

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ

**ЯНІШЕН ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ**

УДК 616.314-089.23-07

**КЛІНІКО-ЛАБОРАТОРНА ОЦІНКА І ОБГРУНТУВАННЯ КЛІНІЧНОГО  
ЗАСТОСУВАННЯ НОВОГО ВІТЧИЗНЯНОГО АЛЬГІНАТНОГО  
ВІДБИТКОВОГО МАТЕРІАЛУ „СТОМАЛЬГІН-04”**

14.01.22 – стоматологія

**АВТОРЕФЕРАТ**

дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата медичних наук

Полтава - 2004

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Харківському державному медичному університеті МОЗ України (ректор – Заслужений діяч науки і техніки України, доктор медичних наук, професор, академік **Циганенко Анатолій Якович**).

**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 **Нідзельський Михайло Якович**, Українська медична стоматологічна академія МОЗ України (м. Полтава), завідувач кафедри післядипломної освіти лікарів стоматологів-ортопедів;

- доктор медичних наук, професор **Павленко Олексій Володимирович**, Київська медична академія післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика МОЗ України, завідувач кафедри стоматології.

**Провідна установа:** Національний медичний університет ім. О.О.Богомольця МОЗ України (м. Київ), кафедра ортопедичної стоматології.

Захист дисертації відбудеться „\_\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 2005 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, професор

Дев'яткіна Т.О.

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Серед відбиткових матеріалів, які використовуються для виготовлення ортопедичних конструкцій у стоматологічній практиці альгінатні відбиткові матеріали (АВМ) займають особливе місце в зв'язку з можливістю одержання точного відбитка, а також через структурно-функціональні характеристики і клінічні особливості застосування [Гаврилов Е.М., Щербаков А.С., 1984, Жулев Е.Н., 1995, Штейнгарт М. и соавт., 1996, Трезубов В.Н. и соавт., 2001, Ряховский А.Н., Мурадов М.А., 2002, Голік В.П., Янішен І.В., 2003, Jork Anette et al., 2000] .

Альгінатні композиції включають: альгінат одновалентного натрію, зшивагент, регулятор швидкості структурування матеріалу, наповнювачі, індикатори і добавки для корекції органолептичних властивостей [Шибенко В.А., 1992, Жулев Е.Н., 1997, Моторкина Т.В., 1999, Ряховский А.Н., 2002, Gunne F. et al., 1990]. Альгінат натрію (основний компонент) являє собою натрієву сіль альгінової кислоти, природного полімеру Х-маннурової кислоти, а альгінатні відбиткові матеріали складаються з наповненої структуруючої системи альгінату натрію – зшивагент [Копейкин В.Н., 1993, Жулев Е.Н., 1995, Jork Anette et al., 2000]. До позитивних властивостей АВМ можна віднести їх високу еластичність, гарне відтворення рельєфу м'яких і твердих тканин протезного ложа, простоту застосування, а також відносно низьку їх собівартість; до недоліків - відсутність адгезії до відбиткових ложок і усадку, як результат втрати води [Трезубов В.Н. и соавт., 2001, Ряховский А.Н., Мурадов М.А., 2002].

Однією із проблем ортопедичної стоматології на етапах виготовлення зубного протеза на гіпсовій моделі, відлитій по відбитку АВМ, є проблема розмірної точності гіпсової моделі. Оскільки розмірна точність досягається системою відповідності ПРТ $\equiv$ ВРТ, то у разі, коли ПРТ $\neq$ ВРТ, навіть за умов прискіпливого виконання технології, ортопедична конструкція або неадекватна (наприклад, за рахунок ПРТ $>$ ВРТ або ПРТ $<$ ВРТ), або її не можна застосовувати із-за невідповідності просторового відображення конкретних індивідуальних особливостей протезного ложа. Виходячи із наведеного, можна зробити висновок, що проблема розмірної точності гіпсових моделей є центральною, а її вирішення знаходиться у площині експериментальних досліджень технологічних варіантів «АВМ-гіпс» з обґрунтуванням КРТ.

В даний час на стоматологічному ринку України поряд з відомими вітчизняними матеріалами марки «Стомальгін» з'явилася значна кількість імпортованих відбиткових матеріалів. При цьому у більшості анотацій зазначено, що матеріал є найбільш точним, еластичним, не піддається деформації при

виведенні відбитка із порожнини рота і таке інше. Однак, це далеко не завжди відповідає дійсності [Моторкина Т.В., 1999, Штейнгарт М. и соавт., 2003, Jork Anette et al., 2000], а тому актуальним завданням є розробка нових АВМ з виконанням порівняльної клініко-лабораторної оцінки найбільш широко застосовуваних матеріалів та з обґрунтуванням клінічного застосування нового АВМ.

**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 альгінатного відбиткового матеріалу „Стомальгін-04”, обґрунтування та оцінка його клінічного застосування.

**Задачі дослідження:**

1. Розробити та експериментально обґрунтувати рецептуру нового вітчизняного безпилового альгінатного відбиткового матеріалу і скласти інструкцію щодо його застосування.

2. На основі експериментального вивчення технологічних властивостей альгінатних відбиткових матеріалів дати їхню комплексну порівняльну характеристику.

3. У результаті експериментального вивчення фізико-механічних властивостей альгінатних відбиткових матеріалів дати їхню комплексну порівняльну характеристику.

4. Дослідити клініко-технологічні фактори, які визначають розмірну точність гіпсових моделей, відлитої з відбитків, виготовлених із альгінатних відбиткових матеріалів та розробити систему оцінки якості стоматологічного відбитка з урахуванням розмірної точності.

5. Обґрунтувати клінічне застосування нового альгінатного відбиткового матеріалу «Стомальгін - 04» при ортопедичному лікуванні хворих та вивчити його ефективність.

*Об'єкт дослідження* - альгінатні відбиткові стоматологічні матеріали, застосовувані при виготовленні зубних протезів.

*Предмет дослідження* - структурно-функціональні і клініко-технологічні властивості альгінатних відбиткових матеріалів.

*Методи дослідження:* лабораторні (деформація під впливом тиску, міцність при деформації, усадка, відновлення після деформації, сумісність АВМ з гіпсом), клініко-технологічний (загальний робочий час, час структурування та властивість пилоутворення), розрахунково-графічний (поліномінальні моделі), аналітичний, статистичний, а також клінічні методи (вибір та обґрунтування конструкції зубних протезів з урахуванням особливостей протезного ложа).

