

*На правах рукописи*

**ХАСХАНОВА ЛАМАРА МАГОМЕДОВНА**

**КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОСНОВАНИЕ  
МОДИФИКАЦИИ АДГЕЗИВНОГО ПРОТОКОЛА  
АДГЕЗИВНОЙ СИСТЕМЫ ПЯТОГО ПОКОЛЕНИЯ**

3.1.7. Стоматология

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
**Разумова Светлана Николаевна**  
доктор медицинских наук, профессор

Москва – 2023

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>4</b>
<b>ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1. История создания адгезивов и адгезивных систем.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2. Механизмы адгезии. Исследование механизмов адгезии.....</b>	<b>18</b>
<b>1.3. Модификации адгезивного протокола.....</b>	<b>27</b>
<b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>	<b>36</b>
<b>2.1. Объект исследования. Характеристика материала.....</b>	<b>37</b>
<b>2.2. Лабораторные исследования.....</b>	<b>43</b>
<b>2.2.1. Определение методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) глубины проникновения адгезивного материала в ткани дентина.....</b>	<b>43</b>
<b>2.2.2. Определение адгезионной прочности на сдвиг образцов зубов до и после термоциклирования.....</b>	<b>45</b>
<b>2.2.3. Определение краевой проницаемости реставраций после прокрашивания метиленовым синим в группах до и после термоциклирования.....</b>	<b>47</b>
<b>2.3. Клинические исследования.....</b>	<b>49</b>
<b>2.3.1. Общая характеристика обследованных лиц.....</b>	<b>49</b>
<b>2.3.2. Оценка краевого прилегания реставрация – зуб.....</b>	<b>51</b>
<b>2.4. Методы статистической обработки данных исследования.....</b>	<b>55</b>
<b>ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ.....</b>	<b>58</b>
<b>3.1. Обоснование выбора модификаций протоколов.....</b>	<b>58</b>
<b>3.2. Результаты определения глубины проникновения адгезионного материала в дентинные каналцы в образцах групп с использованием различных протоколов методом СЭМ.....</b>	<b>61</b>

<b>3.3. Результаты адгезионной прочности на сдвиг в соединении с твердыми тканями зуба контрольной и основной групп (до и после термоциклирования).....</b>	<b>65</b>
<b>3.4. Результаты оценки краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация.....</b>	<b>70</b>
<b>ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....</b>	<b>77</b>
<b>4.1. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «краевая адаптация».....</b>	<b>77</b>
<b>4.2. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «изменение цвета краев полости».....</b>	<b>82</b>
<b>4.3. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «вторичный кариес».....</b>	<b>85</b>
<b>ГЛАВА 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....</b>	<b>90</b>
<b>ВЫВОДЫ.....</b>	<b>97</b>
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....</b>	<b>99</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....</b>	<b>100</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....</b>	<b>101</b>
<b>СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ.....</b>	<b>118</b>
<b>СПИСОК ТАБЛИЦ.....</b>	<b>121</b>
<b>Приложение А (обязательное)</b>	
<b>Справка о внедрении результатов исследования в клинике.....</b>	<b>122</b>
<b>Приложение Б (справочное).</b>	
<b>Соглашение об использовании изображений пациента .....</b>	<b>123</b>
<b>Приложение В (обязательное).</b>	
<b>Протокол одобрения диссертационного исследования локальным комитетом по этике и профессиональному надзору Медицинского Института РУДН.....</b>	<b>124</b>

## **ВВЕДЕНИЕ**

### **Актуальность исследуемой темы**

Высокая распространенность патологии твердых тканей зубов кариозного и некариозного происхождения требует постоянного совершенствования реставрационных материалов (German M. J., 2022). Лидирующие позиции среди всех реставрационных материалов в настоящее время занимают композиты. В первую очередь, это связано с высокими прочностными и эстетическими характеристиками (Разумова, С. Н. 2021). Адгезию композита к твердым тканям зуба и клинический успех композитных материалов обеспечивает адгезивная система. Адгезивная стоматология претерпела серьезные изменения за последние 20 лет (Perdigão J., 2021). Были разработаны новые поколения стоматологических адгезивов и композитных смол, в протоколе применения которых сократилось количество клинических этапов (Pashley DH.; 2011, Cadenaro M., 2023). Однако, применение адгезивных систем с сокращением клинических этапов не всегда приводит к лучшим результатам (Peumans M., 2019). Многие авторы отмечают, что при использовании универсальных адгезивов для достижения прочности соединения реставраций необходимо сохранение этапа протравливания эмали (Da Silva, A. F., 2020). С клинической точки зрения для обеспечения прочного соединения используют механизмы, которые включают: микромеханическое сцепление, химическую адгезию, увлажнение поверхности. Введение в адгезивный протокол техники селективного и тотального травления позволило достичь максимальных показателей адгезии (German M. J., 2022). Дальнейшее усовершенствование адгезивных систем позволило оптимизировать их состав. В адгезивных системах пятого поколения удалось снизить количество компонентов, за счет объединения праймера и адгезива. Они стали самыми широко применяемыми в ежедневной клинической практике, но сила адгезии к дентину у них оказалась ниже, чем у адгезивов четвертого поколения (German M. J., 2022).

### **Степень разработанности темы диссертации**

Адгезивные системы пятого поколения с техникой тотального травления являются самыми широко применяемыми в клинической практике. В

исследованиях некоторых авторов (Pashley D.H., 2011; Da Silva A. F., 2020; Cadenaro M., 2023) было исследовано введение в адгезивный протокол антисептиков, спиртов и получены противоречивые данные адгезионной прочности. Например, предложенная модификация спиртового адгезивного протокола D.H. Pashley (2007), была направлена на высушивание полости перед внесением адгезива и предполагала последующее применение адгезива на основе спиртового растворителя. Этот аспект не учитывают многие практикующие врачи и используют этот протокол для адгезивных систем, растворенных на ацетоне или воде, что приводит к разрушению и растворению мономеров адгезива, ухудшая образование гибридной зоны. Исследования Coelho A. и соавт. (2021) о влиянии дезинфицирующих растворов на адгезию реставраций и клинический успех, показали высокую эффективность ХГ для сохранения адгезивного слоя. Однако, авторы отмечают необходимость дальнейшего исследования вопроса методов и способов улучшения адгезии композита к твердым тканям зуба. Таким образом, исследование и усовершенствование протокола использования адгезивных систем пятого поколения является актуальным, что и определило цель и задачи исследования.

### **Цель исследования**

Повышение эффективности лечения кариеса методом прямой реставрации за счет модификации адгезивного протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия).

### **Задачи исследования**

1. Изучить методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) глубину проникновения адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) в дентинные каналцы при различных модификациях адгезивного протокола.
2. Провести анализ адгезионной прочности на сдвиг образцов зубов с различными модификациями адгезивного протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) до и после термоциклирования в лабораторных условиях.

3. Оценить краевую проницаемость реставраций зубов с различными модификациями адгезивного протокола до и после термоциклирования.

4. Оценить эффективность лечения зубов в прямой адгезивной технике в группах исследуемых модификаций адгезивного протокола по параметрам критериев Ruge: «краевая адаптация», «вторичный кариес» и «изменение цвета краев полости».

### **Научная новизна**

1. Разработан способ реставрации зубов в прямой адгезивной технике с модификацией адгезивного протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) с введением в него антисептической жидкости, на основе хлоргексидина биглюконат.

2. Впервые в сравнительном эксперименте модификаций адгезивного протокола изучена глубина проникновения адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) с помощью СЭМ. Медианное значение глубины проникновения в дентинные каналы адгезива составило: «по инструкции» 20,665 (19,55; 24,56) мкм, «с использованием антисептической жидкости» 25,062 (21,67; 27,56) мкм, «с использованием увлажняющего агента» 21,059 (20,89; 23,63) мкм.

3. Впервые проведена оценка адгезионной прочности на сдвиг образцов зубов с модификацией адгезивного протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) «с использованием антисептической жидкости» до и после термоциклирования. В образцах до термоциклирования медиана составила 23,6 (19,1; 24,9) МПа, после термоциклирования 20,6 (18,5; 23,0) МПа.

4. Впервые в сравнительном эксперименте оценена краевая проницаемость реставраций в образцах контрольной и основной групп в модификации трех различных протоколов адгезивной системы пятого поколения «Реставрин» (Россия). В 100% образцах контрольной группы (до термоциклирования), подготовленных по протоколам №1 («по инструкции»), № 2 («с использованием антисептической жидкости»), № 3 («с использованием увлажняющего агента»), прокрашивание отсутствовало во всех образцах и соответствовало оценке 0 баллов.

В основной группе прокрашивание отсутствует и соответствует оценке 0-1 баллов в 43,3% образцов, подготовленных «по инструкции», в 73,3% образцов «с использованием антисептической жидкости» и в 56,6% образцов «с использованием увлажняющего агента».

### **Теоретическая и практическая значимость**

В результате проведенного диссертационного исследования разработан способ реставрации зубов с включением в адгезивный протокол адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) антисептической жидкости на основе хлоргексидина биглюконат. Предложенная модификация адгезивного протокола с введением в него антисептической жидкости, содержащей спирт и хлоргексидин, позволяют повысить эффективность лечения кариеса и достичь более длительного функционирования реставраций.

### **Методология и методы исследования**

Диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами доказательной медицины. Для достижения поставленной цели изучены источники литературы отечественных и зарубежных авторов по теме исследования, использованы лабораторные, клинические, статистические методы.

В лабораторной части изучили глубину проникновения адгезива в ткани дентина методом СЭМ, краевую проницаемость реставрации после окрашивания метиленовым синим и адгезионную прочность на сдвиг в группах до и после термоциклирования. Материалом для исследования служили  $n = 900$  образцов зубов, удаленных по пародонтологическим показаниям.

Клинические исследования включали изучение качества краевого прилегания реставрация-зуб, изменение цвета краев полости и проявления вторичного кариеса. В клинических испытаниях приняло участие 100 человек в возрасте от 46 до 60 лет с диагнозом K02.1. Предметом исследования были  $n=100$  реставраций зубов, запломбированных по поводу кариеса (K02.1) в трех различных модификациях адгезивного протокола.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Введение в адгезивный протокол адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) антисептической жидкости на основе хлоргексидина биглюконат повышает адгезию композитного материала к твердым тканям зуба на 12,7%.

2. Модификация протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) антисептической жидкостью на основе хлоргексидина биглюконат, показывает успешность лечения кариеса более, чем в 90% случаев.

### **Степень достоверности и апробация результатов работы.**

Достоверность полученных результатов в ходе исследования обусловлена достаточным количеством клинических случаев (100 пациентов) и лабораторных испытаний (900 образцов зубов). Статистический анализ подтвержден современными методами статистической обработки с помощью стандартного прикладного компьютерного пакета STATISTICA 6.1. в соответствии с принципами доказательной медицины по следующему алгоритму:

- проверка ошибок ввода и ошибок измерений;
- оценка соответствия введенных данных нормальному закону распределения;
- проверка равенства дисперсий распределений признаков при сравнении изучаемых данных образцов протоколов;
- определение центральных тенденций (среднего, медианы, квартильного отрезка, среднеквадратического отклонения) исследуемых показателей.

Группы сформированы с учетом критериев включения и исключения.

Результаты диссертационного исследования докладывались и обсуждались на следующих форумах: «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2020); «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2021); «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2022).

Апробация работы проведена на совместном заседании кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний, кафедры терапевтической стоматологии и кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии



«Российского Университета Дружбы Народов имени Патриса Лумумбы» (Протокол № 0300-36-04/7 от 30.01.2023).

### **Личный вклад автора в исследование**

В ходе выполнения диссертационной работы автором проанализированы научные литературные источники. Самостоятельно выполнены клинические, экспериментально-лабораторные исследования, проведена статистическая обработка полученных данных. Предложены и апробированы в лаборатории и клинике оптимизированные адгезивные протоколы. Проведен сравнительный клинический анализ эффективности лечения дефектов твердых тканей в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения с применением различных модификаций адгезивного протокола.

### **Внедрение результатов исследования**

Результаты научных разработок используются в учебном процессе кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний «Российского Университета Дружбы Народов имени Патриса Лумумбы», а также в диагностической и лечебной работе стоматологической клиники ООО «Dr.Teeth» г. Москва (Приложение А).

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертация соответствует шифру специальности 3.1.7. – Стоматология. Стоматология – область науки, занимающаяся изучением этиологии, патогенеза основных стоматологических заболеваний (кариес зубов, некариозные поражения и др.), разработкой методов их профилактики, диагностики и лечения. Совершенствование методов профилактики, ранней диагностики и современных методов лечения стоматологических заболеваний будет способствовать сохранению здоровья населения страны.

Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно пункту 6 – разработка и совершенствование методов

организации и оказания стоматологической помощи населению и развития специальности в новых условиях.

### **Публикации**

По материалам диссертации опубликовано 6 научных работ, из них в перечне рецензируемых научных изданиях ВАК при Министерстве науки и образования Российской Федерации – 2, в научных изданиях в базе Scopus – 4.

### **Объем работы**

Диссертация состоит из введения, пяти глав, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Работа изложена на 124 страницах компьютерного текста, иллюстрирована 12 таблицами и 34 рисунками. Список литературы включает 139 печатных работы, в том числе отечественных 28 и 111 зарубежных авторов.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1. История создания адгезивов и адгезивных систем

История создания адгезивов насчитывает почти 70 лет. На сегодняшний день выделяют восемь поколений адгезивных систем. Основная классификация адгезивных систем по поколениям отражает историю их развития и создания.

В 1952 году Buonocore M. предложил технику подготовки поверхности эмали методом травления [39]. Дальнейшие исследования были направлены на изучение соединения материалов с дентином [40]. Первые результаты исследований по адгезии к дентину *in vitro* были опубликованы Kramer и Mclean в 1952 году. Они предположили, что адгезивы будут созданы на основе метакриловой кислоты [76].

В 1955 году исследования в этом направлении продолжил Buonocore и разработал адгезив на основе диметакрилата с присоединенными фосфатными группами, который в исследованиях *in vitro* показал силу адгезии 5,7 МПа, но эти связи были гидролитически нестабильны [39]. Клинически эти адгезивы давали очень низкие показатели силы адгезии к дентину на уровне 2–3 МПа [33].

В 1965 году Bowen предложил систему, содержащую N – фенил глицин глицидил метакрилат (NPG-GMA) [38]. Это была система первого поколения дентинных адгезивов. Более поздняя система второго поколения была разработана на основе смолы БИС-ГМА.

В 1970-е и 1980-е годы исследования в области технологии адгезивов для зубов были сосредоточены на синтезе широкого спектра функциональных мономеров, предназначенных для химического взаимодействия с неорганическими (гидроксиапатитом), либо с органическими (коллаген) компонентами дентина [33, 51, 46]. Эти адгезивы второго поколения были разделены на типы по связи с кальцием, или с коллагеном дентина [51]. Была получена некоторая дополнительная прочность соединения, но она редко превышала 5–6 МПа.

Второе поколение адгезивов не показало хороших отдаленных клинических результатов [55]. Адгезивы второго поколения плохо проникали в смазанный слой (в то время был недостаточно изучен), который в свою очередь имеет слабую связь

с подлежащим дентином. Но адгезия к эмали уже показывала отличные результаты после ее кислотного травления.

В 1970 году Eick (1970) описал природу и механизм образования смазанного слоя методом сканирующей электронной микроскопии [52]. Fusayama *et al.* (1979) успешно использовал фосфорную кислоту для удаления смазанного слоя, методом травления дентина и показал улучшение адгезии к дентину композита [58].

Важным этапом в быстро развивающейся технологии стоматологических адгезивов стало введение Nakabayashi в 1982 году термина «гибридный слой». Nakabayashi описал его как слой, образованный на поверхности дентина путем предварительной (частичной/полной) деминерализации с последующей инфильтрацией мономерами и их полимеризацией [87].

Основа для адгезивов третьего поколения была заложена в 1979 году, когда более ранняя японская концепция травления дентина для удаления смазанного слоя уже была представлена Fusayama *et al.* Это повысило всемирное признание и привело к коммерциализации японского связующего агента Clearfil New Bond (Кураре) в 1984 году. Последующие исследования были направлены на выбор агента для удаления смазанного слоя. В 1982 году Nakabayashi *et al.* (1982) провели исследования с использованием 3 % хлорида железа в 10 % лимонной кислоте в качестве кондиционирующего агента для удаления смазанного слоя и деминерализации дентина [87].

За травлением фосфорной кислотой последовало нанесение двухкомпонентного адгезива химического отверждения, которое уже содержало функциональный мономер 10-метакрилоилоксидецилдигидрофосфат (10-MDP). Сегодня 10-MDP по-прежнему считается одним из наиболее эффективных функциональных мономеров, но в прошлые годы не использовались с целью химического взаимодействия с гидроксиапатитом (ГА). После травления фосфорной кислотой на поверхности дентина не остается ГА глубиной до нескольких микрометров, с которыми можно взаимодействовать.

В Европе и Соединенных Штатах, применение ортофосфорной кислоты на дентине не поощрялось из-за их вредного воздействия на пульпу, даже при наличии

дентинного барьера между ними [90]. Вместо ортофосфорной кислоты для растворения смазанного слоя были предложены хелатные соединения ЭДТА (17 %). В качестве альтернативы ЭДТА использовались водные растворы кислых мономеров. Например, "золотая" бутылка Scotchprep (3M Dental), содержала 2,5 % малеиновой кислоты, смешанной с 55% 2-гидроксиэтилметакрилатом (HEMA) в составе популярного двухступенчатого связующего Scotchbond 2 (3M). В качестве адгезива третьего поколения Scotchbond 2 (3M) был одним из первых связующих веществ, получивших признание Американской стоматологической ассоциации (ADA). Эта адгезивная система показала успешные краткосрочные клинические результаты за 1 и 3 года, соответственно, зарегистрированные в независимых клинических испытаниях [70].

Чтобы избежать повреждения коллагена, в процессе постепенного перехода к адгезивам четвертого поколения первоначально использовались более мягкие альтернативы фосфорной кислоты (малеиновая, азотная и лимонная), или более низкие концентрации фосфорной кислоты. Термин адгезив (бонд) больше не охватывал многоступенчатую процедуру нанесения и поэтому был заменен на «адгезивную систему». Исследователи понимали, что дентин, в отличие от эмали, требует определенной предварительной обработки, поэтому эти многоступенчатые адгезивы представляли собой более сложные системы и более трудоемкие процедуры клинического применения.

В 1980-х годах была использована серия растворов для повышения смачиваемости поверхности дентина перед нанесением смолы. В этих системах использовались более гидрофильные смолы такие как HEMA и глутаральдегид. Глутаровый альдегид вступал в реакцию с аминокислотами коллагена с образованием заряженных соединений, которые затем вступали в реакцию с гидроксильным (ОН-) ионом HEMA путем механической блокировки. Это было третье поколение адгезивов для дентина.

Термин «кондиционер» ввели в начале 1990-х годов и применяли его по отношению к веществам для обработки дентина, он звучал менее агрессивно, чем

травление. В 1991 году Канса ввел термин «техника тотального травления» тканей зуба [71].

Адгезивные системы четвертого поколения содержали три компонента: кислоту (кондиционер), праймер и адгезив (бонд). Функцией кондиционера было удаление смазанного слоя и активация эмалевой поверхности – придание ей шероховатости. Глубина травления дентина определяется рН применяемого раствора, его вязкостью и временем травления. Кондиционер не только удаляет смазанный слой, но и вызывает деминерализацию нижележащего дентина. Некоторая деминерализация может быть благоприятной для того, чтобы открыть коллагеновую сеть и облегчить инфильтрацию мономеров, но тогда возникает вопрос о том, какая часть деминерализации необходима для оптимальной адгезии. Было заявлено, что глубина деминерализации 10–15 мкм в первую очередь достаточна, для эффективного проникновения мономера. Деминерализация дентина на глубину, превышающую глубину проникновения мономера, может привести к снижению адгезии, вызывает разрушение коллагеновой сетки. Поверхность зуба при этом должна быть высушена, но не пересушена [91].

Даже сегодня трехступенчатые адгезивы четвертого поколения считаются эталонным классом адгезивов, достигающим благоприятного клинического результата [58, 59, 130]. Однако четвертое поколение адгезивов не было с химической точки зрения однородным по составу. Адгезивные системы различных производителей содержали праймеры на основе воды, этанола и ацетона.

Большое количество исследований по изучению коллапса коллагеновых фибрилл из-за пересушивания после травления убедило большинство стоматологов использовать так называемую технику влажного бондинга (wet bonding) [67, 101, 103, 125].

Особенно улучшились характеристики склеивания адгезивных систем, которые обеспечивают праймеры на основе ацетона. Благодаря влажному бондингу ацетон помогает вытеснить остаточную воду, в то время как вода одновременно сохраняет деминерализованную коллагеново-волоконистую сеть доступной для проникновения смолы. Однако самым большим недостатком метода влажного

бондинга является его высокая чувствительность к требуемой определенной степени влажности поверхности дентина, переувлажненный и пересушенный дентин значительно снижает адгезивные свойства [93, 130].

Адгезивы, содержащие праймеры на основе воды или этанола, оказались менее чувствительными к различной степени влажности поверхности дентина [101].

В более поздних классификациях адгезивных систем используется термин "травление и промывание" (etch and rinse system\_E&R) вместо «тотального травления». Классификация этих адгезивов подчеркивает высокую клиническую важность фазы промывания водой и критической фазы высушивания после промывания [57].

Типичные праймеры для тотального травления содержат мономеры в растворителе. Если растворитель останется, это повредит гибридации и последующей полимеризации смолы в гибридном слое толщиной от 4 до 6 мкм. Следовательно, эти праймеры для полного травления в первую очередь направлены на то, чтобы сделать влажную волокнистую сеть коллагена более восприимчивой для последующей инфильтрации более гидрофобных мономеров, содержащихся в смоле.

Адгезивные системы четвертого поколения сегодня называются трехступенчатыми адгезивами для травления и промывания, так как они включают последовательное нанесение кондиционера (кислоты), праймера и адгезива (бонда) в три этапа нанесения.

За время изменения технологии адгезивов от одноэтапного и однокомпонентного адгезива к трехшаговым адгезивам, улучшились и результаты долгосрочной клинической эффективности [45].

На следующем этапе разработка адгезивных систем была направлена на сокращение количества этапов нанесения и количества компонентов системы, с целью снижения клинических ошибок.

Адгезивы пятого поколения являются двух-шаговыми адгезивами, которые применяются для техники травления (или тотального травления) и промывания. Они содержат гидрофильные мономеры, такие как монофункциональный мономер

НЭМА. Благодаря своей низкой молекулярной массе и небольшому размеру, а также высокой гидрофильности (за счет короткой углеродной цепи, заканчивающейся гидроксильной группой), НЭМА является эффективным увлажняющим и междиффузионным агентом, проникающим в деминерализованную, богатую коллагеном поверхность дентина. Адекватная инфильтрация должна быть клинически достигнута в течение короткого времени нанесения 10-20 секунд.

Сегодня НЭМА до сих пор добавляют во многие коммерческие адгезивы еще и потому, что он может выступать в качестве со-растворителя для других мономеров [31,32]. Однако НЭМА имеет ряд недостатков: низкая способность к полимеризации, высокий коэффициент водопоглощения и низкая биосовместимость, снижает силу адгезии к дентину [89].

Современные производители адгезивов пытаются существенно снизить содержание НЭМА или даже заменить его альтернативными мономерами, такими как метакриламиды.

Количество компонентов адгезивной системы пятого поколения было снижено благодаря объединению компонентов праймера и адгезива в «одной бутылке». Этот адгезив стал более популярным в ежедневной клинической практике, благодаря сокращению этапов применения, но показал худшие, чем в четвертом поколении силу адгезии к дентину [90,73,96]. Однако показатели адгезии к дентину, как правило, улучшаются, если увеличивается кратность внесения адгезива [97].

В адгезивах четвертого и пятого поколения наблюдается не стабильная гибридная зона, остается большая вероятность того, что дентин может быть чрезмерно протравлен и фосфорная кислота за короткое время клинического применения может проникнуть в открытую коллагеново-фибрилярную сеть глубже, чем смола адгезива. Это явление «нанопротекания» описано Sano H, и соавт. в 1995 году [96,97]. Оно описывается, как диффузия небольших ионов или молекул в не полностью насыщенные смолой гибридные слои, при отсутствии краевых зазоров (что могло бы вызвать микропротекание), связанное с сорбцией



воды и дентинной жидкости и гидролизом. Его следует рассматривать, как основной механизм нарушения связей в дентине [81].

Адгезивы шестого поколения являются самопротравливающими системами. В этих двухэтапных системах исключен этап кислотного травления неорганической кислотой. Вместо этапа травления наносится кислотный праймер, который частично растворяет и переосаждает смазанный слой. Затем наносится адгезив (бонд).

Адгезивы шестого поколения, как и адгезивы пятого поколения являются двухшаговыми. Частота постоперационной чувствительности после применения этой системы снизилась по сравнению с предыдущими системами. Прочность связи с эмалью и дентином оказалась ниже, чем в системах четвертого и пятого поколений [60]. При этом нужно обратить внимание на то, что кислотные праймеры различных производителей имели разную рН, и соответственно разную степень воздействия на смазанный слой дентина и эмали.

Адгезивы седьмого поколения являются истинными самопротравливающими одноэтапными системами, или адгезивами “все в одном”, которые объединяют все три этапа – травление, праймирование и соединение с тканями зуба на одном этапе нанесения без промывания водой [57].

Самопротравливающие системы, как шестого, так и седьмого поколения можно подразделить на основные группы в зависимости от рН. «Прочные» адгезивы имеют рН <1, промежуточно прочные рН = 1–2, «мягкие» – рН $\approx$ 2 и «ультра – мягкие» – рН > 2,5.

Наиболее благоприятные характеристики сцепления с дентином были получены с помощью «мягких» – рН $\approx$ 2 самопротравливающих адгезивов, которые сочетают микромеханическую ретенцию с химической связью и являются наиболее надежными при соединении с дентином [67].

Основным недостатком самопротравливающих систем является их низкая эффективность соединения с эмалью, особенно при рН выше 2. Но этот недостаток клинически может быть компенсирован выборочным (селективным) предварительным травлением эмали с помощью фосфорной кислоты.

Новейшими адгезивами восьмого поколения являются так называемые универсальные адгезивы, которые могут наноситься по личному выбору стоматолога, как в режиме тотального травления (E&R) или в технике селективного травления только эмали, так и без травления.

В результате эволюции были разработаны одношаговые (однокомпонентные) адгезивные системы – к ним относятся адгезивы седьмого и восьмого поколений; двух-шаговые – адгезивы пятого и шестого поколений и трех-шаговые (трехкомпонентные) системы – адгезивы третьего и четвертого поколений [39].

Все адгезивные системы делятся на системы селективного травления (только эмали), тотального травления (эмали и дентина одновременно одним травильным агентом) и системы без этапа травления – самопротравливающие системы [57].

Следует отметить, что адгезивные системы различаются по кислотности, но это деление чаще используют химики-технологи и редко клиницисты [43, 68]. Связующим веществом адгезива с дентином может быть: полиуретан, полиакриловые кислоты, органические фосфаты, меллитовый ангидрид и метилметакрилат (4-META), гидроксиэтилметакрилат плюс глутаровый альдегид (HEMA + GA), оксалат железа и NPG-GMA (N-фенилглицерин и глицидный метакрилат) и PM DM (пиромеллитовый диангидрид и 2-гидроксиэтилметакрилат).

## **1.2. Механизмы адгезии. Исследование механизмов адгезии**

Основные механизмы адгезии любого стоматологического материала, который используется в клинике, включает: смачивание поверхности, микромеханическое сцепление, химическую адгезию. Для обеспечения прочного соединения с клинической точки зрения всегда следует использовать эти основные механизмы соединения.

Адекватное увлажнение поверхности является основным требованием для хорошего межфазного контакта между адгезивным материалом и твердыми тканями зуба. Чтобы жидкость равномерно распределялась по твердой поверхности, поверхностное натяжение жидкости должно быть меньше, чем свободная поверхностная энергия поверхности. Смачиваемость поверхности

измеряется углом контакта, который в идеале приближается к нулю. Очевидно, что нежидкие материалы, такие как самоадгезивные фиксирующие композитные цементы и реставрационные композиты, обладают определенной вязкостью, которая препятствует их равномерному растеканию по поверхности в течение определенного периода времени.

Важным фактором для адгезии является шероховатость поверхности, которая обеспечивается, например, травлением эмали и дентина или наличием смазанного слоя – поверхностная энергия; капиллярные силы (например, склеивание с протравленной эмалью, гидрофильность поверхности и межфазные поры (воздуха, влаги), которые могут ослаблять адгезию [105].

Для соединения материала и влажной поверхности дентина, первоначально использовались для адгезивов гидрофильные компоненты, имеющие низкий угол контакта с водой и после полимеризации они должны были становиться гидрофобными (высокий угол контакта с водой). Но адгезивы, которые фиксировались к смазанному слою, не были клинически эффективными.

Препарирование полости бором или любым режущим инструментом образует поверхностный «смазанный слой». Для внесения адгезива необходимо подготовить поверхность полости – апризматическую и высоко минерализованную эмаль и склеротический дентин, покрытый смазанным слоем. Протравленная эмаль имеет углубления, в которые относительно легко протекают смолы под действием сил поверхностного натяжения и формируется микромеханическая связь.

Фосфорнокислотное травление дентина по последним данным полностью деминерализует поверхностный слой толщиной от 3 до 6 мкм, обнажая микропористую коллагеново-фибрилярную сеть, которая с трудом гибридизируется через интердиффузию смолы. Неполная смоляная оболочка обнаженного коллагена делает толстый, не содержащий минералов и богатый коллагеном гибридный слой менее плотным и менее устойчивым к гидролитическому разложению и ферментативной биodeградации. Интенсивного и длительного химического взаимодействия смолы с коллагеном не следует ожидать при использовании подхода техники травления и промывания (E&R), так как в

лучшем случае происходит только вторичное химическое связывание, но, как правило, оно не способствует долговечности соединения.

Альтернативный подход с мягким селективным травлением использует кислотные функциональные мономеры, которые обеспечивают микропроницаемость для дентина путем мягкого травления, достигая частичной деминерализации поверхностного слоя толщиной 1 мкм. Эти связи дополнительно поддерживаются первичным химическим (ионным) взаимодействием функционального мономера с ГА, которое остается доступным в субмикронном гибридном слое.

Основной механизм сцепления систем селективного травления эмали и систем тотального травления и промывания водой («травление и промывание» (E&R)) можно описать как «микромеханическая ретенция». Ортофосфорная кислота, протравливая эмаль, деминерализует ее поверхность, удаляя кристаллы ГА. В эти микрощели проникает адгезив, увеличивая площадь сцепления смолы с поверхностью эмали. Время травления дентина уменьшено до 15 секунд, по сравнению с эмалью, так как происходит удаление смазанного слоя, деминерализация ГА и на его поверхности остается густая сеть коллагена. Последующее пересушивание может привести к его склеиванию («коллапс коллагена») и затруднению проникновения между волокнами коллагена адгезивной смолы. В адгезивных системах четвертого поколения эта проблема решена за счет гидрофильного праймера, который повторно увлажнял поверхность дентина и способствовал проникновению адгезива между волокнами коллагена.

Внесение праймера требовало времени для глубокого проникновения в коллаген и легкого высушивания для испарения растворителя. Последующее внесение адгезива должно было сопровождаться активным втиранием его в поверхность дентина и эмали не менее 15 секунд до полного пропитывания всего (протравленного) слоя коллагена. После втирания смола адгезива полимеризуется с образованием гибридной зоны – микромеханическое сцепление смолы и коллагена дентина без какого-либо первичного химического взаимодействия [53].

Самопротравливающие адгезивы на поверхность эмали и дентина действуют не агрессивно. На эмали образуются неглубокие углубления, что не обеспечивает достаточного сцепления адгезива с эмалью. Именно по этой причине многие производители самопротравливающих систем рекомендуют применять технику селективного травления эмали для обеспечения соединения с эмалью. На дентине самопротравливающие системы за счет специфических мономеров с кислотными функциональными группами, одновременно работают как кондиционеры и праймеры. При действии самопротравливающих систем поверхность дентина лишь частично деминерализуется в пределах первого поверхностного микрометра, а коллаген остается окруженным и защищенным ГА. После нанесения адгезива (смолы) создается типичный субмикронный гибридный слой, богатый ГА, обеспечивающий микромеханическую блокировку с потенциалом химической связи, поскольку кальций остается в избытке доступным в качестве рецептора для взаимодействия с функциональным мономером.

Из многих исследованных функциональных мономеров 10-MDP на сегодняшний день является наиболее эффективным. Основными характеристиками 10-MDP являются: его функциональная группа метакрилата на одном конце мономера, которая позволяет мономеру включаться в трехмерную полимерную сеть адгезива путем сополимеризации, с другой стороны, 10-MDP обладает гидрофильной функциональной группой сложного эфира фосфорной кислоты, которая может ионно связываться с кальцием ГА [106,107,108,109,48,49].

Действительно, химическое взаимодействие является наиболее тесным контактом, возможным между атомами и молекулами, и считается, что оно особенно способствует долговечности связи. Это не приводит к повышению прочности соединения, но предотвращает снижение прочности соединения при старении [85]. При химическом взаимодействии в первую очередь следует ориентироваться на неорганический компонент ГА дентина, с которым необходимо ионно соединиться.

Митронин А.В., Ильина М.И., и соавт. (2019) [9] изучили глубину проникновения адгезивов пятого и седьмого поколения при различных

концентрациях и способах травления поверхности дентина. Исследователи установили, что наибольшая глубина травления дентина была достигнута при применении геля на основе 37,5% ортофосфорной (Gel Etchant, Kerr) и адгезивной системы пятого поколения (Single Bond 2, 3M ESPE). При измерении толщины гибридного слоя адгезивная система пятого поколения показала в среднем 9,34 мкм, по сравнению с самопротравливающей адгезивной системой седьмого поколения, показавшей зону гибридизации 9,70 мкм.

Christof E. Dörfer, Hans J. Staehle и соавт. (2000) [31] изучили вопросы наноподтекания композитных адгезивов на образцах 165 удаленных зубов. После внесения адгезива и композита образцы зубов хранили в 1 % растворе родамин-В-изотиоцианата в течение 24 ч при 20°C, затем заливали в метакриловую пластмассу и разрезали параллельно длинной оси зуба. Исследования проводили методом конфокальной лазерной сканирующей микроскопии, исследовали гибридную зону. Была измерена глубина проникновения адгезива, представляющая собой количество нанопроницаемости. Во всех испытанных материалах пути проникновения появлялись внутри гибридного слоя при отсутствии образования зазора. Длины проникновения испытываемых материалов находились в диапазоне от  $69 \pm 24$  мкм до  $469 \pm 333$  мкм. Исследователи установили, что термоциклирование не оказало статистически значимого влияния на проникновение адгезива, а травление в течение 15 с привело к статистически значимо более короткому проникновению бонда по сравнению с более длительным травлением.

