

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени
Патриса Лумумбы»

На правах рукописи

Акулович Андрей Викторович

**КОНЦЕПЦИЯ КОМПЛЕКСНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С
ДИСКОЛОРИТОМ ЗУБОВ**

3.1.7. Стоматология

Диссертация
на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант:
Степанов Александр Геннадьевич,
доктор медицинских наук, профессор

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	11
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	38
1.1 Историко-научный аспект изучения изменений цвета твердых тканей зубов.....	38
1.2 Понятие, существующие классификации и этиология дисколоритов зубов.....	41
1.3 Современные представления о патогенезе изменения цвета твердых тканей зубов.....	49
1.4 Методы оценки состояния эмали и дентина при дисколоритах.....	56
1.4.1. Оптические методы исследования твердых тканей.....	60
1.4.2. Экспериментальная валидация QLF в моделях деминерализации эмали.....	61
1.4.3 QLF при флюорозе, гипоплазии и других некариозных изменениях.....	63
1.4.4 Ограничения прижизненной оценки глубины поражения.....	64
1.5 Существующие клинические классификации дисколоритов зубов: возможности и ограничения.....	65
1.6 Подходы к выбору тактики лечения дисколорита зубов.....	69
1.7 Химические агенты и композиции, применяемые в лечении дисколоритов.....	75
1.8 Литературные данные о биобезопасности и оценке средств для коррекции дисколоритов.....	80
Заключение по главе.....	83
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	85
2.1. Материал и методы многоцентрового ретроспективного исследования клинической структуры дисколоритов зубов.....	87
2.2. Материал и методы разработки стандартизированного протокола клинико-оптического обследования и оценки его воспроизводимости.....	93
2.2.2. Стандартизированный протокол клинико-оптического обследования.....	98
2.2.3. Методика оценки воспроизводимости стандартизированного клинико-оптического протокола.....	105
2.2.4. Методы статистической оценки воспроизводимости и критерии приемлемости протокола.....	111
2.3. Методика разработки клинико-оптической классификации состояний, сопровождающихся дисколоритом зубов.....	118
2.3.1. Дизайн этапа и источники классификационных признаков.....	118
2.3.2. Формирование клинического уровня классификации.....	119
2.3.3. Оценка состояния поверхности и активности.....	122
2.3.4. Формирование оптических профилей QLF.....	123

2.3.5. Экспертная проверка классификационных признаков.....	124
2.3.6. Формирование лечебной маршрутизации.....	125
2.3.7. Статистический анализ при разработке классификации.....	126
2.4. Методика разработки дифференцированных протоколов малоинвазивного лечения дисколоритов зубов.....	127
2.4.1. Дизайн этапа и исходные материалы.....	128
2.4.2. Методика анализа информационных источников.....	129
2.4.3. Последовательность формирования лечебных протоколов.....	130
2.4.4. Стандартизация лечебных модулей.....	132
2.4.5. Методика сопоставления протокола с клинико-оптической классификацией.....	134
2.4.6. Правила прекращения и усиления лечения.....	137
2.4.7. Методика клинической оценки разработанных протоколов.....	137
2.4.8. План статистической проверки лечебных протоколов.....	139
2.5. Методика разработки отечественных средств для микроабразии эмали.....	140
2.5.1. Формирование медико-технических требований.....	141
2.5.2. Разработка микроабразивной суспензии.....	142
2.5.3. Разработка геля и жидкости для последовательной обработки эмали.....	144
2.5.4. Методика контроля физико-химических и технологических показателей	145
2.5.5. Сравнительная методика исследования стабильности.....	146
2.5.6. Методика технических испытаний готового изделия.....	148
2.5.7. Методика санитарно-химической и токсикологической оценки.....	150
2.5.8. Методика анализа и управления рисками.....	152
2.5.9. Критерии выбора окончательного варианта и подготовка регистрационного комплекта.....	154
2.5.10. Методика внешней клинической оценки разработанного медицинского изделия и эксплуатационной документации.....	155
2.6. Методика клинического исследования дифференцированных протоколов и отечественной системы материалов.....	158
2.6.1. Схема исследования и состав групп.....	158
2.6.2. Формирование клинических блоков.....	160
2.6.3. Отбор пациентов и прекращение участия.....	162
2.6.4. Условия сравнения лечебных схем.....	164
2.6.5. Исходное обследование и индексный очаг.....	166
2.6.6. Инструментальные методы.....	166
2.6.6.1. Количественная световая флуоресценция.....	166
2.6.6.2. Определение оттенка.....	169
2.6.6.3. Электроодонтометрия и воздушная проба.....	170

2.6.6.4. ТЭР-тест и описание поверхности.....	171
2.6.7. Исходы лечения и контроль безопасности.....	171
2.6.8. Сроки наблюдения.....	173
2.6.9. Контроль качества клинических данных.....	175
2.6.10. Статистическая обработка.....	175
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	178
3.1. Результаты многоцентрового ретроспективного исследования клинической структуры дисколоритов зубов.....	178
3.1.1. Общая характеристика ретроспективного массива и частота сочетанных дисколоритов.....	178
3.1.2. Нормированная структура клинических проявлений дисколоритов зубов	180
3.2. Проспективное клинико-оптическое исследование и воспроизводимость протокола.....	192
3.2.1. Состав выборки (134 пациента) и её основные характеристики.....	192
3.2.2. Описательная клинико-оптическая характеристика выделенных форм дисколоритов.....	195
3.2.3. Повторяемость экспертной оценки и аппаратных измерений.....	200
3.3. Разработка клинико-оптической классификации состояний, сопровождающихся дисколоритом зубов.....	211
3.3.1. Выявленные клинические закономерности.....	211
3.3.2. Оптические профили, принятые за референсные.....	212
3.3.3. Структура клинико-оптической классификации.....	214
3.3.4. Классы для первоочередного малоинвазивного лечения.....	215
3.3.5. Состояния, ограничивающие применение малоинвазивной коррекции	219
3.3.6. Лечебная маршрутизация по уровню инвазивности.....	222
3.3.7. Воспроизводимость клинического ядра классификации.....	223
3.3.8. Итоговая формула и клиническая интерпретация.....	224
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫХ ПРОТОКОЛОВ МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДИСКОЛОРИТОВ ЗУБОВ.....	227
4.1. Разработка дифференцированных протоколов лечения на основании клинико-оптической классификации.....	227
4.1.1. Результаты аналитического обоснования структуры протоколов.....	227
4.1.2. Общая структура разработанной системы.....	230
4.1.3. Протокол П1: микроабразия с последующей инфильтрацией локального белого пятна.....	231
4.1.4. Протокол П2: ограниченное вскрытие глубокого очага с инфильтрацией и локальным восстановлением.....	235

4.1.5. Протокол ПЗ: поэтапное малоинвазивное лечение неструктивных форм флюороза.....	238
4.1.6. Протокол П4: коррекция хроматического дисколорита при сохранённых тканях.....	245
4.1.7. Протокол П5: малоинвазивное лечение ограниченной эрозивной формы флюороза.....	251
4.1.8. Протокол П6: поэтапная коррекция стойкого белого очага с завершающей инфильтрацией эмали.....	258
4.1.9. Итоговый алгоритм выбора протокола.....	267
4.2. Разработка и обоснование состава отечественных средств для микроабразии эмали.....	269
4.2.1. Основные результаты формирования отечественной линейки материалов.....	269
4.2.2. Обоснование и окончательный состав микроабразивной суспензии.....	272
4.2.3. Результаты сравнительного исследования стабильности.....	274
4.2.4. Результаты разработки геля и жидкости.....	276
4.2.5. Результаты технических испытаний.....	276
4.2.6. Результаты санитарно-химических исследований.....	278
4.2.7. Результаты токсикологической оценки.....	279
4.2.8. Результаты анализа рисков.....	281
4.2.9. Клиническая технология дифференцированного применения средств ProBel.....	282
4.2.10. Результаты внешней клинической оценки разработанного медицинского изделия.....	284
4.2.11. Содержание инструкции по применению разработанной системы материалов.....	286
ГЛАВА 5. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ	
ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫХ ПРОТОКОЛОВ МАЛОИНВАЗИВНОГО	
ЛЕЧЕНИЯ ДИСКОЛОРИТОВ ЗУБОВ И СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА	
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	
5.1. Общая характеристика клинического этапа и исходная сопоставимость групп.....	289
5.2. Протокол П1: микроабразия и инфильтрация локального белого пятна при местной гипоплазии эмали.....	293
5.2.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	293
5.2.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	294
5.2.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции.....	297
5.2.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	299

5.2.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	300
5.2.6. Итоговая оценка клинической эффективности П1	302
5.3. Протокол П2: ограниченное вскрытие глубокого очага, инфильтрация и локальное композитное восстановление.....	302
5.3.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	303
5.3.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	304
5.3.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции...	307
5.3.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	309
5.3.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	311
5.3.6. Итоговая оценка клинической эффективности П2	313
5.4. Протокол П3: поэтапное малоинвазивное лечение неструктивной формы флюороза.....	313
5.4.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	313
5.4.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	315
5.4.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции...	318
5.4.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	320
5.4.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	321
5.4.6. Итоговая оценка клинической эффективности П3	323
5.4.7. Клинический пример применения последовательности П3	323
5.5. Протокол П4: комплексная коррекция возрастного хроматического дисколорита.....	335
5.5.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	335
5.5.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	336
5.5.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции...	338
5.5.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	340
5.5.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	341
5.5.6. Итоговая оценка клинической эффективности П4	342
5.5.7. Клинический пример применения последовательности П4	343
5.6. Протокол П5: малоинвазивное лечение ограниченной эрозивной формы флюороза.....	353
5.6.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	353
5.6.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	355
5.6.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции...	358
5.6.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	360
5.6.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	362

5.6.6. Итоговая оценка клинической эффективности П5	364
5.6.7. Клинический пример применения последовательности П5	364
5.7. Протокол П6: поэтапная коррекция стойкого белого очага с завершающей инфильтрацией эмали	379
5.7.1. Гигиенический и пародонтологический статус.....	380
5.7.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы.....	382
5.7.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции...	385
5.7.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены.....	387
5.7.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость.....	389
5.7.6. Итоговая оценка клинической эффективности П6	391
5.7.7. Клинический пример этапной коррекции с завершающей инфильтрацией	392
5.8. Сопоставление клинической эффективности протоколов и результатов применения ProBel.....	404
5.9. Интегральная оценка клинической безопасности и переносимости лечения	406
5.10. Соответствие клинических результатов классификации и лечебным маршрутам.....	409
5.11. Обобщение и обсуждение результатов клинического этапа.....	412
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	415
ВЫВОДЫ.....	436
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	439
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	442

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

Цвет передних зубов нередко становится самостоятельным поводом обращения к стоматологу. Непривычный оттенок меняет восприятие улыбки и может отражаться на уверенности человека в собственной внешности. Поэтому результат эстетической коррекции важен не только с клинической, но и с психосоциальной точки зрения. Отбеливающие и адгезивные методы сегодня широко доступны. Однако лечение нередко выбирают по одному лишь виду пятна, не выясняя причину изменения цвета и не оценивая состояние эмали и дентина (Акулович А.В., Попова Л.А., 2011; Магсумова О.А. и соавт., 2021; Bersezio C. et al., 2019; Estay J. et al., 2020).

Внешне похожее изменение цвета может иметь разное происхождение. Оно встречается при налёте, деминерализации, флюорозе, гипоплазии и гипоминерализации эмали, изменениях дентина или пульпы. Оттенок зуба также меняется после эндодонтического лечения, приёма отдельных лекарственных средств и установки реставрации. Причины нередко сочетаются: пигмент задерживается в пористой эмали, а дефект поверхности делает такой участок заметнее. Принятые классификации описывают этиологию, время появления и локализацию окрашивания, но не всегда помогают определить допустимый объём удаления ткани и прогноз лечения (Фазылова Ю.В. и соавт., 2022; Baharvand M., 2014; Hattab F.N., 2024; Kumar M. et al., 2025).

Практическая трудность особенно заметна при белых и пигментированных изменениях эмали. Сходный очаг может соответствовать кариозной деминерализации, постортодонтическому пятну, флюорозу, местной гипоплазии или молярно-резцовой гипоминерализации, тогда как лечение варьирует от наблюдения и минерализующей терапии до микроабразии, инфильтрации либо восстановления композитом. Ориентация только на цвет и площадь пятна создаёт риск неоправданного препарирования или

повторения недостаточного щадящего воздействия при структурном дефекте (Акулович А.В., Мазурина А.Ю., Ялышев Р.К., 2024; Тиунова Н.В., Набережнова С.С., 2022; Altan H., Yilmaz R.E., 2023; Lopes P.C. et al., 2024; Patel A. et al., 2019).

Визуальный осмотр зависит от освещения, гидратации эмали и опыта врача. Спектрофотометрия и цифровая фотография количественно описывают цвет, но не характеризуют активность и тканевую природу очага. Перспективным дополнением служит количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF), позволяющая повторно регистрировать потерю аутофлуоресценции и площадь изменённой зоны (Акулович А.В. и соавт., 2023; Акулович А.В. и соавт., 2024; Cuevas-Espinosa D.M. et al., 2017; Gambetta-Tessini K. et al., 2017; Min J.-H., 2025). Однако показатели QLF нельзя отождествлять с морфологической глубиной: на них влияют влажность, высушивание, границы анализа, геометрия съёмки и пигментация. Связь флуоресцентного дефицита с минеральными изменениями подтверждена в отдельных моделях, но универсального пересчёта для дисколоритов любого генеза нет (de Josselin de Jong E. et al., 1995; Cochrane N.J. et al., 2012; Pretty I.A. et al., 2004; Tranaeus S. et al., 2002; Wu J. et al., 2010). Поэтому необходим протокол, объединяющий QLF, фотографию, оценку цвета и состояния поверхности.

Ни один метод коррекции не является универсальным. Отбеливание изменяет цвет, но не восстанавливает дефект объёма; микроабразия эффективна при поверхностном поражении, однако необратимо удаляет эмаль; инфильтрация уменьшает светорассеяние, но не восполняет утраченный контур. Следовательно, интенсивность лечения следует повышать лишь при наличии структурных показаний или недостаточном результате более щадящего этапа (Pini N.I. et al., 2015; Sundfeld R.H. et al., 2014; Mittal N. et al., 2025; Villalobos-Tinoco J. et al., 2025).

В отечественной стоматологии комплексный подход к лечению дисколоритов и профилактике осложнений отбеливания и микроабразии

разработан Н.И. Крихели. Ею обоснован учёт происхождения изменения цвета, состояния эмали, чувствительности и профилактического сопровождения (Крихели Н.И., 2008; Крихели Н.И., 2011; Крихели Н.И., Фролова О.А., 2012; Крихели Н.И., Юхананова Б.В., 2016). А.В. Акулович и Р.К. Ялышев развили малоинвазивное направление, изучив сочетание микроабразии, минерализующей терапии, отбеливания и инфильтрации (Акулович А.В., Ялышев Р.К., 2014, 2020; Ялышев Р.К., 2024). Работы при участии А.Г. Степанова подтвердили перспективность поэтапных протоколов при меловидно-крапчатой и эрозивной формах флюороза (Ялышев Р.К., Акулович А.В., Матело С.К., Степанов А.Г., Апресян С.В., 2024; Саакян М.Н., Акулович А.В., Апресян С.В., Степанов А.Г., Левина В.С., 2026). Вместе с тем сохраняется необходимость единых критериев отбора пациентов с разными вариантами дисколорита.

Актуальна и разработка отечественных средств для щадящих технологий. Действие микроабразивной композиции зависит от концентрации кислоты, абразива, дисперсности частиц, вязкости, экспозиции и способа аппликации. Поэтому требуется подтверждать не только изменение цвета, но и стабильность, контролируемость воздействия, биологическую безопасность и сравнительную клиническую эффективность (Матело С.К., 2024; Franca C.M. et al., 2022; Rosa V. et al., 2024). Таким образом, необходимы стандартизированный протокол клинико-оптического обследования, воспроизводимая лечебно-ориентированная классификация, алгоритм минимально достаточного вмешательства и клинически обоснованный отечественный комплекс средств. Их объединение позволит связать этиологический диагноз, оптические показатели, состояние поверхности и прогноз лечения в единую концепцию комплексной реабилитации пациентов с дисколоритами зубов различного генеза.

Цель исследования

Разработать и клинически обосновать концепцию комплексной реабилитации пациентов с дисколоритом зубов различного генеза, основанную на интегративной клинико-оптической классификации и выборе минимально достаточного лечебного вмешательства.

Задачи исследования

1. Оценить структуру обращаемости пациентов с дисколоритами зубов различного генеза по данным многоцентрового ретроспективного исследования и определить этиологические, тканевые и морфологические признаки, влияющие на выбор метода реабилитации.

2. Разработать стандартизированный протокол клинической, фотографической, цветовой и QLF-регистрации дисколоритов зубов и оценить воспроизводимость его основных компонентов.

3. Установить взаимосвязи клинической формы, состояния поверхности, активности, пигментации и распространённости дисколорита с показателями цвета и QLF.

4. Разработать и провести внутреннюю клиническую апробацию интегративной лечебно-ориентированной классификации дисколоритов зубов N-S-A-Q-I.

5. Разработать основанный на классификации алгоритм выбора минимально достаточного уровня вмешательства и дифференцированные протоколы лечения дисколоритов зубов с определением показаний, контрольных точек, критериев достаточности результата и условий перехода к следующему уровню лечения.

6. Разработать отечественный комплекс средств ProBel для малоинвазивной коррекции дисколоритов и провести его лабораторную, техническую и биологическую оценку.

7. Разработать клиническую технологию дифференцированного применения отдельных средств ProBel в зависимости от клинико-оптического класса дисколорита и этапа лечебного протокола.

8. Оценить клиническую динамику и переносимость дифференцированных протоколов П1–П6 по клиническим, цветовым, QLF- и пациент-ориентированным показателям в сроки наблюдения до 12 месяцев.

9. Провести сравнительный анализ клинической динамики и переносимости средств ProBel и материалов аналогичного назначения при их применении в составе одинаковых протоколов П1, П2, П3, П5 и П6 в сроки наблюдения до 12 месяцев.

Научная новизна исследования

1. По результатам многоцентрового анализа 6763 пациентов впервые определена структура дисколоритов зубов различного происхождения. Зарегистрировано 36 639 клинических проявлений — в среднем 5,42 формы на одного пациента. У 6472 обследованных сочетались два и более этиологических компонента — 95,7% (95% ДИ 95,19–96,16). Это стало основанием для перехода от изолированного диагноза к комплексной оценке происхождения дисколорита, состояния поверхности зуба, активности процесса и оптических характеристик очага.

2. Предложен стандартизированный клинико-оптический протокол обследования, включающий клиническую оценку, фотографическую регистрацию, определение оттенка по VITA System 3D-Master, QLF-исследование одной зоны интереса и оценку эстетического результата по индексу PSI. Межэкспертные значения к составили 0,84–0,91, внутриэкспертные — 0,94–0,97; ICC показателей QLF находился в пределах 0,97–0,99, а при повторной обработке одной области интереса — 0,99–1,00. Полученные показатели подтверждают воспроизводимость протокола при соблюдении единых условий регистрации.

3. Выделены пять референсных клинико-оптических профилей Q0–Q4. Различия между ними были статистически значимыми ($p < 0,001$); величина эффекта η^2 составила 0,857 для ΔF , 0,888 для $\Delta F_{\max}$ и 0,333 для ΔQ . На этой основе создана классификация N–S–A–Q–I, объединяющая нозологию, состояние поверхности, активность процесса, QLF-профиль и необходимый уровень вмешательства. Классификация преобразована в лечебный алгоритм I0–I4 и шесть протоколов П1–П6, предусматривающих переход к более инвазивному этапу только при наличии структурных показаний.

4. Оригинальность предложенной лечебной тактики подтверждена патентом Российской Федерации № 2810450 С1 «Способ выбора тактики лечения дисколорита зубов, вызванного некариозными поражениями эмали». Отдельные способы малоинвазивного лечения защищены патентами Республики Узбекистан на полезные модели: UZ FAP 2586 — при белых пятнах очаговой гипоплазии; UZ FAP 2611 — при глубокой очаговой гипоплазии; UZ FAP 2612 — при белых и коричневых пятнах, обусловленных флюорозом; UZ FAP 2613 — при дисколоритах экзогенного происхождения.

5. Клиническая апробация протоколов П1–П6 проведена у 276 пациентов с наблюдением в течение 12 месяцев. В протоколах П1–П5 исходные значения $\Delta F_{\max}$ находились в диапазоне от $-61,4$ до $-9,2\%$ и к завершению наблюдения достигали $0,0\%$. Индекс РНР уменьшился с $1,1$ – $1,4$ до $0,3$ – $0,7$ балла, а PSI увеличился с $1,2$ – $1,6$ до $4,7$ – $4,8$ балла. Направленного отдалённого повышения показателей ЭОД не отмечено. Полученные результаты подтверждают устойчивость достигнутого эстетического эффекта при сохранении функционального состояния пульпы.

6. Создан отечественный комплекс ProBel, включающий микроабразивную суспензию, гель для локального кондиционирования и жидкость для точечной кислотной обработки. Предложенный способ стабилизации микроабразивной композиции обеспечил сохранение концентрации HCl на уровне от $6,67$ до $6,59\%$ в течение 12 месяцев; относительная потеря составила около $1,2\%$. В нестабилизированных

образцах к этому сроку сохранялось только 33,2–36,1% исходного содержания HCl. Индекс первичного раздражения всех трёх форм был равен 0, а доля лизированных клеток составляла 5–8% при допустимом уровне до 30%. Состав микроабразивного материала защищён патентом Российской Федерации № 2833692 С1 «Композиция стоматологическая для микроабразии эмали зубов».

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическое значение полученных данных состоит в уточнении клинического содержания понятия «дисколорит зуба». Изменение цвета рассматривается не как изолированный признак, а как проявление различных процессов, отличающихся происхождением, состоянием поверхности, активностью и объёмом сохранённых тканей. Многоцентровое исследование 6763 пациентов показало, что у одного человека нередко сочетаются несколько этиологических компонентов. Это объясняет, почему внешне похожие пятна могут требовать разного лечения, а одинаковый оттенок не всегда означает одинаковое состояние эмали или дентина.

Уточнено место QLF в обследовании пациентов с дисколоритами. Метод позволяет количественно оценивать оптические свойства выбранного участка и прослеживать их изменение на последовательных этапах лечения. Для основных клинических вариантов сформированы референсные профили Q0–Q4. Вместе с тем QLF не определяет морфологическую глубину поражения и не может использоваться отдельно от клинического осмотра. Его результаты следует интерпретировать с учётом нозологии, целостности поверхности и активности процесса. Для случаев, когда исследование невозможно выполнить или полученные данные недостаточно информативны, предусмотрены обозначения Q-NA и Q-ND.

Классификация N–S–A–Q–I развивает этиологический подход к дисколоритам и связывает диагноз с выбором допустимого объёма лечения. Последовательность её элементов отражает ход клинического решения:

сначала устанавливают происхождение изменения, затем оценивают поверхность и активность процесса, после чего определяют оптический профиль и уровень вмешательства. Приоритет принадлежит структурным признакам. Выраженное изменение флуоресценции при непрерывной поверхности само по себе не требует препарирования. В то же время небольшой оптический контраст не служит основанием для отказа от восстановления, если имеется дефект формы или утрата тканей.

Предложенный подход разграничивает оптический и анатомический результаты лечения. Уменьшение заметности пятна не всегда означает восстановление структуры зуба, а сохранение отдельных цветовых различий не обязательно свидетельствует о неудовлетворительном результате. Полноценность лечения определяется одновременно состоянием поверхности, сохранностью тканей, контролем чувствительности и устойчивостью эстетического эффекта. Это положение стало основой алгоритма I0–I4 и выбора между наблюдением, неинвазивной коррекцией, поверхностным воздействием, инфильтрацией, ограниченным восстановлением и более значительным вмешательством.

Практическая значимость работы связана прежде всего со стандартизацией обследования. Подготовленная регистрационная карта объединяет клинический осмотр, оценку поверхности и активности, фотографирование, определение оттенка по VITA System 3D-Master, QLF-исследование одной зоны интереса и оценку результата пациентом по индексу PSI. Воспроизводимость основных элементов протокола подтверждена при обследовании 134 пациентов. Регистрационная карта может применяться в клинической работе, научных исследованиях и при обучении врачей при условии соблюдения единой методики съёмки и анализа.

Код N–S–A–Q–I позволяет кратко зафиксировать исходное состояние и обоснованный уровень вмешательства. Алгоритм I0–I4 помогает избежать необоснованного препарирования при сохранённой поверхности и одновременно предупреждает многократное повторение недостаточного

щающего воздействия. Его применение ограничивает риск отбеливания активного очага деминерализации, чрезмерной микроабразии глубокого поражения, инфильтрации участка с утратой формы и полного перекрытия коронки при локальном дефекте, который можно устранить органосохраняющим способом.

На основании классификации подготовлены шесть клинических протоколов П1–П6. Они предназначены для лечения локальной гипоплазии с сохранённой поверхностью, глубокой очаговой гипоплазии с небольшим дефектом, недеструктивных форм флюороза, возрастного дисколорита, ограниченной эрозивной формы флюороза и стойких белых очагов, требующих завершающей инфильтрации. В каждом протоколе определены показания, последовательность процедур, сроки контрольных осмотров, критерии достаточности результата и основания для изменения лечебного маршрута. Клиническая апробация у 276 пациентов показала устойчивое улучшение клинических, оптических и пациент-ориентированных показателей в течение 12 месяцев наблюдения.

Практическим результатом работы стал отечественный комплекс ProBel, включающий микроабразивную суспензию, гель для локального кондиционирования и жидкость для точечной обработки пигментированных участков эмали. Каждая форма имеет собственное назначение и применяется на определённом этапе протоколов П1, П2, П3, П5 и П6. Для комплекса установлены технологические характеристики, стабильность при хранении и показатели биологической приемлемости в пределах проведённых испытаний. Состав микроабразивной композиции защищён патентом Российской Федерации № 2833692 С1. Разработанное медицинское изделие прошло государственную регистрацию в Российской Федерации; сведения внесены в Государственный реестр медицинских изделий 14 августа 2026 г., реестровая запись № Г004-00110-00/06047811.

В пяти сравнительных блоках, включавших 240 пациентов, применение ProBel и материалов аналогичного назначения сопровождалось близкой

динамикой клинических и оптических показателей. Полученные данные не подтверждают превосходство, эквивалентность или не меньшую эффективность отечественного комплекса, поскольку исследование не было рассчитано на решение таких задач. Они показывают возможность дальнейшего клинического изучения ProBel в составе разработанных лечебных схем. Применение медицинского изделия в клинической практике допускается в пределах зарегистрированного назначения и при соблюдении утверждённой инструкции по применению.

Готовность результатов к практическому использованию подтверждается созданием диагностической карты, классификации, лечебного алгоритма, шести клинических протоколов и патентно защищённых решений. Способ выбора тактики лечения защищён патентом Российской Федерации № 2810450 С1. Способы коррекции отдельных вариантов гипоплазии, флюороза и экзогенных дисколоритов защищены патентами Республики Узбекистан UZ FAP 2586, UZ FAP 2611, UZ FAP 2612 и UZ FAP 2613. Разработанные материалы могут использоваться при подготовке клинических рекомендаций, учебных пособий, программ дополнительного профессионального образования и последующих многоцентровых исследований.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Дисколориты зубов преимущественно имеют сочетанный характер: у 95,7% обследованных выявлены два и более этиологических компонента. Их объективная оценка обеспечивается стандартизированной клинической, фотографической, цветовой и QLF-регистрацией. Показатели QLF количественно характеризуют оптические свойства очага, но не заменяют клиническую диагностику и не определяют глубину поражения.

2. Классификация N-S-A-Q-I объединяет нозологию, состояние поверхности, активность процесса и оптический профиль очага, на основании которых определяется допустимый объём вмешательства. Разработанные алгоритм I0-I4 и протоколы П1-П6 предусматривают переход к более

интенсивному лечению только при наличии структурных показаний или недостаточном результате предыдущего этапа.

3. Разработанный комплекс ProBel обладает подтверждёнными в объёме проведённых испытаний технологической стабильностью и биологической приемлемостью. Его применение в составе протоколов П1, П2, П3, П5 и П6 сопровождалось устойчивым улучшением клинических, оптических и пациент-ориентированных показателей в течение 12 месяцев. Динамика результатов в сравниваемых группах была близкой, однако дизайн исследования не предусматривал подтверждения эквивалентности, не меньшей эффективности или превосходства ProBel над материалами сравнения.

Методологические основы исследования и достоверность полученных результатов

Исследование включало взаимосвязанные этапы: многоцентровый ретроспективный анализ структуры обращаемости; разработку и оценку воспроизводимости клинико-оптического протокола; формирование и внутреннюю клиническую апробацию классификации; разработку алгоритма и лечебных протоколов; лабораторно-техническую и биологическую оценку ProBel; проспективную клиническую апробацию П1–П6 и разведочное нерандомизированное сравнение ProBel с материалами аналогичного назначения.

Многоцентровый ретроспективный этап включал обезличенные данные 6763 пациентов. Проспективную диагностическую часть выполнили у 134 пациентов. В исследование клинической эффективности вошли 276 пациентов: в пяти парных блоках П1, П2, П3, П5 и П6 сравнивали по 24 пациента на каждом варианте материала; при этом протокол П4 изучали в одной группе из 36 человек.

В клинико-оптический протокол включали осмотр, оценку формы, цвета, текстуры, целостности и активности очага, стандартизированную фотографию, определение оттенка по VITA System 3D-Master, оценку

эстетического результата пациентом по PSI и QLF-регистрацию параметров ΔF , $\Delta F_{\max}$ и ΔQ . При оценке безопасности принимали во внимание чувствительность зубов, электрическую возбудимость пульпы, состояние эмали и частоту нежелательных явлений.

Цветовые и QLF-параметры фиксировали до лечения, на каждом клиническом этапе, через 14 суток, 6 и 12 месяцев. Для повторных измерений сохраняли анатомическую зону интереса и условия съёмки. Единицей статистического анализа служил пациент, а аппаратную динамику анализировали по заранее выбранному индексному очагу.

Воспроизводимость категориальных клинических решений определяли с помощью коэффициента κ , количественных параметров — с помощью ICC, SEM, MDC95 и анализа согласия. Для основных оценок определяли расчётным путём 95% доверительные интервалы и величину эффекта. Выбор параметрического или непараметрического критерия устанавливали с учётом распределения и структуры данных; критический уровень значимости принимали $p < 0,05$.

Надёжность выводов опиралась на многоцентровый дизайн, достаточный объём клинического материала, единые правила включения и оценки, повторные измерения, экспертный контроль и статистические методы, выбранные с учётом поставленных задач.

Участие пациентов было добровольным; до включения в проспективную часть получали письменное информированное согласие. Работу с архивной документацией выполняли после обезличивания. При подготовке окончательной редакции реквизиты решения локального этического комитета должны быть внесены в точном соответствии с оригиналом документа.

Внедрение результатов исследования

Разработанные подходы использованы в ходе многоцентрового исследования в Центре цифровой стоматологии «МАРТИ» (г. Москва), в клиниках «Дентикюр» в Саранске, Смоленске и Санкт-Петербурге,

стоматологическом центре «Кристалл Дент» (г. Саранск) и Центре отбеливания зубов профессора Акуловича (г. Москва).

В клинической и учебно-методической работе могут быть использованы стандартизированная карта обследования, классификация N-S-A-Q-I, алгоритм I0–I4 и протоколы П1–П6. Разработанное медицинское изделие «Материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов “PRO-Bel - PROBELSYSTEMS” по ТУ 21.20.24-001-09634189-2025» зарегистрировано в Российской Федерации 14 августа 2026 г., реестровая запись № Г004-00110-00/06047811. Его клиническое применение осуществляется профессионально, в пределах зарегистрированного назначения и в соответствии с утверждённой инструкцией.

Личное участие автора

Автору принадлежит ведущая роль в определении научного направления работы. Им сформулированы замысел, цель и задачи исследования, разработана его общая концепция, определены последовательность этапов, критерии включения клинического материала, методы обследования и показатели оценки результатов. Автор обосновал необходимость рассматривать дисколорит не только как изменение оттенка, но и как состояние, при котором лечебная тактика зависит от происхождения дефекта, целостности поверхности, активности процесса, оптических характеристик и объёма сохранённых тканей.

Автор самостоятельно провёл анализ отечественной и зарубежной литературы по диагностике и лечению дисколоритов зубов, применению QLF, микроабразии, отбеливания, минерализующей терапии, инфильтрации и восстановительных методов. Изучены патентные материалы и технические сведения о стоматологических средствах аналогичного назначения. На основании проведённого анализа определены нерешённые вопросы, сформирована рабочая гипотеза и обоснована структура исследования.

При непосредственном участии автора организован многоцентровый сбор архивных данных. Он разработал единые критерии отбора и регистрации случаев, определил перечень учитываемых нозологических форм, провёл систематизацию и проверку первичной информации. Автор участвовал в формировании базы, включившей сведения о 6763 пациентах и 36 639 клинических проявлениях дисколоритов, а также выполнил анализ их структуры и частоты сочетания различных этиологических компонентов.

Автор разработал стандартизированную схему клинико-оптического обследования пациентов. Им определена последовательность клинической оценки, фотографической регистрации, измерения цвета по VITA System 3D-Master, проведения QLF-исследования одной зоны интереса и оценки эстетического результата по индексу PSI. Автор лично участвовал в обследовании диагностической выборки из 134 пациентов, регистрации клинических и оптических показателей, формировании индивидуальных карт и контроле качества полученных изображений. Он также принимал участие в организации повторных исследований и оценке межэкспертной и внутриэкспертной воспроизводимости разработанного протокола.

На основании результатов клинического и оптического обследования автором выделены референсные профили Q0–Q4 и предусмотрены обозначения Q-NA и Q-ND для случаев, когда QLF-исследование невозможно выполнить либо его результаты недостаточно информативны. Автор разработал классификацию N–S–A–Q–I, связывающую нозологию, состояние поверхности, активность процесса и оптический профиль с допустимым объёмом вмешательства. Им сформирован лечебный алгоритм I0–I4 и определены правила перехода от наблюдения и неинвазивной коррекции к поверхностному воздействию, инфильтрации, ограниченному восстановлению или более значительному вмешательству.

Автор разработал структуру шести лечебных протоколов П1–П6, установил показания к их применению, последовательность процедур, контрольные сроки, критерии завершения лечения и основания для изменения

лечебного маршрута. Он участвовал в клиническом отборе, лечении и динамическом наблюдении 276 пациентов, контролировал регистрацию результатов после отдельных этапов и в сроки до 12 месяцев. При его участии оценивались состояние поверхности, показатели QLF, оттенок зубов, гигиенические индексы, чувствительность, электровозбудимость пульпы и удовлетворённость пациентов эстетическим результатом.

При непосредственном участии автора сформулированы требования к отечественному комплексу ProBel и обосновано назначение трёх его компонентов: микроабразивной суспензии, геля для локального кондиционирования и жидкости для точечной обработки пигментированных участков эмали. Автор участвовал в выборе рабочих характеристик материалов, разработке способов их дифференцированного применения в протоколах П1, П2, П3, П5 и П6, анализе результатов технических, санитарно-химических и токсикологических испытаний, а также в подготовке материалов для клинической оценки комплекса.

Автор принимал участие в подготовке технической и патентной документации. Результаты работы использованы при оформлении патента Российской Федерации № 2810450 С1 на способ выбора лечебной тактики, патента Российской Федерации № 2833692 С1 на стоматологическую композицию для микроабразии эмали и четырёх патентов Республики Узбекистан на способы лечения отдельных вариантов гипоплазии, флюороза и экзогенных дисколоритов.

Автор сформировал итоговую базу исследования, проверил полноту и согласованность внесённых данных, провёл их статистический анализ и содержательную интерпретацию. Им выполнено сопоставление клинических, фотографических, цветовых, QLF- и пациент-ориентированных показателей, оценена устойчивость результатов лечения и проанализирована безопасность разработанных протоколов.

Основные положения, научная новизна, выводы и практические рекомендации сформулированы автором лично. Он подготовил текст

диссертации, представил результаты исследования в научных публикациях и докладах, участвовал в разработке материалов для внедрения диагностического протокола, классификации и лечебных алгоритмов в клиническую и образовательную работу.

Список публикаций по теме диссертации

По материалам исследования опубликовано 77 печатных работ, из них 1 национальное руководство, 1 учебно-методическое пособие, 7 работ – в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus и ВАК; 16 работ – в журнале, рекомендованном Перечнем РУДН/ВАК, 46 – в иных изданиях, а также получено 6 патентов на изобретения.

Учебно-методические пособия, монографии и учебники:

1. Ряховский А.Н., Акулович А.В. Определение цвета зубов // «Ортопедическая стоматология», Национальное руководство, 2022, ГЭОТАР-Медицина, С. 199-205.

2. Казарина Л.Н., Комарова А.Е., Акулович А.В., Грачева А.Н., Элларян Л.К., Саакян М.Н. Методы профилактики и лечения флюороза зубов : учеб.-метод. пособие / Л. Н. Казарина, А. Е. Комарова, А. В. Акулович [и др.]. – Саранск: Изд-во Мордов. ун-та, 2025. – 104 с. ISBN 978-5-7103-5001-0

Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus:

3. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А., Ялышев Р.К., Матело С.К. Объективизация результатов проведения реминерализующей терапии с использованием метода количественной светоиндуцированной флуоресценции (QLF). — // Клиническая стоматология. — 2024; 27 (2):157—164. DOI: 10.37988/1811-153X_2024_2_157.

4. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А. Сравнение pH в системах для отбеливания зубов. // Стоматология. 2025;104(5):12–17. <https://doi.org/10.17116/stomat202510405112>.

5. Орехова Л.Ю., Кучумова Е.Д., Порхун Т.В., Акулович А.В., Нейзберг Д.М., Яковюк И.А. Клиническое обоснование выбора средств гигиены полости рта для достижения эффекта отбеливания зубов // Клиническая стоматология, 2007, №4 (44), С. 80-84.

6. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г., Купец Т.В., Горохова Д.И., Романова Т.В. Поддержание результатов депигментации зубов специализированными зубными пастами // Клиническая стоматология, 2010, №3 (55), С. 46-50.

7. Акулович А.В. Отбеливание зубов с использованием ламп холодного света // Клиническая стоматология, 2011, №4 (60), С. 14-17.

8. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Купец Т.В. Влияние комбинирования зубных паст с разными активными компонентами на эффективность осветления эмали // «Российская стоматология», 2013, Том 6, №4, С. 52-60.

9. Хасасна М.М, Акулович А.В. Сравнительная характеристика инструментальных и аппаратных методов определения цвета зубов // «Российский стоматологический журнал», Том 24, №5, 2020, С.340-352.

Публикации в изданиях, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК:

10. Орехова Л.Ю., Порхун Т.В., Прохорова О.В., Акулович А.В., Яковюк И.А. Сравнительная оценка использования домашних методов отбеливания // Пародонтология, №3-2004, стр. 46-49.

11. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Сравнительное исследование отбеливающих зубных паст с умеренной абразивностью // Пародонтология, 2011, Т. 16, №2 (59), С. 42-46.

12. Акулович А.В., Попова Л.А. Распространенность отбеливания зубов на территории Российской Федерации // «Саратовский научно-медицинский журнал», 2011, Том 7, №1, С. 268-269.

13. Булкина Н.В., Пудовкина Е.А., Матасов М.Д., Вениг С.Б., Акулович А.В. Изучение основных закономерностей реминерализации зубов

в эксперименте // «Стоматология детского возраста и профилактика», 2012, Т. 11, №2 (41), С. 3-7.

14. Акулович А.В., Суетенков Д.Е., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Оценка эффективности использования средств гигиены на основе гидроксиапатита кальция для снижения чувствительности эмали зубов // «Стоматология детского возраста и профилактика», 2015, №4 (55), С.41-44.

15. Акулович А.В., Новак М.О. Частота встречаемости методик клинического отбеливания зубов в коммерческих стоматологических клиниках Российской Федерации // «Пародонтология», 2017, Том 22, №2, С.81-82.

16. Орехова Л.Ю., Акулович А.В., Лобода Е.С., Новак М.О., Яманидзе Н.А. Влияние различных методов клинического отбеливания зубов на изменение чувствительности эмали по данным Yearple Probe, и на пульпу зубов по результатам доплеровской флоуметрии // «Пародонтология», 2018, Том 23, №2 (87), С.46-53.

17. Хасасна М.М., Апресян С.В., Степанов А.Г., Батов Р.В., Суонио В.К., Акулович А.В. Экспериментальное исследование влияния абразивной профилактической зубной пасты на структуру и цвет эмали зубов // «Институт стоматологии», 2022, №1 (94), С. 110-114.

18. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А., Матело С.К. Использование метода количественной светоиндуцированной флюоресценции (QLF) для диагностики состояния эмали при различных стоматологических вмешательствах // «Пародонтология», 2023, Том 28, №1, С.55-66.

19. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Усеинов А.С., Акулович А.В. Разработка роторной машины для проведения испытаний на абразивный износ твердых тканей зуба. // Институт стоматологии. – 2023. - №4. – С. 116-118.

20. Ялышев Р.К., Акулович А.В., Матело С.К., Степанов А.Г., Апресян С.В. Клиническая эффективность малоинвазивных методов лечения

дисколорита зубов, вызванного меловидно-крапчатой формой флюороза. // Институт стоматологии. – 2024. - №1. – С. 80-83.

21. Акулович А.В., Мазурина А.Ю., Ялышев Р.К. Эстетическая коррекция очаговой деминерализации эмали зубов после ортодонтического лечения. Обзор. // Ортодонтия. – 2024. - №2 [106]/ - с.20-25.

22. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Акулович А.В. Изучение абразивного износа эмали и дентина зубов с помощью роторной машины в эксперименте *in vitro* // Институт стоматологии. – 2024. - №3. – С. 80-83.

23. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Акулович А.В. Абразивность зубных паст и ее влияние на твердые ткани зуба (обзор). // Институт стоматологии. – 2024. - №3. – С. 72-74.

24. Акулович А.В., Саакян М.Н., Апресян С.В., Степанов А.Г., Матело С.К. Проблема флюороза зубов в Республике Мордовия: причины, последствия, пути решения (обзор литературы) // Институт стоматологии. – 2025. - №1. – С. 92-95.

25. Саакян М. Н., Акулович А. В., Апресян С. В., Степанов А. Г., Левина В. С. Клиническая оценка эффективности малоинвазивного протокола лечения эрозивной формы флюороза эмали. Проблемы стоматологии. 2026; 1: 43-49. DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-1-43-49.

Патенты:

26. Способ выбора тактики лечения дисколорита зубов, вызванного некариозными поражениями эмали: пат. RU 2810450 С1 / А.В. Акулович, А.Г. Степанов, С.В. Апресян, С.К. Матело, Р.К. Ялышев; заявка № 2023123292; заявл. 07.09.2023; опубл. 27.12.2023, Бюл. № 36.

27. Способ неинвазивного устранения белых пятен на эмали при очаговой гипоплазии зубов: пат. на полезную модель UZ FAP 2586 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP

20230380; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 24.09.2024; опубл. 28.10.2024, Бюл. № 10 (283).

28. Способ минимально-инвазивного устранения белых пятен при глубокой очаговой гипоплазии: пат. на полезную модель UZ FAP 2611 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230379; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

29. Способ неинвазивного устранения белых и коричневых пятен при флюорозе зубов: пат. на полезную модель UZ FAP 2612 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230378; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

30. Способ устранения дисколоритов зубов с экзогенной этиологией: пат. на полезную модель UZ FAP 2613 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230377; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

31. Композиция стоматологическая для микроабразии эмали зубов: пат. RU 2833692 C1 / В.П. Чуев, А.В. Акулович, В.Ф. Посохова, Р.К. Ялышев; заявка № 2024113749; заявл. 21.05.2024; опубл. 28.01.2025, Бюл. № 4.

Статьи в иных изданиях:

32. Акулович А.В., Орехова М.Ю. Современные методики отбеливания зубов // Мир медицины, №7, 1997, стр. 21-23.

33. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Отбеливание зубов: чего мы боимся? // Профилактика today, №8-2008, стр. 14-20.

34. Акулович А.В., Акулович О.Г. Современные технологии отбеливания зубов // Медицина XXI век, №3 (12), 2008, стр. 23-26.

35. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Изучение потребительских и клинических свойств отбеливающей зубной

пасты из натуральных компонентов // Провизор (Украина), № 11, июнь 2011, стр. 10-14.

36. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Сравнительное исследование отбеливающих зубных паст с умеренной абразивностью // Современная стоматология (Украина), №3 (57), 2011, стр. 17-20.

37. Акулович А.В., Попова Л.А., Акулович О.Г. История отбеливания зубов. Часть I. Представления о цветовой эстетике зубов у разных народов в различные периоды истории // Профилактика today, сентябрь 2011, № 14, стр.4-10.

38. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Корреляция между определением цвета зубов стандартной расцветкой и спектрофотометром // Эстетическая стоматология, №1, 2012, стр. 17-22.

39. Акулович А.В., Акулович О.Г., Ялышев Р.К., Попова Л.Н., Горохова Д.И. Эффективность осветления эмали зубными пастами на основе ферментов // «Эстетическая стоматология», 2013, №1-2, С.93-100.

40. Акулович А.В., Попова Л.А. История отбеливания зубов. Часть III. Средства оральной гигиены для осветления зубов: история и реклама. // Профилактика today, 2013, №16, стр. 6-9.

41. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Микроабразия плюс реминерализующая терапия как минимально инвазивный подход к устранению дисколоритов зубов // «Эстетическая стоматология», 2014, №1-2, С.79-81.

42. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Снижение гиперчувствительности зубов с нарушениями целостности эмали препаратами на основе минеральных компонентов и препаратами на основе фторидов // «Эстетическая стоматология», 2014, №1-2, С.121-125.

43. Шишелова А.Ю., Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии // «Профилактика сегодня». – 2014. – № 18. – С.6–14.
44. Акулович А.В., Новак М.О. Светоактивированное офисное отбеливание зубов с применением технологии Beyond Polus Teeth Whitening Accelerator // «Эстетическая стоматология», 2014, №3-4, С.25-33.
45. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Минимально-инвазивный подход в устранении белых пятен эмали методикой инфильтрации эмали // «Эстетическая стоматология», 2015, №1-2, С.20-24.
46. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Домашнее отбеливание как важнейший элемент комплексного подхода к устранению дисколоритов зубов // «Эстетическая стоматология», 2015, №1-2, С.94-97.
47. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Снижение чувствительности зубов средствами на основе гидроксиапатита кальция // «Эстетическая стоматология», 2015, №1-2, С.108-113.
48. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Возможности микроабразии эмали в сочетании с реминерализующей терапией при лечении флюороза // «Эстетическая стоматология», 2015, №3-4, С.56-58.
49. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Устранение белых пятен на эмали зубов методом композитной инфильтрации эмали // «Эстетическая стоматология», 2016, №1-2, С.26-29.
50. Мартьянов И.Н., Акулович А.В. Shofu Eye Special C-II. Результаты клинического тестирования // «Эстетическая стоматология», 2016, №1-2, С.133-137.
51. Акулович А.В., Новак М.О. Распространенность клинического отбеливания зубов в частных стоматологических клиниках крупнейших городов Российской Федерации // «Эстетическая стоматология», 2016, №1-2, С.138-139.

52. Шишелова А.Ю., Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии // «Цифровая стоматология», 2016, №2 (5). С.66-78.
53. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Изменение оптических свойств зубов методом композитной инфильтрации Icon // «Эстетическая стоматология», 2016, №3-4, С.47-49.
54. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Клиническая эффективность применения отбеливающих полосок Rigel // «Эстетическая стоматология», 2016, №3-4, С.52-55.
55. Акулович А.В. Клиническая эффективность технологии Philips ZOOM! WhiteSpeed в профессиональном отбеливании зубов // «Эстетическая стоматология», 2016, №3-4, С.76-82.
56. Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии. Часть 2 // «Цифровая стоматология», 2017, №1 (6). С.26-30.
57. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Сочетанное применение методик инфильтрации эмали и реминерализующей терапии для устранения очаговой деминерализации после снятия брекет-системы // Stomatologiya (Узбекистан), 2018, №2 (72), стр.59-60.
58. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Устранение очаговой деминерализации эмали после ортодонтического лечения с применением брекет-системы путем комбинирования методик инфильтрации ICON и реминерализующей терапии R.O.C.S. Medical Minerals // «Эстетическая стоматология», 2018, №3-4, С.110-113.
59. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Минимально-инвазивные методики коррекции дисколоритов зубов – флюороза и гипоплазии. Успех – в комплексном подходе! // «Эстетическая стоматология», 2020, №1-2/3-4, С.18-27.
60. Акулович А.В. Отбеливание зубов. 20 трендов в 2020 от доктора Андрея Акуловича // «Эстетическая стоматология», 2020, №1-2/3-4, С.42.

61. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Овчинников М.А. Интенсивность окрашивания зубов красным вином до и после отбеливания клинической концентрацией перекиси водорода *in vitro* // «Эстетическая стоматология», 2020, №1-2/3-4, С.380-389.

62. Хасасна М.М., Акулович А.В. Сравнительная характеристика инструментальных и аппаратных методов определения цвета зубов (Обзор литературы) // «Вестник стоматологии и челюстно-лицевой хирургии», Ереван. 2022. Vol. 18, №1, С. 172-184.

63. Акулович А.В. Клиническая эффективность технологии Philips Zoom! Whitespeed в профессиональном отбеливании зубов // «Журнал стоматологии и краниофациальных исследований», Самарканд, 2022. Специальный выпуск, С. 475-480.

64. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Овчинников М.А. Интенсивность окрашивания зубов красным вином до и после отбеливания клинической концентрацией перекиси водорода *in vitro* // Dental Club, 2022, №3/4 (35/36), С. 18-30.

65. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А. Анализ состояния эмали зубов методом количественной светоиндуцированной флюоресценции (QLF) при проведении отбеливания Philips ZOOM! // «Фармгеоком Информ», 2023, С.49-52.