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

- експериментально обґрунтований і розроблений новий вітчизняний безпиловий альгінатний матеріал “Стомальгін - 04” для одержання анатомічних відбитків (Патент України на винахід №52371 А, UA “Матеріал для виготовлення відбитків “Стомальгін - 04”);
- вивчені фізико-механічні і технологічні властивості АВМ “Стомальгін - 04” і обґрунтовано методика оцінки та універсальну класифікацію АВМ по узагальненому показнику технологічної якості (Рішення про видачу патента України “Спосіб оцінки технологічної якості відбиткового матеріалу”, по заявці № 20040402715 / К від 26.10.2004 р.);
- комплексно досліджено фактори, які визначають розмірну точність гіпсових моделей, відлитої з відбитків, виготовлених із альгінатних матеріалів, і розроблена стандартизована за критеріями ISO-1563 система оцінки якості стоматологічних відбитків з різних АВМ з урахуванням розмірної точності зубних протезів (Рішення про видачу патента України “Спосіб оцінки якості стоматологічного відбитка”, по заявці № 20040402914 / К від 22.11.2004 р.);
- вивчено закономірності первинної (усадка матеріалу) і вторинної (розширення гіпсу) зміни розмірної точності гіпсової моделі у їх системному взаємозв'язку; обґрунтовано оптимальні технологічні варіанти клінічного застосування АВМ і марки гіпсу для виливки моделей;
- уперше застосовано АВМ “Стомальгін - 04” при виготовленні знімних конструкцій зубних протезів з урахуванням розмірної точності опорних елементів, а також анатомічних особливостей альвеолярного відростка.

**Практичне значення отриманих результатів.** Автором розроблений новий вітчизняний АВМ “Стомальгін-04”, експериментально обґрунтоване його клінічне застосування, також складено інструкцію щодо його застосування; для установ практичної охорони здоров'я України вітчизняним виробником - АТ “Стома” забезпечується повномасштабне промислове виробництво.

Розроблений новий альгінатний відбитковий матеріал “Стомальгін -04” дозволяє у 8-10 разів зменшити в робочій зоні лікаря ортопеда-стоматолога присутність пилових часток, переважно в технологічній фазі замішування матеріалу. Розроблена методика оцінки й універсальна класифікація альгінатних відбиткових матеріалів по узагальненому показнику технологічної якості дозволяє

проводити порівняльну оцінку наявних і перспективних матеріалів, що може бути використане при їхній порівняльній характеристиці.

Доведено, що використання нового альгінатного відбиткового матеріалу “Стомальгін -04” дозволяє забезпечити не тільки необхідні (по ISO-1563) фізико-механічні властивості, але і при використанні гіпсу ГВ-Г-10 А-III (ТУ У 00030937.003-95) - розмірну точність гіпсової моделі, що визначає якість виготовлення зубних протезів.

За результатами порівняльної клініко-економічної оцінки виготовлення знімних конструкцій зубних протезів показана ефективність застосування АВМ «Стомальгін - 04», який впроваджений у промислове виробництво АТ «Стома» (м. Харків) для серійного випуску.

**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 АВМ. Розроблений автором АВМ сумісно з співробітниками сертифікованої лабораторії стоматологічних матеріалів АТ “Стома” (м. Харків) застосовувався для виготовлення знімних конструкцій зубних протезів, описаних у роботі. Проведено систематизацію, клінічне узагальнення, а також статистичний аналіз клінічного застосування і порівняльну оцінку клініко-економічної ефективності АВМ.

На основі проведених досліджень сформульовані висновки і практичні рекомендації, а також підготовлені інструкції щодо застосування АВМ, публікації, складені заявки на видачу патентів на винаходи. У роботах, опублікованих у співавторстві, участь дисертанта складає 70%.

**Апробація результатів дисертації.** Результати дослідження повідомлені на науково-практичній конференції „Сучасні питання стоматології” (Івано-Франківськ, 2002), науково-практичних конференціях „Сучасні аспекти стоматології та щелепно-лицевої хірургії” (Харків, 2003, 2004), „Сучасні питання стоматології, щелепно-лицевої хірургії та імплантації” (Харків, 2004), 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), на кафедрі ортопедичної стоматології та ортодонтії Харківської медичної академії післядипломної освіти, представлені на обласній науково-практичній конференції (Балаклея, 2004) і засіданні Асоціації

стоматологів Харківської області (2001-2004 р.р.), а також упроваджені у практичну охорону здоров'я в Харківській обласній стоматологічній поліклініці, у стоматологічній поліклініці №2 (м. Харків), у Полтавській обласній стоматологічній поліклініці. Як експонат, вітчизняний альгінатний матеріал «Стомальгін - 04» представлений на міжнародній виставці стоматологічного устаткування і матеріалів (Москва, 2004).

**Публікації.** Основні результати дослідження викладені у 8 публікаціях, у тому числі 5 – у виданнях, ліцензованих ВАК України (самостійних - 4); отримано деклараційний патент України на винахід.

**Обсяг і структура дисертації.** Загальний обсяг дисертації складає 178 сторінок машинопису; складається із вступу, огляду літератури, опису матеріалів та методів дослідження, двох розділів клініко - експериментальних досліджень, обговорення результатів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел, додатків. Основний текст роботи викладений на 148 сторінках, на 40 сторінках розміщені 30 таблиць, 20 малюнків. Список літератури складається з 176 джерел (141 робота з кириличною графікою і 35 робіт з латинською графікою).

## ЗМІСТ РОБОТИ

**Матеріали, об'єкти та методи дослідження.** З метою вирішення поставлених завдань була опрацьована комплексна програма дослідження: оптимізовано компонентну структуру та виконано експериментально-лабораторне вивчення базових властивостей (час структуризації, деформація та міцність при стисканні), забезпечено проведення незалежної гігієнічної та токсикологічної експертизи, складено інструкцію і запропоновано для клінічного застосування новий вітчизняний АВМ –“Стомальгін-04”; для вичерпної клініко-лабораторної характеристики переваг та можливих недоліків на 1370 лабораторних зразках виконано порівняльний аналіз десяти АВМ (“Стомальгін-04”, “Aligin”, “Empress”, “Oralgин”, “Alginoplast”, “Стомальгін-02”, “Уреен-Premium”, “Гелтрей”, “Protesil”, “Orthoalgин”) за передбаченим міжнародним стандартом якості (ISQ-1563) фізико-механічним та клініко-технологічним показникам (загальний робочий час, час змішування, час структуризації, деформація, міцність та відновлення після деформації стисканням, лінійна усадка, сумісність з гіпсом та органолептичні властивості) з додатковим вивченням процесу пилоутворення АВМ та технологічних варіантів забезпечення розмірної точності гіпсових моделей; виконано ортопедичне лікування за допомогою конструкцій зубних протезів (іммедіат-протези, повні та частково знімні конструкції, бюгельні протези), виготовлення яких здійснено з використанням нового вітчизняного АВМ “Стомальгін-04”; вивчено порівняльну клініко-

економічну ефективність клінічного застосування АВМ “Стомальгін-04” та “Уреен-Premium”.