Vinay S, Shivanna V. (2010) [53].) изучили микропроницаемость связующих веществ 5-го и 6-го поколений по сравнению с адгезивами седьмого поколения. Эксперимент был проведен на 50 верхних премолярах человека. Полости V класса были подготовлены на щечной и язычной поверхностях премоляров с окклюзионными краями в эмали и десневыми краями в цементе/дентине. Зубы были разделены на пять групп по 10 зубов в каждой и на каждом зубе формировалось 2 полости (оральной и вестибулярной). В экспериментальных группах в качестве адгезивов для дентина были использованы Adper Prompt, Clearfil S3 и G-бонд. После нанесения связующих веществ на дентин полости были

восстановлены композитом Clearfil APX. Образцы подвергали термоциклированию, окрашивали метиленовым синим красителем и секционировали для оценки проникновения красителя. Результаты исследования показали, что на окклюзионных и пришеечных стенках препараты, обработанные Clearfil S3, показали значительно меньшую проницаемость, чем в других группах. Стенки полости, имевшие эмаль, обеспечивали лучшую краевую герметизацию, чем края полости с дентином/цементом. Исследователи пришли к выводу, что адгезия с Clearfil S3 обладает лучшей герметизирующей способностью как на коронарных (эмаль), так и на пришеечных (дентин/цемент) краях по сравнению с другими используемыми адгезивами для дентина.

Steiner, R.; Edelhoff, D.; и соавт. (2019) [102,31] сравнили несколько адгезивных систем для дентина, на 360 удаленных третьих молярах. Одна половина образцов (180) была обработана с использованием одноэтапных адгезивных систем, а другая половина (180) - многоступенчатыми адгезивными системами, для реставрации использовали текучие и наполненные композиты. Реставрацию проводили с использованием двух режимов засвечивания turbo и soft start. Многоступенчатые адгезивные системы показали лучшие результаты прочности сцепления с дентином по сравнению с одноэтапными. Текучие полимерные композиты показали самую высокую прочность сцепления, и авторы пришли к выводу, что текучие композиты должны стать более важными в качестве реставрационного материала. Использование режима плавного старта для полимеризации полимерных композитов не повышает прочность сцепления с дентином.

Usha, C. Ramarao, S. (2017) [112] сравнили прочность соединения на сдвиг композитной смолы, приклеенной к сухой и влажной эмали, с использованием двухступенчатых адгезивов пятого поколения (система травления и промывания), содержащей различные растворители, такие как этанол/вода, ацетон и этанол. Исследования проведено на коронках 120 премоляров верхней челюсти, которые были разделены на щечную и язычную половины. Они были случайным образом распределены на четыре группы в зависимости от растворителя адгезива: Группа 1 – на основе воды/этанола, группа 2 – на основе ацетона, группа 3 – на основе

этанол, группа 4 – универсальный связующий агент (контрольная группа). Щечные половинки и язычные половинки были соединены с использованием метода влажного и сухого бондинга соответственно. После нанесения адгезивов и реставрации композитом было проведено испытание на прочность сцепления при сдвиге. Результаты исследования установили: группа 1 (ESPE 3М на основе этанола/воды, Adper Single Bond) показала самую высокую прочность соединения (23,15 МПа) к сухой эмали. Группа 2 (Denstply на основе ацетона, Prime и Bond NT, показали одинаковую прочность соединения во влажной и сухой технике бондинга (18,87 МПа и 18,02 МПа соответственно).

В исследовании Shin, J., Hwang, E. и соавт. (2017) [100] проведено сравнение прочности сцепления на сдвиг новых поколений адгезивов для дентина с адгезивами пятого поколения. Исследования провели на 78 премолярах, которые были случайным образом разделены на три группы: одна группа была обработана Tetric (R)N-Bond Universal (Ivoclar Vivadent, Лихтенштейн), вторая – GC (R) G-Premio BOND (GC Co., Япония) без дополнительного этапа травления и третья – 3М TM Single Bond2 (3М ESPE, США) с этапом травления в соответствии с инструкциями производителя. Композитная смола Filtek TM Z-350 (3М ESPE, США) была использована для реставраций. В результате прочность сцепления на сдвиг одноэтапных адгезивов была ниже, чем двухэтапных ( $p < 0,05$ ). Кроме того, в результате применения двух новых связующих агентов Tetric (R) N-Bond Universal продемонстрировал значительно более высокую прочность на сдвиг, чем GC (R) G-Premio BOND ( $p < 0,05$ ).

Hoferichter C., Rüttermann S. и соавт. (2019) [62] провели исследования *in vitro* с целью выявить различия между адгезивами для дентина. Дизайн исследования был основан на стандарте ISO TS 11405 (2003). Исследование проведено на 90 молярах человека. Зубы были разделены на три группы ( $n = 30$ ), каждая из них была обработана различной адгезивной системой (SYC: Syntac Classic; CSE: Clearfil SE, CS3: Clearfil S3). Все зубы на щечных поверхностях были покрыты цилиндрическим стандартизированным испытательным образцом (диаметр 3,0 мм, высота 3,0 мм). Старение образцов было достигнуто путем термоциклирования



(500 циклов). После этого определена сила адгезии (МПа) различных адгезивных систем дентина с помощью испытания на сдвиг на универсальной испытательной машины Zwick. Образцы были исследованы под сканирующим электронным микроскопом при увеличении 20x и 2000x на предмет их разрушения (адгезионный, когезионный, смешанный). Наибольшую силу адгезии показали адгезивы: Clearfil SE (3,97 МПа), за которым следуют SYC (3,02 МПа) и CS3 Clearfil S3 (2,16 МПа,35). Исследователи пришли к выводу, что одноэтапная система самопротравливания (CS3 Clearfil S3) показала самые низкие значения.

Varma M. и соавт. (2019) [123] оценили микроподтекание адгезивных систем 5-го и 7-го поколений. Исследование проведено на удаленных премолярах человека. Полости V класса были сделаны на язычной и щечной поверхностях удаленных зубов. Края окклюзионных стенок были сделаны в эмали, а десневой край – в цементе/дентине. Зубы были разделены на две группы по 15 в каждой и 30 препарированных полостей в каждой группе. Группы были обработаны препаратами Single Bond 2 и Single Bond Universal. Реставрация проведена композитом (Clearfil APX). Образцы подвергали термоциклированию и окрашивали 2 % красителем метиленовым синим и разрезали для оценки проникновения красителя. В результате исследования установлено, что образцы, обработанные Single Bond Universal, показали меньшую микропроницаемость, чем Single Bond 2, и обладали лучшей герметизирующей способностью по краям эмали, чем в дентине. Исследователи пришли к выводу, что Single Bond Universal обладает лучшей герметизирующей способностью, как на окклюзионных (эмаль), так и на пришеечных (дентин/цемент) краях по сравнению с Single Bond 2.

Taneja, S., Kumari, M., и соавт. (2017) [105] оценили прочность сцепления различных поколений адгезивов после загрязнения слюной и кровью на различных этапах нанесения. Для исследования были разрезаны 180 премоляров с обнажением дентина. Образцы были случайным образом разделены на шесть групп (n = 30), в которых слюна и кровь использовались в качестве загрязняющих веществ. Группы были дополнительно разделены в соответствии с поколением адгезивов (пятое – OptiBond Solo Plus Kerr, США; седьмое – OptiBond All-In-One Kerr, США; восьмое

– Futurabond DC, Voco, Германия). Оценивали влияние нанесения загрязняющих веществ как до, так и после полимеризации адгезива. В результате установлено, что адгезив восьмого поколения показал самую высокую среднюю прочность на сдвиг, за ним следуют адгезивы пятого и седьмого поколений. Загрязнение слюной приводило к большому снижению прочности связи при загрязнении до полимеризации. Однако, результаты были противоположными, когда было произведено загрязнение кровью. Загрязнение кровью приводило к самой низкой прочности сцепления при сдвиге во всех условиях. Адгезивы восьмого поколения показали самую высокую, а образцы, загрязненные кровью – самую низкую прочность соединения во всех условиях.

Chauhan, U. и соавт. (2020) [40] оценили и сравнили прочность сцепления на сдвиг пятого, шестого, седьмого и восьмого поколений адгезивных систем на удаленных премолярах человека. Образцы были разделены на пять групп: Группа I–пятого поколения склеивания бонд (Swiss TEC), группа II – адгезив шестого поколения (один слой), группа III – седьмого поколения (один слой), группа IV–восьмого поколения (один слой) и группа V – контрольная группа. В результате была установлена максимальная прочность сцепления на сдвиг в восьмом поколении адгезивов, за которым следовали пятое, седьмое и, наконец, шестое поколение ( $p < 0,05$ ). Исследователи пришли к выводу, что наибольшая прочность сцепления на сдвиг с дентином с большим преимуществом наблюдалась в восьмом поколении.

Ganesh A. S. et al. (2020) [56] провел исследование для оценки прочности сцепления композитной смолы с дентином при сдвиге с использованием стоматологических адгезивов восьмого поколения (G-Premio Bond) с адгезивами для дентина пятого, шестого и седьмого поколений. Исследование было проведено на 64 удаленных зубах, в которых были сформированы полости V класса. Образцы случайным образом были разделены на группы по 16 образцов в каждой. Были использованы адгезивы: Группа 1: Adper 2 [пятое поколение] (ASB-5), Группа 2: Clearfil SE [шестое поколение] (CSE-6), Группа 3: [седьмое поколение] (SBU-7), Группа 4: G-Premio [восьмое поколение] (GPB-8) и реставрационный композит

Filtek Z350. Прочность соединения на сдвиг была проверена с помощью универсальной испытательной машины. Результаты показали преимущество адгезива восьмого поколения, однако с незначительной разницей группы адгезива пятого поколения.

Таким образом, многие авторы продолжают исследования новых поколений адгезивов, сравнивая их не только с эталонным четвертым поколением, но и с пятым поколением, которое имеет достаточно успешный клинический долгосрочный результат.

### 1.3. Модификации адгезивного протокола

Для повышения клинической эффективности адгезивов с середины прошлого века ведутся изыскания по улучшению и модификации адгезивных протоколов. И часто это не связано с переходом к новому поколению, но направлено на модификацию существующего поколения адгезивов.

Shen, J. и соавт. (2020) [99] оценили взаимодействие хлоргексидина (ХГ) и 10-метакрилоилоксидецилдигидрофосфата (MDP) и его влияния на долговечность соединения с дентином в различных адгезивах. Были протестированы два коммерческих адгезива: без MDP (Single Bond 2, SB2) и содержащий MDP (Single Bond Universal, SBU). Зубы были случайным образом распределены на шесть групп и протестированы на прочность соединения при микроразрыве. Группа ХГ + MDP показала лучшие результаты, чем группа ХГ или MDP. MDP может взаимодействовать с гидроксипатитом. Исследователи сделали вывод, что только ХГ или MDP может повысить долговечность соединения дентина и адгезива.

Kalagi, S., и соавт. (2020) [65] представили результаты разработки нанотрубок из алюмосиликатных глин (HNTS), инкапсулированные хлоргексидином (ХГ) (Hallowsite, HNTS), и включенных в состав праймеров/адгезивных компонентов адгезивной системы травления и промывания (SBMP; Scotchbond Multipurpose, 3M ESPE) и проверили их влияние на степень конверсии, вязкость, немедленное и долгосрочное сцепление с дентином. В праймер и адгезив были включены 15 % по массе инкапсулированных в ХГ нанотрубок. Для характеристики

модифицированных праймеров/адгезивов были проведены анализы степени конверсии и вязкости. Для испытания прочности соединения протравленный кислотой дентин обрабатывали одним из следующих средств: SBMP (контроль); 0,2 % раствор ХГ перед SBMP; модифицированные ХГ праймеры + адгезив SBMP; праймер SBMP + модифицированные ХГ адгезивы; а также модифицированный адгезив (праймер SBMP + не содержащий ХГ). Испытание на прочность микротензильной связи проводилось после немедленного (24 часа) и длительного (6 месяцев) хранения в воде. Данные были проанализированы с использованием ANOVA и Tukey ( $\alpha = 5\%$ ) и анализа Вейбулла. Праймеры были менее вязкими, чем адгезивы, без существенных различий в соответствующих материалах. Через 24 часа все группы продемонстрировали сходные характеристики сцепления и структурную надежность; в то время как в течение 6 месяцев группы, обработанные 0,2 % раствором ХГ до склеивания или модифицированными ХГ праймерами, обеспечили большую прочность сцепления, чем контроль, и превосходную надежность.

Модификация праймера или адгезива с помощью HNTS, инкапсулированных в ХГ, была выгодным подходом, который не ухудшал характеристики полимеризации, вязкости и сцепления материалов, демонстрируя многообещающий долгосрочный эффект на связи смолы и дентина.

Sundaresan Balagopal D. и соавт. (2019) [104] оценили прочность соединения композита на сдвиг с дентином с помощью 2 различных адгезивных систем для дентина после повторного увлажнения сухого дентина десенсибилизатором. Для исследования были взяты шестьдесят моляров нижней челюсти человека, и окклюзионная поверхность была отшлифована, чтобы обнажить поверхность дентина. Образцы были разделены на две основные группы – группу I и группу II в зависимости от используемого связующего вещества. В I группе использовался бонд Gluma 5, а во II группе использовалась самопротравливающая система Adper 2. Каждая группа была разделена на подгруппы в зависимости от применения увлажнителя для дентина. Исследователи установили, что десенсибилизатор,

используемый в качестве увлажняющего агента, увеличивает прочность соединения композита на сдвиг на дентине.

De Carvalho, M. A. и соавт. (2021) [44] представили точные клинические инструкции и новые экспериментальные данные о прочности соединения пяти адгезивных систем: Optibond FL, Scotchbond MP, Single Bond Plus, Clearfil SE Bond и Scotchbond Universal, используемых традиционно для немедленной герметизации дентина или для реставраций. В результате исследования было подтверждено, что немедленная герметизация дентина значительно повышает прочность соединения всех протестированных адгезивов.

Udod, O., Borysenko, O. [111] оценили прямые реставрации зубов, выполненные с использованием адгезивной системы, отверждение которой проводилось с различными условиями полимеризации. Обследовано 185 человек в возрасте от 19 до 44 лет, у которых прямым методом из композитного материала восстановлено 185 боковых зубов с кариозными полостями I-го класса по Блэку. У пациентов 1-й группы во время восстановления 62 зубов полимеризация адгезивной системы пятого поколения проводилась световым потоком постоянной интенсивности 1500 МВт/см<sup>2</sup>, у пациентов 2-й группы было восстановлено 60 зубов полимеризацией той же адгезивной системы световым потоком методом "мягкого старта" с конечной интенсивностью 1500 МВт/см<sup>2</sup>, у лиц 3-й группы были восстановлены 63 зуба с постепенным световым воздействием 1500 МВт/см<sup>2</sup> на адгезивную систему двумя полимеризационными устройствами. Контрольное обследование было проведено через 12 и 24 месяца.

Исследователи пришли к выводу, что прямая реставрация зубов из композитного материала, выполненная с использованием адгезивной системы пятого поколения при условии ее постепенной полимеризации на дне и каждой из стенок кариозной полости класса I по Блэку, показала высокую клиническую эффективность, которая через 12 и 24 месяца составила соответственно 93,7±3,4% и 88,9±3,5%.

Rim Bourgi и соавт. (2020) [94] провели обзор литературы по модификации протокола с использованием теплого воздуха. В метаанализ было включено в

общей сложности 10 исследований *in vitro*. Для адгезивов с травлением и промыванием или самотравлением использование потока теплого воздуха для испарения адгезивного растворителя улучшило прочность сцепления с дентином адгезивных систем на водной или спиртовой основе ( $p \leq 0,03$ ). Напротив, этот эффект не наблюдался для адгезивных систем на основе ацетона ( $p \geq 0,13$ ). Общий эффект, продемонстрированный прочностью соединения, был увеличен с использованием потока теплого воздуха ( $p \leq 0,03$ ). Авторы сделали вывод, что данные исследований *in vitro*, опубликованных на сегодняшний день, свидетельствуют о том, что прочность сцепления адгезивов с самотравлением или с травлением и промыванием может быть улучшена за счет использования потока теплого воздуха для испарения растворителя.

Trzcionka, A. и соавт. (2020) [110] провели анализ *in vitro* 4 адгезивов: 3M ESPE “Single bond”, Dentsply “Prime и Bond Active”, Coltene “One Coat 7 Universal” и Kuraray “Clearfil Universal Bond”. Исследование было проведено на 136 удаленных коренных зубах, которые случайным образом были разделены на 4 группы, и на образцах подготовлены полости V класса. Выбранные бонды были использованы в четырех группах зубов с одним и тем же композитом. Зубы подвергали термоциклированию, пломбировали, «покрывали лаком и погружали в 1%-й раствор метиленового синего на 24 часа. После термоциклирования апексы каждого зуба запечатывали с помощью воска. Затем каждый зуб был полностью покрыт лаком. Затем все зубы погружали в 1%-й раствор метиленового синего на 24 часа» [42] при комнатной температуре. На следующем этапе они были поперечно прорезаны через центр реставрации.

Статистический анализ показал, что наиболее эффективным материалом при нанесении на идеально подготовленную поверхность полости был Dentsply “Prime and Bond Active”. Вторым материалом был 3M ESPE “Single Bond”, третьим – Coltene “One Coat 7 Universal” и четвертым – Kuraray “Clearfil Universal Bond Quick”.

Наиболее эффективным материалом, нанесенным на слишком сухую поверхность, был Dentsply “Prime and Bond Active”, второй – 3M ESPE “Single

Bond”, третий – Coltene “One Coat 7 Universal” и четвертый – Kuraray “Clearfil Universal Bond Quick”. При слишком влажных поверхностях, наилучшие результаты были получены с помощью Dentsply “Prime and Bond Active”, затем Coltene “One Coat 7 Universal”, 3M ESPE “Single Bond” и Kuraray “Clearfil Universal Bond Quick”.

Авторы пришли к выводу, что уровень влажности полости влияет на качество адгезива, лучшие результаты получены при пересушенных поверхностях, чем при переувлажненных.

Zecin-Deren, A., и соавт. (2020) [131] исследовали эффективность соединения универсальных адгезивов с дентином после изменения протокола их нанесения. Авторы увеличили число аппликаций(внесений) адгезива и время нанесения. Была рассчитана толщина адгезионного слоя и прочность сцепления на сдвиг, а также корреляция между этими параметрами. Были протестированы два универсальных (Single Bond Universal и Prime & Bond One Select) и два самопротравливающих адгезива (Adper Easy One и Xeno V). Значительные различия в толщине адгезивного слоя были обнаружены между адгезивами, а также внутри одного и того же адгезива между исследуемыми группами. Клиническая значимость исследования состоит в том, что для повышения эффективности адгезии можно рекомендовать увеличение кратности внесения и увеличение времени аппликации самопротравливающих и универсальных адгезивов.

Caceres S. и соавт. (2020) [39] оценили прочность соединения при микротракции и нанофилтрации с использованием метода влажного бондинга и спиртового протокола на удаленных зубах. В этом исследовании *ex vivo* было оценено 48 премоляров удаленных по ортодонтическим показаниям. Протокол восстановления был выполнен для оценки адгезионной стойкости с помощью универсальной испытательной машины при скорости нагружения 0,5 мм/мин и 500 МПа. Для оценки нанофилтрации были изготовлены образцы, которые были погружены в аммиачную селитру серебра на 24 часа, а затем образцы, пропитанные серебром, были тщательно промыты в дистиллированной воде и помещены в раствор фотопроявителя на 8 часов под флуоресцентным светом.

В результате было установлено, что в группе спиртового протокола сила адгезии в среднем составила  $31,26 \pm 10,26$  МПа, тогда как самое низкое значение было обнаружено в группе влажного бондинга с  $22,59 \pm 12,27$  МПа.

Статистически достоверные различия были установлены со значением  $p < 0,05$  в двух группах. Исследователи сделали вывод, что применение спиртового протокола обеспечивает большую устойчивость к остаточному присутствию воды. В исследовании нанофильтрации установлено, что между двумя группами не было существенных различий.

Lima J. M. C. и соавт. (2021) [72] провели исследование на 90 удаленных зубах. Цель этого исследования состояла в том, чтобы сравнить прочность соединения между композитом и дентином с использованием различных адгезивных систем и оценить влияние экспериментальной установки во время термоциклирования. Были отобраны девятьсто удаленных коренных зубов человека, и окклюзионная треть каждой коронки была удалена. Зубы были разделены на 15 групп ( $n = 6$ ) в зависимости от типа адгезива (1, 2 или 3 этапа), условий старения (хранение в сухой среде, дистиллированной воде или термоциклирование) и экспериментальной установки, используемой во время старения (палочки или блоки). На окклюзионных поверхностях были построены композитные блоки. Было проведено испытание на прочность микротензильного соединения. Данные были подвергнуты статистическому анализу. Тип бонда был единственной переменной, которая существенно влияла на прочность соединения среди испытуемых групп ( $p = 0,0024$ ). Более низкие значения были получены для образцов, соединенных 3-шаговым адгезивом и термоциклированных перед разрезанием ( $p = 0,0024$ ), в то время как самые высокие значения были получены для 2-ступенчатого адгезива после термоциклирования. Преобладающим способом разрушения было когезионное разрушение композитной смолы. Можно сделать вывод, что различные адгезивные системы, нанесенные на дентин, продемонстрировали одинаковую прочность сцепления, за исключением 3- и 2-ступенчатых адгезивов после термоциклирования.



Zhang Z. и соавт. (2020) [132] апробировали применение для стабильности дентин–адгезивного интерфейса в технике влажного бондинга диметилсульфоксида и эпигаллокатехин-3-галлата. Протравленные поверхности дентина здоровых третьих моляров были случайным образом распределены на пять групп в соответствии с различными предварительными обработками: группа 1 – влажный бондинг с водой; группа 2 – 50% (v/v) влажное связывание диметилсульфоксида; группы с 3 по 5 – 0,01, 0,1 и 1 мас % эпигаллокатехин-3-галлата – 50% (v/v) влажное связывание диметилсульфоксида (0,01%, 0,1% и 1% EGCG/DWB). На предварительно обработанные поверхности дентина был нанесен универсальный адгезив Singlebond, и были построены композитные блоки. Прочность микротензильной связи и межфазная нанопрочность были соответственно исследованы после 24-часового хранения в воде или 1-месячного старения коллагеназы. Также были исследованы образование биопленки *Streptococcus mutans*. Результаты исследования показали что сила адгезии в группах 4 (0,1 % эпигаллокатехин-3-галлата / диметилсульфоксида EGCG/DWB) и 5 (1 % эпигаллокатехин-3-галлата / диметилсульфоксида EGCG/DWB) не уменьшились ( $p > 0,05$ ) и были выше, чем в трех других группах ( $p < 0,05$ ). Активность металлопротеиназ в гибридном слое в группах 4 и 5 была подавлена. Кроме того, предварительная обработка 1 % эпигаллокатехин-3-галлата / диметилсульфоксида (EGCG/DWB) (группа 5) эффективно ингибировала образование биопленки *S.mutans* вдоль границы раздела дентин–адгезия. Авторы показали, что синергическое действие влажного бондинга эпигаллокатехин-3-галлата / диметилсульфоксида DMSO и EGCG может эффективно улучшить стабильность дентин–адгезивного интерфейса. Эта стратегия предоставляет врачам-клиницистам многообещающие преимущества для достижения желаемой эффективности склеивания дентина и предотвращения вторичного кариеса, тем самым продлевая срок службы адгезивных реставраций.

Selvi V. T. и соавт. (2020) [98] провели опрос среди практикующих докторов Индии. Из всех опрошенных 71,15 % практикующих врачей предпочли использование тотального травления, а остальные 28,85 % предпочли

использование самопротравливающих адгезивов. По мнению практикующих врачей, 68,75 % лучшей техникой считали технику тотального травления, а 31,25% применение самопротравливающих адгезивов.

Coelho, A. и соавт. (2021) [46]. провели систематический обзор влияния различных дезинфицирующих средств для полости рта на адгезию реставраций и клинический успех [69]. Методологическая оценка качества клинических исследований была проведена с использованием пересмотренного кокрановского инструмента оценки риска смещения. ХГ может сохранить адгезию к дентину. ЭДТА и этанол дали положительные результаты, которые должны быть дополнительно подтверждены. Учитывая значительное отсутствие научных доказательств, следует избегать использования лазеров, фторированных агентов, гипохлорита натрия или других продуктов в качестве дезинфицирующих средств для полости рта. ХГ является безопасным средством для дезинфекции полости рта с адекватным сохранением адгезии к дентину. Кроме того, будущие исследования должны быть сосредоточены на эффективности этих дезинфицирующих средств против кариесогенных бактерий и их наилучших методах применения.

Адгезивная стоматология претерпела серьезные изменения за последние 20 лет. Были выпущены новые поколения стоматологических адгезивов и композитных смол с особым упором на их удобство в использовании за счет сокращения количества компонентов и/или клинических этапов.

В последнее время клиницисты предпочитают применять универсальные адгезивы и универсальные композитные смолы. Однако применение адгезивных систем с более коротким временем применения и упрощением клинических процедур, не всегда приводит к лучшим клиническим результатам.

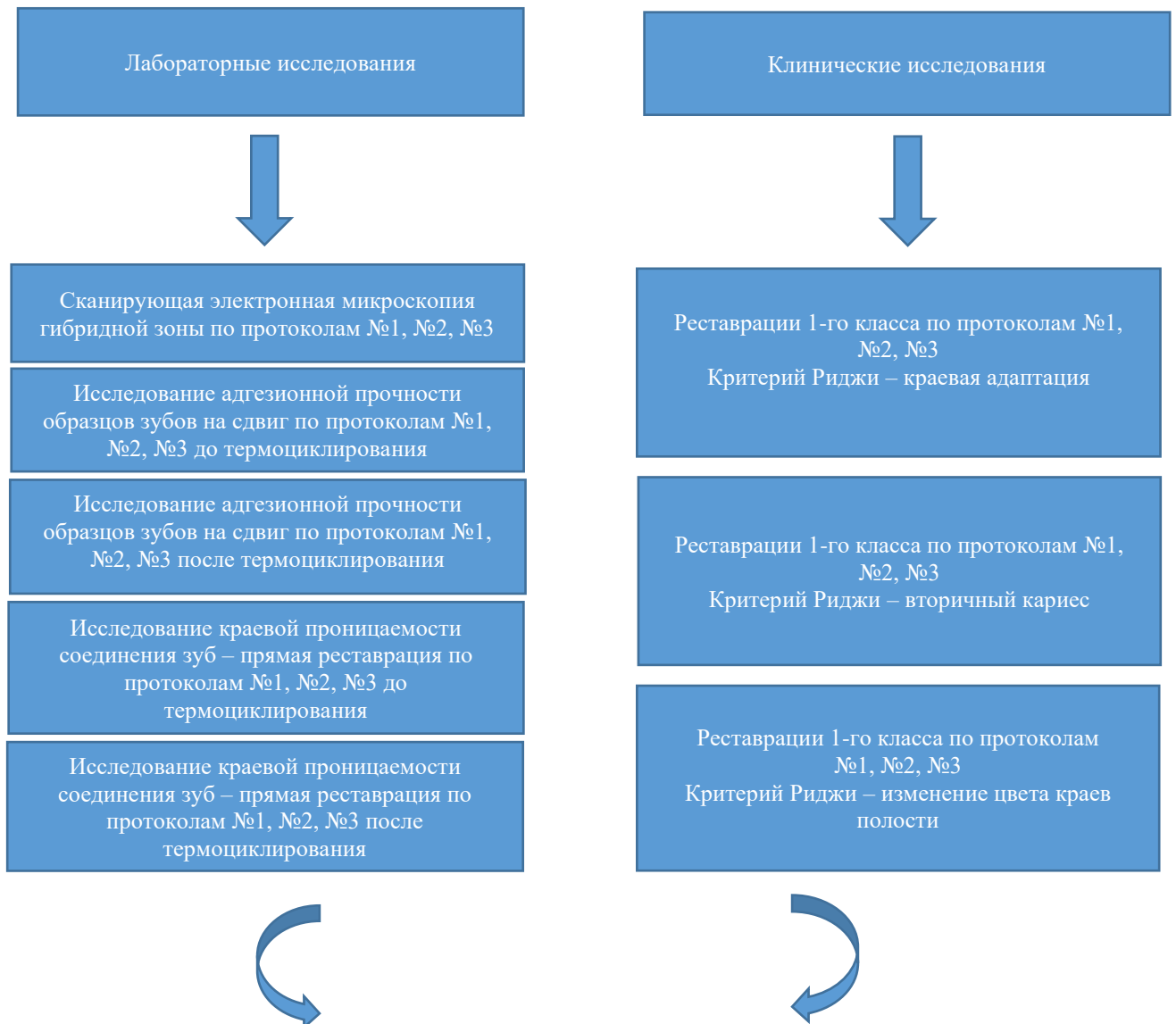
Многие авторы отмечают, что при использовании универсальных адгезивов для достижения прочности соединения реставраций необходимо протравливать эмаль.

Таким образом, на сегодняшний день адгезивные системы пятого поколения с техникой тотального травления являются самыми широко применяемыми в клинической практике. Это поколение адгезивных систем имеет почти тридцатилетнюю историю применения и клинического наблюдения с хорошими

клиническими результатами в долгосрочной перспективе. Противоречивые данные о введении различных модификаций адгезивного протокола и их влияние на силу адгезии до и после термоциклирования, определили цель и задачи нашего исследования.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами было проведено анкетирование врачей стоматологов терапевтов, занимающихся реставрационной стоматологией. По результатам ответов на вопрос о «применяемых модификациях адгезивного протокола» максимальный процент ответов получили «спиртовой протокол», «протокол с использованием увлажняющего агента» и по «рекомендациям производителя», которые и были выбраны для исследования. Для решения поставленных задач диссертационной работы разработан дизайн исследования: на первом этапе были проведены лабораторные исследования модификаций протокола адгезива пятого поколения, на втором этапе – клинические исследования модификаций протокола и статистическая обработка результатов (Рисунок 2.1).



**Рисунок 2.1 - Дизайн исследования****2.1. Объект исследования. Характеристика материала**

Адгезив светового отверждения пятого поколения «Реставрин» предназначен для профессионального применения в условиях ЛПУ для соединения светоотверждаемых композитных реставраций с тканями зуба.

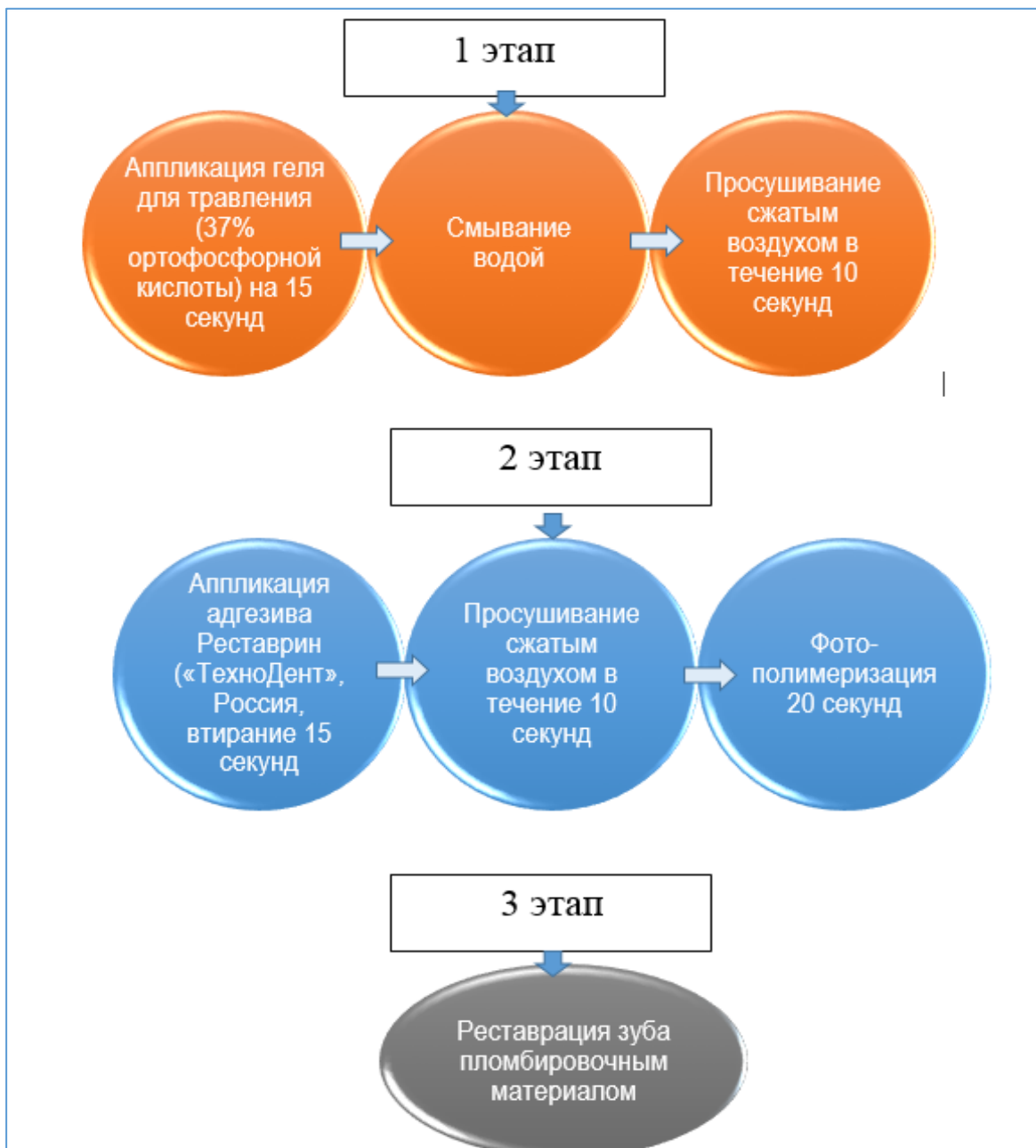
Адгезив представляет собой однокомпонентный бонд светового отверждения и содержит диметакрилатные олигомеры (bis-GMA, TEGDMA и др.), коллоидный наполнитель, модификаторы, активаторы полимеризации, стабилизаторы, растворители. Реакционноспособные группы модификаторов адгезива взаимодействуют с органическими структурами коллагеновых волокон и с ионами кальция гидроксиапатита тканей зуба, образуя связь с эмалью и влажным дентином. Адгезив имеет химическое сродство с основой композитного материала, растекается по поверхности контакта тонким слоем, обеспечивая надежную связь тканей зуба с композитом. Может использоваться с любыми светоотверждаемыми композитами в технике тотального травления эмали и дентина. Недопустимо его совместное применение с эвгенол-содержащими стоматологическими материалами. Адгезив светового отверждения предназначен для применения в биологической среде в условиях полости рта при температуре  $(37\pm 1)^\circ\text{C}$  и влажности 60-90%.

