно значительна и составляет 57,5 особ (77,35 протезов) на 1000 обследованных [1]. Полное отсутствие зубов регистрируется уже в возрастной группе 45-49 лет, составляя в целом 6,3±0,67% случаев на 100 обследованных [2]. При этом, количество челюстей с полным отсутствием зубов и неблагоприятными анатомотопографическими условиями протезного ложа, достигает 87,1% от общего их количества (15,1% верхних и 72,0% нижних челюстей) [4].

Полная адентия вызывает психологические, личностные изменения, нарушая характер питания [3]. Концепция ортопедического лечения пожилых людей съемными конструкциями должны включать разные виды лечения, то есть иметь индивидуальный подход. Восстановление полноценных зубных рядов обеспечивает стойкое повышение качества жизни, потому что снимает ограничения по отношению к самому важному фактору комфортной жизни, как питания, влияет на общее состояние организма и пищевой системы, потому что, имеют большое значение для создания внешнего вида человека [5].

До нынешнего времени нет досконального метода ортопедического лечения, который бы давал гарантированную фиксацию протеза на беззубой нижней челюсти, особенно в случаях ее резкой атрофии или других множественных изменений рельефа слизистой оболочки полости рта. Сила адгезии, которая возникает между базисом протеза и слизистой оболочкой протезного ложа за счет ротовой жидкости, не всегда достаточная для полноценной фиксации, а тем более стабилизации полных съемных протезов, в следствии чего ухудшается их функциональная ценность. Использование адгезивных способов существенно повышает эффективность фиксации и стабилизации полных пластиночных протезов при неблагоприятных анатомо-топографических условиях жевательного аппарата. Адгезивные композиции просты в использовании. Они повышают функциональную ценность не только вновь изготовленных, но и старых протезов, уменьшают смещение протеза с протезного ложа, попадание еды под протез, поэтому использование протеза становится более комфортным [6].

В данный момент на рынке стоматологических материалов Украины адгезивных способов для съемных протезов достаточно много, в основном они импортного производства и сравнительно дорогие для особей преклонного возраста; адгезивные способы выпускаются в виде порошков, кремов, гелей, препаратов искусственной слюны и фиксированных прокладок [7]. Но при решении проблемы фиксации и стабилизации съемного протеза на тканях протезного ложа в съемном протезировании не всегда учитывается восприятие адгезивного способа пациентом, а также взаимодействие таких факторов, как “протез-адгезив”, “адгезив-слизистая оболочка полости рта”, “адгезив-микрофлора полости рта”, то есть биобезопасность адгезивной композиции [3].

Путем достижения качественных характеристик (на базе Центральной заводской лаборатории отечественного производителя стоматологических материалов — АТ “Стома” и кафедры ортопедической стоматологии ХНМУ) был разработан и внедрен в производство в АТ “Стома” новый адгезивный материал “Стомафикс” для фиксации съемных зубных протезов [6]. Токсикологическая экспертиза материала проведена институтом экогигиены и токсикологии им. Л. И. Медведя МОЗ Украины, материал имеет свидетельство о государственной регистрации в МОЗ Украины [5].

**Цель** **исследования**: провести сравнительную характеристику адгезивных материалов и изучение физико-механических свойств на основании экспериментального обоснования в соответствии требованиям ІSО-10873:2010 и квалиметрической оценке качества материалов.

**Материалы и методы исследования**. Сравнительный анализ качества адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов и жевательной эффективности, а также сокращения периода адаптации клинической эксплуатации, включал обобщение результатов лабораторного изучения свойств следующих материалов: “Стомафикс” АТ “Стома” (м. Харьков, Украина), “Corega” (“Стафорд Милер” Ирландия), “Lacalut” (“arcam GmbH”, Germany), “Fittydent” (“Fittydent international GMBH”, Austria), которые предусмотрены ISO-10873:2010: консистенция, прочность на разрыв, растворимость, адгезия с пластмассой, адгезия с металлом, вязкость условная. За пересчитанными параметрами исследовано квалиметрическую оценку образцов адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов.

**Результаты исследования**. По показателю консистенция, как подтверждают результаты лабораторных исследований (табл.1), все материалы отвечают требованиям ІSО-10873:2010 и особо (р≤0,05) между собой не отличаются. При этом, исследованные материалы характеризуются незначительным запасом в сравнении с индикаторным показателем. Для указанных материалов полученные и соответствующие квалиметрические показатели, информативность - высокая и колеблется в пределах (0,911÷0,980) бит.