Експериментальне обґрунтування структури та лабораторну оцінку властивостей альгінатного відбиткового матеріалу „Стомальгін-04” виконано автором на базі сертифікованої лабораторії стоматологічних матеріалів АТ “Стома” (м. Харків). Незалежні доклінічні випробування АВМ “Стомальгін-04” проведено відділом токсикології полімерів медичного призначення Інституту хімії низькомолекулярних сполук НАН України (м. Київ) та відділом комплексної токсиколого-гігієнічної оцінки виробів медичного призначення Інституту екогігієни та токсикології ім. Л.І.Медведя МОЗ України (м. Київ).

Клінічну частину дослідження – ортопедичне лікування хворих виконано безпосередньо автором на клінічній базі кафедри ортопедичної стоматології Харківського державного медичного університету – у Харківській обласній стоматологічній поліклініці. Експериментальне дослідження клініко-технологічних та фізико-механічних властивостей АВМ виконано по методикам ISQ-1563 при постійному забезпеченні метрологічного контролю за устаткуванням.

При відборі хворих для ортопедичного лікування керувалися показаннями для застосування знімних конструкцій зубних протезів. При аналізі клінічних даних стандартизовано (за уніфікованою системою) на відбитках вивчалась чіткість формовідтворення окремих зубів та зубного ряду уцілому, точність формовідтворення на гіпсових моделях. До основної групи віднесені 60 хворих, яким виготовлено зубні протези по відбиткам з АВМ «Стомальгін - 04», до контрольної групи - 44 хворих, у яких для відливка гіпсових моделей виконана по відбиткам АВМ “Уреен-Premium”.

Метрологічну стандартизацію гіпсових моделей проведено у лабораторії Державного центру метрології та стандартизації (м. Харків); розраховано абсолютні та відносні значення, виконано метрологічну стандартизацію шляхом вимірів та обчислення ПРТ і КРТ у модельному експерименті.

Для порівняльної оцінки клініко-економічної ефективності (КЕЕ) застосування АВМ по кожному із видів зубних протезів розраховано інтегральний показник  $КЕЕ = 100 \cdot КРТ_{ТВ} \cdot ЕЕ_{Г} \cdot ЕЕ_{АВМ} \cdot КФЕ_{К}$ , де  $КРТ_{ТВ}$  – стандартизований показник кінцевої розмірної точності технологічного варіанта виготовлення гіпсової моделі зубного ряду;  $ЕЕ_{Г}$  – індекс вартості конкретних марок гіпса;  $ЕЕ_{АВМ}$  – індекс вартості застосованих відбиткових матеріалів;  $КФЕ_{К}$  – індекс частоти корекцій зубного протеза.

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 (“Statistica”, “ВМР”).

**Результати досліджень.** Експериментально обґрунтовано удосконалену структуру альгінатного відбиткового матеріалу для одержання анатомічних відбитків (Патент України на винахід №52371). Новий вітчизняний АВМ „Стомальгін-04”, як показали виконані клініко-лабораторні дослідження, характеризується наступними клініко-технологічними та фізико-механічними властивостями. Загальний робочий час (ЗРЧ) “Стомальгін-04” достовірно ( $p < 0,001$ ) менше, ніж у базового АВМ та складає  $(121,0 \pm 7,0)$  сек; ЗРЧ скорочено, переважно за рахунок часу змішування, який становить  $(29,0 \pm 0,3)$  сек. Час структуризації становить  $(169,3 \pm 6,2)$  сек. Наведені зміни технологічних властивостей забезпечуються більш досконалою структурою АВМ та у повній мірі відповідають міжнародному стандарту якості (ISO-1563). В результаті удосконалення структури АВМ, деформація унаслідок зтиснення достовірно ( $p < 0,001$ ) збільшилась - на  $(11,9 \pm 0,2)\%$ . Показники відновлення експериментальних зразків із АВМ „Стомальгін-04” після деформації зтиснення  $((98,0 \pm 0,1)\%)$ , міцність при зтисненні  $((0,66 \pm 0,03)\% \text{ Н/мм}^2)$ , лінійна усадка  $((3,2 \pm 0,1)\%)$ , також відповідають ISO-1563 та дозволили довести достовірне покращення як клініко-технологічних, так і фізико-механічних властивостей. Тим самим, структурно – функціональна оптимізація вітчизняного АВМ, яка виконана за рахунок пріоритетно обґрунтованого рішення, дозволила покращити основні технологічні та фізико-механічні властивості, за умов одночасного забезпечення вимог міжнародних стандартів щодо АВМ.

У дослідженні на основі клініко-лабораторних випробувань виконано порівняльний аналіз АВМ „Стомальгін-04” з іншими, найбільш широко застосовуваними в клінічній практиці (“Aligin”, “Empress”, “Oralgин”, “Alginoplast”, “Стомальгін - 02”, “Уpeen-Premium”, “Гелтрей”, “Protesil”, “Orthoalgin”), що дозволило одержати їх порівнювані параметри та класифікувати АВМ у єдиній системі клініко-технологічних показників.

Зокрема, на етапі лабораторних випробувань, з'ясовано що ЗРЧ ( $T_{\text{заг}}$ ) по досліджуванім АВМ характеризувався значною та достовірною ( $p < 0,001$ ) варіабельністю значень: від  $(58,4 \pm 1,2)$  сек у “Aligin” до  $(136,5 \pm 2,5)$  сек - у “Oralgин”. Одержані нами дані свідчать про „технологічну критичність» значень ЗРЧ трьох із десяти АВМ: “Aligin”, “Empress” -  $(58,4 \pm 1,2)$  сек, “Alginoplast” -  $(59,1 \pm 0,03)$  сек), що потребує високоточного виконання робіт із альгінатною масою. Водночас, ЧЗ ( $T_{\text{заміш}}$ ) по досліджуванім АВМ також характеризувався не випадковою дисперсією значень: від  $(29,0 \pm 0,3)$  сек у “Empress” до  $(38,0 \pm 0,5)$  сек - у “Стомальгін - 02”, а „Стомальгін-04” за цим показником відноситься до

групи кращих АВМ (“Стомальгін-04” -  $(29,0 \pm 0,3)$  сек, “Телтрей” -  $(29,0 \pm 0,3)$  сек, “Empress” -  $(29,0 \pm 0,3)$  сек).