Материал, хранившийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 1 часа.

В сравнительном исследовании характеристик адгезива были использованы три варианта адгезивного протокола: протокол № 1 «по инструкции», протокол №2 «с использованием антисептической жидкости», протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента».

Методика обработки по протоколу № 1 «по инструкции» представлена в виде структурной схемы, включала несколько этапов проведения: аппликация геля для

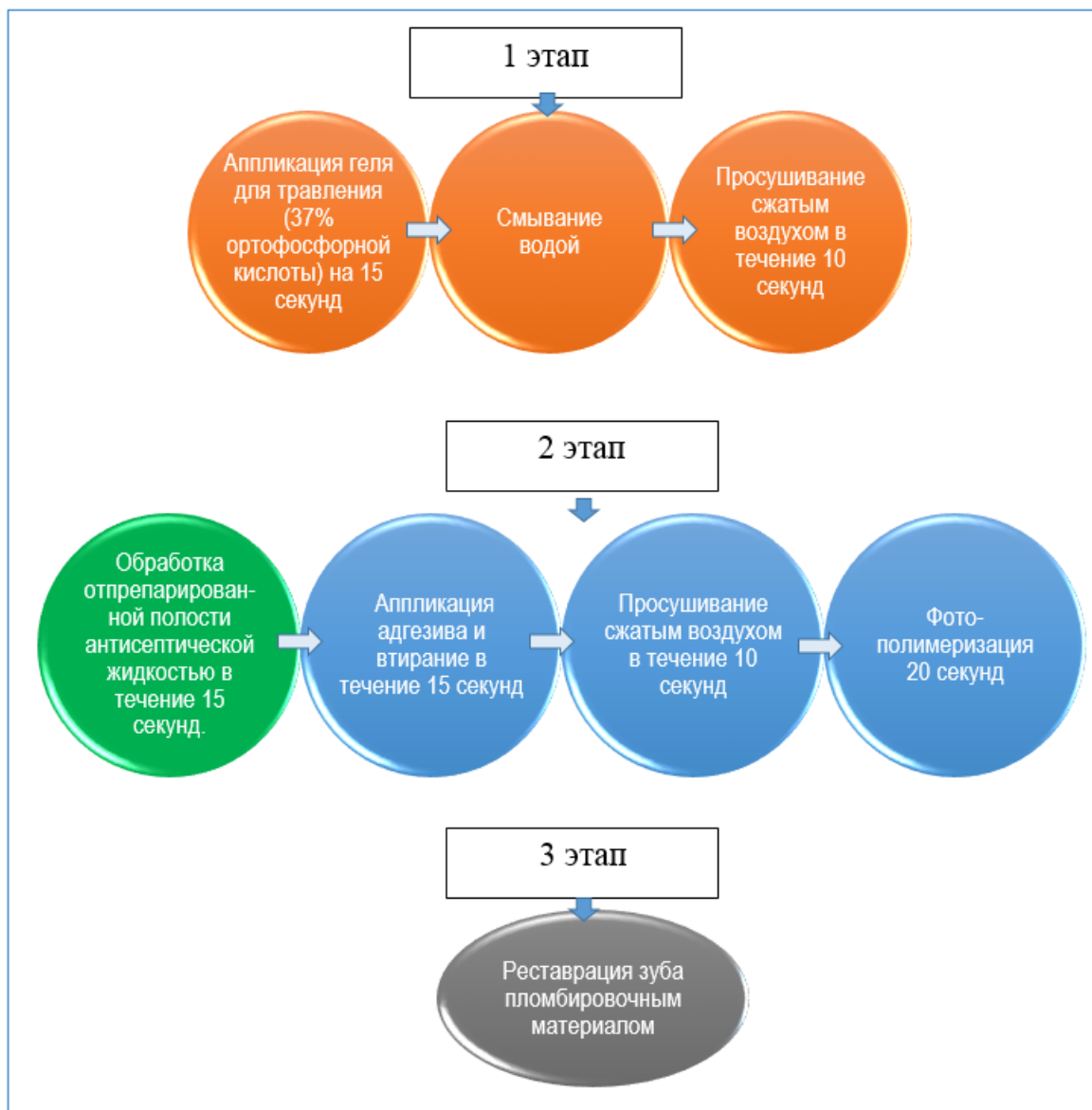
травления (37% ортофосфорной кислоты) на эмаль и дентин, подготовленной полости (I класс по Блэку) в течение 15 секунд, смывание водой, просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд, аппликация адгезива и втирание в течение 15 секунд, просушивание 10 секунд, фотополимеризация 20 секунд, реставрация зуба пломбировочным материалом (Рисунок 2.2).



**Рисунок 2.2** - Схема проведения протокола № 1 «по инструкции»

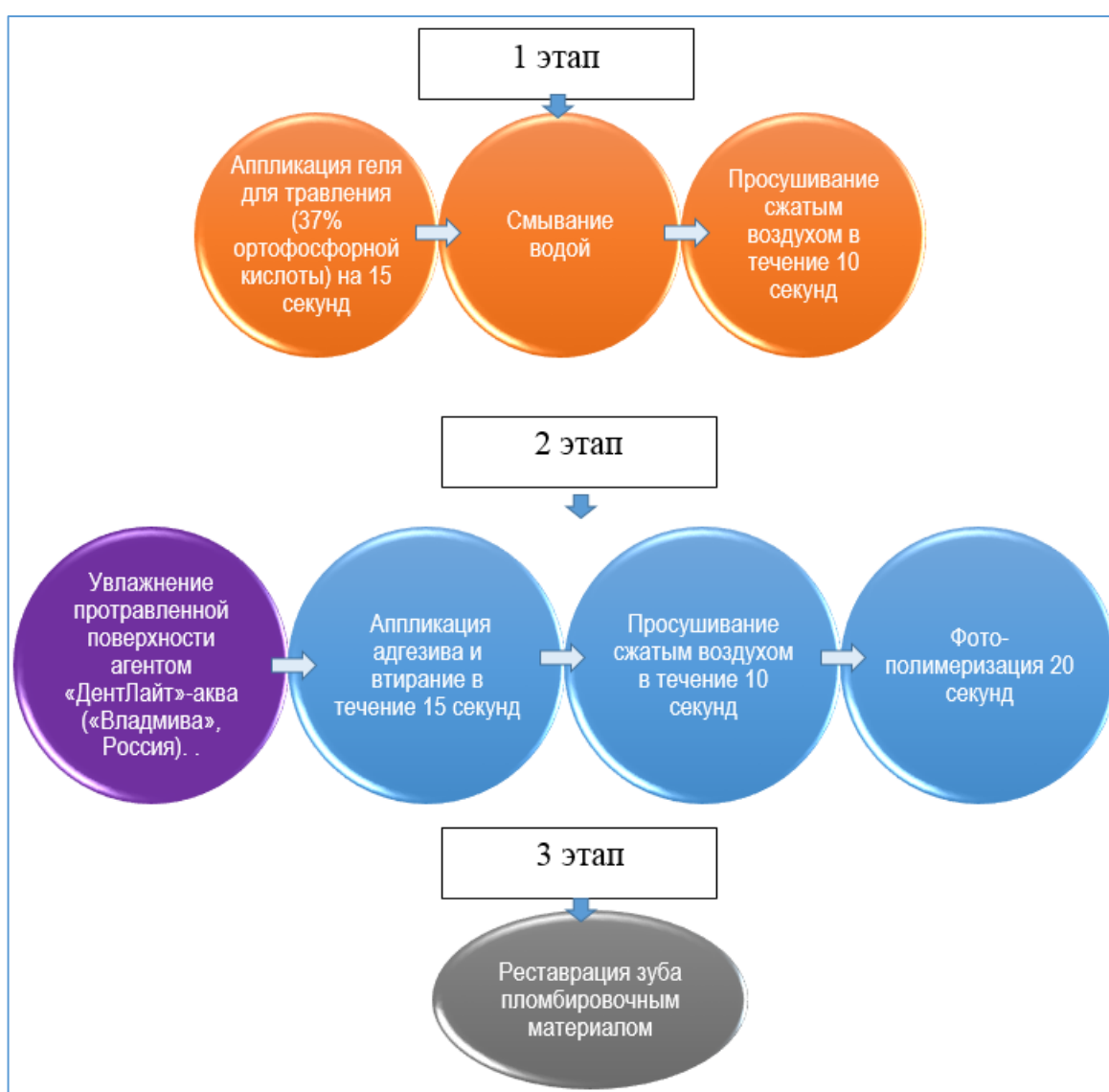
Методика обработки по протоколу № 2 «с использованием антисептической жидкости»: аппликация геля для травления (37% ортофосфорная кислота) на эмаль

и дентин, подготовленной полости (I класс по Блэку) в течение 15 секунд, смывание водой, просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд, затем подготовленную полость обрабатывали антисептической жидкостью (Россия) внесенной на синтетическом брашике, время экспозиции 15 секунд. Аппликация адгезива и втирание в течение 15 секунд, просушивание 10 секунд, фотополимеризация 20 секунд, реставрация зуба пломбировочным материалом (Рисунок 2.3).



**Рисунок 2.3** - Схема проведения протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»

Методика обработки по протоколу № 3 «с использованием увлажняющего агента»: аппликация геля для травления (37% ортофосфорная кислота) на эмаль и дентин, подготовленной полости (I класс по Блэку) в течение 15 секунд, смывание водой, просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд. Протравленную поверхность увлажняли агентом «ДентЛайт»-аква («Владмива», Россия) с помощью синтетического аппликатора в течение 15 секунд. Аппликация адгезива и втирание в течение 15 секунд, просушивание 10 секунд, фотополимеризация 20 секунд, реставрация зуба пломбировочным материалом (Рисунок 2.4).



**Рисунок 2.4** - Схема проведения протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»



Материалом для исследования служили  $n = 900$  зубов, удаленных по ортодонтическим показаниям у лиц в возрасте от 46 до 60 лет. После удаления зубы дезинфицировали, обрабатывали ультразвуком «WoodPecer» (КНР) и полировали полировочной пастой «Полирен №3» (Россия). После подготовки образцы зубов хранили в искусственной слюне не более 14 суток.

Для лабораторных испытаний на определение глубины проникновения адгезива методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) были подготовлены  $n = 180$  образцов зубов для: протокола № 1 «по инструкции» ( $n = 60$ ), протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости» ( $n = 60$ ), протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента» ( $n = 60$ ). В каждом зубе были сформированы полости I-го класса на окклюзионной поверхности в продольной фиссуре глубиной 2-2,5 мм, длиной по продольной фиссуре 3-5 мм и шириной 2-2,5 мм без выхода на вершины бугров.

Для лабораторных испытаний на сдвиг образцы были распределены на группы следующим образом:

- 1) протокол № 1 «по инструкции»,  $n = 120$ ;
- 2) протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»,  $n = 120$ ,
- 3) протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»,  $n = 120$ .

Каждый зуб распиливали по сагиттали, обнажая поверхность дентина, с использованием алмазных дисков с охлаждением, каждую половинку зуба фиксировали в блок из акриловой пластмассы, оставляя открытой поверхность дентина.

В соответствии с протоколом внесения адгезива, обрабатывали поверхность дентина. После отверждения адгезива на его поверхность устанавливали стальную разъемную цилиндрическую форму высотой 3 мм и диаметром формирующего отверстия 3 мм. Форму заполняли композитной пастой и отверждали в течение 30 секунд. Через 10 минут форму снимали, образец адгезионного соединения «композит-зуб» хранили сутки в термостате в течение 24 часов ( $37,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ ).

Затем образцы каждой группы протоколов №1, 2 и 3 делили на две подгруппы случайным образом, формируя контрольную (до термоциклирования) и основную

(после термоциклирования) группы по  $n = 60$  образцов в каждой. Данные представлены в Таблице 2.1.

**Таблица 2.1** – Распределение объектов по группам для исследования на адгезионной прочности на сдвиг и краевой проницаемости красителя

Группы объектов исследования		Объект исследования	
		(количество, всего (N))	(количество, в группах (n))
Протокол № 1 «по инструкции»	до термоциклирования (контроль)	360	60
	после термоциклирования (основная)		60
Протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»	до термоциклирования (контроль)		60
	после термоциклирования (основная)		60
Протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»	до термоциклирования (контроль)		60
	после термоциклирования (основная)		60

Для определения краевой проницаемости было подготовлено  $n = 360$  (100%) образцов, разделенных по протоколам на группы:

- 1) протокол № 1 «по инструкции»,  $n = 120$ ;
- 2) протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»,  $n = 120$ ,
- 3) протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»,  $n = 120$ .

В каждом зубе были сформированы полости I-го класса на окклюзионной поверхности в продольной фиссуре глубиной 2-2,5 мм, длиной по продольной фиссуре 3-5 мм и шириной 2-2,5 мм без выхода на вершины бугров. Все полости были реставрированы в соответствии с группами протоколов №1, №2 и №3 по 120 образцов в каждой. Затем образцы каждой группы протоколов №1,2 и 3 разделялись на две подгруппы случайным образом, формируя контрольную (до

термоциклирования) и основную (после термоциклирования) группы по  $n = 60$  образцов в каждой.

## 2.2. Лабораторные исследования

### 2.2.1. Определение методом сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) глубины проникновения адгезивного материала в ткани дентина

Для проведения сканирующей электронной микроскопии (СЭМ) все подготовленные образцы  $n=180$  (100%) распиливали на шлифовальной машине алмазным диском с охлаждением на две половины в сагиттальном направлении. Резка осуществлялась на прецизионном отрезном станке Presi Mecatome T201 отрезным диском Met Disc-T на основе  $Al_2O_3$ . Толщина среза составляла 0,8 мм, скорость вращения диска 3600 об/мин, скорость резания 0,1 мм/с. После резки образцы очищали от остатков смазывающе-охлаждающей жидкости (вода с ПАВ) и сторонних частиц 99,9% этиловым спиртом и сжатым воздухом, далее помещали в индивидуальные пластиковые пакеты с защелкой Zip-lock и направляли на СЭМ (Рисунок 2.5).

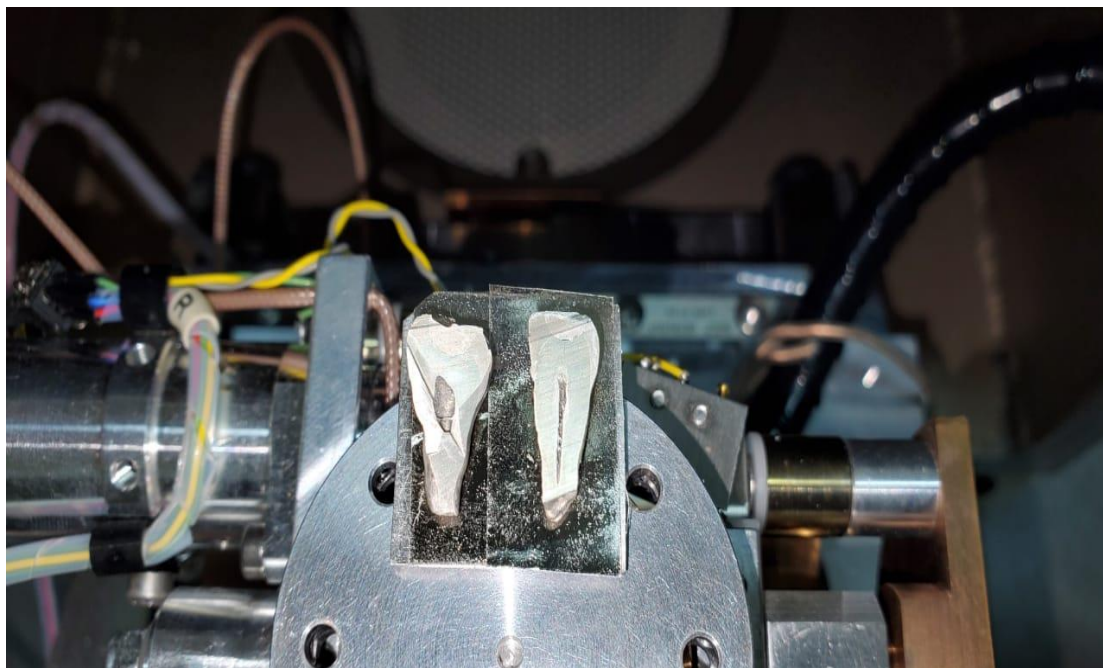


Рисунок 2.5 – Распил зуба, отрезной станок Presi Mecatome T201

Сканирующая электронная микроскопия была проведена на базе ФГБНУ «Технологический институт сверхтвердых и новых углеродных материалов». Принцип работы сканирующего электронного микроскопа состоит в следующем: электронный луч построчно проходит по всему полю сканирования, а детектор (расположен рядом) одновременно считывает количество электронов, попавших в него. На основании сигнала с детектора поточечно строится картинка: чем больше электронов поймал детектор в определенный момент времени, тем ярче точка на картинке, соответствующая этому моменту времени. Ширина электронного луча составляет 20-40 нанометров, что позволяет достичь больших увеличений и рассмотреть мельчайшие элементы рельефа поверхности (Рисунок 2.6).



**Рисунок 2.6** – Электронный микроскоп LEO-1430 Vp (Carl Zeiss, Germany)

### 2.2.2. Определение адгезионной прочности на сдвиг образцов зубов до и после термоциклирования

Термоциклирование проводили на аппарате для термоциклирования. Аппарат имеет шаговые двигатели, две емкости, управление его осуществляется через компьютер. Одна емкость предназначена для холодной воды (размещен холодильник), другая для горячей (содержит нагревательный элемент). Параметры температурного режима устанавливались до загрузки образцов (Рисунок 2.7).



**Рисунок 2.7** – Аппарат для термоциклирования образцов

Контроль температуры осуществляли один раз в день с помощью погружного термометра ЛТА-Н. Воду охлаждали до 5<sup>0</sup>С, нагревали до 60<sup>0</sup>С. Максимальное отклонение температуры 1-2<sup>0</sup>С.

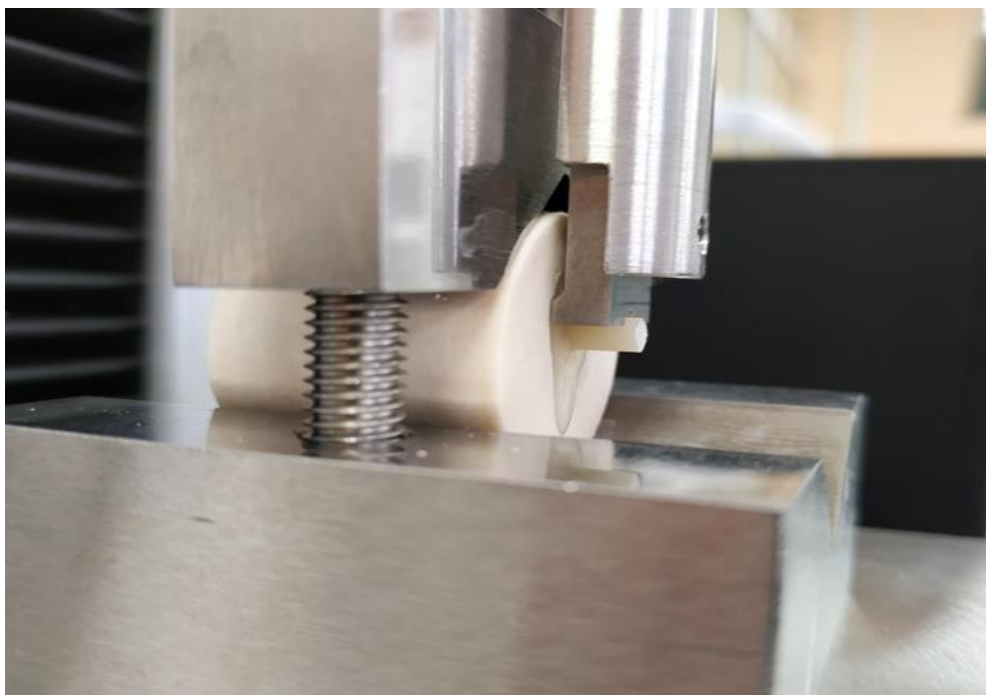
Образцы зубов, подготовленные, согласно протоколам, попеременно на 30 секунд погружали в контейнеры с холодной и горячей водой. После каждого погружения образцы в течение 30 секунд выдерживали при комнатной температуре. Согласно ГОСТУ Р51202-98, П.6.3 годичный срок эксплуатации реставраций соответствует 1000 циклам термоциклирования.

Испытания адгезионной прочности на сдвиг проводили по ГОСТ Р 56924-2016 (п. 7.15) в момент разрушения соединения композит – зуб. Подготовленные специальным образом образцы (описание подготовки образцов см. в главе 2, пункт 2.1 (Рисунок 2.8)) фиксировали в универсальной испытательной машине «SYNTHEZ 5».



**Рисунок 2.8** – Образец для испытания адгезионной прочности

Скорость движения траверсы испытательной машины составила 5 мм/минуту до разрушения соединения композит-зуб (Рисунок 2.9).



**Рисунок 2.9** – Испытание адгезионной прочности на сдвиг подготовленного образца на универсальной испытательной машине «SYNTHEZ 5»

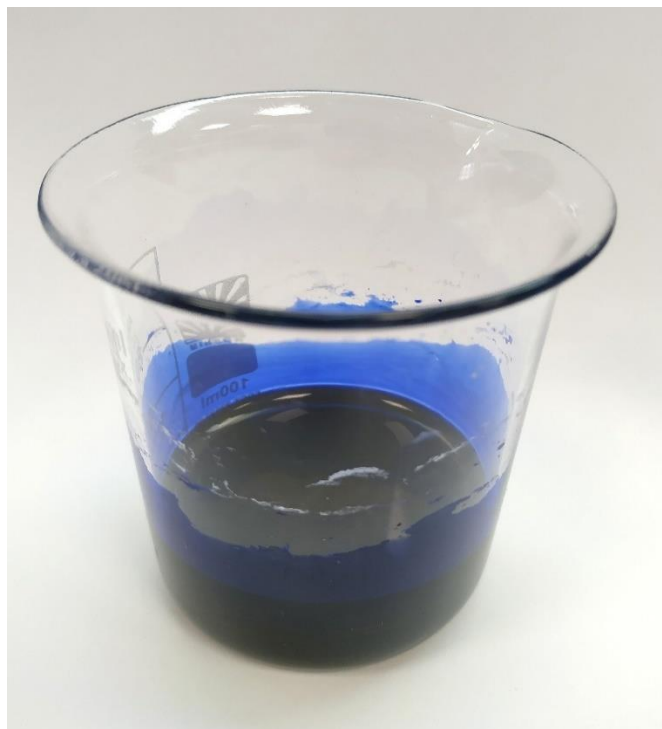
### **2.2.3. Определение краевой проницаемости реставраций после прокрашивания метиленовым синим в группах до и после термоциклирования**

Подготовленные согласно изучаемым протоколам образцы зубов N = 360 (100%) в контрольной (до термоциклирования) и основной (после термоциклирования) группах (см. глава 2 раздел 2.1) фиксировали в акриловом базисе (Рисунок 2.10).



**Рисунок 2.10** – Образцы зубов, подготовленные для определения краевой проницаемости реставраций

Для определения краевой проницаемости все образцы N = 360 (100%) с реставрациями до и после термоциклирования были окрашены 2 % раствором метиленового синего (Рисунок 2.11).



**Рисунок 2.11** – Раствор метиленового синего

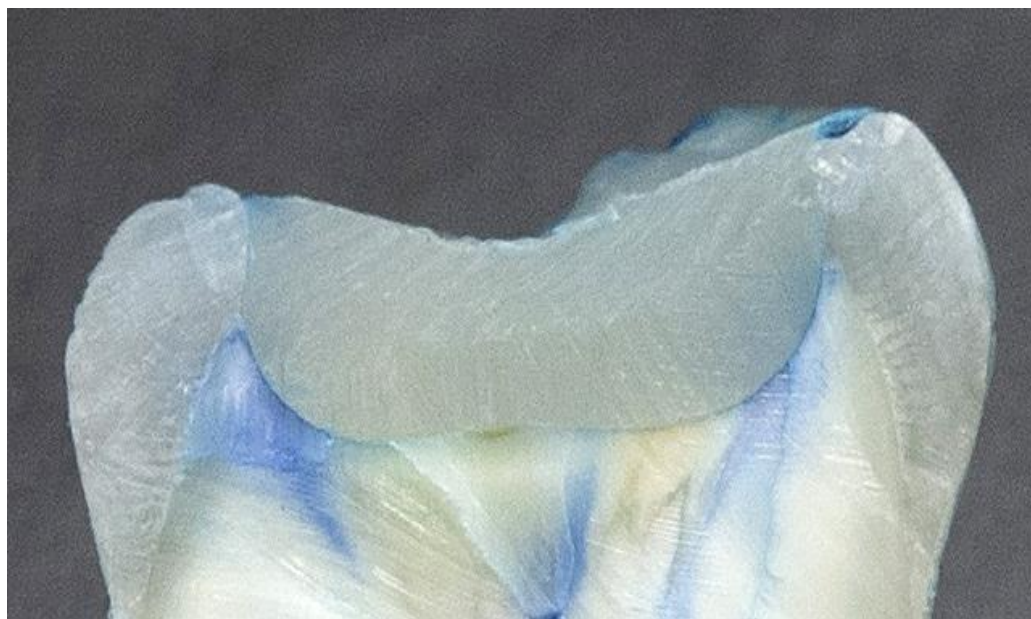
Зубы после погружения находились в растворе в течение двух часов при температуре 37 °С (Рисунок 2.12).



**Рисунок 2.12** – Образцы после окрашивания 2%-м раствором метиленового синего



Затем зубы распиливали по оси в сагиттальной плоскости через середину реставрации и проводили съемку с применением макро объектива с увеличением в 20 раз (Рисунок 2.13).



**Рисунок 2.13** – Образец зуба после окрашивания 2%-м раствором метиленового синего, распил в сагиттальной плоскости

Два независимых эксперта проводили оценку проникновения красителя по баллам следующим образом:

- 0 баллов – отсутствие проникновения красителя;
- 1 балл – проникновение красителя по границе эмали, но не до эмалево-дентинного соединения (ЭДС);
- 2 балла – проникновение красителя на дентин боковой стенки полости;
- 3 балла – проникновение красителя на дно полости.

## **2.3. Клинические исследования**

### **2.3.1. Общая характеристика обследованных лиц**

В клинических испытаниях приняли участие 100 человек в возрасте от 46 до 60 лет, разделенных на три группы, согласно применяемым протоколам. Пациенты, проинформированные о целях и задачах исследования, подписали добровольное информированное согласие для участия в нем (Приложение Б). В клинике

проводили осмотр, фиксировали исходный стоматологический статус, проводили фото протокол.

Критерии включения в соответствии с поставленными задачами включали следующие пункты:

- письменное согласие на участие в исследовании;
- возраст 46–60 лет;
- группа здоровья 1, 2;
- диагноз K02.1 с локализацией I-й класс по Блэку.

Критерии исключения включали следующие пункты:

- группа здоровья 3, 4;
- отказ от участия в исследовании.

Согласно выбранным критериям и модификациям адгезивного протокола были сформированы три группы пациентов.

Диссертационное исследование было одобрено локальным комитетом по этике и профессиональному надзору Медицинского Института РУДН, Протокол №23 от 19.11.2020 г. (Приложение В).

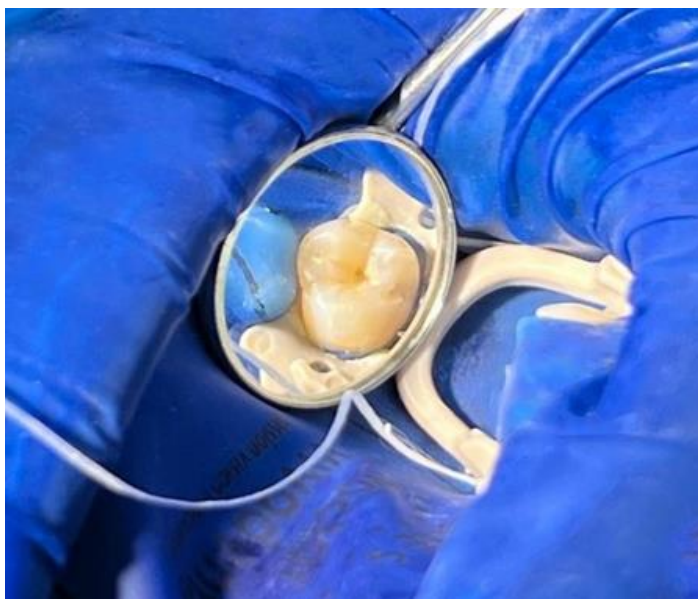
Лечение проводилось по стандартному протоколу: профессиональная гигиена полости рта, анестезия раствором Артикаина 4%, объемом 1,0-1,8 мл с вазоконстриктором 1:200000 (Армавирская биофабрика ФПК, Россия). Приступали к лечению кариеса зубов (диагноз K02.1), соблюдая все этапы реставрации.

Для реставрации использовали следующие препараты: гель для травления «ТРАВЛИН», содержащий 37% ортофосфорной кислоты, антисептическую жидкость (Россия), увлажняющий агент («ДентЛайт»-аква, Россия) пломбировочный композитный материал «Реставрин» (Россия), адгезив пятого поколения «Реставрин» (Россия).

В состав адгезива входят диметакрилатные олигомеры (Bis-GMA, TEGDMA и другое), коллоидный наполнитель, модификаторы, активаторы полимеризации, стабилизаторы, растворители.

Клиническое исследование проводилось на базе кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний Медицинского института Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы (г. Москва).

Все пациенты трех групп были осмотрены через одну неделю, три, шесть месяцев, один год. Качество реставраций оценивали по параметрам Ryge и проводили фото протокол (Рисунок 2.14).



**Рисунок 2.14** – Вид реставрации через неделю после восстановления

### **2.3.2. Оценка краевого прилегания реставрация – зуб**

Оценку качества реставрации проводили через 1 неделю, 3, 6 и 12 месяцев по критериям Ryge G. (1980).

Критерии Ryge G. (US PUBLIC HEALTH SERVICE) включают оценку реставрации по параметрам: краевая адаптация, сохранение анатомической формы, наличие вторичного кариеса, соответствие цвета реставрации тканям зуба, изменение цвета краев полости, шероховатость поверхности.

Для изучения адгезии из данных критериев проводили оценку только краевой адаптации, вторичного кариеса и изменение цвета краев полости, в соответствии с задачами исследования.

Автор данного исследования не использовал параметры анатомической формы, соответствие цвета, шероховатость поверхности, так как данные показатели используются для изучения композитного материала, что не входило в задачи данного исследования.

Критерии прямой клинической оценки композитных реставраций представлены в Таблице 2.2.

Для параметра «краевая адаптация» критерии «Alfa» и «Bravo» определяют клинически сохранные для функционирования реставрации. Оценки «Charlie» и «Delta» определяют реставрацию, которую нужно заменить.

При диагностике вторичного кариеса используют только два критерия: «Alfa» и «Bravo». Категория «Alfa» определяется, как отсутствие вторичного кариеса, а категория «Bravo» указывает на наличие проявлений вторичного кариеса.

Параметр изменение цвета краев полости оценивается по категориям «Alfa», «Bravo» и «Charlie». Категория «Alfa» определяет реставрацию без изменения цвета краев, категория «Bravo» – окрашивание поверхностное, удаляется полировкой. Категория «Charlie» определяется при проникновении прокрашивания между реставрацией и тканями зуба.

**Таблица 2.2** – Параметры клинической оценки прямой реставрации (US PUBLIC HEALTH SERVICE, параметры RYGE) (Ryge G., 1980)

<i>Оценка</i>	<i>Характеристика критерия</i>
<i>1. Краевая адаптация</i>	
«Alfa»	Отсутствует видимая щель на границе раздела. Острый зонд не проникает при движении вдоль реставрации в направлении тканей зуба в границу раздела
«Bravo»	Определяется видимая щель по границе раздела, в которую проникает зонд, указывая, что край реставрации неплотно прилегает к тканям зуба. Дентин и прокладка не обнажены, реставрация неподвижна
«Charlie»	Дентин или прокладка обнажены, однако пломба неподвижна, не сломана, присутствует полностью
«Delta»	Пломба подвижна, сломана, выпала
<i>2. Анатомическая форма</i>	
«Alfa»	Пломбировочный материал является продолжением существующей анатомической формы зуба, т.е., реставрация сохраняет первоначальную анатомическую форму или слегка уплощается
«Bravo»	Имеется утрата значительного объема пломбировочного материала. Заметна вогнутость поверхности. Дентин не обнажен
«Charlie»	Имеется потеря пломбировочного материала, так как очевиден прогиб поверхности и обнажен дентин
<i>3. Вторичный кариес</i>	
«Alfa»	Проявлений кариеса, смежных с краем пломбы, нет.
«Bravo»	Определяются проявления кариеса, смежные с краем пломбы
<i>4. Соответствие цвету</i>	
«Alfa»	Реставрация соответствует цвету, оттенку и световой проницаемости прилежащим структурам зуба
«Bravo»	Реставрация не соответствует цвету и прозрачности прилежающих тканей зуба, но отклонения находятся в пределах обычных оттенков зуба и световой проницаемости
«Charlie»	Реставрация не соответствует цвету и прозрачности прилежающих тканей зуба и отклонения выходят за область обычных оттенков зуба и световой проницаемости
«Oscar»	Реставрацию нельзя осмотреть без зеркала
<i>5. Изменение цвета краев полости</i>	
«Alfa»	Изменение цвета по краю между пломбой и прилежащими структурами зуба нельзя определить
«Bravo»	Определяется видимое изменение цвета по краю между пломбой и прилежащими структурами зуба, но оно не проникает вдоль края пломбировочного материала к пульпе зуба
«Charlie»	Изменение цвета распространяется вдоль края пломбировочного материала к пульпе зуба
<i>6. Шероховатость поверхности</i>	
«Alfa»	Поверхность аналогична полированной эмали
«Bravo»	Поверхность аналогична поверхности белого камня или композита, содержащего субмикронный наполнитель
«Charlie»	Поверхность настолько грубая, что препятствует движению зонда вдоль поверхности

<i>Оценка</i>	<i>Характеристика критерия</i>
<i>1. Краевая адаптация</i>	
«Alfa»	Отсутствует видимая щель на границе раздела. Острый зонд не проникает при движении вдоль реставрации в направлении тканей зуба в границу раздела
«Bravo»	Определяется видимая щель по границе раздела, в которую проникает зонд, указывая, что край реставрации неплотно прилегает к тканям зуба. Дентин и прокладка не обнажены, реставрация неподвижна
«Charlie»	Дентин или прокладка обнажены, однако пломба неподвижна, не сломана, присутствует полностью
«Delta»	Пломба подвижна, сломана, выпала
<i>2. Анатомическая форма</i>	
«Alfa»	Пломбировочный материал является продолжением существующей анатомической формы зуба, т.е., реставрация сохраняет первоначальную анатомическую форму или слегка уплощается
«Bravo»	Имеется утрата значительного объема пломбировочного материала. Заметна вогнутость поверхности. Дентин не обнажен
«Charlie»	Имеется потеря пломбировочного материала, так как очевиден прогиб поверхности и обнажен дентин
<i>3. Вторичный кариес</i>	
«Alfa»	Проявлений кариеса, смежных с краем пломбы, нет.
«Bravo»	Определяются проявления кариеса, смежные с краем пломбы
<i>4. Соответствие цвету</i>	
«Alfa»	Реставрация соответствует цвету, оттенку и световой проницаемости прилежащим структурам зуба
«Bravo»	Реставрация не соответствует цвету и прозрачности прилегающих тканей зуба, но отклонения находятся в пределах обычных оттенков зуба и световой проницаемости
«Charlie»	Реставрация не соответствует цвету и прозрачности прилегающих тканей зуба и отклонения выходят за область обычных оттенков зуба и световой проницаемости
«Oscar»	Реставрацию нельзя осмотреть без зеркала
<i>5. Изменение цвета краев полости</i>	
«Alfa»	Изменение цвета по краю между пломбой и прилежащими структурами зуба нельзя определить
«Bravo»	Определяется видимое изменение цвета по краю между пломбой и прилежащими структурами зуба, но оно не проникает вдоль края пломбировочного материала к пульпе зуба
«Charlie»	Изменение цвета распространяется вдоль края пломбировочного материала к пульпе зуба
<i>6. Шероховатость поверхности</i>	
«Alfa»	Поверхность аналогична полированной эмали
«Bravo»	Поверхность аналогична поверхности белого камня или композита, содержащего субмикронный наполнитель
«Charlie»	Поверхность настолько грубая, что препятствует движению зонда вдоль поверхности

## 2.4. Методы статистической обработки данных исследования

Статистическая обработка результатов проведенного исследования осуществлялась с помощью стандартного прикладного компьютерного пакета STATISTICA 6.1.