Прочность на разрыв образцов из адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов (см. табл. 1) характеризуется выраженным запасом прочности, который превышает соответствующее индикативное значение ІSО-10873:2010 на (50÷60)%, кроме материала “Lacalut”, что как известно может снижать качество адгезии и влиять на сроки ее клинической эксплуатации.

При этом, применение материала “Fittydent” составляют (33,2±0,6) кПа и достоверно не отличаются от показателя материала “Стомафикс” - (33,5±0,4) кПа, а для материалов “Corega”- (20,2±0,6) кПа и “Lacalut” - (17,9±1,0) кПа, что и обеспечивает соответствующие квалиметрические показатели в пределах (0,447÷0,838) бит. Приведенная разница в показателях означает дополнительные технологические возможности при использовании адгезивных материалов.

*Таблица 1*

Результаты лабораторного изучения свойств адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Свойства адгезивных материалов | Индикаторы качества поISO-10873:2010 | Адгезивные материалы |
|  «Стомафикс» | «Fittydent» | «Corega» | «Lacalut» |
| Консистенция | М±m, мм | ≥30,0 | 32,5±0,4 | 32,9±1,0 с | 30,9±1,0d | 30,6±0,2 в |
| S | 1,0 | 0,923 | 0,911 | 0,93 | 0,980 |
| h0, біт | 0 | 0,107 | 0,123 | 0,103 | 0,029 |
| Прочность на разрыв | М±m, кПа | ≥15,0 | 33,5±0,4 | 33,2±0,6 с | 20,2±0,6d | 17,9±1,0 в |
| S | 1,0 | 0,447 | 0,452 | 0,653 | 0,838 |
| h0, біт | 0 | 0,519 | 0,518 | 0,342 | 0,214 |
| Растворимость  | (М±m), мм/год | ≤50,0 | 35,8±0,6 | 35,5±0,8 с | 37,5±0,8d | 41,5±0,9 в |
| S | 1,0 | 0,716 | 0,710 | 0,735 | 0,830 |
| h0, біт | 0 | 0,345 | 0,351 | 0,301 | 0,223 |
| Адгезия с пластмассой | М±m, МПа | ≥1,5 | 2,4±0,4 | 2,9±0,3 с | 1,9±0,1d | 1,9±0,1 |
| S | 1,0 | 0,625 | 0,652 | 0,663 | 0,789 |
| h0, біт | 0 | 0,424 | 0,402 | 0,356 | 0,270 |
| Адгезия с металлом | М±m, МПа | ≥1,5 | 2,1±0,1 | 2,3±0,2 с | 2,0±0,2d | 1,7±0,08 в |
| S | 1,0 | 0,714 | 0,652 | 0,603 | 0,882 |
| h0, біт | 0 | 0,347 | 0,402 | 0,342 | 0,160 |
| Вязкость условная | М±m, c | ≥60,0 | 67,8±0,2 | 68,3±0,2 с | 65,3±0,2d | 62,0±0,6 в |
| S | 1,0 | 0,882 | 0,878 | 0,875 | 0,967 |
| h0, біт | 0 | 0,160 | 0,165 | 0,053 | 0,047 |
| Обобщенный показатель качества - Н, біт | 0,317 | 0,327 | 0,327 | 0,327 |
|  | а – достоверные отличия между материалом 1 та материалом 2 на уровне р≤0,05; в – достоверные отличия между материалом 4 та материалом 1 на уровне р≤0,05;с – достоверные отличия между материалом 2 та материалом 3 на уровне р≤0,05;d – достоверные отличия между материалом 3 та материалом 4 на уровне р≤0,05;S – относительный стандартизированный та h0 - квалиметрический коэффициенты материала |

Растворимость адгезивных материалов для увеличения качества фиксации съемных зубных протезов (см. табл. 1) характеризируется наибольшей (р≤0,001) для материала “Lacalut” - (41,5±0,9) мм/час, тогда как материалы “Стомафикс” - (35,8±0,6) мм/час и “Fittydent” (35,5±0,8) мм/час по этому свойству не превышает индикативные показатели и, одновременно является достоверно меньшими, чем для материала “Lacalut”; квалиметрические закономерности отображаются показателями информативность, которые колеблются в пределах (0,223÷0,351) бит.