Важливою клініко-технологічною властивістю АВМ, не дивлячись на відсутність обмежень в стандартах ISQ, є показник тривалості структуризації ( $T_{затв}$ ), значення якого значно коливаються залежно від застосовуваного для одержання відбитків матеріалу. Цей показник знаходиться у межах від  $(119,3 \pm 0,5)$  сек (“Телтрей”) до  $(209,0 \pm 10,5)$  сек (“Стомальгін - 02”). З метою стандартизованого порівняння технологічних властивостей досліджених АВМ опрацьована схема хроно-технологічного профіля відбиткових матеріалів у системі комплексної оцінки клініко-технологічних та фізико-механічних властивостей.

Порівняльне вивчення залишкової деформації (S) експериментальних зразків, виготовлених із різних АВМ дозволило з'ясувати, що варіабельність цього показника знаходиться у межах від  $(8,1 \pm 0,1)\%$  у “Orthoalgin” до  $(12,1 \pm 0,2)\%$  у “Уреен-Преміум” ( $p < 0,001$ ). Виходячи із аналізу одержаних результатів, за ступенем деформування АВМ класифіковано на: АВМ зі слабим ступенем деформації (“Orthoalgin”, “Empress”), середнім (шість АВМ) та високим (“Уреен-Преміум” “Стомальгін – 04”).

Відновлення АВМ після деформації зтисненням по всім дослідженим матеріалам знаходиться у межах від  $(98,0 \pm 0,1)\%$  у “Protesil” та “Стомальгін -02” до  $(99,1 \pm 0,1)\%$  - у “Стомальгін-04”. Базуючись на отриманих результатах, за ступенем відновлення АВМ класифіковано на матеріали зі слабим ступенем відновлення (“Protesil” и “Стомальгін -02”, “Aligin”), середнім (чотири АВМ) та високим (“Уреен-Преміум”, “Стомальгін-04”, “Orthoalgin”). “Стомальгін-04” характеризується високою надійністю відтворення (99,9%) цієї властивості.

Значення показника лінійної усадки експериментальних зразків, виготовлених із різних АВМ, коливалось у межах від  $(1,8 \pm 0,2)\%$  - “Oralgin” до  $(4,3 \pm 0,1)\%$  - „Стомальгін -02” ( $p < 0,001$ ). Дані стосовно ступеня лінійної усадки десяти досліджених АВМ дозволили їх класифікувати на матеріали зі слабим ступенем лінійної усадки (“Oralgin”), середнім (сім АВМ) та високим (“Orthoalgin”, “Стомальгін-02”).

Найбільш варіабельними значеннями характеризується показник міцності АВМ при стискуванні; при цьому всі АВМ відповідали стандартам ISO-1563. Так, якщо найбільшу міцність при стискуванні має “Стомальгін - 02” -  $(1,68 \pm 0,2)$  Н/мм<sup>2</sup>, то найменшу ( $p < 0,001$ ) – “Стомальгін - 04” -  $(0,63 \pm 0,03)$  Н/мм<sup>2</sup>; інші АВМ, крім “Protesil”, мають надлишковий запас міцності, який перевищує мінімальне значення (по ISO-1563) в 4-5 разів.

Виходячи із наведеного, нами зроблено висновок про різну технологічну якість досліджених АВМ. Саме тому окремим завданням дослідження було

вивчення технологічної якості АВМ, що передбачало врахування інших технологічно-значимих факторів, наприклад, рівня пилоутворення АВМ у різні технологічні фази виготовлення стоматологічного відбитку. Нами досліджено особливості пилоутворення в процесі виготовлення відбитків із найбільш широко застосовуваного імпортного АВМ “Уреен-Преміум” у порівнянні з АВМ “Стомальгін - 02”, а також новим АВМ “Стомальгін - 04” і з’ясовано, що:

при відкритті упаковки АВМ достовірно ( $p < 0,001$ ) зростає запиленість при роботі з матеріалом “Стомальгін - 02”, середній рівень якої -  $(2,134 \pm 0,273)$  мг/м<sup>3</sup>, тоді як при використанні АВМ “Стомальгін - 04” концентрація пилу достовірно ( $p < 0,001$ ) не змінюється (складає  $(0,273 \pm 0,060)$  мг/м<sup>3</sup>), так же як і при роботі АВМ “Уреен-Преміум” -  $(0,512 \pm 0,083)$  мг/м<sup>3</sup>;

при засипці АВМ до гумової колби для замішування різко та достовірно ( $p < 0,001$ ) зростає запиленість робочої зони у разі застосування “Стомальгін - 02” – до  $(4,780 \pm 0,615)$  мг/м<sup>3</sup>, тоді як при роботі з АВМ “Стомальгін - 04” та “Уреен-Преміум” концентрація пилу змінюється ( $p < 0,05$ ) мінімально, складаючи  $(0,424 \pm 0,088)$  мг/м<sup>3</sup>;

при змішуванні альгінатного порошка з водою запиленість робочої зони матеріалом “Стомальгін - 02” залишається високою -  $(1,513 \pm 0,143)$  мг/м<sup>3</sup>, тоді як при виготовленні стоматологічних відбитків АВМ “Уреен-Преміум” та “Стомальгін - 04” рівень концентрації пилу має вихідне значення.

Дослідження пилоутворення АВМ дозволило виявити залежність між рівнями концентрації різних АВМ від технологічних фаз виготовлення відбитку. З урахуванням основних завдань дослідження, закономірності пилоутворення в різні технологічні фази виготовлення відбитку дозволили розглядати властивість пилоутворення у якості однієї із значимих характеристик АВМ.

По результатах вивчення фізико-механічних і технологічних властивостей АВМ обґрунтовано авторську методику оцінки та класифікацію АВМ по узагальненому показнику технологічної якості (Рішення про видачу патента України на корисну модель “Спосіб оцінки технологічної якості відбиткового матеріалу”, по заявці № 20040402715 / К від 26.10.2004 р.).

Забезпечуючи багатофакторний підхід та застосувавши метод рангів, нами виконано класифікацію кожного із десяти АВМ по кожній із досліджених властивостей (4 фізико-механічних, 4 технологічних). По узагальненому показнику фізико – механічних властивостей найвищі рейтинги мають АВМ: “Oralglin” (3,13), “Empress” (4,75), “Стомальгін-04” (4,88); найнижчі - “Стомальгін-02” (8,63), “Aligin” (6,50). По узагальненому показнику клініко-технологічних властивостей найвищі рейтинги мають АВМ: “Гелтрей” (2,75), “Alginoplast” (3,25), “Empress” (3,63); найнижчі - “Стомальгін-02” (7,38), “Уреен-Преміум” (6,75). Окремо зазначаємо, що АВМ “Стомальгін - 04” по узагальненому показнику

клініко-технологічних властивостей (5,75) переважає як вітчизняний АВМ „Стомальгін – 02”, так і “Уреен-Premium”.