В процессе статистической обработки данных основывались на соблюдении строгих принципов доказательной медицины и способов, позволяющих свести к минимальному количеству систематические и случайные ошибки, что было достигнуто путем правильной, адекватной выдвинутым задачам, структуры запланированного исследования, включая следующие основные пункты:

1. формулирование целей и задач;
2. планирование и сбор данных, включая определение типа исследования и объема выборок;
3. подготовка и анализ данных,
4. интерпретация и представление результатов;
5. формулировка выводов.

Анализ данных осуществляли на основе метода проверки статистических гипотез, который заключается в сравнительной оценке полученного значения  $p$  с принятым исследователем уровнем значимости, где  $p$  – вероятность справедливости нулевой гипотезы. Чем меньше значение  $p$ , тем менее вероятна справедливость нулевой гипотезы. Если рассчитанное значение удовлетворяло условию  $p < p_1$ , то нулевая гипотеза, например, об отсутствии различий групп, не отклонялась и различия считали статистически незначимыми.

Выбор критического уровня статистической значимости  $p$  был стандартным: 0,05 – при сравнении двух протоколов; 0,017 – при сравнении трех протоколов.

Первая статистическая гипотеза, которую необходимо выдвигать в обязательном порядке – это проверка соответствия данных нормальному закону распределения, что важно для выбора адекватных методов сравнения изучаемых показателей в группах.

С помощью модуля «Основные статистики и таблицы» пакета STATISTICA с использованием критерия Шапиро-Уилкса проверялись условия нормальности анализируемых данных и равенства дисперсий распределений признаков в сравниваемых группах.

Критерий нормальности позволяет проверить следующую нулевую гипотезу: распределение признака не отличается от нормального распределения, альтернативная гипотеза – распределение признака отличается от нормального. Если рассчитанное значение  $p$  больше заданного, то есть  $p > 0,05$ , то распределение исследуемого признака можно считать нормальным [20].

В процессе анализа параметров распределения количественных признаков было выявлено, что не все данные имели нормальное распределение и условие равенства дисперсий признаков в сравниваемых группах не соблюдалось, поэтому использовали методы непараметрической статистики, в том числе критерий Манна-Уитни для независимых групп с проверкой нулевой статистической гипотезы об отсутствии различий в группах, вычисляли медиану, верхний и нижний квартили.

Сравнивались значения исследуемых образцов трех протоколов и двух групп, результаты были интерпретированы следующим образом:

– если рассчитанное значение удовлетворяло условию  $p > 0,05$  (либо условию  $p > 0,017$  в случае сравнения трех протоколов), то нулевая гипотеза об отсутствии различий групп и протоколов не отклонялась;

– если вычисленное значение удовлетворяло условию  $p < 0,05$  (либо условию  $p < 0,017$  в случае сравнения трех протоколов), то нулевая гипотеза отклонялась и принималась альтернативная гипотеза о существовании различий между группами и протоколами по изучаемым показателям [20].

Для оценки краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания метиленовым синим использовали следующую дискретную шкалу, выраженную в целых баллах:

0 баллов – отсутствие проникновения красителя;

1 балл – проникновение красителя по границе эмали, но не до ЭДС;



2 балла – проникновение красителя на дентин боковой стенки полости;

3 балла – проникновение красителя на дно полости.

Затем использовали метод суммы баллов, который и предполагает использование балльных оценок с построением шкалы для оценки каждого показателя. Дискретная шкала задает определенное число уровней баллов, с помощью которых оценивается показатель, в этом случае выбираются целочисленные балльные оценки. Исследуемые показатели являются дестимуляторами, так как при увеличении значений в баллах краевая проницаемость увеличивается.

Для сравнения относительных частот полученных баллов (0, 1, 2, 3) в контрольной и основной группах использовали статистический критерий для сравнения частот (долей, пропорций), который реализован в модуле «Основные статистики и таблицы» (раздел «Другие критерии значимости») пакета STATISTICA.

В тексте работы результаты проведенной автором статистической обработки данных протоколов представлены в табличном виде с указанием количества образцов  $n$  для каждой из групп, значений медианы  $Me$ , 25-й и 75-й квартилей для каждой из групп в виде  $Me (nq, vq)$ ; символами "\*", "\*\*", "#" отмечены признаки, которые отличаются от соответствующих показателей статистически значимо.

Медиана в математической статистике используется для описания центральной тенденции распределений количественных признаков независимо от закона распределения данных, равна значению признака, разделяющего пополам распределение наблюдаемых величин на интервале значений. Интерквартильный отрезок содержит центральные 50% значений признака и используется вместе с медианой для описания данных, имеющих распределение, отличное от нормального [20].

### ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

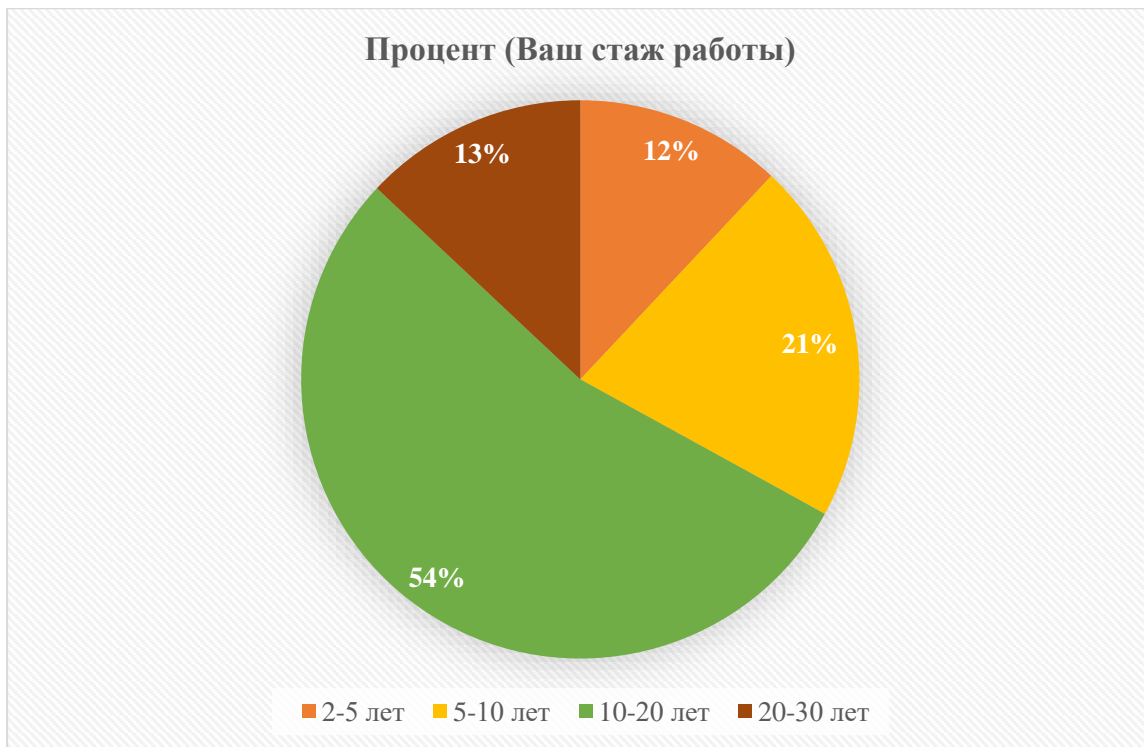
#### 3.1. Обоснование выбора модификаций протоколов

Нами было проведено анкетирование врачей стоматологов терапевтов с целью выявления методов работы с адгезивами. В анкетировании приняли участие 100 докторов и проанализированы ответы на 3 вопроса: стаж работы, каким адгезивом вы работаете, используете ли вы модификации адгезивного протокола? Результаты анкетирования представлены в Таблице 3.1 и на Рисунках 3.1-3.3.

**Таблица 3.1** - Результаты анкетирования стоматологов терапевтов

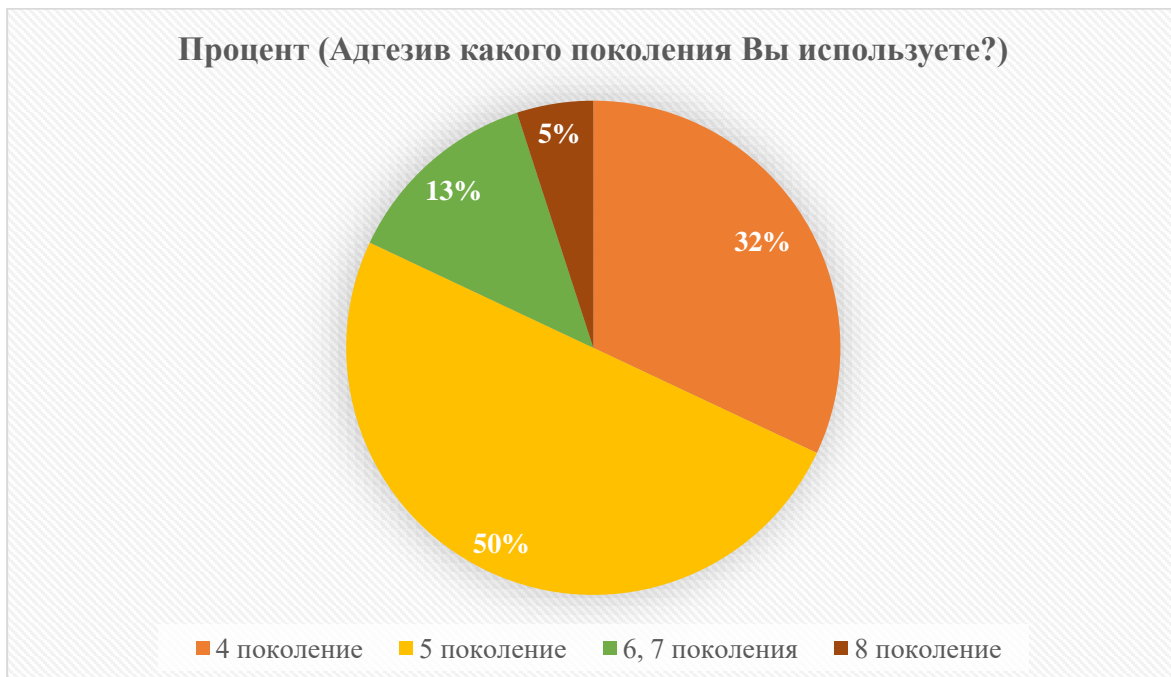
Вопрос	Ответ	N	%
1. Ваш стаж работы?	2-5 лет	12	12
	5-10 лет	21	21
	10-20 лет	54	54
	20-30 лет	13	13
2. Адгезив какого поколения Вы используете?	4	32	32
	5	50	50
	6, 7	5	5
	8	13	13
3. Используете ли Вы модификации адгезивного протокола?	Увлажняющая жидкость	21	21
	Спиртовой протокол	33	33
	Десенситайзер	9	9
	Не использую (по инструкции)	37	37

Большинство опрошенных  $n=67$  (67%) имели стаж работы более 10 лет и обладали достаточным клиническим опытом (Рисунок 3.1).



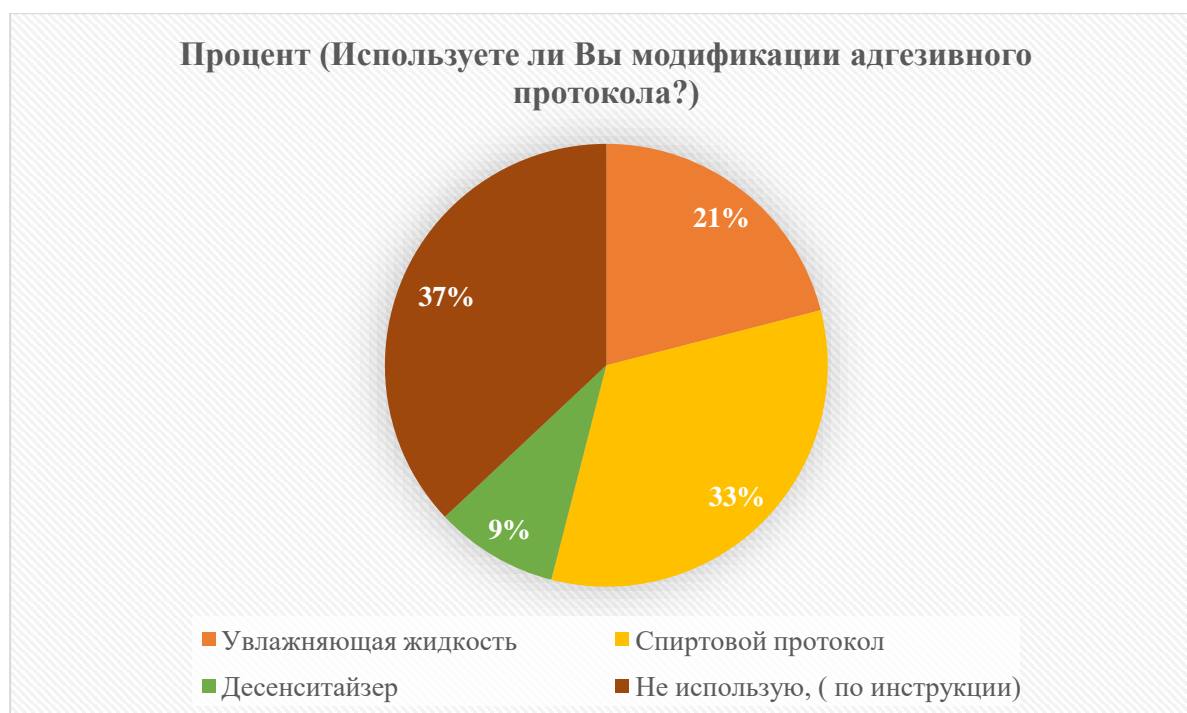
**Рисунок 3.1** - Стаж работы врачей, прошедших анкетирование

Большинство опрошенных докторов работают в технике тотального травления с адгезивными системами четвертого и пятого поколений  $n = 82$  (82%) (Рисунок 3.2).



**Рисунок 3.2** – Наиболее часто используемые врачами адгезивные системы

Большой процент участников опроса  $n=33$  (33%), применяющих спиртовой протокол, predeterminedил варианты изучаемых протоколов (Рисунок 3.3).



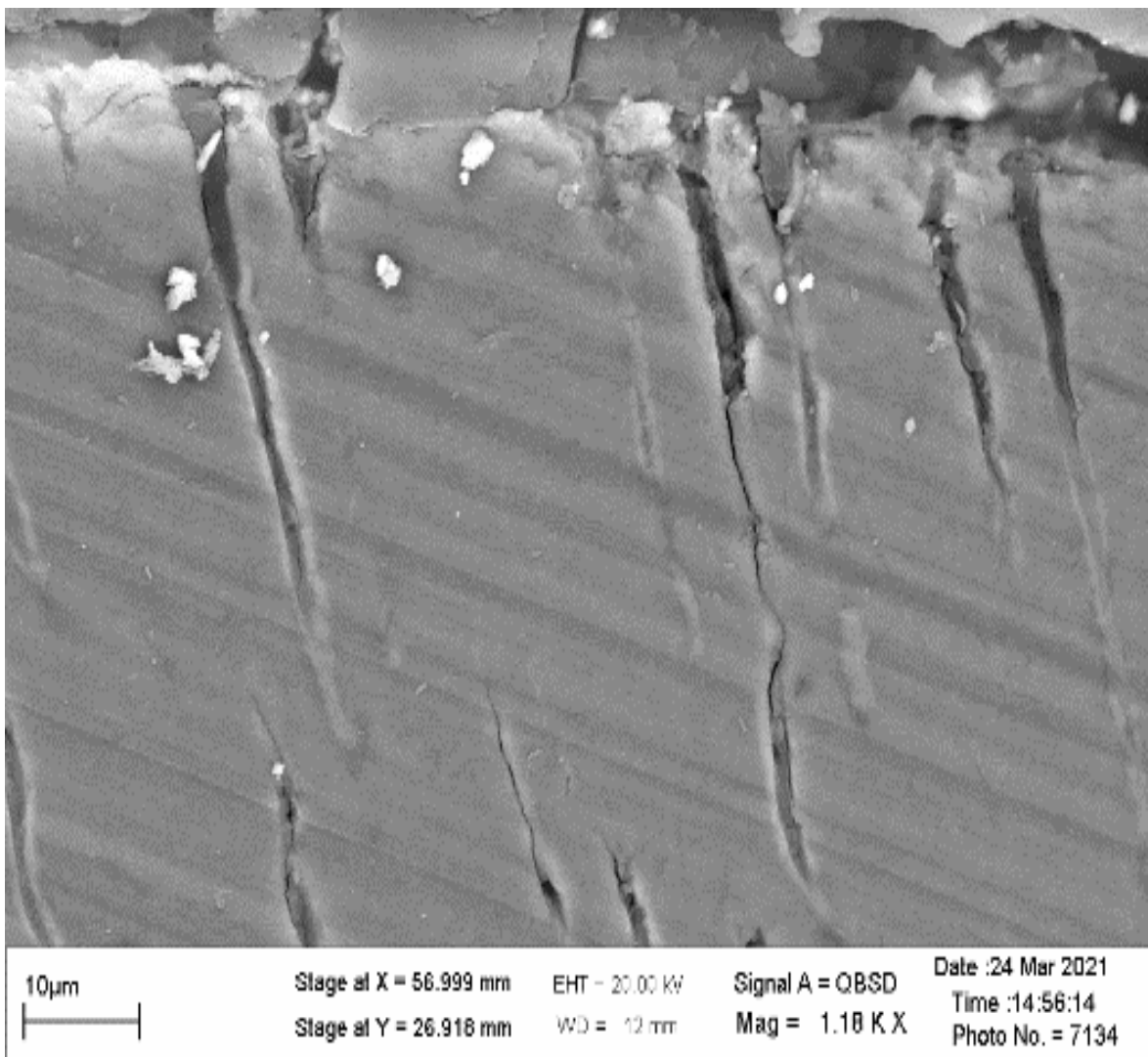
**Рисунок 3.3** – Наиболее часто используемые врачами модификации адгезивных протоколов

Однако, классический спиртовой протокол, предложенный D.H. Pashley (2007) был направлен на высушивание полости перед внесением адгезива и предполагал последующее применение адгезива на основе спиртового растворителя [92]. Применение адгезивных систем, растворенных на ацетоне или водных растворах со спиртовым протоколом приводило к разрушению и растворению мономеров адгезива, ухудшая образование гибридной зоны. Исследования Coelho, A. и соавт. (2021) о влиянии различных дезинфицирующих средств для полости рта на адгезию реставраций и клинический успех показали высокую эффективность ХГ для сохранения адгезивного слоя. Однако, в исследовании авторы отметили, что ЭДТА и этанол дали положительные результаты, которые должны быть дополнительно подтверждены [46]. Основываясь на этих данных, нами был сделан выбор «Антисептической жидкости», основанной на 2% спиртовом растворе ХГ и выбран

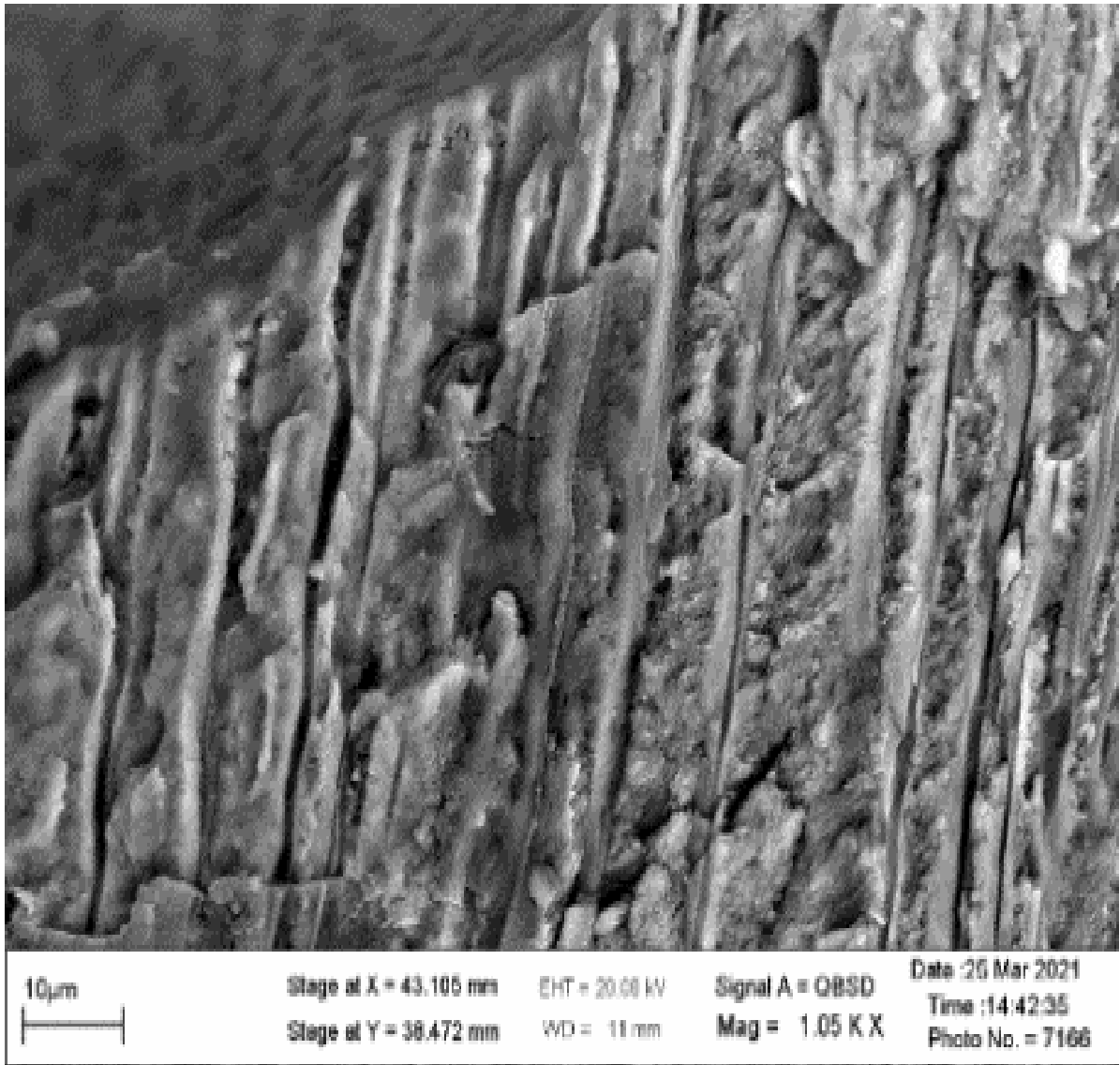
способ внесения на синтетическом брашике для дезинфекции без излишков спирта с 15 секундным просушиванием полости до полного испарения спирта.

### 3.2. Результаты определения глубины проникновения адгезионного материала в дентинные каналы в образцах групп с использованием различных протоколов методом СЭМ

Результаты исследования показали, что значения медианы и квартильного отрезка, характеризующих глубину проникновения адгезива в дентинные каналы в образцах  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции»), составили 20,665 (19,55; 24,56) мкм. Данные представлены на Рисунках 3.4–3.5.

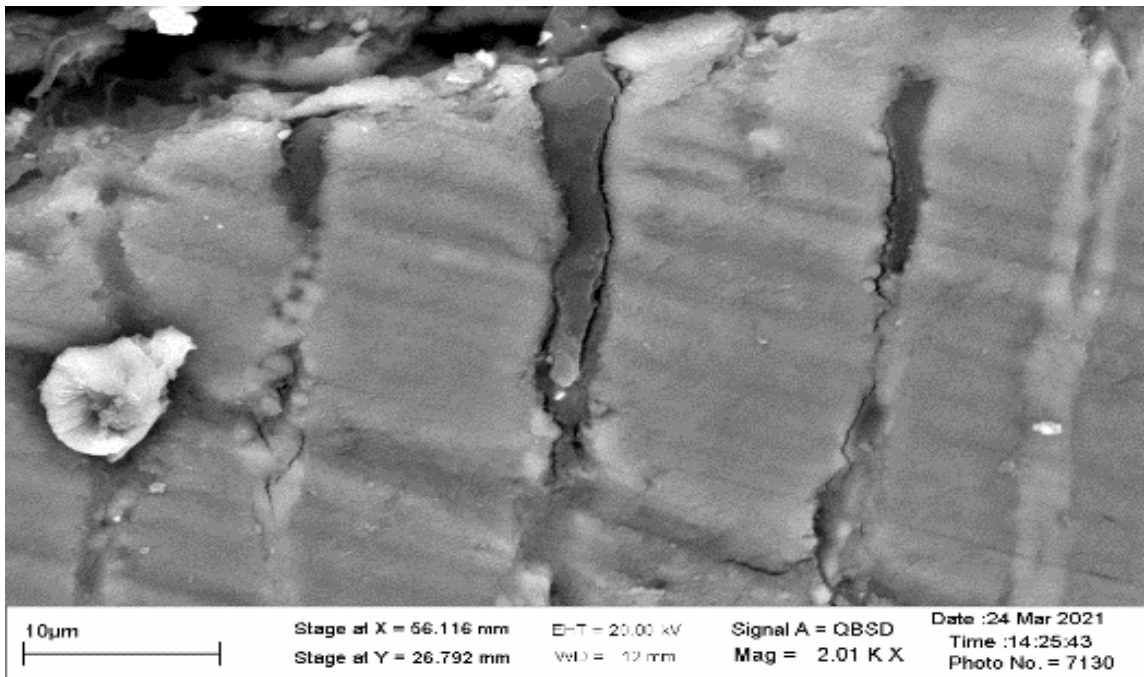


**Рисунок 3.4** – Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 1 «по инструкции»

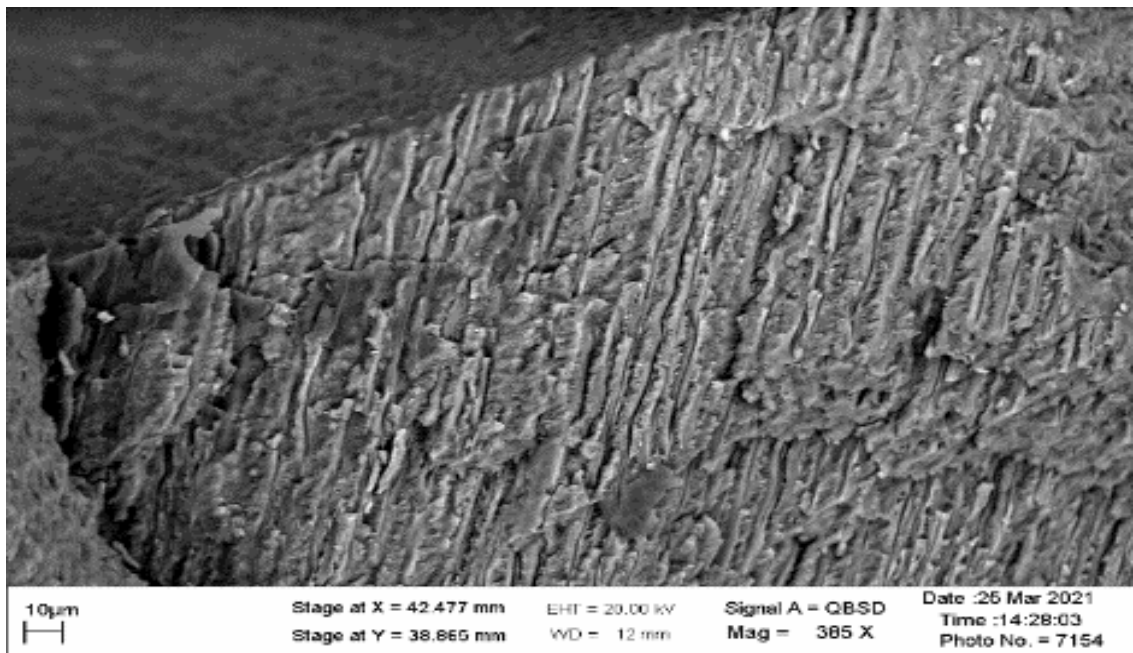


**Рисунок 3.5** – Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 1 «по инструкции»

Значения медианы и квартильного отрезка, характеризующих глубину проникновения в дентинные каналы адгезива, в образцах зубов  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), соответствуют значению 25,062 (21,67; 27,56) мкм. Данные представлены на Рисунках 3.6–3.7.

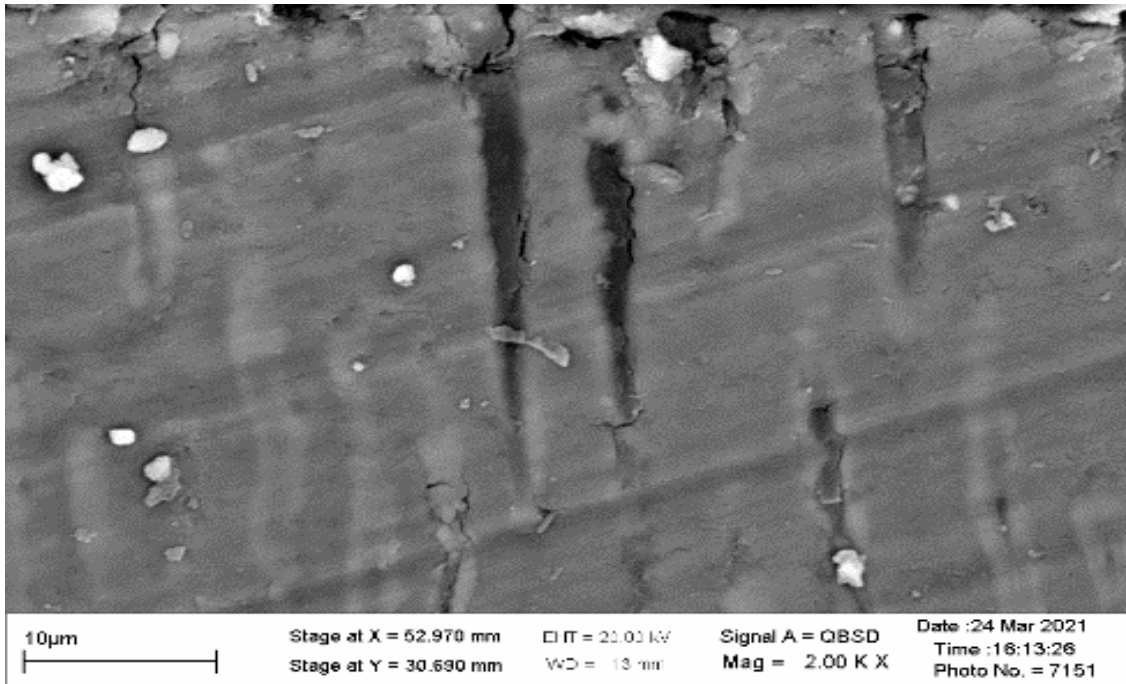


**Рисунок 3.6** – Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»

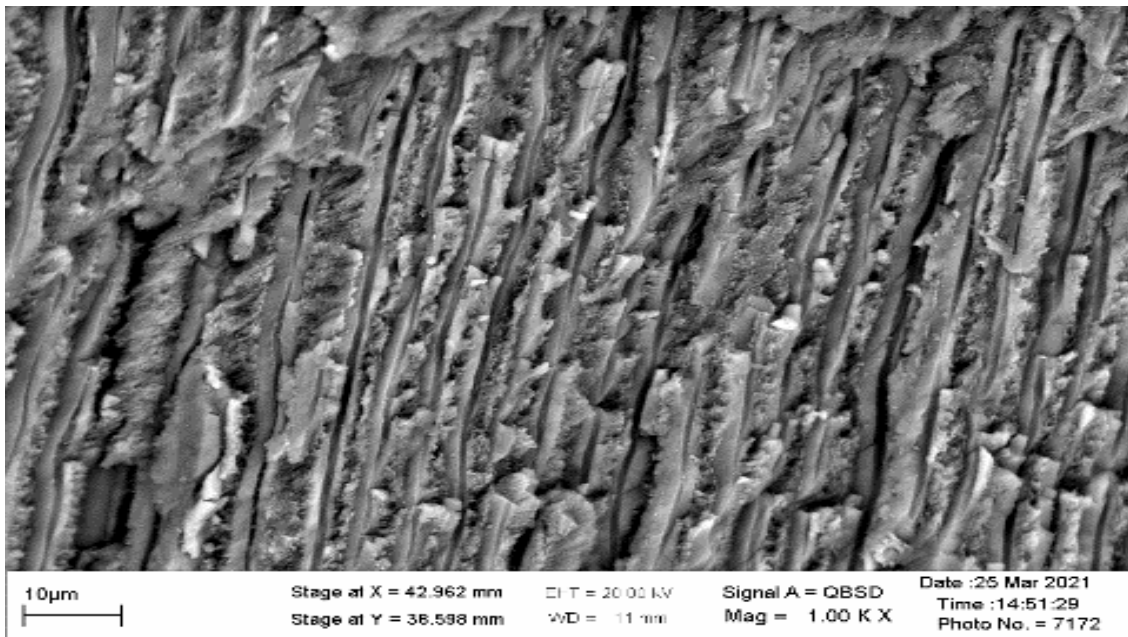


**Рисунок 3.7** – Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»

Медиана значения глубины проникновения в дентинные каналцы адгезива в образцах зубов  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), соответствует значению 21,059 (20,89; 23,63) мкм. Данные представлены на Рисунках 3.8– 3.9.