Материалы конференций и тезисы:

66. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Клинические аспекты современных методов отбеливания зубов // Новые технологии в стоматологии и имплантологии. Материалы IX Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию стоматологического факультета Саратовского государственного медицинского университета. Саратов, 2008, стр. 25-28.

67. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Отбеливание как важный элемент поддержания здоровья зубов // Материалы Всероссийской научно-

практической конференции «Профилактика стоматологических заболеваний и их осложнений». Уфа, 2008, стр. 84-87.

68. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г. Эффективность устранения дисколоритов зубов при различных механизмах формирования пигментации // Материалы XXI и XXII Всероссийских научно-практических конференций «Актуальные проблемы стоматологии». Москва, 2009 г., стр. 421-423.

69. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г. Дифференцированный подход к устранению дисколоритов при различных типах пигментации зубов // Сборник тезисов Международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные проблемы стоматологии». Санкт-Петербург, 2009 г., стр. 82-83.

70. Akulovich A.V. Akulovich O. The use of microscope in the teeth discoloration treatment // 2nd Congress of the European Society of Microscope Dentistry (2010. Sept 16-18, Vilnius, Lithuania) Abstract Book, p. 25.

71. Звягинцева Н.П., Акулович А.В. Этапы пошагового внутрикоронкового отбеливания зубов // Стоматология славянских государств: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 122-123.

72. Иругов З.Р., Акулович А.В. Цифровые протоколы для определения цвета зуба при изготовлении керамических реставраций // Стоматология славянских государств: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 124-125.

73. Хасасна М.М., Акулович А.В. Выбор методики определения цвета зубов для прямых и непрямых реставраций // Стоматология славянских государств: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 312-313.

74. Хасасна М.М., Акулович А.В. Современные варианты определения цвета зубов в ортопедической стоматологии // Актуальные

вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 136-138.

75. Звягинцева Н.П., Акулович А.В. Техника Walking bleaching – стандарт для внутрикоронкового отбеливания зубов // Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 151-153.

76. Иругов З.Р., Акулович А.В. Цифровые методики определения цвета зуба при изготовлении непрямых реставраций // Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 154-156.

77. Распространенность эрозивных форм флюороза зубов и объем лечебных мероприятий у пациентов, проживающих в Республике Мордовия / А. В. Акулович, М. Н. Саакян, С. В. Апресян, А. Г. Степанов // Актуальные вопросы стоматологии : Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань : Казанский государственный медицинский университет, 2025. – С. 43-52. – EDN SJXQVK.

Апробация работы

Основные положения и отдельные результаты диссертационного исследования представлены и обсуждены на российских и международных научно-практических мероприятиях, посвящённых диагностике дисколоритов зубов, реминерализующей терапии, профилактике деминерализации эмали и малоинвазивным методам лечения.

Подходы к диагностике и лечению дисколоритов изложены на авторском курсе «Современные подходы к устранению дисколоритов зубов», проведённом в Самаркандском государственном медицинском институте (Самарканд, 7 ноября 2021 г.), а также на семинаре «Современные методы устранения дисколоритов зубов» в Ташкентском государственном стоматологическом институте (Ташкент, 11 ноября 2022 г.).

Результаты применения объективных методов оценки состояния эмали и обоснования реминерализующей терапии представлены на научно-практической конференции «Дентал-Ринг: формула смыслов» в докладе «Деминерализация эмали после ортодонтического лечения. Профилактика и устранение» (Москва, 8 февраля 2024 г.). В рамках конференции «Гигиена и профилактика в стоматологии — 2024» доложены результаты по теме «Реминерализующая терапия в стоматологической практике» (Санкт-Петербург, 14–15 сентября 2024 г.).

Принципы дифференцированного выбора метода лечения дисколоритов представлены в лекции «Современные подходы к устранению дисколоритов зубов» на XI региональном стоматологическом форуме «Актуальные вопросы стоматологии» (Нягань, 18 октября 2024 г.). Подходы к выбору и проведению минерализующей терапии при различных клинических состояниях обсуждены на IV конференции-сессии «Клуб успешных детских стоматологов» (Москва, 20 апреля 2025 г.).

На перечисленных мероприятиях обсуждались вопросы стандартизации клинического обследования, количественной оценки состояния эмали, применения QLF, выбора показаний к реминерализующей терапии и обоснования последовательности малоинвазивного лечения. Полученные замечания и результаты профессионального обсуждения были учтены при окончательной разработке лечебно-ориентированной классификации, алгоритма выбора объёма вмешательства и клинических протоколов лечения.

Диссертационная работа апробирована на совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии и Института цифровой стоматологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», одобрена и рекомендована к защите, протокол №0300-65-БУП-1 от 09.09.2026 г.

Объем и структура диссертации

Диссертация включает введение, пять глав, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы. Первая глава посвящена

анализу литературы, вторая — материалам и методам, третья — клинико-оптическим закономерностям и классификации, четвёртая — разработке протоколов и отечественных средств, пятая — клинической оценке их эффективности и безопасности.

Работа изложена на 481 странице, иллюстрирована 105 таблицами и 194 рисунками. Список литературы включает 355 источников.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Историко-научный аспект изучения изменений цвета твердых тканей зубов

История коррекции цвета зубов отражает постепенный переход от эмпирических абразивно-кислотных смесей к контролируемым химическим и адгезивным методам. В древних и средневековых источниках упоминаются пемза, соль, уксус и другие составы, способные удалять налет, но одновременно повреждать эмаль. Эти сведения важны прежде всего, как подтверждение давнего стремления к эстетической коррекции и понимания того, что визуальный эффект не может оцениваться отдельно от сохранности твердых тканей [135, 314].

В XIX–XX вв. появились воспроизводимые методики отбеливания. Дж. Трумен в 1864 г. описал применение химического агента для измененных в цвете зубов, а наблюдения Ф. Маккея за «колорадским коричневым пятном» положили начало изучению связи избытка фтора с системным поражением формирующейся эмали. Одновременно сохранялось использование сильных кислот и других агрессивных средств, что продемонстрировало необходимость учитывать не только осветление, но и необратимую потерю ткани [194, 326].

Применение перекиси водорода А.В. Харланом в 1884 г. открыло современный пероксидный этап. В дальнейшем были предложены нагретые растворы, перборат натрия и техника поэтапного внутрикоронкового отбеливания. Работы Э.Б. Неттинга и Г.С. По стали основой техники «walking bleach», а В.Б. Хейвуд и Х.О. Хейман обосновали домашнее витальное отбеливание в индивидуальных каппах 10%-ной перекисью карбамида. Эти этапы сформировали два самостоятельных направления — коррекцию цвета витальных и эндодонтически леченных зубов [199, 327].

Согласно данным литературы, в настоящее время, отбеливание зубов в домашних условиях производится с использованием индивидуальных капп, стандартных капп и действием светоизлучающих диодов (LED); в

клинических условиях – с использованием аппаратов (фотоотбеливание: ультразвуковое, галогеновое, синим цветом, лазерное и с помощью плазменно-дуговых ламп, гибридных источников света – лазерных / светодиодных) и систем химической активации. Отметим, что единого мнения относительно эффективности того или иного подхода к лечению дисколорита методом отбеливания в настоящее время не определено. Вместе с тем преобладает позиция о том, что наиболее оптимальным вариантом является комбинированное отбеливание, поскольку обеспечивает более долгосрочный результат, однако и не исключается риск повышения чувствительности зубов [225].

Внутрикоронковое отбеливание развивалось как самостоятельное направление лечения изменивших цвет депульпированных зубов. Исторические методики с перборатом натрия впоследствии были оформлены в технику «walking bleach». Современное применение требует предварительной оценки качества эндодонтического лечения, удаления окрашивающего материала из полости коронки, создания защитного барьера в пришеечной области и контроля риска наружной цервикальной резорбции [243].

Современная коррекция цвета включает профессиональное очищение, наружное и внутрикоронковое отбеливание, микроабразию, инфильтрацию низковязкой смолой, прямые и не прямые реставрации. Отбеливающие средства для домашнего применения обычно содержат перекись карбамида или низкие концентрации перекиси водорода; кабинетные системы используют более концентрированные составы и обязательную защиту мягких тканей. Механизм и показания этих методов различаются, поэтому термин «осветление» не следует использовать как синоним любой эстетической процедуры [246].

Оценка эффективности осветления и (или) отбеливания зубов производится с помощью специальных цветовых шкал. Согласно источникам, первая такая шкала была презентована компанией Vita в 1924 г.; были описаны

цвета естественных зубов с научной точки зрения и задокументированы. Первая стандартизированная шкала VITAPAN classical A1-D4 (в дальнейшем VITA classical A1-D4) была выпущена в 1956 г. Двумя наиболее популярными шкалами оттенков в настоящее время являются VITA Classical (VC) и VITA Toothguide 3D-MASTER (VM). В их основе используются различные цветовые модели, например, для шкалы VITA SYSTEM 3D-MASTER – система цвета по Манселлу. Также известны аддитивная система RGB, предложенная Дж. Максвеллом, цветовые системы (модели) CIE XYZ, CIELAB и проч. [261].

Переход от описательного определения оттенка к количественной колориметрии изменил требования к клиническим исследованиям отбеливания. Визуальная шкала удобна для повседневной практики, но ее образцы расположены неравномерно в цветовом пространстве. Поэтому одинаковый переход на один «тон» в разных участках шкалы не обязательно соответствует одинаковому воспринимаемому различию. Цифровая регистрация координат CIE $L^*a^*b^*$ и расчет ΔE позволили отделить изменение светлоты от изменения желто-синей и красно-зеленой составляющих. Для современной работы более информативны показатели CIEDE2000 и индекс белизны для стоматологии, однако их применение требует одинаковых условий измерения [296].

Историческое развитие эстетической стоматологии демонстрирует закономерный переход от агрессивного удаления окрашенной ткани к контролируемым химическим и адгезивным методам. Вместе с тем появление новой технологии не отменяло предыдущие способы, а расширяло показания к их сочетанию. Именно поэтому современный литературный анализ должен оценивать не только величину непосредственного изменения цвета, но также объем утраченной ткани, чувствительность, стабильность результата и возможность последующей реставрации [297].

К иным вариантам лечения дисколорита зубов и эстетической реабилитации относят метод тепловой активации (термокаталитическое) и протезирование – постановка композитных и керамических виниров, коронок

(прямые и не прямые композитные реставрации). При планировании того или иного варианта лечения учитываются этиологические факторы дисколоритов, а также такие пародонтологические факторы, как цвет корня, форма и размер зуба. К методам диагностики дисколорита зубов, результаты которой также учитываются при планировании лечения, относятся: сбор жалоб, анамнеза, визуальный осмотр клинических проявлений (основные), рентгенография (позволяет оценивать внутреннее строение зуба и выявить отклонения), компьютерная томография (позволяет изучить изображение в 3D формате и наблюдать за динамикой лечения), микроскопия (дает возможность изучить структуру эмали и масштабность поражения тканей), реодентография (позволяет определить функциональные способности пульпы и оценить глубину поражения), электроодонтодиагностика (способ исследования состояния пульпы и периодонта с помощью дозированного электрического тока) и проч. (дополнительные) [307].

Отечественная линия исследований А.В. Акуловича и соавторов позволяет проследить тот же переход: от описания базовых методов и источников световой активации к дифференцированному выбору режима отбеливания и анализу его ограничений [10, 22, 24, 25, 27, 28].

1.2 Понятие, существующие классификации и этиология дисколоритов зубов

Дисколорит зубов, как отмечается в большинстве источников, представляет собой патологию множественной этиологии, характеризующуюся изменением цвета коронок естественных зубов, имеющее временный или постоянный характер. Сам термин «дисколорит зубов» (пигментация зубов) впервые был введен в отечественный научный вокабуляр М.И. Грошиковым в 1985 г. в значении изменения (нарушения) естественного цвета твердых тканей зубов. Как в российской, так и зарубежной системах научного знания в последующем стали накапливаться исследования, посвященные проблемам классификации, этиологии, лечения и профилактики дисколорита зубов.

Дисколориты являются значимой эстетической и психологической проблемой; изменение цвета зубов, независимо от этиологии, могут негативное влиять на качество жизни человека. Лечение данной патологии способствуют, в этой связи, не только восстановлению эстетики улыбки, но и психологическому комфорту, повышению самооценки и социального благополучия пациента [57, 67, 301].

Наиболее распространенные классификации систематизируют дисколориты по происхождению, локализации, времени возникновения и механизму окрашивания. С.А. Натху разграничивал внешнее осаждение хромогенов, внутреннее включение окрашивающих соединений и проникновение внешних пигментов через дефекты эмали. Ф.Н. Хаттаб и соавт. выделяли экзогенные, эндогенные пре- и постэруптивные, а также комбинированные изменения. Российские авторы придерживаются близкого принципа и разграничивают поверхностное окрашивание и изменения, расположенные в толще тканей зуба [58, 108, 309].

В российских публикациях изменение цвета рассматривают также с позиций его обратимости. Временное окрашивание обычно связано с налетом, пищевыми пигментами или лекарственными средствами. Стойкие изменения чаще обусловлены нарушением формирования тканей, возрастной перестройкой, травмой, патологией пульпы либо проведенным эндодонтическим лечением. Такое разграничение помогает определить вероятную причину, но не показывает протяженность измененного участка и необходимый объем лечения [62, 112, 318].

Еще один принцип систематизации основан на разграничении кариозных и некариозных изменений цвета. При кариесе оттенок меняется одновременно с потерей минералов, нарастанием пористости, проникновением пигментов и последующим разрушением ткани. К некариозным относят разные по происхождению состояния: поверхностный налет, флюороз, гипоплазию, лекарственное окрашивание и последствия травмы. Поэтому само отнесение

к одной из этих групп не заменяет оценки поверхности, локализации очага и состояния эмали и дентина [72, 127, 332].

В целом, анализ литературы позволяет говорить о внешних / внутренних и врожденных / приобретенных дисколоритах зубов, как о наиболее крупных классах (группах). Группа внешних дисколоритов, согласно данным глобальной статистики, наиболее широко распространена, и ассоциирована воздействием экзогенных факторов. Основной и наиболее значимой этиологической составляющей является мягкий зубной налет белого цвета (биопленка) и зубной камень, являющиеся источниками патогенов и образующиеся вследствие неудовлетворительной гигиены полости рта. Отрицательный заряд эмали приводит к образованию на ее поверхности пелликулы – приобретенной, генетически не детерминированной пленки, состоящей из протеинов слюны, связанных электростатическими связями. Непосредственное окрашивание происходит в результате проникновения в нее хромогенов, провоцирующее изменение основного цвета зуба [73, 136, 333].

Внешнее окрашивание формируется преимущественно в пелликуле и зубном налете. Молекулы хромогенов могут непосредственно обладать цветом либо становиться окрашенными после химического взаимодействия с компонентами слюны и другими веществами. Выраженность пигментации зависит от шероховатости поверхности, состава биопленки, частоты поступления красителя и гигиенических привычек. Реставрационные материалы имеют собственную восприимчивость к окрашиванию, поэтому изменение цвета пломбы и естественной эмали после одинакового воздействия может существенно различаться [74, 153, 343].

Граница между внешним и внутренним дисколоритом не всегда абсолютна. Пигменты могут проникать в трещины, эрозивные дефекты и пористые зоны деминерализации; после этого обычная полировка устраняет лишь поверхностный компонент. Смешанный механизм особенно вероятен при длительном существовании налета, кислотном воздействии и

неудовлетворительной гигиене. Следовательно, отсутствие полного эффекта после профессионального очищения само по себе не указывает на глубокую локализацию, а требует повторной оценки поверхности и структуры эмали [75, 162, 344].

Основными источниками цветных пигментов являются пищевые красители, такие как чай, кофе, красное вино, некоторые виды фруктов, ягод и овощей (например, морковь, апельсины, черника, голубика, гранат и проч.), газированные напитки, имеющие в качестве регулятора кислотности лимонную кислоту и содержащие большое количество углеводов., прежде всего сахара, создающими кариесогенный потенциал, а следовательно провоцирующими деминерализацию эмали (например, кока-кола), также питьевая вода, насыщенная железом. Окрас зубного налета может меняться, например, до зеленых оттенков, причиной чему является воздействие микроорганизмов *Lichendentalis*, которые, внедряясь в пелликулу, продуцируют вещество хлорофилл. Ряд авторов упоминают о бактериях *Zichen dentalis*, жизнедеятельность которых способствует окрашиванию биопленки в зеленый цвет. Оранжевый окрас также провоцируют хромогенные бактерии, а также употребление доксициклина и металлов. В результате жизнедеятельности данных микроорганизмов возникает, как правило, в детском возрасте при заболеваниях ЖКТ, особенно при дисбактериозе, так называемый черный налет «Пристли» [76, 171, 349].

Курение также способствует образованию окрашивания – от желто-коричневого до черного. Основной причиной его возникновения является оседание табачных смол и внешнюю поверхность зубов, а разница температур, возникающая при затяжке, провоцирует образование микротрещин, на которые оседают ядовитые продукты табачного дыма. В свою очередь, употребление жевательного табака приводит к образованию на эмали темных пятен, а курение марихуаны – к образованию четких колец в пришеечной области [77, 168].

Особое внимание в литературе уделяется влиянию отдельных компонентов профилактических средств на цвет зубов, например, хлоргексидина, этакридинлактата, перманганата калия, иных катионных агентов, поливалентных солей металлов (олово, железо). Известны случаи возникновения локальных дисколоритов зубов после эндодонтического лечения. Ирригационные растворы, особенно содержащие комбинацию хлоргексидина и гипохлорита натрия, способствуют образованию нерастворимого темно-коричневого налета. Также спровоцировать изменение цвета зубов могут внутриканальные лекарственные препараты, пасты с антибиотиками, минеральный триоксидный агрегат, используемый при лечении перфораций и регенеративном эндодонтическом лечении, эндодонтические герметики и проч. В зубах с пломбированными корневыми каналами изменение цвета может быть вызвано недостаточной очисткой полости доступа и пульповой камеры, в результате чего в рогах пульпы остаются некротические ткани, или недостаточным удалением пломбировочной пасты из корневых каналов. Вместе с тем, указанные факторы относятся к группе эндогенных (внутренний дисколорит) [82, 188].

К иным экзогенным факторам относят профессиональные вредности. Так, отмечается, что свинец, сулема и ртуть провоцируют окрашивание твердых тканей зубов в цвета от ярко-желтого до темно-коричневого и темно-серого, кадмий – золотистый, латунь и медь – золотисто-коричневый, пары йода и брома – различные оттенки желтого, железа, никеля и марганца – темно-коричневый, и проч. Окрашивающий потенциал также имеет фторид олова; он может вызывать образование на поверхности эмали желто-золотистых пятен, что обусловлено низким уровнем кислотности соединения, и способствовать разрушению структуры белка пелликулы эмали зубов при взаимодействии с сульфгидрильными группами. В результате данной реакции образуется сульфат олова, окрашивающий зуб [88, 233].

Более широким спектром причин обусловлена группа внутренних дисколоритов. К системным относят те, которые связаны, во-первых, с

приемом лекарственных средств, например, тетрациклина, миноциклина, ципрофлоксацина, фторсодержащих добавок и проч., во-вторых, с нарушением обмена веществ (метаболические нарушения); изменения цвета зубов могут быть вызваны, например, врожденной эритропоэтической порфирией, муковисцидозом поджелудочной железы, гипербилирубинемией, талассемией, несовершенным амелогенезом, несовершенным дентиногенезом, дисплазией Стентона – Капдепона и проч. Врожденные заболевания, в том числе наследственные, занимают особое место среди эндогенных факторов образования дисколоритов зубов, возникающих до прорезывания. К ним также относят алкаптонурия (охроноз), гемолитическая болезнь новорожденных (эритробластоз), нарушение развития билиарной системы и проч. Отмечается, что у некоторых людей генетически заложен темный цвет зубов [92, 235].

Особенно важную роль в изменении цвета зубов играют нарушения формирования эмали и дентина в изменении цвета. Данные состояния возникают в период развития зубов в результате влияния внешних факторов, метаболических сбоев, в отдельных случаях – генетических мутаций. Они приводят к необратимым структурным дефектам, и вызывающих дисколориты. Наиболее распространенными примерами патологий являются упомянутые несовершенный амелогенез и несовершенный дентиногенез, также гипоплазия эмали и флюороз. Так, гипоплазия эмали представляет собой порок развития эмали, который также характеризуется нарушением обмена веществ и сопровождается качественными и количественными изменениями твердых тканей зубов. Данная патология является результатом нарушения секреции органической матрицы энамелобластов. В ее этиологии особую играют травмы зачатка постоянного зуба, в результате которых внутри него происходит нарушение озонметаболизма, а также изменение минерального и белкового обмена эмали. На последней образуются пятна или полосы белого цвета, а также дефекты различной глубины поражения, упрощающие диффузию пищевых красителей вглубь твердых тканей. Кроме того, причинами гипоплазии эмали являются инфекции молочных зубов,

дефицит витамина D, токсикоз, инфекционные заболевания матери во время беременности (краснуха, скарлатина, ветряная оспа, цитомегаловирусная инфекция, стрептококковые инфекции и проч.) [105, 239].

Флюороз – это системное нарушение формирования твердых тканей зубов в результате избыточного поступления фтора в организм человека в процессе развития зуба. Критическим считается ежедневное его потребление в объеме более 0,05–0,07 мг на 1 кг массы тела. В результате воздействия фторидов происходит нарушение способности амелобластов к удалению из созревающих участков эмали воды и белков, а также функции синтезировать протеолитические ферменты, участвующие в процессе разрушения амелогенина. Особое значение в цепи патогенеза флюороза имеет нарушение баланса антиокислительной системы защиты, которое приводит к активации процессов липид-пероксидации и перекисного окисления белков. Под воздействием больших концентраций фтора нарушается нормальная экспрессия гена, отвечающая за формирование матричного белка, и в белковом отмене возникает сбой [106, 244].

В качестве примера идиопатических причин изменения цвета зубов (после прорезывания), как правило, приводят молярно-резцовую гипоминерализацию эмали резцов и первых постоянных моляров. В редких случаях данная патология может встречаться на постоянных клыках, премолярах, вторых молярах, также на вторых временных молярах. Молярно-резцовая гипоминерализация является качественным дефектом эмали, обусловленным нарушениями, происходящими на ранних этапах кальцификации или в период ее созревания. В результате эмаль становится хрупкой и более пористой, она становится неспособной противостоять нагрузкам. Поражение асимметричное, имеет цвет от белого до желтого и даже коричневого оттенка с четкой границей между очагом поражения и здоровыми тканями [107, 245]

К местным причинам возникновения дисколоритов твердых тканей зубов также относят кариес и некариозные поражения (в связи с прогрессирующей

потерей эмали и дентина при наличии у пациента эрозий, абфракционных и клиновидных дефектов), в том числе травмы (удар, ушиб, вывих, ортодонтическое лечение с использованием нагрузки), внутреннюю резорбцию корня (в связи с выступлением и занятием резорбтивного дефекта гранулематозной тканью), кальцифицированный метаморфоз, упомянутые выше последствия эндодонтического лечения и возрастные изменения. Кроме того, отмечается, что при проведении ортодонтического лечения зубов с использованием несъемных дентальных конструкций, как правило, происходит очаговая деминерализация эмали зубов, особенно у пациентов с неудовлетворительной гигиеной полости рта. Соответствующие участки формируются вокруг брекетов и колец с типичным расположением в пришеечной области зубов. По мере развития данного процесса глубина поражения увеличивается, приводя к образованию полости, что делает деминерализацию необратимой [113, 265].

При дефектах развития необходимо различать гипоплазию и гипоминерализацию. Гипоплазия отражает количественное нарушение образования матрикса и проявляется уменьшением толщины, ямками, бороздами либо локальным отсутствием эмали. Гипоминерализация представляет преимущественно качественный дефект при первоначально сохраненном объеме, но сниженной минеральной плотности и повышенной пористости. Внешнее сходство белых участков не должно скрывать это морфологическое различие, поскольку при дефиците объема методы, рассчитанные только на изменение оптического рассеяния, не восстанавливают контур зуба [114, 271].

Флюороз характеризуется диффузным и обычно симметричным распределением изменений на зубах, формировавшихся в один период. Выраженность варьирует от тонких белых линий до сливных меловидных полей, пигментации и ямочно-эрозивных дефектов. Относительно минерализованный наружный слой может перекрывать более пористую

подповерхностную эмаль. Поэтому клиническая тяжесть, цвет и фактическая протяженность измененной зоны связаны, но не тождественны [121, 284].

Молярно-резцовая гипоминерализация имеет демаркированные границы и неодинаковую механическую устойчивость в пределах одного дефекта. Желто-коричневые опакитеты в среднем демонстрируют большую пористость и риск постэруптивного разрушения, но цвет не может использоваться как единственный показатель прочности. Чувствительность, потеря эмали после прорезывания и окклюзионная нагрузка имеют самостоятельное клиническое значение. На передних зубах эстетическая коррекция возможна при сохраненной поверхности, тогда как пораженные моляры могут нуждаться прежде всего в функциональной защите [122, 291].

Лекарственное окрашивание зависит от времени воздействия относительно одонтогенеза. Тетрациклины включаются в минерализующиеся ткани и могут образовывать желтые, коричневые или серые полосы; степень проявления определяется препаратом, дозой, длительностью и стадией формирования зуба. Миноциклин способен вызывать изменение цвета и после прорезывания. Внутренние лекарственные дисколориты необходимо отличать от поверхностного налета, связанного с жидкими препаратами железа, и от окрашивания после отдельных антибактериальных средств [133, 294].

Работы, посвященные распространенности отбеливающих вмешательств, внешнему окрашиванию и поддержанию результата, показывают, что клинический фенотип дисколорита зависит не только от природы хромогена, но и от гигиенического поведения, абразивности средств и повторного воздействия пищевых красителей [7–9, 11, 21, 23, 43, 44, 139, 178].

1.3 Современные представления о патогенезе изменения цвета твердых тканей зубов

Твердую основу зуба оставляет дентин, образующий коронку зуба и определяющий его форму. Дентиновая коронка покрыта слоем белой зубной эмали. Внутри полости зуба находится пульпа. Естественный оттенок зубов

зависит от толщины и степени прозрачности всех трех слоев. Поскольку эмаль, дентин и пульпа неодинаково расположены по всей высоте коронки, цвет зуба меняет от края до его пришеечной области. Эмаль – наиболее твердый слой зуба, обеспечивающий его защиту от внешних воздействий. Также, как и дентин, она преимущественно состоит из кристаллов гидроксиапатита – основного минерала твердых тканей зуба; именно они, вследствие различных нарушений в зубе, начинают деформироваться и окрашиваться. Так, одним из распространенных этиологических факторов изменения цвета твердых тканей зубов является нарушение их минерального состава [4, 137, 269].

Так, отмечается, что механизм окрашивания обуславливается, в первую очередь, изменением оптических свойств эмали и дентина, одной из причин которого является деминерализация. Деминерализация представляет собой потерю части минеральных компонентов и прогрессирует в последовательности от светло-коричневого до черного кариозного пятна. Данный процесс обусловлен непосредственным воздействием на поверхность зуба органических кислот, продуцируемых микробами зубного налета. Основную роль играет молочная кислота. В кислых средах деминерализация эмали идет с преимущественным выходом Ca^{2+} по сравнению с ионами $(\text{PO}_4)^{3-}$, то есть данный процесс сопровождается избирательной декальцинацией эмали. Таким образом, эмаль, по отношению к кислотам, действующим на ее поверхности, является «буферной» системой. При снижении концентрации ионов кальция сама структура гидроксиапатита сохраняется, однако его способность противодействовать кислоте снижается. Снижение молярного кальций-фосфорного соотношения до пределов ниже нормы (1,30) провоцирует разрушение кристаллической решетки гидроксиапатита, уменьшает резерв ионов кальция. В результате эмаль теряет свою способность противостоять растворению. То есть, величина соотношения Са – Р является показателем резистентности эмали к внешнему воздействию кислоты [14, 138, 351].

Кислоты продуцируются кариесогенными микроорганизмами, аккумулируемыми и размножающимися вследствие неудовлетворительной гигиены полости рта, избыточного потребления углеводов, наличия ретенционных пунктов, в виде стоматологических конструкций, недостаточно отполированных пломб, их дефектов и проч. При этом происходит резкое снижение уровня кислотности до 4,5, в последующем восстанавливающийся до нормы в течение 30-40 минут (кривая Стефана). В случае постоянного повторения данной реакции, ионы водорода, проникая между призмами, формируют подповерхностный очаг поражения и далее кариозные полости. Степень поражения глубоких слоев, в значительно большей степени, чем поверхностных, зависит от специфики строения и структуры, а также процессов реминерализации вследствие поступления минералов из ротовой жидкости [56, 140].

При длительном воздействии органических кислот постепенно увеличиваются микропространства между кристаллами призм, что и приводит к увеличению проницаемости эмали. Проницаемость обеспечивается благодаря наличию в эмали микропространств, заполненных водой. Вещества проникают в эмаль в зависимости от их радиуса, однако одним из основных механизмов является осмотическое давление. Данное свойство зависит от возможности эмали пропускать ионы в двух направлениях – ротовая жидкость – эмаль и пульпа – дентин – эмаль, в зависимости от разницы концентрации веществ. На проницаемость эмали оказывают влияние такие факторы, как постэруптивный возраст зуба, кислотность среды, свойства проникающего вещества, ротовая жидкость, структура и состав эмали, ферменты, групповая принадлежность, поверхность, участок зуба, различные физические факторы, и непосредственно деминерализация эмали и дентина [61, 147].

В норме эмаль не проницаема для пищевых красителей или иных органических пигментов (хромогенов), что обусловлено высокой степенью ее минерализации. Так, отмечается при гипо- или деминерализации эмаль воспринимает красители, что позволяет использовать метод витального

окрашивания для выявления очагов деминерализации эмали и оценки ее выраженности. Внедрение хромогенов в твердые ткани зуба обуславливается: повышенной пористостью эмали (нарушение минерализации делает эмаль более пористой, что облегчает проникновение пигментов из пищи, напитков, табачных изделий и проч.), ионным обменом (присутствие в питьевой воде избыточных минералов может привести к внедрению данных ионов в структуру зуба, изменяя его цвет), бактериальными метаболитами (на фоне нарушенного минерального состава эмали, особенно в локациях концентрации микробов биопленки – как правило, пришеечной области, – могут размножаться хромогенные бактерии, продукты жизнедеятельности которых, например, сульфиды железа, и провоцируют дисколориты), системными заболеваниями (нарушения минерального обмена в организме, вызванные, например, болезнями ЖКТ, почечной недостаточностью и проч., также могут оказывать влияние на состояние твердых тканей зубов, приводя к изменению их цвета) [63, 148].

Оптический вид зуба определяется совместным вкладом эмали и дентина. Дентин сильнее поглощает и рассеивает свет и в значительной степени задает основной оттенок; эмаль модифицирует его за счет толщины, прозрачности, ориентации призм и состояния поверхности. Уменьшение толщины эмали при стираемости или эрозии повышает видимость дентина и усиливает желтый компонент даже без появления нового пигмента. Напротив, увеличение пористости эмали обычно повышает светорассеяние и формирует меловидную непрозрачность [68, 149].

При подповерхностной деминерализации наружный контур некоторое время остается сохраненным. Кислоты проникают через микропространства, растворяют кристаллы и увеличивают объем водонаполненных пор. После высушивания часть воды замещается воздухом, разница показателей преломления возрастает и пятно становится более заметным. Этот механизм объясняет диагностическую ценность контролируемой дегидратации, но

также показывает, почему результаты оптического исследования зависят от влажности [71, 172].

Пигментация пористой ткани является вторичным процессом. Чем больше доступное пространство и чем дольше контакт с хромогенами, тем вероятнее проникновение окрашенных молекул за пределы пелликулы. В таком случае визуальная интенсивность определяется одновременно минеральным дефицитом и поглощением света пигментом. Флуоресцентный, колориметрический и морфологический показатели могут изменяться неодинаково, что должно учитываться при сопоставлении диагностических методов [87, 180].

Еще одним фактором, коррелирующим с деминерализацией, являются возрастные изменения. Так, указывается, что с возрастом эмаль естественным образом истончается и ее микрорельеф сглаживается, соответственно меняется минеральный состав зубов; в результате употребления красящих продуктов и курения создает впечатление неухоженной полости рта. Указанные процессы создают потенциал для того, что темный дентин начинает сильнее просвечивать сквозь эмаль; это делает зубы более желтыми. Кроме того, с возрастом в дентине происходят структурные и минеральные изменения, которые также приводят к изменению цвета (потемнению) твердых тканей зубов. В целом, возрастные изменения считаются одной из наиболее распространенных причин возникновения дисколоритов; они обусловлены физиологическими процессами, происходящими в дентине, в сочетании с физическими и химическими факторами. Чем старше человек, тем темнее становится цвет его зубов в результате образования вторичного дентина и вследствие, как уже отмечалось выше, оптических свойств зуба, а также сокращения объема пульповой камеры, которая придает зубу розоватый цвет [115, 193].

Определяющим фактором для клинического проявления дисколорита твердых тканей зубов является глубина их поражения. Выделяется дисколорит тканей эмали и дентина в поверхностных слоях, в пределах эмали и

поверхностных слоев, и в глубоких слоях. При поверхностном (внешнем) дисколорите хромогены оседают на поверхности эмали и в пелликуле; цвет зависит от источника окрашивания (например, желтый – от чая или кофе, коричневый – от табака, черный в результате жизнедеятельности хромогенных бактерий). Окрашивание может быть локальным или системным (генерализованным). Наибольшая концентрация пигмента, как правило, осуществляется в пришеечной области, также на буграх зубов и в фиссурах. В случае дисколорита второго типа, хромогены проникают в микропоры эмали и верхние слои дентина; основной этиологической причиной являются нарушения минерального обмена. Дисколорит может быть выражен пятнами, полосами или диффузным окрашиванием, просвечивающим сквозь эмаль, и возникать, например, на начальных стадиях кариеса, легких и умеренных формах флюороза, также в случаях так называемых «тетрациклиновых зубов». Цвет зависит от этиологии патологии; например, флюороз будет проявляться в виде белых меловидных пятен и далее, по мере прогрессирования, в виде желтых и коричневых [144, 220].

Наконец, дисколорит, затрагивающий глубокие слои эмали и дентина, как правило, обусловлен системными нарушениями, острой травмой, заболеваниями пульпы, также воздействием лекарственных средств, содержащих тетрациклины. Патология затрагивает весь зуб и происходит изнутри; окрашивание стойкое и имеет диффузный характер. Цвет также зависит от этиологии, например: при некрозе пульпы и распаде крови внутри пульповой камеры, зуб может приобретать розовый, серый или темно-коричневый оттенок; при несовершенном дентиногенезе дентин имеет сероватый, желто-коричневый, в редких случаях фиолетовый, оттенки; при лечении с использованием устаревших материалов с пигментами, зуб может приобрести серый или синеватый оттенок [146, 222].

При определенных условиях может происходить естественный процесс восстановления эмали и дентина – реминерализация, – восстановление утраченных минеральных их компонентов за счет ротовой жидкости или в

результате применения реминерализующих растворов, используемых в целях профилактики и лечения кариозных поражений зубов. Основными этапами реминерализации являются: первый – поступление реминерализующих веществ, содержащих ионы для замещения дефектов в решетке кристаллов апатита. В его рамках подготавливают поверхность эмали, удаляют твердые и мягкие зубные отложения. Дополнительно рекомендуется обработка поверхности эмали растворами слабых кислот, способствующих растворению карбонатных групп апатитов, для последующего замещения их на фосфатные группы [151, 223].

На втором этапе непосредственно осуществляется проникновение ионов, с поверхности эмали в гидратный слой кристаллов апатита для осуществления самой реминерализации; на третьем – проникновение ионов из гидратного слоя на поверхность кристаллов апатита. Скорость прохождения данных этапов будет зависеть от заряда иона, его радиуса, химических свойств, активности, концентрации ионов, состояния и заряда поверхности гидроксиапатита, наличия дефектов кристаллической решетки. На последнем этапе происходит проникновение ионов в глубину кристаллов. Данный процесс является наиболее времязатратным и протекает при наличии указанным дефектам, также изоионным или изоморфным замещений в кристаллической решетке гидроксиапатита. Данные дефекты преимущественно замещаются теми ионами, которые были ранее в данной локации, или по принципу компенсации заряда – сходными по радиусу и химическим свойствам [154, 242].

В условиях равновесия между процессами деминерализации и реминерализации, первая является обратимой за счет поступления минеральных компонентов из ротовой жидкости. Однако, если данный баланс нарушается, то есть деминерализация преобладает над реминерализацией, то создается риск образования кариеса в стадии «белого пятна» с последующими образованиями полости, а также инициации других факторов,

способствующих возникновению дисколоритов твердых тканей зубов [165, 251].

Реминерализация представляет динамическое перераспределение ионов, а не простое возвращение ткани к исходному состоянию. Доступность кальция, фосфата и фторида, pH, состав слюны, биопленка и длительность воздействия определяют, где формируется новый минерал. Поверхностное уплотнение может уменьшить проницаемость, сохраняя под ним остаточную пористость. Поэтому повышение микротвердости поверхности и уменьшение оптического контраста не всегда означают полное восстановление минерального профиля по глубине [183, 253].

При некариозных дефектах развития термин «реминерализация» требует осторожности. После завершения амелогенеза невозможно заново сформировать отсутствующий матрикс, однако возможно изменить ионный состав доступных пор, снизить чувствительность и повысить устойчивость поверхности. Клинический эффект при флюорозе, гипоминерализации и гипоплазии поэтому может быть профилактическим и оптическим, но не тождественным регенерации полноценной эмали [210, 257].

1.4 Методы оценки состояния эмали и дентина при дисколоритах

Диагностика дисколорита начинается с установления времени появления и динамики изменения цвета, связи с формированием зубов, приемом лекарственных препаратов, травмой, эндодонтическим лечением, пищевыми и профессиональными воздействиями. Необходимо уточнять наличие отбеливания, ортодонтического лечения, гиперестезии, кариеса и некариозных поражений. Уже на этом этапе следует различать причину изменения цвета, предполагаемую тканевую локализацию и структурное состояние эмали: сходный по цвету фенотип может соответствовать внешнему налету, дефекту развития, кариозной деминерализации или изменению дентина и пульпы [54, 179, 259, 278].

Клинический осмотр проводят после контролируемого очищения поверхности, при воспроизводимом освещении, с оценкой симметрии, границ, блеска, рельефа и целостности эмали. Высушивание помогает выявлять пористые белые пятна, но его продолжительность должна быть одинаковой, поскольку дегидратация сама усиливает оптический контраст. Зондирование используют для оценки целостности и рельефа, избегая давления на некавитированные участки. Одновременно регистрируют состояние реставраций, зубных отложений, тканей пародонта, окклюзии, наличие эрозии, стираемости, трещин и гиперестезии [70, 185, 270, 289].

Индексные, микробиологические и биохимические исследования позволяют охарактеризовать риск кариеса, гигиеническое состояние и условия де- и реминерализации, однако не являются прямыми методами определения глубины дисколорита. Рентгенография и конусно-лучевая компьютерная томография информативны при изменениях дентина, пульпы, корня и периапикальных тканей, но их пространственное разрешение и эффект частичного объема ограничивают выявление тонких поверхностных изменений эмали. Сканирующая электронная микроскопия, поляризационная микроскопия, поперечная микрорентгенография и микрокомпьютерная томография выступают преимущественно лабораторными референтными методами [89, 187, 283, 298].

Визуальное определение цвета с помощью шкал остается распространенным благодаря доступности, но зависит от освещения, адаптации наблюдателя, гидратации зуба и окружающего цветового фона. Спектрофотометры и колориметры регистрируют координаты цвета и позволяют рассчитывать различие между исходным и контрольным состоянием. Эти методы необходимы для оценки эстетического результата, но не показывают, на какой глубине расположен хромофор и обусловлено ли изменение цвета минеральным дефектом [93, 197, 317, 338].

Определение кариесогенности эмали осуществляется с помощью теста эмалевой резистентности (ТЭР) центральных верхних резцов В.Р. Окушко и

соавт. Для его проведения интактную поверхность эмали очищают щеткой и просушивают воздухом, далее на эмаль коронковой части депульпированного зуба наносят микродефект с помощью капли 1 Н раствора соляной кислоты размером 1,6-2 мм (время воздействия 5 сек) с последующим промакиванием сухим ватным тампоном, окрашиванием микродефекта 1% метиленового синего (время воздействия также 5 сек), удалением красителя и оценкой интенсивности окрашивания с помощью модифицированной шкалы синего цвета. В зависимости от результата оценивают кариесогенность эмали. Роль витального окрашивания метиленовым синим в данной методике, и в целом существенна, поскольку, помимо оценки состояния (демнерализации) эмали и дентина при дисколоритах, позволяет провести дифференциальную диагностику начального кариеса от некариозных поражений. Метод основан на способности красителя проникать в демнерализованные, более пористые участки твердых тканей [124, 203, 320, 341].

Согласно методике Л.А. Аксамит, производится очищение исследуемой поверхности зуба от зубного налета, изолируют от слюны, высушивают воздухом, наносят тампоном краситель (2% раствор метиленового синего), экспонируют в течение трех минут, удаляют тампон и смывают водой остатки красителя. Вместе с тем, следует учитывать тот факт, что оценка интенсивности окрашивания по указанному методу может быть субъективной. Кроме того, метод не позволяет точно определить глубину поражения, а только показывает наличие нарушений в структуре эмали, не дает информацию о состоянии здоровой эмали и не выявляет внутренние дисколориты, связанные с дентином и пульпой, поэтому он должен применяться в комплексе с иными методами диагностики [125, 205, 321, 350].

Резистентность эмали и дентина, при которой оценивают проницаемость йода в ткани зуба (возрастающую с уменьшением минерализации эмали), определяется по индексу реминерализации, разработанному Ю.А. Федоровым и Л.А. Дмитриевой. Методика предполагает очищение вестибулярной части коронки зуба щеткой, высушивание ее воздухом и нанесение 5% раствора

йода. Индекс рассчитывается в соответствии со шкалой окрашивания и вычисляется средний показатель с использованием формулы, аналогичной той, которая применяется для оценки хроматического красителя. Интенсивность окрашивания поверхности зуба йодом указывает на степень деминерализации и, соответственно, на уровень резистентности твердых тканей. Также следует учитывать, что оценка интенсивности окрашивания может быть субъективной. Кроме того, метод не позволяет точно определить глубину поражения, а только указывает на наличие нарушений в структуре эмали, а следовательно, его применение должно осуществляться в комплексе с иными методами диагностики. Отмечается и то, что использование йода может временно усилить дисколорит, поэтому его применение требует осторожности [128, 216, 322].

Важное значение для первичной диагностики при дисколоритах имеет определение концентрации ионов фосфора и кальция в ротовой жидкости и эмали. Ротовую жидкость собирают натошак в объеме примерно 20 мл в период максимальной секреции смешанной слюны (9-11 часов). Далее, полученную жидкость центрифугируют при 800 об/мин в течение 15 минут, отделяют супернатант и проводят его лабораторный анализ. Кислотный биоптат эмали получают по методике В.К. Леонтьева и В.А. Дисталя. Для этого раствор 0,1 М соляной кислоты в объеме $3 \cdot 10^{-6}$ л, смешивают с половинным объемом глицерина для загущения, автоматической пипеткой наносят кислоту на вестибулярную поверхность зуба. Экспозиция осуществляют в течение 1 минуты и далее, специальной автоматической пипеткой отбирают биоптат и в объеме $2,5 \cdot 10^{-6}$ л вносят его в $1,6 \cdot 10^{-5}$ л деионизированной воды. Концентрацию ионов неорганического фосфора и кальция определяют фотометрическим методом с использованием специальных наборов, например, «Ольвекс Диагностикум» (Санкт-Петербург, Россия): фосфора – с ванадатмолибдатом [129, 221, 339].

В спектр клинических методов исследования могут также входить оценка состояния тканей пародонта с помощью папиллярномаргинально-

альвеолярного индекса (РМА), индекса эффективности гигиены полости рта, индекса интенсивности гиперестезии зубов (ИИГЗ), индекса распространенности гиперестезии зубов (ИРГЗ), оценка гиперчувствительности зубов по пробе Шиффа, болевой чувствительности шкале Вонга – Бейкера. В ряде исследований также описываются методы тестирования на жизнеспособность пульпы, такие как термодиагностика и электроодонтодиагностика. В первом случае производится оценка реакции зуба на температурные раздражители (холод – тепло) для определения состояния пульпы. Например, при некрозе пульпы, являющемся частой причиной дисколоритов, зуб может не реагировать на температурные изменения. Электроодонтодиагностика, в свою очередь, основана на регистрации ответа пульпы на электрический ток и помогает оценить её жизнеспособность [134, 254, 354].

1.4.1. Оптические методы исследования твердых тканей

Оптические методы основаны на различиях поглощения, отражения, рассеяния и флуоресценции интактных и измененных тканей. Трансиллюминация и визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне позволяют обнаруживать зоны повышенного рассеяния, трещины и некоторые кариозные поражения. Получаемый контраст зависит от толщины зуба, кривизны поверхности и геометрии съемки; поэтому не представляет собой универсальную линейную меру глубины [142, 272].

Оптическая когерентная томография формирует поперечные изображения по интенсивности обратно рассеянного света. В лабораторных моделях интегральная отражательная способность и глубина сигнала обусловлены деминерализацией и микротвердостью. Поляризационно-чувствительная ОКТ повышает контраст подповерхностных изменений. Вместе с тем глубина проникновения, влияние рельефа, различия алгоритмов и отсутствие единых клинических порогов пока ограничивают применение ОКТ как стандартного

метода определения тактики при дисколоритах любого происхождения [166, 277].

Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF) основана на возбуждении собственной флуоресценции твердых тканей сине-фиолетовым светом. Пористая или деминерализованная эмаль сильнее рассеивает возбуждающий и испускаемый свет, вследствие чего регистрируется снижение зеленой флуоресценции относительно окружающей референтной ткани. Программно рассчитываются средняя потеря флуоресценции ΔF , максимальная потеря $\Delta F_{\max}$, площадь A и интегральный показатель ΔQ . В системах QLF-D дополнительно оценивают красную флуоресценцию ΔR , связанную преимущественно с бактериальными метаболитами и пигментированным налетом [18, 268, 337].

Числовые параметры QLF являются относительными оптическими показателями. Процент потери флуоресценции не равен глубине в микрометрах, а программная реконструкция условно интактного сигнала зависит от выбранной границы области анализа. На результат влияют влажность, длительность высушивания, расстояние, угол съемки, кривизна поверхности, блики, трещины, реставрации и пигментация. Поэтому клиническая интерпретация требует стандартизированного протокола и разграничения понятий «потеря флуоресценции», «минеральная потеря» и «морфологическая глубина поражения» [20, 273, 346].

1.4.2. Экспериментальная валидация QLF в моделях деминерализации эмали

Первоначальная валидация QLF была выполнена для ранних кариозных поражений. В работе E. de Josselin de Jong и соавт. была показана возможность повторяемого количественного наблюдения *in vivo*; для одного поражения потеря флуоресценции $17,6 \pm 0,7$ % соответствовала глубине 17 ± 2 мкм. Это наблюдение подтвердило физическую связь оптического сигнала со

структурным изменением, но не сформировало универсальную шкалу перевода процентов в микрометры [69, 285].

Обобщение ранних исследований показало, что зависимость между потерей флуоресценции и минеральной потерей при небольших изменениях может быть нелинейной. В определенном диапазоне искусственных поражений увеличение минеральной потери сопровождалось приблизительно линейным снижением флуоресценции; приводимое в литературе соотношение около 10 % ΔF на 0,15 кг/м² относится к конкретным экспериментальным условиям и не является универсальной клинической константой [184, 287].

При сопоставлении QLF с поперечной микрорентгенографией Gmür и соавт. получили корреляцию $r=0,82$. В модели реминерализации Cochrane и соавт. связь изменений QLF с TMR была умеренной — $r=0,63$. Различие результатов показывает, что способность метода отражать исходную выраженность поражения и способность точно измерять небольшую динамику во времени являются разными задачами [211, 292].

В исследовании Wu и соавт. искусственные поражения были созданы на шести удаленных постоянных молярах, после чего максимальную потерю флуоресценции сопоставили с глубиной по данным поляризационной микроскопии. При диапазоне глубины 37,8–99,2 мкм и потере флуоресценции 11–30 % коэффициент корреляции составил 0,9696. Сильная связь подтверждает принцип метода, но малая выборка, искусственная модель и специальный алгоритм не позволяют переносить полученную регрессию на дисколориты другого происхождения [217, 306].

Nakata и соавт. изучали бычью эмаль после воздействия кислотного геля и сопоставляли ΔF с глубиной по результатам SEM/EDS. Увеличение времени деминерализации сопровождалось углублением дефекта и снижением флуоресценции. Модель имела признаки эрозивного воздействия, однако поверхность образцов была выровнена, что отличает ее от естественной эрозии, флюороза и гипоплазии [238, 310].

Критически важные данные получены Meharry и соавт. на 45 удаленных человеческих зубах. Для поражений без поверхностной потери ΔF и ΔQ коррелировали с глубиной, измеренной поляризационной микроскопией ($r=-0,765$ и $r=-0,827$). При наличии дефекта поверхности статистически значимая связь отсутствовала. Следовательно, нарушенный рельеф является самостоятельным ограничителем количественной интерпретации QLF [250, 328].

Для некавитированных поражений корня Kreher и соавт. выявили связь ΔF с глубиной по микрокомпьютерной томографии ($r=-0,748$). Эти данные расширяют представление о применимости флуоресценции к открытой поверхности корня, но не доказывают возможность оценивать дентин, перекрытый эмалью. Работа Min продемонстрировала высокую корреляцию QLF-D с микро-КТ на поперечных срезах бычьей эмали, однако QLF-D систематически завышал глубину, а сама методика была разрушительной и лабораторной [264, 336].

1.4.3 QLF при флюорозе, гипоплазии и других некариозных изменениях

Доказательная база применения QLF при дефектах развития существенно меньше, чем при раннем кариесе. В эпидемиологическом исследовании QLF-показатели сопоставлялись с индексами Dean и Thylstrup–Fejerskov и отражали клиническую выраженность флюороза. При анализе удаленных постоянных зубов Cuevas-Espinosa и соавт. подтвердили диагностическую состоятельность QLF для флюороза легкой и умеренной степени. При этом исследования оценивали распознавание и выраженность фенотипа, а не глубину, подлежащую удалению [212].