Комплексно враховуючи властивості АВМ з’ясовано, що найкращим матеріалом є “Oralgin” (3,50±0,50), найгіршим - “Стомальгін-02” (8,00±0,83). Для відображення комплексної рангово-рейтингової оцінки нами збудована дендрограма властивостей АВМ, що дозволило по кожному із 10 АВМ продемонструвати співвідношення між узагальненими клініко-технологічними та фізико-механічними властивостями та у цілому – провести класифікацію досліджених АВМ. Зокрема, доведено, що по узагальненому показнику фізико-механічних властивостей АВМ „Стомальгін – 04” значно та достовірно ( $p < 0,001$ ) переважає не тільки знятий з виробництва вітчизняний аналог, але і більшість імпорتنих. Водночас, по узагальненому показнику клініко-технологічних властивостей АВМ „Стомальгін – 04” також достовірно ( $p < 0,001$ ) переважає як вітчизняний аналог, так і широко застосовуваний у клінічній практиці імпорتنий АВМ “Уреен-Premium”. Опрацьована нами система узагальненої оцінки може стати не тільки основою класифікації АВМ, але і методологічним підґрунтям для подальшої проблемно – цільової оптимізації АВМ.

В умовах модельного метрологічного експерименту, досліджено можливі технологічні варіанти досягнення КРТ та з’ясовано, що найбільш точними значеннями характеризується ТВ 2.2 (АВМ «Стомальгін-04»+гіпс марки Г-10), при якому КРТ коливається у межах (0,02-0,074) % абсолютного значення лінійних розмірів опорних елементів зубного ряду.

Інші, досліджені нами ТВ одержання гіпсової моделі опорних елементів, характеризуються значними коливаннями КРТ залежно від діаметра опорного елемента. Саме це і дозволило обґрунтувати застосування ТВ-2.2 у клінічній практиці та скласти основу опрацьованої в дослідженні системи оцінки якості стоматологічного відбитку з урахуванням розмірної точності ортопедичних конструкцій зубних протезів.

Клінічне застосування АВМ «Стомальгін-04» проведено нами при ортопедичному лікуванні пацієнтів знімними конструкціями зубних протезів, а також для отримання анатомічних відбитків при повній адентії. Для порівняння ефективності клінічного застосування АВМ «Стомальгін-04» частині хворих відбитки виконані АВМ “Уреен-Premium” (табл.1).

По відбиткам із АВМ “Стомальгін - 04” було виготовлено 15 іммедіат – протезів, функціональна адаптація яких здійснена за рахунок 28 корекцій базиса протеза, що уцілому склало (1,8±0,10) корекцій на один протез. Для хворих контрольної групи було виготовлено 11 іммедіат-протезів, а їх функціональна адаптація потребувала 24 корекції, що складає (2,18±0,12) корекцій на один протез. Уцілому клініко-функціональний ефект від застосування АВМ “Стомальгін–04” при виготовленні

імедіат-протезів склав 16,6%; застосування для відбитків АВМ “Стомальгін-04” при виготовленні імедіат – протезів, дозволило одержати якісний анатомічний відбиток з наступною відливкою гіпсової моделі (по ТВ-2.2) та забезпечило клініко-функціональний ефект.

Клініко-функціональна ефективність опрацьованої методики виготовлення стоматологічних відбитків вивчена при її клінічному застосуванні - 44 ЧЗПП, у тому числі 24 конструкції (52,5%) виготовлені по відбиткам з АВМ ”Стомальгін - 04” та 20 конструкцій (47,5%) – по відбиткам з АВМ “Уреен-Рremium”. Виходячи із необхідності добору оптимального технологічного варіанту виготовлення гіпсової моделі та пов'язаним з цією обставиною врахуванням розмірної точності опорних елементів, проведено аналіз частоти використання опорних елементів зубного ряду для ЧЗПП.

Таблиця 1

Кількість корекцій зубних протезів, виготовлених із застосуванням різних відбиткових матеріалів

Види зубних протезів	Відбиткові матеріали						Коефіцієнт клініко- функціональної ефективності
	«Стомальгін-04»			«Уреен-Рremium»			
	Кількість протезів	Кількість корекцій	Частота корекцій (M±m) %	Кількість протезів	Кількість корекцій	Частота корекцій (M±m) %	
Іммедіат - протези	15	28	1,87 ±0,10	11	24	2,18 ±0,12	16,6%
Часткові пластиночні протези	24	39	1,62 ±0,19	20	41	2,05 ±0,17	26,5%
Бюгельні протези	10	15	1,50 ±0,14	6	11	1,83 ±0,11	22,0%
Всього корекцій	49	82	1,67 ±0,17	37	76	2,05 ±0,19	22,7%

З'ясовано, що індекс функціонального використання зубів для фіксації кламмера найбільший для премолляра та клика – 0,338, а для різця – найменший (0,161), що пояснюється оптимальним для нижньої щелепи розташуванням кламмерної лінії – трансверзальним. ЧЗПП на верхню щелепу: в структурі зубних протезів переважали ортопедичні конструкції для відновлення дефектів зубного ряду

другого та четвертого класів по Кеннеді. При виговлені ЧЗПП на верхню щелепу у якості опорних елементів (під утримуючий кламмер) використано зуби:  $I_{\text{фи}}$  зубів верхньої щелепи найбільший для клика - 0,292, тоді як для моляра та премоляра – 0,231, а для різця – найменший (0,092). Це пояснюється оптимальним для верхньої щелепи розташуванням кламмерної лінії – діагональним.

По відбиткам із АВМ “Стомальгін - 04” було виготовлено 24 ЧЗПП, функціональна адаптація яких здійснена за рахунок 39 корекцій базиса протеза, що уцілому склало  $(1,62 \pm 0,19)$  корекцій на один протез. Для хворих контрольної групи було виготовлено 20 ЧЗПП, а їх функціональна адаптація потребувала 41 корекції, що складає  $(2,05 \pm 0,17)$  корекцій на один протез. Уцілому клініко-функціональний ефект від застосування АВМ “Стомальгін–04” при виготовленні ЧЗПП склав 26,5%; застосування для відбитків АВМ “Стомальгін–04” при виготовленні ЧЗПП, дозволило одержати якісний анатомічний відбиток з наступною відливкою гіпсової моделі та забезпечило клініко-функціональний ефект за рахунок підвищення точності та зменшення кількості корекцій.