**Рисунок 3.8** - Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»



**Рисунок 3.9** - Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»

Глубина проникновения адгезивного материала в дентинные каналы, вносимого в полость по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), выше в 1,2 раза, чем глубина проникновения адгезива в дентинные каналы зуба, вносимого в полость по протоколу №1 («по инструкции»). Данные представлены на Рисунке 3.10.





**Рисунок 3.10** - Глубина проникновения адгезива в дентинные каналы

Таким образом, введение в адгезивный протокол предварительной обработки поверхности дентина антисептической жидкостью повышает глубину проникновения адгезива в дентинные каналы.

### **3.3. Результаты адгезионной прочности на сдвиг в соединении с твердыми тканями зуба контрольной и основной групп (до и после термоциклирования)**

Результаты исследования адгезионной прочности при сдвиге в контрольной группе (до термоциклирования) показали, что все образцы зубов  $N = 180$  (100%) имеют достаточно высокие показатели адгезии к твердым тканям зуба, соответствующим требованию ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа).

В образцах  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции»), медиана составила 20,4 (19,6; 21,25) МПа. Прочность соединения адгезивного

протокола № 1 («по инструкции») с тканями зуба превышает требования ГОСТ почти в 2,9 раза.

В образцах  $n = 60$  (100%) протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») медиана составила 23,6 (19,1; 24,9) МПа. Прочность соединения адгезивного протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») с тканями зуба превышает требования ГОСТ почти в 3,4 раза.

В образцах  $n = 60$  (100%) протокола № 3 («с использованием увлажняющего агента») медиана составила 20,1 (18,8; 21,2) МПа. Прочность соединения адгезивного протокола № 3 («с использованием увлажняющего агента») с тканями зуба превышает требования ГОСТ в 2,9 раза.

Введение в протокол № 2 предварительного использования антисептической жидкости повышает адгезионную прочность на 14,83% по сравнению с показателями при использовании протокола № 1 ( $p = 0,014395$ ) и № 3 ( $p = 0,00029$ ). Различия показателей статистически значимы ( $p < 0,05$ ). Результаты данных испытаний представлены в Таблице 3.2 в виде медианы и квартильного отрезка.

**Таблица 3.2** – Сила адгезии композитного материала к тканям зуба при использовании различных адгезивных протоколов в контрольных группах

Адгезивный протокол	Предварительная обработка полости перед внесением адгезивной системы раствором	Сила адгезии, МПа, Me (nq; vq)
Протокол № 1 «по инструкции»	По инструкции	20,4 (19,6; 21,25)
Протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»	Антисептическая жидкость	23,6 (19,1; 24,9)*
Протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»	Увлажняющая жидкость	20,1 (18,8; 21,2) ** #
Примечание: * – различия между 1 и 2 протоколом статистически значимы ( $p = 0,003261$ ); ** – различия между 1 и 3 протоколом статистически значимы ( $p = 0,014395$ ); # – различия между 2 и 3 протоколом статистически значимы ( $p = 0,00029$ )		

Результаты адгезионной прочности, полученные после термоциклирования в основной группе, показали, что в образцах  $n = 60$  (100%) протокола № 1 («по инструкции»), медиана составила 17,1 (14,85; 19,2) МПа.

В группе образцов  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости») медиана составила 20,6 (18,5; 23,0) МПа.

Медиана адгезионной прочности образцов  $n = 60$  (100%), обработанных по протоколу № 3 (с «использованием увлажняющего агента»), соответствует значению 19,1 (17,1; 21,0) МПа.

Установлены статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p=0,000309$ ), между протоколами №1 и №3 ( $p = 0,000197$ ), между протоколами №2 и №3 ( $p=0,00001$ ). Результаты данных испытаний представлены в Таблице 3.4 в виде медианы и квартильного отрезка.

**Таблица 3.3**– Сила адгезии композитного материала к тканям зуба при использовании различных адгезивных протоколов в основных группах

Адгезивный протокол	Предварительная обработка полости перед внесением адгезивной системы раствором	Сила адгезии, МПа, (Me (nq; vq))
Протокол № 1 «по инструкции»	По инструкции	17,1 (14,85; 19,2)
Протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»	Антисептическая жидкость	20,6 (18,5; 23,0)*
Протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»	Увлажняющая жидкость	19,1 (17,1; 21,0) **#
<p><i>Примечание</i> – * – различия между 1 и 2 протоколом статистически значимы (<math>p = 0,000309</math>);  ** – различия между 1 и 3 протоколом статистически значимы (<math>p = 0,000197</math>);  # – различия между 2 и 3 протоколом статистически значимы (<math>p = 0,00001</math>)</p>		

Результаты исследования показали, что все испытанные образцы с различными протоколами внесения адгезивов контрольной и основной групп обладают достаточно высокими показателями адгезии к твердым тканям зуба и соответствуют требованию ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа).

Термоциклирование, моделирующее старение адгезива, снизило величину адгезионной прочности. Образцы протокола № 1 («по инструкции»)  $n = 60$  (100%) показали снижение адгезии после термоциклирования на 16,2%. Различия между контрольной и основной группами по протоколу № 1 «по инструкции» статистически значимы ( $p = 0,000001$ ).

Образцы  $n = 60$  (100%) протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») показали снижение адгезии после термоциклирования на 12,7%. Различия между контрольной и основной группами по протоколу № 2 «с использованием антисептической жидкости» статистически значимы ( $p = 0,035213$ ).

Группа образцов  $n = 60$  (100%), обработанных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента») после термоциклирования, показала снижение адгезионной прочности на 5%. Различия между контрольной и основной группами по протоколу № 3 «с использованием увлажняющего агента» статистически значимы при  $p = 0,000051$ . Однако, показатели всех модификаций протокола после термоциклирования выше в 3,3 раза относительно требований ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа).

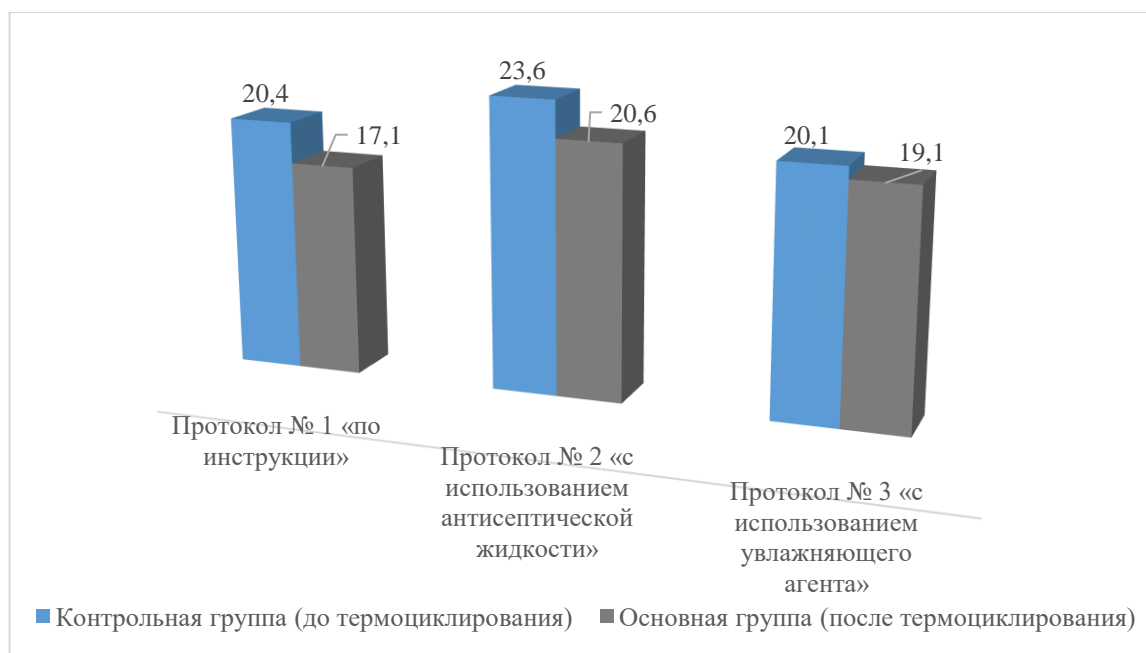
Результаты данных испытаний, адгезионной прочности соединения композитного материала с тканями зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов, представлены в Таблице 3.4 в виде медианы и квартильного отрезка.

**Таблица 3.4** – Сила адгезии композитного материала к тканям зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов

Адгезивный протокол	Контрольная группа (до термоциклирования)	Основная группа (после термоциклирования)	p
Протокол № 1 «по инструкции»	20,4 (19,6; 21,25)	17,1 (14,85; 19,2)*	0,000001
Протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»	23,6 (19,1; 24,9)	20,6 (18,5; 23,0)*	0,035213
Протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»	20,1 (18,8; 21,2)	19,1 (17,1; 21,0)*	0,000051

Примечание: \* – различия между контрольной и основной группами статистически значимы ( $p \leq 0,05$ )

На рисунке 3.11 наглядно представлены различия между основной и контрольной группами в силе адгезии композитного материала с тканями зуба.



**Рисунок 3.11** – Сила адгезии композитного материала с тканями зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов

### 3.4. Результаты оценки краевой проницаемости соединения зуб – прямая Реставрация

Для изучения краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания метиленовым синим использовали N = 360 (100%) образцов зубов. Оценка результатов проводилась двумя независимыми экспертами по баллам:

- 0 баллов – отсутствие проникновения красителя;
- 1 балл – проникновение красителя по границе эмали, но не до ЭДС;
- 2 балла – проникновение красителя на дентин боковой стенки полости;
- 3 балла – проникновение красителя на дно полости.

Полученные оценки систематизировали по протоколам в основной и контрольной группах.

В 180 образцах контрольной группы (до термоциклирования), подготовленных по протоколам №1 («по инструкции»), № 2 («с использованием антисептической жидкости»), № 3 («с использованием увлажняющего агента»), прокрашивание отсутствовало во всех образцах и соответствовало оценке 0 баллов.

Данные представлены в Таблице 3.5.

**Таблица 3.5** – Балльная оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация контрольной группы с использованием различных протоколов

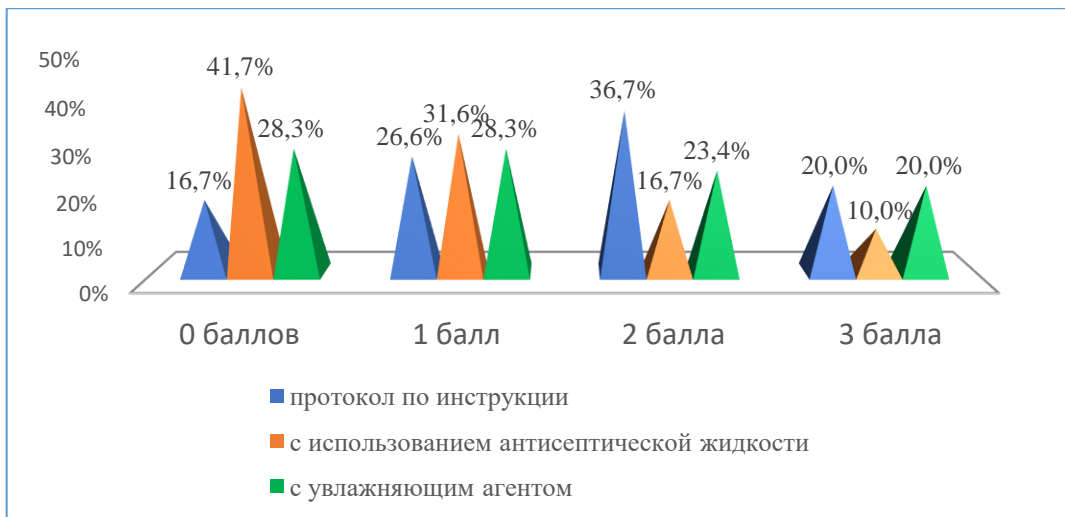
Протокол №	n, %	0	1	2	3
Протокол № 1 «По инструкции». Контрольная группа (до термоциклирования)	60 (100%)	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Протокол № 2 «С использованием антисептической жидкости». Контрольная группа (до термоциклирования)	60 (100%)	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Протокол № 3 «С использованием увлажняющего агента». Контрольная группа (до термоциклирования)	60 (100%)	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

После термоциклирования (основная группа) в  $n = 60$  (100 %) образцах, подготовленных по протоколу №1 («по инструкции»), установлены следующие результаты: прокрашивание отсутствует в  $n = 10$  (16,7%) образцах (0 баллов); в  $n = 16$  (26,6%) выявлено прокрашивание только по краю реставрации (1 балл); в  $n = 22$  (36,7%) установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла); в  $n = 12$  (20,0%) выявлено прокрашивание дна полости под реставрацией (3 балла) ( $p = 0,1448$ ). Данные представлены в Таблице 3.6 и на Рисунках 3.12, 3.13.

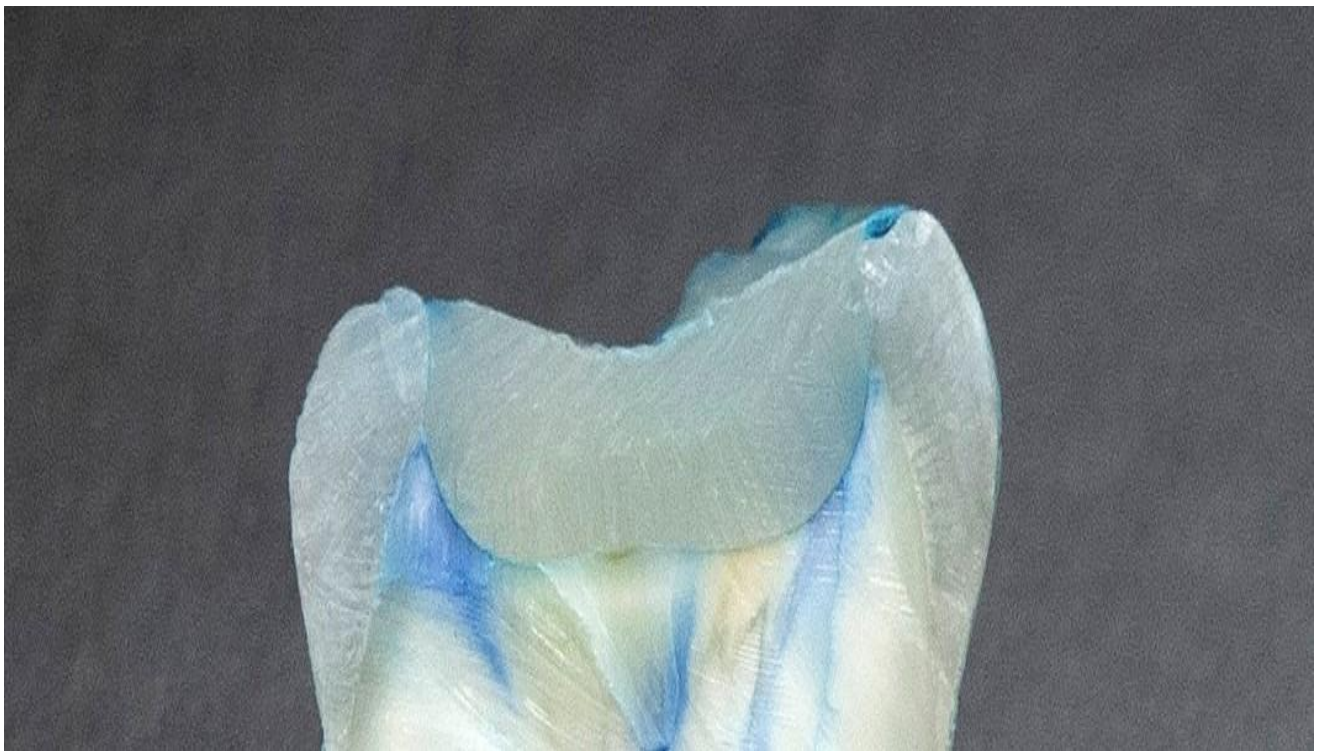
**Таблица 3.6** – Балльная оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация основной группы с использованием различных протоколов

Протокол №	n, %	0	1	2	3	Медиана баллов
Протокол № 1 «По инструкции». Основная группа (после термоциклирования)	60 (100%)	10 (16,7%)	16 (26,6%)	22 (36,7%)	12 (20,0%)	2 (1; 3)
Протокол № 2 «С использованием антисептической жидкости». Основная группа (после термоциклирования)	60 (100%)	25 (41,7%)*	19 (31,6%)	10 (16,7%)*	6 (10%)	1 (0; 2)
Протокол № 3 «С использованием увлажняющего агента». Основная группа (после термоциклирования)	60 (100%)	17 (28,3%)	17 (28,3%)	14 (23,4%)	12 (20,0%)	1 (0; 3)

Примечание: \* – различия долей (%) статистически значимы при сравнении протокола 1 «по инструкции» и 2 «с использованием антисептической жидкости» при  $p < 0,05$ ;  
 Различия медиан баллов статистически значимы при сравнении протокола 1 «по инструкции» и 2 протокола «с использованием антисептической жидкости» при  $p = 0,00049$ ;  
 различия медиан баллов статистически значимы при сравнении протокола 3 «с использованием увлажняющего агента» и протокола 2 «с использованием антисептической жидкости» при  $p = 0,04333$   
 Между медианами баллов 1 протокола («по инструкции») и 3 протокола «с использованием увлажняющего агента» статистически значимых различий нет ( $p = 0,20216$ )



**Рисунок 3.12** - Оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация в основных группах



**Рисунок 3.13** - Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 1 «по инструкции», соответствующий оценке 3 балла (увеличение  $\times 20$ )

В образцах основной группы  $n = 60$  (100,0%), подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), прокрашивание отсутствовало в  $n = 25$  (41,7%) образцах и соответствовало оценке 0 баллов; в  $n = 19$  (31,6%) прокрашивание выявлено по краю реставрации (1 балл); в  $n = 10$  (16,7%) отмечено проникновение красителя по всей поверхности боковой стенки (2 балла); и в  $n = 6$



(10%) образцах прокрашено дно полости под реставрацией (3 балла) ( $p = 0,0001$ ). Данные представлены в Таблице 3.6 и на Рисунке 3.14.

В образцах основной группы  $n = 60$  (100,0%), подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), получили следующие результаты: прокрашивание не определялось в  $n = 17$  (28,3%), соответствуя оценке 0 баллов; прокрашивание только по краю реставрации отмечалось в  $n = 17$  (28,3%) образцах (1 балл); в  $n = 14$  (23,4%) краситель распространился по всей поверхности боковой стенки (2 балла); прокрашивание дна полости под реставрацией (3 балла) отмечалось в  $n = 12$  (20,0%) образцах ( $p = 0,1448$ ). Данные представлены в Таблице 3.6 и на Рисунке 3.15.

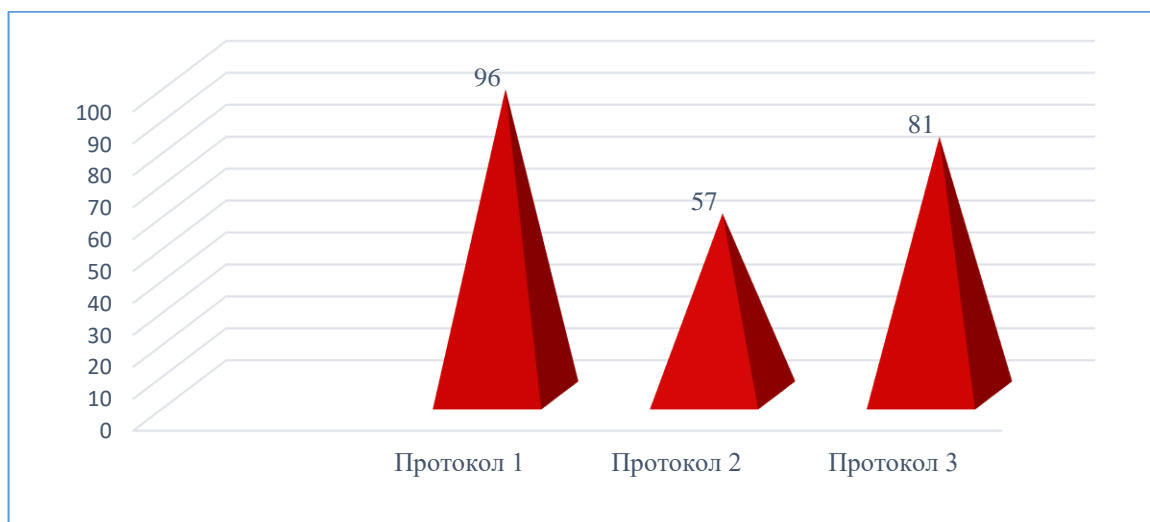


**Рисунок 3.14** – Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости», соответствующий оценке 0 баллов по (увеличение  $\times 20$ )



**Рисунок 3.15** - Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента», соответствующий оценке 3 балла (увеличение  $\times 20$ )

Суммарное количество баллов по каждому протоколу в основной группе представлено на Рисунке 3.16, где наглядно видно, что наилучшие результаты по сумме баллов при оценке краевой проницаемости в основной группе получены при использовании протокола № 2 (57 баллов).



**Рисунок 3.16** – Суммарное количество баллов в основной группе при оценке краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания

Таким образом, в основной группе образцов установлены статистически значимые различия медиан, выраженных в баллах, в микроподтекании при сравнении протокола № 1 («по инструкции») и № 2 («с использованием антисептической жидкости») ( $p = 0,00049$ ), а также медиан при сравнении протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») и протокола № 3 («с использованием увлажняющего агента») ( $p = 0,04333$ ). Между протоколом №1 «по инструкции» и №3 «с использованием увлажняющего агента» значимых различий нет ( $p=0,20216$ ).

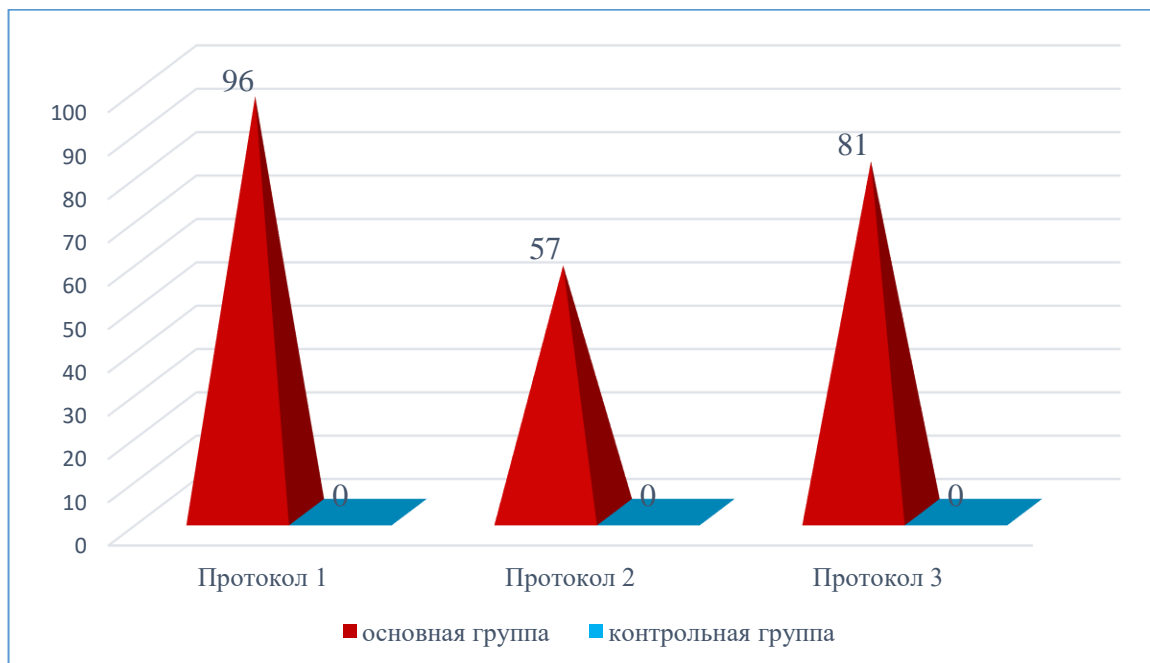
Сравнительная оценка показателей контрольной и основной групп, выраженных в баллах, которые демонстрируют, что между контрольной и основной группами существуют статистически значимые различия ( $p < 0,05$ ).

Данные представлены в Таблице 3.7 и на Рисунке 3.17.

**Таблица 3.7** – Сравнение показателей краевой проницаемости образцов контрольной и основной групп

Группы объектов исследования		Количество образцов n, %	
		Баллы 0-1	Баллы 2-3
Протокол № 1 «по инструкции»	до термоциклирования (контроль)	60 (100%)	0 (0%)
	после термоциклирования (основная)	26 (43,3%)*	34 (56,7%)*
Протокол № 2 «с использованием антисептической жидкости»	до термоциклирования (контроль)	60 (100%)	0 (0%)
	после термоциклирования (основная)	44 (73,3%)*	16 (26,7%)*
Протокол № 3 «с использованием увлажняющего агента»	до термоциклирования (контроль)	60 (100%)	0 (0%)
	после термоциклирования (основная)	34 (56,7%)*	26 (43,3%)*

Примечание: \* -различия между относительными показателями (%) контрольной и основной групп при попарном сравнении статистически значимы ( $p < 0,05$ ) во всех трех протоколах



**Рисунок 3.17** - Сравнительная оценка суммарного количества баллов в основной и контрольной группах при оценке краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания

Таким образом, моделирование старения адгезива в течение года его использования выявило статистически значимые различия ( $p < 0,05$ ) между основными и контрольными группами различных протоколов. Результаты исследования подтвердили, что в процессе 1000 циклов термоциклирования, соответствующих году функционирования реставраций, потерю герметичности реставраций с большей вероятностью можно прогнозировать при использовании протокола № 1 («по инструкции») и протокола № 3 («с использованием увлажняющего агента»), чем при использовании протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости»).

## ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате клинических исследований, проведенных *in vivo*, определялись свойства адгезионного материала по выбранным критериям Ryge: краевая адаптация, изменение цвета краев полости, развитие вторичного кариеса.

### 4.1. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «краевая адаптация»

Критерий «Краевая адаптация» оценивался через 7 дней и 3, 6, 12 месяцев по шкале Ryge (1980): категория «Alfa» – отсутствует видимая щель раздела реставрации и твердых тканей зуба; категория «Bravo» – определяется видимая щель, реставрация не подвижна; категории «Charlie» – обнажен дентин или прокладка, реставрация не подвижна; при категории «Delta» – пломба подвижна. Данные представлены в Таблице 4.1.

В процессе динамического наблюдения были получены следующие результаты: через 1 неделю во всех  $n = 33$  (100%) реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции»), нарушение краевого прилегания и видимой щели на границе раздела реставрации и твердых тканей зуба, а также проникновения острого зонда при его движении вдоль реставрации не наблюдалось (категория «Alfa»).

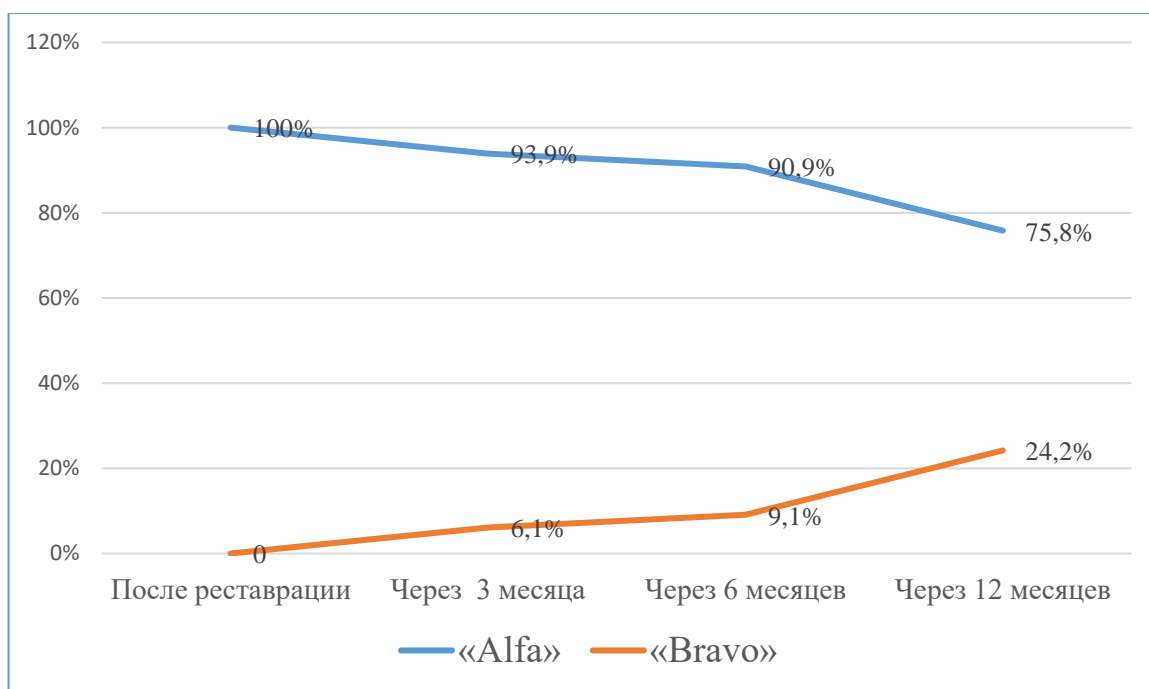
Не определялись реставрации ( $n = 0$  (0%)) категории «Bravo» (видимая щель по границе раздела, в которую проникает зонд, указывая, что край реставрации неплотно прилегает), реставрации ( $n = 0$  (0%)) категории «Charlie» (с обнаженным дентином или прокладкой), а также  $n = 0$  (0%) категория «Delta» (подвижные и сломанные пломбы).

**Таблица 4.1** – Результаты клинической оценки реставраций по параметру «краевая адаптация»

Протокол	Категория параметра	После реставрации	Через 3 месяца	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев
Протокол № 1 «По инструкции»	«Alfa»	33 (100%)	31 (93,9%)	30 (90,9%)	25 (75,8%)
	«Bravo»	0	2 (6,1%)	3 (9,1%)	8 (24,2%)
	«Charlie»	0	0	0	0
	«Delta»	0	0	0	0
Протокол № 2 «С антисептической жидкостью»	«Alfa»	33 (100%)	33 (100%)	32 (97,0%)	31 (93,9%)*
	«Bravo»	0	0	1 (3%)	2 (6,1%)
	«Charlie»	0	0	0	0
	«Delta»	0	0	0	0
Протокол № 3 «С увлажняющим агентом»	«Alfa»	34 (100%)	33 (97,1%)	31 (94,1%)	26(76,5%)**
	«Bravo»	0	1 (2,9%)	3 (5,9%)	8 (23,5%)
	«Charlie»	0	0	0	0
	«Delta»	0	0	0	0
Примечание: * – к 12-му месяцу различия между 1-м и 2-м протоколами статистически значимы ( $p = 0,0224$ ); ** – различия между 2-м и 3-м протоколом статистически значимы ( $p = 0,0266$ ); между 1-м и 3-м протоколом различий нет, так как $p = 0,4622$ больше заданного критического уровня 0,05					

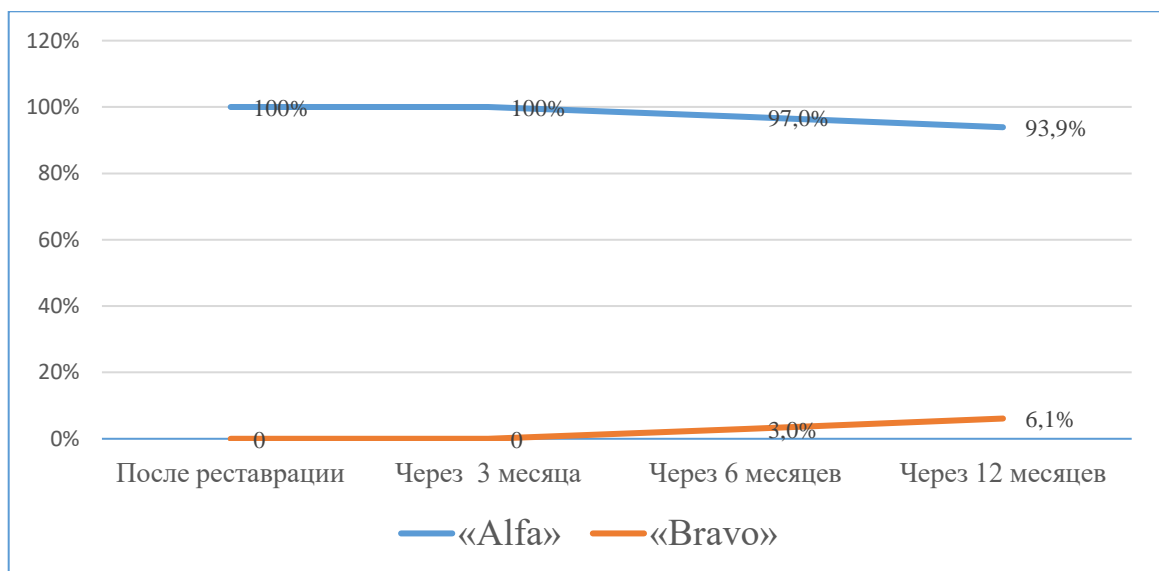
Через 3 месяца в  $n = 31$  (93,9%) реставрации, подготовленной по протоколу № 1 («по инструкции»), нарушения краевого прилегания и видимой щели на границе раздела реставрации и твердых тканей зуба, а также проникновения острого зонда при его движении вдоль реставрации не наблюдалось (категория «Alfa»), что в 1,1 раза меньше по сравнению с данными, полученными при первом осмотре. Видимая щель по границе раздела, в которую проникает зонд, указывая, что край реставрации неплотно прилегает, определялась в  $n = 2$  (6,1%) случаях (категория «Bravo»). Не обнаружены реставрации, в которых дентин или прокладка обнажены (категория «Charlie»  $n = 0$  (0%)), а также подвижные и сломанные пломбы

(категория «Delta»  $n = 0$  (0%)). Через 6 месяцев в  $n = 30$  (90,9%) реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции»), не наблюдалось нарушение краевого прилегания и видимой щели на границе раздела реставрации и твердых тканей зуба, а также проникновения острого зонда при его движении вдоль реставрации (категория «Alfa»). Видимая щель по границе раздела, в которую проникает зонд, указывая, что край реставрации неплотно прилегает, определялась в  $n = 3$  (9,1%) случаях (категория «Bravo»). Не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Через 12 месяцев в  $n = 25$  (75,8%) реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») определялась категория «Alfa», что в 1,32 раза меньше по сравнению с исходными данными и в 1,2 раза меньше по сравнению с результатами в точке 6 месяцев. Категорию «Bravo» определяли в  $n = 8$  (24,2%) случаях, это в 2,7 раза больше показателя в точке 6 месяцев. Не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)) Данные представлены в Таблице 4.1 и на Рисунке 4.1.