При демаркированных гипоминерализованных дефектах Gambetta-Tessini и соавт. сопоставили QLF-D с микрокомпьютерной томографией. Флуоресцентные характеристики различались между бело-кремовыми, желто-коричневыми участками и зонами постэруптивного разрушения, однако минеральная плотность в смешанной модели не коррелировала с потерей

флуоресценции. Эти результаты непосредственно предостерегают от универсальной интерпретации ΔF как глубины любого дефекта развития [234].

Для истинной гипоплазии, характеризующейся количественным дефицитом эмали, исследований с прямой валидацией QLF по морфологической глубине практически нет. Изменение сигнала может отражать свойства окружающей пористой ткани, но не измеряет отсутствующий объем. При молярно-резцовой гипоминерализации дополнительными факторами являются остаточный белковый компонент, неоднородная пористость и постэруптивное разрушение [280].

Клинические исследования QLF при очаговой и постортодонтической деминерализации подтверждают полезность метода для продольного наблюдения и оценки реминерализующей терапии. После инфильтрации снижение оптического контраста связано с замещением среды в порах смолой и изменением показателя преломления; оно не должно автоматически трактоваться как восстановление минеральной плотности.

1.4.4 Ограничения прижизненной оценки глубины поражения

Поперечная микрорентгенография, поляризационная микроскопия, микро-КТ и электронная микроскопия позволяют оценивать морфологическую глубину или минеральную потерю на образцах, но не предназначены для рутинного прижизненного исследования. ОКТ, NIR/SWIR-визуализация и ультразвуковые методы развиваются, однако клинические пороги остаются зависимыми от оборудования, алгоритма и типа поражения.

В настоящее время отсутствует единый объективный прижизненный метод, который непосредственно определял бы морфологическую глубину изменения эмали и дентина при дисколоритах любого генеза и одновременно задавал выбор лечебной тактики. QLF является наиболее разработанным количественным оптическим методом для поверхностно доступной эмали, но регистрирует относительную потерю флуоресценции. Его перспективная

клиническая роль состоит в стратификации и мониторинге после валидации, а не в прямом измерении глубины.

Существенный вклад в объективизацию обследования внесены исследования, сопоставляющие визуальное и аппаратное определение цвета, цифровой фотопротокол и количественную светоиндуцированную флуоресценцию. В совокупности они обосновывают необходимость сочетать колориметрию с оценкой оптического состояния эмали [17, 45, 80, 81, 83, 84, 116, 143, 156–159].

1.5 Существующие клинические классификации дисколоритов зубов: возможности и ограничения

Традиционно в клинической практике дисколориты классифицируются по этиологии и локализации. Наиболее распространенная классификация делит их на внешние (экстринсиные) и внутренние (интринсивные). Вместе с тем, в том числе, с развитием диагностических методов, современные классификации становятся более детализированными и включают новые критерии. Например, в литературе обнаружен вариант, основу которого составляет такой параметр, как цвет. Ее применение в клинической практике позволяет врачу поставить предварительный диагноз, спрогнозировать результаты отбеливания или применения иных методов лечения дисколоритов твердых тканей зубов, также определить необходимость проведения дополнительных диагностических исследований (например, при наличии белых пятен целесообразно проведение оптической когерентной томографии или количественной флуоресценции для оценки степени деминерализации зубов) [5].

Так, отмечается, что в зависимости от цвета выделяются группы желто-коричневых, серых и сине-серых, мелово-белых, и пурпурных, розовых и красно-коричневых дисколоритов. В случае внешних дисколоритов желтый, коричневый, желто-коричневый и оранжевый цвет дают (прямое и не прямое окрашивание, соответственно) продукты питания и напитки (например, чай,

кофе – коричневый, также черный), зубной налет (желтый, коричневый), остатки пищи (коричневый, также черный и зеленый), табак (темно-коричневый, также черный), хромогенные бактерии (оранжевый), хлоргексидин (желто-коричневый), фенол-содержащие ополаскиватели для полости рта (желтый), фторид олова в фармацевтических средствах (золотисто-коричневый) растворы препаратов железа (темно-коричневый, также черный), пары хромовой кислоты в окружающей среде (оранжевый) [167].

В случае внутренних дисколоритов, указанные цвета и их различные оттенки дают (до и после прорезывания, соответственно) гипербилирубинемия (желто-зеленый), алкаптонурия (коричневый), несовершенный амелогенез (желто-коричневый), несовершенный дентиногенез и системные синдромы (буллезный эпидермолиз) (желтый), тетрациклин (желтый, коричневый, также синий), активный кариес (желтовато-коричневый), остановленный кариес (темно-коричневый, также черный), некариозные поражения, старение (желтоватый), кальцифицированный метаморфоз (желтый), стоматологический композит (желтовато-коричневый), внутриканальные средства (например, Иодоформ, Ледермикс и проч. – коричнево-серый) [195].

В случае внешних дисколоритов серый, серо-синий, серо-желтый и проч. цвета дают (прямое и не прямое окрашивание, соответственно) системные антибиотики (серо-зеленый), нитрат серебра в фармацевтических средствах (серый), железо, марганец, серебро в окружающей среде (темно-серый, черный). В случае внутренних дисколоритов, указанные цвета и их различные оттенки дают (до и после прорезывания, соответственно) миноциклин (серо-зеленый), травма пульпы с кровоизлиянием и распад тканей в пульпарной камере (серо-желтый), стоматологический материал амальгама (серо-голубой), obturating материалы и герметики (сероватый) [232].

В случае внешних дисколоритов пурпурные, розовые и красно-коричневые и проч. оттенки дает (прямое и не прямое окрашивание, соответственно) бетель

(бордово-красный), в случае внутренних (до и после прорезывания, соответственно) – внутренняя резорбция корня зуба, в области эмалево-цементной границы, сокращение объема пульпарной камеры, также травма пульпы с кровоизлиянием, периодонтит и некоторые силеры для пломбирования корневых каналов, например резорцин-формалин (розовые оттенки различной интенсивности). В последнем случае также отмечается так называемый синдром розовых зубов, являющийся редким врожденным заболеванием [256].

Белые пятна и полосы возникают в связи с начальным кариесом (белые матовые пятна – первый признак деминерализации эмали), флюорозом (избыток фтора в период формирования зубов приводит к нарушению минерализации, проявляясь в виде белых пятен и полос), гипоплазией эмали (недоразвитие эмали приводит к появлению белых, также желтых или коричневых пятен). Мелово-белый, в редких случаях коричневый или черный цвет окрашивания дают фторсодержащие добавки в фармацевтических средствах. Кроме того, отмечается, что такие факторы-провокаторы, как ополаскиватели для полости рта, содержащие соли меди (зеленый), перманганат калия, также в фармацевтических средствах (фиолетовый, черный), ртуть и свинцовая пыль (сине-зеленый), медь и никель в окружающей среде (зеленый) могут окрашивать зубы в иные цвета.

Представленные в литературе классификации решают разные задачи. Деление на внешние и внутренние изменения удобно для первичной ориентации; этиологические схемы систематизируют причины; цветовые классификации помогают проводить дифференциальный поиск; индексы флюороза и дефектов развития характеризуют клиническую тяжесть. Ни один из этих подходов не может быть механически заменен другим, поскольку происхождение, клинический вид и структура ткани являются разными характеристиками.

Основным ограничением существующих схем является неоднородность поражений внутри одной нозологической группы. Одинаковый диагноз может

сопровождаться интактной либо нарушенной поверхностью, разной распространенностью, пигментацией и ответом на лечение. Обратная ситуация также типична: белое пятно наблюдается при начальном кариесе, флюорозе, гипоплазии и молярно-резцовой гипоминерализации. Поэтому классификация, основанная только на цвете или происхождении, не всегда дает достаточную информацию для выбора объема вмешательства.

Еще одно ограничение связано с тем, что визуальные категории редко сопоставлены с количественными инструментальными данными. Включение объективных оптических показателей потенциально может повысить воспроизводимость оценки, однако требует отдельной валидации для каждого субстрата. Значения, полученные при искусственной кариозной деминерализации, нельзя без проверки переносить на флюороз, гипоплазию, пигментированный дефект или дентинное окрашивание.

Литература, таким образом, указывает на необходимость дальнейшего совершенствования принципов клинической систематизации дисколоритов. Такая система должна сохранять этиологическую точность, учитывать состояние поверхности и предполагаемую тканевую локализацию; при этом также связывать диагностические признаки с вероятным ответом на лечение. Опубликованных данных недостаточно, чтобы задать точные границы категорий и заранее определить их прогностическую ценность. Эти критерии необходимо сформулировать в самостоятельном исследовании, а затем проверить в клинических условиях.

Наиболее трудной остается прижизненная оценка протяженности изменения. По данным осмотра нельзя уверенно судить о распространении под поверхностью эмали, а рентгенологические методы мало чувствительны к ее ранним поражениям. Лабораторные эталонные способы у пациента неприменимы. Оптические методы дают количественную, но косвенную информацию, которую следует сопоставлять с целостностью поверхности, активностью и расположением очага.

Поэтому существующие классификации задают направление дальнейшей работы, но не освобождают от самостоятельного построения и проверки новой системы. Ее структура должна быть получена в собственной части работы с оценкой воспроизводимости, диагностической обоснованности и способности поддерживать выбор минимально достаточной лечебной тактики.

1.6 Подходы к выбору тактики лечения дисколорита зубов

Выбор тактики лечения дисколорита зубов зависит от широкого спектра факторов, в первую очередь этиологических, также характера (внутренний, внешний, смешанный), интенсивности, общего состояния полости рта и результата, планируемого к получению самим пациентом. Избрание верного подхода предполагает комплексную диагностику и индивидуальный план лечения. Основными являются: определение этиологии, оценка степени выраженности и глубины изменений структуры тканей, определение стоматологического статуса пациента (наличие кариеса, трещин, реставраций и проч.), его ожидания и ресурсные возможности. Кроме того, выделяется комплексный подход, предполагающий комбинацию нескольких методов лечения дисколоритов твердых тканей зубов [3, 52, 209].

Профессиональная гигиена является первым этапом при внешнем окрашивании. Ультразвуковые инструменты, порошкоструйная обработка и полирование удаляют налет и пигменты, связанные с курением, пищевыми хромогенами и отдельными антисептиками. Вид порошка и насадки выбирают с учетом состояния эмали, реставраций и ортопедических конструкций. Метод не изменяет внутренний цвет тканей, поэтому остаточный дисколорит после очищения требует повторной диагностики, а не усиления абразивного воздействия [36, 109, 255].

Метод микроабразии эмали зубов предполагает удаление верхнего, потемневшего эмалевого слоя с применением специальных абразивных составов. Основными показаниями к его применению являются: флюороз (штриховая, пятнистая формы), гипоплазия (пятнистая форма), очаги

деминерализации. Наиболее известным и часто применяемым профессиональным препаратом является Opalustre. Типичные составы для микроабразии содержат два основных типа действующих веществ: химический агент (разбавленная кислота, как правило, соляная, которая вызывает контролируемую поверхностную эрозию эмали) и мелкоабразивный компонент (частицы, которые механически полируют поверхность эмали, как правило, карбид кремния или пемза). Также могут быть использованы алмазные боры и абразивные головки. При обработке убирается эмалевый слой толщиной не более 75 мкм. В качестве основных достоинств метода микроабразии эмали зуба отмечаются: малоинвазивности, безопасность, быстрота процедуры, безболезненность, также высокая эффективность. Недостатками метода являются: ограниченное применение и широкий спектр противопоказаний (например, тетрациклиновое окрашивание, гипоплазия эмали средней тяжести, возрастное окрашивание, наличие трещин и эрозивных дефектов в эмали, оголенные шейки зубов, клиновидные дефекты и проч.), отсутствие гарантированного результата лечения дисколорита, высокая стоимость процедуры, а также наличие риска возникновения чувствительности после процедуры [41, 161, 275].

Инфильтрация низковязкой смолой применяется при некавитированных пористых поражениях эмали. После кислотной подготовки и дегидратации инфильтрант проникает в доступные микропространства, уменьшает светорассеяние и маскирует белый участок. Метод сохраняет окружающие ткани, однако его результат зависит от целостности поверхности, проницаемости очага и наличия пигмента. При ямках, постэруптивном разрушении, выраженной потере ткани или глубоком дентинном окрашивании одной инфильтрации недостаточно [46, 189, 288].

При сложной функционально-эстетической реабилитации используют не прямые ортопедические конструкции – виниры. Основными показаниями к выбору данной тактики лечения дисколоритов являются: измененный цвет зубов, не поддающийся коррекции отбеливанием (при тяжелых формах

флюороза, синдроме тетрациклиновых зубов, возрастных изменениях цвета, пигментированных трещинах эмали и проч.), наличие множественных реставраций, изменивших цвет, наличие трем и диастем, невыраженные повороты зубов вокруг своей оси и их наклоны, десневая улыбка. Основными преимуществами метода являются оптимальная эстетика (стабильность цвета, постоянный блеск), стабильность формы (низкая стираемость), биоинертность, относительно простой гигиенический уход благодаря идеально гладкой поверхности, также устойчивость к пищевым красителям и длительный срок службы. Относительно недостатков, то, как правило, называется высокая стоимость, длительное время изготовления (в сравнении с композитными), ограниченный выбор адгезивного материала, также низкий эффект починки при поломке (сколе) части винира [47, 241, 295].

Малоинвазивный подход предполагает, что объем необратимого воздействия увеличивают только при наличии структурных показаний или недостаточном результате более щадящего этапа. Такая последовательность не означает обязательного применения всех методов. Поверхностное окрашивание может исчезнуть после профессиональной гигиены, тогда как при утрате ткани необходимость восстановления формы очевидна уже при первичном осмотре. Объем лечения следует определять по конкретной клинической ситуации, а не назначать одну процедуру всем пациентам, объединенным общим диагнозом [48, 258, 304].

При активной деминерализации реминерализующую терапию проводят до эстетической коррекции; ее также включают в лечение при повышенной чувствительности зубов. Возможности такого воздействия в маскировке уже сформированного дисколорита ограничены, особенно при глубоком окрашивании или дефекте объема эмали. Результат следует оценивать не только по немедленному осветлению, но и по изменению активности очага, чувствительности, оптических показателей и их устойчивости во времени [90, 286, 311].

При микроабразии снимается тонкий поверхностный слой эмали, тогда как инфильтрация распространяется по доступному пористому пространству. Сочетание методов может быть обосновано, когда поверхностный минерализованный барьер препятствует проникновению смолы или сохраняется локальная пигментация. При этом повторение кислотно-абразивных циклов должно иметь заранее установленный предел. Попытка добиться полного исчезновения глубокого пятна путем неограниченной микроабразии противоречит принципу сохранения тканей [95, 316, 323].

Инфильтрация маскирует белый участок за счет сближения показателей преломления смолы и минерализованной ткани. Улучшение внешнего вида не означает, что исходная структура стала интактной. При наличии ямки, скола или уменьшения толщины требуется восстановление объема композитом. Локальная прямая композитная реставрация предпочтительнее полного перекрытия, если позволяет восстановить форму и маскировать цвет при сохранении периферической эмали [126, 324, 355].

В отечественной стоматологии комплексный подход к лечению дисколоритов подробно разработан Н.И. Крихели. В основу предложенной ею программы положены дифференцированный выбор отбеливания и микроабразии с учетом происхождения изменения цвета, состояния поверхности и резистентности эмали, а также обязательное профилактическое сопровождение. Этот принцип особенно значим при флюорозе и гипоплазии, где достижение эстетического результата должно сочетаться с контролем потери ткани и последующей реминерализующей терапией [97, 98, 100, 103].

Метод отбеливания предполагает изменение цвета эмали и дентина зуба, происходящее в результате взаимодействия радикалов пергидроксида с ароматическими молекулами пигментов, что вызывает изменение их химической структуры и светопреломляющих свойств. Методика отбеливания может предполагать или не предполагать использование специального источника активации отбеливающей композиции. Вместе с тем, отмечается достаточно широкий спектр ограничений для отбеливания с помощью ламп-

активаторов, например, стоматологические заболевания (кариес, гингивит, периодонтит), аллергия на пероксид водорода и другие компоненты отбеливающих систем, патологическая стираемость зубов или глубокие трещины эмали, онкологические заболевания, прием препаратов, повышающих светочувствительность (системные ретиноиды, отдельные группы антибиотиков и проч.) и другие [150, 329].

Отбеливание при дисколоритах подразделяется на домашнее и профессиональное. В первом случае используются различные отбеливающие полоски, карандаши, капли с гелем или комплексные системы (например, Philips Zoom DayWhite и NiteWhite). Составы, как правило, содержат небольшой процент химического агента, поэтому обладают незначительной отбеливающей способностью, а эффект является недолговечным. В качестве основного недостатка домашнего отбеливания называется бесконтрольность. Так, например, излишнее количество геля в капле приведет к его естественному выдавливанию и, соответственно, попаданию на десну, в результате чего пациент может получить ожог слизистой. Аналогичный эффект и в случае скученности зубов, применение отбеливающих полосок или универсальных капп – пациент может привести к ожогу слизистой полости рта. В качестве основной альтернативы называются индивидуальные каппы, использование которых для целей отбеливания является более безопасным [155, 342].

Кабинетное отбеливание проводят пероксидными системами с химической либо световой активацией. Ускорение разложения геля не всегда обеспечивает более стойкий результат, а повышение концентрации и температуры может усиливать чувствительность. Лазерные и плазменные технологии рассматриваются как дополнительные способы активации, но требуют специального оборудования и отдельной оценки безопасности. Выбор системы должен определяться показаниями, концентрацией действующего вещества, экспозицией и защитой мягких тканей, а не заявленным числом оттенков осветления [169].

Наиболее высокоэффективным и относительно недорогим методом лечения дисколоритов зубов, в том числе в случаях глубоких поражений, является применение композитных материалов светового отверждения (композитных реставраций). Отмечается, что данный метод позволяет не только замаскировать изменение цвета, но и восстановить анатомическую форму и структуру зуба, что особенно важно при наличии сколов или дефектов. Спектр возможностей композитных материалов достаточно широк – от покрытия реставраций на основе титана, облицованного композитом, до покрытия металлических штифтов для перекрытия синего цвета и перекрытия поверхности измененных в цвете тканей зуба после эндодонтического лечения. Основными достоинствами метода являются: достижение высокого уровня эстетики, эффективная маскировка интенсивных дисколоритов, минимальная инвазивности, контроль процедуры врачом, сохранение витальности зуба и доступность для пациента. В качестве недостатков отмечается наличие высоких мануальных навыков врача, необходимость поддержания пациентом хорошей гигиены полости рта и посещение клинициста для периодической полировки реставрации. Также отмечается меньшая долговечность прямых реставраций в сравнении с непрямыми [181].

В серии клинических и обзорных работ А.В. Акуловича и соавторов сформирован последовательный малоинвазивный подход к белым и пигментированным дефектам эмали: реминерализующее сопровождение, дозированная микроабразия, инфильтрация и, при необходимости, локальное восстановление утраченного объема тканей композитным материалом [30, 49, 85, 139, 170, 173, 175–177].

Таким образом, выбор лечения определяется не только причиной и видимым цветом, но также состоянием поверхности, предполагаемой локализацией измененной ткани, активностью процесса и ожидаемым ответом. Литературные данные поддерживают поэтапное использование гигиены, реминерализующей терапии, отбеливания, микроабразии, инфильтрации и реставрационных методов, однако универсальные

количественные критерии перехода между ними в настоящее время не установлены [190].

1.7 Химические агенты и композиции, применяемые в лечении дисколоритов

В настоящее время основными действующими веществами в средствах, используемых для лечения дисколоритов зубов, являются перекись водорода и перекись карбамида. Перекись водорода используется в высоких концентрациях (до 40%), как правило, в рамках процедуры профессионального кабинетного отбеливания. За счет высвобождения свободных радикалов происходит окисление и расщепление пигментированных молекул, что приводит к осветлению зуба. Отмечается, что перекись водорода имеет низкую молекулярную массу, что позволяет ей проникать в дентин, высвобождать кислород для расщепления двойных связей органических и неорганических веществ в дентинных канальцах и окрашенном хромогенами дентине. Согласно данным экспериментальных исследований, сеансы длились от 20 до 40 минут или, в некоторых случаях, до пяти сеансов по 15-45 минут с интервалом в неделю [6, 53, 123, 219, 274, 325]

Перекись карбамида представляет собой комплекс перекиси водорода с мочевиной и при распаде высвобождает перекись водорода постепенно. Поэтому составы на ее основе преимущественно применяются для домашнего отбеливания под контролем врача, обычно в индивидуальных каппах. Количество активной перекиси водорода составляет приблизительно треть от концентрации перекиси карбамида. Более длительная экспозиция и меньшая скорость высвобождения определяют отличия домашнего протокола от кабинетных систем [26, 141, 145, 224, 276, 331].

При проведении процедур в кабинете врача не было отмечено существенных различий в изменении цвета независимо от химического агента (перекись водорода или перекись карбамида в разных концентрациях), а также от того, проводилась ли одна или несколько процедур (до четырех) с разной

продолжительностью и интервалами (обычно раз в неделю). Некоторые исследования показывают, что более высокие концентрации перекиси водорода могут быть более эффективными для изменения цвета, а различия в чувствительности зубов могут зависеть от использования светодиодной лампы в качестве вспомогательного средства. Так, например, отмечается, что светодиодная лампа повышает эффективность отбеливания, не увеличивая чувствительность дентина [29, 152, 226, 279, 308, 334].

Данные о влиянии концентрации кабинетного геля неоднородны. В отдельных рандомизированных исследованиях 37,5 % перекись водорода обеспечивала более выраженное или быстрое изменение цвета по сравнению с 6 % составом, тогда как метаанализы не подтверждали устойчивого преимущества высоких концентраций по конечному результату. Более высокая концентрация и интенсивный режим воздействия могут сопровождаться увеличением частоты и выраженности чувствительности, поэтому скорость достижения эффекта необходимо оценивать отдельно от его стойкости и безопасности [32, 186, 227, 281, 335].

При домашнем отбеливании не было выявлено существенных различий в эффективности лечения в зависимости от более высоких или более низких концентраций, а также более длительного или более короткого времени воздействия. Вместе с тем некоторые исследователи утверждают, что более высокие концентрации могут улучшить результаты отбеливания, хотя и повышают риск чувствительности зубов, как и увеличение продолжительности лечения. Домашнее отбеливание, таким образом, обеспечивает долгосрочный эффект, сохраняющийся до одного года. Выявлена разница в эффективности в зависимости от типа отбеливающего вещества, что указывает на то, что пероксид карбамида может быть более эффективным, что согласуется с данными литературы [50, 191, 228, 282, 340].

Вместе с тем, комбинированное отбеливание, как следует из результатов ряда исследований, не дает дополнительных преимуществ по сравнению с однотипными процедурами и может повышать чувствительность зубов.

Данный вывод подтверждается другими исследованиями, сравнивающими профессиональные методы отбеливания зубов, которые предполагают, что комбинированное отбеливание не улучшает интенсивность цвета по сравнению с той, которая достигается при однократных процедурах. Недавний систематический обзор и мета-анализ аналогичным образом не выявили статистически значимых различий в результатах лечения дисколорита между кабинетным и комбинированным отбеливанием, хотя более высокая чувствительность зубов была связана с комбинированным подходом [51, 192, 229, 293, 345].

Исследования, в которых сравнивались различные подходы к лечению дисколоритов с применением тех или иных составов, в целом показали одинаковую эффективность, за исключением сравнения домашнего и кабинетного отбеливания, при котором домашнее отбеливание давало более стойкий результат. Следует отметить, что, хотя данные результаты основаны всего на двух исследованиях, они указывают на то, что кабинетное отбеливание с использованием высоких концентраций перекиси водорода может быть связано с более частыми рецидивами в течение шести месяцев по сравнению с домашним отбеливанием с использованием карбамида-пероксида. Это согласуется с недавними исследованиями, которые показали, что цвет, полученный в результате домашнего отбеливания, сохраняется в течение 1-2,5 лет, хотя в случае сильного обесцвечивания рецидивы могут возникать раньше [55, 196, 231, 299, 347].

Для домашнего отбеливания применяются преимущественно перекись карбамида в концентрациях около 10–22 % или перекись водорода в более низких концентрациях, с экспозицией от десятков минут до нескольких часов в сутки. Конкретная продолжительность зависит от состава и инструкции. Перборат натрия исторически используется для внутрикоронкового отбеливания депульпированных зубов; его смешивают с водой или другим носителем и помещают в подготовленную полость при условии надежной изоляции области корня [64, 198, 237, 300, 352].

Основными агентами для микроабразии являются соляная кислота – она применяется в комбинации с абразивными частицами для удаления поверхностных дисколоритов (например, в препарате Opalustre от компании Ultradent Products используется 6,6% соляная кислота), и карбид кремния или пемза – она является мелкоабразивным компонентом, который механически полирует эмаль, удаляя пигментные пятна. Соляная кислота, как химический компонент, мягко разъедает поверхностный слой эмали, подверженный пигментации. Микрочастицы карбида кремния выполняют механическую полировку, удаляя этот тонкий слой вместе с дефектами. В результате эмаль становится более однородной и светлой. Процедура с использованием соляной кислоты проводится в стоматологической клинике и имеет ряд показаний (флюороз – пятнистая форма, гипоплазия эмали, поверхностные пигментные пятна и начальные стадии кариеса) и ограничений (повышенная чувствительность эмали, беременность и период лактации, непролеченный кариес или другие заболевания полости рта, также возраст пациента до 14 лет) [65, 200, 240, 302, 353].

Карбид кремния является абразивным компонентом микроабразивных композиций. Его частицы обеспечивают механическое удаление тонкого поверхностного слоя, предварительно размягченного кислотой, и последующее сглаживание микрорельефа. Результат зависит не только от химической концентрации, но и от размера и формы частиц, вязкости композиции, давления инструмента, продолжительности и числа циклов. Поэтому различные препараты нельзя считать взаимозаменяемыми только на основании присутствия соляной кислоты и карбида кремния [66, 201, 247, 303].

Инфильтрационные композиции содержат низковязкие смолы, преимущественно на основе TEGDMA, способные заполнять пористую зону эмали и изменять ее показатель преломления. Текущие реставрационные композиты применяют в качестве лайнера или для локального восстановления формы. Одновременно они могут скрывать измененный оттенок за счет

собственных оптических характеристик. Низкая вязкость лишь внешне сближает их с инфильтрантами: назначение и механизм действия этих материалов различны, поэтому заменять один другим нельзя [86, 204, 248, 305].

Реакция твердых тканей на отбеливающие и микроабразивные составы зависит от концентрации, pH, продолжительности контакта, числа процедур и исходного состояния эмали. В лабораторных работах после интенсивного воздействия отмечали сдвиги микротвердости, шероховатости и минерального состава; в присутствии слюны и при последующей реминерализации часть изменений уменьшалась. Поскольку при микроабразии поверхностная ткань удаляется необратимо, безопасность метода определяется ограничением дозы и контролем остаточной толщины эмали, а не представлением о его полной безвредности [94, 206, 260, 312].

Повреждающий потенциал перекисных систем нельзя оценивать только по номинальной концентрации. Кислотность геля, буферная емкость, загуститель, продолжительность контакта, обновление материала и наличие слюны существенно изменяют результат. Различия между лабораторными протоколами объясняют, почему одни работы показывают снижение микротвердости; при этом другие не выявляют клинически значимых изменений. Для сравнения составов необходима стандартизация дозы, экспозиции и условий хранения образцов.

Материалы для инфильтрации и реставрации имеют собственные оптические свойства и подвержены старению. Полимеризация, остаточный мономер, водопоглощение и воздействие пищевых красителей могут изменять стабильность маскировки. Поэтому немедленный результат нельзя считать достаточным доказательством долговечности. В клинических исследованиях необходимы повторные измерения после регидратации и в отдаленные сроки; при этом также оценка краевой адаптации и состояния поверхности.

Клинико-лабораторные исследования Н.И. Крихели показали, что оценка отбеливающей или микроабразивной методики не должна ограничиваться

изменением оттенка. В анализ требуется включать чувствительность зубов, состояние слизистой оболочки, проницаемость и микроструктуру эмали, а также эффективность кальций-, фосфат- и фторсодержащих профилактических средств. Такой подход позволяет рассматривать реминерализующее сопровождение не как факультативный этап, а как компонент профилактики осложнений [96, 99, 101, 102, 104].

Несмотря на широкий ассортимент, сохраняется потребность в составах для малоинвазивной коррекции дисколоритов, сочетающих контролируемое воздействие, технологическую стабильность и приемлемый профиль безопасности. Научное обоснование нового средства должно учитывать химический состав, абразивность, кислотность, удобство локального нанесения и возможность стандартизировать продолжительность процедуры [110, 213, 262, 315].

Перспективными направлениями считаются управляемые абразивные системы, биомиметические кальций-фосфатные компоненты, наноматериалы и способы контролируемого высвобождения активных веществ. Однако лабораторное улучшение отдельного показателя не тождественно клиническому преимуществу. Эффективность и безопасность должны оцениваться по заранее определенным клиническим конечным точкам и в сопоставлении с применяемыми аналогами [111, 218, 267, 319].

Безопасность таких вмешательств в публикациях оценивается по нескольким взаимодополняющим направлениям: динамике чувствительности, реакции пульпы, реминерализации, кислотности отбеливающих систем и абразивному износу эмали и дентина. Это подтверждает недостаточность оценки только по непосредственному изменению оттенка [8, 9, 12, 13, 17, 19, 34, 35, 37, 38, 49, 59, 60, 117–120, 160, 163, 164, 170].

1.8 Литературные данные о биобезопасности и оценке средств для коррекции дисколоритов

Доклиническую оценку средств для коррекции дисколоритов проводят на моделях *in vitro*, *ex vivo* и *in vivo* с учетом предполагаемого контакта материала с тканями. Серия ISO 10993 предусматривает исследование цитотоксичности, раздражающего и сенсибилизирующего действия, а при необходимости — генотоксичности и других видов биологического риска. Для отбеливающих средств применим также ISO 28399. Выбор испытаний должен определяться составом, продолжительностью воздействия и клиническим способом применения, поскольку соответствие отдельному тесту не заменяет комплексной оценки безопасности [91, 230, 330].

Относительно этических принципов, то в настоящее время принята так называемая модель «3R»; доклинические исследования на животных должны соответствовать этическим нормам, основанным на трех принципах: «замена» (англ. Replacement), «сокращение» (англ. Reduction), «совершенствование» (англ. Refinement). Принцип «замены» предполагает использование альтернативных методов *in vitro* и *ex vivo* там, где это возможно, принцип «сокращения» — использование минимально необходимого количества животных, принцип «совершенствования» — улучшение условий содержания и минимизация дискомфорта для животных [132, 236, 348].

Методы оценки биосовместимости и токсичности включают в себя: (1) *in vitro* (в пробирке): тест на цитотоксичность — культуры клеток (фибробластов, остеобластов) контактируют с исследуемым средством, оценивается жизнеспособность клеток их метаболическая активность и морфологические изменения; генотоксичные тесты — исследование способности средств вызывать мутации ДНК клеток (например, тест Эймса); (2) *ex vivo* (на тканях, удаленных из организма): тесты на срезах зубов, которые предполагают использование удаленных зубов человека для оценки влияния конкретного средства на структуру эмали и дентина (например, исследование проницаемости эмали и ее микротвердости после обработки) [182, 249].

Методы оценки эффективности включают в себя: (1) *in vitro*: модели окрашивания зубов – использование образцов зубов, искусственно окрашенных пигментирующими растворами (кофе, чай, красное вино и проч.) предполагает оценку изменения цвета до и после обработки, например, с помощью спектрофотометра; (2) *in vitro*: исследование на удаленных зубах – это более сложная модель, которая позволяет имитировать условия полости рта. Оцениваются не только эстетические изменения, но и структурные характеристики твердых тканей зуба (например, с помощью сканирующей электронной микроскопии) [202, 252].

Однако, несмотря на важность исследований *in vitro* и *ex vivo*, они не могут полностью воссоздать сложную биологическую систему организма человека. Моделирование *in vivo* при переходе к клиническим исследованиям необходимо для: во-первых, оценки системного воздействия. Исследование *in vitro* не дает возможности оценить, как то или иное средство для коррекции дисколоритов будет абсорбироваться, распределяться, метаболизироваться и выводить из организма. *In vivo* моделирование на животных позволяет оценить потенциальную системную токсичность. Во-вторых, изучения комплексных взаимодействий. В полости рта существует сложная экосистема (микрофлора, слюна, взаимодействие с мягкими тканями), которая не может быть полностью воспроизведена в лабораторных условиях. *In vivo* моделирование, в свою очередь, дает возможность оценить степень влияния указанных факторов на биобезопасность и эффективность конкретного средства [207, 263].

В-третьих, выявления долгосрочных эффектов. Исследование *in vivo* позволяет наблюдать за реакцией тканей в течение длительного времени, выявляя потенциальные долгосрочные побочные эффекты, которые могут не проявиться в краткосрочных лабораторных тестах. В-четвертых, моделирование реальных условий применения. Так, использование животных-моделей позволяет оценить стабильность средства, его воздействие на мягкие ткани полости рта и потенциальные побочные эффекты, связанные с реальным

процессом использования. Наконец, в-пятых, обоснования клинических исследований. Результаты *in vivo* исследований являются критически важным этапом для получения разрешения на проведение клинических испытаний с участием людей. Они предоставляют необходимую информацию о профиле безопасности и предварительной эффективности средства. Таким образом, необходимость моделирования *in vivo* при переходе к клиническим исследованиям обоснована [208, 266].

При оценке микроабразивных средств первичными параметрами безопасности являются контролируемость потери ткани, состояние микрорельефа, чувствительность и отсутствие повреждения слизистой. Измерение абразивности отдельного компонента не полностью предсказывает действие готовой композиции, поскольку результат зависит от вязкости, кислотности и способа аппликации. Клиническое сравнение должно учитывать число циклов, продолжительность каждого контакта, давление и применяемый инструмент [214, 290].

Доклинические данные необходимы для выявления потенциального риска, но окончательное заключение о клинической эффективности формируется в исследовании с участием пациентов. При этом отсутствие статистически значимого различия не всегда доказывает эквивалентность нового и контрольного средства. Если целью является подтверждение сопоставимости, требуется заранее определить допустимую границу, рассчитать выборку и зарегистрировать первичную конечную точку [215, 313].

Тематическая совокупность публикаций и охранных документов связывает диагностическую объективизацию с выбором минимально достаточного вмешательства и разработкой специализированной микроабразивной композиции. Патенты отражают последовательную конкретизацию лечебной тактики для экзогенных дисколоритов, флюороза и различных вариантов гипоплазии эмали [1, 2, 15, 16, 31, 33, 39, 40, 42, 78, 79, 130, 131, 174].

Заключение по главе

Проведенный анализ показывает, что дисколорит является гетерогенным клиническим проявлением, которое может быть связано с поверхностным налетом, дефектом развития, приобретенной деминерализацией, изменением дентина или пульпы, стоматологическим материалом и сочетанием причин. При этом диагностические и лечебные исследования часто сосредоточены на отдельных нозологиях либо технологиях и не образуют единой системы последовательного принятия решений.

Фрагментарность лечебных подходов проявляется в отсутствии общепринятых критериев, по которым врач должен переходить от неинвазивного воздействия к микроабразии, инфильтрации или реставрации. Нозологический диагноз не всегда предсказывает ответ: внутри одной формы флюороза или гипоплазии состояние поверхности и оптическая выраженность могут существенно различаться. Это создает риск как чрезмерного удаления тканей, так и многократного применения недостаточно эффективной методики.

Персонализированная реабилитация требует совместной оценки происхождения изменения цвета, состояния эмали и дентина, жизнеспособности пульпы, распространенности дефекта, активности процесса, чувствительности и эстетических ожиданий пациента. Объективные методы должны дополнять, а не подменять клинический диагноз. Особое место среди них занимает QLF, поскольку метод пригоден для повторных прижизненных измерений оптических изменений эмали.

Вместе с тем на сегодняшний день отсутствует общепринятый прижизненный способ, непосредственно измеряющий морфологическую глубину дисколорита эмали и дентина любого происхождения и однозначно задающий лечебную тактику. QLF также не является прямым измерителем глубины, но количественно характеризует потерю флуоресценции и может рассматриваться как потенциальный инструмент клинической стратификации. Проверка связи этих показателей с результатами малоинвазивного лечения,

разработка принципов систематизации дисколоритов составляют логичное продолжение выявленных пробелов.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа включала несколько самостоятельных направлений: изучение клинической структуры дисколоритов, разработку клинико-оптического обследования, построение классификации и проверку лечебных подходов. Для каждого направления формировали свой массив данных. Результаты отдельных частей исследования сопоставляли уже после их завершения.

Ретроспективную часть выполняли по медицинской документации 6763 пациентов, обращавшихся в шесть стоматологических учреждений в 2016-2025 гг. В выборку входили любые документированные изменения цвета естественных тканей зуба, реставраций либо их сочетания. Поэтому материал не ограничивался случаями, которые можно было устранить отбеливанием. В нём были представлены наружное и внутреннее окрашивание, кариес, флюороз, гипоплазия, последствия травмы и эндодонтического лечения, наследственные нарушения, а также изменения, связанные с ранее выполненными реставрациями.

Клинико-оптический материал составили результаты обследования 134 взрослых пациентов. После осмотра полости рта выполняли внутриротовую фотосъёмку, определяли цвет спектрофотометром и регистрировали QLF-изображения. В эту выборку, помимо дисколоритов с сохранённой поверхностью, включили ограниченные эрозивные и деструктивные поражения. На них можно было определить, в каких случаях оптической регистрации уже недостаточно и решение должно основываться прежде всего на состоянии твёрдых тканей. Воспроизводимость протокола проверяли повторными регистрациями, выполненными двумя операторами.

Классификацию разрабатывали на основании сведений, полученных в обеих выборках. Одного показателя цвета или флуоресценции для этой цели было недостаточно. В классификационной записи отдельно отражали происхождение дисколорита, клиническое состояние поверхности, активность выявленного процесса и профиль QLF. Сочетание этих признаков

использовали при определении допустимого уровня вмешательства. Согласованность формулировок и правил отнесения к отдельным категориям оценивали врачи-стоматологи, не участвовавшие в первичном кодировании.

Лечебные протоколы составляли с учётом клинической формы и сохранности эмали. Возможная последовательность включала профессиональное очищение, отбеливание, минерализующую терапию, микроабразию и инфильтрацию. Удаление ткани и локальное восстановление рассматривали только для ограниченных дефектов, при которых поверхностная коррекция не решала клиническую задачу. Для части протоколов были разработаны отечественные материалы, предназначенные для микроабразии и кислотной обработки эмали.

Клиническая апробация была проведена у пациентов с флюорозом и гипоплазией эмали. Отечественные и зарубежные средства сравнивали внутри одинаковых лечебных последовательностей. При осмотрах регистрировали цвет, показатели QLF, состояние эмали и слизистой оболочки, чувствительность зубов и витальность пульпы. Оценку дополняли анкетированием пациентов и просмотром фотографий независимыми экспертами.

Повторные осмотры проводили в сроки, предусмотренные для каждого протокола. Помимо сохранения цвета и оптического эффекта, отмечали повторное появление пигментации, изменение поверхности, потребность в дополнительном лечении и динамику качества жизни. Сведения заносили в регистрационные формы отдельно по каждому этапу работы. Статистический метод выбирали после определения типа показателя и характера сравнения.

2.1. Материал и методы многоцентрового ретроспективного исследования клинической структуры дисколоритов зубов

Материал ретроспективного этапа составила медицинская документация 6763 пациентов, получавших стоматологическую помощь в период с 2016 по 2025 г. Карты были предоставлены шестью учреждениями: Центром цифровой стоматологии «МАРТИ» (Москва), клиниками «Дентикюр» в Саранске, Смоленске и Санкт-Петербурге, стоматологическим центром «Кристалл Дент» (Саранск) и Центром отбеливания зубов профессора Акуловича (Москва). Для сети «Дентикюр» лечение изменений цвета зубов является одним из основных направлений работы, поэтому среди её пациентов доля обращений по поводу дисколоритов была выше.

Информацию получали из бумажных и электронных карт, записей первичного приёма, диагностических заключений, планов лечения и фотографий, хранившихся в клинических архивах. В базу отбирали случаи, где изменение цвета было зафиксировано хотя бы на одном естественном зубе, группе зубов, зубном ряду или реставрации. Предполагаемое происхождение дисколорита на этапе отбора значения не имело. Не учитывали и то, какой способ лечения врач рекомендовал или применил впоследствии.

Дополнительное обследование пациентов для этой части работы не проводили. Их повторно не приглашали, а все сведения извлекали только из имевшихся документов. По той же причине в ретроспективный массив не переносили показатели количественной светоиндуцированной флуоресценции. В разные годы QLF-регистрация выполнялась не всем пациентам и не по единой методике; вычислять ΔF , $\Delta F_{\max}$, ΔQ по обычным архивным снимкам было невозможно.

Критерии включения

1. на дату обращения пациенту исполнилось 18 лет;
2. постоянный прикус был сформирован;
3. в документах имелась запись об изменении цвета тканей зуба, реставрационного материала либо обоих объектов;

4. были указаны локализация и видимые проявления дисколорита;
5. описание позволяло судить о поверхности эмали или дентина;
6. анамнестических и клинических сведений было достаточно для установления основной или наиболее вероятной причины изменения цвета;
7. выявленное состояние можно было отнести к конкретной этиологической и клинической форме.

В ретроспективной части требовалось представить не отдельные эстетические жалобы, а весь клинический спектр изменений цвета. Поэтому наличие кариеса, патологии пульпы и периапикальных тканей, дефектов эмали, наследственного заболевания или ранее выполненной реставрации не являлось основанием для исключения. В массив вошли и те состояния, при которых отбеливание или поверхностная коррекция изначально не могли быть основным методом лечения.

Из анализа удаляли карты пациентов младше 18 лет, повторные записи об одном и том же эпизоде, а также документы, где отсутствовали достоверные сведения о локализации и характере дисколорита. Если фотография и диагностическое заключение противоречили друг другу и не позволяли определить клиническую форму, такой случай также исключали. При нескольких обращениях одного пациента исходным считали первое посещение, соответствовавшее критериям. Более поздние записи использовали лишь для проверки диагноза и уточнения фактически выполненного лечения.

Единицей наблюдения являлся пациент. В регистрационной форме указывали клиническую базу, календарный год обращения, пол и возраст, основную жалобу, время появления изменения и его предполагаемую причину. Для самого дисколорита отмечали локализацию, количество вовлечённых зубов, симметричность, распространённость, границы и преобладающий оттенок. Использовали шесть вариантов цвета: белый, кремовый, жёлтый, коричневый, серый и розовый.

Поверхность коронки описывали по наличию блеска или матовости, пористости, ямок, борозд, эрозий и видимой утраты тканей. В той же форме фиксировали кариозные поражения, сведения о состоянии пульпы и периапикальной области, перенесённую травму, эндодонтическое лечение, реставрации и ортопедические конструкции. Отдельные поля были предусмотрены для диагноза, предложенного варианта лечения и реально проведённого вмешательства. Если признак не был описан и не определялся по фотографии, ставили отметку «нет данных». Отсутствие записи не трактовали как отсутствие самого признака.

После первичного разбора материала дисколориты распределили по 15 этиологическим группам:

1. наружное окрашивание;
2. начальная, постортодонтическая и стабилизированная кариозная деминерализация;
3. кариес с образованием полости;
4. флюороз зубов;
5. местная и системная гипоплазия;
6. молярно-резцовая гипоминерализация;
7. наследственные нарушения развития эмали и дентина;
8. внутреннее окрашивание, обусловленное приёмом лекарственных средств;
9. возрастное изменение цвета зубов;
10. изменения после травмы, поражения пульпы или резорбции;
11. эндодонтически обусловленные и другие ятрогенные дисколориты;
12. изменение цвета реставрационных материалов;
13. дисколориты при системных и метаболических заболеваниях;
14. приобретённые некариозные поражения;
15. изменения цвета неустановленного происхождения.

Внутри каждой группы отдельно отмечали клинические формы. При флюорозе регистрировали штриховую, пятнистую, меловидно-крапчатую, эрозивную и деструктивную формы. Для меловидно-крапчатого варианта дополнительно указывали, сохранена ли поверхность и имеется ли коричневая пигментация.

Системную гипоплазию подразделяли на пятнистую, волнистую, бороздчатую, точечную и чашеобразную. Частичную и полную аплазию эмали относили к тяжёлым проявлениям. При местной гипоплазии различали только изменение оттенка при сохранённой поверхности и очаг с ямкой, бороздой или другим ограниченным дефектом. Для молярно-резцовой гипоминерализации использовали три варианта: белое или кремовое пятно без разрушения; жёлтое или коричневое пятно при сохранённом контуре; постэруптивная потеря эмали.

Наследственные изменения включали гипопластический, гипоматурационный и гипокальцифицированный варианты несовершенного амелогенеза. Отдельно регистрировали несовершенный дентиногенез и дисплазию дентина.

Всего регистрационная форма содержала 34 клинические позиции. У одного пациента могло быть несколько диагнозов. Например, флюороз мог сочетаться с наружным окрашиванием, а гипоплазия - с кариозной деминерализацией. Подобные сочетания отмечали в базе, но не вводили для них отдельную нозологическую единицу.

Для каждой формы использовали два значения: «выявлена» или «не выявлена». Если одинаковые изменения имелись на нескольких зубах, форму учитывали один раз, а для подробного описания выбирали участок с наиболее полной документацией. Разные проявления внутри одной группы регистрировали независимо друг от друга. Поэтому одновременное наличие штрихового и меловидно-крапчатого флюороза у одного пациента давало две клинические позиции.

Отметку о сочетанном дисколорите ставили при наличии не менее двух форм различного происхождения. В расчёт нормированной нозологической структуры эту отметку не включали. Идиопатическим считали только изменение, причину которого не удалось установить после просмотра всей доступной документации. При этом у того же пациента могли присутствовать и другие дисколориты с известной этиологией.

Состояние твёрдых тканей оценивали отдельно от причины изменения цвета. Были предусмотрены четыре варианта:

1. гладкая блестящая эмаль без нарушения контура;
2. матовая или пористая поверхность при сохранённой форме коронки;
3. небольшой локальный дефект с утратой части эмали;
4. значительное разрушение эмали, открытый дентин или изменение формы коронки.

Такое разделение потребовалось потому, что одна клиническая форма не всегда сопровождалась одинаковым повреждением поверхности. Наиболее выраженные различия встречались при флюорозе, гипоплазии и молярно-резцовой гипоминерализации.

После определения этиологии, формы и состояния тканей для каждого наблюдения указывали предполагаемое направление лечения. В перечень входили профессиональная гигиена, наружное отбеливание, микроабразия, микроабразия с последующей инфильтрацией, лечение кариеса, внутрикоронковое отбеливание после эндодонтической оценки, прямое композитное восстановление, непрямая или ортопедическая реставрация, а также замена изменившей цвет пломбы либо ортопедической конструкции.

Эта запись отражала возможный лечебный маршрут, а не готовую классификацию. Для последующего проспективного исследования отбирали формы, при которых сохранялась возможность наружного отбеливания, микроабразии или сочетания микроабразии с инфильтрацией эмали.

Частоту каждой клинической формы рассчитывали относительно 6763 пациента:

$$P_j = (n_j / 6763) \times 100 \%, (1)$$

где n_j - число пациентов с соответствующей формой. Поскольку у одного участника могло быть несколько диагнозов, сумма всех значений P_j могла превышать 100 %.

Второй показатель отражал долю формы среди 36 639 зарегистрированных проявлений:

$$S_j = (n_j / 36\,639) \times 100 \%. (2)$$

Из этого расчёта исключали отметку «сочетанный дисколорит». Поэтому сумма S_j была равна 100 %, и именно этот показатель использовали в основной таблице нозологической структуры.

Абсолютные результаты представляли числом наблюдений. Для долей вычисляли 95 % доверительные интервалы по методу Уилсона. Если в массиве не было ни одного случая определённой формы, результат записывали как нулевой; вывод об отсутствии такой формы в популяции на этом основании не делали.

Полученные значения характеризовали обращения в специализированные стоматологические учреждения. Их не использовали для оценки распространённости дисколоритов среди населения Российской Федерации.

До начала обработки все медицинские документы обезличивали. Ретроспективная и проспективная части исследования были одобрены локальным этическим комитетом (протокол № 7 от 08.09.2026 г.).

2.2. Материал и методы разработки стандартизированного протокола клинико-оптического обследования и оценки его воспроизводимости

При планировании проспективной части исходили из результатов ретроспективного анализа. Он показал, что внешне схожие изменения цвета имеют разное происхождение. Белые и кремовые, жёлтые или коричневые участки наблюдали и при флюорозе, и при нарушениях развития эмали, и при кариозной деминерализации. Осмотр позволял определить клиническую форму, но не давал числовой характеристики оптического нарушения. Для её получения в протокол включили три метода: цифровую внутриротовую фотосъёмку, спектрофотометрию и количественную светоиндуцированную флуоресценцию (QLF). Клинический осмотр при этом оставался исходным этапом обследования.

Протокол отработывали на выборке, в которой были представлены как сохраняющая, так и нарушенная поверхность эмали. Сначала уточнили, как готовить зуб и какое его состояние допустимо в момент регистрации. После этого задали неизменные условия для каждого вида съёмки. Повторные серии нужны были, чтобы отдельно оценить разброс результатов у одного врача и у двух разных исследователей. Применительно к QLF также разделили ошибку самой съёмки и расхождение, которое могло возникнуть при повторном очерчивании очага.

2.2.1. Дизайн исследования и характеристика клинического материала

Методологическую часть выполнили проспективно, с повтором одних и тех же измерений. Выборка состояла из 134 пациентов с дисколоритами зубов. Задача этого этапа была методической: отработать порядок обследования и выяснить, насколько стабильны получаемые при его повторении данные. Эффективность лечения здесь не изучали.