В умовах клініки АВМ «Стомальгін - 04» застосовано також при виготовленні БП. Для виготовлення цього виду ортопедичних конструкцій отримували анатомічні відбитки по ТВ-2.2 (10 хворих) (62,5%) та 6 хворих (37,5%) відбитки отримували за допомогою АВМ “Уреен-Реміум” по ТВ-3.1. Ортопедичне лікування всіх хворих виконано у системі їх комплексного лікування; для ортопедичного лікування застосовано БП з шинуючими елементами; виготовлення відбитків та гіпсової моделі виконано по ТВ-2.2. Клініко-функціональний ефект від застосування АВМ “Стомальгін–04” при виготовленні БП склав 22,0%; застосування для відбитків АВМ “Стомальгін–04” при виготовленні БП дозволило одержати якісний анатомічний відбиток з наступною відливкою гіпсової моделі (по ТВ-2.2) та забезпечило клініко-функціональний ефект за рахунок підвищення точності та зменшення кількості корекцій.

Оскільки ортопедичне лікування ПЗПП характеризується клінічними та технічними (лабораторними) особливостями, то для їх врахування нами використано класифікаційні підходи відносно форми альвеолярного відростка, оцінки стану слизової оболонки (по Суппле) та типу атрофії альвеолярного відростка (по Шредеру чи Келлеру).

При виготовленні ПЗПП анатомічні відбитки у 11 хворих були отримані “Стомальгін-04” за допомогою стандартних відбиткових ложок для беззубих щелепів (основна група), а у 7 хворих – АВМ “Уреен-Реміум”; гіпсові моделі по відбиткам з АВМ “Стомальгін-04” для виготовлення індивідуальної відбиткової ложки відлиті гіпсом марки: ГВ-Г-10 А-III (ТУ У 00030937.003-95), а по відбиткам із АВМ “Уреен-Реміум” - із гіпса марки “GC Fujirock EP”. Особливістю лабораторного етапу виготовлення індивідуальної відбиткової

ложки у пацієнтів, які мали грушовидну форму альвеолярного відростка, була нівеліровка на гіпсовій моделі форми альвеолярного відростка, яку виконували за допомогою базисного воска, після чого виготовлення ПЗПП проведено за загальновідомою методикою. Всього виготовлено 18 ПЗПП пацієнтам з альвеолярним відростком грушовидної форми (на верхню щелепу – 14; на нижню – 4). У структурі хворих переважали особи з другим та третім класом стану слизової оболонки протезного ложа та з першим типом атрофії альвеолярного відростка. У пацієнтів з повною відсутністю зубів, які мали грушовидну форму альвеолярного відростка, застосування ТВ-2.2 та ТВ-3.1 дозволило забезпечити виготовлення індивідуальних відбиткових ложок з подальшим проведенням наступних етапів ортопедичного лікування. При одержанні анатомічних відбитків відмічено, що при виведенні з ротової порожнини відбитків, виготовлених із АВМ "Уреен-Premium", хворі скаржилися на виразний біль у зоні альвеолярного відростка. Водночас, застосування в аналогічних ситуаціях АВМ «Стомальгін-04» дозволило запобігти вказаним скаргам, що пояснюється, в першу чергу, клінічною перевагою АВМ «Стомальгін-04».

Порівняльне вивчення клініко-економічної ефективності, виконано з урахуванням виявлених у дослідженні клініко-технологічних особливостей різних АВМ ( $KPT_{TB}$  – кінцевої розмірної точності технологічних варіантів виготовлення гіпсових моделей зубного ряду),  $KFE_K$  – клініко-функціональної ефективності конкретних видів зубних протезів (60 ортопедичних конструкцій) та з урахуванням індекса вартості марки гіпса ( $EE_T$ ), а також індекса вартості середньої дози АВМ ( $EE_{ABM}$ ). Розрахований інтегральний показник економічної ефективності АВМ засвідчив, що АВМ «Стомальгін-04» у порівнянні з АВМ "Уреен-Premium" більш ефективний, оскільки  $EE_{ABM} = 1,285$  та досягається за рахунок скорочення на 25,8% прямих затрат. Економічна ефективність застосування відповідної для технологічного варіанта марки гіпса складає -  $EE_T = 6,667$  (або 666,7%) і досягається за рахунок скорочення прямих витрат. Аналіз клініко-економічної ефективності лікування при виготовленні знімних конструкцій зубних протезів показав, що застосування АВМ „Стомальгін-04” є не тільки клінічно, але і економічно ефективним.

## ВИСНОВКИ

У дисертації, на основі системного аналізу теоретичних знань та клініко-експериментальних даних, приведене нове вирішення актуальної науково-практичної задачі, що полягає у розробці нового вітчизняного альгінатного відбиткового матеріалу «Стомальгін-04» та обґрунтуванні його клінічного застосування:

1. Розроблена та експериментально обґрунтована рецептура вітчизняного АВМ «Стомальгін - 04» і складена інструкція щодо його застосування.

2. З'ясовано, що за критеріями технологічної якості загальний робочий час у матеріалу «Стомальгін-04» ((121,0±7,0) сек) вірогідно ( $p < 0,05$ ) перевершує усі вивчені матеріали, за винятком "Oralgin" ((136,0±2,5) сек), а з «Уреен-Преміум» ((117,7±4,2) сек) достовірної різниці не встановлено. По параметрі час тужавіння «Стомальгін-04» ((169,3±6,2) сек) вірогідно перевершує ( $p < 0,001$ ) усі матеріали, крім "Protesil" ((205,3±2,4) сек)), що розширює можливості клінічного застосування нового матеріалу при одержанні анатомічних відбитків.

3. Характеристика фізико-механічних властивостей свідчить, що розроблений нами матеріал «Стомальгін-04» по параметрі лінійна усадка ((3,2±0,1)%) вірогідно ( $p < 0,05$ ) перевершує всі матеріали, за винятком "Oralgin" ((1,8±0,2)%), тоді як його міцність при стиску ((0,66±0,03) Н/мм<sup>2</sup>) і деформації стиску ((99,1±0,1)%) вірогідно ( $p < 0,001$ ) перевершують усі матеріали, а достовірної різниці між «Уреен-Преміум» не встановлено, що дозволяє одержувати точні анатомічні відбитки при вторинній деформації зубних рядів.

4. Дослідження пилоутворення АВМ показало, що в нового матеріалу «Стомальгін-04» пилоутворення ((0,29±0,08) мг/м<sup>3</sup>) знаходиться на рівні закордонного аналога «Уреен-Преміум» ((0,44±0,13) мг/м<sup>3</sup>) і вірогідно ( $p < 0,001$ ) нижче, ніж у матеріалу «Стомальгін-02» ((2,61±0,92) мг/м<sup>3</sup>), у результаті чого забезпечується більш точне співвідношення порошку і води, дотримання асептики і профілактики пило забрудненості робочого місця лікаря-стоматолога.