**Рисунок 4.1** - Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1

При оценке  $n = 33$  (100%) реставраций, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), через 1 неделю в  $n = 33$  (100%) и через 3 месяца в  $n = 33$  (100%) случаях установлена категория «Alfa». Отсутствовали реставрации категории «Bravo» ( $n = 0$  (0%)), «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Через 6 месяцев в  $n = 32$  (97,0%) реставрациях определялась категория «Alfa» и в  $n = 1$  (3%) случае категория «Bravo», через 6 месяцев не выявлены нарушения категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Через 12 месяцев наблюдений по протоколу № 2: категория «Alfa» установлена в  $n = 31$  (93,9%) реставрации; в  $n = 2$  (6,1%) случаях категория «Bravo»; не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). полученные данные представлены выше в Таблице 4.1 и на Рисунке 4.2.

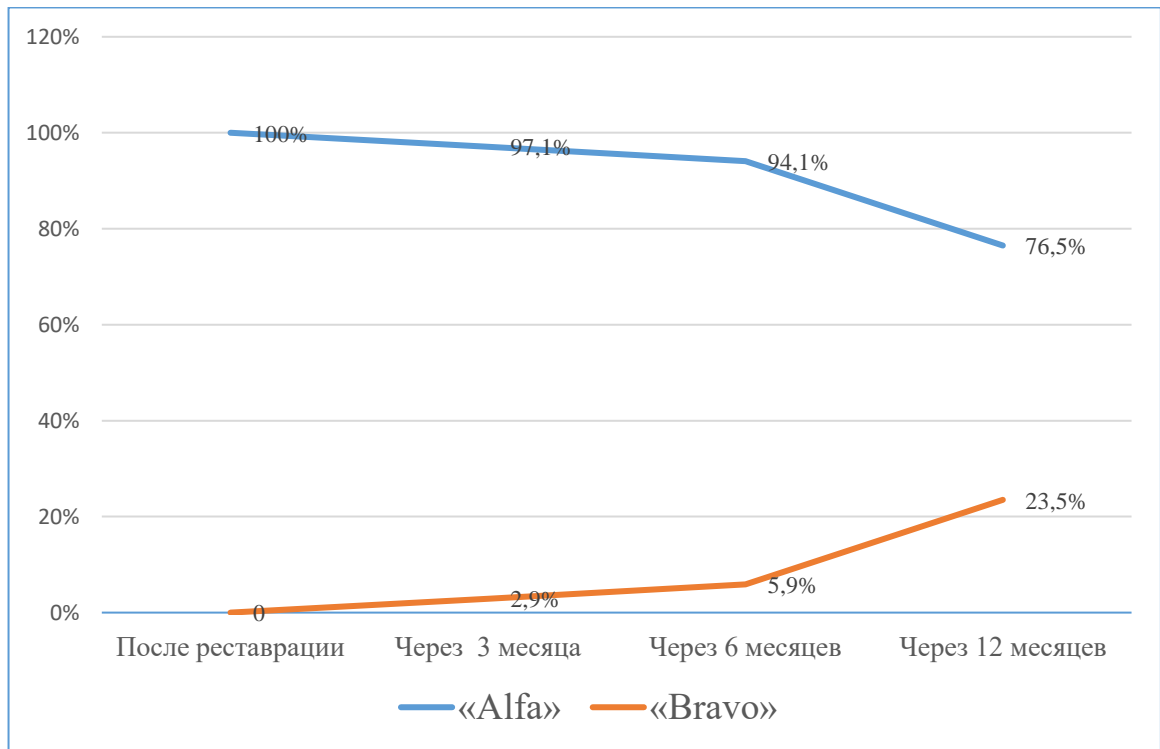


**Рисунок 4.2** - Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2

Оценка  $n = 34$  (100%) реставраций через 1 неделю использования, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), показала, что все  $n = 34$  (100%) реставрации соответствовали категории «Alfa»; не определялись признаки категории «Bravo» ( $n = 0$  (0%)), «Charlie» ( $n = 0$  (0%)), «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Через 3 месяца эксплуатации по протоколу № 3: к категории «Alfa» были отнесены  $n = 33$  (97,1%) реставрации, к категории «Bravo»  $n = 1$  (2,9%)



реставрация, а категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)) не выявлены. Через 6 месяцев по протоколу № 3 категории «Alfa» соответствовали  $n = 31$  (94,1%) реставрация, «Bravo»  $n = 3$  (5,9%), не выявлялись реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Через 12 месяцев эксплуатации реставраций к категории «Alfa» были отнесены  $n = 26$  (76,5%), что в 1,3 раза меньше по сравнению с исходными данными. Категория «Bravo» по протоколу № 3 установлена в  $n = 8$  (23,5%) случаях, что в 8 раз больше по сравнению с показателями в точке 3 месяца. Отсутствовали категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Данные представлены в Таблице 4.1 и на Рисунке 4.3.



**Рисунок 4.3** - Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 3

Таким образом, наблюдение за реставрациями в течение 12 месяцев показало статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p = 0,0224$ ) и между протоколами №2 и №3 ( $p = 0,0266$ ). Между протоколами №1 и №3 значимых различий не выявлено ( $p = 0,4622$ ).

#### 4.2. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «изменение цвета краев полости»

Оценку по параметру «изменение цвета краев полости» реставраций проводили через 1 неделю и 3, 6, 12 месяцев по шкале Ryge (1980) в следующих категориях:

- «Alfa» – соответствует тканям зуба по цвету, проницаемости, оттенку;
- «Bravo» – не соответствует тканям зуба по цвету, прозрачности (в пределах обычных оттенков зуба и световой проницаемости);
- «Charlie» – не соответствует тканям зуба по цвету, прозрачности (отклонения выходят за область обычных оттенков зуба и световой проницаемости). Результаты исследования представлены в Таблице 4.2.

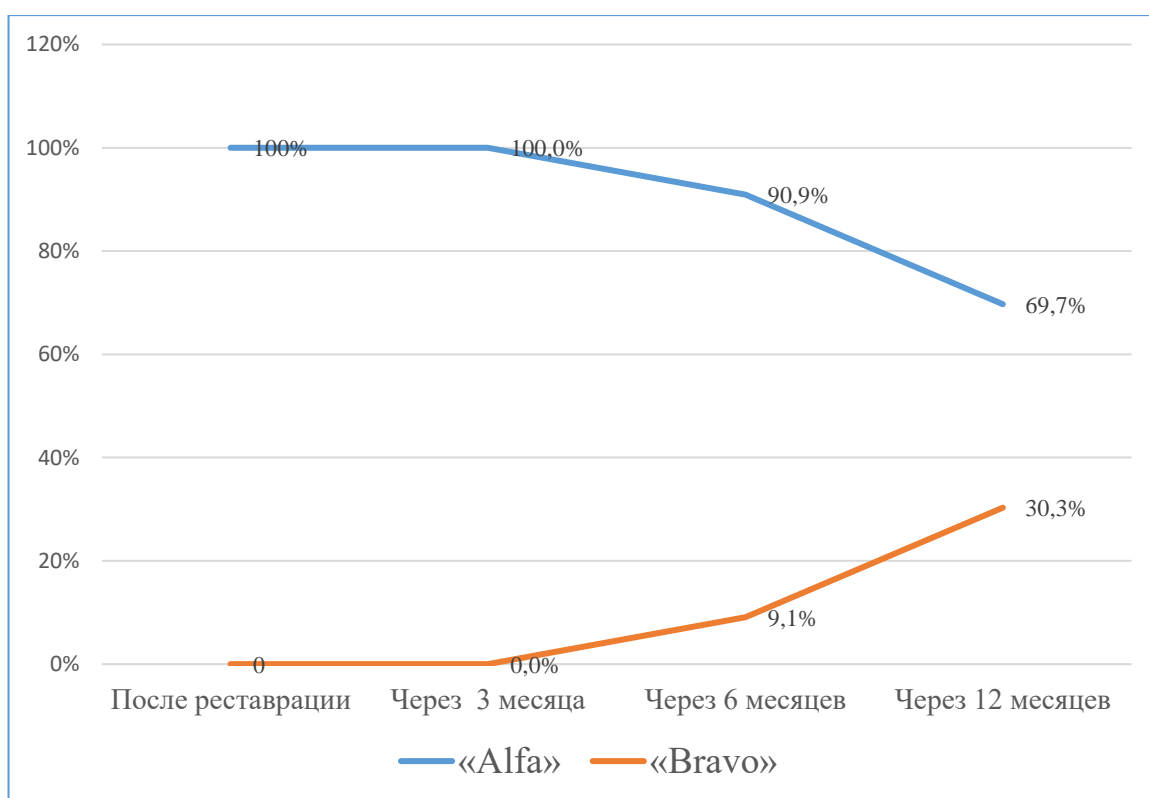
**Таблица 4.2** – Результаты клинической оценки реставраций по параметру «изменение цвета краев полости»

Протокол	Категория параметра	После реставрации	Через 3 месяца	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев
Протокол № 1 «По инструкции»	«Alfa»	33 (100%)	33 (100%)	30 (90,9%)	23 (69,7%)
	«Bravo»	0	0	3 (9,1%)	10 (30,3%)
	«Charlie»	0	0	0	0
Протокол № 2 «С антисептической жидкостью»	«Alfa»	33 (100%)	33 (100%)	32 (97,0%)	30 (90,9%)*
	«Bravo»	0	0	1 (3%)	3 (9,1%)
	«Charlie»	0	0	0	0
Протокол № 3 «С увлажняющим агентом»	«Alfa»	34 (100%)	34 (100%)	32 (94,1%)	27 (79,4%)
	«Bravo»	0	0	2 (5,9%)	7 (20,6%)
	«Charlie»	0	0	0	0

*Примечание:* \* – к 12-му месяцу различия между 1-м и 2-м протоколами статистически значимы ( $p = 0,0343$ ); между 2-м и 3-м протоколами значимых различий нет, ( $p = 0,1870$ ), между 1-м и 3-м протоколами различий нет, так как  $p = 0,3863$  больше заданного критического уровня 0,05

В процессе динамического наблюдения за реставрациями, подготовленными по протоколу № 1 («по инструкции») было установлено, что через 1 неделю и через 3 месяца во всех  $n = 33$  (100%) случаях отмечалось соответствие категории «Alfa», не обнаружено реставраций категории «Bravo»  $n = 0$  (0%) и «Charlie»  $n = 0$  (0%).

Через 6 месяцев категория «Alfa» определялась в  $n = 30$  (90,9%) реставрациях, категория «Bravo» ( $n = 3$  (9,1%)), не обнаружено «Charlie» ( $n = 0$  (0%)). Через 12 месяцев отмечалось снижение количества реставраций в 1,4 раза категории «Alfa» ( $n = 23$  (69,7%)) и увеличение числа выявления реставраций в 3,3 раза категории «Bravo» ( $n = 10$  (30,3%)), не установлено реставраций категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)). Данные представлены в Таблице 4.2 и на Рисунке 4.4.

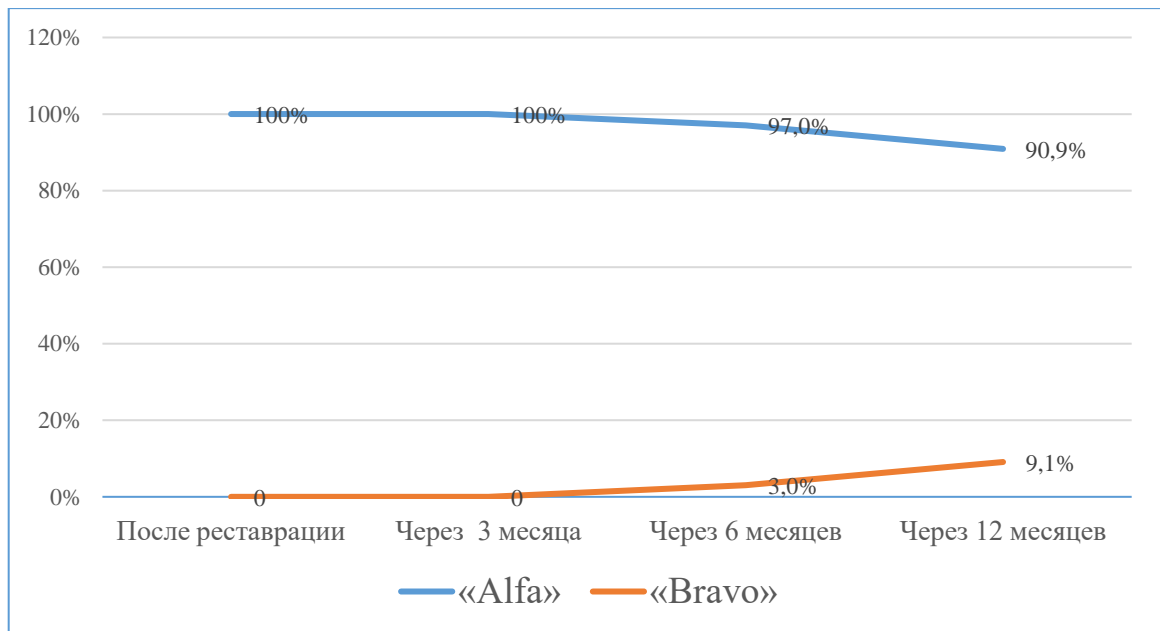


**Рисунок 4.4** - Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1

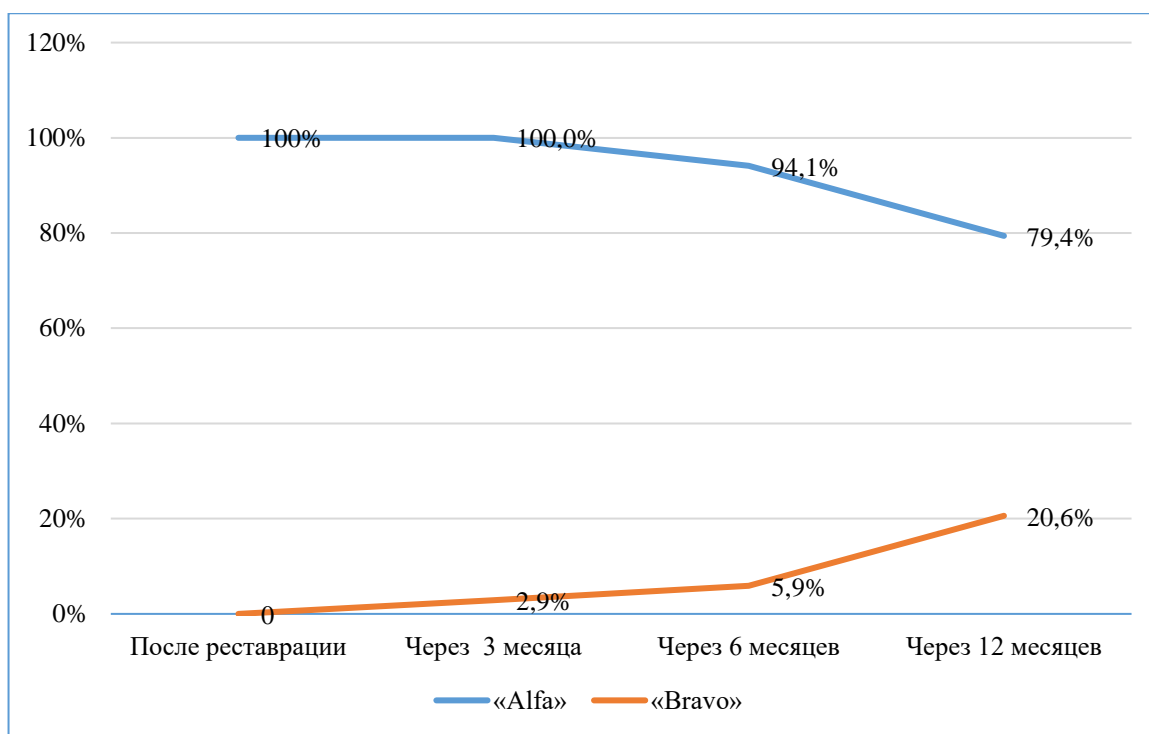
В процессе динамического наблюдения за реставрациями, подготовленными по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), было установлено соответствие категории «Alfa» через 1 неделю и через 3 месяца во всех  $n = 33$  (100%) случаях, не обнаружено реставраций категории «Bravo» ( $n = 0$  (0%)) и «Charlie» ( $n = 0$  (0%)). Через 6 месяцев категория «Alfa» диагностировалась в  $n = 32$  (97,0%) реставрациях, категория «Bravo» в  $n = 1$  (3%) случае, не обнаружена

категория «Charlie» ((n = 0 (0%)). Через 12 месяцев категория «Alfa» выявлялась в n = 30 (90,9%) случаях, «Bravo» в n = 3 (9,1%) случаях, не обнаружены реставрации категории «Charlie» ((n = 0 (0%)). Данные представлены в Таблице 4.2 и на Рисунке 4.5.

В процессе динамического наблюдения за реставрациями, подготовленными по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), было установлено соответствие категории «Alfa» через 1 неделю и через 3 месяца во всех n = 34 (100%) случаях; не обнаружено реставраций категории «Bravo» (n = 0 (0%)) и «Charlie» (n = 0 (0%)). Через 6 месяцев категория «Alfa» определялась в n = 32 (94,1%) реставрациях, категория «Bravo» в n = 2 (5,9%), категория «Charlie» (n = 0 (0%)) отсутствовала. Через 12 месяцев категория «Alfa» установлена в n = 27 (79,4%) реставрациях, категория «Bravo» в n = 7 (20,6%), «Charlie» не выявлена (n = 0 (0%)). Данные представлены в Таблице 4.2 и на Рисунке 4.6.



**Рисунок 4.5** - Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2



**Рисунок 4.6** – Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 3

Таким образом, 12 месяцев наблюдений за реставрациями показали статистически значимые различия ( $p < 0,05$ ) между протоколами № 1 и № 2 (значение  $p = 0,0343$ ), отсутствие значимых различий ( $p > 0,05$ ) между протоколами № 2 и № 3 (значение  $p = 0,1870$ ) и между протоколами № 1 и № 3 ( $p = 0,3863$ ).

### 4.3. Результаты сравнительного анализа реставраций по параметру «вторичный кариес»

Критерий «вторичный кариес» оценивался через 1 неделю и 3, 6, 12 месяцев по шкале Ryge (1980) в следующих категориях:

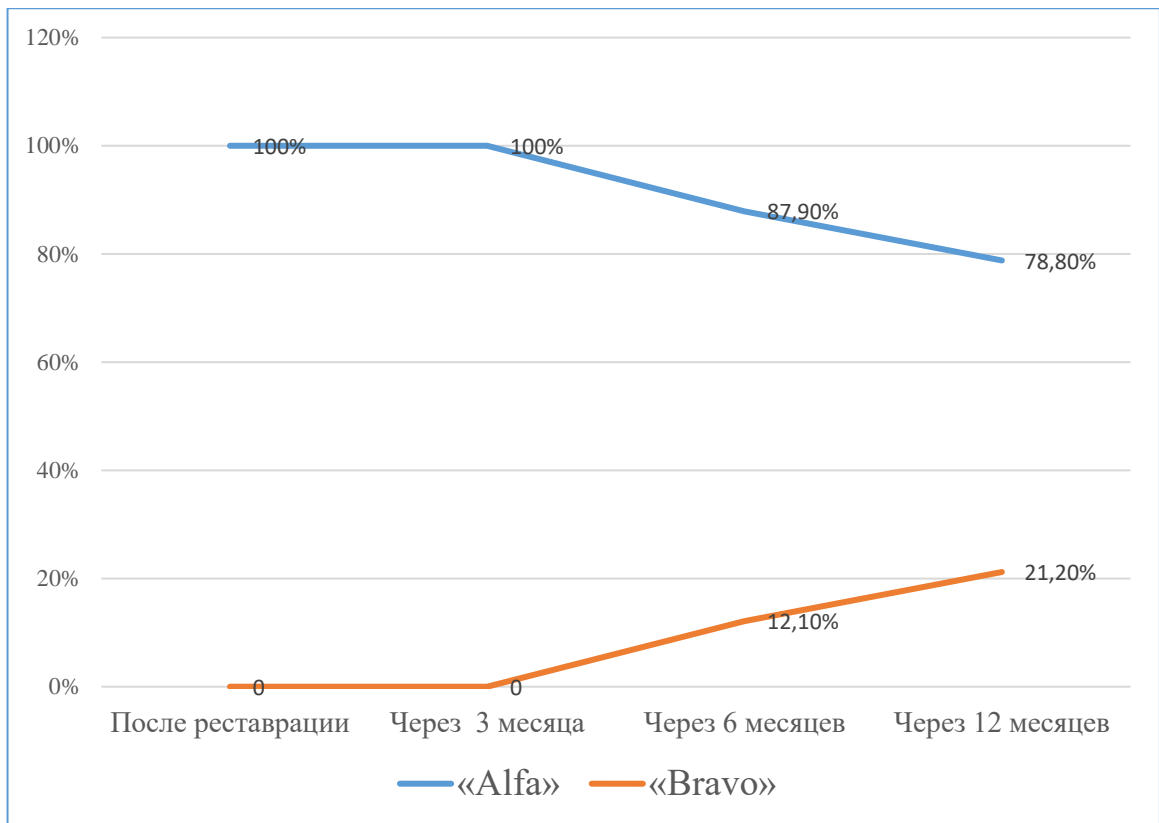
- «Alfa» (отсутствует видимая щель раздела реставрация-ткани зуба);
- «Bravo» (определяется видимая щель раздела реставрация-ткани зуба);
- «Charlie» (обнажен дентин или прокладка, реставрация не подвижна);
- «Delta» (пломба подвижна). Данные представлены в Таблице 4.3.

**Таблица 4.3** – Результаты клинической оценки реставраций по параметру «вторичный кариес»

Протокол №	Категория параметра	После реставрации	Через 3 месяца	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев
Протокол №1 «По инструкции»	«Alfa»	33 (100%)	33 (100%)	29 (87,9%)	26 (78,8%)
	«Bravo»	0	0	4 (12,1%)	7 (21,2%)
Протокол №2 «С антисептической жидкостью»	«Alfa»	33 (100%)	33 (100%)	33 (100%)*	30 (90,9%)
	«Bravo»	0	0	0	3 (9,1%)
Протокол №3 «С увлажняющим агентом»	«Alfa»	34 (100%)	33 (97,1%)	30 (88,2%)**	27 (79,4%)
	«Bravo»	0	1 (2,9%)	4 (11,8%)	7 (20,6%)

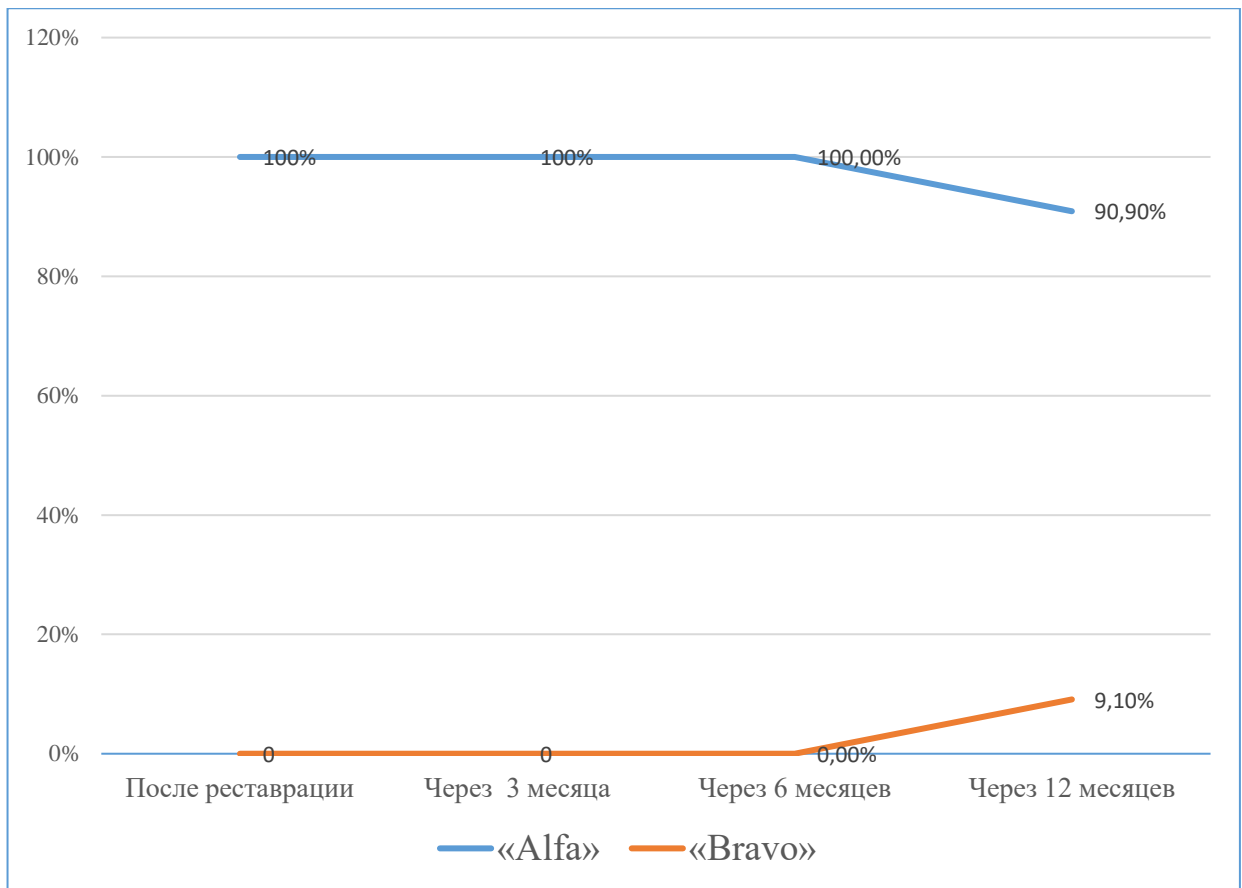
Примечание: \* – к 12 месяцу различия долей между 1 и 2 протоколами статистически значимы при  $p=0,0224$ ; \*\* – между 2 и 3 протоколом различия статистически значимы  $p=0,0266$ , между 1 и 3 протоколом различий нет, так как  $p=0,4622$  больше заданного критического уровня 0,05.

В процессе динамического наблюдения за реставрациями, подготовленными по протоколу № 1 («по инструкции»), в течение 1 недели и 3 месяца во всех случаях  $n = 33$  (100%) проявления кариеса, смежные с краем пломбы не выявлялись и соответствовали категории «Alfa», отсутствовали проявления категории «Bravo»  $n = 0$  (0 %). Через 6 месяцев уменьшилось в 1,13 раза количество реставраций  $n = 29$  (87,9%) в категории «Alfa» по сравнению с 3 месяцами наблюдения и диагностировали в  $n = 4$  (12,1%) случаях реставрации в категории «Bravo». Через 12 месяцев в категории «Alfa» количество реставраций  $n = 26$  (78,8%) уменьшилось в 1,26 раза по сравнению с 3 месяцами наблюдения и в 1,1 раза по сравнению с 6 месяцами. В категории «Bravo» увеличилось количество реставраций до  $n = 7$  (21,2%) случаев, что в 1,75 раза больше по сравнению с 6 месяцами (Рисунок 4.7).



**Рисунок 4.7** – Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1

В процессе динамического наблюдения за реставрациями, подготовленными по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), установлена сохранность пломб через 1 неделю, 3 и 6 месяцев: категория «Alfa» выявлялась в  $n = 33$  (100%) случаях, категория «Bravo»  $n = 0$  (0%) отсутствовала. Через 12 месяцев незначительно уменьшилось количество  $n = 31$  (93,9%) реставраций в категории «Alfa» в 1,06 раза и увеличилось в категории «Bravo» до  $n = 2$  (6,1%) случаев по сравнению с 6 месяцами наблюдения. Данные представлены в Таблице 4.3 и на Рисунке 4.8.



**Рисунок 4.8** – Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2

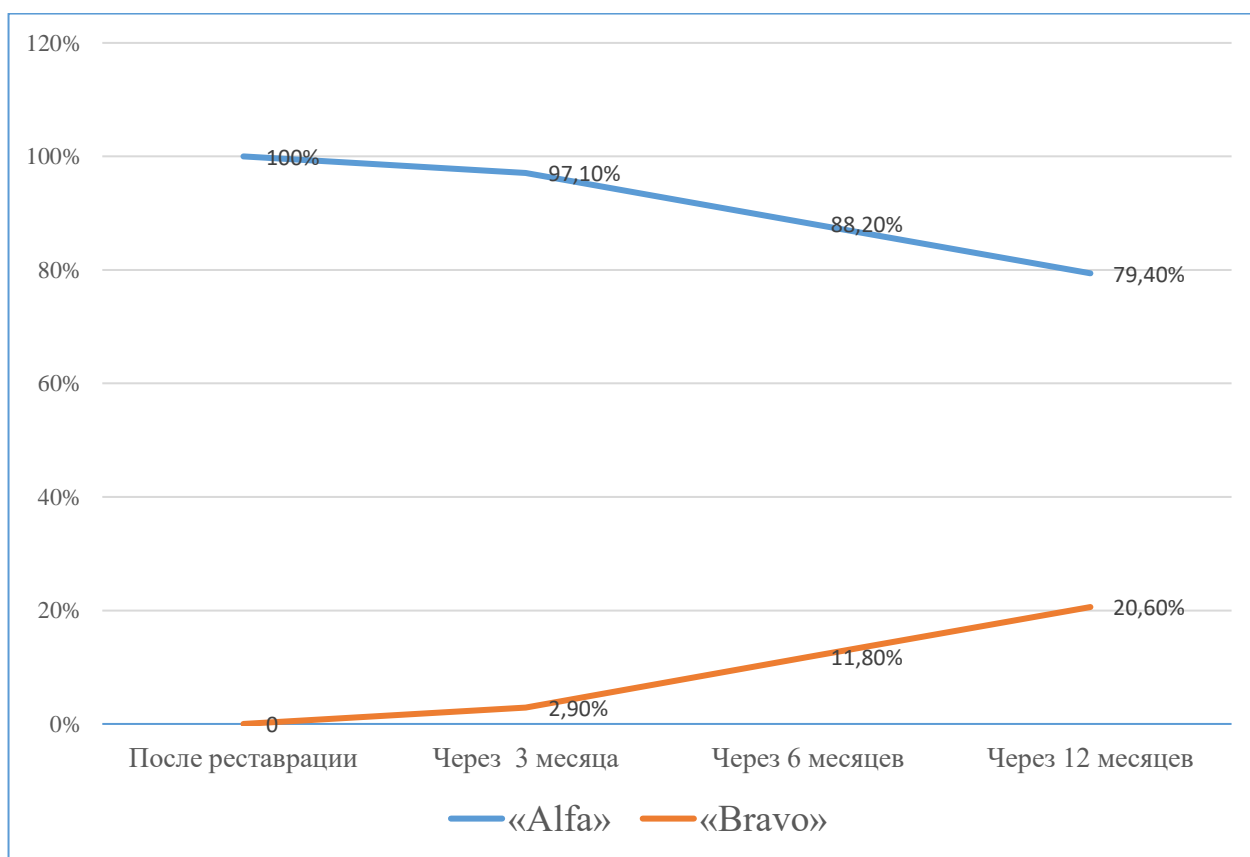
В процессе динамического наблюдения за реставрациями  $n = 34$  (100%), подготовленными по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), через 1 неделю категория «Alfa» определялась во всех  $n = 34$  (100%) случаях, категория «Bravo»  $n = 0$  (0 %) отсутствовала. Через 3 месяца в  $n = 33$  (97%) случаях выявлялась категория «Alfa» и в  $n = 1$  (3%) случае категория «Bravo». Через 6 месяцев категория «Alfa» определялась в  $n = 30$  (88,2%) реставрациях, категория «Bravo» в  $n = 4$  (11,8%) случаях. Через 12 месяцев отмечалось снижение количества реставраций в 1,1 раза в категории «Alfa»  $n = 27$  (79,4%) и увеличение количества в 1,75 раза категории «Bravo» до  $n=7$  (20,6%) по сравнению с 6 месяцами наблюдения. Данные представлены выше в Таблице 4.3 и на Рисунке 4.9. Статистически значимые различия установлены в следующих случаях: между данными через неделю после реставрации и через 6 месяцев (рассчитанное



значение  $p = 0,0411$ ); через неделю и через 12 месяцев ( $p = 0,0071$ ); через 3 месяца и через 12 месяцев ( $p = 0,0279$ ), что подтверждает развитие кариозного процесса.

Таким образом, по параметру «вторичный кариес» через 6 месяцев наблюдений за реставрациями выявлены статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p = 0,0071$ ) и протоколами №2 и №3 ( $p = 0,0230$ ). Между протоколами №1 и №3 значимого различия не было выявлено ( $p = 0,4950$ ).

Через 12 месяцев установлены статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p = 0,0397$ ), и протоколами №2 и №3 ( $p = 0,0391$ ). При сравнении протоколов №1 и №3 различия не установлены (рассчитанное значение  $p = 0,9680$ ). Тенденция уменьшения показателя категории «Alfa» и увеличения показателя категории «Bravo» в течение года по параметру «вторичный кариес» наглядно представлена при всех трех протоколах в виде графиков (Рисунок 4.7, Рисунок 4.8, Рисунок 4.9). Очевидно, что лучший результат наблюдается в случае протокола №2, где через 6 месяцев еще нет признаков кариозного процесса.



**Рисунок 4.9** – Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола №3

## ГЛАВА 5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно научным литературным данным, авторы отмечают высокую эффективность применения адгезивных систем пятого поколения [2, 11, 24, 61, 107]. Настоящее исследование было проведено на основе информации о современных адгезивных системах и проблемах, связанных с противоречивыми данными об эффективности различных модификаций адгезивного протокола адгезивов пятого поколения и их влияния на силу адгезии. Адгезию композита к твердым тканям зуба и клинический успех композитных материалов напрямую связан с использованием адгезива. Любая модификация адгезивного протокола направлена на долгосрочное функционирование зуба в условиях полости рта. В исследованиях некоторых авторов были изучены модификации адгезивного протокола в группах до и после термоциклирования и получены противоречивые данные адгезионной прочности в соединениях с дентином [3, 5, 24, 77, 89].