Все пациенты проходили обследование на одной клинической базе. Оборудование не меняли, как и режимы фотографической, спектрофотометрической и QLF-регистрации. В исследование последовательно включали лиц, обратившихся из-за изменения цвета резца,

клыка или премоляра. Чтобы оценить работу протокола при несхожих по морфологии поражениях, выборку разделили на четыре страты практически одинаковой численности.

На каждого участника заводили одну регистрационную карту. В ней сохраняли анамнестические сведения, заключение врача, описание изменения цвета и результаты оптического обследования. Одному пациенту соответствовало одно наблюдение. При наличии нескольких очагов заранее назначали один, индексный. Выбирали вестибулярную зону, связанную с основной жалобой, хорошо видимую в поле камеры и имевшую различные границы. Остальные изменения наносили на схему и описывали, но в расчёт повторяемости они не входили. Распределение пациентов методологического исследования по клиническим стратам представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов методологического исследования по клиническим стратам

Блок	Клиническая характеристика	Включённые формы	n	%
1	Дисколориты при сохранённой поверхности	Возрастные, лекарственные, стойкие внешние и идиопатические изменения цвета после удаления налёта	34	25,4
2	Недеструктивные формы флюороза	Штриховая, пятнистая и меловидно-крапчатая формы без дефекта, включая коричневую пигментацию	34	25,4
3	Нарушения развития и гипоминерализация без выраженной утраты ткани	Системная и местная гипоплазия, молярно-резцовая гипоминерализация без постэруптивного разрушения	33	24,6
4	Контрастные формы с нарушением поверхности	Эрозивный и деструктивный флюороз, гипоплазия с клинически определяемым дефектом поверхности	33	24,6

Первую страту сформировали из наблюдений, где изменение охватывало зубы без отдельных пятен, пористости и утраты эмали. Сюда относили возрастные, лекарственно обусловленные и иные генерализованные дисколориты. Внешнее окрашивание регистрировали после удаления мягкого налёта, если пигмент оставался заметным. Во второй страте были представлены три недеструктивные формы флюороза: штриховая, пятнистая и меловидно-крапчатая. Поверхность зуба и его контур при этом оставались сохранными. Это же условие применяли к коричневой пигментации.

В третью страту включили пациентов с нарушениями развития эмали, но без её заметной утраты. Это были пятнистая системная гипоплазия, зуб Турнера с изменённым цветом, но без дефекта, и молярно-резцовая гипоминерализация, не осложнённая постэруптивным разрушением. Цвет таких очагов варьировал от белого до коричневого. Четвёртую страту составили контрастные по морфологии наблюдения: эрозивный и деструктивный флюороз, а также гипоплазия с локальным дефектом. Они позволяли проверить регистрацию QLF-сигнала при неровной поверхности. Наличие этих поражений в методологической выборке не трактовали как показание к отбеливанию, микроабразии или её сочетанию с инфильтрацией.

Страты понадобились только для того, чтобы проверить методику на разных по состоянию поверхностях. Их не следует рассматривать как готовую клинико-оптическую классификацию. Лечебную тактику по принадлежности к страте также не назначали.

Критерии включения:

1. возраст не менее 18 лет;
2. сформированный постоянный прикус;
3. наличие клинически различимого дисколорита на вестибулярной поверхности резца, клыка или премоляра;
4. возможность документировать контур индексного зуба, а в четвёртой страте - также границы локального дефекта;

5. отсутствие кариозной полости; для первых трёх страт требовалась сохранённая поверхность без выраженного дефекта, для четвёртой - доступное визуализации некариозное нарушение;

6. возможность выделить индексную и референсную области на QLF-изображении;

7. отсутствие реставрации, винира или ортопедической конструкции в пределах очага;

8. техническая возможность выполнить стандартную фотографию и повторно установить QLF-камеру в сопоставимом положении;

9. удовлетворительная индивидуальная гигиена после предварительной профессиональной подготовки;

10. отсутствие острого воспаления слизистой оболочки полости рта и тканей пародонта;

11. подписанное информированное добровольное согласие.

Нековитационные кариозные и постортодонтические изменения в выборку из 134 пациентов не вошли. На ретроспективном этапе они учитывались, однако для их включения в количественную клинико-оптическую модель требовалась отдельная дифференциально-диагностическая выборка.

Критерии невключения:

1. кариозная полость в границах исследуемого участка;

2. эрозивное или деструктивное поражение с такой утратой тканей, при которой нельзя было воспроизводимо расположить камеру и очертить область интереса;

3. гипоплазия с обширной аплазией эмали, значительным обнажением дентина или изменением формы коронки;

4. молярно-резцовая гипоминерализация с острым постэруптивным разрушением, требовавшим неотложного восстановления;

5. трещина, скол или патологическая стираемость индексного зуба;

6. выраженный клиновидный, абразивный либо абфракционный дефект;

7. реставрация, винир или искусственная коронка, мешавшие оценить естественную флуоресценцию;
8. ранее проведённое эндодонтическое лечение индексного зуба;
9. признаки некроза пульпы, внутренней резорбции или периапикального воспаления;
10. несъёмная ортодонтическая аппаратура, препятствовавшая стандартной съёмке;
11. отбеливание, микроабразия или инфильтрация эмали в области индексного зуба до включения;
12. невозможность удалить поверхностный налёт без изменения исследуемого участка;
13. отсутствие технически пригодного изображения после повторных попыток;
14. отказ от участия.

Наблюдение с дефектом эмали могло войти только в четвёртую страту. При этом требовалось, чтобы очаг полностью попадал в кадр, а камеру можно было установить повторно. Таким условиям соответствовали не все эрозивные и деструктивные поражения. Наследственные болезни твёрдых тканей зуба, дисколориты после эндодонтического лечения и изменения, связанные с реставрациями, исключали: в этих случаях измерялась бы не естественная эмаль.

Индексный очаг выбирали до начала аппаратной регистрации. Он должен был лучше других отражать имевшееся изменение цвета. Границы намечали при осмотре, затем проверяли по прицельной фотографии. Если дисколорит занимал большую площадь, исследовали один заранее заданный фрагмент вестибулярной поверхности.

Для сравнения прежде всего искали сохранную эмаль на том же зубе. К соседнему или симметричному зубу обращались только тогда, когда изменена была вся вестибулярная поверхность. Референсная эмаль должна была

сохранять блеск и целостность; налёт, трещины, пятна и реставрации на таком участке не допускались.

Оба участка привязывали к анатомическим ориентирам на схеме зубного ряда и на прицельном снимке. По этим меткам восстанавливали положение прибора и заново строили контур области интереса.

Всё обследование занимало один визит и предшествовало лечению. Сначала врач собирал анамнез, осматривал зубы и назначал индексный очаг. После очищения и восстановления гидратации эмали выполняли фотосъёмку и спектрофотометрию. Затем два оператора получали по две QLF-серии. После кодирования изображения обрабатывали независимо. Повторы сопоставляли сначала внутри каждого оператора, а затем между ними.

В день методологического обследования лечебные вмешательства не выполняли. Полученные числовые данные не влияли на выбор терапии до завершения проверки воспроизводимости и окончательного утверждения протокола.

2.2.2. Стандартизированный протокол клинико-оптического обследования

Обследование всех 134 пациентов проводили до начала лечения и всегда в одном порядке: клиническая оценка, фотографирование, определение цвета спектрофотометром и QLF-регистрация. Основным смысл стандартизации состоял в том, чтобы уменьшить влияние налёта, гидратации эмали, освещения и положения приборов на конечный результат.

Клинический диагноз формулировали по анамнезу и данным осмотра до получения оптических показателей. Значения QLF не использовали для первичного отнесения пациента к клинической группе. Благодаря этому впоследствии можно было сопоставить независимо установленный диагноз с флуоресцентными характеристиками очага.

В рамках протокола работали с одним зубом и одной зоной измерения. Если очагов было несколько, предпочтение отдавали хорошо видимому участку, который полностью помещался в кадр и не закрывался десной или

элементами конструкций. Его положение записывали в карте и отмечали на схеме. При повторе сверялись также с обзорной и прицельной фотографиями.

Клиническая оценка дисколорита

Анамнез собирали с учётом возможного происхождения дисколорита. Прежде всего пациента просили вспомнить, был ли очаг замечен сразу после прорезывания или появился позднее. Записывали сведения о питании и курении, использовании антисептиков, препаратов железа и других лекарств. Для диагностики флюороза важны были места проживания в период формирования зубов и содержание фторидов в питьевой воде. Отдельно уточняли перенесённые в детстве заболевания, травмы и ортодонтическое лечение. В карте также отмечали все прежние вмешательства на индексном зубе: эндодонтическое лечение, отбеливание, микроабразию, инфильтрацию и курсы реминерализующей терапии.

Перед осмотром эмаль ненадолго подсушивали и оценивали в свете стоматологической установки. В описании указывали оттенок и однородность окрашивания, форму, границы и расположение очага. Отдельно записывали, изменён ли блеск и рельеф поверхности, имеются ли поры и нарушен ли контур коронки.

Рельеф уточняли зондом, не прикладывая давления и не вводя его в визуально изменённую зону. К неdestructивным относили только те очаги, где не было полости, эрозии, глубоких ямок, борозд или постэруптивной потери эмали.

Диагностическое значение имело не одно свойство очага, а сочетание его признаков с анамнезом. При флюорозе изменения обычно были множественными, относительно симметричными и заметными с момента прорезывания; границы чаще были размытыми. При системной гипоплазии симметричные дефекты отражали сроки формирования соответствующих групп зубов. Изолированное нарушение одного зуба рассматривали как местную гипоплазию, если в анамнезе было воспаление или травма временного предшественника. Для молярно-резцовой гипоминерализации

были характерны чётко очерченные белые, кремовые, жёлтые или коричневые очаги на первых постоянных молярах и резцах.

Кариозную и постортодонтическую деминерализацию исключали до включения пациента, но оба состояния оставались в дифференциально-диагностическом ряду. В их пользу свидетельствовали локализация в зонах удержания налёта, потеря прозрачности после высушивания и сведения о ношении брекет-системы.

В третью страту не принимали случаи молярно-резцовой гипоминерализации с постэруптивным разрушением. Очаг с нарушением рельефа мог быть отнесён к четвёртой страте лишь после исключения активного кариеса и пробной повторной съёмки. Сомнительные наблюдения осматривали оба врача. Если их заключения оставались разными, такой случай из анализа воспроизводимости исключали.

Подготовка поверхности зубов

Первый обзорный снимок делали до профессионального очищения, чтобы зафиксировать налёт и наружный пигмент. Поверхность обрабатывали щёткой с пастой, не содержащей красителей и фторидов. Воздушно-абразивную очистку для индексного очага исключили: после неё могли измениться рельеф и характер отражения света.

После очищения рот промывали, а затем давали эмали 10 минут для восстановления естественной влажности. В это время пациент держал рот закрытым. Ретракторы устанавливали только после этой паузы. Зубы повторно ополаскивали, видимые капли убирали безворсовой салфеткой или краткой струёй воздуха. Наличие налёта проверяли при осмотре; в сомнительных местах дополнительно оценивали красное свечение бактериальной биоплёнки.

Исчезновение цвета после очистки расценивали как признак внешнего окрашивания. Все числовые измерения выполняли уже на очищенной эмали. Избыточное высушивание не допускали. Если десятиминутная пауза нарушалась, зуб повторно увлажняли и весь этот интервал отсчитывали заново.

Стандартизированная фотографическая регистрация

Фотографический комплект в ходе всего этапа не меняли. Камера работала в ручном режиме; экспозиция, баланс белого, масштаб и свет оставались одинаковыми. Для разграничения блика и реального изменения цвета использовали перекрёстную поляризацию Polar-eyes (Photo-Med). На таком снимке границы белых и пигментированных участков были заметны лучше.

Голову пациента располагали так, чтобы направление окклюзионной плоскости согласовывалось с осью объектива. Прицельный кадр строили почти перпендикулярно вестибулярной поверхности индексного зуба. Соседние зубы не убирали из кадра: они служили ориентирами для сравнения фотографий. Перед повтором проверяли масштаб, расстояние до объекта и установку ретракторов.

В одной серии сохраняли пять кадров: зубные ряды целиком до профессионального очищения; фронтальный вид после очищения и десятиминутной паузы для восстановления влажности эмали; индексный зуб и прилежащие к нему зубы; прицельное изображение, полученное с перекрёстной поляризацией; кадр с цветовой картой для контроля калибровки.

Автоматическую программную коррекцию цвета, контрастности и резкости отключали. Имя файла содержало только обезличенный код участника, номер зуба и поверхности, оператора и номер серии. Диагноз в код не включали, поэтому специалист, обрабатывавший изображения, не знал нозологическую принадлежность очага.

Фотографии использовали для документирования формы и площади дисколорита, уточнения его границ и повторного выбора одной и той же зоны. Яркость отдельных пикселей не рассматривали как показатель минерализации, поскольку она зависит от камеры, освещения и геометрии съёмки.

Спектрофотометрическое определение цвета

Цвет определяли прибором VITA Easyshade V (VITA Zahnfabrik, Германия) в режиме VITA System 3D-Master. Перед рабочей серией

спектрофотометр калибровали на керамическом эталоне. Калибровку повторяли после включения устройства, при смене оператора, по сообщению прибора или при отклонении контрольного результата.

Измерение выполняли на очищенной и естественно увлажнённой эмали. Наконечник ставили близко к углу 90 градусов, не допуская бокового смещения и избыточного давления. Точку определяли по прицельной фотографии и фиксировали по расстоянию до режущего края, десневого контура и проксимальных поверхностей.

В локальном очаге измеряли его наиболее выраженную центральную часть. Референтную точку располагали на неизменённой эмали того же зуба, а при невозможности - на симметричном участке одноимённого зуба. При генерализованном изменении цвета использовали среднюю треть вестибулярной поверхности и не рассчитывали локальный контраст.

В каждой точке выполняли три измерения. После каждого из них датчик полностью отводили и устанавливали заново. В базе сохраняли все три результата и их среднее. При заметном расхождении проверяли позицию наконечника, состояние поверхности и калибровку, после чего серию проводили повторно.

Основным клиническим результатом был код VITA System 3D-Master, включающий светлоту, насыщенность и цветовой тон. Координаты L^* , a^* и b^* сохраняли для анализа воспроизводимости. Для локальных поражений по ним рассчитывали цветовое различие ΔE_{00} между индексной и референсной областями.

Количественная светоиндуцированная флуоресценция

Для QLF-исследования использовали систему Qray: камеры Qraycam Pro и Qraypen C, прибор Qscan Plus и программу Q-ray (AIOBIO, Республика Корея; Inspektor Research Systems, Нидерланды). Источником возбуждения служил синий свет с длиной волны 405 нм. Под его действием интактная эмаль давала достаточно однородное зелёное свечение. В изменённой ткани свет рассеивается иначе, поэтому зелёный отклик становится слабее. Отражённую

составляющую возбуждающего света отсекал оптический фильтр, и на изображении преобладал флуоресцентный сигнал.

Регистрируемые величины показывали, насколько изменился сигнал относительно референсной эмали. Они не являлись измерением глубины либо толщины очага в микрометрах и не переводились в линейную величину утраты эмали.

Работу с Qrausam Pro начинали с общего изображения зубного ряда, после чего переходили к прицельной съёмке выбранного очага. Сопоставляли кадры, сделанные тем же устройством, в том же режиме и при одинаковых настройках. Результаты разных камер, как и снимки с неодинаковой экспозицией, в одну количественную последовательность не включали.

Перед съёмкой зуб изолировали от слюны, видимую воду удаляли и в течение 5 секунд равномерно высушивали поверхность воздухом. Камеру устанавливали перпендикулярно эмали с помощью штатного позиционирующего элемента. Изображение получали сразу после высушивания. При запотевании оптики, попадании слюны, смещении камеры или неполном попадании очага в кадр съёмку повторяли.

В программе Q-гау область интереса очерчивали по клиническим границам. В контур не включали десну, реставрации, блики и соседние структуры. При распространённом дисколорите анализировали стандартный участок средней трети вестибулярной поверхности, заданный относительно анатомических ориентиров.

Для индексного участка сохраняли четыре параметра:

- ΔF , % - среднее снижение зелёной флуоресценции;
- $\Delta F_{\max}$, % - максимальное локальное снижение флуоресценции;
- Area - площадь очага в единицах программы; значение в мм^2 допускалось только после геометрической калибровки;
- ΔQ - интегральный показатель, объединяющий снижение флуоресценции и площадь; его единицы зависели от версии программы и варианта калибровки.

Знак показателя сохраняли таким, каким его формировало программное обеспечение. Если в таблице или на рисунке представляли абсолютную величину потери флуоресценции, это указывали отдельно.

Красный сигнал анализировали независимо. ΔR , $\Delta R_{\max}$ и площадь красной флуоресценции отражают наличие порфиринсодержащей бактериальной биоплёнки, но не потерю минерального компонента эмали. Эти параметры служили главным образом для контроля очищения. Их не использовали как замену ΔF , $\Delta F_{\max}$ или ΔQ . Если красное свечение перекрывало индексную область, зуб повторно очищали и снимали заново; в основную базу вносили изображение после устранения налёта.

Последовательность обследования

Последовательность стандартизированного клинико-оптического обследования представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Последовательность стандартизированного клинико-оптического обследования

Этап	Содержание	Регистрируемые данные
1	Анамнез и клинический осмотр	Предполагаемая этиология, форма, локализация, цвет и состояние поверхности
2	Обзорная фотография до очищения	Внешняя пигментация, налёт и исходный вид зубных рядов
3	Щадящее профессиональное очищение	Удаление налёта и доступных поверхностных пигментов
4	Повторная клиническая оценка	Сохранение или исчезновение изменения цвета после очищения
5	Стандартная фотодокументация	Обзорные, прицельные и перекрёстно-поляризованные изображения
6	Спектрофотометрия	Код VITA System 3D-Master; L^* , a^* , b^* и ΔE_{00} только для технического анализа воспроизводимости

Этап	Содержание	Регистрируемые данные
7	Контроль бактериальной флуоресценции	Остаточная биоплёнка и пригодность поверхности для анализа
8	Прицельное QLF-исследование	ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ
9	Контроль качества	Полнота области интереса, отсутствие слюны, бликов и смещения
10	Кодирование и сохранение	Обезличенные изображения и числовые результаты

Таким образом, по каждому пациенту получали клиническую форму, установленную без учёта QLF, описание поверхности, стандартные фотографии, показатели цвета и флуоресцентные характеристики индексного участка. Единый порядок не позволял смешивать структурные изменения эмали с внешним налётом, пигментацией или бактериальным свечением.

2.2.3. Методика оценки воспроизводимости стандартизированного клинико-оптического протокола

В проверку воспроизводимости вошли данные всех 134 пациентов. Оценивали числовые результаты спектрофотометрии и QLF, а также основные этапы, способные повлиять на измерение: определение клинической формы, выбор индексной зоны, положение прибора и проведение границы области интереса в программе.

Все процедуры выполняли два стоматолога — оператор 1 и оператор 2. До включения пациентов они прошли совместную подготовку по работе с протоколом: выбору индексного зуба, разграничению клинических форм, подготовке поверхности, фотосъёмке, спектрофотометрии, QLF-регистрации и построению контура. Материал, использованный во время обучения, в основную выборку не переносили. Цель подготовки состояла в одинаковом

выполнении технических действий; добиваться совпадения клинических мнений от врачей не требовалось.

Далее каждый врач работал самостоятельно. Возникшие расхождения они между собой не обсуждали и первоначальные записи после ознакомления с мнением второго оператора не исправляли. Отдельно сопоставляли клинические заключения, получение фотографических, цветowych и QLF-данных и, наконец, программную обработку области интереса. Такое разделение позволяло проследить источник несовпадения.

Оба стоматолога осматривали каждого пациента независимо друг от друга. Карты обследования были одинаковыми, однако записи коллеги оставались закрытыми. Клиническое заключение формулировали до получения QLF-изображения.

Сопоставляли этиологию и форму дисколорита, локализацию, распространённость, цвет, наличие коричневой пигментации и границы. Дополнительно сравнивали оценку блеска и гладкости, наличие дефекта, активность деминерализации, выбранный зуб и индексную зону.

При анализе использовали четыре клинических блока: дисколориты с сохранённой поверхностью, при которых возможно отбеливание;

недеструктивный флюороз; гипоплазия и молярно-резцовая гипоминерализация без дефекта эмали; эрозивные и деструктивные поражения.

Совпадение зуба и участка считали полным. Выбор разных зон одного очага на том же зубе оценивали как частичное совпадение, а разных зубов - как несовпадение.

После первичного осмотра карты кодировали. Через 14 суток каждому врачу повторно показывали обезличенные клинические фотографии, расположенные в другом порядке. Первоначальное заключение и запись второго оператора оставались недоступными. По снимкам вновь определяли этиологическую группу, форму, цвет, состояние поверхности и индексную зону.

Фотографическая переоценка не заменяла повторный осмотр пациента: по снимку нельзя надёжно проверить тактильные свойства эмали. Поэтому признак «гладкая или шероховатая поверхность» повторно анализировали только при достаточной визуальной информации и наличии исходной записи. Основными параметрами были форма, цвет, границы и распространённость дисколорита, а также видимый дефект.

Воспроизводимость получения оптических данных

Повторные измерения выполняли в течение одного посещения до лечения. Тем самым исключали влияние терапии, изменений гигиены и естественной динамики очага.

Порядок работы операторов чередовали: пациентов с нечётным кодом начинал обследовать оператор 1, с чётным - оператор 2. Это уменьшало вероятность того, что изменение влажности эмали в ходе визита будет постоянно связано с одним исследователем.

Каждый оператор проводил две самостоятельные серии. После первой оборудование отводили, ретракторы извлекали, а пациент менял положение. Затем ретракторы ставили заново, индексный зуб находили по карте и фотографии, повторяли подготовку поверхности и вновь устанавливали камеру и спектрофотометр. Повторное сохранение того же снимка или считывание показателя без переустановки прибора самостоятельным измерением не считали.

В результате на пациента приходилось четыре серии: первая серия оператора 1; вторая серия оператора 1; первая серия оператора 2; вторая серия оператора 2.

Две серии одного врача использовали для внутриоператорского сравнения. Результаты разных врачей характеризовали межоператорскую воспроизводимость.

Контроль фотографической регистрации

В каждую серию входили обзорная и прицельная фотографии индексного зуба и снимок с перекрёстной поляризацией. Перед повтором камеру отводили и заново располагали пациента.

Качество проверяли по десяти признакам:

- правильно выбран индексный зуб;
- очаг и прилежащая эмаль полностью находятся в кадре;
- исследуемый участок не перекрыт губой, щекой, слюной или ретрактором;
- изображение имеет достаточную резкость;
- отсутствует выраженный наклон оптической оси;
- масштаб повторных кадров сопоставим;
- на поляризованном изображении нет бликов;
- сохранены анатомические ориентиры для повторного выбора зоны;
- калибровочная карта отображена корректно;
- автоматическая коррекция цвета отключена.

При неполном попадании очага в кадр, слюне или нерезкости съёмку повторяли, а причину указывали в базе. Фотографии служили для контроля локализации и условий регистрации; количественную минерализацию по яркости пикселей не оценивали.

Воспроизводимость спектрофотометрии

В одной серии оператор трижды измерял цвет индексной точки, каждый раз полностью отводя и заново устанавливая наконечник VITA Easyshade V. В карте сохраняли код VITA System 3D-Master, а в технической базе - все исходные координаты L^* , a^* и b^* . Среднее трёх измерений использовали только для оценки воспроизводимости метода.

При локальном изменении аналогичную серию проводили на неизменённой референсной эмали и рассчитывали ΔE_{00} между двумя участками. Для генерализованного дисколорита корректная локальная область сравнения отсутствовала, поэтому анализировали абсолютные L^* , a^* и b^* .

Внутриоператорскую повторяемость определяли по средним результатам первой и второй серий одного врача. Межоператорскую - по сериям разных исследователей. Также отмечали случаи, когда разброс трёх последовательных значений требовал проверки калибровки и повторной установки датчика.

Воспроизводимость QLF-регистрации

Каждый врач дважды получал прицельное QLF-изображение индексного участка. Перед каждой съёмкой поверхность освобождали от слюны и ровно 5 секунд высушивали. Камеру всякий раз ставили заново; между сериями меняли положение пациента и ретракторов.

Изображение принимали для анализа, если очаг целиком находился в кадре и был окружён участком эмали, пригодным для формирования референсного сигнала. Камера не должна была заметно отклоняться от перпендикулярного положения. Не допускались перекрытие слюной, мягкими тканями или инструментом, крупные блики, переэкспонированные зоны, нерезкость, неверный режим и красная флуоресценция налёта поверх области анализа.

При нарушении любого обязательного требования съёмку повторяли. В пределах серии разрешали не более трёх попыток. Если пригодный снимок получить не удавалось, причину документировали, а QLF-значение отмечали, как отсутствующее. Клинические и спектрофотометрические данные пациента сохраняли. Для оценки повторяемости использовали ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ .

Раздельная оценка регистрации и программного анализа

Ошибки могли появиться как при установке камеры, так и при построении контура, поэтому два этапа анализировали отдельно.

Повторяемость съёмки оценивали по четырём изображениям пациента. Один исследователь обрабатывал их за одну сессию в случайном порядке, не зная, кем и в какой серии сделан снимок. Контур строили по прицельной фотографии и анатомическим ориентирам. Различия между результатами в этом случае отражали прежде всего качество повторной регистрации.

Для проверки программной обработки отбирали одно референтное изображение. При нечётном коде использовали первый пригодный снимок оператора 1, при чётном - оператора 2. Если он не отвечал требованиям, последовательно брали вторую серию того же врача, затем изображение другого оператора.

Референтный снимок независимо анализировали оба исследователя, определяя ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ . Через 14 суток процедуру повторяли в изменённой последовательности без доступа к прежним контурам и числам. Таким образом, одно изображение давало четыре результата - по два от каждого врача. Сопоставление повторов одного оператора показывало внутриоператорскую, а сравнение исследователей - межоператорскую воспроизводимость программного анализа.

Объём повторных регистраций

Плановый объём исследований для оценки воспроизводимости представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Плановый объём исследований для оценки воспроизводимости

Исследуемый компонент	Схема повторения	Планируемое количество
Первичная клиническая оценка	134 пациента $\times$ 2 оператора	268 оценок
Повторная оценка клинических фотографий	134 пациента $\times$ 2 оператора	268 оценок
Фотографическая регистрация	134 пациента $\times$ 2 оператора $\times$ 2 серии	536 фотосерий
Спектрофотометрия	134 пациента $\times$ 2 оператора $\times$ 2 серии $\times$ 3 измерения	1608 первичных измерений
QLF-регистрация	134 пациента $\times$ 2 оператора $\times$ 2 серии	Не менее 536 изображений

Исследуемый компонент	Схема повторения	Планируемое количество
Программный анализ референтного QLF-изображения	134 изображения $\times$ 2 оператора $\times$ 2 анализа	536 результатов

Снимки, не отвечавшие техническим требованиям, сохраняли в журнале вместе с причиной повторной регистрации. В расчёты включали только пригодные изображения.

Кодирование и контроль данных

Каждого пациента обозначали цифровым кодом. В имени файла указывали оператора, серию, зуб, поверхность и вид исследования; сведения о диагнозе туда не вносили. Первичные изображения и сопутствующие результаты спектрофотометрии и QLF хранили как единый комплект.

Перед расчётами сверяли коды, искали пропуски и повторные записи. Несовпадение двух измерений само по себе не считали причиной для исключения наблюдения. Данные удаляли лишь тогда, когда техническая ошибка была подтверждена: в кадр попал другой зуб, камера сместилась, поверхность была закрыта слюной или крупным бликом, нарушилась калибровка либо очаг отобразился не полностью.

В массив количественных переменных вошли L^* , a^* , b^* , ΔE_{00} , ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ . Клиническую согласованность оценивали по этиологии и форме изменения, его цвету и пигментации, характеристике поверхности и совпадению выбранной индексной зоны.

2.2.4. Методы статистической оценки воспроизводимости и критерии приемлемости протокола

В статистическую модель один пациент входил один раз — по заранее выбранному индексному очагу. Поэтому несколько зубов одного человека не создавали взаимозависимых наблюдений.

Статистическую обработку проводили в R (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия). До начала расчётов ещё раз сверяли

регистрационные коды, наличие всех предусмотренных данных и технические дубликаты. Клинические заключения не объединяли с результатами спектрофотометрии, QLF и программной разметки: для каждого типа данных формировали отдельный массив.

Распределение количественных величин оценивали критерием Шапиро-Уилка и по квантильным диаграммам. При нормальном распределении данные представляли как $M \pm SD$, в остальных случаях - как $Me [Q_1; Q_3]$. Для показателей воспроизводимости определяли 95% доверительные интервалы. Категориальные признаки приводили в абсолютных значениях и процентах. Применяли двусторонние критерии при уровне значимости $p < 0,05$.

Статистическая значимость не была единственным основанием для заключения. Учитывали размер расхождения, доверительный интервал и заранее установленные границы допустимой технической ошибки.

Согласованность клинических заключений

Межоператорскую согласованность определяли по двум независимым первичным осмотрам. Внутриоператорскую оценивали, сопоставляя исходное заключение с повторным анализом закодированных фотографий через 14 суток.

Для этиологической группы, клинической формы, пигментации, целостности поверхности, активности деминерализации и выбора индексного зуба рассчитывали к Коэна. Выраженность цвета, распространённость очага и степень нарушения рельефа являлись порядковыми признаками; для них применяли взвешенную к с квадратичными весами. Дополнительно указывали доли полного и частичного совпадения, частоту несовпадений и 95% доверительный интервал общей согласованности.

Значения к трактовали следующим образом:

- $\leq 0,20$ - слабая согласованность;
- $0,21-0,40$ - удовлетворительная;
- $0,41-0,60$ - умеренная;
- $0,61-0,80$ - высокая;

- $>0,80$ - очень высокая.

При резком преобладании одной категории к могла быть относительно низкой даже при большом числе совпадений. По этой причине коэффициент всегда рассматривали вместе с абсолютной согласованностью и характером ошибок.

Воспроизводимость количественных измерений

Для L^* , a^* , b^* , ΔE_{00} , ΔF , ΔF_{max} , A_{rea} и ΔQ вычисляли коэффициент внутриклассовой корреляции (ICC), оценивающий совпадение абсолютных значений.

Внутриоператорскую повторяемость рассчитывали по двухфакторной смешанной модели для единичного измерения и абсолютного согласия: пациентов рассматривали как случайную выборку, повторные серии - как фиксированные условия. Для межоператорского сопоставления использовали двухфакторную модель со случайными эффектами, допускающую распространение результата на других подготовленных специалистов.

Для ICC приводили 95% доверительный интервал. Значение менее 0,50 соответствовало низкой воспроизводимости, 0,50–0,74 - умеренной, 0,75–0,89 - хорошей, а 0,90 и выше - отличной. Приемлемым считали ICC не ниже 0,80. Если нижняя граница 95% доверительного интервала опускалась ниже 0,70, результат признавали недостаточно устойчивым.

При анализе спектрофотометрии использовали среднее трёх измерений одной серии. Для QLF учитывали результат обработки одного технически пригодного снимка.

Анализ систематического смещения

Высокий ICC не исключает постоянного сдвига одного результата относительно другого. Поэтому основные количественные параметры дополнительно исследовали методом Бланда-Альтмана. Для каждой пары находили разность и среднее двух измерений, среднюю разность, стандартное отклонение разностей и границы согласия.

средняя разность $\pm 1,96 \times SD$ разностей.

Отдельные графики строили для двух серий оператора 1, двух серий оператора 2, результатов разных операторов, повторной программной обработки одной области и первичного анализа этой области двумя специалистами.

О постоянном смещении судили по положению 95% доверительного интервала средней разности относительно нуля. Пропорциональную ошибку проверяли регрессией разности на среднее двух измерений. Значимый наклон показывал, что величина расхождения зависела от уровня исследуемого показателя.

Если разброс возрастал вместе со средним, данные дополнительно анализировали после логарифмического преобразования. В этом случае границы согласия выражали и в абсолютных единицах, и в процентах.

Случайную ошибку характеризовали стандартной ошибкой измерения SEM:

$$SEM = SD \times \sqrt{(1 - ICC)}, (3)$$

где SD - стандартное отклонение показателя в анализируемой выборке.

Минимально выявляемое изменение с доверительной вероятностью 95% определяли по формуле:

$$MDC_{95} = 1,96 \times \sqrt{2} \times SEM. (4)$$

MDC_{95} использовали для отделения реальной динамики от вариабельности повторной регистрации. Изменение в пределах этого значения нельзя было уверенно отличить от ошибки измерения.

Для положительных величин, у которых разброс увеличивался вместе со средним, вычисляли внутрисубъектный коэффициент вариации:

$$CV, \% = (S_v / M) \times 100, (5)$$

где S_v - внутрисубъектное стандартное отклонение, M - среднее значение. Этот показатель применяли преимущественно к Area и ΔQ . При величинах, близких к нулю, CV трактовали осторожно, поскольку небольшое абсолютное расхождение могло давать большой процент.

Техническая повторяемость определения цвета

Для координат L^* , a^* и b^* рассчитывали ICC, SEM и MDC_{95} и выполняли анализ Бланда-Альтмана. Дополнительно между повторными измерениями одной точки определяли ΔE_{00} .

Техническое расхождение интерпретировали по принятым в стоматологической колориметрии уровням:

$\Delta E_{00} \leq 0,8$ - различие обычно ниже порога визуального восприятия;

ΔE_{00} от 0,81 до 1,8 - изменение может быть заметно, но остаётся клинически приемлемым;

$\Delta E_{00} > 1,8$ - расхождение выходит за границы клинической приемлемости и требует выяснения причины.

Для повторов указывали медиану ΔE_{00} , межквартильный интервал и 95-й процентиль. Спектрофотометрическую часть признавали устойчивой, если медиана не превышала 0,8 и не менее 95% значений оставались в пределах $\Delta E_{00} \leq 1,8$.

Техническое качество фотографической и QLF-регистрации

Для обоих методов определяли долю изображений, пригодных с первой попытки, среднее число попыток, долю повторных съёмов, причины брака и число пациентов с полным комплектом данных. К техническим причинам относили смещение камеры, неполное отображение очага, слюну, нерезкость, блики, перекрытие мягкими тканями, нарушение режима высушивания, остаточный налёт и выбор неверного участка.

Частоту ошибок двух операторов сравнивали критерием χ^2 Пирсона, а при малом числе наблюдений - точным критерием Фишера. Количество попыток сопоставляли критерием Манна-Уитни.

Воспроизводимость анализировали в общей выборке и отдельно в четырёх клинических группах:

- дисколориты с сохранённой поверхностью, допускающие отбеливание;
- неструктивный флюороз;
- гипоплазия и молярно-резцовая гипоминерализация без дефекта;

- активные эрозивные и стабилизированные деструктивные поражения при флюорозе и гипоплазии.

Раздельный расчёт был необходим из-за особенностей QLF-сигнала. При эрозиях сложнее очертить область, при деструктивных формах сигнал выраженно неоднороден.

Абсолютную ошибку четырёх групп сравнивали однофакторным дисперсионным анализом либо критерием Краскела-Уоллиса. Для попарных сопоставлений применяли поправку Холма, вместе с р-значением приводили величину эффекта и 95% доверительный интервал.

Пропущенные значения не восстанавливали; расчёт проводили по полным парам с указанием фактического n . Выброс проверяли по исходному изображению, выбранному зубу и контуру, калибровке и корректности переноса данных. Исключение допускалось только при подтверждённой технической ошибке. Необъяснимые расхождения сохраняли и дополнительно выполняли анализ чувствительности без сомнительных наблюдений.

Критерии приемлемости были определены до начала статистической обработки (Таблица 4).

Таблица 4 – Критерии приемлемости стандартизированного клинико-оптического протокола

Компонент протокола	Основной показатель	Критерий приемлемости
Определение клинической группы и формы	к Коэна и доля полного совпадения	$k \geq 0,80$; совпадение не менее 85%
Оценка целостности поверхности	к Коэна	$k \geq 0,80$
Выбор индексного зуба	Доля полного совпадения	Не менее 90%
Фотографическая регистрация	Пригодность с первой попытки	Не менее 90%
Полнота	Доля пациентов с	Не менее 95%

Компонент протокола	Основной показатель	Критерий приемлемости
фотографических данных	пригодными изображениями	
Спектрофотометрия: техническая повторяемость прибора	ICC для L*, a* и b*	ICC $\geq 0,90$
Повторная спектрофотометрия	ΔE_{00} между измерениями	Медиана $\leq 0,8$; не менее 95% значений $\leq 1,8$
Получение QLF-изображений	ICC для ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ	ICC $\geq 0,80$ в общей выборке; нижняя граница 95% ДИ не менее 0,70; страты оценивают дополнительно
Повторное выделение области интереса	ICC для параметров QLF	ICC $\geq 0,85$
Относительная ошибка QLF	Внутрисубъектный CV отдельно для внутри- и межоператорских сопоставлений	Не более 15% для Area и ΔQ
Полнота QLF-данных	Доля пациентов с полным комплектом изображений	Не менее 95%
Систематическое смещение	Анализ Бланда-Альтмана	Нет клинически или технически значимого постоянного смещения

Если показатель не достигал заданного уровня, последовательно проверяли подготовку эмали, положение камеры, выбор индексной зоны и построение контура. Параметр, который оставался нестабильным после стандартизации, не использовали как самостоятельный классификационный признак.

Эти показатели использовали для оценки технической ошибки. Влияние морфологии на QLF-регистрацию дополнительно проверяли по клиническим группам.

2.3. Методика разработки клинико-оптической классификации состояний, сопровождающихся дисколоритом зубов

К разработке классификации приступили после завершения ретроспективного и проспективного этапов исследования. Ретроспективный анализ охватывал 6763 пациента и позволил установить круг заболеваний и состояний, при которых изменение цвета выступало основной жалобой либо сопровождало другую патологию. Проспективную часть выполнили у 134 пациентов. На этом материале был отработан клинико-оптический протокол и проверена воспроизводимость клинических заключений и аппаратных измерений.

Выделение самостоятельного классификационного этапа было связано с особенностями самого признака. Сходная окраска зубов встречалась при разных по происхождению и состоянию тканей процессах. Следовательно, одинаковый внешний вид ещё не означал одинаковой лечебной тактики. Существенное значение имели сохранность поверхности и тот объём вмешательства, который допустим в конкретном случае. Показатели QLF давали количественную характеристику изменения аутофлуоресценции, однако не устанавливали нозологию. По этой причине классификацию строили не в виде шкалы, где каждый следующий класс соответствует большей тяжести. Она представляла собой последовательное описание клинических и оптических признаков.

2.3.1. Дизайн этапа и источники классификационных признаков

Данный этап имел клинико-аналитический, методологический характер. Источниками признаков служили результаты многоцентрового ретроспективного исследования, материалы проспективного обследования 134 пациентов, клинические фотографии, данные спектрофотометрии и QLF, а также заключения двух стоматологов, работавших независимо друг от друга.

Ретроспективный массив был необходим прежде всего для нозологической полноты. Поэтому общая система включала не только состояния, представленные среди 134 обследованных пациентов. В неё также внесли кариозные полости и постортодонтическую деминерализацию, эрозии, клиновидные и абфракционные дефекты, пульпарные, посттравматические и эндодонтические изменения, дисколориты, связанные с реставрациями, а также наследственные и системные заболевания. Для ряда этих состояний малоинвазивная коррекция не показана. Тем не менее их присутствие в классификации позволяло обозначить диагностические границы такого лечения.

Перспективный материал использовали иначе: по нему формировали клинико-оптические профили состояний, непосредственно связанных с разрабатываемыми органосохраняющими методами. В эту часть выборки вошли возрастные, лекарственно обусловленные, стойкие внешние и идиопатические изменения цвета, сохранявшиеся после удаления налёта; недеструктивные формы флюороза; системная и местная гипоплазия; молярно-резцовая гипоминерализация без постэруптивного разрушения; активные эрозивные и стабилизированные деструктивные поражения.

Классифицировали состояние индексного очага, выбранного у пациента. Если изменение цвета имело несколько причин, каждую из них фиксировали отдельно. Итоговая запись могла содержать несколько нозологических кодов. Это было важным условием: сложный случай не сводили к общей категории «сочетанный дисколорит», если его составляющие удавалось определить.

2.3.2. Формирование клинического уровня классификации

Первым устанавливали происхождение дисколорита и относили его к нозологической группе. При этом учитывали, откуда возникло окрашивание и когда оно появилось, насколько распространено изменение, какие сведения получены из анамнеза. Оценивали витальность и состояние пульпы, наличие реставраций, предшествующее эндодонтическое либо ортодонтическое

лечение. Отдельно отмечали признаки нарушенного формирования эмали и последующей утраты твёрдых тканей.

Исходные элементы разрабатываемой классификации представлены в таблицах 5–8.

Таблица 5 – Нозологический уровень разрабатываемой классификации

Код	Группа	Основные состояния
N1	Внешние поверхностные дисколориты	Пищевой, табачный и бактериальный налёт; окрашивание хлоргексидином, препаратами железа и другими средствами
N2	Внутренние хроматические изменения при сохранённых тканях	Возрастной дисколорит; внутреннее лекарственное окрашивание; стойкое изменение оттенка после удаления наружных отложений
N3	Дефекты развития эмали (родительская группа)	Флюороз; системная и местная гипоплазия; молярно-резцовая гипоминерализация
N3.1	Флюороз	Штриховая, пятнистая, меловидно-крапчатая, эрозивная и деструктивная формы
N3.2	Системная гипоплазия эмали	Пятнистая, волнистая, бороздчатая, точечная и чашеобразная формы; частичная или полная аплазия
N3.3	Местная гипоплазия эмали	Зуб Турнера с изменением цвета при сохранённой поверхности либо с локальным дефектом
N3.4	Молярно-резцовая гипоминерализация	Белые, кремовые, жёлтые или коричневые демаркированные пятна; варианты без разрушения и с постэруптивной утратой эмали
N4	Кариозная и постортодонтическая деминерализация	Активное и стабилизированное белое пятно; постортодонтическое поражение; кариес с образованием полости
N5	Некариозная утрата твёрдых тканей	Эрозия; абразия; клиновидный и абфракционный дефекты
N6	Пульпарные, травматические и внутрикоронковые	Посттравматический и пульпарный дисколорит; внутренняя резорбция; изменение после эндодонтического лечения

Код	Группа	Основные состояния
	изменения	
N7	Изменения, связанные с реставрациями и материалами	Окрашивание реставрации, её краевой зоны или подлежащих тканей; влияние силеров, МТА и других материалов
N8	Наследственные структурные заболевания	Несовершенный амелогенез; несовершенный дентиногенез; дисплазия дентина
N9	Системные и метаболические дисколориты	Гипербилирубинемия, порфирия, алкаптонурия и другие редкие состояния
N10	Сочетанные и идиопатические случаи	Одновременное наличие нескольких причин либо изменение цвета неустановленной природы после полного обследования

Установлением нозологии клинический уровень не ограничивался. Далее составляли описание самого очага по единой схеме. В карте указывали его форму и преобладающий цвет, границы, симметричность и распространённость. Описывали блеск и текстуру эмали, коричневую пигментацию, ямки и борозды, наличие эрозии или полости, постэруптивную утрату эмали и обнажение дентина. В эту же часть записи входили гиперестезия, признаки активности, витальность зуба и состояние границы реставрации.

Дефекты развития эмали описывали с учётом принципов модифицированного индекса DDE: различали демаркированные и диффузные опадитеты, а также гипопластические дефекты. Для молярно-резцовой гипоминерализации имели значение чётко очерченный характер пятна, белый, кремовый, жёлтый либо коричневый цвет, постэруптивное разрушение, чувствительность и наличие атипичной реставрации. При кариозном процессе отдельно отмечали визуальное различимое изменение эмали, локальное нарушение её целостности и формирование полости с видимым дентином.

Сам по себе цвет не считали балльным показателем тяжести. Если измерение было выполнено по стандартизированному протоколу,

клиническое описание дополняли координатами L^* , a^* , b^* и цветовым различием ΔE_{00} . От произвольных названий оттенков и визуально-аналоговой шкалы насыщенности отказались, поскольку такие оценки трудно воспроизвести при работе разных специалистов.

2.3.3. Оценка состояния поверхности и активности

Состояние поверхности вынесли в отдельную ось S. Это решение имело практическое значение, так как именно сохранность тканей во многом определяет, допустимы ли отбеливание, микроабразия и инфильтрация. Оценку проводили не до, а после щадящего профессионального очищения: мягкие и пигментированные отложения удаляли, затем эмаль осматривали повторно.

Таблица 6 – Критерии оценки состояния поверхности

Код	Критерий
S0	На поверхности присутствуют удаляемые отложения; после их устранения эмаль клинически интактна
S1	Поверхность сохранена, гладкая и непрерывная; видимой утраты ткани нет
S2	Поверхность непрерывная, но матовая, шероховатая или пористая; клинической кавитации нет
S3	Имеется ограниченное изменение рельефа или дефект в пределах эмали, без обнажения дентина
S4	Определяются кавитация, постэруптивное разрушение, выраженная утрата эмали либо обнажение дентина
S5	Источник дисколорита расположен в пульпарной полости, реставрации или ортопедической конструкции; оценка поверхности эмали не является определяющей

Коды S0, S1 и S2 использовали при отсутствии клинически видимой утраты твёрдых тканей. Ограниченный дефект, не выходящий за пределы эмали, соответствовал S3. При кавитации, постэруптивном разрушении, значительной потере эмали или обнажении дентина устанавливали S4. Код S5 предназначался для внутрикоронкового либо связанного с реставрацией

изменения, когда поверхность эмали не определяла происхождение дисколорита.

Активность процесса не объединяли с характеристикой поверхности. Для неё использовали отдельные обозначения: A0 — стабильное состояние, A1 — активное или прогрессирующее, AX — активность неприменима к данному случаю либо надёжно определить её, по имеющимся сведениям, нельзя. Решение принимали на основании анамнеза и клинической динамики, локализации очага, особенностей поверхности и факторов риска. Одного значения QLF для присвоения кода активности было недостаточно.

2.3.4. Формирование оптических профилей QLF

К оптическому модулю переходили только после завершения клинического кодирования. Такой порядок исключал ситуацию, при которой числовой показатель заранее направлял врача к определённому диагнозу. Для индексного участка регистрировали ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ по протоколу, изложенному в разделе 2.2.2.

Знаки ΔF и $\Delta F_{\max}$ оставляли в том виде, в каком их рассчитывала программа. Поэтому более отрицательная величина означала более выраженное снижение зелёной аутофлуоресценции по отношению к референсной эмали. ΔF характеризовал среднее изменение сигнала в очерченной области, а $\Delta F_{\max}$ — наиболее изменённый её участок. Показатель Area отражал площадь очага. Величина ΔQ объединяла площадь и степень снижения флуоресценции и по этой причине зависела от обоих параметров.

Сначала клинические формы располагали с учётом состояния поверхности и средних значений $\Delta F_{\max}$. Затем проверяли, соответствует ли этому порядку динамика ΔF и ΔQ . В результате выделили пять референсных оптических профилей — от Q0 до Q4. Их назначение состояло в описании совокупности клинических и флуоресцентных признаков. Профили не приравнивали к гистологической глубине поражения и не использовали вместо диагноза.

Таблица 7 – Правила формирования референсных профилей QLF

Профиль	Клиническое содержание	Диапазон средних ΔF	Диапазон средних $\Delta F_{\max}$
Q0	Преимущественно хроматическое изменение при сохранённых тканях	-3,1...-2,2	-6,2...-4,8
Q1	Слабо выраженное изменение аутофлуоресценции при сохранённой поверхности	-7,6...-6,1	-14,0...-13,4
Q2	Умеренно выраженный неоднородный оптический дефект эмали	-19,3...-11,7	-35,1...-32,5
Q3	Выраженный дефект аутофлуоресценции при отсутствии постэруптивного разрушения	-24,6...-19,4	-49,9...-44,2
Q4	Резко выраженное изменение аутофлуоресценции, сочетающееся с клиническим нарушением поверхности	-31,9...-27,8	-57,6...-55,0

Примечание. Приведённые диапазоны являются исследовательскими ориентирами и характеризуют средние значения сформированных групп. Новый случай относили к профилю только после сопоставления нозологии, состояния поверхности и всей совокупности показателей QLF.

Если определённое состояние не было представлено в проспективной выборке из 134 пациентов, применяли два дополнительных обозначения. Код Q-ND ставили тогда, когда технически QLF-регистрацию провести можно, но референсный профиль для этой нозологии в рамках исследования не определён. Q-NA использовали при внутрикоронковых, реставрационных и выраженных деструктивных изменениях, при которых данный метод не имел основного интерпретационного значения.

2.3.5. Экспертная проверка классификационных признаков

Проверку клинической воспроизводимости проводили по заключениям двух стоматологов, участвовавших в проспективном исследовании. Перед

началом обследований оба врача освоили единую регистрационную карту. Были согласованы определения нозологических групп, клинических форм и классов поверхности. При этом каждый специалист осматривал пациента самостоятельно, до получения числовых результатов QLF, и не видел запись другого врача.

Межэкспертную согласованность определяли по первичным независимым заключениям. Для оценки внутриэкспертной устойчивости через 14 суток врачам повторно предъявляли обезличенные клинические фотографии, изменив порядок их следования. Для номинальных признаков рассчитывали коэффициент κ Козна, долю полного совпадения и 95% доверительный интервал. Заранее установленными критериями приемлемости были $\kappa \geq 0,80$ и совпадение не менее чем в 85% наблюдений.

Расчёты выполняли отдельно для клинического блока, конкретной формы, степени изменения поверхности и наличия пигментации. Эти характеристики вошли в клиническую часть классификационного алгоритма. Воспроизводимость QLF-съёмки и последующего программного анализа проверяли по методике, описанной в подразделах 2.2.3 и 2.2.4.

2.3.6. Формирование лечебной маршрутизации

После диагностического кодирования для каждого клинико-оптического класса определяли минимально необходимый уровень вмешательства. На этом этапе речь ещё не шла о выборе конкретной авторской схемы. Требовалось установить допустимые границы инвазивности, чтобы затем оценивать лечебные протоколы внутри уже сформированных классов, не меняя сами критерии классификации по результатам лечения.