5. Обґрунтовано технологічний варіант клінічного застосування нового АВМ «Стомальгін-04» і гіпсу марки ГВ-Г-10 А-III (ТУ У 00030937.003-95), як найбільш оптимальний. Цей технологічний варіант забезпечує високу точність гіпсової моделі опорних елементів знімних зубних протезів за рахунок високої кінцевої розмірної точності гіпсової моделі, обумовленої первинним (за рахунок усадки АОМ) і вторинним (за рахунок розширення гіпсу) змінами, у їхньому взаємозв'язку.

6. За результатами клінічного застосування нового вітчизняного АВМ «Стомальгін-04» у порівнянні з матеріалом «Уреен-Преміум» доведено більший (на 22,7%) клініко-функціональний ефект знімних конструкцій зубних протезів, порівняльна клініко-економічна ефективність АВМ «Стомальгін-04», яка оцінена по інтегральному показнику, також вище (в 10,5 разів), ніж у матеріала «Уреен-Преміум».

### **ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ**

1. Новий безпиловий АВМ «Стомальгін - 04», що випускається вітчизняним виробником - АТ «Стома» на промисловій основі необхідно застосовувати відповідно до розробленої нами і затвердженої у встановленому



порядку інструкції щодо застосування, що забезпечує високу відтворюваність фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей.

2. Виконання технології приготування альгінатної маси й одержання відбитків матеріалом “Стомальгін - 04” дозволяє в робочій зоні лікаря ортопеда-стоматолога в 8-10 разів зменшити присутність часток альгінатного пилу, переважно в технологічній фазі замішування матеріалу.

3. Розроблена методика оцінки й універсальна класифікація АВМ по узагальненому показнику технологічної якості, яка рекомендується для виконання порівняльної оцінки існуючих і перспективних АВМ, що може бути використане при їхній порівняльній характеристиці.

4. Рекомендується використовувати новий АВМ “Стомальгін - 04” для забезпечення не тільки необхідних (по ISO-1563) фізико-механічних властивостей, але й у випадку використання гіпсу марки ГВ-Г-10 А-III, для досягнення високої розмірної точності гіпсової моделі, що визначає якість зубних протезів.

5. Висока розмірна точність гіпсової моделі, забезпечувана одержанням відбитка матеріалом “Стомальгін - 04” з наступною виливкою гіпсової моделі гіпсом марки ГВ-Г-10 А-III дозволяє рекомендувати застосування цього технологічного варіанту у випадках необхідності виготовлення незнімних конструкцій у хворих з патологічною рухливістю елементів зубного ряду.

6. Розроблений новий вітчизняний альгінатний відбитковий матеріал “Стомальгін - 04”, що дозволяє одержувати високоякісний відбиток для наступної виливки гіпсової моделі, які можуть застосовуватися як документальні (оцінка стану прикусу до, під час і після ортодонтичного й ортопедичного лікування), діагностичні, допоміжні і робочі, а також для виготовлення штампованих, штамповано-паяних незнімних конструкцій, знімних пластинкових протезів, ортодонтичних апаратів та індивідуальних відбиткових ложок.

## **СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ**

1. Голік В.П., Янішен І.В. Розробка й обґрунтування застосування нового вітчизняного безпилового альгінатного відбиткового матеріалу „Стомальгін-04” // Галицький лікарський вісник. – 2003. – Т.10, №1. – С.81-82. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо АВМ, статистичну обробку результатів

експериментального дослідження базових властивостей АВМ, вимір рівня пилоутворення у різні технологічні фази виготовлення відбитків.

2. Янишен И.В. Свойства альгинатного оттискного материала «Стомальгин-04» при изменении соотношения порошка и воды // Український стоматологічний альманах. – 2004. – №1-2. – С.25-27.

3. Янишен И.В. Безпылевой альгинатный оттискной материал «Стомальгин-04» // Український медичний альманах. - 2004. – Т. 7, №4. – С.196-198.

4. Янишен И.В. Метрологическая аттестация гипсовых моделей, отлитых по оттискам из альгинатных оттискных материалов // Экспериментальна і клінічна медицина. – 2004. - №4. – С.191-194.

5. Янишен И.В. Сравнительная санитарно-гигиеническая оценка пылеобразования альгинатных оттискных материалов // Медицина сегодня и завтра. – 2004. - №3. – С.158-160.

6. Деклараційний пат. 52371 А, Україна, МКИ А 61С9/00. Матеріал для виготовлення відбитків „Стомальгін-04”: Деклараційний пат. 52371 А, Україна, МКИ А 61С9/00 / В.П.Голик, І.В.Янішен, Ю.І.Довгопол, А.М.Голо-бродська, В.Г.Томілін; Харківський державний медичний університет (UA). - №2002043077; Заявл.16.04.2002; Опубл. 16.12.2002. – Промислова власність, 2002. - №12. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо аналогів та прототипу заявленого АВМ, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження, а також виготовлення експериментальних зразків, проведення статистичної обробку результатів експериментального дослідження базових властивостей різних рецептур матеріалу.

7. Голик В.П., Янишен И.В., Гринёв А.Б. Сравнительная оценка альгинатных оттискных материалов // Вопросы экспериментальной и клинической стоматологии. – Харьков, 1998. – С.126-127. Здобувачем підготовлені експериментальні зразки досліджуваних матеріалів, виконані виміри та лабораторні випробування, проведено аналіз даних щодо АВМ та їх статистичну обробку і формулювання основних висновків.

8. Волков В.В., Довгопол Ю.И., Голик В.П., Янишен И.В. «Стомальгин-04» - новый отечественный альгинатный оттискной материал // Стоматолог. – 2004. - №9 (77). – С.35-37. Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо АВМ, підготовлені експериментальні зразки досліджуваних матеріалів, виконані виміри та лабораторні випробування проведено формулювання основних висновків.

#### **АНОТАЦІЯ**

**Янішен І.В. Клініко-лабораторна оцінка і обґрунтування клінічного застосування нового вітчизняного альгінатного відбиткового матеріалу “Стомальгін-04”. - Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія. Українська медична стоматологічна академія МОЗ України. – Полтава, 2004.