Результаты лабораторного исследования глубины проникновения адгезива в ткани дентина методом СЭМ показали, что медианное значение глубины проникновения в дентинные каналы адгезива, вносимого в полость по протоколу № 1 («по инструкции») в  $n = 60$  (100%) образцах зубов составило 20,665 [19,55; 24,56] мкм. В  $n = 60$  (100%) образцах зубов, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости») глубина проникновения адгезива в дентинные каналы 25,062 [21,67; 27,56] мкм, по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента») в  $n = 60$  (100%) образцах зубов 21,059 [20,89; 23,63] мкм. Глубина проникновения адгезивного материала в дентинные каналы зубов, вносимого в полость по протоколу № 2 «с использованием антисептической жидкости», выше почти в 1,2 раза, чем глубина проникновения адгезива в дентинные каналы, вносимого в полость по протоколу № 1 «по инструкции» и по протоколу № 3 с «использованием увлажняющего агента». Введение в адгезивный протокол предварительной обработки поверхности дентина антисептической жидкостью повышает глубину проникновения адгезива.

Результаты лабораторного исследования адгезионной прочности на сдвиг показали, что в образцах после термоциклирования сила адгезии во всех

модификациях протокола превышает 15 МПа. Все испытанные образцы адгезивных протоколов обладают достаточно высокими показателями адгезии к твердым тканям зуба, соответствующим требованиям ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа). В  $n = 60$  (100%) образцах, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») показатели адгезии после термоциклирования снизились на 16,2% (20,4МПа, 17,1МПа) ( $p \leq 0,000001$ ). В образцах  $n = 60$  (100%), подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), определялось снижение адгезии после термоциклирования на 12,7% (23,6МПа, 20,6МПа) ( $p \leq 0,035213$ ). Группа образцов  $n = 60$  (100%), обработанных по протоколу № 3 («использованием увлажняющего агента») после термоциклирования, показала снижение адгезивной прочности на 5% (20,1МПа, 19,1МПа) ( $p \leq 0,000051$ ). Термоциклирование, моделирующее старение адгезива, снизило величину адгезионной прочности, однако, образцы протокола №3 с «использованием увлажняющего агента» показали лучшую устойчивость к термоциклированию. Показатели всех модификаций протокола после термоциклирования выше в 3 раза относительно требований ГОСТ Р56924-2016 ( $p < 0,05$ ). Наибольшие показатели адгезионной прочности на сдвиг зафиксированы в образцах протокола № 2 (с использованием антисептической жидкости), как в контрольной, так и в основной группах.

Наши данные сопоставимы с результатами, полученными Kalagi, S. с соавторами (2020) [46], в исследовании авторы изучили адгезию модифицированного 0,2% хлоргексидином праймера/адгезива. В своем исследовании авторы пришли к выводу, что уровень влажности полости влияет на качество адгезии, лучшие результаты получены при пересушенных поверхностях, чем при переувлажненных.

Изучение краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом окрашивания метиленовым синим проведено на  $N = 360$  (100%) образцах зубов. В образцах контрольных групп (до термоциклирования), подготовленных по протоколам №1 («по инструкции»)  $n = 60$  (100 %), № 2 («с использованием антисептической жидкости»)  $n = 60$  (100 %), № 3 («с использованием

увлажняющего агента»)  $n = 60$  (100 %), прокрашивание отсутствовало во всех образцах и соответствовало оценке 0 баллов.

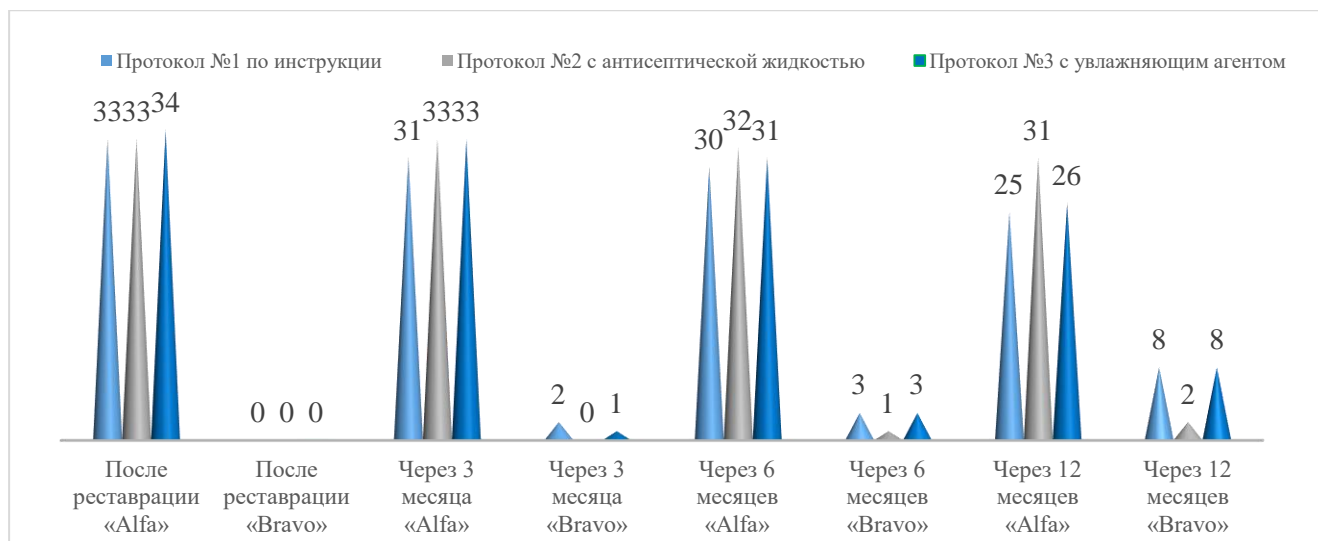
После термоциклирования в  $n = 60$  (100 %) образцах основной группы, подготовленных по протоколу №1 («по инструкции»), установлены следующие результаты: прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в  $n = 26$  (43,3%) образцах; в  $n = 34$  (56,7%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ( $p = 0,1448$ ). В  $n = 60$  (100,0%) образцах основной группы, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в  $n = 44$  (73,3%) образцах; в  $n = 16$  (26,7%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ( $p = 0,0001$ ). В  $n = 60$  (100,0%) образцах основной группы, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), получили следующие результаты: прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в  $n = 34$  (56,7%) образцах; в  $n = 26$  (43,3%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ( $p = 0,1448$ ). Наилучшие результаты по сумме баллов при оценке краевой проницаемости получены в  $n = 44$  (73,3%) образцов при использовании протокола № 2 ( $p = 0,0001$ ). В образцах основной группы установлены статистически значимые различия в микроподтекании при использовании протокола № 1 («по инструкции») и № 2 («с использованием антисептической жидкости») ( $p = 0,00049$ ), при сравнении протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») и № 3 («с использованием увлажняющего агента») ( $p = 0,04333$ ). Результаты исследования подтвердили, что в процессе 1000 циклов термоциклирования, соответствующих году функционирования реставраций, увеличивается количество образцов зубов с микроподтеканием по дну полости.

Данные Каюмовой А.К и Ениной Ю.Е. (2018) по изучению микроподтекания при изготовлении прямых реставраций после термоциклирования показали

отсутствие микроподтекания в 50% случаях при восстановлении дефектов пришеечной области некариозного и кариозного генеза [5].

Таким образом, моделирование старения адгезива в течение года его использования выявило статистически значимые различия ( $p < 0,05$ ) между основными и контрольными группами различных протоколов. Результаты исследования подтвердили, что в процессе 1000 циклов термоциклирования, соответствующих году функционирования реставраций, потерю герметичности реставраций с большей вероятностью можно прогнозировать при использовании протокола № 1 («по инструкции») и протокола № 3 («с использованием увлажняющего агента»), чем при использовании протокола № 2 («с предварительной обработкой антисептической жидкостью»).

Клинические исследования включали изучение по критериям Ryge G. (1980) «краевой адаптации», «изменение цвета краев полости», «развитие вторичного кариеса». Краевую адаптацию реставраций оценивали через 3, 6 и 12 месяцев. Оценка через год показала, что в реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции»)  $n = 33$  (100%), категория «Alfa» определялась в  $n = 25$  (75,8%) случаях, что в 1,32 раза меньше по сравнению с исходными данными. Категория «Bravo» выявлялась в  $n = 8$  (24,2%) реставрациях, это в 2,7 раза больше показателя в точке 6 месяцев, не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Из  $n = 33$  (100%) реставраций, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), в  $n = 31$  (93,9%) случае установлена категория «Alfa», категория «Bravo» в  $n = 2$  (6,1%), не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Из  $n = 34$  (100%) реставраций, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента») категория «Alfa» зарегистрирована в  $n = 26$  (76,5%) случаях, что в 1,3 раза меньше по сравнению с исходными данными. Категория «Bravo» установлена в  $n = 8$  (23,5%) случаях, что в 8 раз больше по сравнению с показателями в точке 3 месяца. Отсутствовали категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)) и «Delta» ( $n = 0$  (0%)). Данные представлены на рисунке 5.1.

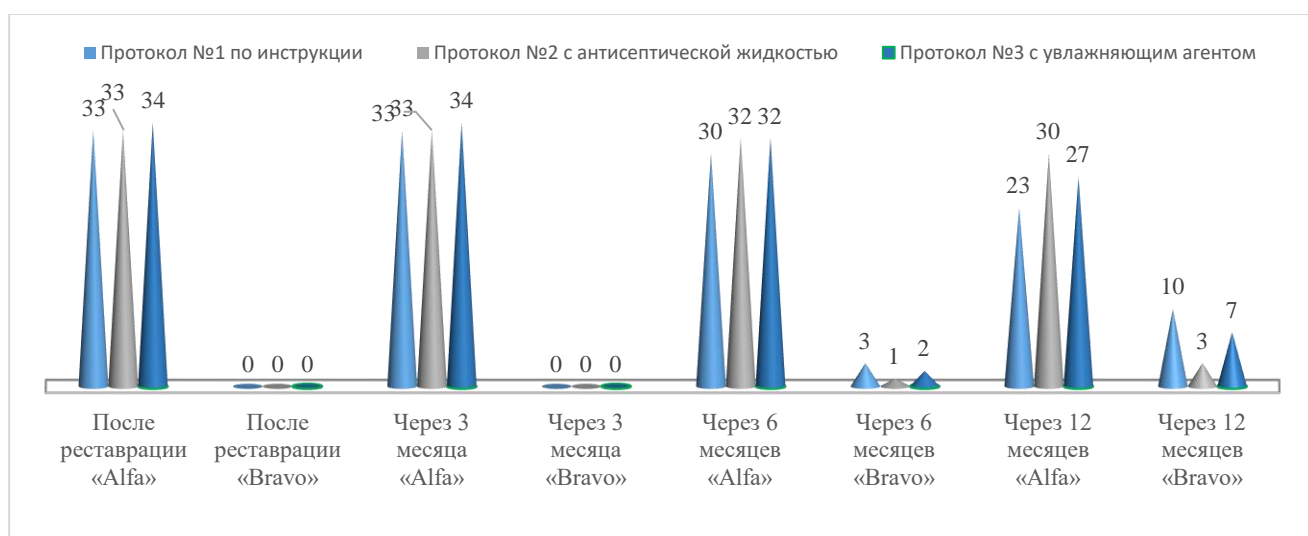


**Рисунок 5.1** - Оценка реставраций по параметру «краевая адаптация» в течение 12 месяцев

Таким образом, результаты клинического исследования по критерию краевой адаптации показали полную сохранность реставраций после 12 месяцев функционирования в 75,8% случаях при использовании протокола № 1 «по инструкции», в 93,9% случаях при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости» и в 76,5% случаях при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента». Рост показателей нарушения краевой адаптации зафиксирован при использовании протоколов № 1 «по инструкции» и № 3 «с использованием увлажняющего агента». Установлены статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p = 0,0224$ ) и между протоколами №2 и №3 ( $p = 0,0266$ ). Между протоколами №1 и №3 значимых различий не выявлено ( $p = 0,4622$ ).

Параметр «изменение цвета краев полости» реставраций оценивали по шкале Ryge в категориях «Alfa», «Bravo» и «Charlie» через 3, 6 и 12 месяцев. Результаты показали, что через год отмечалось снижение в 1,4 раза количества реставраций, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») в категории «Alfa» ( $n = 23$  (69,7%)) и увеличение в 3,3 раза реставраций категории «Bravo» ( $n = 10$  (30,3%)), не установлено реставраций категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)). Среди реставраций, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической

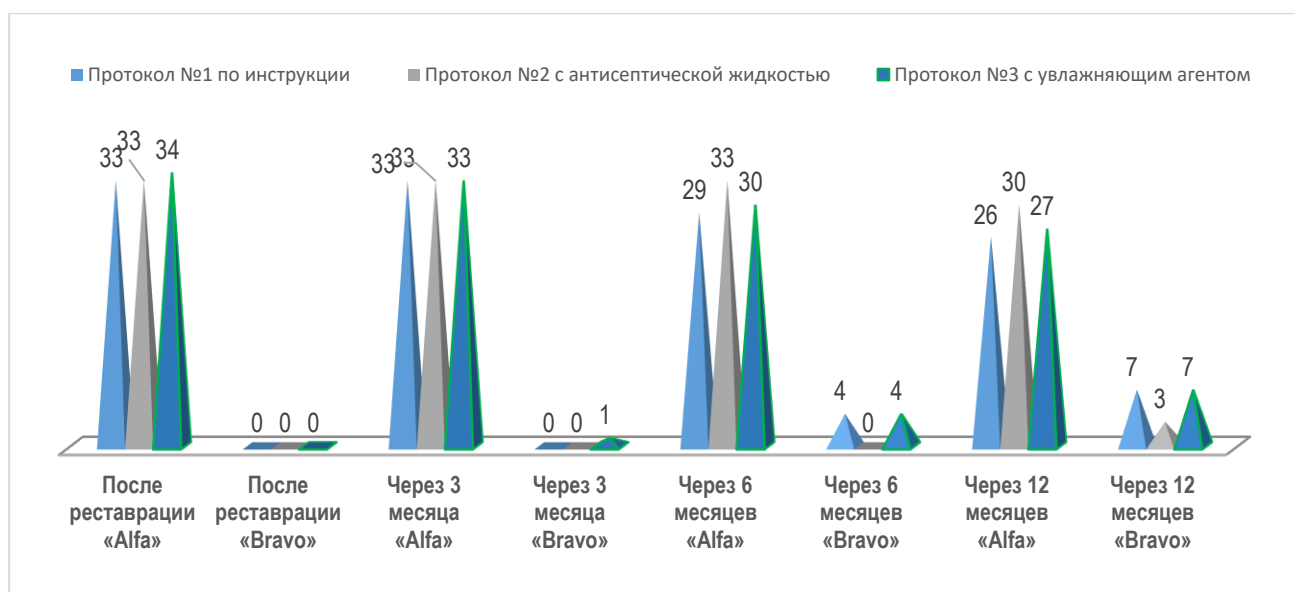
жидкости)), через 12 месяцев категория «Alfa» выявлялась в  $n = 30$  (90,9%) случаях, «Bravo» в  $n = 3$  (9,1%) случаях, не обнаружены реставрации категории «Charlie» ( $n = 0$  (0%)). По протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента») через 12 месяцев категория «Alfa» установлена в  $n = 27$  (79,4%) реставрациях, категория «Bravo» в  $n = 7$  (20,6%), «Charlie» не выявлена ( $n = 0$  (0%)). Таким образом, установлены статистически значимые различия ( $p < 0,05$ ) между протоколами № 1 и № 2 ( $p = 0,0343$ ), отсутствие различий ( $p > 0,05$ ) между протоколами № 2 и № 3 ( $p = 0,1870$ ) и между № 1 и № 3 ( $p = 0,3863$ ). Данные представлены на рисунке 5.2.



**Рисунок 5.2** - Оценка реставраций по параметру «изменение цвета краев полости» в течение 12 месяцев

Параметр «вторичный кариес» оценивали в реставрациях по шкале Ryge в категориях «Alfa» и «Bravo» через 3, 6 и 12 месяцев. Через год установлено, что в реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») в  $n = 26$  (78,8%) случаях определялась категория «Alfa», категория «Bravo» в  $n = 7$  (21,2%). В реставрациях, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости») категория «Alfa» выявлялась в  $n = 31$  (93,9%) случаев, категория «Bravo» в  $n = 2$  (6,1%) случаях. В реставрациях, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), категория «Alfa» определялась в  $n = 27$  (79,4%) случаях и категория «Bravo» в  $n = 7$  (20,6%). Таким

образом, клинические исследования реставраций по параметру «вторичный кариес» через 12 месяцев не выявили признаков вторичного кариеса в 78,8% случаев при использовании протокола № 1 «по инструкции», в 93,9% случаев при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости» и в 79,4% случаях при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента». Рост показателя «вторичный кариес» зафиксирован при использовании протоколов № 1 «по инструкции» и № 3 «с использованием увлажняющего агента». Через 12 месяцев установлены статистически значимые различия между протоколами №1 и №2 ( $p = 0,0397$ ), и протоколами №2 и №3 ( $p = 0,0391$ ). При сравнении протоколов №1 и №3 различия не установлены ( $p = 0,9680$ ). Данные представлены на рисунке 5.3.



**Рисунок 5.3** – Оценка реставраций по параметру «вторичный кариес» в течение 12 месяцев

Изучение клиничко-лабораторных показателей адгезивной системы пятого поколения «Реставрин» в трех различных модификациях протокола выявило значительное преимущество протокола с использованием антисептической жидкости, что позволило предложить модификацию его применения в прямой адгезивной технике.



## ВЫВОДЫ

1. Применение в адгезивном протоколе антисептической жидкости увеличивает проникновение адгезива в дентинные каналы в 1,2 раза, по сравнению с протоколами, в которые она не входила. По результатам СЭМ глубина проникновения в дентинные каналы адгезива, вносимого в полость по протоколу №1 «по инструкции» составила 20,665 [19,55; 24,56] мкм, по протоколу №2 «с использованием антисептической жидкости» 25,062 [21,67; 27,56] мкм, по протоколу №3 с «использованием увлажняющего агента» 21,059 [20,89; 23,63] мкм.

2. Термоциклирование, моделирующее старение адгезива, снизило величину адгезионной прочности во всех образцах адгезивных протоколов. В  $n = 60$  (100%) образцах, подготовленных по протоколу №1 («по инструкции») показатели адгезии после термоциклирования снизились на 16,2% (20,4МПа, 17,1МПа) ( $p \leq 0,000001$ ), по протоколу №2 («с использованием антисептической жидкости»)  $n = 60$  (100%) на 12,7% (23,6МПа, 20,6МПа) ( $p \leq 0,035213$ ), по протоколу №3 (с «использованием увлажняющего агента»)  $n = 60$  (100%) на 5% (20,1МПа, 19,1МПа) ( $p \leq 0,000051$ ). Наибольшие показатели адгезионной прочности на сдвиг зафиксированы в образцах протокола №2 (с использованием антисептической жидкости) как до (контрольная группа) так и после (основная группа) термоциклирования. Показатели адгезионной прочности на сдвиг всех модификаций протокола до и после термоциклирования выше в 3,3 раза относительно требований ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа) ( $p < 0,05$ ).

3. Результаты оценки краевой проницаемости реставраций, проведенных по протоколу №1 («по инструкции»), протоколу №2 («с использованием антисептической жидкости») и протоколу №3 («с использованием увлажняющего агента») до термоциклирования показали их полную герметичность. После термоциклирования герметичность наблюдалась в 43,3%, 73,3% и 56,6% случаев, соответственно протоколам №1, №2, №3 ( $p < 0,05$ ). Модификация протокола с применением антисептической жидкости способствует уменьшению микропроницаемости соединения зуб-пломба.

4. Результаты клинического исследования по параметру «краевая адаптация» после 12 месяцев функционирования показали полную сохранность реставраций, проведенных по протоколу №1 («по инструкции»), протоколу №2 («с использованием антисептической жидкости») и протоколу №3 («с использованием увлажняющего агента») в 75,8%, в 93,9% в 76,5% случаев, соответственно ( $p < 0,05$ ). Рост показателей нарушения краевой адаптации в 1,2 раза зафиксирован при использовании протоколов №1 и №3.

По параметру «вторичный кариес» через 12 месяцев не выявлено признаков вторичного кариеса в 78,8% (протокол №1) ( $p < 0,05$ ), в 93,9% (протокол №2) ( $p < 0,05$ ), и в 79,4% (протокол №3) ( $p < 0,05$ ) случаев. Рост показателя «вторичный кариес» в 1,2 раза чаще определялся при использовании протоколов №1 и №3.

По параметру «изменение цвета краев» через 12 месяцев сохранение параметра отмечалось в реставрациях, проведенных по протоколу №1 («по инструкции»), протоколу №2 («с использованием антисептической жидкости») и протоколу №3 («с использованием увлажняющего агента») в 69,7%, в 90,9% и в 79,4% случаев, соответственно ( $p < 0,05$ ). Лучшие показатели, характеризующие зону соединения зуб–пломба, установлены при применении протокола №2 («с использованием антисептической жидкости»).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Для повышения эффективности лечения кариеса в прямой адгезивной технике рекомендовано введение в адгезивный протокол этапа обработки поверхности дентина антисептической жидкостью после процедуры травления.

Рекомендуется при лечении кариеса после проведения анестезии, изоляции рабочего поля коффердамом, препарирования кариозной полости и ее медикаментозной обработки (2% хлоргексидин) применить:

1) протравливание твердых тканей зуба гелем для травления (37% ортофосфорная кислота). Через 15 секунд смывание протравки водой и высушивание полости сжатым воздухом в течение 10 секунд;

2) обработка антисептической жидкостью на основе хлоргексидина биглюконат, внесенной на синтетическом брашике, втирающими движениями и распределение ее по всей поверхности в течение 15 секунд;

3) внесение адгезива пятого поколения, втирающими движениями в течение 15 секунд, затем просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд. Фотополимеризация диодным устройством с длиной волны 385–515 нм и интенсивностью светового потока 1000–2500 мВт/см<sup>2</sup> в течение 20 секунд.

Восстановление полости пломбировочным композитным материалом проводят послойно, полимеризуя каждый слой согласно инструкции производителя. Окончательная шлифовка и полировка реставрации.

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

БИС-ГМА – бисфенол-А-глицидилметакрилат

ГА – гидроксиапатит

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

МПа – мегапаскаль

ОН – гидроксильный

ПАВ – поверхностно-активные вещества

СЭМ – сканирующая электронная микроскопия

ХГ – хлоргексидин

ЭДС – эмалево-дентинное соединение

ЭДТА – этилендиаминтетрауксусная кислота

4-МЕТА – метилметакрилат

10-MDP – 10-метакрилоилоксидецилдигидрофосфат

ADA – Американская стоматологическая ассоциация

bis-GMA – бисфенол-А-глицилдиметакрилат

DWB – диметил сульфоксида

E&R – etch and rinse

EGCG – эпигаллокатехин-3-галлата

HEMA – гидроксиэтилметакрилат

NPG-GMA-N – фенил глицин глицидил метакрилат

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Байт Саид, О. М. Х. К вопросу о композитных материалах / О. М. Х. Байт Саид, С. Н. Разумова, Э. В. Величко // Российский стоматологический журнал. 2020. Т. 24. № 4. С. 278-282. DOI 10.17816/1728-2802-2020-24-4-278-282.
2. Брагунова Р. М. Изучение антимикробной активности композитных материалов / Р. М. Брагунова, С. Н. Разумова, А. Р. Мелкумян [и др.] // Медицинский алфавит. 2018. Т. 1. № 2(339). С. 54-58.
3. Брагунова, Р. М. Адгезивная активность кариезогенных микроорганизмов к образцам композитного материала с антибактериальной добавкой / Р. М. Брагунова, С. Н. Разумова, Е. Г. Волина // Медицинский алфавит. 2018. Т. 3. № 24(361). С. 26-27.
4. Гажва С.И., Демин Я.Д. Новый уровень знаний в области адгезивных систем – реальный успех в практической стоматологии. Современные проблемы науки и образования. 2017. № 6. С. 13
5. Каюмова А.К., Енина, Ю. И. Изучение краевой проницаемости реставраций в цервикальной области методом термоциклирования с последующим прокрашиванием//Актуальные вопросы стоматологии. 2019. С. 37 – 40.
6. Козлова, Ю. С. Применение лазера ближнего инфракрасного диапазона с длиной волны 810 нм при гиперстезии зубов / Ю. С. Козлова, С. Н. Разумова, А. С. Браго // Лазерная медицина. 2021. Т. 25. № S3. С. 74. DOI 10.37895/2071-8004-2021-25-S3-74.
7. Макеева И.М., Воронкова В.В., Кузин А.В. Оптимизация методов лечения твердых тканей зуба в придесневой области /Российский стоматологический журнал. 2011. №3- С.28-31
8. Мелкумян А. Р. Сравнительная оценка антимикробных свойств образцов композитных материалов с добавлением и без добавления антисептического средства / А. Р. Мелкумян, Р. М. Брагунова, С. Н. Разумова [и др.] // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2018. Т. 20. № S1. С. 30-31.

9. Митронин А. В., Ильина М. И., Галиева Д. Т., Митронин Ю. А. // Cathedra-Кафедра. Стоматологическое образование. 2019. № 70. С. 18-21
10. Мхоян Г. Р. Изучение влияния удаления зубных отложений с помощью низкочастотного ультразвука и озонированной контактной среды на клиническое течение хронического генерализованного катарального гингивита у лиц молодого возраста / Г. Р. Мхоян, С. Н. Разумова, А. Г. Волков [и др.] // Медицинский алфавит. 2021. № 12. – С. 16-20. DOI 10.33667/2078-5631-2021-12-16-20.
11. Патент № 2729058 С2 Российская Федерация, МПК А61К 6/027, А61К 6/083, А61Р 1/02. Способ предупреждения развития вторичного кариеса: № 2018130626: заявл. 23.08.2018: опубл. 04.08.2020 / С. Н. Разумова, Е. Г. Волина, Р. М. Брагунова [и др.]; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов" (РУДН).
12. Патент № 2762978 С1 Российская Федерация, МПК А01G 7/00, А01G 22/60. Способ спектральной идентификации травы *Mansoa alliacea* (Lam.) : № 2021115728 : заявл. 01.06.2021: опубл. 24.12.2021 / А. А. Елапов, А. И. Марахова, В. Ю. Жилкина [и др.]; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов".
13. Патент на полезную модель № 205606 U1 Российская Федерация, МПК А61В 5/00. Устройство для исследования взаимного влияния на поверхность тканей зубов, образцов стоматологических материалов и средств гигиены: № 2021111692: заявл. 23.04.2021: опубл. 23.07.2021 / Ю. С. Козлова, С. Н. Разумова, А. С. Браго, Н. М. Разумов. заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов".
14. Проблемные вопросы оценки гигиенического состояния полости рта и их клиническое решение / М. Т. Александров, В. Н. Олесова, Е. Ф. Дмитриева

- [и др.] // Стоматология. 2020. Т. 99. № 4. С. 21-26. DOI 10.17116/stomat20209904121.
15. Разумова С. Н. Современные методы профилактики стоматологических заболеваний / С. Н. Разумова, А. С. Браго, Л. М. Хасханова [и др.] // Медицинский алфавит. 2018. Т. 3. № 24(361). С. 69-70.
16. Разумова С. Н. Изучение влияния применения жесткой щетки с пастой высокой степени абразивности по данным профилометрии / С. Н. Разумова, Ю. С. Козлова, А. С. Браго [и др.] // Медицинский алфавит. 2021. № 38. С. 41-44. DOI 10.33667/2078-5631-2021-38-41-44.
17. Разумова С. Н. Пропедевтика стоматологических заболеваний: кариесология. Определения. Классификации. Инструменты. Принципы лечения / В. С. Булгаков, Э. В. Величко [и др.]. Москва. Российский университет дружбы народов (РУДН), 2019. – 92 с. ISBN 978-5-209-09501-9.
18. Разумова С. Н. Распространенность кариеса у студентов с различным уровнем тревожности / Н. Б. Карабущенко, О. М. Х. Байт Саид [и др.] // Медицинский алфавит. 2019. Т. 3. № 23(398). С. 55-57. DOI 10.33667/2078-5631-2019-3-23(398)-55-57.
19. Разумова С. Н., А. С. Браго, А. С. Манвелян, Ю. С. Козлова, О. И. Воловиков, О. Р. Руда Эффективность применения зубной пасты с противокариозным эффектом // Медицинский алфавит №24. 2021. Стоматология С. 14-19 DOI: 10.33667/2078-5631-2021-24-14-18.
20. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica / О.Ю. Реброва. М. Медиа Сфера. 2002. С. 312.
21. Садиков, Ф. О. Результаты сравнительной оценки краевой проницаемости композитных пломб на этапах оперативно-восстановительного лечения кариеса (invitro) / Ф. О. Садиков, С. М. Каримов, Г. Г. Ашуров // Вестник последипломного образования в сфере здравоохранения. 2016. №3.

22. Табет Марва. Проведение профессиональной гигиены у пациентов с использованием различных методик. Состояние вопроса (обзор литературы)/ Табет Марва Абдулалех Каид, С. Н. Разумова, А. С. Браго, О. В. Филимонова, А. В. Ребрий, Э. В. Аджиева// Медицинский алфавит. №3. 2022
23. Тишкина О. С. Сравнение стабильности эстетических параметров прямых и непрямых реставраций из микрогибридного композита : дис. канд. мед. наук : 14.00.21 / Тишкина Ольга Сергеевна. Москва. 2008. С. 129.
24. Хасханова Л. М., Разумова С.Н., Гапочкина Л. Л., Разумов Н. М., Серебров Д. В., Ветчинкин А. В., Серебров К. Д. Сравнительная характеристика адгезивной прочности адгезивных систем пятого поколения при модификации адгезивного протокола //Медицинский алфавит. № 2. 2022, Стоматология (1)63 DOI: 10.33667/2078-5631-2022-2-63-66
25. Хасханова Л. М., С.Н. Разумова, Л. Л. Гапочкина Н. М. Разумов, Д. В. Серебров, А. В. Ветчинкин, К. Д. Серебров. Сравнительная характеристика адгезивной прочности адгезивных систем пятого поколения при модификации адгезивного протокола // Медицинский алфавит. 2022. № 2. Стоматология (1) 63. С. 63-67.
26. Хасханова Л.М. Эффективность применения адгезивных систем пятого поколения при изменении протокола до и после термоциклирования/ Л.М. Хасханова, С.Н. Разумова, А.С. Браго, Р.М. Брагунова, З.А. Гурьева, Н.М. Разумов// Медицинский алфавит. № 7. 2022. Стоматология (2) С 15-19
27. Чуйко Ж. А. Влияние «Дентин-герметизирующего ликвида» на адгезию пломбирочных материалов (in vitro) / Ж. А. Чуйко, Л. П. Кисельникова, И. Я. Поюровская // Стоматология для всех. 2009. № 4 (40). С. 26–30.
28. Шатохина С.Н., Разумова С.Н., Шабалин В.Н. Морфологическая картина ротовой жидкости: диагностические возможности Стоматология. 2006. № 4. С. 14. 84.



29. Ahmed MH, De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Yoshihara K, Van Meerbeek B. Do Universal Adhesives Benefit from an Extra Bonding Layer? *J Adhes Dent*. 2019;21(2):117-132. doi: 10.3290/j.jad.a42304. PMID: 30949625.
30. Alex G. Universal adhesives: The next evolution in adhesive dentistry. *Compend Contin Educ Dent*, 36:15-26, 2015.
31. Anatavara, S.; Sitthiseripratip, K.; Senawongse, P. Stress relieving behaviour of flowable composite liners: A finite element analysis. *Dent. Mater. J*. 2016, 35, 369–378. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)][[Green Version](#)]
32. Ara Nazarian. The progression of dental adhesives. *ADA-CERP.*, 2011; 1-11
33. Asmussen E, Munksgaard EC. Bonding of restorative resins to dentine: Status of dentine adhesives and impact on cavity design and filling techniques. *Int Dent J* 1988; 38:97–104
34. Barkmeier WW, Erickson RL, Latta MA, Fatigue limits of enamel bonds with moist and dry techniques *Dent Mater* 2009 25(12):1527-31. [[Google Scholar](#)]
35. Benetti, A.R.; Havndrup-Pedersen, C.; Honoré, D.; Pedersen, M.K.; Pallesen, U. Bulk-fill resin composites: Polymerization contraction, depth of cure, and gap formation. *Oper. Dent*. 2015, 40, 190–200. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
36. Bertolotti RL. Conditioning of the dentin substrate. *Oper Dent*1992; Suppl 5: 131–136. / Retief DH, Austin JC, Fatti LP. Pulpal response to phosphoric acid. *J Oral Pathol* 1974;3 :114–122
37. Borges, B.C.; Vilela, A.R.; da Silva-Junior, C.A.; Souza-Junior, E.J.; Sinhoreti, M.A.; Pinheiro, F.H.; Braz, R.; Montes, M.A. Dual-cured etch-and-rinse adhesive systems increase the bond durability of direct coronal dentin restorations. *Oper. Dent*. 2013, 38, 512–518. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
38. Bowen RL. Adhesive bonding of various materials to hard tooth tissues. II. Bonding to dentin promoted by a surface-active comonomer. *J Dent Res*, 1965; 44: 895-902.
39. Buonocore M, Wileman W, Brudevold F. A report on a resin composition capable of bonding to human dentin surfaces. *J Dent Res.*, 1956; 35: 846-51.)