Таблица 8 – Уровни лечебной маршрутизации

Код	Уровень вмешательства	Содержание
I0	Неинвазивная коррекция	Профессиональная гигиена, устранение причины, отбеливание, реминерализующая терапия
I1	Поверхностное минимально инвазивное воздействие	Контролируемая микроабразия и полирование с последующей коррекцией цвета и минерализующего режима
I2	Микроинвазивная оптическая коррекция	Микроабразия в сочетании с инфильтрацией эмали
I3	Органосохраняющее реставрационное лечение	Ограниченное препарирование, инфильтрация и/или прямая композитная реставрация
I4	Инвазивное восстановительное лечение	Прямая или непрямая реставрация, винир, коронка, эндодонтическое и ортопедическое лечение

При выборе маршрута действовало правило структурного приоритета. Если выявлялось несколько признаков, решение определял наиболее неблагоприятный из них. Кавитация, постэруптивная утрата эмали, обнажение дентина, недостаточный остаточный объём эмали, заболевание пульпы или несостоятельность реставрации имели преимущество перед благоприятными оптическими показателями.

Вмешательства с ограниченным препарированием и композитным восстановлением включали в органосохраняющий реставрационный уровень I3. Эрозивные и деструктивные формы могли оставаться в пределах малоинвазивного маршрута лишь при локальном дефекте, ограниченном эмалью. Более значительная потеря тканей служила основанием для перехода к I3 или I4.

2.3.7. Статистический анализ при разработке классификации

Количественные данные представляли, как $M \pm SD$ с 95% доверительным интервалом. Клинические блоки сопоставляли с помощью однофакторного

дисперсионного анализа Уэлча, поскольку дисперсии в группах были неоднородными. Наряду с p -значением рассчитывали η^2 . Категориальные признаки описывали абсолютным числом наблюдений и их долей.

При формировании оптических профилей анализировали порядок средних значений ΔF и $\Delta F_{\max}$, ширину доверительных интервалов и степень их перекрытия. ΔQ рассматривали как дополнительную характеристику распространённости изменения. Основным классификационным показателем эту величину не делали, так как она зависит от площади выбранной области интереса.

Индивидуальные пороговые значения Q_0 – Q_4 из средних групповых показателей не выводили. Для такого расчёта потребовалась бы база индивидуальных данных, отдельный анализ распределений и внутренняя перекрёстная проверка. Поэтому Q_0 – Q_4 трактовали как референсные профили. Итоговую классификационную запись представляли следующей формулой:

$$N-S-A-Q \rightarrow I$$

Левая часть формулы содержала диагностическое описание индексного очага: нозологический код N , класс поверхности S , активность A и оптический профиль Q . Стрелка отделяла эти характеристики от лечебного решения. Код I показывал рекомендуемый уровень вмешательства и самостоятельным диагностическим признаком не являлся.

2.4. Методика разработки дифференцированных протоколов малоинвазивного лечения дисколоритов зубов

К разработке лечебных протоколов приступили после того, как было завершено клинико-оптическое обследование и сформирована классификационная запись $N-S-A-Q \rightarrow I$. На данном этапе эффективность отдельных процедур ещё не оценивали. Требовалось создать единый порядок, по которому диагноз, состояние поверхности, активность процесса и оптические характеристики очага определяли бы минимально достаточный объём лечения.

Работа начиналась с анализа научных и патентных источников. Затем выделяли самостоятельные лечебные модули, определяли возможности и ограничения каждого из них и составляли последовательные комбинации. Для каждой процедуры задавали технический режим, условия завершения и основания для перехода к более инвазивному воздействию. Одновременно формировали схему последующей клинической проверки. Окончательные варианты протоколов рассматривали как результат разработки; они представлены в разделе 4.1.

Методический опыт двух клинических направлений был накоплен ранее при изучении лечения меловидно-крапчатой и ограниченной эрозивной форм флюороза в кандидатских диссертациях, выполненных под научным руководством автора настоящей работы. Из этих исследований заимствовали подход к аналитическому поиску, последовательному построению этапов и клиническому наблюдению. Полученные ранее числовые данные в статистический массив докторского исследования не переносили.

2.4.1. Дизайн этапа и исходные материалы

Работа носила клинико-аналитический и методологический характер. Её основу составили результаты ретроспективного исследования 6763 пациентов, данные стандартизированного обследования 134 человек и разработанная клинико-оптическая классификация. Кроме того, использовали научные публикации по малоинвазивному лечению дисколоритов, патентные материалы и технологические описания зарегистрированных стоматологических средств.

Два клинических массива решали разные задачи. Ретроспективные данные позволяли учесть нозологическое разнообразие дисколоритов и обозначить случаи, в которых органосохраняющая коррекция неприменима. Материалы обследования 134 пациентов использовали для сопоставления клинического вида очага с поверхностью эмали и оптическим профилем. Анализ литературы и патентов помогал отбирать процедуры, имеющие клиническое обоснование и пригодные для повторения в обычных условиях стоматологического приёма.

Объектом разработки считали не отдельный препарат, а завершённую лечебную схему для определённой клинической ситуации. В такой схеме должны были быть указаны показания и ограничения, порядок выполнения этапов, допустимые параметры воздействия, условия окончания лечения и правила перехода к следующему уровню. Заранее определяли также показатели, по которым в дальнейшем можно было судить о безопасности и клиническом эффекте.

2.4.2. Методика анализа информационных источников

Информационный поиск разделили на два направления. По неинвазивным формам флюороза изучали публикации 2014-2022 гг., а по ограниченной эрозивной форме - работы, опубликованные в 2014-2024 гг. Поиск проводили в PubMed, Scopus и eLIBRARY. Патентную информацию получали из Google Patents и системы Роспатента. Рассматривали русско- и англоязычные материалы.

Поисковую стратегию составляли по принципу PICOS. В качестве популяции рассматривали взрослых пациентов с дисколоритами постоянных зубов, прежде всего с флюорозом и гипоплазией. В перечень вмешательств включали клиническое и домашнее отбеливание, микроабразию, полирование, минерализующую терапию, инфильтрацию эмали и ограниченное восстановление композитом. Сравнением служили исходное состояние, иная последовательность малоинвазивных процедур или традиционная восстановительная тактика.

При анализе обращали внимание на изменение цвета и контраста очага, состояние поверхности, чувствительность зубов и сохранение витальности. Учитывали необходимость дополнительного препарирования, удовлетворённость пациента и устойчивость достигнутого результата. Приоритет отдавали рандомизированным, проспективным и контролируемым клиническим исследованиям. Если по узкой клинической форме таких работ было недостаточно, допускали серии наблюдений, но только при подробном описании процедуры и сроков контроля.

После удаления дублирующихся записей источники последовательно отбирали по названию, аннотации и полному тексту. Публикацию исключали, если из неё нельзя было установить клиническую форму, состояние поверхности, последовательность лечения или способ оценки результата. Работы заметно различались по концентрации препаратов, экспозиции, числу циклов и принятым критериям эффективности. Поэтому количественное объединение данных не проводили, ограничившись качественным тематическим анализом.

Информационная основа, этапы и методические параметры разработки лечебных протоколов представлены в таблицах 9–14.

Таблица 9 - Структура информационного поиска

Компонент	Содержание
Популяция	Пациенты с дисколоритами постоянных зубов. Флюороз, гипоплазия, МН, постортодонтические пятна и хроматические изменения при сохранённых тканях
Вмешательства	Отбеливание, микроабразия, полирование, минерализующая терапия, инфильтрация и ограниченное восстановление
Сравнение	Исходное состояние, альтернативный малоинвазивный протокол или восстановительная тактика
Исходы	Цвет, контраст, состояние поверхности, чувствительность, витальность, безопасность, удовлетворённость и устойчивость результата
Дизайн	Рандомизированные, проспективные и контролируемые исследования; при дефиците данных - воспроизводимые клинические серии

2.4.3. Последовательность формирования лечебных протоколов

Для каждой схемы сначала формулировали конкретную клиническую задачу. При поверхностном окрашивании требовалось удалить хромоген. При флюорозе стремились уменьшить пятнистость и пигментацию. В случаях гипоплазии и гипоминерализации основной задачей становилось оптическое

маскирование очага с максимальным сохранением тканей. Ограниченный дефект предполагал восстановление поверхности в минимально необходимом объёме.

После постановки задачи отбирали подходящие лечебные модули и оценивали связанные с ними ограничения. Процедуры располагали от наименее к более инвазивным. Следующий модуль добавляли лишь в двух случаях: если предшествующий этап не позволял получить приемлемый результат либо после него требовалась обязательная стабилизация поверхности.

Таблица 10 - Этапы разработки лечебного протокола

Этап	Действие	Содержание
1	Определение клинической задачи	Нозология, состояние поверхности, активность, оптический профиль и допустимый уровень I
2	Выбор лечебных модулей	Отбор процедур, способных решить структурную или хроматическую задачу
3	Анализ ограничений	Риск чувствительности, утрата ткани, влияние на поверхность, необходимость изоляции и дальнейшего восстановления
4	Построение последовательности	Размещение процедур по принципу минимальной достаточности и возрастания инвазивности
5	Стандартизация	Концентрация, экспозиция, число циклов, интервалы и порядок контрольных осмотров
6	Определение контрольных точек	Условия завершения лечения, повторной диагностики или перехода на другой уровень
7	Формирование технологической карты	Единая запись показаний, выполнения, безопасности и результата
8	Фиксация версии	Запрет изменения протокола после начала сравнительной клинической проверки

Во всех схемах сохраняли структурный приоритет. Если оптический профиль выглядел благоприятным, но клинически определялся дефект, тактику выбирали по состоянию ткани. Показатели QLF дополняли клиническое заключение, однако их не трактовали как прямое измерение гистологической глубины и не использовали в качестве самостоятельного основания для препарирования.

2.4.4. Стандартизация лечебных модулей

Каждый модуль описывали по единой схеме: назначение, рабочий режим, предельно допустимое воздействие и критерий завершения. Торговую марку не закрепляли как обязательную часть протокола. Благодаря этому стандартное средство можно было заменить отечественным аналогом, не меняя порядок и логику лечения.

Таблица 11 - Стандартизированные лечебные модули

Модуль	Основное содержание	Режим	Критерий завершения
Профессиональное очищение	Удаление мягких и минерализованных отложений и наружной пигментации	До повторной оценки чистой поверхности	Исчезновение удаляемого окрашивания
Микроабразия	Состав на основе 6-8% соляной кислоты и карбида кремния	60 с аппликации и 30 с механической обработки; 1-3 цикла	Снижение пигментации и выравнивание поверхности без углубления дефекта
Полирование	Последовательное уменьшение зернистости, финишная силиконовая обработка	После микроабразии до получения равномерной гладкости	Восстановление блеска и отсутствие борозд

Модуль	Основное содержание	Режим	Критерий завершения
Минерализующая терапия	Кальций- и магнийсодержащий препарат без дополнительной фторидной нагрузки в капле	20-30 мин ежедневно в течение 14-30 дней; в отдельных схемах - повторный курс	Завершение курса и отсутствие клинически значимой чувствительности
Домашнее отбеливание	Пероксид карбамида низкой концентрации в индивидуальной капле под врачебным контролем	Для ПЗ - 10% пероксид карбамида в ночном режиме 16-36 дней; для П5 и П6 - низкоконцентрированное домашнее отбеливание в течение 14-30 дней с индивидуальной коррекцией режима	Достижение согласованного оттенка либо появление показаний к перерыву; перед инфильтрацией - интервал не менее 14 суток
Инфилтрация	Предварительная этаноловая проба; 15% соляная кислота, промывание, 96-97% этанол и низковязкая инфилтрационная смола	После стабилизации цвета, не ранее чем через 14 суток после отбеливания: кондиционирование 2 мин, промывание, высушивание этанолом, внесение инфилтранта на 3 мин, полимеризация и повторное нанесение по технологической карте	Положительная этаноловая проба, равномерное пропитывание и оптическое маскирование без удаления значительного объема ткани
Ограниченное восстановление	Минимальное вскрытие эмалевой крышки, инфилтрация и	Однократно, в пределах сохраняемой эмали	Герметичный край и восстановленный контур при минимальном

Модуль	Основное содержание	Режим	Критерий завершения
	композитное закрытие доступа		объёме препарирования

После клинического отбеливания или продолжительного домашнего курса до инфильтрации выдерживали не менее 14 суток. За это время оттенок стабилизировался, а влияние остаточных кислородсодержащих соединений на полимеризацию инфильтранта уменьшалось.

2.4.5. Методика сопоставления протокола с клинико-оптической классификацией

Лечебный маршрут выбирали в два этапа. По совокупности N, S, A и Q сначала устанавливали максимально допустимый уровень I. Затем в пределах этого уровня выбирали протокол, отвечавший клинической задаче. Проектные схемы обозначали П1-П6.

Таблица 12 - Методические правила определения уровня вмешательства

Уровень	Определяющая клиническая ситуация	Направление разработки
I0	Сохранённые ткани и преимущественно хроматическое изменение	Неинвазивная коррекция и минерализующая поддержка
I1	Поверхностная пигментация, матовость или ограниченная шероховатость без значительной утраты ткани	Контролируемое поверхностное воздействие с последующей стабилизацией
I2	Пористый очаг при сохранённой или подготовленной эмалевой поверхности	Инфильтрация самостоятельно либо после микроабразии и коррекции цвета

Уровень	Определяющая клиническая ситуация	Направление разработки
I3	Ограниченный дефект, требующий минимального доступа или локального восстановления	Органосохраняющее препарирование, инфильтрация и/или композит
I4	Обширная кавитация, видимый дентин, активное разрушение, пульпарная или реставрационная патология	Разработанные малоинвазивные протоколы не применяются как основной метод

При нескольких причинах дисколорита классификационную формулу записывали отдельно для каждого индексного очага. Общую тактику определял наиболее неблагоприятный структурный компонент. Код А1 означал, что эстетическое лечение следует отложить до стабилизации процесса. При АХ сначала завершали диагностический этап и только после этого выбирали протокол.

До начала клинической проверки была составлена единая матрица маршрутизации. Она связывала нозологию, поверхность, активность и QLF-профиль с одной из схем П1-П6. Эта матрица не подменяла диагноз. Если признаки расходились, решающими оставались состояние поверхности и активность процесса.

Таблица 13 - Предварительно заданная матрица сопоставления клинико-оптического класса и лечебного протокола

Классификационная запись	Протокол	Уровень	Клиническая задача
N1/N2/N10; S0 после очищения или S1; A0; Q0/Q-ND	П4	I0	Сохранённые ткани и преимущественно общее изменение оттенка
N3.1; S1-S2; A0; Q1-Q2	П3	I1	Недеструктивный флюороз с пятнистостью, пигментацией или матовостью

Классификационная запись	Протокол	Уровень	Клиническая задача
N3.1; S3; A0; Q4/Q-ND	П5	I1	Ограниченная стабильная эрозивная форма в пределах эмали
N3.3; S1-S2; A0; Q2-Q3	П1	I2	Локальное пятно местной гипоплазии, доступное оптическому маскированию
N3.1-N3.4 или N4; S1-S3; A0; Q2-Q4/Q-ND	П6	I2	Стойкий белый очаг после поэтапной подготовки, доступный инфильтрации и не требующий восстановления значительного объёма ткани
N3.3; S3; A0; Q3/Q-ND	П2	I3	Глубокий локальный очаг, требующий минимального доступа и локального восстановления
S4-S5; продолжающееся A1; видимый дентин; обширная кавитация; патология пульпы или реставрации	П1-П6 не применяют	I4	Переход к восстановительному, эндодонтическому или ортопедическому лечению

Протокол П1 предназначался для непосредственной коррекции локального белого пятна при местной гипоплазии. П6 применяли в отношении стойкого белого очага, если он сохранялся после подготовки поверхности, минерализующей терапии и коррекции общего оттенка. П5 завершали повторным курсом минерализующей терапии, когда поставленная клиническая задача уже была решена. Переход к П6 допускался только при сохранявшемся белом очаге, пригодном для инфильтрации. Локальное

восстановление композитом относили к уровню I3 и обязательной частью П6 не считали.

2.4.6. Правила прекращения и усиления лечения

Контрольный осмотр проводили после каждого лечебного этапа. Если заранее согласованная цель была достигнута, лечение прекращали. Дополнительное воздействие в такой ситуации означало бы лишь неоправданную потерю ткани. Полное совпадение оттенка очага с окружающей интактной эмалью не считали обязательным условием и само по себе не рассматривали как показание к препарированию.

Микроабразию останавливали при углублении поверхности, выраженной чувствительности или появлении видимого дентина. Другими основаниями служили отсутствие заметного эффекта после трёх циклов и невозможность надёжной изоляции. Перед инфильтрацией выполняли этаноловую пробу. Если после неё очаг не становился менее заметным, состояние тканей оценивали повторно и рассматривали переход к I3.

Уровень I4 выбирали при распространённой потере эмали, обнажении дентина, постэруптивном разрушении и функциональной перегрузке. К этому же уровню относили патологию пульпы, внутреннюю резорбцию и несостоятельную реставрацию. Любое изменение ранее выбранного маршрута сопровождали записью причины в регистрационной карте.

2.4.7. Методика клинической оценки разработанных протоколов

Схему контрольных обследований составляли с учётом опыта предварительной апробации двух опорных протоколов. Пациента обследовали до лечения, после каждого завершённого этапа, через 14 суток после окончания всей схемы, а затем через 6 и 12 месяцев. Промежуточные визиты показывали непосредственную реакцию на конкретную процедуру. Контроль через 6 и 12 месяцев был нужен для оценки среднесрочной и годичной устойчивости результата. На данном этапе определяли только перечень показателей и сроки регистрации; окончательная схема клинического обследования и анализа данных приведена в разделе 2.6.

Таблица 14 - Параметры и сроки клинической оценки разработанных протоколов

Метод	Регистрируемые показатели	Сроки
Клинический осмотр	Цвет, границы очага, блеск, гладкость, дефект поверхности и пигментация	Все сроки
Стандартизированная фотография	Обзорные, прицельные и перекрёстно-поляризованные изображения	Исходно, после каждого этапа, через 14 суток, 6 и 12 месяцев
Определение оттенка	Код VITA System 3D-Master	Исходно, после коррекции цвета, через 14 суток, 6 и 12 месяцев
QLF	ΔF , ΔF_{max} и ΔQ ; при оценке красной флуоресценции биоплёнки - ΔR , Area и SHS	Исходно, после этапов при одинаковой подготовке поверхности, через 14 суток, 6 и 12 месяцев
ТЭР-тест	Изменение эмалирезистентности в стандартной индексной зоне	Исходно, после микроабразии, минерализации и отбеливания, а также в отдалённые сроки
Чувствительность	Стандартизированная воздушная проба с регистрацией времени появления реакции	До лечения, после активных этапов, через 14 суток, 6 и 12 месяцев
Электроодонтометрия	Порог ответа пульпы	До лечения, после микроабразии и отбеливания, затем в контрольные сроки
РНР и РМА	Гигиеническое состояние и воспалительная реакция десны	До лечения, после этапов, через 14 суток, 6 и 12 месяцев

Метод	Регистрируемые показатели	Сроки
PSI	Удовлетворённость цветом, однородностью, гладкостью и общим результатом	До лечения, через 14 суток, 6 и 12 месяцев
Клиническая безопасность и переносимость	Состояние поверхности, ТЭР-тест, воздушная проба, ЭОД и клинически значимые реакции, требовавшие изменения лечения	На каждом посещении

Основным клиническим исходом считали достижение согласованного эстетического эффекта без перехода к более инвазивному уровню, при сохранённой витальности зуба и отсутствии прогрессирующей утраты тканей. Дополнительно оценивали изменение цвета и QLF-показателей, эмалирезистентность, чувствительность, состояние пародонта, удовлетворённость пациента, необходимость повторного лечения и нежелательные явления.

QLF-изображения, полученные сразу после высушивания, кислотной обработки, отбеливания или внесения смолы, не использовали для окончательного заключения. Сравнение выполняли только при одинаковой подготовке поверхности, поскольку обезвоживание и остатки материалов способны изменять оптический сигнал.

2.4.8. План статистической проверки лечебных протоколов

При планировании анализа разделяли два вопроса. Первый касался динамики состояния пациента в пределах одной лечебной последовательности. Второй относился к сравнению отечественного и зарубежного материалов, применённых внутри одинакового протокола. Это не позволяло объяснять свойствами материала эффект, который в действительности мог быть связан с различием самих лечебных этапов.

Для каждого протокола предусматривали сопоставление исходного уровня с результатами отдельных процедур и контрольных обследований. В парных клинических блоках дополнительно сравнивали направление и величину

изменений в основной и контрольной группах. Протокол П4 оценивали только внутри одной группы. Способы представления фактически полученных клинических данных приведены в подразделе 2.6.10.

При интерпретации результатов заранее разграничивали отсутствие статистически выраженных межгрупповых различий и доказанную эквивалентность материалов. Первое не считали подтверждением ни эквивалентности, ни превосходства одного средства. Оценку пациента сопоставляли с объективной динамикой цвета, показателями QLF и критериями безопасности. Числовые результаты предварительных кандидатских исследований в расчёты клинической выборки настоящей работы не включали.

2.5. Методика разработки отечественных средств для микроабразии эмали

К разработке отечественных материалов приступили после того, как была сформирована клинико-оптическая классификация дисколоритов и определено содержание дифференцированных протоколов лечения. Задача состояла в создании не одного кислотного препарата, а взаимосвязанной системы средств для нескольких этапов органосохраняющего вмешательства: контролируемой микроабразии, кислотной подготовки эмали перед инфльтрацией и химической обработки её поверхности.

Основу системы составляла микроабразивная суспензия, обеспечивающая сочетанное химическое и механическое действие. Гель и жидкость разрабатывали как дополнительные формы, не содержащие абразива и предназначенные для дозированного кислотного воздействия. На этапе разработки и проведения предусмотренных программой испытаний комплект материалов находился в процессе государственной регистрации в Росздравнадзоре. Поэтому в настоящем разделе изложены методы разработки и испытаний, использованные при формировании регистрационного досье. Государственная регистрация разработанного медицинского изделия

завершена 14 августа 2026 г.; её результат представлен в разделе 4.2.12. Этапы создания системы представлены на рисунке 1.

Последовательность разработки отечественной системы материалов



Рисунок 1 – Общая последовательность разработки отечественной системы материалов

2.5.1. Формирование медико-технических требований

Медико-технические требования определяли исходя из задач протоколов П1-П6, результатов информационного поиска, характеристик доступных зарубежных средств и особенностей работы с соляной кислотой. Для всех форм были важны точность дозирования и сохранение химической активности в течение срока хранения. В отношении суспензии дополнительно предусматривали равномерное распределение абразива и предупреждение его быстрого осаждения. Сформированный перечень требований приведён в таблице 15.

Таблица 15 - Медико-технические требования к разрабатываемой системе материалов

Группа требований	Содержание требования	Способ последующего контроля
Клиническое назначение	Пригодность для определённого этапа малоинвазивного лечения и возможность локального нанесения	Сопоставление с технологическими картами П1-П6
Химическая активность	Установленная массовая доля соляной кислоты и её сохранение в допустимых пределах	Количественное определение HCl при выпуске и в процессе хранения
Реологические свойства	Однородная консистенция, отсутствие расслоения и регулируемая текучесть	Визуальная оценка и определение текучести
Абразивные свойства	Равномерное распределение кислотостойкого абразива в объёме суспензии	Входной контроль сырья, оценка внешнего вида и однородности
Безопасность	Отсутствие недопустимого цитотоксического, sensibilizing и раздражающего действия	Санитарно-химические и токсикологические исследования
Дозирование и упаковка	Воспроизводимое нанесение небольшого объёма и защита содержимого от внешних воздействий	Проверка количества нетто, герметичности, маркировки и комплектности
Стабильность	Сохранение состава при хранении и транспортировании	Длительное наблюдение, климатические и механические испытания

2.5.2. Разработка микроабразивной суспензии

При выборе кислотной основы учитывали снижение концентрации соляной кислоты при её контакте с воздухом. В опытной технологии HCl не смешивали сразу со всеми компонентами, а предварительно получали гидрохлорид смеси этоксилированных аминов. Ожидалось, что связанная форма кислоты уменьшит её потери, повысит устойчивость гелевой основы и снизит вероятность расслоения состава во время хранения.

Основу готовили в стеклянной круглодонной трёхгорлой колбе вместимостью 250 мл, оснащённой термометром, механической мешалкой, капельной воронкой и водяной баней. В колбу помещали 104,58 г дистиллированной воды и 14,58 г смеси двух компонентов: этоксилированного таллового амина со степенью этоксилирования 5 и этоксилированного стеарилового амина со степенью этоксилирования 8. Соотношение аминов составляло 1:1. При постоянном перемешивании массу нагревали до 50-60 °C и выдерживали до образования устойчивой водной эмульсии, после чего охлаждали до комнатной температуры.

К охлаждённой эмульсии в течение 30 мин из капельной воронки добавляли 80,84 г 36% соляной кислоты, не прекращая перемешивания. По окончании введения кислоты смесь перемешивали ещё 1 ч при комнатной температуре. В результате получали 200 г прозрачного геля с лёгким желтоватым оттенком, представлявшего собой гидрохлорид смеси этоксилированных аминов. Параметры, по которым сопоставляли опытные варианты суспензии, приведены в таблице 16.

Таблица 16 - Факторы, учитывавшиеся при выборе опытной рецептуры микроабразивной суспензии

Фактор разработки	Сравниваемые варианты	Критерий выбора
Введение HCl	Предварительное получение гидрохлорида смеси аминов либо прямое смешение компонентов	Сохранение концентрации HCl при хранении
Температура формирования эмульсии	50 и 60 °C	Получение устойчивой эмульсии без признаков расслоения
Абразивная фаза	Карбид кремния в кислотостойкой дисперсионной системе	Равномерность распределения и возможность контролируемой механической обработки
Реологическая система	Высокодисперсный диоксид кремния, поверхностно-активные и стабилизирующие компоненты	Текучесть в установленном диапазоне и отсутствие осаждения абразива

После приготовления кислотной основы изготавливали несколько серий композиций. Серии различались способом введения HCl и температурой получения исходной эмульсии. В подготовленную основу поочерёдно добавляли реологический компонент, карбид кремния и кислотостойкий краситель, затем перемешивали массу в лабораторном смесителе в течение 30 мин при комнатной температуре. Выбор окончательной композиции проводили по совокупности трёх признаков: текучести, однородности и сохранению содержания кислоты при хранении.

2.5.3. Разработка геля и жидкости для последовательной обработки эмали

Гель и жидкость создавали для тех клинических этапов, на которых механическое действие абразива не требовалось. Гель предназначали для

локального кислотного кондиционирования перед инфильтрацией, а жидкость - для химической подготовки поверхности эмали. В состав жидкой формы дополнительно вводили лимонную кислоту.

Полные количественные рецептуры вспомогательных компонентов составляют часть производственной документации изготовителя. В диссертации отражены компоненты каждой формы и концентрации активного вещества, подлежащие контролю согласно техническим условиям. Эти сведения представлены в таблице 17.

Таблица 17 - Варианты исполнения отечественной системы материалов

Форма	Компонентный состав	Номинальная концентрация HCl	Допустимый диапазон	Функциональное назначение
Суспензия	Вода, соляная кислота, карбид кремния, диоксид кремния, смесевой ПАВ, краситель, силоксан-полиалкиленоксидный сополимер	6,6%	6,0-7,0%	Химико-механическая микроабразия
Гель	Вода, соляная кислота, диоксид кремния, смесевой ПАВ, красители, силоксан-полиалкиленоксидный сополимер	15%	14,0-16,0%	Локальное кислотное кондиционирование перед инфильтрацией
Жидкость	Вода, соляная кислота, лимонная кислота	21%	20,0-22,0%	Химическая обработка и очищение поверхностного слоя эмали

2.5.4. Методика контроля физико-химических и технологических показателей

Готовые лабораторные и установочные образцы контролировали после полного завершения технологического цикла. К определению физико-механических свойств приступали не ранее чем через 12 ч после изготовления. В этот период образцы находились при температуре 23 ± 1 °С и относительной влажности воздуха 30-70%. Общие технические испытания выполняли при 25 ± 10 °С, относительной влажности 45-80% и атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа. Перечень показателей, порядок их определения и установленные пределы приведены в таблице 18.

Таблица 18 - Контролируемые показатели и методики их определения

Показатель	Методика	Критерий/диапазон
Внешний вид	Осмотр невооружённым глазом при освещённости не менее 300 лк	Однородность, заданный цвет, отсутствие посторонних включений
Массовая доля HCl	Количественное определение по ГОСТ 33091	Суспензия 6,0-7,0%; гель 14,0-16,0%; жидкость 20,0-22,0%
Водородный показатель	0,5 г образца перемешивали с 25 мл воды в течение 5 мин; для суспензии декантировали жидкую фазу; проводили три параллельных определения	pH 1-2; расхождение между параллельными результатами не более 0,2
Текучесть	0,05 г материала помещали между стеклянными пластинами, нагружали массой 1 кг на 5 мин и определяли средний диаметр полученного диска; выполняли три измерения	Суспензия 10-20 мм; гель 30-40 мм
Количество нетто	Содержимое трёх упаковок измеряли цилиндром по ГОСТ	1 мл для шприца; 10 мл для флакона; допустимое

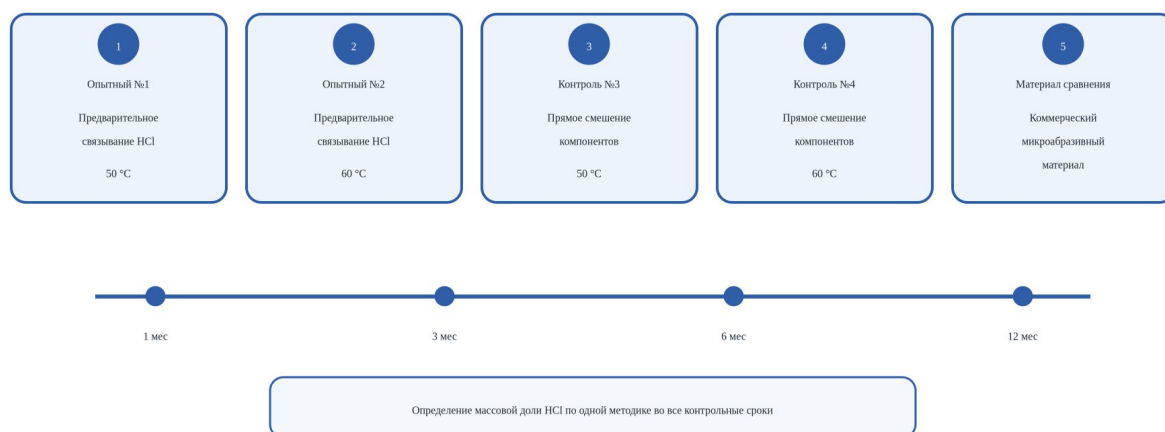
Показатель	Методика	Критерий/диапазон
	1770	отрицательное отклонение 9%
Комплектность и маркировка	Проводили внешний осмотр и сверяли образец с технической документацией	Соответствие установленной комплектации и маркировке

2.5.5. Сравнительная методика исследования стабильности

Для оценки выбранного способа стабилизации были изготовлены четыре лабораторных образца суспензии. При получении образцов №1 и №2 соляную кислоту предварительно связывали со смесью этоксилированных аминов; исходную эмульсию готовили при 50 и 60 °С соответственно. Образцы №3 и №4 содержали те же расчётные компоненты, однако их вводили последовательно, не формируя предварительно гидрохлорид. Температура получения эмульсии для этих образцов также составляла соответственно 50 и 60 °С. В качестве пятого объекта использовали коммерческий микроабразивный материал сравнения.

Массовую долю HCl во всех образцах определяли через 1, 3, 6 и 12 мес хранения, не изменяя методику анализа и порядок пробоподготовки между контрольными сроками. Сопоставление результатов выполняли описательно. В патентных материалах для каждого образца приведены единичные значения без указания количества параллельных серий; поэтому доверительные интервалы и критерии межгруппового сравнения в этом опыте не рассчитывали. Схема исследования показана на рисунке 2.

Схема сравнительного исследования стабильности



**Рисунок 2 – Дизайн сравнительного исследования стабильности
опытных рецептур**

Характеристики пяти исследованных материалов приведены в таблице 19.

Таблица 19 - Характеристика образцов в исследовании стабильности

Образец	Способ получения	Температура приготовления эмульсии	Роль в сравнении
№1	Предварительное получение гидрохлорида смеси этоксилированных аминов	50 °C	Опытная рецептура
№2	Предварительное получение гидрохлорида смеси этоксилированных аминов	60 °C	Проверка воспроизводимости технологического подхода
№3	Прямое смешение всех компонентов	50 °C	Технологический контроль
№4	Прямое смешение всех компонентов	60 °C	Технологический контроль
№5	Коммерческий микроабразивный материал	Не применимо	Материал сравнения

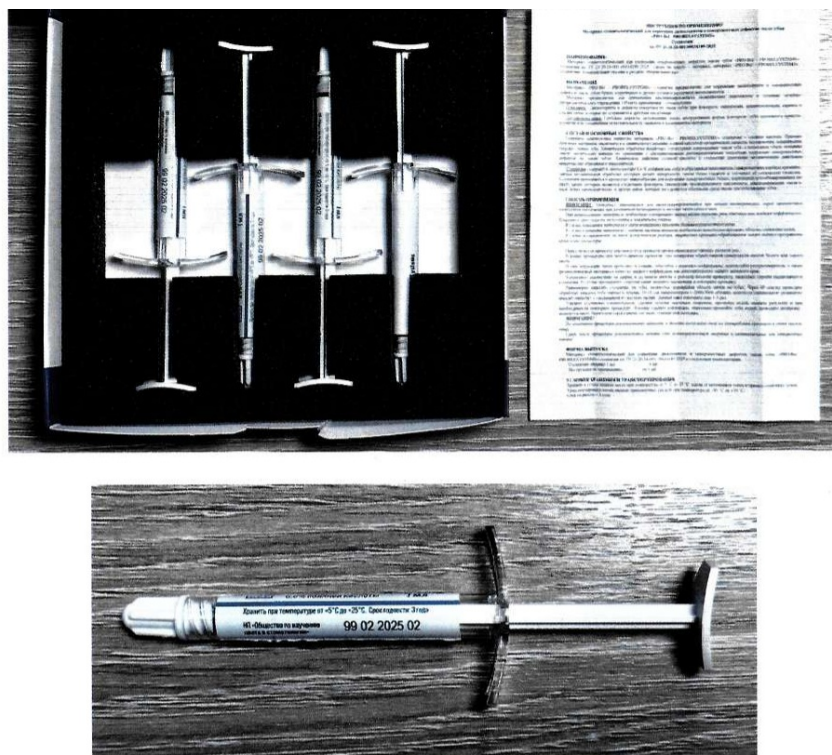
2.5.6. Методика технических испытаний готового изделия

Три варианта исполнения изделия испытывали в Испытательном центре «Электроприбор» ООО «Новгородский инновационный центр» в соответствии с программой №0720250103Т. На испытания направили шесть потребительских упаковок - по две упаковки суспензии, геля и жидкости. Помимо идентификации образцов и проверки сопровождающей документации, определяли показатели, предусмотренные ТУ 21.20.24-001-09634189-2025. Объём проведённых испытаний представлен в таблице 20.

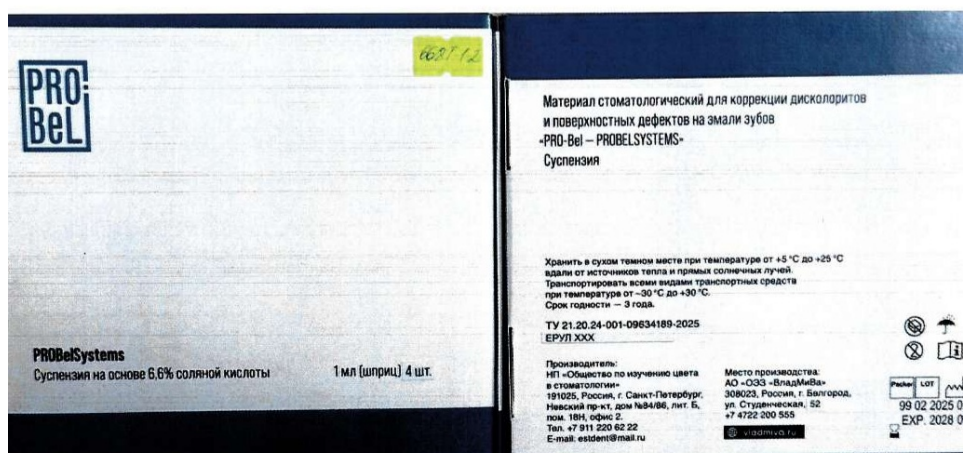
Таблица 20 - Объём технических испытаний

Направление	Проверяемые характеристики	Условия/метод
Идентификация	Наименование, форма выпуска, номер партии, изготовитель	Сверка образца с сопроводительными документами
Физико-химические показатели	Внешний вид, содержание HCl, pH и текучесть	Методы технических условий и профильных ГОСТ
Дозирование	Количество материала в шприце либо флаконе	Измерение трёх образцов
Транспортная устойчивость	Устойчивость к вибрационным и ударным нагрузкам	10 циклов вибрации и 2000 механических ударов
Климатическая устойчивость	Сохранение свойств при нагревании и охлаждении	Крайние температуры транспортирования -30 и +30 °С по 4 ч с последующей выдержкой 4 ч
Упаковка и документация	Комплектность, маркировка, потребительская и транспортная упаковка, инструкция	Внешний осмотр и сверка с документацией

Внешний вид образцов микроабразивной суспензии, переданных на технические испытания, показан на рисунке 3.



Общий вид: Материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов «PRO-Bel - PROBESYSTEMS» суспензия, LOT 092401412



Материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов «PRO-Bel - PROBESYSTEMS» суспензия

Рисунок 3 – Образцы микроабразивной суспензии, представленные для технических испытаний

2.5.7. Методика санитарно-химической и токсикологической оценки

Исследования безопасности проводили на конечных образцах, прошедших все стадии производства. Изделие относили к медицинским изделиям кратковременного контакта с потенциальным риском класса 2а. Физико-

химическую часть программы выполняли в ООО «ТД „Дельма“», токсикологическую - в ООО «Испытательный центр контроля качества продукции». Перечень исследований формировали с учётом компонентов материала, способа его применения и характера контакта с организмом.

Структура лабораторной программы безопасности представлена на рисунке 4.



Рисунок 4 – Структура программы лабораторной оценки безопасности

Контролируемые показатели и нормативные документы перечислены в таблице 21.

Таблица 21 - Показатели санитарно-химических и биологических испытаний

Блок	Определяемые показатели	Нормативная основа
Общие показатели вытяжки	Восстановительные примеси, изменение pH, УФ-поглощение в диапазоне 220-360 нм	ГОСТ 31209-2003; ГОСТ Р 52770-2023
Элементные примеси	Cu, Pb, Sn, Cr, Cd, Fe, Zn	ГОСТ 31870-2012
Органические примеси	Формальдегид, ацетальдегид, ацетон, метанол, н-пропанол, изопропанол	ГОСТ Р 55227-2012; МУК 4.1.3166-14
Цитотоксичность	Количественная оценка лизиса	ГОСТ ISO 10993-5-

Блок	Определяемые показатели	Нормативная основа
	клеток in vitro	2023
Сенсибилизация	Оценка сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2023
Раздражающее действие	Индекс первичного раздражения кожи животных	ГОСТ ISO 10993-23-2023
Стоматологическая биосовместимость	Комплексная оценка материалов стоматологического назначения	ГОСТ Р ИСО 7405-2011

В лаборатории передавали по 20 упаковок суспензии и геля, а также 5 флаконов жидкости. Каждому исполнению присваивали отдельный идентификационный код. Частный результат принимали только при его соответствии нормативному пределу. Общее заключение составляли после совместного рассмотрения санитарно-химических и биологических показателей.

2.5.8. Методика анализа и управления рисками

Риски анализировали на всех этапах жизненного цикла изделия: при проектировании, выборе сырья, производстве, клиническом применении и последующей утилизации. За основу был принят анализ характера и последствий отказов. Для каждой опасной ситуации устанавливали тяжесть возможного вреда (S), вероятность её возникновения (O) и вероятность того, что опасность не будет выявлена до причинения вреда (D). Приоритетное число риска определяли по формуле:

$$\text{ПЧР} = S \times O \times D.$$

Принятая последовательность управления рисками показана на рисунке 5.

Последовательность управления рисками медицинского изделия



Рисунок 5 – Процедура управления рисками, принятая при разработке материала

Правила интерпретации рассчитанного ПЧР приведены в таблице 22.

Таблица 22 - Критерии интерпретации приоритетного числа риска

ПЧР	Категория	Решение
Более 64	Неприемлемый	Требуется обязательное снижение риска; если оно невозможно, разработку прекращают либо проводят обоснованный анализ соотношения пользы и риска
12-64	Значительный	Вводят меры управления, после чего выполняют повторную оценку
Менее 12	Незначительный	Риск считают допустимым при сохранении предусмотренных мер контроля

В перечень опасностей включали токсическое и возможное аллергенное действие компонентов, попадание кислоты на мягкие ткани, неверный выбор показаний, превышение времени экспозиции, недостаточную изоляцию рабочего поля, выход концентрации HCl за допустимые пределы, расслоение суспензии, потерю герметичности упаковки, ошибку дозирования, дефекты маркировки, несоблюдение условий хранения и транспортирования, а также неправильную утилизацию. После определения предупредительных мер ПЧР рассчитывали повторно. Завершали анализ оценкой каждого остаточного риска и их совокупности.

2.5.9. Критерии выбора окончательного варианта и подготовка регистрационного комплекта

Решение о дальнейшем использовании той или иной формы принимали не по отдельному успешному испытанию, а по совокупности обязательных показателей. Вариант считали приемлемым, если содержание HCl находилось в установленном диапазоне, материал сохранял однородность и требуемую текучесть, дозировался воспроизводимо, а санитарно-химические и токсикологические показатели не выходили за нормативные пределы. Одновременно требовались устойчивость упаковки к механическим и температурным нагрузкам и допустимый остаточный риск. Несоответствие по любому критическому показателю не могло быть компенсировано положительными результатами остальных проверок.

По завершении разработки комплектовали материалы регистрационного досье. В него вошли технические условия, производственные технологические инструкции, инструкция по применению, спецификации сырья и упаковки, протоколы технических и биологических испытаний, отчёт по управлению рисками и документы патентной охраны. Микроабразивная композиция защищена патентом Российской Федерации №2833692 С1 «Композиция стоматологическая для микроабразии эмали зубов» от 28 января 2025 г. Патент подтверждал новизну состава, но не рассматривался как доказательство его качества, безопасности либо клинической эффективности вместо соответствующих испытаний.

Состав подготовленного комплекта и назначение его отдельных документов отражены в таблице 23.

Таблица 23 - Документы и доказательства, формировавшиеся на этапе подготовки к регистрации

Документ/материал	Назначение в исследовании и регистрационном досье
Патент РФ №2833692 С1	Подтверждение новизны состава и способа стабилизации кислотной основы

Документ/материал	Назначение в исследовании и регистрационном досье
ТУ 21.20.24-001-09634189-2025	Установление требований к сырью, готовому изделию, упаковке, приёмке и контролю
Технологическая документация	Описание порядка изготовления и внутрипроизводственного контроля
Эксплуатационная документация	Изложение показаний, противопоказаний, способа применения и мер безопасности
Протокол технических испытаний №0720250103Т	Подтверждение технических характеристик и качества документации
Санитарно-химические и токсикологические протоколы	Оценка биологической безопасности всех трёх вариантов исполнения
Анализ риска №АРРЗН/001/2025	Характеристика опасностей и достаточности принятых мер управления
Программа, протокол и акт оценки результатов клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных	Внешняя оценка назначения, показаний и противопоказаний, функциональной пригодности, безопасности, остаточного риска и достаточности эксплуатационной документации без непосредственного участия пациентов

Таким образом, разработка не ограничивалась подбором рецептуры. Она последовательно включала лабораторное создание состава, исследование стабильности, перенос технологии в производственный формат, технический контроль, токсикологическую оценку и управление рисками. Результаты этих этапов приведены в разделе 4.2.

2.5.10. Методика внешней клинической оценки разработанного медицинского изделия и эксплуатационной документации

После технических, санитарно-химических и токсикологических испытаний и завершения анализа рисков регистрационные материалы передали на внешнюю клиническую оценку. Её проводили в ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России с

18 по 28 ноября 2025 г. Эксперты работали по утверждённой программе клинических испытаний и использовали нормативные, технические и эксплуатационные документы, представленные изготовителем.

Данный этап представлял собой анализ и экспертную оценку уже собранных клинических данных. Исследуемое изделие непосредственно у пациентов не применяли. Следовательно, для этой части работы не формировали отдельную клиническую выборку, не учитывали возраст, пол и диагнозы пациентов и не проводили процедуру получения информированного согласия. Внешняя регистрационная экспертиза позволяла судить о достаточности доказательной базы изделия, но не подменяла собственное проспективное сравнительное исследование, методика которого изложена в разделе 2.6.

Оценивали материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов «PRO-Bel - PROBELSYSTEMS», изготовленный по ТУ 21.20.24-001-09634189-2025. Изделие было представлено тремя формами: микроабразивной суспензией, гелем для кислотного кондиционирования и жидкостью для обработки пигментированных участков. Для идентификации передали по два образца каждого исполнения серии 02, выпущенной в феврале 2024 г.

Экспертам предоставили технические условия и технологические документы изготовителя, три отдельные инструкции по применению, материалы технических, санитарно-химических и токсикологических исследований, отчёт по управлению рисками, сведения о стабильности и упаковке, научные публикации и документы о клиническом использовании сопоставимых технологий. Кроме того, анализировали заключение об аналогичности с зарегистрированными изделиями близкого назначения - микроабразивной суспензией Opalustre и системой инфильтрации Icon.

Работу начинали с проверки комплектности документов и отсутствия противоречий между ними. Далее сопоставляли состав и форму выпуска с заявленным назначением, рассматривали показания и ограничения,

предполагаемые условия использования и роль каждого компонента. Отдельно оценивали удобство дозирования, требования к квалификации врача и предусмотренные меры предосторожности. На завершающем этапе эти сведения соотносили с техническими и биологическими испытаниями, индивидуальными и совокупным остаточными рисками, данными литературы и опытом применения изделий-аналогов.

При анализе эксплуатационной документации учитывали не только наличие обязательных разделов, но и возможность однозначного применения изложенных требований на практике. Проверяли, понятны ли врачу назначение каждой формы, допустимые границы кислотного воздействия, способы защиты мягких тканей, порядок обращения с нестерильным материалом, условия хранения, действия при случайном контакте и правила утилизации. Формулировки показаний также сопоставляли с составом, результатами испытаний и анализом рисков, чтобы исключить их необоснованное расширение.

Положительное заключение могло быть сформировано только при одновременном соответствии изделия нормативной и технической документации, подтверждённой функциональной пригодности, отсутствии неприемлемых остаточных рисков, достаточности сведений для безопасного применения и согласованности заявленного назначения с представленными клиническими данными. Поскольку этот этап не предусматривал вмешательств с участием человека и повторных количественных измерений, статистический анализ показателей пациентов не выполняли.

Результаты внешней клинической оценки приведены в разделе 4.2.10, а сформированная на её основе содержательная структура эксплуатационной инструкции - в разделе 4.2.11.

2.6. Методика клинического исследования дифференцированных протоколов и отечественной системы материалов

В этом разделе рассматривается проспективная клиническая часть работы. Её выборка не совпадала с материалом регистрационной оценки, описанной в

разделе 2.5.10: там эксперты анализировали документацию и ранее собранные сведения без участия пациентов. Здесь же все расчёты основаны на результатах самостоятельного обследования и лечения.

Клиническая работа включала две задачи. Для каждого протокола прослеживали изменение выбранного очага от исходного состояния до отдалённых осмотров. Кроме того, в пяти блоках сравнивали два варианта материального обеспечения одной лечебной схемы: зарубежные средства и соответствующие компоненты ProBel. Поэтому динамику внутри группы относили ко всему протоколу, а различия между парными группами - к сопоставляемым вариантам материалов на заранее заданных этапах. Отдельную группу «обычного лечения» не создавали, поскольку единой стандартной последовательности для включённых состояний эмали нет.

2.6.1. Схема исследования и состав групп

Исследование было проспективным и контролируемым. В блоках П1, П2, П3, П5 и П6 формировали основную и контрольную группы по 24 человека. Основные группы лечили с применением средств ProBel, контрольные - зарубежных аналогов. П4 включал 36 пациентов и не имел параллельной группы: сравниваемые микроабразивные и кондиционирующие материалы в этом протоколе не использовались. Всего обследованы 276 пациентов (рисунок 6).



Рисунок 6 – Схема клинической оценки протоколов и материалов

Распределение выполняли до лечения, без рандомизации. При частотном подборе учитывали клинический блок, возраст, пол, состояние поверхности и выраженность изменения цвета. Скрыть от врача вид материала было невозможно из-за различий упаковки и подготовки к работе. Однако фотографии, QLF-изображения и файлы спектрофотометра кодировали. При повторной обработке исследователь видел код очага, но не принадлежность пациента к группе.

В расчётах один пациент представлял одно наблюдение. Если сходных очагов было несколько, заранее выбирали один - отчётливо видимый и доступный для повторной регистрации. Номер зуба и положение участка заносили в карту и отмечали на схеме зубных рядов. В дальнейшем измеряли ту же область. За счёт этого несколько зубов одного пациента не увеличивали искусственно объём выборки.

До включения пациенту объясняли ход лечения, возможную кратковременную чувствительность и график осмотров, затем получали письменное согласие. Опытные серии ProBel применяли после завершения предусмотренной технической и токсикологической оценки и в пределах

утверждённого протокола. Исследование начинали после рассмотрения документов локальным этическим комитетом.

Организация клинического этапа, состав групп, исходы, сроки регистрации и способы анализа представлены в таблицах 24–30.