Дисертація присвячена клініко-лабораторній оцінці нового вітчизняного альгінатного відбиткового матеріалу, обґрунтуванню технології його застосування та визначенню клініко-економічної ефективності від використання матеріалу «Стомальгін-04» при виготовленні анатомічних відбитків на етапах ортопедично-го лікування. На основі експериментального вивчення клініко-технологічних та фізико-механічних властивостей альгінатних відбиткових матеріалів наведено систему оцінки технологічної якості відбиткових матеріалів. Досліджено клініко-технологічні фактори, які визначають розмірну точність гіпсових моделей, відлитих з відбитків, виготовлених із альгінатних відбиткових матеріалів та запропонована система оцінки якості стоматологічного відбитка з урахуванням розмірної точності. На основі клініко-статистичного аналізу обґрунтовано варіанти клінічного застосування нового вітчизняного безпилового альгінатного матеріалу «Стомальгін-04» у системі ортопедичного лікування хворих та доведена його клініко-економічна ефективність.

**Ключові слова:** стоматологія, ортопедичне лікування, відбиткові матеріали, якість відбитку, клініко-економічна ефективність, «Стомальгін-04».

## АННОТАЦІЯ

**Янишен И.В. Клинико-лабораторная оценка и обоснование клинического применения нового отечественного альгинатного оттискного материала «Стомальгин-04». - Рукопись.**

Диссертация на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – стоматология. – Украинская медицинская стоматологическая академия МОЗ Украины. – Полтава, 2004.

Диссертация посвящена клинико-лабораторной оценке нового отечественного альгинатного оттискного материала (АОМ), обоснованию технологии его применения и определению клинико-экономической эффективности от применения материала «Стомальгин-04» при изготовлении анатомических оттисков на этапах ортопедического лечения. На основе экспериментального изучения клинико-технологических и физико-механических свойств альгинатных оттискных материалов приведена система оценки технологического качества оттискных материалов. Исследованы клинико-технологические факторы, которые определяют размерную точность гипсовых моделей, отлитых по оттискам, изготовленных из альгинатных материалов и предложена система оценки качества стоматологического оттиска с учетом размерной точности. На основе клинико-статистического анализа обоснованы варианты клинического применения нового

отечественного безпылевого альгинатного оттискного материала «Стомальгин-04» в системе ортопедического лечения больных и доказана его клинико-экономическая эффективность.

С позиций взаимозависимости «компонентная структура – свойства АОМ» 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. В процессе исследования нами обоснована расчётно - графическая модель соответствия различных рецептур АОМ современным требованиям ISO, а также показателей надёжности воспроизведения его свойств.

Структурно–функциональная оптимизация отечественного АОМ, выполненная за счёт приоритетного обоснованного решения - включения в состав новых компонентов, позволила улучшить основные технологические и физико-механические свойства, при одновременном обеспечении международных стандартов в отношении этого класса стоматологических материалов. Выполнен сравнительный анализ нового АОМ «Стомальгин - 04» с девятью ранее известными АОМ, который позволил получить количественную характеристику и провести их классификацию.

Исследование пылеобразования АОМ, наиболее широко применяемых в ортопедической практике, позволило выявить различия в уровнях концентрации как в зависимости от материала, так и в зависимости от технологических фаз. Кроме того, использование полученных моделей пылеобразования в рабочей зоне позволяет рассчитывать потенциальные уровни концентрации пыли между фазами контроля пылеобразования.

В клинике ортопедической стоматологии материал «Стомальгин - 04» применен при ортопедическом лечении пациентов с дефектами зубных рядов, а также для получения анатомических оттисков при полной адентии. Также выполнен сравнительный анализ клинико-функциональной эффективности применения АОМ «Стомальгин - 04» по сравнению с повсеместно используемым АОМ “Уреен-Premium”. В основную группу отнесены 60 пациентов, которым изготовлены протезы по оттискам из материала «Стомальгин - 04», в контрольную – 44 пациента, у которых применён АОМ “Уреен-Premium”.

Получение оттисков материалом “Стомальгин–04“ при изготовлении имедиат – протезов, позволяет получать качественный анатомический оттиск с последующей отливкой гипсовой модели (по ТВ 2.2) и обеспечивает лучший клинико-функциональный эффект за счёт уменьшения количества коррекций протеза.

Сравнительное изучение клинико-экономической эффективности, выполнено с учётом выявленных в процессе исследования клинико-технологических особенностей применения различных АОМ (КРТ<sub>ТВ</sub> – конечной размерной точности технологического варианта изготовления гипсовой модели зубного ряда), КФЭ<sub>к</sub> – клинико-функциональной эффективности конкретных видов зубных протезов, а также индекса стоимости средней дозы (фактического расхода) АОМ для изготовления альгинатной массы и получения оттиска (ЭЭ<sub>АОМ</sub>). Указанное позволило учесть не только разницу в стоимости применяемых АОМ и гипса для получения гипсовой модели зубного ряда, но и достигаемую размерную точность гипсовой модели, а также различную (в зависимости от применяемого АОМ) потребность в клинических коррекциях, с учётом конкретных видов зубных протезов.

**Ключевые слова:** стоматология, ортопедическое лечение, оттисковые материалы, качество оттиска, клинико-экономическая эффективность, “Стомальгин-04”.

## SUMMARY

**Yanishen I.V. Clinical and laboratory evaluation and foundation of a new Ukrainian impression alginate material *Stomalgin-04*.** - 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, 2004.

The thesis describes clinical and laboratory evaluation of a new Ukrainian alginate impression material, grounds its application and determines its clinical and economic efficiency in manufacture of anatomic impressions in orthopaedic treatment. Basing on experimental investigation of clinical, technological, physical and mechanical properties of alginate impression materials, system of assessing their technological quality has been developed. Clinical and technological factors determining dimensional precision of casting models manufactured on the base of impressions made of alginate impression materials have been studied and system of assessing quality of dental impression considering its dimensional precision has been elaborated. As a result of clinical and statistical analyses, alternatives of clinical application of the new Ukrainian dust-free alginate material *Stomalgin-04* in orthopaedic treatment have been grounded and its clinical and economic efficiency has been determined.

Key words: dentistry, orthopaedic treatment, impression materials, quality of impression, clinical and economic efficiency, *Stomalgin-04*.

## **СПИСОК СКОРОЧЕНЬ**

- АВМ – альгінатні відбиткові матеріали;
- БП – бюгельний протез.
- ВРТ – вторинна розмірна точність (стоматологічного відбитку);
- ЗРЧ – загальний робочий час;
- КРТ – кінцева розмірна точність (гіпсової моделі зубного ряду);
- КЕЕ – коефіцієнт економічної ефективності;
- КФК – коефіцієнт клініко – функціональної ефективності;
- ISQ – міжнародний стандарт якості (1563 – для АВМ);
- ПРТ – первинна розмірна точність (стоматологічного відбитку);
- ПЗПП – повний знімний пластиночний протез;
- ТВ – технологічний варіант (застосована марка гіпса з видом АВМ);
- ЧЗ – час замішування;
- ЧЗПП – частковий знімний пластиночний протез;