40. Caceres, S., Ayala, G., Alvítez-Temoche, D., Suarez, D., Watanabe, R., & Mayta-Tovalino, F. (2020). Bond strength to microtraction and nanofiltration using ethanol wet bonding technique in fresh extracted teeth: An ex vivo study. *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, 10(4), 466
41. Cadenaro M., 2023 Cadenaro M, Josic U, Maravić T, Mazzitelli C, Marchesi G, Mancuso E, Breschi L, Mazzoni A. Progress in Dental Adhesive Materials. *J Dent Res*. 2023 Mar;102(3):254-262. doi: 10.1177/00220345221145673. Epub 2023 Jan 24. PMID: 36694473.
42. Chauhan, U., Dewan, R., & Goyal, N. G. (2020). Comparative Evaluation of Bond Strength of Fifth, Sixth, Seventh, and Eighth Generations of Dentin Bonding Agents: An In Vitro Study. *Journal of Operative Dentistry and Endodontics*, 5(2), 70.
43. Christof E. Dörfer, Hans J. Staehle, Marcus W. Wurst, Heinz Duschner, Thomas Pioch. The nanoleakage phenomenon: influence of different dentin bonding agents, thermocycling and etching time Volume108, Issue4 August 2000 Pages 346-351 <https://doi.org/10.1034/j.1600-0722.2000.108004346.x>
44. Chuang SF, Chang LT, Chang CH, Yaman P, Liu JK, Influence of enamel wetness on composite restorations using various dentine bonding agents: Part II-effects on shear bond strength *J Dent* 2006 34(5):352-61. [[Google Scholar](#)]
45. Chuang, S.F.; Huang, P.S.; Chen, T.Y.; Huang, L.H.; Su, K.C.; Chang, C.H. Shrinkage behaviors of dental composite restorations-The experimental-numerical hybrid analysis. *Dent. Mater.* 2016, 32, e362–e373. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
46. Coelho A, Amaro I, Apolónio A, Paula A, Saraiva J, Ferreira MM, Marto CM, Carrilho E. Effect of Cavity Disinfectants on Adhesion to Primary Teeth-A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2021 Apr 22;22(9):4398. doi: 10.3390/ijms22094398. PMID: 33922376; PMCID: PMC8122819.
47. Cuevas-Suárez CE, de Oliveira da Rosa WL, Vitti RP, da Silva AF, Piva E. Bonding Strength of Universal Adhesives to Indirect Substrates: A Meta-

- Analysis of in Vitro Studies. *J Prosthodont*. 2020 Apr;29(4):298-308. doi: 10.1111/jopr.13147. Epub 2020 Mar 5. PMID: 31994803.
48. De Carvalho, M. A., Lazari-Carvalho, P. C., Polonial, I. F., de Souza, J. B., & Magne, P. (2021). Significance of immediate dentin sealing and flowable resin coating reinforcement for unfilled/lightly filled adhesive systems. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 33(1), 88-98
  49. De Munck J, Mine A, Poitevin A, Van Ende A, Cardoso MV, Van Landuyt KL, Peumans M, Van Meerbeek B. Meta-analytical review of parameters involved in dentin bonding. *J Dent Res* 2012;91: 351–357 \
  50. De Munck J, Van Landuyt K, Peumans M, Poitevin A, Lambrechts P, Braem M, Van Meerbeek B. A critical review of the durability of adhesion to tooth tissue: methods and results. *J Dent Res* 2005;84: 118–13
  51. Deepak Singh, Divya Swarup, Singh Swarndeeep and Ahmad Naeem. All about Dentin bonding agents: the connecting link. *International Journal of Applied Dental Sciences*, 2017; 3(3): 150-153.
  52. Duke ES, Robbins JW, Snyder DS. Clinical evaluation of a dentinal adhesive system: three-year results. *Quintessence Int* 1991; 22:889–95
  53. Eick J D., et al. “Scanning electron microscopy of cut tooth surfaces and identification of debris by the use of the electron microprobe”. *Journal of Dental Research*, 1970; 49: 1359-1368)
  54. Ekambaram M, Yiu CKY, Matinlinna JP, An overview of solvents in resin-dentin bonding *Int J Adhes Adhes* 2015 57:22-33. [[Google Scholar](#)]
  55. Evaluation of the changes of salivary pH among dental students depending on their anxiety level / O. B. Said, S. Razumova, E. Velichko [et al.] // *European Journal of Dentistry*. 2020. Vol. 14. No 4. P. 605-612. DOI 10.1055/s-0040-1714758.
  56. Feitosa VP, Sauro S, Ogliari FA, Ogliari AO, Yoshihara K, Zanchi CH, Correr-Sobrinho L, Sinhoreti MA, Correr AB, Watson TF, Van Meerbeek B. Impact of hydrophilicity and length of spacer chains on the bonding of functional monomers. *Dent Mater* 2014;30(12): e317–323.

57. Flury, S.; Peutzfeldt, A.; Lussi, A. Influence of increment thickness on microhardness and dentin bond strength of bulk fill resin composites. *Dent. Mater.* 2014, 30, 1104–1112. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
58. Furuse A, Cunha L, Moresca R, Paganeli G, Mondelli R, Mondelli J, Enamel wetness effects on bond strength using different adhesive systems *Oper Dent* 2011 36(3):274-80. [[Google Scholar](#)]
59. Fusayama T., et al. “Non pressure adhesion of a new adhesive restorative system”. *Journal of Dental Research*, 1979; 58: 1364-1370.)
60. Ganesh A. S. et al. Comparative evaluation of shear bond strength between fifth, sixth, seventh, and eighth generation bonding agents: An In Vitro study // *Indian Journal of Dental Research*. – 2020. – T. 31. – №. 5. – C. 752-757.
61. Garoushi, S.; Vallittu, P.; Shinya, A.; Lassila, L. Influence of increment thickness on light transmission, degree of conversion and micro hardness of bulk fill composites. *Odontology* 2016, 104, 291–297. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
62. German M. J., 2022 German MJ. Developments in resin-based composites. *Br Dent J.* 2022 May;232(9):638-643. doi: 10.1038/s41415-022-4240-8. Epub 2022 May 13. PMID: 35562465; PMCID: PMC9106574.
63. Gwinnett AJ, Kanca JA 3rd. Micromorphology of the bonded dentin interface and its relationship to bond strength. *Am J Dent* 1992;5: 73–77\ Gwinnett AJ. Effect of cavity disinfection on bond strength to dentin. *J Esthet Dent* 1992;4 Suppl:11–3.\
64. Gwinnett AJ. Effect of cavity disinfection on bond strength to dentin. *J Esthet Dent* 1992;4 Suppl:11–3.\
65. Haenel, T.; Hausnerová, B.; Steinhaus, J.; Price, R.B.; Sullivan, B.; Moeginger, B. Effect of the irradiance distribution from light curing units on the local microhardness of the surface of dental resins. *Dent. Mater.* 2015, 31, 93–104. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

66. Heymann HO, Sturdevant JR, Bayne S, Wilder AD, Sluder TB, Brunson WD. Examining tooth flexure effects on cervical restorations: A two-year clinical study. *J Am Dent Assoc* 1991; 122:41–47
67. Hoferichter C., Rüttermann S., Gerhardt-Szep S. Influence of three different dentin bonding agents on the adhesion of composite resin to dentine—An in vitro study // *Journal of Dental Problems and Solutions*. – 2019. – Т. 6. – №. 2. – С. 056-060.
68. Inoue S, Vargas MA, Abe Y, Yoshida Y, Lambrechts P, Vanherle G, Microtensile bond strength of eleven contemporary adhesives to enamel *Am J Dent* 2003 16(5):329-34. [[Google Scholar](#)]
69. Irmak, Ö.; Baltacıoğlu, İ.H.; Ulusoy, N.; Bağış, Y.H. Solvent type influences bond strength to air or blot-dried dentin. *BMC Oral Health* 2016, 16, 77. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
70. Kalagi, S., Feitosa, S. A., Münchow, E. A., Martins, V. M., Karczewski, A. E., Cook, N. B., ... & Bottino, M. C. (2020). Chlorhexidine-modified nanotubes and their effects on the polymerization and bonding performance of a dental adhesive. *Dental Materials*, 36(5), 687-697. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2020.03.007>
71. Kanca J 3rd. A method for bonding to tooth structure using phosphoric acid as a dentin-enamel conditioner. *Quintessence Int.* 1991;22(4):285-290.)
72. Kanca J 3rd. Resin bonding to wet substrate. 1. Bonding to dentin. *Quintessence Int* 1992;23: 39–41\
73. Khashanova L.M. Comparative Characteristics of Physical and Mechanical Properties of Adhesive Systems/ Khashanova L.M., Razumova S.N.1, Brago A.S., Bragunova R.M., Serebrov D.M., Gureva Z.A., Razumov N.M., Bait Said O.M.H.// *Journal of International Dental and Medical Research – Турция 2022* Volume · 15 · Number · 1 · P. 27-30
74. Khashanova L.M. Scanning Electron Microscopy/ Khashanova L.M., Razumova S.N., Serebrov D.M., Gureva Z.A., Vetchinkin A.V., Rebrii A.V., Bait Said O.M.H.// *Journal of International Dental and Medical Research – Турция 2022* Volume · 15 · Number · 1 · 2022 P.107-109

75. Kulkarni G, Mishra VK, Enamel wetness effects on microshear bond strength of different bonding agents (adhesive systems): An in vitro comparative evaluation study *J Contemp Dent Pract* 2016 17(5):399-407. [[Google Scholar](#)]
76. Lima AF, Influence of light i and extended time of curing on microhardness and degree of conversion of different regions of a nanofilled composite resin *Eur J Dent* 2012 6:153-57. [[Google Scholar](#)]
77. Lima, J. M. C., Anami, L. C., Pereira, S. M. B., de Melo, R. M., Bottino, M. A., de Miranda, L. M., ... & Souza, R. O. A. (2021). Dentin/composite bond strength: effect of aging and experimental unit. *Journal of Adhesion Science and Technology*, 35(5), 536-546.
78. Loguercio AD, Reis A. Application of a dental adhesive using the selfetch and etch-and-rinse approaches: an 18-month clinical evaluation. *J Am Dent Assoc* 2008;139: 53–61
79. Lopes GC, Cardoso PC, Vieira LCC, Baratieri LN, Rampinelli K, Costa G, Shear bond strength of acetone-based one-bottle adhesive systems *Braz Dent J* 2006 17(1):39-43. [[Google Scholar](#)]
80. Masarwa, N.; Mohamed, A.; Abou-Rabii, I.; Abu Zaghlan, R.; Steier, L. Longevity of Self-etch Dentin Bonding Adhesives Compared to Etch-and-rinse Dentin Bonding Adhesives: A Systematic Review. *J. Evid. Based Dent. Pract.* 2016, 16, 96–106. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
81. McLean J W, Kramer I R H. A clinical and pathological evaluation of a sulphinic acidactivated resin for use in restorative dentistry. *Br Dent J.*, 1952; 93: 255-69.
82. Meerbeek, B. V., Yoshihara, K., Van Landuyt, K., Yoshida, Y., & Peumans, M. (2020). From Buonocore's Pioneering Acid-Etch Technique to Self-Adhering Restoratives. A Status Perspective of Rapidly Advancing Dental Adhesive Technology. *Journal of Adhesive Dentistry*, 22(1). doi: 10.3290/j.jad.a43994)
83. Mkhoyan G., Bait Said O., Velichko E.V., Serebrov D.V. Academic stress in oral diseases of students Turkey, *Journal of International Dental and Medical Research*, Diyarbakir, Vol. 14 (2), p790-796. 2021

84. Mkhoyan G.R., Razumova S.N., Volkov A.G., Dikopova N.J., Brago A.S., Akhmedbaeva S.S., Serebrov K. D. The use of an ozone generator that produces ozone using ultraviolet radiation for ozonize the contact medium in the treatment of gingivitis of young people Journal of international Dental and Medical Research 2022. Volume15 number 1. April 2022 2022. Volume15 number 1. April 2022 P.250-254
85. Moll K, Gartner T, Haller B, Effect of moist bonding on composite/enamel bond strength Am J Dent 2002 15(2):85-90. [[Google Scholar](#)]
86. Mosharrafiyan, S.; Heidari, A.; Rahbar, P. Microleakage of Two Bulk Fill and One Conventional Composite in Class II Restorations of Primary Posterior Teeth. J. Dent. 2017, 14, 123–131. [[Google Scholar](#)]
87. Mouhat, M.; Mercer, J.; Stangvaltaite, L.; Örtengren, U. Light-curing units used in dentistry: Factors associated with heat development-potential risk for patients. Clin. Oral Investig. 2017, 21, 1687–1696. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
88. Nakabayashi N, Kojima K, Masuhara E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. J Biomed Mater Res 1982;16:265–273.
89. Noubuo Nakabayshi., et al. “Hybridization of Dental hard tissues”. Quintessence publication, 1988
90. Omran, T.A.; Garoushi, S.; Abdulmajeed, A.A.; Lassila, L.V.; Vallittu, P.K. Influence of increment thickness on dentin bond strength and light transmission of composite base materials. Clin. Oral Investig. 2017, 21, 1717–1724. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
91. Ozer, F.; Blatz, M.B. Self-etch and etch-and-rinse adhesive systems in clinical dentistry. Compend. Contin. Educ. Dent. 2013, 34, 12–14. [[Google Scholar](#)] [[PubMed](#)]
92. Pashley D.H., Tay F.R., Carvalho R.M., Rueggeberg F.A., Agee K.A, Carrilho M., Donnelly A., F. Garcia-Godoy From dry bonding to water-wet bonding to ethanol-wet bonding A review of the interactions between dentin matrix and

- solvated resins using a macromodel of the hybrid layer *Am J Dent*, 20 (2007), pp. 7-21 [View in Scopus](#) [Google Scholar](#)
93. Pashley DH, Tay FR, Breschi L, Tjäderhane L, Carvalho RM, Carrilho M, Tezvergil-Mutluay A. State of the art etch-and-rinse adhesives *Dent Mater*. 2011 Jan;27(1):1-16. doi: 10.1016/j.dental.2010.10.016.
94. Patil D, Singbal KP, Kamat S, Comparative evaluation of the enamel bond strength of “etch-and-rinse” and “all-in-one” bonding agents on cut and uncut enamel surfaces *J Conserv Dent* 2011 14(2):147-50. [[Google Scholar](#)]
95. Perdigão J., 2021 Perdigão J, Araujo E, Ramos RQ, Gomes G, Pizzolotto L. Adhesive dentistry: Current concepts and clinical considerations. *J Esthet Restor Dent*. 2021 Jan;33(1):51-68. doi: 10.1111/jerd.12692. Epub 2020 Dec 2. PMID: 33264490.
96. Peumans M, De Munck J, Mine A, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-cariou cervical lesions. A systematic review. *Dent Mater* 2014;30: 1089–1103 \
97. Peumans M, Heeren A, De Munck J, Van Landuyt KL, Van Meerbeek B. Six-year clinical performance of a 2-step self-etch adhesive in non-cariou cervical Lesions. Abstract presented at the 2019 CED-IADR meeting at Madrid, Spain, *J Dent Res* 2019;98(Spec Iss B): 0036 (abstract).).
98. Peumans M, Kanumilli P, De Munck J, Van Landuyt K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives: a systematic review of current clinical trials. *Dent Mater* 2005;21: 864–881 \
99. Razumova S., Bragunova R., Volina E., Karabuschenko N., Khaskhanova L. The introduction of antimicrobial additive in composite material *International Dental Journal*. 2018. № Suppl. 2. C. 29.
100. Reddy, S.N.; Jayashankar, D.N.; Nainan, M.; Shivanna, V. The effect of flowable composite lining thickness with various curing techniques on microleakage in class II composite restorations: An in vitro study. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2013, 14, 56–60. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]



101. Rim Bourgi, Louis Hardan, Alejandro Rivera-Gonzaga, Carlos Enrique Cuevas-Suárez (2020). Effect of warm-air stream for solvent evaporation on bond strength of adhesive systems: A systematic review and meta-analysis of in vitro studies. *International Journal of Adhesion and Adhesives*, 102794.
102. S. Shaikh. A review on a connecting link-dentin bonding agents/  
S. Shaikh, S. Pakolu, A. Vernekar [et al.]
103. Sano H, Takatsu T, Ciucchi B, Horner JA, Matthews WG, Pashley DH. Nanoleakage: leakage within the hybrid layer. *Oper Dent* 1995a;20: 18–25.
104. Sano H, Yoshiyama M, Ebisu S, Burrow MF, Takatsu T, Ciucchi B, Carvalho R, Pashley DH. Comparative SEM and TEM observations of nanoleakage within the hybrid layer. *Oper Dent* 1995b; 20:160–167
105. Selvi, V. T., & Brundha, M. P. (2020). Preference of Self Etch Vs Total Etch among Dental Practitioners in India-A Survey. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*, 14(4).
106. Shen, J., Xie, H., Wang, Q., Wu, X., Yang, J., & Chen, C. (2020). Evaluation of the interaction of chlorhexidine and mdp and its effects on the durability of dentin bonding. *Dental Materials*, 36(12), 1624-1634
107. Shin, J. An Evaluation of Shear Bond Strength of New Dentin Bonding Agents / J. Shin, E. Hwang, J. Kim // *The journal of the korean academy of pedtatric dentistry*. – Korean Academy of Pediatric Dentistry, 2017 Aug 31. – DOI 10.5933/jkapd.2017.44.3.358
108. Sofan, E.; Sofan, A.; Palaia, G.; Tenore, G.; Romeo, U.; Migliau, G. Classification review of dental adhesive systems: From the IV generation to the universal type. *Ann. Stomatol.* 2017, 8, 1–17. [[Google Scholar](#)]
109. Steiner, R. Edelhoff, D. Stawarczyk, B. Dumfahrt, H. Lente, I. Effect of Dentin Bonding Agents, Various Resin Composites and Curing Modes on Bond Strength to Human Dentin. *Materials* 2019, 12, 3395. <https://doi.org/10.3390/ma12203395>

110. Sunbul, H.; Silikas, N.; Watts, D.C. Polymerization shrinkage kinetics and shrinkage-stress in dental resin-composites. *Dent. Mater.* 2016, 32, 998–1006. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)][[Green Version](#)]
111. Sundaresan Balagopal, D., Hemasathya, B. A., Gayathri, R. S., Sebatni, M. A., & Navabharathy, Evolution of shear bond strength of composite to dentin rewetted with a desensitizer-an in-vitro study doi: 10.32553/jbpr.v8i3.607
112. Taneja, S., Kumari, M., & Bansal, S. (2017). Effect of saliva and blood contamination on the shear bond strength of fifth-, seventh-, and eighth-generation bonding agents: An in vitro study. *Journal of conservative dentistry : JCD*, 20(3), 157–160. <https://doi.org/10.4103/0972-0707.218310>
113. Tay FR, Gwinnett AJ, Pang KM, Wei SH. Structural evidence of a sealed tissue interface with a total-etch wet-bonding technique in vivo. *J Dent Res* 1994;73:629–636\
114. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SH. Micromorphological spectrum from overdrying to overwetting acid-conditioned dentin in water-free acetonebased, single-bottle primer/adhesives. *Dent Mater* 1996b;12: 236–244.
115. Tay FR, Gwinnett JA, Wei SH. The overwet phenomenon in two-component acetone-based primers containing aryl amine and carboxylic acid monomers. *Dent Mater* 1997;13: 118–127.
116. Testing and selection of counterbody material for operating in abrasive conditions / V. A. Matveeva, A. I. Plokhikh, Y. S. Kozlova, S. N. Razumova // *Journal of Physics: Conference Series*, Moscow, 20 ноября 2020 года. Moscow, 2021. P. 012039. DOI 10.1088/1742-6596/1990/1/012039.
117. Trzcionka, A., Narbutaite, R., Pranckeviciene, A., Maskeliūnas, R., Damaševičius, R., Narvydas, G., Tanasiewicz, M. (2020). In vitro analysis of quality of dental adhesive bond systems applied in various conditions. *Coatings*, 10(9), 891. <https://doi.org/10.3390/coatings10090891>
118. Udod, O., & Borysenko, O. Clinical evolution of direct photocompositional dental pestoration in different conditions of light polymerization of adhesive system. *Eureka: Health Sciences*, 2020. (4), 18-24

119. Usha, C., Ramarao, S., John, B. M., Rajesh, P., & Swatha, S. (2017). Evaluation of the Shear Bond Strength of Composite Resin to Wet and Dry Enamel Using Dentin Bonding Agents Containing Various Solvents. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 11(1), ZC41–ZC44. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2017/21097.9181>
120. Van Landuyt KL, De Munck J, Snauwaert J, Coutinho E, Poitevin A, Yoshida Y, Inoue S, Peumans M, Suzuki K, Lambrechts P, VanMeerbeek B. Monomer-solvent phase separation in one-step self-etch adhesives. *J Dent Res* 2005; 84:183–188 \
121. Van Landuyt KL, Snauwaert J, De Munck J, Peumans M, Yoshida Y, Poitevin A, Coutinho E, Suzuki K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. *Biomaterials* 2007b; 28:3757–3785
122. Van Landuyt KL, Snauwaert J, Peumans M, DeMunck J, Lambrechts P, Van Meerbeek B. The role of HEMA in one-step self-etch adhesives. *Dent Mater* 2008a; 24:1412–1419
123. Van Landuyt KL, Yoshida Y, Hirata I, Snauwaert J, De Munck J, Okazaki M, Suzuki K, Lambrechts P, Van Meerbeek B. Influence of the chemical structure of functional monomers on their adhesive performance. *J. Dent Res* 2008b;87: 757–761.
124. Van Meerbeek B, De Munck J, Yoshida Y, Inoue S, Vargas M, Vijay P, Van Landuyt K, Lambrechts P, Vanherle G. Buonocore memorial lecture. Adhesion to enamel and dentin: current status and future challenges. *Oper Dent* 2003; 28:215–235)
125. Van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, Mine A, Van Ende A, Neves A, De Munck J. Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dent Mater* 2010;26: e100–121.
126. Van Meerbeek B, Peumans M, Verschueren M, Gladys S, Braem M, Lambrechts P, Vanherle G. Clinical status of ten dentin adhesive systems. *J Dent Res* 1994;73: 1690–1702

127. Van Meerbeek B, Yoshida Y, Lambrechts P, Vanherle G, Duke ES, Eick JD, Robinson SJ. A TEM study of two water-based adhesive systems bonded to dry and wet dentin. *J Dent Res* 1998;77: 50–59 236–244 \
128. Van Meerbeek B, Yoshida Y, Lambrechts P, Vanherle G, Duke ES, Eick JD, Robinson SJ. A TEM study of two water-based adhesive systems bonded to dry and wet dentin. *J Dent Res* 1998;77: 50–59.
129. Van Meerbeek B, Yoshihara K. Clinical recipe for durable dental bonding: why and how? *J Adhes Dent* 2014; 16:94
130. Varma M. et al. Comparative Evaluation of 5th-and 7th-Generation Bonding Agents: An In vitro Study //Journal of Datta Meghe Institute of Medical Sciences University. – 2019. – T. 14. – №. 3. – C. 166
131. Vinay S, Shivanna V. Comparative evaluation of microleakage of fifth, sixth, and seventh generation dentin bonding agents: An in vitro study. *J Conserv Dent*. 2010 Jul;13(3):136-40. doi: 10.4103/0972-0707.71645. PMID: 21116388; PMCID: PMC2980609.
132. Wang, Z.; Chiang, M.Y. System compliance dictates the effect of composite filler content on polymerization shrinkage stress. *Dent. Mater*. 2016, 32, 551–560. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)][[Green Version](#)]
133. Yoshida Y, Nagakane K, Fukuda R, Nakayama Y, Okazaki M, Shintani H, Inoue S, Tagawa Y, Suzuki K, De Munck J, Van Meerbeek B. Comparative study on adhesive performance of functional monomers. *J. Dent Res* 2004; 83:454–458.
134. Yoshihara K, Hayakawa S, Nagaoka N, Okihara T, Yoshida Y, Van Meerbeek B. Etching efficacy of self-etching functional monomers. *JDentRes* 2018a; 97:1010–1016.
135. Yoshihara K, Nagaoka N, Hayakawa S, Okihara T, Yoshida Y, Van Meerbeek B. Chemical interaction of glycerophosphate dimethacrylate(GPDM) with hydroxyapatite and dentin. *Dent Mater* 2018b;34: 1072–1081.
136. Yoshihara K, Yoshida Y, Nagaoka N, Hayakawa S, Okihara T, De Munck J, Maruo Y, Nishigawa G, Minagi S, Osaka A, Van Meerbeek B. Adhesive

- interfacial interaction affected by different carbon-chain monomers. *Dent Mater* 2013; 29:888–897.
137. Zanchi, C.H.; Münchow, E.A.; Ogliari, F.A.; de Carvalho, R.V.; Chersoni, S.; Prati, C.; Demarco, F.F.; Piva, E. Effects of long-term water storage on the microtensile bond strength of five experimental self-etching adhesives based on surfactants rather than HEMA. *Clin. Oral Investig.* 2013, 17, 833–839. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]
138. Zecin-Deren, A., Lukomska-Szymanska, M., Szczesio-Wlodarczyk, A., Piwonski, I., Sokolowski, J., & Lapinska, B. (2020). The influence of application protocol of simplified and universal adhesives on the dentin bonding performance. *Applied Sciences*, 10(1), 124.
139. Zhang, Z., Yu, J., Yao, C., Yang, H., & Huang, C. (2020). New perspective to improve dentin–adhesive interface stability by using dimethyl sulfoxide wet-bonding and epigallocatechin-3-gallate. *Dental Materials*, 36(11), 1452-1463.

## СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

№ рисунка	Название
Рисунок 2.1	Дизайн исследования
Рисунок 2.2	Схема проведения протокола № 1 «по инструкции»
Рисунок 2.3	Схема проведения протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»
Рисунок 2.4	Схема проведения протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»
Рисунок 2.5	Распил зуба, отрезной станок Presi Mecatome T201
Рисунок 2.6	Электронный микроскоп LEO-1430 Vp (Carl Zeiss, Germany)
Рисунок 2.7	Аппарат для термоциклирования образцов
Рисунок 2.8	Образец для испытания адгезионной прочности
Рисунок 2.9	Испытание адгезионной прочности на сдвиг подготовленного образца на универсальной испытательной машине «SYNTHEZ 5»
Рисунок 2.10	Образцы зубов, подготовленные для определения краевой проницаемости реставраций
Рисунок 2.11	Раствор метиленового синего
Рисунок 2.12	Образцы после окрашивания 2%-м раствором метиленового синего
Рисунок 2.13	Образец зуба после окрашивания 2%-м раствором метиленового синего, распил в сагиттальной плоскости
Рисунок 2.14	Вид реставрации через неделю после восстановления
Рисунок 3.1	Стаж работы врачей, прошедших анкетирование
Рисунок 3.2	Наиболее часто используемые врачами адгезивные системы
Рисунок 3.3	Наиболее часто используемые врачами модификации адгезивных протоколов
Рисунок 3.4	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 1 «по инструкции»
Рисунок 3.5	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 1 «по инструкции»
Рисунок 3.6	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»
Рисунок 3.7	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости»
Рисунок 3.8	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»
Рисунок 3.9	Сканирующая электронная микроскопия при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента»

Рисунок 3.10	Глубина проникновения адгезива в дентинные каналы
Рисунок 3.11	Сила адгезии композитного материала с тканями зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов
Рисунок 3.12	Оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация в основных группах

Рисунок 3.13	Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 1 «по инструкции», соответствующий оценке 2 балла (увеличение ×20)
Рисунок 3.14	Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости», соответствующий оценке 0 баллов по (увеличение ×20)
Рисунок 3.15	Образец основной группы (после термоциклирования) протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента», соответствующий оценке 3 балла (увеличение ×20)
Рисунок 3.16	Суммарное количество баллов в основной группе при оценке краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания
Рисунок 3.17	Сравнительная оценка суммарного количества баллов в основной и контрольной группах при оценке краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания
Рисунок 4.1	Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1
Рисунок 4.2	Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2
Рисунок 4.3	Динамика показателей по параметру «краевая адаптация» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 3

№ рисунка	Название
Рисунок 4.4	Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1
Рисунок 4.5	Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2

Рисунок 4.6	Динамика показателей по параметру «изменение цвета краев полости» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 3
Рисунок 4.7	Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 1
Рисунок 4.8	Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 2
Рисунок 4.9	Динамика показателей по параметру «вторичный кариес» в категориях «Alfa» и «Bravo» в течение года при использовании протокола № 3
Рисунок 5.1	Оценка реставраций по параметру «краевая адаптация» в течение 12 месяцев
Рисунок 5.2	Оценка реставраций по параметру «изменение цвета краев полости» в течение 12 месяцев
Рисунок 5.3	Оценка реставраций по параметру «вторичный кариес» в течение 12 месяцев



## СПИСОК ТАБЛИЦ

№ Таблицы	Название
Таблица 2.1	Распределение объектов по группам для исследования на адгезионной прочности на сдвиг и краевой проницаемости красителя
Таблица 2.2	Параметры клинической оценки прямой реставрации (US PUBLIC HEALTH SERVICE, параметры RYGE) (Ryge G., 1980)
Таблица 3.1	Результаты анкетирования стоматологов терапевтов
Таблица 3.2	Сила адгезии композитного материала к тканям зуба при использовании различных адгезивных протоколов в контрольных группах
Таблица 3.3	Сила адгезии композитного материала к тканям зуба при использовании различных адгезивных протоколов в основных группах
Таблица 3.4	Сила адгезии композитного материала к тканям зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов
Таблица 3.5	Балльная оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация контрольной группы с использованием различных протоколов
Таблица 3.6	Балльная оценка краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация основной группы с использованием различных протоколов
Таблица 3.7	Сравнение показателей краевой проницаемости образцов контрольной и основной групп
Таблица 4.1	Результаты клинической оценки реставраций по параметру «краевая адаптация»
Таблица 4.2	Результаты клинической оценки реставраций по параметру «изменение цвета краев полости»
Таблица 4.3	Результаты клинической оценки реставраций по параметру «вторичный кариес»

**Приложение А (обязательное)**  
**Справка о внедрении результатов исследования в клинику**



ООО «Др.Тис»  
117393 г.Москва  
Профсоюзная улица, д.64, к.2  
ИНН 7728352096  
Р/с 40702810738000130546  
в ПАО «Сбербанк России» г.Москва

**СПРАВКА**  
о внедрении результатов диссертационного исследования  
Хасхановой Ламаре Магомедовне

Результаты диссертационной работы Хасхановой Ламары Магомедовны  
используются в практической работе ООО «Др.Тис».

Генеральный директор  
10.10.2022 г.



Жуков А.С.

## Приложение Б (справочное). Соглашение об использовании изображений пациента

### СОГЛАШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ФОТО И ВИДЕОМАТЕРИАЛОВ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПАЦИЕНТА

(дополнительное соглашение к договору на оказание стоматологических услуг № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года)

г. 2020

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2020 г

**ООО «ОРИС СТОМ»**, именуемое в дальнейшем «Исполнитель», в лице заместителя генерального директора Кривченко Е.И., действующего на основании Устава,

**Гражданин РФ** \_\_\_\_\_, именуемый (ая) в дальнейшем «Пациент/законный представитель пациента», с другой стороны, именуемые в дальнейшем «Стороны» заключили настоящее дополнительное соглашение о нижеследующем:

1.1. Настоящим Пациент/законный представитель пациента **даёт согласие на использование:**

- его фотографий (включая изображение лица), видеозаписей с его участием,
- фотографий своего ребенка \_\_\_\_\_, видеозаписей с его участием,

а Исполнитель обязуется выплатить Пациенту/законному представителю пациента вознаграждение.

1.2. Созданные фото/видеозаписи, демонстрирующие выполнение стоматологических работ «до и после», могут быть использованы Исполнителем **в целях** иллюстрации, продвижения услуг, информирования потребителей о сути и методах оказываемых услуг, а также в научных и образовательных целях.

1.3. Исполнитель получает права **на использование изображения Пациента** следующими способами:

- исполнитель вправе использовать изображение Пациента для создания полиграфических рекламных изделий (журналов, листовок, каталогов, флайеров), во всех видах периодических и неперидических изданий как иллюстрации к статьям, при этом допускается публичное распространение указанных изделий и материалов (на выставках, конференциях и пр.);
- исполнитель вправе размещать фото и видеоизображения Пациента в сети интернет на собственном сайте, промо-сайтах, канале youtube, в социальных сетях (как существующих, так и возможных), использовать их в любых видах наружной и телерекламы.
- Исполнитель вправе также использовать фото и видеоизображения Пациента в личной переписке с другим пациентом либо на консультации в качестве демонстрации примера работ, прогнозов и возможных результатов.

1.4. Исполнитель самостоятельно определяет размер изображений, географию (на территории России и за ее пределами) и продолжительность их использования, способы редактирования, содержание фото, видеоматериалов в обозначенных целях.

1.5. Исполнитель для целей, перечисленных в п. 1.2. вправе передавать фото/видеоматериалы третьим лицам (типографии, режиссеру для монтажа видео, дизайнеру и т.д.).

1.6. Исполнитель обязуется не использовать изображения Пациента способами, порочащими честь, достоинство Пациента.

1.7. **В качестве вознаграждения за предоставление права** на использование изображения Пациента Исполнитель обязуется:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Предоставить скидку ____% на весь план лечения либо на его часть (указывается в медицинской карте пациента)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Произвести фотосессию за свой счет, результаты которой передаются пациенту (производится врачом, прошедшим обучение либо профессиональным фотографом)</li> </ul>	

В силу п.п. 3 п. 1 ст. 152.1 ГК РФ любой из выбранных вариантов вознаграждения признается сторонами платой за дальнейшее использование изображения Пациента.

1.8. При использовании фото, видеоматериалов с изображением Пациента Исполнитель обязуется соблюдать требования российского законодательства о рекламе медицинских услуг.

1.9. Пациент/законный представитель пациента осознает, что размещение его изображения (изображения его ребенка) является разглашением факта обращения в медицинскую организацию (фактом разглашения врачебной тайны с точки зрения ст. 13 ФЗ № 323 от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

1.10. Настоящее соглашение вступает в силу с момента его подписания сторонами и действует бессрочно.

1.11. Пациент согласен / не согласен на использование его фото/видеоизображений с подписью фамилии, имени, отчества (если не согласен, то фотографии и видео будут использоваться без указания ФИО).

«ЗАКАЗЧИК»

«ИСПОЛНИТЕЛЬ»

М.П.

## Приложение В (обязательное).

### Протокол одобрения диссертационного исследования локальным комитетом по этике и профессиональному надзору Медицинского Института РУДН



Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования  
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»  
МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ

#### КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ

117198, Москва,  
(499) 434-16-22  
ул. Миклухо-Маклая, 8

тел.

#### ВЫПИСКА 23

из протокола №

заседания Комитета по Этике Медицинского института РУДН  
от 19 ноября 2020 г.

#### ПРИСУТСТВОВАЛИ:

Свешников Д. С. (председатель), Коновалов О.Е. (заместитель председателя),  
Жигунова А.В. (секретарь), Бычкова Л.В., Скальный В.В., Евстафьева Н.Г.,  
Коровакова Э.А., Снегирева Т.Г., Стуров Н.В., Якушина Е.Б.

#### СЛУШАЛИ:

Об этической экспертизе исследовательской работы на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по теме: «Клинико-экспериментальное исследование адгезивной системы «Реставрин» с различными пломбирочными материалами» по специальности 14.01.14 Стоматология.

Работа представляет собой исследование, направленное на оптимизацию работы с адгезивной системой. В рамках работы планируется предложить новый протокол работы с адгезивной системой. Исследование проводится в г. Москва. Предполагаемые сроки проведения исследования: до ноября 2021 года.

Соискатель: Хасханова Ламара Магомедовна

Научный руководитель: д. м. н. профессор Ратумова Светлана Николаевна

#### РАССМОТРЕНЫ ДОКУМЕНТЫ:

1. Аннотация диссертационного исследования.
2. Информационный лист для пациента и форма добровольного информированного согласия пациента.
3. Информационный листок и форма информированного согласия пациента.

#### ПОСТАНОВИЛИ:

Одобрить исследовательскую работу на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по теме: «Клинико-экспериментальное исследование адгезивной системы «Реставрин» с различными пломбирочными материалами» по специальности 14.01.14 Стоматология.

Решение приняли единогласно.

Председатель Комитета по Этике



Д.С. Свешников