Таблица 24 - Состав клинических групп

Группа	n	Мужчины / женщины	Возрастные подгруппы, n	Возраст, лет
П1, контрольная	24	9 / 15	6 / 12 / 6	18-34
П1, основная	24	8 / 16	6 / 12 / 6	18-34
П2, контрольная	24	11 / 13	6 / 12 / 6	18-34
П2, основная	24	9 / 15	6 / 12 / 6	18-34
П3, контрольная	24	12 / 12	6 / 12 / 6	18-34
П3, основная	24	10 / 14	6 / 12 / 6	18-34
П4	36	12 / 24	14 / 22*	52-74
П5, контрольная	24	6 / 18	6 / 12 / 6	18-34
П5, основная	24	8 / 16	6 / 12 / 6	18-34
П6, контрольная	24	7 / 17	6 / 12 / 6	18-34
П6, основная	24	9 / 15	6 / 12 / 6	18-34
Всего	276	101 / 175	-	18-74

В парных блоках подгруппы соответствовали возрасту 18-21, 22-28 и 29-34 года; их численность составляла 6, 12 и 6 человек. Для П4 применяли интервалы 52-64 и 65-74 года. В первом из них было 4 мужчины и 10 женщин, во втором - 8 мужчин и 14 женщин. Мужчины составили 36,6% всей выборки, женщины - 63,4%.

2.6.2. Формирование клинических блоков

Пациента относили к блоку после осмотра и подготовки индексного участка. Нозологического названия было недостаточно, поскольку при одном диагнозе поверхность эмали и допустимая глубина вмешательства

различались. В карте записывали код МКБ-10 и характеристики N, S, A, Q и I: происхождение изменения, состояние поверхности, активность, оптический профиль и лечебный маршрут. Эта запись дополняла диагноз, но не заменяла его.

Таблица 25 - Диагностическое содержание клинических блоков

Блок	Клинические признаки	МКБ-10	Запись N-S-A-Q-I	Протокол
П1	Местная гипоплазия: одиночные или немногочисленные белые пятна; полости нет, эмаль гладкая либо умеренно шероховатая	K00.4	N3.3-S1/S2-A0-Q2/Q3-I2	4.1.3
П2	Глубокий локальный очаг местной гипоплазии под сохранённой эмалевой пластинкой или небольшой дефект в пределах эмали	K00.4	N3.3-S3-A0-Q3/Q-ND-I3	4.1.4
П3	Меловидно-крупчатый флюороз при сохранённой поверхности, без кавитации и обнажения дентина	K00.3	N3.1-S1/S2-A0-Q1/Q2-I1	4.1.5
П4	Возрастное изменение цвета без дефекта, требующего реставрации	K03.7	N2-S0/S1-A0-Q0/Q-ND-I0	4.1.6
П5	Ограниченный эрозивный флюороз;	K00.3	N3.1-S3-A0-Q4/Q-ND-I1	4.1.7

Блок	Клинические признаки	МКБ-10	Запись N-S-A-Q-I	Протокол
	рельеф нарушен в пределах эмали, дентин не виден, объём оставшейся ткани достаточен			
П6	Стойкий белый очаг при флюорозе, гипоплазии, молярно-резцовой гипоминерализации без постэруптивного разрушения или стабилизированной постортодонтической деминерализации; видимого дентина нет	K00.3; K00.4; K02.3 по основному диагнозу	N3.1-N3.4 и/или N4-S1/S3-A0-Q2/Q3/Q4 либо Q-ND-I2	4.1.8

В П6 этиология белых очагов была неодинаковой, но клиническая ситуация совпадала: после подготовительных этапов изменение сохранялось, активность отсутствовала, а завершающим вмешательством могла быть инфильтрация. Постортодонтическую деминерализацию обозначали K02.3 только при документированной стабилизации. При активности применяли K02.0, и пациента в П6 не включали. Молярно-резцовую гипоминерализацию допускали лишь без постэруптивного разрушения.

2.6.3. Отбор пациентов и прекращение участия

Общие условия включения: возраст 18 лет и старше, постоянный индексный зуб, соответствие одному из блоков, возможность повторно зарегистрировать один и тот же очаг, отсутствие неотложной стоматологической патологии, удовлетворительная гигиена после подготовки и письменное согласие. При работе на витальном зубе исключали клинические и электроодонтометрические признаки патологии пульпы.

Таблица 26 - Условия включения в клинический этап

Критерий	Условие
Поверхность	Для П1, П3 и П6 - без кавитации и видимого дентина; для П2 и П5 дефект не выходит за пределы эмали и допускает органосохраняющее лечение
Активность	A0; нет прогрессирования, активной кариозной деминерализации и неудовлетворительного контроля биоплёнки
Техническая доступность	Возможны изоляция, визуальный контроль и повторная установка камеры или датчика в одной области
Пульпа и периодонт	Нет боли, периапикальных изменений и показаний к эндодонтическому лечению индексного зуба
Реставрации	Нет реставрации, закрывающей очаг или препятствующей цветовой и оптической оценке
Соблюдение протокола	Пациент готов выполнять рекомендации и являться через 14 суток, 6 и 12 месяцев

Не включали пациентов с активным кариесом в индексной зоне, выраженным воспалением пародонта, трещиной коронки, патологической стираемостью или утратой ткани, при которой требовался уровень I4. К ограничениям относили также некроз и внутреннюю резорбцию пульпы, эндодонтически обусловленный дисколорит, непереносимость компонентов, невозможность изоляции и несоблюдение графика. Беременность и грудное вскармливание исключали участие, если план содержал отбеливание либо кислотное воздействие. Учитывали и ранее проведённые отбеливание, микроабразию или инфильтрацию, способные изменить исходные показатели.

Участие прекращали по просьбе пациента, при нежелательной реакции, ошибочном исходном диагнозе, повреждении эмали за пределами допустимого или появлении показаний к I4. Пропущенный контрольный осмотр автоматически не исключал пациента. Уже полученные данные

сохраняли, а для каждого показателя отмечали фактическое число наблюдений и причину пропуска.

2.6.4. Условия сравнения лечебных схем

Подробные лечебные последовательности приведены в разделах 4.1.3-4.1.8. В парных группах одинаковыми оставались диагностические требования, порядок последующих процедур, продолжительность минерализующей терапии и отбеливания, изоляция, условия остановки воздействия, а также инфильтрант и композит, если они использовались. Менялся один заранее установленный этап либо комплекс подготовки эмали.

Таблица 27 - Материалы в основных и контрольных группах

Блок	Контрольная группа	Основная группа	Что сравнивали
П1	Opalustre; компоненты подготовки эмали Icon; инфильтрант Icon	Микроабразивная суспензия ProBel; гель ProBel для кондиционирования; инфильтрант Icon	Материальные комплексы одного протокола
П2	Opalustre; компоненты подготовки эмали Icon; инфильтрант Icon; Estelite Asteria Syringe	Микроабразивная суспензия ProBel на этапе предварительной обработки; гель ProBel для кондиционирования; инфильтрант Icon; Estelite Asteria Syringe	Комплексы при одинаковых инфильтранте и композите
П3	Opalustre	Кислотная жидкость ProBel	Первый локальный этап при общей дальнейшей схеме
П4	Не формировали	Не формировали	Динамика однотипного протокола
П5	Opalustre	Кислотная жидкость	Первый

Блок	Контрольная группа	Основная группа	Что сравнивали
		ProBel	локальный этап при общей дальнейшей схеме
П6	Opalustre; компоненты подготовки эмали Icon; инфильтрант Icon	Жидкость ProBel на первом этапе; гель ProBel перед инфильтрацией; инфильтрант Icon	Два материально-технологических комплекса при одинаковом инфильтранте

Контроль проводили после реально выполненного этапа, а не по номеру визита. В П1 регистрировали состояние после микроабразии и инфильтрации, в П2 - также после локального композитного восстановления. Для П3 это были первое локальное воздействие, 30-дневная минерализующая терапия и домашнее отбеливание. В П4 последовательно учитывали профессиональную гигиену, клиническое отбеливание, осмотр через 14 суток, домашнее отбеливание и минерализующую терапию. В П5 контроль добавляли после первого вмешательства, минерализации, домашнего отбеливания и повторного минерализующего курса; в П6 - ещё после инфильтрации. Затем для всех завершённых протоколов проводили осмотры через 14 суток, 6 и 12 месяцев.

Интерпретация различий зависела от блока. В П1 и П2 сравнение относилось к комплексам материалов. В П3 и П5 сопоставлялись разные клинически допустимые первые этапы, поэтому результат нельзя было объяснять только торговой маркой. В П6 различались и начало маршрута, и подготовка перед инфильтрацией. Процедуру останавливали после достижения приемлемого результата, исчерпания допустимого числа аппликаций, при выраженной чувствительности, нарушении рельефа или потере изоляции.

2.6.5. Исходное обследование и индексный очаг

До аппаратных измерений собирали анамнез и осматривали полость рта. Выясняли время появления изменения, его динамику и предшествующее лечение. Для очага описывали локализацию, протяжённость, цвет, границы, пигментацию, блеск и поверхность; при дефекте отмечали сохранность эмалевой пластинки и наличие видимого дентина.

Повторный осмотр проводили после профессионального удаления мягкого налёта и внешних пигментов. Зуб промывали и ненадолго подсушивали. Активность деминерализации устанавливали по совокупности клинической картины, гигиенических индексов и оптических данных, а окрашивающий раствор использовали как вспомогательную пробу. РНР характеризовал гигиену, РМА - состояние десны. Эти индексы не служили оценкой эстетического результата. Если гигиена была неудовлетворительной, пациента сначала обучали уходу и проводили профессиональную гигиену; вопрос о включении решали после повторного осмотра.

Фотопротокол состоял из фронтального кадра и крупного плана индексного зуба. При необходимости применяли перекрёстную поляризацию. На следующих визитах повторяли положение пациента и ретракторов, расстояние, увеличение и параметры вспышки; в кадр включали серую калибровочную карту. Поверхность оценивали визуально и щадящим зондированием без давления.

2.6.6. Инструментальные методы

2.6.6.1. Количественная световая флуоресценция

QLF применяли для количественной регистрации оптического отклика эмали. Аппараты семейства Qray возбуждали флуоресценцию синим светом с центральной длиной волны около 405 нм. Перед каждым снимком удаляли биоплёнку, зуб промывали, освобождали от избытка слюны и кратковременно подсушивали. В пределах серии сохраняли положение камеры, расстояние, угол и освещение. Референсную область выбирали на визуально

неизменённой эмали рядом с очагом и повторно находили по анатомическим ориентирам.

Qscan Plus применяли для визуальной оценки флуоресцентной картины и биоплёнки (рисунок 7), Qraucam Pro - для обзорных изображений (рисунок 8), Qraupen C - для прицельной внутриротовой съёмки (рисунок 9). В программе Q-ray сохраняли исходный файл и контур области интереса (рисунок 10).



Рисунок 7 – Визуальная оценка флуоресцентной картины с помощью Qscan Plus)



Рисунок 8 – Обзорная QLF-регистрация камерой Qraucam Pro



Рисунок 9 – Прицельная внутриротовая регистрация аппаратом Qraypen C

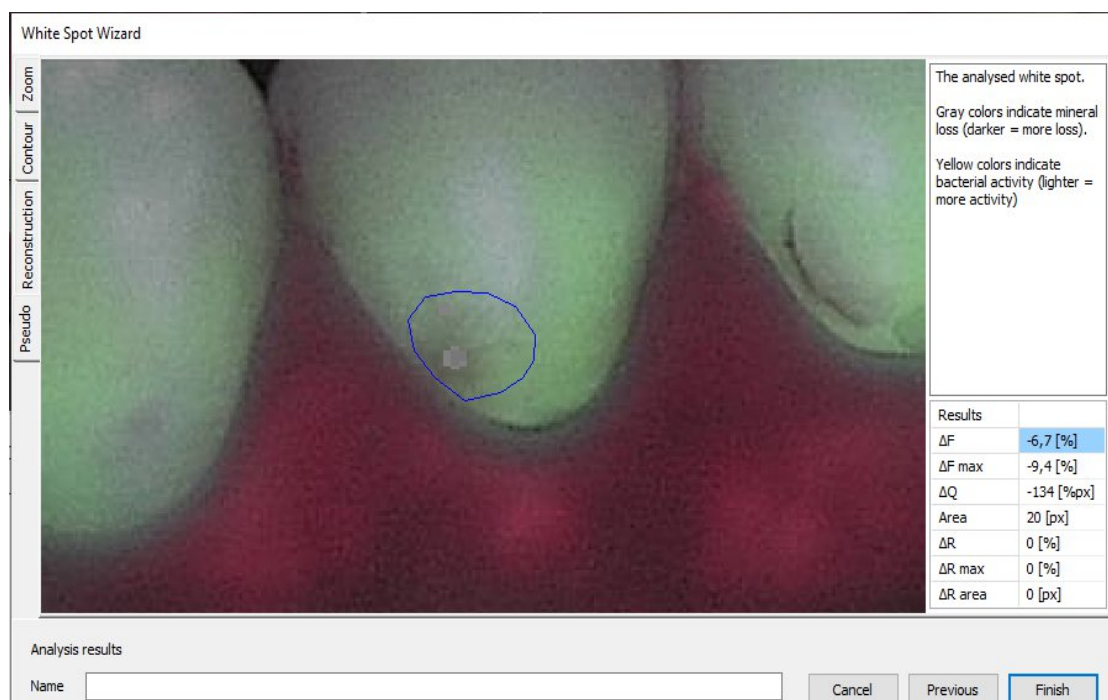


Рисунок 10 – Выделение области интереса в программе Q-гау

В таблицу переносили ΔF , ΔF_{max} и ΔQ . Первый показатель отражал среднюю потерю флуоресценции, второй - её наибольшее локальное значение, третий учитывал величину изменения вместе с площадью очага. Знак и единицы оставляли такими, как их формировала программа. Красную флуоресценцию анализировали отдельно: ΔR Area характеризовал площадь соответствующего сигнала, SHS - его распространение и интенсивность. Эти

показатели вместе с RHP и RMA использовали для контроля биоплёнки, а не как меру глубины поражения или выраженности дисколорита [273].

Наиболее содержательным QLF был в П1, П3 и П6. После инфильтрации или композитного восстановления П2 регистрировался отклик комплекса «ткань-материал», поэтому результат считали дополнительным. Для П4 ведущим объективным показателем оставался цвет. При неровном рельефе П5 программный контур иногда воспроизвести не удавалось. Такое значение записывали как Q-ND. Оно не было нулём и не входило в расчёт средней QLF-переменной; остальные данные пациента сохраняли.

2.6.6.2. Определение оттенка

Оттенок регистрировали спектрофотометром VITA Easyshade V в режиме VITA System 3D-Master. Поверхность предварительно очищали, прямой свет установки отводили, увлажнение выравнивали. Наконечник располагали перпендикулярно вестибулярной поверхности в отмеченной точке. За одну серию прибор трижды устанавливали заново. При совпадении двух кодов в карту вносили совпавший результат; три разных показания требовали калибровки и повторной серии. Процедура показана на рисунке 11.



Рисунок 11 – Спектрофотометрическое определение оттенка индексного зуба

Сохраняли полный код VITA 3D-Master: светлоту, насыщенность и цветовой тон. Дополнительное обозначение VITA Classical оставляли в первичном файле, но в единую таблицу не переносили. В П4 изменение

оттенка было основным объективным исходом. В других блоках его рассматривали вместе с границами, контрастом и поверхностью очага.

2.6.6.3. Электроодонтометрия и воздушная проба

Электровозбудимость пульпы определяли аппаратом ИВН-01 «Пультест-Про». После изоляции и высушивания электрод ставили в одну и ту же точку режущего края либо бугра. Ток увеличивали постепенно до первого чёткого ощущения, о котором пациент сообщал заранее согласованным способом. Минимальную величину ответа сравнивали с исходной. ЭОД использовали как показатель безопасности, а не эстетического эффекта (рисунок 12).



Рисунок 12 – Электроодонтометрия индексного зуба

Воздушную пробу проводили после очистки и изоляции зуба, закрывая соседние зубы. Воздух подавали коротко, с постоянного расстояния и при одинаковых настройках. Фиксировали время до первого отчётливого ощущения; более короткий интервал соответствовал большей чувствительности. Резкая либо сохраняющаяся боль была основанием прекратить пробу и оформить нежелательную реакцию.

2.6.6.4. ТЭР-тест и описание поверхности

ТЭР-тест выполняли в стандартной зоне, не совпадавшей с участком недавнего кислотного воздействия. После гигиены и изоляции на эмаль на 5 с наносили каплю соляной кислоты, смывали, высушивали и на 1 мин вносили 1% раствор метиленового синего. Интенсивность сравнивали с десятипольной

шкалой: 1-3 балла - высокая устойчивость, 4-5 - умеренная, 6-7 - низкая, 8-10 - очень низкая. Один участок не тестировали повторно через короткий срок.

Поверхность описывали по блеску, гладкости и непрерывности контура; отдельно отмечали шероховатость, углубление, ступеньку, микротрещину и видимый дентин. Самостоятельной фотопланиметрии площади дисколорита в итоговой базе не было. Поэтому изменение границ отражали описательно, а ΔR Area сохраняли только как характеристику красной флуоресценции биоплёнки.

2.6.7. Исходы лечения и контроль безопасности

Набор исходов определили до статистической обработки. Он включал ΔF , ΔF_{max} , ΔQ , код VITA 3D-Master, ΔR Area, SHS, состояние поверхности, ТЭР-тест, латентное время воздушной пробы, ЭОД, PHP, PMA и PSI. Приоритет зависел от клинического блока: показатель, информативный для белого очага с целой поверхностью, не всегда подходил для локального дефекта или поверхностной пигментации.

Таблица 28 - Исходы, предусмотренные для каждого блока

Блок	Приоритетные	Дополнительные
П1	QLF (ΔF_{max} , ΔF , ΔQ); VITA 3D-Master	ΔR Area, SHS, PSI, поверхность, ТЭР-тест, воздушная проба, ЭОД, PHP, PMA
П2	VITA 3D-Master; состояние восстановленного участка; PSI	QLF комплекса «ткань-материал», ΔR Area, SHS, безопасность, гигиена
П3	QLF (ΔF_{max} , ΔF , ΔQ); VITA 3D-Master; PSI	ΔR Area, SHS, поверхность, чувствительность, ЭОД, ТЭР-тест, PHP, PMA
П4	VITA 3D-Master; PSI	QLF как дополнительный показатель, ΔR Area, SHS, чувствительность, ЭОД, ТЭР-тест, PHP, PMA
П5	Рельеф поверхности; VITA 3D-Master; PSI	Технически пригодные QLF, ΔR Area, SHS, чувствительность, ЭОД, ТЭР-тест, PHP,

Блок	Приоритетные	Дополнительные
		PMA
П6	QLF ($\Delta F_{\max}$, ΔF , ΔQ); VITA 3D-Master; PSI	ΔR Area, SHS, поверхность, чувствительность, ЭОД, ТЭР-тест, РНР, PMA

PSI заполнял пациент по пятибалльной шкале без нулевой отметки: 1 - улучшения нет или результат не устраивает; 2 - эффект небольшой; 3 - результат приемлем, но замечания остаются; 4 - хороший эффект; 5 - полная удовлетворённость цветом и однородностью. Оценку проводили до лечения, после завершения протокола, через 14 суток, 6 и 12 месяцев. Врач формулировал отдельное заключение по данным осмотра, VITA 3D-Master, QLF и поверхности; второй суммарной балльной шкалы для него не вводили.

Лечение завершали, если согласованная эстетическая цель была достигнута без перехода к более инвазивному вмешательству, зуб оставался витальным, а окружающие ткани не были повреждены. Это решение само по себе не считали отдельной конечной точкой. Эффективность оценивали по изменению зарегистрированных признаков.

На каждом визите фиксировали боль, чувствительность, реакцию слизистой, состояние поверхности и краёв реставрации, а также ЭОД. При вынужденной остановке процедуры или изменении маршрута записывали время, продолжительность реакции и принятые меры. В сводную оценку безопасности входили ТЭР-тест, воздушная проба, ЭОД и состояние эмали. Частоту нежелательных событий между группами по агрегированным таблицам отдельно не сравнивали.

2.6.8. Сроки наблюдения

Исходную точку T0 регистрировали после гигиенической подготовки и до первого лечебного воздействия. Далее показатели снимали после законченных этапов и по окончании всего протокола. Через 14 суток оценивали стабильный оттенок после устранения кратковременного обезвоживания. Осмотры через

6 и 12 месяцев использовали для оценки сохранности результата, повторного усиления дисколорита и поздних реакций (рисунок 13).



Рисунок 13 – Календарь клинических осмотров

Таблица 29 - Сроки регистрации показателей

Показатель	T0	После этапа	Конец протокола	14 суток	6 месяцев	12 месяцев
Осмотр, поверхность, фотопротокол	+	+	+	+	+	+
QLF при технической пригодности	+	+*	+	+	+	+
VITA System 3D-Master	+	После этапа, влияющего на цвет	+	+	+	+
ΔR Area и SHS	+	При сопоставимых условиях	+	+	+	+
Воздушная проба, с	+	После кислотного, микроабразивного или отбеливающего этапа	+	+	+	+
ЭОД	+	После этапа с	+	+	+	+

Показатель	T0	После этапа	Конец прото кола	14 суток	6 месяцев	12 месяцев
		возможным влиянием на пульпу				
ТЭР-тест	+	После микрообраз ии, минерализу ющей терапии и отбеливания	По показа ниям	-	+	+
PSI	+	-	+	+	+	+
Безопасность и переносимость	+	+	+	+	+	+

Примечание. Изображения непосредственно после высушивания, кислоты, отбеливания или внесения инфильтранта использовали для контроля процедуры, а не для окончательной оценки. Между сроками сравнивали только данные, полученные после одинаковой подготовки поверхности. Знак «-» означает отсутствие планового исследования в этой точке.

2.6.9. Контроль качества клинических данных

Перед набором пациентов провели калибровочную серию, которая не вошла в основную выборку. Исследователи согласовали границы очага, положение камеры и датчиков, время подсушивания и описание поверхности. Для каждого прибора закрепили порядок подготовки и калибровки. Повторные измерения по возможности выполнял тот же оператор, на том же оборудовании и приблизительно в одно время суток.

Воспроизводимость диагностических методов ранее проверили на отдельной выборке из 134 пациентов; методика изложена в разделе 2.2, результаты - в разделе 3.2.3. В клинической части контролировали соблюдение

этой техники. Если расхождение превышало допустимую величину, обращались к исходному файлу и повторяли обработку либо измерение. Несопоставимые значения не усредняли.

В электронной базе одной строке соответствовал один пациент на одном сроке. Записывали код пациента, блок, группу, индексный зуб и очаг, срок, выполненный объём обследования и причину пропуска. Диапазоны допустимых значений задавали до анализа. Исправление первичной записи допускали только по регистрационной карте или исходному файлу прибора; факт изменения сохраняли.

2.6.10. Статистическая обработка

Расчёты выполняли в R. Для количественных показателей по каждому блоку и сроку приводили среднее и 95% доверительный интервал. Пол в парных группах сопоставляли точным критерием Фишера. Возрастные категории проверяли χ^2 либо точным критерием при малых ожидаемых частотах. Уровень значимости для этих проверок принимали равным 0,05.

Динамику оценивали относительно T0 и отдельно описывали на сроках 14 суток, 6 и 12 месяцев. К моменту итоговой обработки имелись сводные групповые значения, но не полный массив индивидуальных повторных измерений. Поэтому использовали средние, 95% доверительные интервалы и абсолютное изменение; парные критерии и модели повторных измерений не применяли. PSI рассматривали как порядковую шкалу и отражали изменением в баллах, без пересчёта в проценты.

Основную и контрольную группы сравнивали только внутри одного блока и на одинаковом сроке. Указывали достигнутый уровень, изменение относительно T0 и фактическую разность между группами. Результат оставался описательным: отношения рисков и формальные размеры эффекта по групповым сводкам не рассчитывали. П4 анализировали отдельно и не объединяли с более молодыми пациентами других блоков.

Q-ND означал техническую невозможность получить надёжное QLF-измерение, а не отсутствие оптического изменения. Из расчёта убирали

соответствующую QLF-переменную, сохраняя сведения о цвете, поверхности, чувствительности и клиническом результате. Для каждого показателя приводили фактическое n ; количество и причины пропусков отражали по срокам.

Одинаковое направление изменений в двух группах не считали доказательством равной эффективности. Граница не меньшей эффективности не задавалась, а имеющиеся сводные данные не позволяли проверить превосходство или эквивалентность. Поэтому небольшую разность отражали как наблюдаемый численный результат без причинного вывода.

Таблица 30 - Исследовательские задачи и способы анализа

Задача	Данные	Метод	Результат
Исходная сопоставимость	Пол и возраст в парных группах	Точный критерий Фишера; χ^2 или точный критерий	р и клиническая оценка исходной сопоставимости
Эффективность протокола	Средние на T0 и последующих сроках	Описательная оценка динамики	Абсолютное изменение, среднее, 95% ДИ
Сравнение материалов	Парные группы одного блока на одинаковом сроке	Описательное сопоставление	Межгрупповая разность и 95% ДИ групп без вывода об эквивалентности
Безопасность	ТЭР-тест, воздушная проба, ЭОД, поверхность	Изменение по срокам и клиническая значимость	Среднее, 95% ДИ, клиническая интерпретация
Гигиена и удовлетворённость	RHP, PMA, ΔR Area, SHS, PSI	Описательная оценка по срокам	Среднее, 95% ДИ, абсолютное изменение
Воспроизводимость	Предварительная повторная оценка диагностических данных	Каппа Коэна и внутриклассовая корреляция	Результаты раздела 3.2.3

Такой план разделял оценку лечебного протокола и сопоставление материалов. Положительная динамика маршрута не доказывала преимущество отдельного средства, а близкие групповые значения не подтверждали эквивалентность.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Результаты многоцентрового ретроспективного исследования клинической структуры дисколоритов зубов

На первом этапе были изучены медицинские карты пациентов, которые на протяжении десяти лет обращались в специализированные стоматологические центры по поводу изменения цвета зубов. Анализ этого материала позволил установить, с какими вариантами дисколорита чаще всего сталкивались врачи в повседневной практике.

При работе с картами учитывали, что внешне сходное изменение цвета могло иметь разное происхождение. Наружное окрашивание зубов встречалось как самостоятельно, так и вместе с возрастными изменениями дентина, кариозной деминерализацией, флюорозом, гипоплазией, некариозными поражениями и изменением цвета реставраций. Если у одного пациента выявляли несколько причин дисколорита, каждую из них регистрировали отдельно.

Сначала определяли количество пациентов с сочетанными изменениями и число клинических форм, приходившихся на одного обследованного. После этого рассчитывали частоту отдельных вариантов во всей выборке. Дополнительно их долю сопоставляли с общим количеством зарегистрированных проявлений. Характеристика ретроспективного материала приведена в подразделе 3.1.1, а результаты такого сопоставления - в подразделе 3.1.2.

Полученные данные отражают структуру обращений в обследованных стоматологических центрах. Поскольку часть этих учреждений специализировалась на эстетическом лечении, результаты не рассматривали как показатель распространённости дисколоритов среди населения в целом.

3.1.1. Общая характеристика ретроспективного массива и частота сочетанных дисколоритов

Для ретроспективного анализа отобрали медицинские карты 6763 пациентов с жалобами на изменение цвета зубов. Содержащихся в них

сведений было достаточно, чтобы определить клиническую форму дисколорита и описать состояние поверхности твёрдых тканей. У большинства обследованных отмечали не одну причину изменения цвета. Две и более этиологически разные формы были выявлены у 6472 пациентов, то есть в 95,7% наблюдений (95% ДИ: 95,19–96,16%).

Общая характеристика ретроспективного массива представлена в таблице 31.

Таблица 31 — Общая характеристика ретроспективного массива дисколоритов зубов

Показатель	Абсолютное значение	Относительное значение
Количество пациентов	6763	100%
Пациенты с сочетанием двух и более этиологически различных форм	6472	95,7%
Пациенты с одной зарегистрированной формой	291	4,3%
Общее количество нозологических проявлений без учёта признака «сочетанный дисколорит»	36 639	—
Среднее количество зарегистрированных проявлений на одного пациента	5,42	—

У 6763 пациентов суммарно было зарегистрировано 36 639 нозологических проявлений. В среднем на одного обследованного приходилось 5,42 клинической формы. Данный показатель отражал не количество поражённых зубов, а число различных форм, выявленных у одного пациента. Повторение одной и той же формы на нескольких зубах не увеличивало её значение на уровне пациента.

Наиболее распространённым компонентом клинической картины являлось внешнее окрашивание. Пищевой, табачный и бактериальный налёт, а также пигментация, связанная с применением хлоргексидина, препаратов железа и

других средств, были зарегистрированы у 5911 пациентов — в 87,4% случаев (95% ДИ: 86,59–88,17%).

Начальная кариозная деминерализация в виде белого пятна при сохранённой поверхности была отмечена у 4585 пациентов, или в 67,8% наблюдений (95% ДИ: 66,67–68,90%). Возрастное желтоватое либо сероватое изменение цвета установлено у 3835 человек — в 56,7% случаев (95% ДИ: 55,52–57,88%).

Кариес с формированием эмалевого или эмалево-дентинного дефекта диагностирован у 3453 пациентов, что соответствовало 51,05% выборки (95% ДИ: 49,87–52,25%). У 2888 пациентов изменение цвета наблюдали в области абразивных, клиновидных и абфракционных дефектов. На эту группу пришлось 42,7% выборки (95% ДИ: 41,53–43,89%).

При разборе карт было видно, что одна жалоба нередко объединяла несколько состояний. Удаляемый наружный пигмент мог скрывать изменение эмали или дентина, поэтому окончательное заключение делали после очищения поверхности. Точно так же белое либо окрашенное пятно само по себе не определяло способ лечения. Учитывали происхождение очага, его активность и сохранность эмали, а затем решали, допустимы ли отбеливание или микроабразия.

Таким образом, у большинства пациентов дисколорит складывался из нескольких клинических компонентов. Их анализировали отдельно. Для расчётов, приведённых в подразделе 3.1.2, все 36 639 зарегистрированных проявлений приняли за 100%.

3.1.2. Нормированная структура клинических проявлений дисколоритов зубов

В предыдущем подразделе было показано, что у большинства пациентов изменение цвета зубов имело сочетанный характер. По этой причине частота отдельных клинических форм, рассчитанная относительно 6763 пациента, в сумме превышала 100%. Для сопоставления удельного веса разных вариантов

дисколорита был проведён дополнительный анализ, в котором за общий знаменатель принимали не количество пациентов, а число всех зарегистрированных нозологических проявлений.

Всего в ретроспективном массиве было выявлено 36 639 клинических проявлений. Дополнительный признак «сочетанный дисколорит» в это количество не включали, поскольку он не являлся самостоятельной нозологией и лишь указывал на присутствие у одного пациента двух или более причин изменения цвета.

Для каждого варианта определяли абсолютное количество наблюдений, частоту среди 6763 пациентов и нормированную долю среди 36 639 проявлений. При расчёте нормированной структуры относительные значения округляли до одного десятичного знака. В результате сумма долей составила 100%. Нормированная структура зарегистрированных клинических проявлений дисколоритов зубов представлена в таблице 32.

Таблица 32 — Нормированная структура зарегистрированных клинических проявлений дисколоритов зубов

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс ., п	Частота среди 6763 пациенто в, %	Доля среди 36 639 проявлени й, %
Внешнее окрашивание	Пищевой, табачный или бактериальный налёт; пигментация после хлоргексидина, препаратов железа и других средств	591 1	87,4	16,1
Начальная кариозная деминерализация	Белое пятно при сохранённой поверхности	458 5	67,8	12,5
Постортодонтичес кая	Белые пятна после лечения несъёмной	291	4,3	0,8

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс., п	Частота среди 6763 пациентов, %	Доля среди 36639 проявлений, %
деминерализация	аппаратурой			
Стабилизированная кариозная деминерализация	Белое или пигментированное пятно без полости	771	11,4	2,1
Кариес с образованием полости	Эмалевый или эмалево-дентинный дефект	3453	51,05	9,4
Флюороз	Штриховая форма	1988	29,4	5,4
	Пятнистая форма	1231	18,2	3,4
	Меловидно-крапчатая форма без дефекта поверхности	1583	23,4	4,3
	Меловидно-крапчатая форма с коричневой пигментацией	1542	22,8	4,2
	Эрозивная форма	791	11,7	2,2
	Деструктивная форма	615	9,1	1,7
Системная гипоплазия	Пятнистая форма при визуально сохранённой поверхности	1583	23,4	4,3
	Волнистая форма	798	11,8	2,2
	Бороздчатая, точечная или чашеобразная форма	162	2,4	0,4

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс., п	Частота среди 6763 пациентов, %	Доля среди 36639 проявлений, %
Местная гипоплазия	Зуб Турнера: белое, жёлтое или коричневое пятно без дефекта	636	9,4	1,7
	Зуб Турнера с ямкой, бороздой или дефектом	34	0,5	0,1
Молярно-резцовая гипоминерализация	Белое или кремовое демаркированное пятно без постэруптивного разрушения	568	8,4	1,6
	Жёлтое или коричневое пятно без разрушения поверхности	365	5,4	1,0
Лекарственный внутренний дисколорит	Тетрациклиновое или миноциклиновое окрашивание	548	8,1	1,5
Возрастной дисколорит	Желтоватое или сероватое изменение цвета	3835	56,7	10,5
Посттравматический дисколорит	Розовое, серое, жёлтое или тёмное окрашивание	162	2,4	0,4
Пульпарный дисколорит	Некроз пульпы или кальцификация пульпарной камеры	74	1,1	0,2
Внутренняя	«Розовый зуб»	27	0,4	0,1

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс., п	Частота среди 6763 пациентов, %	Доля среди 36639 проявлений, %
резорбция				
Ятрогенный дисколорит	Изменение цвета после эндодонтического лечения, применения резорцин-формалина, силеров, МТА и других материалов	771	11,4	2,1
Дисколорит, связанный с реставрацией	Окрашивание пломбы, краевой зоны или подлежащих тканей	636	9,4	1,7
Абразивный, клиновидный или абфракционный дефект	Желтоватое изменение цвета в зоне дефекта	2888	42,7	7,9
Идиопатический дисколорит	Причина после полного обследования не установлена	791	11,7	2,2
Тяжёлая гипоплазия	Частичная или полная аплазия эмали	0	0,0	0,0
Молярно-резцовая гипоминерализация	Постэруптивное разрушение эмали	0	0,0	0,0
Несовершенный амелогенез	Гипопластический вариант	0	0,0	0,0
Несовершенный амелогенез	Гипоматурационный или гипокальцифицированный вариант	0	0,0	0,0

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс., п	Частота среди 6763 пациентов, %	Доля среди 36 639 проявлений, %
Несовершенный дентиногенез и дисплазия дентина	Опалесцирующее серое, синеватое или желтовато-коричневое окрашивание	0	0,0	0,0
Системный метаболический дисколорит	Гипербилирубинемия, порфирия, алкаптонурия и другие редкие состояния	0	0,0	0,0
Эрозия эмали	Изменение цвета на фоне химической утраты ткани	0	0,0	0,0
Итого		36 639		100,0

После нормирования наибольший удельный вес имел блок кариозных и деминерализационных изменений. На начальную, постортodontическую и стабилизированную деминерализацию, а также кариес с образованием полости суммарно приходилось 9100 проявлений, или 24,8% всей нозологической структуры.

Вторым по объёму оказался флюороз зубов — 7750 зарегистрированных проявлений, что соответствовало 21,2%. Внутренние, пульпарные, ятрогенные и связанные с реставрациями изменения составили 6053 наблюдения, или 16,5%. Доля внешнего окрашивания была близкой — 5911 проявлений, или 16,1%.

Системная и местная гипоплазия вместе с молярно-резцовой гипоминерализацией составили 4146 проявлений — 11,3%. На абразивные, клиновидные и абфракционные дефекты приходилось 7,9%, а на идиопатические изменения цвета — 2,2%.

Внешнее окрашивание

Внешнее окрашивание было зарегистрировано у 5911 пациентов и составило 16,1% всех клинических проявлений. Несмотря на первое место среди отдельных форм, эта категория не являлась ведущей по совокупному объёму этиологического блока, поскольку кариозные и деминерализационные изменения были представлены несколькими самостоятельными вариантами.

Высокая частота внешней пигментации объясняла распространённость сочетанных дисколоритов. Налёт мог изменять внешний вид участков флюороза, гипоплазии, деминерализации и возрастного потемнения зубов. В связи с этим клиническая оценка исходного цвета должна проводиться после профессионального очищения поверхности. До удаления налёта невозможно достоверно определить, какая часть изменения цвета связана с поверхностным окрашиванием, а какая — с оптическими свойствами эмали или дентина.

Формы с нулевой частотой были сохранены в таблице для подтверждения нозологической полноты регистрационной схемы. Их отсутствие в архивном массиве не исключало включения соответствующих состояний в расширенную классификацию на основании клинической литературы и дифференциально-диагностических критериев.

Кариозные и деминерализационные изменения

В структуре кариозных и деминерализационных изменений преобладала начальная деминерализация эмали. Белое пятно при сохранённой поверхности было выявлено у 4585 пациентов и составило 12,5% всех зарегистрированных проявлений. Внутри соответствующего этиологического блока на него приходилось 50,4%.

Кариес с образованием эмалевого или эмалево-дентинного дефекта занимал второе место. Он был зарегистрирован у 3453 пациентов и составил 9,4% всей структуры, или 38,0% кариозных и деминерализационных проявлений.

Стабилизированная деминерализация без формирования полости встречалась реже: 771 наблюдение, или 2,1% общей структуры. Внутри

данного этиологического блока стабилизированная деминерализация составляла 8,5%. Постортодонтические белые пятна выявили у 291 пациента: это соответствовало 0,8% всех зарегистрированных проявлений и 3,2% блока.

В материале одновременно встречались очаги с сохранённой эмалью и поражения, при которых уже сформировался дефект. Для дальнейшего анализа их разделяли. При белом пятне без полости можно было рассматривать тканесохраняющие методы, тогда как эмалево-дентинный дефект требовал лечения кариеса и восстановления поверхности. Сходные по внешнему виду белые пятна при кариесе, после ортодонтического лечения, при флюорозе, гипоплазии и молярно-резцовой гипоминерализации имели разное происхождение, поэтому единый лечебный подход к ним не применяли.

Клинические формы флюороза

В ретроспективном массиве были представлены основные клинические формы флюороза. Всего зарегистрировали 7750 таких проявлений, или 21,2% нормированной структуры дисколоритов. Чаще других встречалась штриховая форма, зарегистрированная в 1988 наблюдениях.

Меловидно-крапчатый вариант без видимого дефекта поверхности выявлен 1583 раза; его доля составляла соответственно 4,3% и 20,4%.

Меловидно-крапчатый флюороз с коричневой пигментацией зарегистрирован в 1542 наблюдениях. Он составил 4,2% общей структуры и 19,9% группы флюороза. Пятнистая форма встретилась в 1231 случае — 3,4% всех дисколоритов и 15,9% флюороза.

Варианты с заметным повреждением поверхности встречались реже. Эрозивный флюороз выявлен у 791 пациента (2,2% общей структуры), деструктивный — у 615 (1,7%). Внутри группы флюороза — 10,2 и 7,9%.

Совокупность данных показывает, что 6344 из 7750 зарегистрированных проявлений флюороза были представлены штриховой, пятнистой и меловидно-крапчатыми формами. Их совокупная доля внутри группы достигала 81,9%. Для этих вариантов было характерно отсутствие грубой

утраты анатомической формы коронки, поэтому именно они представляли основной интерес для дальнейшего изучения возможностей неинвазивной и малоинвазивной коррекции.

Эрозивную и деструктивную формы учитывали отдельно. При наличии дефекта поверхности одного визуального определения цвета было недостаточно для выбора лечения. Требовалось оценить объём утраченных тканей и возможность их восстановления прямым или косвенным способом.

Гипоплазия эмали и молярно-резцовая гипоминерализация

В блок нарушений развития эмали вошли системная и местная гипоплазия, а также молярно-резцовая гипоминерализация. Суммарно зарегистрировано 4146 проявлений, что составило 11,3% нормированной структуры.

Наиболее распространённой была пятнистая форма системной гипоплазии при визуально сохранённой поверхности — 1583 наблюдения, или 4,3% общей структуры. Внутри рассматриваемого блока её доля составляла 38,2%.

Волнистая форма системной гипоплазии была выявлена в 798 случаях и составила 2,2% общей структуры. Бороздчатые, точечные и чашеобразные изменения зарегистрированы у 162 пациентов — 0,4% всех проявлений.

Местная гипоплазия зуба Турнера без дефекта поверхности была отмечена в 636 случаях и составила 1,7% общей структуры. Вариант с ямкой, бороздой или другим дефектом встречался значительно реже — 34 наблюдения, или 0,1%.

Молярно-резцовая гипоминерализация с кремовым демаркированным пятном без постэруптивного разрушения после стабилизации процесса: N3.4–S1–A0–Q3–I2; при положительной этаноловой пробе и сохранённой поверхности применим П6.

Преобладание пятнистых изменений при сохранённом анатомическом контуре показало, что значительная часть нарушений развития эмали потенциально могла рассматриваться с позиций щадящей эстетической коррекции. Вместе с тем одна клиническая окраска не позволяла заранее определить объём вмешательства. Даже при отсутствии видимого дефекта

глубина и оптическая неоднородность изменённой ткани могли различаться. Это обстоятельство послужило одним из оснований для включения таких пациентов в последующее проспективное исследование.

Внутренние, пульпарные и ятрогенные дисколориты

Среди приобретённых внутренних изменений чаще всего встречался возрастной дисколорит - 3835 наблюдений, или 10,5% нормированной структуры. В соответствующем блоке его доля достигала 63,4%. Ятрогенное изменение цвета после эндодонтического лечения или применения окрашивающих материалов установили в 771 случае (2,1%), изменение цвета реставрации и прилежащих тканей - в 636 (1,7%). Лекарственный дисколорит выявили у 548 пациентов (1,5%), посттравматический - у 162 (0,4%). Пульпарное изменение цвета при некрозе или кальцификации пульпы отмечено в 74 наблюдениях (0,2%), внутренняя резорбция с признаком «розового зуба» - в 27 (0,1%).

Для этих состояний наружное отбеливание не назначали только на основании оттенка. Предварительно оценивали витальность пульпы, состояние периапикальных тканей, качество ранее проведённого эндодонтического лечения и вероятный источник окрашивания.

Приобретённые некариозные дефекты. Изменения неустановленного происхождения

Отдельно учитывали желтоватый оттенок в области абразивных, клиновидных и абфракционных дефектов. Такой вариант зарегистрировали у 2888 пациентов; его доля в нормированной структуре составила 7,9%.

Цвет в подобных случаях менялся не только из-за пигмента. На зрительное восприятие влияли истончение эмали и обнажение дентина. Поэтому одного отбеливания или микроабразии было недостаточно: при выборе лечения учитывали размеры и глубину дефекта, гиперестезию и необходимость восстановить форму зуба.

В 791 случае происхождение дисколорита установить не удалось; это 2,2% нормированной структуры. Заключение об идиопатическом изменении делали

после того, как анамнез и клинические данные не позволяли объяснить окрашивание. До завершения дифференциальной диагностики такие наблюдения не включали в оценку лечебной эффективности.

Клинические формы, не выявленные в ретроспективном массиве представлены в таблице 33.

Таблица 33 — Клинические формы дисколорита, не выявленные в ретроспективном массиве

Этиологическая группа	Клиническая форма	Абс., n
Тяжёлая гипоплазия	Частичная или полная аплазия эмали	0
Молярно-резцовая гипоминерализация	Постэруптивное разрушение эмали	0
Несовершенный амелогенез	Гипопластический вариант	0
Несовершенный амелогенез	Гипоматурационный или гипокальцифицированный вариант	0
Несовершенный дентиногенез и дисплазия дентина	Опалесцирующее серое, синеватое или желтовато-коричневое окрашивание	0
Системный метаболический дисколорит	Гипербилирубинемия, порфирия, алкаптонурия и другие редкие состояния	0
Эрозия эмали	Изменение цвета на фоне химической утраты ткани	0

Отсутствие перечисленных форм в ретроспективном массиве не означало их отсутствия в популяции. Полученный результат характеризовал обращаемость в исследованных клинических центрах, особенности взрослой выборки и полноту архивной документации. При количестве 6763 пациентов верхняя граница 95% доверительного интервала для нулевой частоты составляла приблизительно 0,06%.

Проведённое нормирование показало, что 89,1% всех зарегистрированных проявлений приходилось на семь наиболее крупных клинических направлений: внешнее окрашивание, кариозные и деминерализационные изменения, флюороз, нарушения развития эмали, возрастные и другие внутренние дисколориты, ятрогенные изменения и приобретённые некариозные дефекты.

Для последующего проспективного клинико-оптического этапа были выделены формы с визуально сохранённой поверхностью, потенциально поддающиеся наружному отбеливанию, микроабразии либо сочетанию микроабразии с инфильтрацией эмали. К ним относили возрастные и отдельные лекарственно обусловленные изменения цвета, неструктивные формы флюороза, пятнистые варианты системной гипоплазии, местную гипоплазию без дефекта, молярно-резцовую гипоминерализацию без постэруптивного разрушения и отдельные виды белых пятен при сохранённой поверхности. В основную группу малоинвазивной коррекции не включали кариозные полости, обнажённый дентин, грубые нарушения рельефа, а также пульпарную и периапикальную патологию.

Локальные эрозивные и деструктивные поражения оставили как отдельный сравнительный материал, если очаг можно было воспроизводимо зарегистрировать оптическим методом. Эти пациенты составили четвёртый клинический блок. Он был нужен для оценки границ применимости щадящих способов, а не для обоснования отбеливания или микроабразии.

Таким образом, ретроспективные данные определили круг состояний, подлежащих углублённому обследованию, и послужили основой для единого протокола QLF-регистрации.

3.2. Проспективное клинико-оптическое исследование и воспроизводимость протокола

В проспективную часть включили 134 пациента. После описания выборки сопоставляли оптические показатели, а затем проверяли повторяемость

клинических заключений и измерений. Предварительное распределение по четырём блокам учитывало нозологию и состояние эмали: в первых трёх поверхность была сохранена, четвёртый включал эрозивные и деструктивные формы. Такое деление использовали только для организации анализа; самостоятельной классификацией или лечебной схемой оно не являлось.

3.2.1. Состав выборки (134 пациента) и её основные характеристики

В проспективной выборке было 43 мужчины (32,1%; 95% ДИ: 24,8–40,4%) и 91 женщина (67,9%; 95% ДИ: 59,6–75,2%). Средний возраст пациентов составил $31,2 \pm 8,5$ года, 95% ДИ среднего - 29,7–32,6 года. Распределение участников по клиническим блокам приведено в таблице 34.

Сведения о составе выборки приведены в таблице 34.

Таблица 34 — Демографическая характеристика клинических блоков

Блок	n	М/Ж	Возраст, М $\pm$ SD	95% ДИ среднего	Диапазон
1	34	11/23	35,8 $\pm$ 10,7	32,1–39,5	18–58
2	34	8/26	29,2 $\pm$ 6,2	27,0–31,4	18–43
3	33	11/22	26,2 $\pm$ 5,5	24,2–28,2	18–36
4	33	13/20	33,5 $\pm$ 7,2	30,9–36,1	19–49

Соотношение мужчин и женщин между четырьмя блоками статистически не различалось ($\chi^2 = 1,98$; $p = 0,577$). Возрастные различия, напротив, были значимыми: F Уэлча = 11,07 при $df = 3$; 71,0; $p < 0,001$. Наибольший средний возраст отмечен в первом блоке, включавшем преимущественно возрастные и лекарственные дисколориты, наименьший - в третьем блоке с нарушениями развития эмали. Перечень клинических форм приведён в таблице 35. Клинические формы перечислены в таблице 35.

Таблица 35 — Распределение пациентов по клиническим формам

Блок	Клиническая форма	М	Ж	n	%	95% ДИ, %
1	Возрастной дисколорит	3	5	8	6,0	3,1–11,3

Блок	Клиническая форма	М	Ж	n	%	95% ДИ, %
	Лекарственный дисколорит	4	5	9	6,7	3,6–12,3
	Стойкое внешнее или идиопатическое изменение цвета после удаления налёта	4	13	17	12,7	8,1–19,4
2	Штриховая форма флюороза	2	7	9	6,7	3,6–12,3
	Пятнистая форма флюороза	2	5	7	5,2	2,6–10,4
	Меловидно-крапчатая форма без дефекта поверхности	1	5	6	4,5	2,1–9,4
	Меловидно-крапчатая форма с коричневой пигментацией	3	9	12	9,0	5,2–15,0
3	Системная гипоплазия	3	3	6	4,5	2,1–9,4
	Местная гипоплазия без дефекта поверхности	4	12	16	11,9	7,5–18,5
	Молярно-резцовая гипоминерализация без постэруптивного разрушения	4	7	11	8,2	4,6–14,1
4	Активные поражения с нарушением поверхности: эрозивный флюороз и гипоплазия	9	12	21	15,7	10,5–22,8
	Стабилизированные деструктивные поражения: деструктивный флюороз и гипоплазия	4	8	12	9,0	5,2–15,0

Больше всего пациентов было в подгруппе активных поражений с нарушением поверхности - 21 из 134 (15,7%; 95% ДИ: 10,5–22,8%). Далее по численности следовали стойкие внешние или идиопатические изменения цвета — 17 пациентов (12,7%; 95% ДИ: 8,1–19,4%) и местная гипоплазия без дефекта поверхности — 16 пациентов (11,9%; 95% ДИ: 7,5–18,5%). Полученное распределение отражало целевое формирование клинических блоков и не рассматривалось как оценка распространённости соответствующих состояний в популяции (рисунок 14).