По показателю адгезиии с пластмассой (см. табл. 1), исследуемые материалы на 40-45 % превышают индикативные значения ІSО-10873:2010, что способно обеспечивать сверхпрочность базиса при динамических нагрузках. Так, для материалjd “Lacalut” и “Corega” адгезия с пластмассой составляет (1,9±0,1) МПа, тогда как материалы “Стомафикс” - (2,4±0,4) Мпа, а “Fittydent ” - (2,9±0,3) Мпа. Для этих материалов получены и соответствующие относительные стандартизованные и квалиметрические показатели, которые колеблются в пределах (0,270÷0,424) бит, что свидетельствует про их чрезмерное технологическое качество.

По показателям адгезии с металлом (см. табл.1), исследуемые материалы на 25-30% превышают индикативные значения ІSО-10873:2010, что повышает когезию металлического базиса съемного протеза к слизистой оболочке. Так, для материала “Lacalut” адгезия с металлом составляет (1,7±0,08) МПа, тогда как для материала “Стомафикс” - (2,1±0,1) Мпа, а “Fittydent” - (2,3±0,2) Мпа. Для указанных материалов получены и соответствующие относительные стандартизованные и квалиметрические показатели, которые колеблются в пределах (0,160÷0,402) бит.

Вязкость условная на момент использования адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов, которые колеблются в пределах (62,0-68,3) с становится наименьшей в случае применения “Lacalut” (62,0±0,06) с, а “Fittydent” - (68,3±0,2) с, р≥0,05. При этом, в результате анализа данных лабораторных испытаний выявлено, что при наименьшей условной вязкости, соответственно снижается адгезия съемных зубных протезов и нарушает их фиксацию и стабилизацию при клинической эксплуатации, что значительно увеличивает термин адаптации пациента и снижает качество жизни. Для указанных материалов получены и указаны относительные стандартизованные и квалиметрические показатели, которые колеблются в пределах (0,047÷0,327) бит.

Обобщенный анализ изученных свойств свидетельствует о присутствии специфического кваметрического профиля для каждого из адгезивного материала для повышения фиксации съемных зубных протезов, что в свою очередь сократит период адаптации клинической адаптации, увеличит жевательную эффективность и качество жизни (рис.1).

**Выводы.**

Таким образом, на основании проведенной сравнительной характеристики адгезивных материалов для повышения качества фиксации съемных зубных протезов можно сделать выводы, что по параметрам ISO-10873: 2010, а конкретно прочности на разрыв, адгезиии с пластмассой, адгезии с металлом и условной вязкости адгезивные материалы “Стомафикс”, АО “Стома” (г. Харьков, Украина) и “Fittydent” (“Fittydent international GMBH”, Austria) превышают показатели аналогов “Lacalut” (“Аркам Гмбх”, Германия) и “Corega” (“Стафорд Милер”, Ирландия), что соответственно показывает повышение жевательной эффективности, а также сокращения периода адаптации пациентов с полными съемными протезами, что дает нам возможность рекомендовать “Стомафикс”, АО “Стома” (г. Харьков, Украина) и “Fittydent” (“Fittydent international GMBH”, Austria) для применения в клинике ортопедической стоматологии.

 **Список используемой литературы.**

1. Арутюнов С.Д., Трезубов В.Н. Современные методы фиксации съёмных зубных протезов: учебное пособие для медицинских вузов. - М.: ТЕИС, 2009. -123с.

2. Кицул И.С. Изучение потребности населения в ортопедической стоматологическою, помощи // Проблемы социальной гигиены, ор­ганизации здравоохранения и истории медицины. Иркутск, - 2007. -33.-С.27-29.

3. Леонтьев В.К., Шиленко Ю.В. Социальная стоматология на современном этапе // Стоматология. - 1999. - С. 5-11.

4. Яковлев О.Г., Архипов В.Д., Веткова С.Ф., Зуева С.А., Кравченко В.В. Стоматологические медико-социальные аспекты реабилитации пожилых. //Сборник статей и тезисов, докладов и лекций III Международного семинара по вопросам пожилых «Самарские лекции», 1998.С.165-166.

5. Голик В.П., Янишен И.В., Фадеева С.О. Изучение клинической эффективности применения кремов для фиксации съемных пластиночных протезов: материалы международной научно-практической конференции «Инновационные технологии в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии», - Харьков, 2009. – С. 266.

6. Мовчан О.В. Порівняльний аналіз якості та кваліметрична оцінка адгезивного матеріалу для фіксації знімних зубних протезів. Одеса. – 2014. – С. 82.

7. [www.regard.com.ua](http://www.regard.com.ua) // Fittydent // профессиональное стоматологическое издание «Дентаклуб». – декабрь 2014. - № 12. – С. 54.