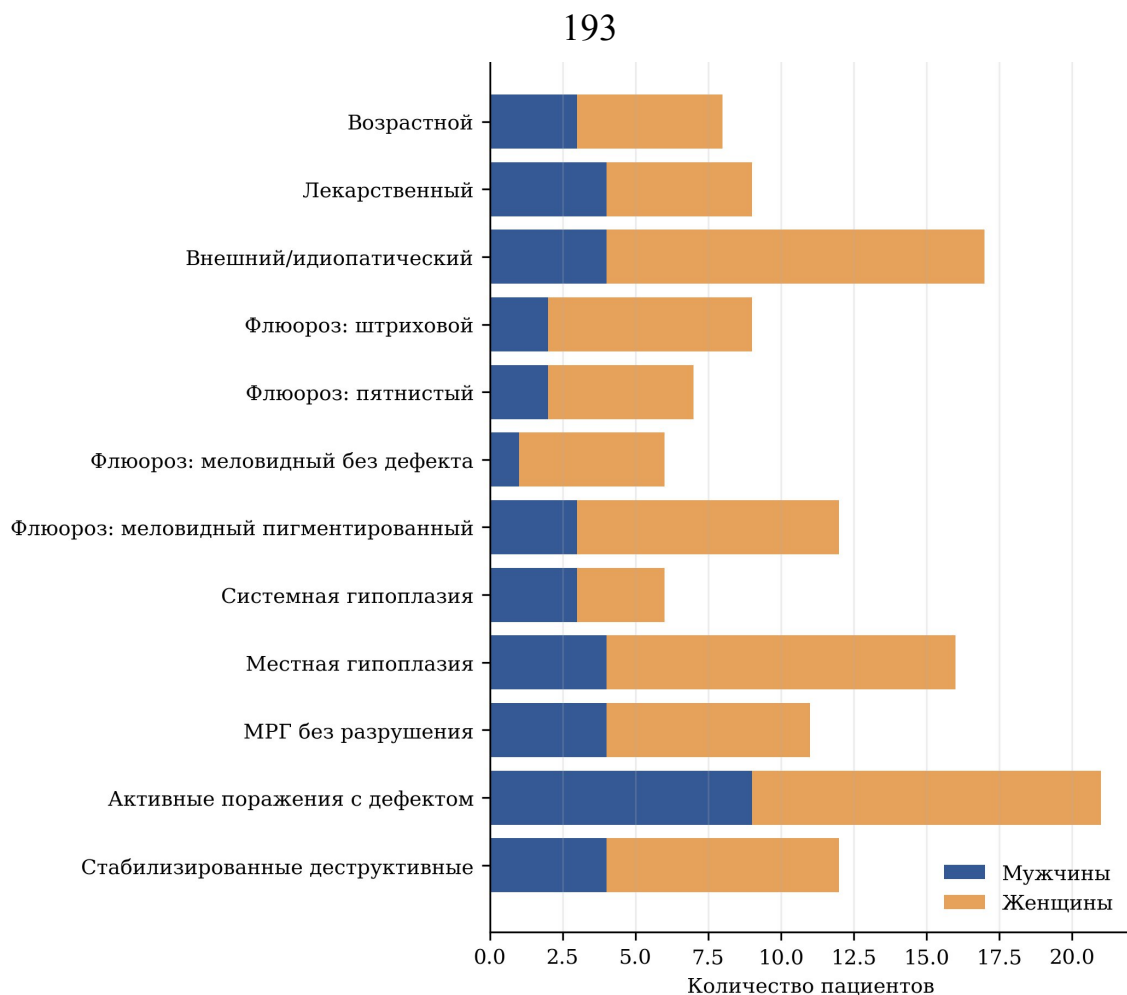


Рисунок 14 — Распределение пациентов по клиническим формам и полу

3.2.2. Описательная клинико-оптическая характеристика выделенных форм дисколоритов

Оптические параметры различались не только между клиническими блоками, но и между отдельными формами внутри одного блока. Значения ΔF и $\Delta F_{\max}$ сохраняли со знаком: усилению потери зелёной аутофлуоресценции соответствовало большее отрицательное число. Когда требовалось сопоставить выраженность изменений, использовали модуль показателя. Данные по отдельным формам собраны в таблице 36.

Таблица 36 — Значения ΔF и $\Delta F_{\max}$ по клиническим формам

Блок	Клиническая форма	n	$\Delta F, M \pm SD$	95% ДИ	$\Delta F_{\max}, M \pm SD$	95% ДИ
1	Возрастной дисколорит	8	$-2,2 \pm 0,9$	$-3,0 - -1,4$	$-4,8 \pm 1,2$	$-5,8 - -3,8$

Блок	Клиническая форма	n	$\Delta F, M \pm SD$	95% ДИ	$\Delta F_{max}, M \pm SD$	95% ДИ
	Лекарственный дисколорит	9	$-2,8 \pm 0,9$	$-3,5 - -2,1$	$-5,1 \pm 1,6$	$-6,3 - -3,9$
	Стойкое внешнее или идиопатическое изменение цвета после удаления налёта	17	$-3,1 \pm 1,1$	$-3,7 - -2,5$	$-6,2 \pm 1,7$	$-7,1 - -5,3$
2	Штриховая форма флюороза	9	$-7,6 \pm 1,7$	$-8,9 - -6,3$	$-13,4 \pm 3,0$	$-15,7 - -11,1$
	Пятнистая форма флюороза	7	$-6,1 \pm 1,6$	$-7,6 - -4,6$	$-14,0 \pm 3,7$	$-17,4 - -10,6$
	Меловидно-крапчатая форма без дефекта поверхности	6	$-11,7 \pm 2,2$	$-14,0 - -9,4$	$-32,5 \pm 3,6$	$-36,3 - -28,7$
	Меловидно-крапчатая форма с коричневой пигментацией	12	$-19,3 \pm 3,2$	$-21,3 - -17,3$	$-35,1 \pm 4,9$	$-38,2 - -32,0$
3	Системная гипоплазия	6	$-22,8 \pm 3,0$	$-25,9 - -19,7$	$-47,9 \pm 5,3$	$-53,5 - -42,3$
	Местная гипоплазия без дефекта поверхности	16	$-19,4 \pm 2,6$	$-20,8 - -18,0$	$-44,2 \pm 5,1$	$-46,9 - -41,5$
	Молярно-резцовая гипоминерализация без постэруптивного разрушения	11	$-24,6 \pm 3,8$	$-27,2 - -22,0$	$-49,9 \pm 5,9$	$-53,9 - -45,9$
4	Активные	2	$-31,9 \pm 4,$	$-33,9 - -29,$	$-55,0 \pm 5,$	$-57,6 - -52,$

Блок	Клиническая форма	n	$\Delta F, M \pm SD$	95% ДИ	$\Delta F_{max}, M \pm SD$	95% ДИ
	поражения с нарушением поверхности: эрозивный флюороз и гипоплазия	1	4	9	8	4
	Стабилизированные деструктивные поражения: деструктивный флюороз и гипоплазия	1 2	$-27,8 \pm 3,$ 7	$-30,2 - -25,$ 4	$-57,6 \pm 6,$ 7	$-61,9 - -53,$ 3

В первом клиническом блоке средние значения ΔF находились в пределах от $-3,1$ до $-2,2$, а ΔF_{max} - от $-6,2$ до $-4,8$, что соответствовало изменению цвета при сохранённой поверхности. Во втором блоке результаты зависели от формы флюороза: при штриховом и пятнистом вариантах снижение флуоресценции было умеренным, тогда как при меловидно-крапчатых очагах, особенно с коричневой пигментацией, оно становилось заметно более выраженным.

При системной и местной гипоплазии и при МПН без постэруптивного разрушения средние значения ΔF_{max} составляли от $-49,9$ до $-44,2$. Наибольшее снижение среднего ΔF установлено у пациентов с активными поражениями и нарушенной поверхностью: $-31,9 \pm 4,4$. В группе стабилизированных деструктивных поражений модуль среднего ΔF был меньше, однако ΔF_{max} достигало $-57,6 \pm 6,7$. Это отражало локальные зоны с резко сниженной флуоресценцией (рисунок 15). Значения ΔQ приведены в таблице 37.

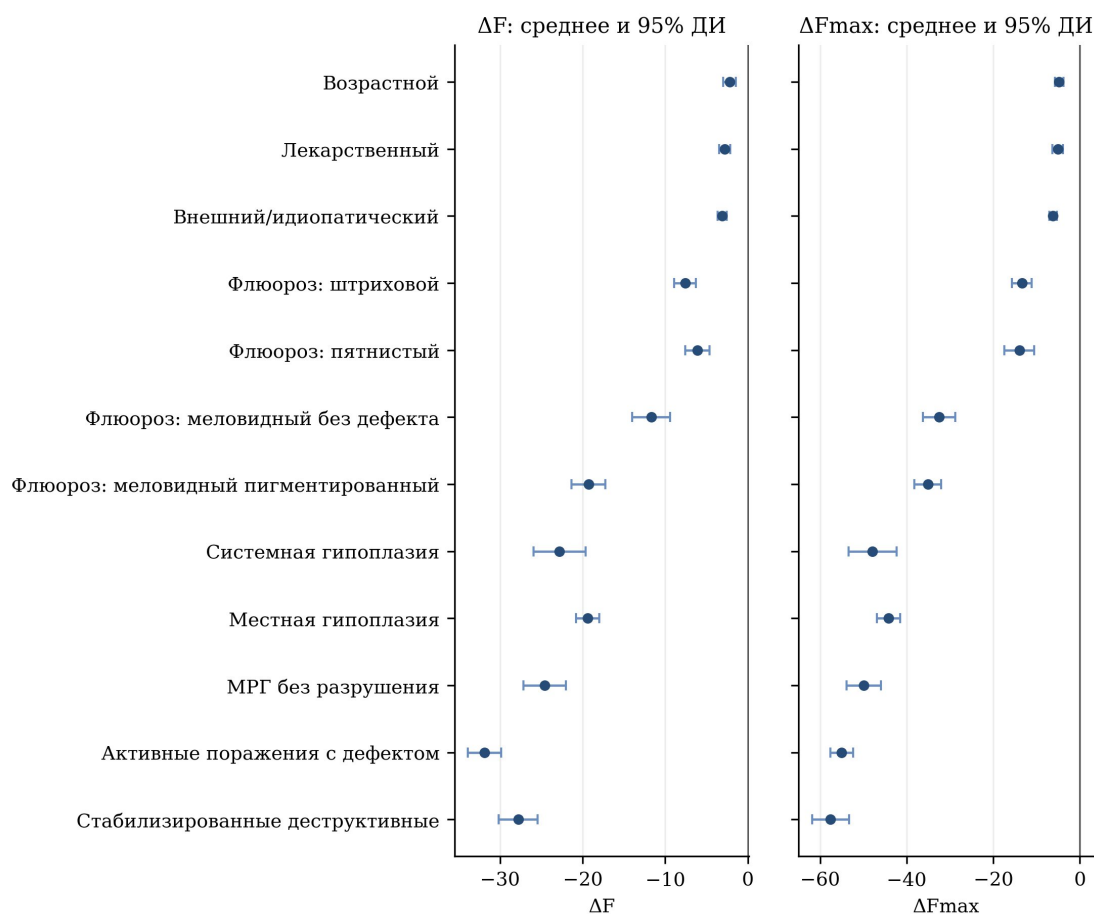


Рисунок 15 — Средние значения ΔF и $\Delta F_{\max}$ и их 95% доверительные интервалы

Таблица 37 — Значения интегрального показателя ΔQ по клиническим формам

Блок	Клиническая форма	n	$\Delta Q, M \pm SD$	95% ДИ
1	Возрастной дисколорит	8	-658 ± 178	$-807 - -509$
	Лекарственный дисколорит	9	-894 ± 210	$-1\ 055 - -733$
	Стойкое внешнее или идиопатическое изменение цвета после удаления налёта	17	-539 ± 139	$-610 - -468$
2	Штриховая форма флюороза	9	-793 ± 172	$-925 - -661$
	Пятнистая форма флюороза	7	-369 ± 93	$-455 - -283$
	Меловидно-крапчатая форма без дефекта поверхности	6	$-36\ 943 \pm 7\ 715$	$-45\ 039 - -28\ 847$
	Меловидно-крапчатая форма с	12	$-122\ 441 \pm 25$	-138

Блок	Клиническая форма	n	$\Delta Q, M \pm SD$	95% ДИ
	коричневой пигментацией		046	354—106 528
3	Системная гипоплазия	6	$-11\,952 \pm 2\,420$	$-14\,492$ — $-9\,412$
	Местная гипоплазия без дефекта поверхности	16	$-9\,942 \pm 2\,438$	$-11\,241$ — $-8\,643$
	Молярно-резцовая гипоминерализация без постэруптивного разрушения	11	$-15\,948 \pm 3\,680$	$-18\,420$ — $-13\,476$
4	Активные поражения с нарушением поверхности: эрозивный флюороз и гипоплазия	21	$-31\,342 \pm 7\,441$	$-34\,729$ — $-27\,955$
	Стабилизированные деструктивные поражения: деструктивный флюороз и гипоплазия	12	$-178\,934 \pm 37\,850$	$-202\,983$ — $-154\,885$

ΔQ представлен в условных единицах программного обеспечения. Из-за различий масштаба между клиническими формами на рисунке 16 использован модуль показателя и логарифмическая шкала.



Рисунок 16 — Модуль ΔQ по клиническим формам: средние значения и 95% доверительные интервалы

Наибольший разброс отмечен для интегрального параметра ΔQ . При возрастных, лекарственных, стойких внешних и идиопатических дисколоритах, штриховом и пятнистом флюорозе его модуль не превышал 894 условных единиц. Для меловидно-крапчатого флюороза без дефекта поверхности среднее равнялось $-36\,943 \pm 7\,715$, а при коричневой пигментации — $-122\,441 \pm 25\,046$. На ΔQ одновременно влияли интенсивность снижения флуоресценции и площадь очага. Сводные значения даны в таблице 38.

Таблица 38 — Обобщённые клинико-оптические показатели четырёх блоков

Блок	n	ΔF , $M \pm SD$	95% ДИ	ΔF_{max} , $M \pm SD$	95% ДИ	ΔQ , $M \pm SD$	95% ДИ
1	3 4	$-2,8 \pm 1,0$	$-3,1—-2,5$	$-5,6 \pm 1,7$	$-6,2—-5,0$	-661 ± 22 2	$-738—-58$ 4

Блок	n	$\Delta F, M \pm SD$	95% ДИ	$\Delta F_{max}, M \pm SD$	95% ДИ	$\Delta Q, M \pm SD$	95% ДИ
2	3 4	-12,1±6,1	-14,2—-10,0	-24,6±11,1	-28,5—-20,7	-50 020±57 795	-70 186—-29 854
3	3 3	-21,8±3,8	-23,1—-20,5	-46,8±5,9	-48,9—-44,7	-12 309±3 913	-13 696—-10 922
4	3 3	-30,4±4,6	-32,0—-28,8	-55,9±6,2	-58,1—-53,7	-85 012±75 666	-111 842—-58 182

Результаты сопоставления четырёх клинических блоков приведены в таблице 39.

Таблица 39 — Межблоковое сопоставление клинико-оптических показателей

Показатель	F Уэлча	df	p	η^2
ΔF	605,92	3; 58,3	< 0,001	0,857
ΔF_{max}	1084,96	3; 59,2	< 0,001	0,888
ΔQ	116,21	3; 54,0	< 0,001	0,333

Между четырьмя клиническими блоками различались все три показателя: F Уэлча для ΔF составил 605,92, для ΔF_{max} - 1084,96, для ΔQ - 116,21; во всех случаях $p < 0,001$. Наиболее выраженная связь с принадлежностью к блоку установлена для ΔF_{max} ($\eta^2 = 0,888$), несколько меньшая - для ΔF ($\eta^2 = 0,857$). Для ΔQ величина эффекта была ниже ($\eta^2 = 0,333$), что соответствовало большей вариабельности этого параметра внутри блоков.

Интервалы отдельных клинических форм частично перекрывались, поэтому показатели QLF не рассматривали как самостоятельное основание для диагноза. Сначала учитывали анамнез, вид и поверхность очага, наличие пигментации, после чего сопоставляли клиническое заключение с оптическими данными.

3.2.3. Повторяемость экспертной оценки и аппаратных измерений

Воспроизводимость протокола проверяли отдельно для клинической оценки, получения изображений и измерений, а также для программного выделения области интереса. Межэкспертные показатели рассчитывали по независимым заключениям двух врачей, внутриэкспертные - при повторной оценке тех же закодированных изображений. Результаты представлены в таблице 40.

Таблица 40 — Показатели экспертной согласованности

Сопоставление	Совпадения	%	95% ДИ, %	к	95% ДИ к
Клинический блок, межэкспертная	123/134	91,8	85,9–95,4	0,89	0,83–0,95
Клиническая форма, межэкспертная	115/134	85,8	78,9–90,7	0,84	0,77–0,91
Выраженность нарушения поверхности, межэкспертная	126/134	94,0	88,7–96,9	0,91	0,85–0,97
Наличие пигментации, межэкспертная	124/134	92,5	86,8–95,9	0,85	0,76–0,94
Клинический блок, эксперт 1 повторно	131/134	97,8	93,6–99,2	0,97	0,94–1,00
Клинический блок, эксперт 2 повторно	129/134	96,3	91,6–98,4	0,95	0,91–0,99
Клиническая форма, эксперт 1 повторно	129/134	96,3	91,6–98,4	0,96	0,93–0,99
Клиническая форма, эксперт 2 повторно	127/134	94,8	89,6–97,4	0,94	0,90–0,98

Согласованность клинической оценки и предварительного распределения показана на рисунке 17.

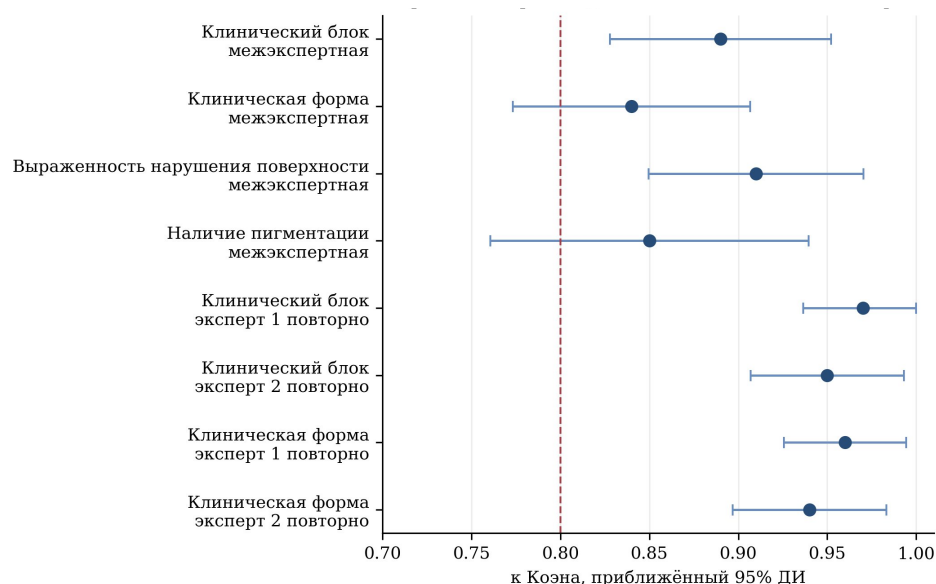


Рисунок 17 — Экспертная воспроизводимость клинической оценки и отнесения пациентов к предварительным диагностическим блокам (пунктирная линия — порог $\kappa = 0,80$)

При выборе предварительного клинического блока заключения совпали в 91,8% случаев; κ Коэна составила 0,89. Для конкретной нозологической формы совпадение было несколько ниже — 85,8%, $\kappa = 0,84$. Наиболее устойчиво врачи оценивали выраженность нарушения поверхности: $\kappa = 0,91$. Эти показатели характеризовали клиническую часть протокола, но ещё не подтверждали окончательную клинико-оптическую классификацию.

Внутриэкспертные параметры были выше межэкспертных. При повторном определении клинического блока κ достигла 0,97 у первого и 0,95 у второго эксперта; при повторном определении формы — 0,96 и 0,94 соответственно. Такое соотношение было ожидаемым и указывало на то, что основной вклад в вариабельность вносили пограничные различия интерпретации между врачами, а не нестабильность решений одного и того же специалиста. Техническая пригодность изображений приведена в таблице 41.

Таблица 41 — Техническая пригодность изображений

Вид регистрации	Пригодно с первой попытки	%	95% ДИ	После повторной регистрации
Фотографии, эксперт 1	126/134	94,0	88,7–96,9	134/134 (100,0%)
Фотографии, эксперт 2	123/134	91,8	85,9–95,4	134/134 (100,0%)
QLF, эксперт 1	124/134	92,5	86,8–95,9	134/134 (100,0%)
QLF, эксперт 2	121/134	90,3	84,1–94,2	134/134 (100,0%)

Доля изображений, пригодных для анализа после первой попытки, была равна от 90,3 до 94,0%. После повторной регистрации технически полноценный комплект фотографий и QLF-изображений получен у всех 134 пациентов. Это подтверждало практическую выполнимость протокола, но одновременно показывало необходимость обязательного контроля качества прямо во время съёмки. Воспроизводимость спектрофотометрии приведена в таблице 42.

Таблица 42 — Воспроизводимость спектрофотометрии

Показатель	Сопоставление	ICC	95% ДИ ICC	Смещение	Границы согласия
L*	Эксперт 1: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,07	–1,72–1,58
L*	Эксперт 2: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,01	–1,80–1,78
L*	Межэкспертная	0,99	0,99–0,99	–0,13	–1,30–1,04
a*	Эксперт 1: серия 1/2	0,97	0,96–0,98	–0,03	–0,77–0,71
a*	Эксперт 2: серия 1/2	0,97	0,96–0,98	–0,01	–0,72–0,70
a*	Межэкспертная	0,98	0,97–0,99	–0,05	–0,65–0,55
b*	Эксперт 1: серия	0,99	0,99–0,99	–0,06	–1,59–1,47

Показатель	Сопоставление	ICC	95% ДИ ICC	Смещение	Границы согласия
	1/2				
b*	Эксперт 2: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,02	–1,47–1,43
b*	Межэкспертная	1,00	0,99–1,00	–0,10	–1,07–0,87

Для координат L^* , a^* и b^* коэффициенты внутрикласовой корреляции находились в диапазоне 0,97–1,00. Средние смещения были близки к нулю, а границы согласия оставались узкими. Наибольший размах повторных различий отмечен для L^* , однако и в этом случае границы не превышали приблизительно $\pm 1,8$ единицы (таблица 43).

Клинический оттенок во всех случаях фиксировали по VITA System 3D-Master. Приведённые координаты CIE $L^*a^*b^*$ и ΔE_{00} характеризовали только техническую повторяемость спектрофотометра и не использовались как самостоятельный диагностический критерий или основание для выбора лечебного маршрута.

Таблица 43 — Цветовое различие между повторными измерениями, ΔE_{00}

Сопоставление	Медиана	Q1–Q3	95-й процентиль
Эксперт 1: серия 1/2	0,81	0,58–1,03	1,53
Эксперт 2: серия 1/2	0,77	0,55–1,06	1,61
Межэкспертная	0,55	0,42–0,79	1,07

При повторных измерениях одного оператора медиана ΔE_{00} составила 0,81 в первой серии и 0,77 во второй. При сравнении результатов двух операторов она равнялась 0,55. Значения 95-го перцентиля во всех вариантах сопоставления не превышали 1,61, поэтому у основной части пациентов расхождения оставались в клинически приемлемых пределах. Показатели повторяемости QLF-регистрации представлены в таблице 44.

Таблица 44 — Воспроизводимость получения QLF-изображений

Показатель	Сопоставление	ICC	95% ДИ ICC	SEM	MDC95	CV, %
ΔF	Эксперт 1: серия 1/2	0,98	0,97–0,99	1,41	3,91	8,5
ΔF	Эксперт 2: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	1,23	3,42	7,4
ΔF	Межэкспертная	0,99	0,99–0,99	0,91	2,53	5,5
$\Delta F_{\max}$	Эксперт 1: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	2,24	6,20	6,8
$\Delta F_{\max}$	Эксперт 2: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	2,18	6,05	6,6
$\Delta F_{\max}$	Межэкспертная	0,99	0,99–0,99	1,92	5,32	5,8
Area	Эксперт 1: серия 1/2	0,97	0,96–0,98	1,58	4,38	10,8
Area	Эксперт 2: серия 1/2	0,98	0,97–0,99	1,52	4,22	10,5
Area	Межэкспертная	0,99	0,99–0,99	1,09	3,01	7,4
ΔQ	Эксперт 1: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	6 782	18 799	18,4
ΔQ	Эксперт 2: серия 1/2	0,99	0,99–0,99	5 540	15 356	15,1
ΔQ	Межэкспертная	0,99	0,99–0,99	4 792	13 283	13,0

Для ΔF , $\Delta F_{\max}$, Area и ΔQ значения ICC при повторной QLF-регистрации находились в диапазоне 0,97–0,99. При межоператорском сравнении коэффициент вариации составил 5,5% для ΔF , 5,8% для $\Delta F_{\max}$, 7,4% для Area и 13,0% для ΔQ . Более высокий разброс ΔQ был связан с тем, что этот показатель зависит одновременно от изменения флуоресценции и от границ выделенной области. Результаты, рассчитанные отдельно для клинических блоков, приведены в таблице 45 и на рисунке 18.

Таблица 45 — Межэкспертный ICC QLF внутри отдельных клинических блоков

Блок	ΔF	$\Delta F_{\max}$	Area	ΔQ
1	0,85 (0,78–0,91)	0,85 (0,75–0,91)	0,88 (0,81–0,92)	0,96 (0,91–0,98)
2	0,99 (0,97–0,99)	0,98 (0,97–0,99)	0,99 (0,99–1,00)	0,99 (0,99–1,00)
3	0,93 (0,86–0,96)	0,88 (0,78–0,93)	0,93 (0,88–0,96)	0,95 (0,88–0,98)
4	0,93 (0,85–0,96)	0,81 (0,66–0,90)	0,96 (0,92–0,98)	0,99 (0,98–1,00)

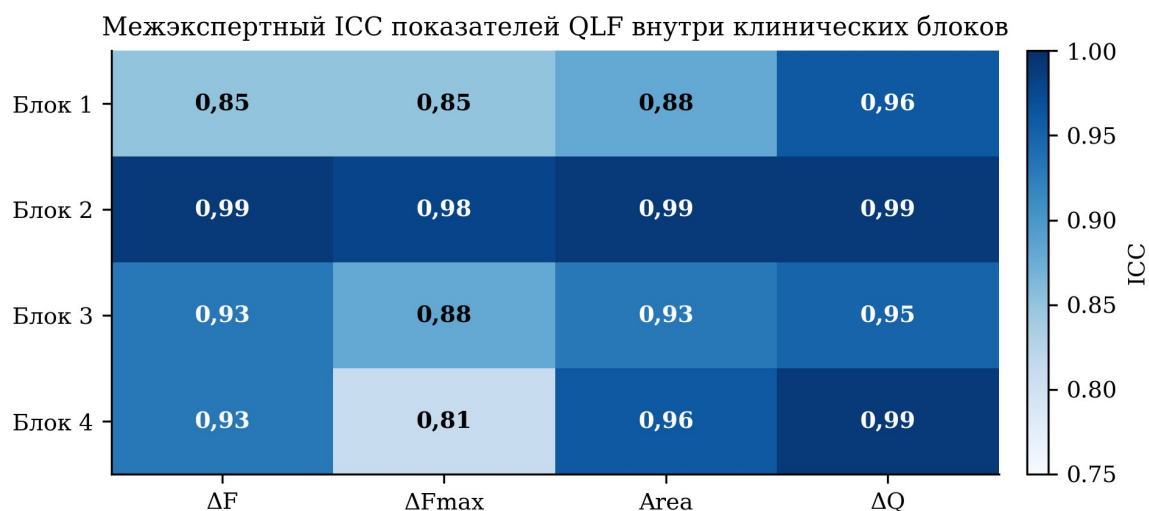


Рисунок 18 — Межэкспертный ICC показателей QLF внутри клинических блоков

При анализе внутри блоков общий высокий ICC снизился. Это означало, что часть согласия обеспечивалась широкими различиями между самими блоками. В первом блоке ICC для ΔF и $\Delta F_{\max}$ равнялся 0,85. Минимальный результат получен для $\Delta F_{\max}$ в четвёртом блоке — 0,81 (95% ДИ: 0,66–0,90). Неровная поверхность эрозивных и деструктивных поражений затрудняла одинаковое положение камеры и повторное очерчивание очага (таблица 46).

Таблица 46 — Воспроизводимость программного выделения области интереса

Показатель	Сопоставление	ICC	95% ДИ ICC	Смещение	Границы согласия
ΔF	Эксперт 1: анализ 1/2	1,00	0,99–1,00	–0,06	–2,07–1,95
ΔF	Эксперт 2: анализ	1,00	0,99–1,00	–0,02	–2,19–2,15

Показатель	Сопоставление	ICC	95% ДИ ICC	Смещение	Границы согласия
	1/2				
ΔF	Межэкспертная	1,00	0,99–1,00	–0,10	–1,75–1,55
$\Delta F_{\max}$	Эксперт 1: анализ 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,12	–4,55–4,31
$\Delta F_{\max}$	Эксперт 2: анализ 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,04	–4,21–4,13
$\Delta F_{\max}$	Межэкспертная	1,00	0,99–1,00	–0,20	–2,79–2,39
Area	Эксперт 1: анализ 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,07	–2,53–2,39
Area	Эксперт 2: анализ 1/2	0,99	0,99–0,99	–0,03	–2,57–2,51
Area	Межэкспертная	1,00	0,99–1,00	–0,13	–1,86–1,60
ΔQ	Эксперт 1: анализ 1/2	1,00	0,99–1,00	74	–10 542–10 689
ΔQ	Эксперт 2: анализ 1/2	1,00	0,99–1,00	0	–11 296–11 296
ΔQ	Межэкспертная	1,00	0,99–1,00	147	–8 218–8 512

Программная обработка уже полученного изображения была устойчивее повторной съёмки: ICC достигал 0,99–1,00. Абсолютное расхождение между экспертами не превышало 0,20 единицы для ΔF , $\Delta F_{\max}$ и Area. Значит, основная вариабельность возникала во время позиционирования камеры и регистрации, а не при обработке одного стандартизированного файла. Анализ Бланда–Альтмана представлен в таблице 47 и на рисунке 19.

Таблица 47 — Межэкспертное согласие QLF по методу Бланда–Альтмана

Показатель	Среднее смещение	95% границы согласия	p пропорционального смещения
ΔF	–0,16	–2,69–2,37	0,672

Показатель	Среднее смещение	95% границы согласия	р пропорционального смещения
$\Delta F_{\max}$	-0,33	-5,64–4,98	0,950
Area	-0,20	-3,20–2,80	0,945
ΔQ	295	-13 049–13 638	0,751

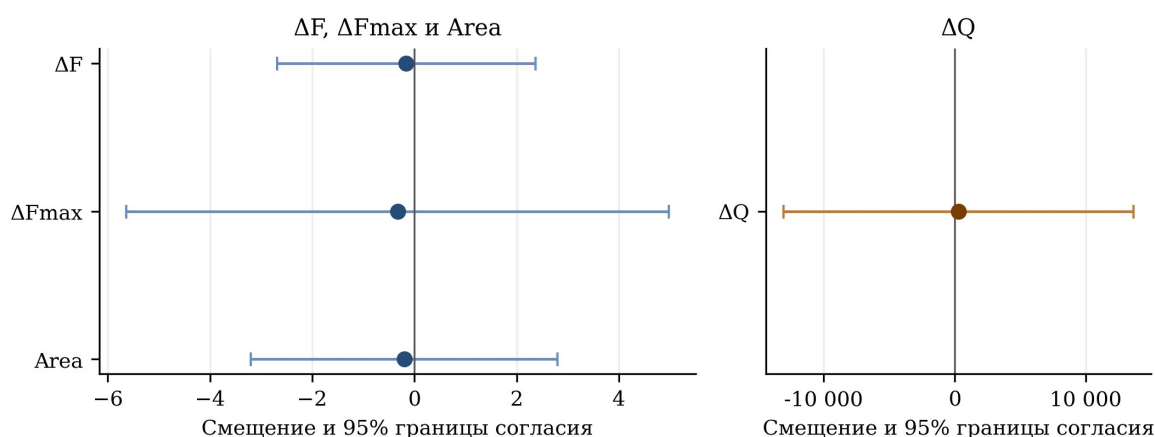


Рисунок 19 — Средние межэкспертные смещения и 95% границы согласия QLF-показателей

Среднее смещение между экспертами составило $-0,16$ для ΔF , $-0,33$ для $\Delta F_{\max}$, $-0,20$ для Area и 295 условных единиц для ΔQ . По сравнению с диапазоном самих показателей эти величины были небольшими. Пропорционального смещения не обнаружено: p в регрессионных проверках находилось в диапазоне $0,672$ – $0,950$.

Выполнение предварительных критериев приемлемости отражено в таблице 48.

Таблица 48 — Проверка предварительно заданных критериев приемлемости

Компонент	Критерий	Полученный результат	Заключение
Предварительный клинический блок	$\kappa \geq 0,80$	0,89	Выполнен
Клиническая форма	$\kappa \geq 0,80$	0,84	Выполнен
Состояние поверхности	$\kappa_w \geq 0,80$	0,91	Выполнен
Спектрофотометрия L*	$ICC \geq 0,90$	0,99	Выполнен
Спектрофотометрия a*	$ICC \geq 0,90$	0,98	Выполнен
Спектрофотометрия b*	$ICC \geq 0,90$	1,00	Выполнен
QLF-регистрация ΔF	$ICC \geq 0,80$	0,99	Выполнен
QLF-регистрация $\Delta F_{\max}$	$ICC \geq 0,80$	0,99	Выполнен
QLF-регистрация Area	$ICC \geq 0,80$	0,99	Выполнен
QLF-регистрация ΔQ	$ICC \geq 0,80$	0,99	Выполнен
Анализ ROI ΔF	$ICC \geq 0,85$	1,00	Выполнен
Анализ ROI $\Delta F_{\max}$	$ICC \geq 0,85$	1,00	Выполнен
Анализ ROI Area	$ICC \geq 0,85$	1,00	Выполнен
Анализ ROI ΔQ	$ICC \geq 0,85$	1,00	Выполнен
Относительная ошибка Area	$CV \leq 15\%$	7,4%	Выполнен
Относительная ошибка ΔQ	$CV \leq 15\%$	13,0% межоператорский	Выполнен для межоператорско

Компонент	Критерий	Полученный результат	Заключение
		; 18,4% и 15,1% внутриоператорск ие	го сопоставления; частично выполнен для повторов одного оператора
Повторная спектрофотометр ия ΔE_{00}	Медиана $\leq 0,8$; 95-й процентиль $\leq 1,8$	Медиана 0,81 и 0,77; 95-й процентиль 1,53 и 1,61	Частично выполнен: превышение 0,01 у оператора 1
Фотографии, пригодность с первой попытки	Не менее 90%	91,8–94,0%	Выполнен
QLF, пригодность с первой попытки	Не менее 90%	90,3–92,5%	Выполнен
$\Delta F_{\max}$ внутри четвёртого блока	Дополнительная стратифицирован ная оценка	ICC 0,81; нижняя граница 95% ДИ 0,66	Требует усиленного контроля при дефекте поверхности

Основная часть заранее заданных критериев была достигнута, что позволило продолжить применение протокола. Вместе с тем выявлены показатели, требующие дополнительного контроля. У первого оператора медиана ΔE_{00} составила 0,81 при ориентире 0,8. Внутриоператорский CV для ΔQ равнялся 18,4 и 15,1%, а нижняя граница 95% ДИ ICC для $\Delta F_{\max}$ в четвёртом блоке опускалась до 0,66.

Эти отклонения были связаны прежде всего с регистрацией неровной или нарушенной поверхности. В таких случаях предусматривали повторную съёмку и более тщательную проверку выделенной области. С учётом этих

ограничений протокол обеспечивал сопоставимую оценку исходного состояния и его последующей динамики.

3.3. Разработка клинико-оптической классификации состояний, сопровождающихся дисколоритом зубов

Сопоставление ретроспективной нозологической структуры с результатами проспективного клинико-оптического обследования показало, что построение единой линейной шкалы дисколоритов не соответствовало клинической неоднородности наблюдавшихся состояний. Один и тот же оттенок мог быть связан с наружным окрашиванием, дефектом развития эмали, кариозной деминерализацией или пульпарными изменениями. В то же время разные нозологические формы могли иметь близкие величины QLF.

Наиболее устойчивой оказалась модель, в которой клинический диагноз и состояние поверхности устанавливали основное положение пациента в классификации, а параметры QLF характеризовали оптический профиль очага. Лечебный уровень присоединяли после завершения диагностического этапа. Проведённое сопоставление стало основой клинико-оптической классификации дисколоритов и их распределения по уровню инвазивности лечения.

3.3.1. Выявленные клинические закономерности

Выраженность окрашивания не всегда соответствовала степени структурного поражения. Возрастной или лекарственный дисколорит мог распространяться на большое число зубов при сохранённой эмали. В то же время небольшой локальный очаг кариеса, местной гипоплазии или МІН на одном зубе мог существенно ограничивать возможность малоинвазивного вмешательства. Поэтому основным признаком считали целостность поверхности. При сохранённой эмали оценивали преимущественно оптическое изменение и пигментацию; при шероховатости, дефекте, постэруптивном разрушении или обнажении дентина учитывали объём сохранившихся тканей и возможность восстановления формы.

В пределах одной нозологии оптическая картина также различалась. При штриховом и пятнистом флюорозе снижение аутофлуоресценции было умеренным, при меловидно-крапчатых формах - более выраженным. Следовательно, указания только на диагноз «флюороз» было недостаточно без уточнения формы и поверхности очага.

Системная гипоплазия, местная гипоплазия без видимого дефекта и МН без постэруптивного разрушения различались по анамнезу и локализации, однако во всех трёх группах наблюдали выраженное снижение $\Delta F_{\max}$. Аналогично близкие по модулю значения $\Delta F_{\max}$ получены при активных эрозивных и стабилизированных деструктивных поражениях, хотя их активность и состояние поверхности не совпадали. Таким образом, QLF отражал оптический фенотип, но не заменял клинический диагноз и не позволял самостоятельно судить об активности процесса.

3.3.2. Оптические профили, принятые за референсные

Наиболее тесная связь с клиническим блоком отмечена для $\Delta F_{\max}$ ($\eta^2 = 0,888$). Для ΔF величина эффекта составляла 0,857, для ΔQ - 0,333. На основании групповых средних, вида очага и состояния поверхности были выделены пять референсных профилей Q0–Q4, приведённых в таблице 49.

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 49.

Таблица 49 — Референсные клинико-оптические профили QLF

Профиль	Клиническое содержание	Средние ΔF	Средние $\Delta F_{\max}$	Формы исследования
Q0	Преимущественно хроматическое изменение при сохранённых тканях	-3,1...-2,2	-6,2...-4,8	Возрастной, лекарственный, стойкий внешний или идиопатический дисколорит после удаления налёта
Q1	Слабо выраженное изменение аутофлуоресценции	-7,6...-6,1	-14,0...-13,4	Штриховая и пятнистая формы флюороза

Профиль	Клиническое содержание	Средние ΔF	Средние $\Delta F_{\max}$	Формы исследования
	и при сохранённой поверхности			
Q2	Умеренно выраженный неоднородный оптический дефект эмали	$-19,3 \dots -11,7$	$-35,1 \dots -32,5$	Меловидно-крапчатый флюороз без дефекта поверхности и с коричневой пигментацией
Q3	Выраженный дефект аутофлуоресценции и при отсутствии постэруптивного разрушения	$-24,6 \dots -19,4$	$-49,9 \dots -44,2$	Системная и местная гипоплазия; молярно-резцовая гипоминерализация (МН) без постэруптивного разрушения
Q4	Резко выраженное изменение аутофлуоресценции, сочетающееся с клиническим нарушением поверхности	$-31,9 \dots -27,8$	$-57,6 \dots -55,0$	Активные эрозивные и стабилизированные деструктивные поражения

Профиль Q0 соответствовал преимущественно хроматическому изменению при сохранённых тканях. К Q1 относили штриховую и пятнистую формы флюороза, к Q2 - меловидно-крапчатые формы, включая вариант с коричневой пигментацией. Q3 описывал выраженное нарушение аутофлуоресценции при дефектах развития эмали без постэруптивного разрушения. Профиль Q4 характеризовал резкое снижение аутофлуоресценции в сочетании с клиническим нарушением поверхности.

Диапазоны Q0–Q4 получены по средним значениям клинических групп и не являлись индивидуальными диагностическими порогами. При пограничном результате решение основывали на нозологии, анамнезе, форме очага и структуре поверхности. Показатель ΔQ в основной шифр не включали. Его величина заметно зависела от площади области интереса, поэтому ΔQ использовали для описания распространённости изменения, а не как самостоятельную градацию тяжести.

3.3.3. Структура клинико-оптической классификации

Классификационную запись формировали в определённом порядке: нозологический код N, класс поверхности S, активность A и оптический профиль Q. После выбора лечебной тактики добавляли уровень вмешательства I. Общая последовательность представлена на рисунке 20.



Рисунок 20 — Алгоритм формирования клинико-оптического класса и лечебной маршрутизации

Нозологическая часть N включала десять групп: наружные поверхностные изменения; внутренний дисколорит при сохранённых тканях; нарушения развития эмали; кариозную и постортодонтическую деминерализацию; некариозную утрату тканей; пульпарные, травматические и внутрикоронковые изменения; реставрационные причины; наследственные, системные и метаболические состояния; сочетанные формы и случаи неустановленного происхождения.

Поверхность описывали классами S0–S5. Их определяли по проверяемым признакам: наружным отложениям, непрерывности и текстуре эмали, локальному дефекту, кавитации, обнажению дентина или внутрикоронковому источнику цвета. В отличие от условной «глубины пигмента», такая запись

показывала, можно ли сохранить поверхность либо её следует восстанавливать.

Активность записывали отдельным модификатором A0, A1 или AX. Профили Q0–Q4 присваивали только формам, которые вошли в проспективную выборку. Для остальных нозологий сохраняли обозначения Q-ND или Q-NA, не распространяя полученные значения на неизученные состояния.

3.3.4. Классы для первоочередного малоинвазивного лечения

Обобщение этих данных приведено в таблице 50.

Таблица 50 — Матрица клинико-оптических форм проспективного исследования

Клиническая форма	Типичный клинический фенотип	Поверхность и активность	QL F	Маршрут
Возрастной дисколорит	Диффузное желтоватое или сероватое изменение; поверхность гладкая, блестящая, без локального дефекта	S1; A0	Q0	I0
Лекарственный внутренний дисколорит, представленный в исследовании	Диффузное или полосчатое окрашивание при сохранённых тканях; оттенок зависит от препарата и периода его воздействия	S1; A0	Q0	I0
Стойкое внешнее или	Сохраняющееся изменение	S1; A0/AX	Q0	I0

Клиническая форма	Типичный клинический фенотип	Поверхность и активность	QL F	Маршрут
идиопатическое изменение после удаления налёта	оттенка при очищенной и клинически интактной поверхности			
Флюороз, штриховая форма	Тонкие меловидные штрихи и полосы, преимущественно симметричные; поверхность сохранена	S1; A0	Q1	I0–I1
Флюороз, пятнистая форма	Белые пятна с относительно чёткими границами без видимой утраты ткани	S1; A0	Q1	I0–I1
Флюороз, меловидно-крапчатая форма без дефекта	Множественные меловидные участки и крапчатость; поверхность непрерывная, возможны матовость и пористость	S1–S2; A0	Q2	I1
Флюороз, меловидно-крапчатая форма с коричневой пигментацией	Сочетание белых и коричневых участков; неоднородная окраска при сохранённой	S1–S2; A0	Q2	I1–I2

Клиническая форма	Типичный клинический фенотип	Поверхность и активность	QL F	Маршрут
	либо умеренно шероховатой поверхности			
Системная гипоплазия, вариант с визуально сохранённой поверхностью	Симметричные пятна, связанные с периодом формирования одноимённых зубов; цвет от белого до желтовато-коричневого	S1–S2; A0	Q3	I2
Местная гипоплазия без дефекта поверхности	Одиночное белое, жёлтое или коричневое пятно зуба Турнера; локальная связь с повреждением предшественника	S1–S2; A0	Q3	I2, протокол П1; при глубоком очаге S3 — П2, I3
Молярно-резцовая гипоминерализация (МН) без постэруптивного разрушения	Демаркированное белое, кремовое, жёлтое или коричневое пятно; возможны пористость и чувствительность	S1–S2; A0/A1	Q3	После стабилизации A0 — I2, протокол П6 при доступности очага инфильтрации
Ограниченное активное эрозивное поражение в пределах эмали	Матовая шероховатая поверхность с локальной утратой	S3; A1	Q4	До стабилизации эстетический протокол не назначают;

Клиническая форма	Типичный клинический фенотип	Поверхность и активность	QL F	Маршрут
	поверхностного слоя, без обнажения дентина			после A0 — P5, I1 при ограниченном S3
Стабилизированное деструктивное поражение с ограниченным дефектом эмали	Неровный рельеф, ямки или участки утраты эмали; активного прогрессирования не выявлено	S3–S4; A0	Q4	При ограниченном S3 — P5 (I1) либо P6 (I2) по остаточному белому очагу; при S4 — I3/I4

К малоинвазивному лечению в первую очередь относили состояния S1–S2 с профилями Q0–Q3. Для Q0 требовалась коррекция общего оттенка при сохранённых тканях. Q1 и Q2 предполагали контролируемое воздействие на поверхность. При Q3 оптический дефект был выражен сильнее, поэтому отдельно проверяли доступность очага для инфильтрации. Сам профиль Q3 не являлся показанием к препарированию.

Профиль Q4 занимал пограничное положение. Он мог сочетаться с ограниченным дефектом в пределах эмали, при котором сохранялась возможность органосохраняющего вмешательства, либо с выраженной утратой тканей, требующей реставрации. Поэтому внутри Q4 окончательное решение определял класс поверхности S3 или S4, а не величина $\Delta F_{\max}$.

3.3.5. Состояния, ограничивающие применение малоинвазивной коррекции

Расширенная классификация сохраняла все нозологические формы, выявленные при ретроспективном скрининге. Для неизученных оптических

вариантов значения QLF не переносили из соседних групп и не рассчитывали по аналогии.

Материалы соответствующего этапа исследования представлены в таблице 51.

Таблица 51 — Классификационное положение состояний, не имеющих установленного референсного профиля в выборке из 134 пациентов

Состояние	Класс поверхности	Статус QLF	Клиническая маршрутизация
Удаляемое внешнее окрашивание и налёт	S0	Q-NA до очищения	I0; после гигиены повторная диагностика
Начальная кариозная деминерализация	S1–S2; A1	Q-ND	Профилактическое/микроинвазивное лечение по активности; не смешивать с дефектами развития
Стабилизированная кариозная деминерализация	S1–S2; A0	Q-ND	Наблюдение, реминерализация или инфильтрация по показаниям
Постортодонтическое белое пятно	S1–S2; A0/A1	Q-ND	Этиотропное лечение и оценка активности; после достижения A0 стойкий инфильтрируемый белый очаг может быть отнесён к П6, I2
Кариес с образованием полости	S4; A1/A0	Q-NA	I3–I4
Флюороз с выраженной эрозией или деструкцией	S4	Q4 либо Q-NA при невозможности стандартиза	I3–I4

Состояние	Класс поверхности	Статус QLF	Клиническая маршрутизация
		ции	
Гипоплазия с ямкой, бороздой, чашеобразным дефектом или аплазией	S3–S4	Q-ND	I3–I4
Молярно-резцовая гипоминерализация (МН) с постэруптивным разрушением	S4; A1	Q-ND	I3–I4
Эрозия, абразия, клиновидный или абфракционный дефект	S3–S4; A0/A1	Q-ND/Q-NA	I3–I4 с учётом активности и объёма утраты тканей
Посттравматический, пульпарный дисколорит и внутренняя резорбция	S5	Q-NA	Пульпарная диагностика; I3–I4 по установленной причине
Постэндодонтический и реставрационный дисколорит	S5	Q-NA	Замена материала, внутрикоронковая коррекция или реставрация
Несовершенный амелогенез	S2–S4	Q-ND	От профилактики до I4 в зависимости от фенотипа и остаточного объёма эмали
Несовершенный дентиногенез и дисплазия	S5/S4	Q-NA	Преимущественно комплексное реставрационное и

Состояние	Класс поверхности	Статус QLF	Клиническая маршрутизация
дентина			ортопедическое лечение
Системный метаболический дисколорит	S1/S5	Q-ND/Q-NA	Лечение основного состояния и индивидуальная эстетическая коррекция
Сочетанный дисколорит	По наиболее неблагоприятному компоненту	Профиль после раздельной диагностик и компоненто в	Маршрут по наиболее структурно значимому признаку

Отдельное положение кариозной и постортодонтической деминерализации было принципиальным. Белое пятно могло быть оптически сходно с флюорозом, гипоплазией или МН, но отличалось происхождением и активностью. Поэтому для этих состояний сохраняли самостоятельный код N4, а QLF-профиль обозначали Q-ND до получения специально сформированной клинической выборки.

Удаляемое внешнее окрашивание оценивали только после профессионального очищения. Налёт, слюна и интенсивная пигментация могли изменять оптический сигнал и затруднять построение референтной области. Если после гигиены изменение полностью исчезало, дополнительное QLF-кодирование не требовалось. При сохранении оттенка выполняли повторную клиническую оценку и исключали внутренний или сочетанный дисколорит.

Посттравматический и пульпарный дисколорит не относили прямо к группе отбеливания. Вначале устанавливали витальность, состояние периапикальных тканей, признаки кальцификации, некроза или внутренней

резорбции. Только после установления причины подбирали наружную, внутрикоронковую, эндодонтическую или реставрационную коррекцию.

3.3.6. Лечебная маршрутизация по уровню инвазивности

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 52.

Таблица 52 — Уровни лечебной маршрутизации

Код	Уровень	Содержание
I0	Неинвазивная коррекция	Профессиональная гигиена, устранение причины, отбеливание, реминерализующая терапия
I1	Поверхностное минимально инвазивное воздействие	Контролируемая микроабразия и полирование с последующей коррекцией цвета и минерализующего режима
I2	Микроинвазивная оптическая коррекция	Микроабразия в сочетании с инфильтрацией эмали
I3	Органосохраняющее реставрационное лечение	Ограниченное препарирование, инфильтрация и/или прямая композитная реставрация
I4	Инвазивное восстановительное лечение	Прямая или непрямая реставрация, винир, коронка, эндодонтическое и ортопедическое лечение

На уровне I0 применялись методы, не предусматривающие целенаправленного удаления эмали. I1 включал контролируемое поверхностное воздействие. I2 объединял микроабразию и инфильтрацию. I3 предусматривал ограниченное препарирование и восстановление поверхности; поэтому его относили к органосохраняющему реставрационному лечению. I4 соответствовал случаям, в которых для восстановления цвета, формы и функции требовалось более значительное прямое, не прямое, эндодонтическое или ортопедическое вмешательство.

Принцип маршрутизации состоял в выборе минимального вмешательства, способного обеспечить не только изменение цвета, но и восстановление биологической и механической полноценности зуба. Минимальная

инвазивность не рассматривалась как самоцель. Если сохранение изменённой поверхности создавало риск дальнейшего разрушения или не позволяло восстановить форму, пациента переводили на следующий уровень лечения.

Подробные авторские схемы лечения, применяемые препараты и последовательность микроабразии, реминерализующей терапии, отбеливания и инфильтрации в данном разделе не приводятся. Эти способы рассматриваются далее, как лечебные протоколы, назначаемые после определения клинико-оптического класса.

3.3.7. Воспроизводимость клинического ядра классификации

Устойчивость клинических признаков проверяли по независимым заключениям двух врачей. При определении клинического блока совпали 123 из 134 оценок (91,8%), κ Коэна составила 0,89. При установлении конкретной формы совпадение получено в 115 случаях (85,8%), $\kappa = 0,84$. Наибольшая согласованность отмечена для степени нарушения поверхности: 94,0%, $\kappa = 0,91$. Для наличия пигментации κ равнялась 0,85.

При повторной работе одного и того же врача результаты были выше. Значения κ при повторном определении клинического блока составили 0,97 и 0,95, а при определении формы - 0,96 и 0,94 у первого и второго исследователя соответственно.

Высокая воспроизводимость оценки поверхности поддерживала правило структурного приоритета. Вместе с тем снижение согласованности при переходе от клинического блока к конкретной форме показывало необходимость сохранять полный набор анамнестических и морфологических признаков; при этом не заменять их одним числовым кодом.

3.3.8. Итоговая формула и клиническая интерпретация

Конечная формула имела вид N–S–A–Q–I. Она не заменяла развёрнутый диагноз, а служила компактной записью классификационного положения и допустимого уровня вмешательства.

1. Меловидно-крапчатая форма флюороза с коричневой пигментацией, сохранённой поверхностью и стабильным процессом: N3.1–S1–A0–Q2–I1. Лечебный маршрут — ПЗ.

2. Кремовое демаркированное пятно при МІН без постэруптивного разрушения после стабилизации процесса обозначали N3.4–S1–A0–Q3–I2. Если этаноловая проба была положительной, а поверхность сохранялась, использовали П6.

3. Местную гипоплазию без видимого дефекта, но с выраженным оптическим очагом, обозначали N3.3–S1/S2–A0–Q2/Q3–I2 и вели по маршруту П1. При глубоком локальном дефекте S3 требовались минимальный доступ и восстановление; в таком случае выбирали П2 и уровень ІЗ.

4. Для активной ограниченной эрозии использовали запись N3.1–S3–A1–Q4. Сначала добивались перехода в A0. Стабильный очаг в пределах эмали относили к П5, ІІ. Если после подготовки сохранялось инфильтрируемое белое пятно, допускали П6, І2. При классе S4 оба протокола — П5 и П6 — исключали.

5. Кариозную полость с видимым дентином обозначали N4–S4–A1–Q–NA–ІЗ/І4.

6. Флюороз вместе с табачным налётом: N3+N1; после устранения компонента N1 повторно определяют S и Q основного поражения.

После сопоставления клинических классов с разработанными технологическими схемами сформирована окончательная таблица маршрутизации. Она устранила диапазонные назначения в тех случаях, для которых в работе предусмотрен конкретный авторский протокол, и одновременно сохранила запрет на перенос оптического профиля на неизученные нозологии.

Систематизированные данные представлены в таблице 53.

Таблица 53 — Окончательная связь клинико-оптического класса с лечебным протоколом

Классификационная запись и определяющая ситуация	Протокол	Уровень
N1/N2/N10; S0 после очищения или S1; A0; Q0/Q-ND	П4	I0
N3.1; S1–S2; A0; Q1–Q2	П3	I1
N3.1; S3; A0; Q4/Q-ND	П5	I1
N3.3; S1–S2; A0; Q2–Q3	П1	I2
N3.1–N3.4 или N4; S1–S3; A0; Q2–Q4/Q-ND; стойкий инфильтрируемый белый очаг после поэтапной подготовки	П6	I2
N3.3; S3; A0; Q3/Q-ND	П2	I3
S4–S5; продолжающееся A1; видимый дентин; обширная кавитация; патология пульпы или реставрации	П1–П6 не применяют	I4

Профиль Q в этой системе уточняет оптический фенотип, но не повышает уровень вмешательства автоматически. При несовпадении признаков решающее значение имеют нозология, активность и класс поверхности. Запись N–S–A–Q → I отражает ход принятия решения, а N–S–A–Q–I — окончательное классификационное положение пациента.

Полученная классификация связала классическую клиническую диагностику с объективными оптическими характеристиками, но сохранила различия между нозологиями. Её окончательным вариантом принята пятикомпонентная формула N–S–A–Q–I. Компоненты применяют только в указанной последовательности: сначала устанавливают нозологию, затем

оценивают поверхность и активность, после этого присоединяют оптический профиль и в последнюю очередь определяют уровень вмешательства

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫХ ПРОТОКОЛОВ МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДИСКOLORИТОВ ЗУБОВ

4.1. Разработка дифференцированных протоколов лечения на основании клинико-оптической классификации

Разработка лечебных протоколов стала следующим этапом после формирования клинико-оптической классификации. Полученная система $N-S-A-Q \rightarrow I$ позволяла определить предел допустимой инвазивности, однако сама по себе не отвечала на вопрос, в какой последовательности следует выполнять отдельные процедуры. Поэтому на данном этапе классификационные уровни I0–I3 были преобразованы в конкретные технологические схемы, предназначенные для воспроизводимого применения в клинической практике.

При построении протоколов исходили из того, что дисколорит не является самостоятельным универсальным диагнозом. Одинаковое белое, жёлтое или коричневое пятно может быть связано с наружным окрашиванием, флюорозом, гипоплазией, постортодонтической деминерализацией или глубоким структурным дефектом. По этой причине ни визуальный оттенок, ни показатель QLF не использовали как единственное основание для назначения лечения. Сначала определяли нозологию, активность и сохранность поверхности, после чего выбирали минимально достаточный уровень вмешательства.

В итоговую систему вошли шесть протоколов. Два из них — для меловидно-крапчатой и ограниченной эрозивной форм флюороза — ранее прошли предварительную клиническую апробацию в кандидатских диссертациях, выполненных под научным руководством автора настоящей работы.

4.1.1. Результаты аналитического обоснования структуры протоколов

Поиск литературы проводили отдельно для двух клинических задач. Первая касалась малоинвазивного лечения меловидно-крапчатого флюороза.

В неё вошли работы, опубликованные в 2014–2022 гг.; исходно в PubMed, Scopus, eLIBRARY, Google Patents и материалах Роспатента было найдено 1289 записей. Второй поиск относился к эрозивной форме флюороза и охватывал период 2014–2024 гг. В данном массиве насчитывалось 876 записей. Складывать эти значения было некорректно, поскольку часть публикаций встречалась в обоих поисках.

После удаления повторов сначала просматривали заголовки и аннотации, затем изучали полные тексты. Предпочтение отдавали рандомизированным и проспективным клиническим исследованиям с последующим наблюдением. Если по конкретной форме поражения таких данных было мало, учитывали контролируемые работы и клинические серии, но только при подробном описании методики. Структуру запроса определяли по PICOS: клиническая форма, вмешательство, вариант сравнения, оцениваемый исход и дизайн исследования.

В отобранных работах чаще описывались четыре органосохраняющих метода: отбеливание, микроабразия, инфильтрация и минерализующая терапия. Их задачи различались. Микроабразия уменьшала поверхностную пигментацию и выравнивала небольшой дефект рельефа; после неё требовались полирование и контроль чувствительности. Минерализующая терапия применялась для последующего ведения обработанной эмали, но стойкое различие оттенков сама не устраняла. Отбеливание меняло общий цвет зубного ряда, поэтому во время курса следили за чувствительностью и состоянием эмали. Инфильтрация была оправдана при пористом очаге с сохранённой или предварительно подготовленной поверхностью.

При меловидно-крапчатой форме изучали как отдельные методы, так и их сочетания. Это послужило основанием для трёх этапов лечения: контролируемой микроабразии и полирования, минерализующей терапии, затем домашнего отбеливания. По эрозивной форме после анализа полных текстов оставили 12 наиболее содержательных публикаций. В четырёх применяли инфильтрацию, в восьми лечение проводили без неё. Наличие

изменений рельефа потребовало иной последовательности: протокол включал четыре этапа и повторный минерализующий курс после отбеливания.

Таким образом, схемы различались не числом процедур как таковым, а исходным состоянием эмали. При меловидно-крапчатом флюорозе без потери ткани необходимо было снизить заметность очагов и сохранить поверхность. При ограниченном эрозивном поражении одновременно с коррекцией цвета требовалось укрепить поверхностный слой после устранения шероховатости.

Поэтому во втором протоколе завершающий минерализующий курс был сохранён как самостоятельный этап.

Материалы соответствующего этапа исследования представлены в таблице 54.

Таблица 54 — Результаты тематического анализа, использованные при формировании опорных протоколов

Клиническая форма	Период	Информационный массив	Сформированная последовательность	Код
Меловидно-крапчатый флюороз	2014–2022	1289 первичных записей	Микроабразия, полирование, минерализующая терапия, домашнее отбеливание	ПЗ
Ограниченная эрозивная форма флюороза	2014–2024	876 первичных записей; 12 источников в итоговом качественном анализе	Микроабразия, полирование, минерализующая терапия, домашнее отбеливание, повторная минерализация	П5

Новизна подхода к выбору тактики при некариозных поражениях эмали защищена патентом Российской Федерации № 2810450 «Способ выбора тактики лечения дисколорита зубов, вызванного некариозными поражениями эмали», зарегистрированным 27 декабря 2023 г. В настоящей работе положения изобретения получили дальнейшее развитие: выбор вмешательства

был включён в многоосевую классификацию и распространён на более широкий круг состояний, сопровождающихся изменением цвета зубов.

4.1.2. Общая структура разработанной системы

Все шесть протоколов строились по одинаковой логике. Первый этап устранял факторы, мешавшие достоверной оценке цвета и поверхности. Второй решал основную структурную или хроматическую задачу. Следующие этапы либо стабилизировали эмаль, либо маскировали сохраняющийся очаг. После каждого законченного воздействия предусматривалась контрольная точка, в которой лечение можно было завершить без перехода к следующей процедуре.

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 55.

Таблица 55 — Итоговая система дифференцированных лечебных протоколов

Код	Основная клиническая ситуация	Последовательность	Уровень
П1	Локальное белое пятно при местной гипоплазии без кавитации	Микроабразия → инфильтрация	I2
П2	Глубокий ограниченный очаг местной гипоплазии	Минимальное вскрытие → инфильтрация → локальное композитное восстановление	I3
П3	Недеструктивные формы флюороза	Микроабразия и полирование → минерализующая терапия → домашнее отбеливание	I1
П4	Хроматический дисколорит при сохранённых тканях	Профессиональное очищение → клиническое и/или домашнее отбеливание → минерализующая поддержка	I0
П5	Ограниченная	Микроабразия и полирование →	I1

Код	Основная клиническая ситуация	Последовательность	Уровень
	стабильная эрозивная форма флюороза в пределах эмали	минерализующая терапия → домашнее отбеливание → повторная минерализация	
П6	Стойкие белые очаги при флюорозе, гипоплазии, МИН и постортодонтической деминерализации без выраженной утраты ткани	Микроабразия и полирование → минерализующая терапия → коррекция цвета → повторная минерализация → инфильтрация	I2

Протоколы П1–П6 не заменяли диагноз и не назначались по одному коду Q. Их применяли после формирования полной записи N–S–A–Q → I. При сочетанном поражении лечебный план строили по наиболее неблагоприятному структурному признаку. Если в ходе обследования обнаруживали видимый дентин, обширную кавитацию, активное разрушение, патологию пульпы либо несостоятельную реставрацию, разработанные схемы прекращали рассматривать как основной вариант и выбирали уровень I3 или I4.

Фотографии раздела 4.1 документируют последовательность клинической работы и моменты, когда принималось решение о продолжении либо завершении лечения. Зарубежные материалы, попавшие на отдельные снимки, показаны только как часть выполняемой процедуры. Сравнение этих средств с компонентами ProBel в данном разделе не проводилось; результаты такого исследования приведены в главе 5.

4.1.3. Протокол П1: микроабразия с последующей инфильтрацией локального белого пятна

П1 применяли при локальном белом очаге или нескольких таких очагах, чаще связанных с местной гипоплазией. Обязательным условием была сохранённая эмалевая поверхность; допускалась лишь небольшая

шероховатость без кавитации. В классификационной записи данная ситуация соответствовала N3.3–S1/S2–A0–Q2/Q3 и уровню вмешательства I2.

На первом приёме удаляли зубные отложения, фотографировали очаг в обычном режиме и с перекрёстной поляризацией, определяли цвет и выполняли QLF-регистрацию. После очищения поверхность осматривали ещё раз. До начала лечения исключали активную кариозную деминерализацию и постэруптивную утрату эмали (рисунок 21).



Рисунок 21 – Состояние зубов после профессиональной гигиены, фото с перекрёстной поляризацией

Рабочую область изолировали. На изменённый участок наносили суспензию, содержащую 6–8% соляной кислоты и карбид кремния. Экспозиция составляла 60 секунд; затем поверхность в течение 30 секунд обрабатывали силиконовой абразивной головкой (рисунок 22).

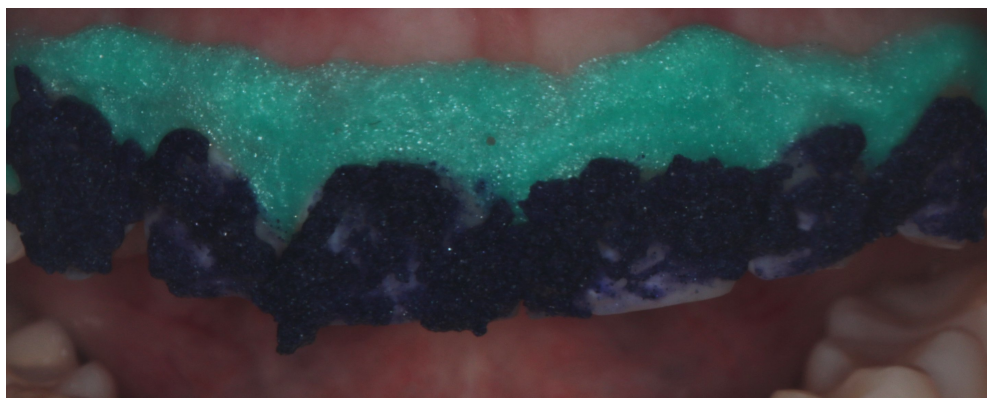


Рисунок 22 – Этап микроабразии

Материал смывали, после чего оценивали границы пятна и рельеф. В течение одного посещения выполняли не более трёх циклов.

После полирования проводили этаноловую пробу. Если контраст очага временно уменьшался, пористый участок считали доступным для инфильтрации. Эмаль кондиционировали 15% соляной кислотой в течение двух минут, промывали и высушивали 97% этанолом (рисунок 23,24).



Рисунок 23 – Воздействие на эмаль 15% соляной кислотой

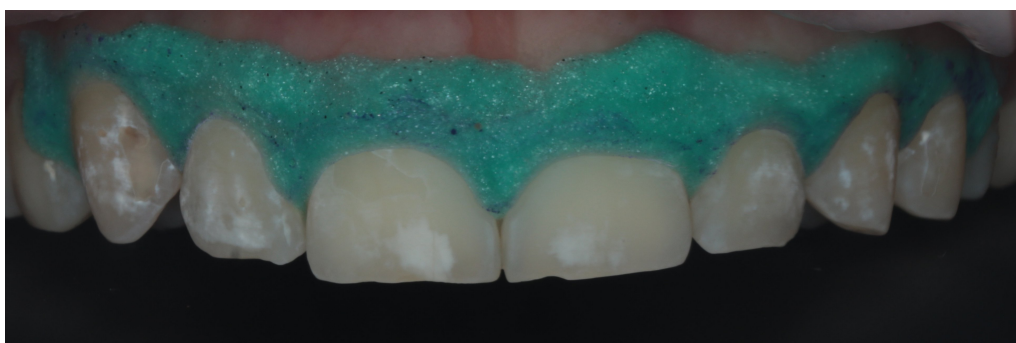


Рисунок 24 – Состояние эмали после обработки поверхности эмали 97% этанолом

Затем вносили текучую светоотверждаемую смолу. Первая аппликация продолжалась три минуты; дальнейшие действия выполняли согласно инструкции к выбранной системе (рисунок 25).

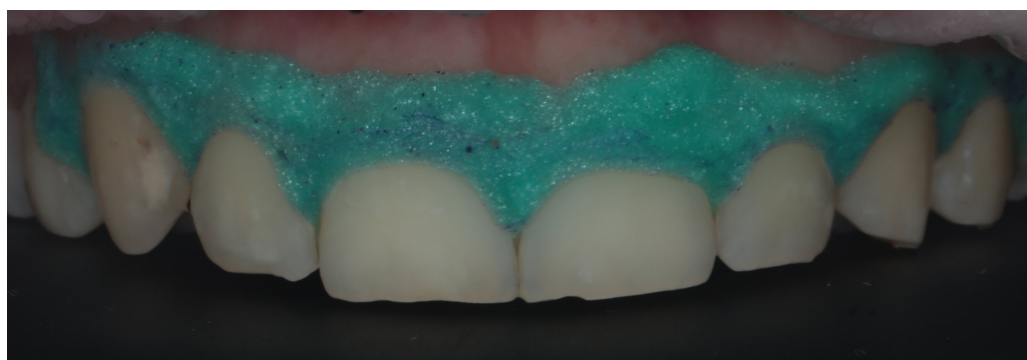


Рисунок 25 – Состояние зубов после инфильтрации смолы

Результат лечения представлен на рисунке 26.



Рисунок 26 – Состояние зубов после проведенного лечения по предложенному протоколу

Этапы П1 представлены в таблице 56.

Таблица 56 — Последовательность протокола П1

№	Этап	Содержание	Критерий перехода
1	Исходная подготовка	Очищение, фотография, спектрофотометрия, QLF, исключение активной деминерализации	Подтверждён N3.3; поверхность S1–S2
2	Микроабразия	6–8% HCl и карбид кремния; 60 с аппликации и 30 с механической обработки; 1–3 цикла	Снижение контраста без формирования углубления
3	Полирование и этаноловая проба	Восстановление гладкости; предварительная оценка оптического маскирования	Проба показывает уменьшение видимости пятна
4	Инфильтрация	15% HCl — 2 мин; промывание; 97% этанол; инфильтрант — 3 мин; фотополимеризация	Равномерное пропитывание и клинически приемлемое маскирование

П1 завершали после того, как поверхность становилась гладкой, а степень оптической коррекции признавалась достаточной.

Если после трёх циклов микроабразии этаноловая проба не уменьшала контраст, дальнейшее удаление эмали не проводили. Случай повторно оценивали как возможный глубокий дефект и рассматривали протокол П2.

4.1.4. Протокол П2: ограниченное вскрытие глубокого очага с инфильтрацией и локальным восстановлением

Протокол П2 предназначался для глубокого ограниченного белого очага, расположенного под внешне сохранённой эмалевой пластинкой либо сопровождавшегося небольшим дефектом в пределах эмали. Его применяли при N3.3, S3, A0 и маршруте I3. Значение QLF использовали для характеристики оптической неоднородности, но не интерпретировали как прямое измерение гистологической глубины.

Ключевым отличием П2 от обычной реставрации было отсутствие стремления полностью удалить изменённую ткань.

Начальные этапы лечения соответствовали таковым при первом протоколе (П1) (рисунки 27,28,29,30).



Рисунок 27 – Состояние зубов после профессиональной гигиены, фото с перекрёстной поляризацией



Рисунок 28 – Этап микроабразии

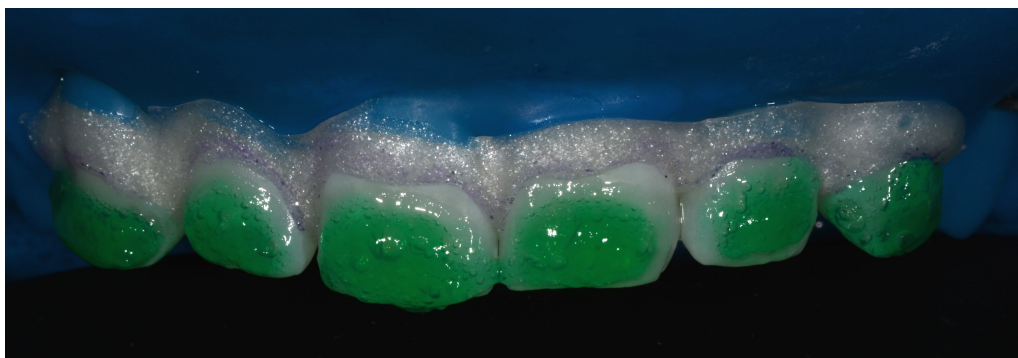


Рисунок 29 – Воздействие на эмаль 15% соляной кислотой

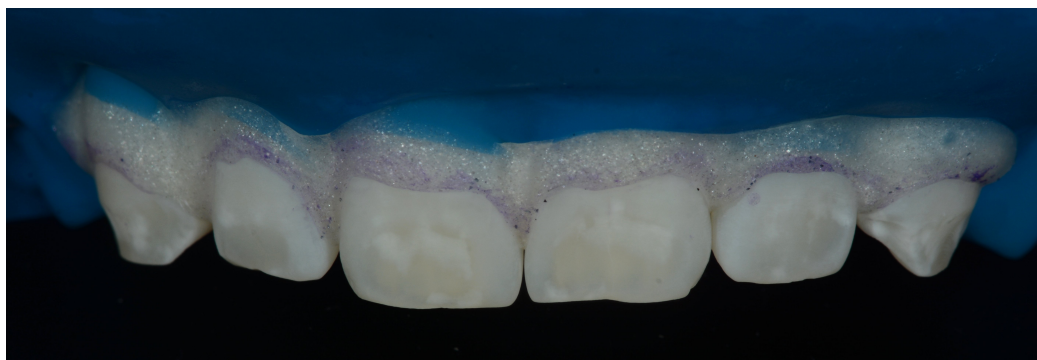


Рисунок 30 – Состояние эмали после обработки поверхности эмали 97% этанолом

Алмазным инструментом формировали минимальный доступ, снимая только плотную поверхностную эмалевую крышку, которая препятствовала проникновению смолы (рисунок 31).



Рисунок 31 – Локальное препарирование очагов

После открытия пористой зоны проводили кондиционирование, высушивание этанолом и инфильтрацию (рисунок 32).

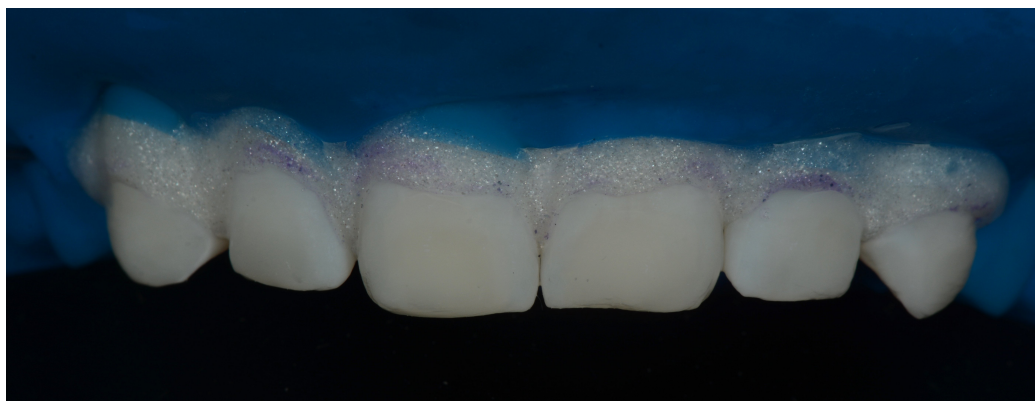


Рисунок 32 – Состояние зубов после инфильтрации смолы

Композитный материал использовали лишь для закрытия сформированного доступа и восстановления контура поверхности (рисунок 33.34).



Рисунок 33 – Внесение композитного материала



Рисунок 34 – Состояние зубов после профессиональной гигиены, фото с перекрёстной поляризацией

Материалы соответствующего этапа исследования представлены в таблице 57.

Таблица 57 — Последовательность протокола П2

№	Этап	Содержание	Критерий завершения
1	Повторная структурная оценка	Подтверждение локального характера дефекта; исключение полости с видимым дентином	Возможность сохранить эмалевые края
2	Минимальное вскрытие	Селективное удаление поверхностной эмалевой крышки без полного иссечения очага	Открыт доступ к пористой зоне; объём препарирования остаётся ограниченным
3	Инфильтрация	Кислотное кондиционирование, этаноловое высушивание, внесение и полимеризация низковязкой смолы	Пропитывание сохранившегося участка поражения
4	Локальная реставрация	Закрытие только остаточного дефекта композитом с финишным полированием	Восстановлены контур, гладкость и герметичность

Если после начала препарирования обнаруживали распространение дефекта в дентин, недостаточную толщину эмалевого края или функционально неблагоприятную конфигурацию, протокол П2 прекращали. В дальнейшем случай вели по маршруту I4. Тем самым П2 сохранял значение пограничного органосохраняющего способа, а не упрощённой разновидности обширной композитной реставрации.

4.1.5. Протокол П3: поэтапное малоинвазивное лечение недеструктивных форм флюороза

Протокол П3 был разработан для штриховой, пятнистой и меловидно-крапчатой форм флюороза, при которых поверхность эмали оставалась непрерывной, а видимого дефекта, кавитации и обнажения дентина не определялось. Для включённых в этот протокол форм была характерна запись N3.1–S1/S2–A0–Q1/Q2–I1. Лечение проводили по методике, разработанной и

апробированной Р.К. Ялышевым: микроабразия с последующим полированием, минерализующая терапия и курс домашнего отбеливания.

При сборе анамнеза уточняли место проживания в период формирования постоянных зубов, время появления пятен, сведения о реставрациях и ранее проведённом отбеливании. Во время осмотра оценивали симметричность и распространённость белых и коричневых участков, блеск и текстуру эмали. Дополнительно искали эрозии, трещины, клиновидные дефекты, рецессию десны и признаки гиперестезии. Активный кариозный или постортодонтический очаг, открытый дентин либо нарушение целостности поверхности исключали применение ПЗ. В этих случаях выбирали другой маршрут лечения (рисунок 35).



Рисунок 35 — Исходная клиническая ситуация у пациента со штриховой формой флюороза и поверхностной коричневой пигментацией

Исходную картину фиксировали серией стандартных внутриротовых фотографий, включая снимки с перекрёстной поляризацией. На них без бликов лучше определялись границы белых участков и распределение пигмента. После профессионального очищения измеряли цвет интактной эмали и очага, оценивали чувствительность зуба и состояние пульпы. Эти показатели использовали при дальнейшем наблюдении. Показание к микроабразии устанавливали по всей клинической картине, а не по результату отдельного измерения (рисунок 36).



Рисунок 36 — Исходная фотография эмали с использованием перекрёстной поляризации

Кислотно-абразивную суспензию наносили только после изоляции рабочего поля. В пришеечной области при необходимости использовали ретракционную нить. Десневой край закрывали жидким светоотверждаемым коффердамом, не оставляя открытых участков слизистой. До начала обработки также проверяли работу аспирации, поскольку после каждого цикла суспензию требовалось удалить полностью (рисунок 37).



Рисунок 37 — Изоляция маргинальной десны жидким коффердамом перед проведением микроабразии

Для микроабразии использовали готовую суспензию с 6,6% HCl и частицами карбида кремния; рабочий диапазон содержания соляной кислоты для данного метода составлял 6–8%. Препарат наносили лишь на белые и коричневые участки, подлежащие обработке, и оставляли на 60 секунд. Затем

препарат растирали круговыми движениями силиконовой абразивной головкой с жёстким щетинным сердечником, установленной в угловой наконечник. Скорость вращения ограничивали 3000 об/мин, продолжительность механической обработки составляла 30 секунд на каждый зуб (рисунок 38).



Рисунок 38 — Локальное нанесение суспензии Opalustre на изменённые участки эмали и механическая обработка поверхности

По завершении цикла суспензию полностью удаляли обильным водяным орошением при одновременной работе пылесоса. Поверхность осматривали во влажном состоянии. Повторный цикл проводили только при сохранении поверхностной коричневой пигментации или выраженной матовости, если рельеф оставался ровным и не возникало углубления. За одно посещение выполняли от одного до трёх последовательных циклов. Появление локального углубления, выраженной чувствительности либо отсутствие визуального изменения после трёх циклов являлось критерием прекращения микроабразии (рисунок 39).



Рисунок 39 — Состояние эмали непосредственно после трёх контролируемых циклов микроабразии

После химико-механической обработки выполняли многоступенчатое полирование. Сначала использовали диски средней зернистости с алмазной пастой, размер частиц которой составлял около 3 мкм. Затем переходили к дискам меньшей зернистости и пасте на основе оксида алюминия с частицами около 1 мкм. Завершали обработку силиконовыми полировочными головками и пастой, содержащей глицерофосфат кальция и наногидроксипатит. Этап считали завершённым после получения визуально гладкой, блестящей поверхности без выраженных следов вращающегося инструмента (рисунок 40).



Рисунок 40 — Поверхность эмали после микроабразии и полирования в режиме перекрёстной поляризации

Минерализующую терапию начинали в день микроабразии. Для пациента изготавливали индивидуальные силиконовые каппы с небольшими резервуарами в проекции вестибулярных поверхностей. В каппу вносили препарат на основе глицерофосфата кальция и магния без фторидов. Аппликации выполняли один раз в сутки по 20–30 минут в течение 14–30 дней. Пациента предупреждали, что в этот период на более проницаемой поверхности может быстрее образовываться пигментированный налёт; после завершения курса проводили контрольное профессиональное очищение (рисунок 41).



Рисунок 41 — Клиническое состояние после 30-дневного курса минерализующей терапии в индивидуальных каппах

Домашнее отбеливание назначали только после завершения минерализующей подготовки и повторной оценки поверхности. Использовали индивидуальные каппы и 10% гель пероксида карбамида в ночном режиме. Продолжительность курса составляла от 16 до 36 дней и определялась исходной выраженностью общего дисколорита, динамикой чувствительности и согласованной эстетической задачей. Самостоятельно увеличивать количество геля, время ношения каппы или длительность курса пациенту не разрешалось (рисунок 42).



Рисунок 42 — Клиническое состояние после завершения курса домашнего отбеливания в индивидуальных каппах

Заключительный осмотр проводили через 14 суток после последней отбеливающей аппликации, когда оттенок и степень гидратации эмали стабилизировались. Повторяли клиническую и фотографическую регистрацию, оценивали гладкость поверхности, наличие остаточной пигментации, чувствительность и витальность зубов. Если после выравнивания общего оттенка сохранялся локальный белый очаг, дальнейшее усиление отбеливания не проводили; пациента повторно классифицировали и при наличии показаний рассматривали П6 (рисунок 43).



Рисунок 43 — Сопоставление исходного состояния и клинического вида после завершения последовательности ПЗ

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 58.

Таблица 58 — Технологические параметры протокола ПЗ

Этап	Параметры	Критерий перехода
Диагностика и подготовка	Клинический осмотр, фотография и поляризация, профессиональное очищение, оценка поверхности и активности	Подтверждены N3.1, S1–S2 и A0
Микроабразия	6,6% HCl и карбид кремния; 60 с экспозиции; 30 с механической обработки; не более 3 циклов	Уменьшение поверхностной пигментации без формирования углубления
Полирование	Последовательно 3 мкм, 1 мкм и финишная паста с кальцийсодержащим компонентом	Гладкая блестящая поверхность
Минерализующая терапия	Кальций- и магнийсодержащий препарат без фторидов; 20–30 мин 1 раз в сутки; 14–30 дней	Стабильная поверхность и контролируемая чувствительность
Домашнее отбеливание	10% пероксид карбамида, ночной режим, 16–36 дней	Согласованный оттенок без нарастания чувствительности
Контроль	Через 14 суток после последней процедуры	Завершение ПЗ либо повторная классификация остаточного очага

4.1.6. Протокол П4: коррекция хроматического дисколорита при сохранённых тканях

Протокол П4 предназначался для возрастного, лекарственного, стойкого внешнего и идиопатического изменения цвета после удаления наружных отложений, если поверхность зубов была клинически сохранена. Типичной являлась запись N1/N2/N10–S0/S1–A0–Q0/Q–ND–I0. Перед отбеливанием

обязательно исключали активную кариозную деминерализацию, трещины, негерметичные реставрации, патологию пульпы и периапикальных тканей, а также выраженную гиперестезию (рисунок 44).



Рисунок 44 — Исходная клиническая ситуация у пациентки с генерализованным хроматическим дисколоритом

Первым этапом выполняли профессиональную гигиену с удалением мягкого и пигментированного налёта. После очищения зубы осматривали повторно: если изменение цвета исчезало вместе с наружными отложениями, отбеливание не проводили. При сохраняющемся внутреннем или возрастном изменении оттенка выполняли минерализующую подготовку, определяли исходный цвет и согласовывали с пациентом реалистичный предел коррекции (рисунок 45).



Рисунок 45 — Состояние зубных рядов после профессионального очищения и минерализующей подготовки перед клиническим отбеливанием

Перед клиническим отбеливанием устанавливали ретрактор и защищали губы, щёки и слизистую. Маргинальную десну перекрывали сплошным слоем жидкого фотополимеризуемого коффердама. На изолированные поверхности наносили зарегистрированный гель с 36% пероксида водорода. В приведённом наблюдении проведены три экспозиции по 9 минут с холодной светодиодной активацией. Эти параметры относились только к использованной системе. При работе с другим препаратом руководствовались его инструкцией; состояние мягких тканей и ощущения пациента контролировали на протяжении всей процедуры (рисунок 46).



Рисунок 46 — Клиническое отбеливание: десневой край изолирован

жидким коффердамом, гель нанесён на вестибулярные поверхности зубов

После завершения экспозиции гель удаляли аспиратором, затем тщательно промывали зубы. Сняв защиту, осматривали десну и обращали внимание на неравномерное высушивание эмали. Цвет сразу не фиксировали: дегидратация после процедуры временно делает зубы светлее и усиливает контраст белых очагов (рисунки 47, 48).



Рисунок 47 — Вид отбеливающего геля после завершения трёх последовательных экспозиций



Рисунок 48 — Клиническое состояние непосредственно после завершения офисного этапа отбеливания

Первый контроль проводили через 14 суток, когда восстанавливалась гидратация и цвет эмали становился устойчивее. На этом приёме повторно

оценивали оттенок и чувствительность. При отсутствии нежелательной реакции и необходимости дальнейшего изменения общего цвета переходили к домашнему курсу. Более раннее повторное офисное отбеливание протоколом не предусматривалось (рисунок 49).



**Рисунок 49 — Контрольное состояние через 14 суток после
клинического отбеливания**

Для домашнего отбеливания изготавливали индивидуальные каппы. Концентрацию пероксида карбамида и режим ношения выбирали по инструкции к зарегистрированной системе с учётом чувствительности зубов. В данном клиническом случае пациент пользовался 16% пероксидом карбамида ночью в течение 30 дней. Пациент получал письменную инструкцию по количеству геля, очистке каппы, действиям при попадании состава на слизистую оболочку и необходимости временного прекращения курса при появлении выраженной чувствительности (рисунок 50).



Рисунок 50 — Состояние зубных рядов после завершения 30-дневного курса домашнего отбеливания

После отбеливания назначали минерализующую поддержку с использованием индивидуальной каппы. Препарат на основе глицерофосфата кальция и магния применяли один раз в сутки по 20–30 минут в течение 30 дней. Заключительный осмотр проводили после завершения курса: оценивали состояние слизистой оболочки, поверхности эмали, чувствительность, однородность оттенка и необходимость последующего диспансерного контроля (рисунки 51, 52).



Рисунок 51 — Клиническое состояние после завершающего курса минерализующей терапии



Рисунок 52 — Сопоставление клинического вида зубных рядов до начала и после завершения протокола П4

Систематизированные данные представлены в таблице 59.

Таблица 59 — Последовательность и контрольные точки протокола П4

Этап	Содержание	Условие продолжения
Очищение и повторная диагностика	Профессиональная гигиена, оценка цвета и поверхности после удаления отложений	Сохраняющийся внутренний или возрастной дисколорит
Минерализующая подготовка	Аппликации кальций- и магнийсодержащего состава по показаниям	Отсутствие активной деминерализации и выраженной чувствительности
Клиническое отбеливание	Защита мягких тканей; офисная пероксидная система по инструкции производителя	Отсутствие повреждения слизистой и неконтролируемой чувствительности
Промежуточный контроль	Через 14 суток после офисной процедуры	Стабильный оттенок и возможность домашнего этапа
Домашнее	Индивидуальные каппы;	Достижение

Этап	Содержание	Условие продолжения
отбеливание	концентрация и длительность по клинической ситуации	согласованного оттенка
Завершающая минерализация	20–30 мин ежедневно, около 30 дней	Стабильная поверхность и отсутствие нежелательных явлений

4.1.7. Протокол П5: малоинвазивное лечение ограниченной эрозивной формы флюороза

Протокол П5 воспроизводит последовательность, разработанную в диссертационном исследовании М.Н. Саакян для эрозивной формы флюороза. Его применяли при ограниченном нарушении рельефа в пределах эмали, отсутствии видимого дентина и достаточном остаточном объёме ткани. Классификационная запись соответствовала N3.1–S3–A0–Q4/Q–ND–I1. При продолжающемся разрушении, обширной утрате эмали, наличии функционально нагруженного дефекта или обнажении дентина пациенту назначали реставрационный маршрут.

Диагностика включала оценку формы, площади и локализации эрозивных участков, рельефа поверхности, выраженности коричневой пигментации, чувствительности и окклюзионной нагрузки. Обязательными были стандартная внутриротовая фотография и регистрация в перекрёстно-поляризованном свете. До лечения выполняли профессиональное очищение, поскольку плотный налёт и поверхностные красители могли скрывать истинные границы дефекта (рисунки 53, 54).



Рисунок 53 — Исходная клиническая ситуация у пациентки с ограниченной эрозивной формой флюороза



Рисунок 54 — Исходное состояние изменённых участков эмали в режиме перекрёстной поляризации

После ретракции и защиты маргинальной десны жидким коффердамом на поражённые участки наносили микроабразивную композицию на основе 6–8% соляной кислоты и карбида кремния. Экспозиция составляла 60 секунд. Затем поверхность обрабатывали силиконовой абразивной головкой в угловом наконечнике при скорости до 3000 об/мин в течение 30 секунд на каждый зуб. При эрозивной форме задача состояла в осторожном устранении шероховатости и поверхностной пигментации, но не в полном сошлифовывании изменённых тканей; глубина дефекта при этом не должна была увеличиваться (рисунок 55).



Рисунок 55 — Изоляция десневого края и проведение контролируемой микроабразии суспензией Opalustre

После каждого цикла суспензию полностью смывали и осматривали эмаль во влажном состоянии. Обработку повторяли, только если сохранялся достаточный слой ткани и в рабочей зоне не возникало нового углубления. Число циклов за одно посещение ограничивали тремя.

Полирование проводили поэтапно. Сначала применяли диски средней абразивности и алмазную пасту с частицами приблизительно 3 мкм. Затем переходили к более мелкозернистым дискам и пасте на основе оксида алюминия с размером частиц около 1 мкм. Завершали обработку силиконовыми головками и кальцийсодержащей пастой (рисунки 56, 57).



Рисунок 56 — Клинический вид после завершения микроабразии и многоступенчатого полирования



Рисунок 57 — Поверхность эмали после микроабразии в перекрёстно-поляризованном свете

Первый минерализующий курс начинали сразу после микроабразии. Бесфторидный препарат с соединениями кальция и магния пациент ежедневно вносил в мягкую индивидуальную капу. В ней были сформированы небольшие резервуары напротив вестибулярных поверхностей. Аппликация продолжалась 20–30 минут, ориентировочная длительность курса составляла 30 дней.

Во время следующего осмотра проверяли блеск и гладкость эмали, чувствительность, состояние десны и наличие пигментированного налёта. При необходимости перед очередным этапом проводили профессиональное очищение (рисунок 58).



Рисунок 58 — Клиническое состояние после первого 30-дневного курса минерализующей терапии

Домашнее отбеливание назначали после стабилизации поверхности. Пациент использовал индивидуальную силиконовую капу и гель с невысоким содержанием пероксида карбамида. По диссертационному протоколу курс продолжался от 14 до 30 суток; его длительность уточняли на контрольных осмотрах. Целью было уменьшить различие между флюорозными очагами и общим оттенком зубного ряда. Продлевать отбеливание ради маскировки структурного дефекта не допускалось (рисунок 59).



Рисунок 59 — Клиническое состояние после курса домашнего отбеливания

После отбеливания повторяли минерализующую терапию. Режим соответствовал первому курсу: индивидуальная каппа, кальций- и магнийсодержащий препарат без фторидов, по 20–30 минут один раз в сутки в течение 3–4 недель. Повторный курс рассматривали как обязательный этап стабилизации обработанной поверхности, снижения остаточной чувствительности и подготовки к окончательной клинической оценке (рисунки 60, 61).



Рисунок 60 — Состояние зубных рядов после повторного курса минерализующей терапии



Рисунок 61 — Окончательное состояние эмали в перекрёстно-поляризованном свете

Результат регистрировали после завершения полной последовательности, не используя снимки, выполненные непосредственно после пересушивания

или кислотно-абразивной обработки, как окончательные. Если после стабилизации сохранялся белый очаг при приемлемом рельефе и достаточном объёме эмали, проводили повторную классификацию и решали вопрос о переходе к П6. Увеличивать число циклов микроабразии ради полного исчезновения глубокого пятна не допускалось (рисунок 62).



Рисунок 62 — Сопоставление исходного состояния и клинического вида после завершения протокола П5

Материалы соответствующего этапа исследования представлены в таблице 60.

Таблица 60 — Технологические параметры протокола П5

Этап	Режим	Критерий завершения
Диагностика	Оценка рельефа, площади, остаточной ткани, чувствительности и окклюзионной нагрузки	Подтверждены N3.1, S3, A0; дентин не обнажён
Микроабразия	6–8% HCl и карбид кремния; 60 с + 30 с механической обработки; до 3 циклов	Сглаживание поверхности без углубления эрозии
Полирование	Последовательная обработка 3 мкм, 1 мкм и финишной кальцийсодержащей пастой	Гладкая блестящая поверхность
Первичная минерализация	20–30 мин ежедневно, около 30 дней	Стабилизация поверхности и

Этап	Режим	Критерий завершения
		чувствительности
Домашнее отбеливание	Низкоконцентрированный пероксид карбамида в индивидуальной капле, до 14–30 суток	Согласованное уменьшение цветового контраста
Повторная минерализация	20–30 мин ежедневно, 3–4 недели	Стабильное состояние эмали перед итоговой оценкой

4.1.8. Протокол Пб: поэтапная коррекция стойкого белого очага с завершающей инфильтрацией эмали

Протокол Пб не являлся исходным способом лечения любого белого пятна. К нему переходили, если после очищения, показанной поверхностной обработки, полирования, минерализующей терапии и коррекции общего оттенка оставался локальный белый очаг, заметный оптически. Такая ситуация встречалась при некоторых формах флюороза, системной и местной гипоплазии, молярно-резцовой гипоминерализации без постэруптивного разрушения, а также при стабилизированной постортодонтической деминерализации. Допускались и сочетанные варианты. Для выполнения протокола требовались состояние А0, отсутствие открытого дентина, положительная этаноловая проба и достаточный объём окружающей эмали.

Ход лечения показан на примере эрозивной формы флюороза. У пациента имелись множественные белые и коричневые участки, а на фронтальных зубах - ограниченное изменение рельефа. Перед вмешательством выполняли обычные и поляризационные снимки. Их сопоставление позволяло отделить поверхностную пигментацию от сохраняющегося белого подповерхностного очага (рисунки 63, 64).



Рисунок 63 — Исходная клиническая ситуация при эрозивной форме флюороза со стойкими белыми и коричневыми участками



Рисунок 64 — Исходная фотография изменённых участков эмали в перекрёстно-поляризованном свете

Подготовительный этап соответствовал П5. После профессиональной гигиены защищали десневой край и локально наносили суспензию Opalustre. Экспозиция длилась 60 секунд, затем каждый зуб обрабатывали силиконовой головкой ещё 30 секунд. Суспензию смывали полностью. Перед повторным нанесением осматривали влажную эмаль и проверяли, не увеличился ли дефект рельефа. За посещение проводили не более трёх циклов (рисунки 65–67).



Рисунок 65 — Изоляция маргинальной десны перед микроабразией
эмали



Рисунок 66 — Нанесение микроабразивной суспензии на участки
флюорозного изменения эмали



Рисунок 67 — Промежуточная оценка поверхности между
последовательными аппликациями

После клинически достаточного сглаживания переходили к трёхэтапному полированию поверхности.

На этом этапе не ставили задачу полностью устранить глубокие белые участки, поскольку дальнейшее удаление поверхностной эмали могло неоправданно увеличить объём вмешательства. Оставшийся после полирования очаг рассматривали как возможную мишень для последующей инфильтрации (рисунки 68, 69).



Рисунок 68 — Клиническое состояние после завершения микроабразии и полирования



Рисунок 69 — Поверхность после микроабразии в перекрёстно-поляризованном свете

Первый минерализующий курс проводили в индивидуальной капле в течение 30 дней, используя кальций- и магнийсодержащий состав без фторидов по 20–30 минут ежедневно. После курса выполняли профессиональное очищение и повторно оценивали гладкость, блеск и

чувствительность эмали. При сохраняющейся шероховатости или признаках нестабильности к отбеливанию и инфильтрации не переходили (рисунки 70, 71).



Рисунок 70 — Состояние эмали после первого 30-дневного курса минерализующей терапии



Рисунок 71 — Контроль после первого минерализующего курса в перекрёстно-поляризованном свете

Следующим этапом проводили домашнее отбеливание в индивидуальных каппах низкоконцентрированным гелем пероксида карбамида. Его завершали после достижения стабильного общего оттенка и не продлевали исключительно ради исчезновения локального белого пятна. После отбеливания выполняли повторный минерализующий курс; инфильтрацию планировали не ранее чем через 14 суток после последней пероксидной

аппликации, чтобы исключить влияние остаточного кислорода на полимеризацию смолы и дождаться стабилизации цвета (рисунки 72, 73 и 74).



Рисунок 72 — Клиническое состояние после завершения домашнего отбеливания



Рисунок 73 — Состояние эмали после отбеливания в перекрёстно-поляризованном свете



Рисунок 74 — Состояние эмали после повторного минерализующего курса перед инфильтрацией

Перед инфильтрацией выполняли этаноловую пробу: после высушивания на очаг наносили этанол и оценивали временное уменьшение его контраста. Положительная проба указывала на возможность оптического маскирования низковязкой смолой. При отсутствии изменения клинической картины дальнейшее кислотное кондиционирование не повторяли автоматически; глубину и структуру дефекта оценивали заново и при необходимости выбирали реставрационный уровень I3.

При положительной пробе рабочее поле изолировали. Поверхность кондиционировали 15% соляной кислотой в течение 2 минут, тщательно промывали и высушивали 96–97% этанолом. Инфильтрант наносили на 3 минуты, удаляли избыток и проводили фотополимеризацию. Затем выполняли повторную аппликацию инфильтранта в соответствии с инструкцией системы и окончательное полирование поверхности. Имеющийся дефект во время инфильтрации вращающимся инструментом не расширяли (рисунок 75).



Рисунок 75 — Кислотное кондиционирование поверхности 15% соляной кислотой перед внесением инфильтранта

В представленном наблюдении инфильтрацию дополнили небольшими композитными реставрациями зубов 11 и 21. Это не являлось обязательной частью П6. Необходимость восстановить ограниченный дефект означала переход к уровню I3.

Способ коррекции выбирали по состоянию конкретного участка. Пористые белые зоны маскировали инфильтрантом, а утраченный контур восполняли композитом там, где одной оптической коррекции было недостаточно (рисунки 76, 77).



Рисунок 76 — Клиническое состояние после инфильтрации эмали и локальной композитной коррекции зубов 11 и 21



Рисунок 77 — Сопоставление исходного и окончательного клинического состояния после поэтапной малоинвазивной коррекции
Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 61.

Таблица 61 — Последовательность и ограничения протокола П6

Этап	Содержание	Критерий перехода
Подготовка	Очищение, микроабразия по показаниям, многоступенчатое полирование	Стабильная поверхность без продолжающегося разрушения
Первичная минерализация	Кальций- и магнийсодержащий состав без фторидов; 20–30 мин ежедневно, около 30 дней	Контролируемая чувствительность и гладкая поверхность
Коррекция общего оттенка	Домашнее отбеливание под врачебным контролем	Стабильный общий цвет
Повторная минерализация	20–30 мин ежедневно, 3–4 недели; интервал после отбеливания не менее 14 суток	Готовность к локальной оптической коррекции
Этаноловая проба	Оценка прогнозируемого маскирования после временного заполнения пор этанолом	Уменьшение контраста очага
Инфильтрация	15% HCl — 2 мин; промывание; 96–97% этанол; инфильтрант — 3 мин; полимеризация и повторное	Равномерное пропитывание и возможность

Этап	Содержание	Критерий перехода
	нанесение	завершить лечение без удаления ткани
Усиление маршрута	Локальная композитная реставрация только при структурном дефекте	Переход к I3; не является обязательным этапом П6

Таким образом, протоколы ПЗ–П6 были представлены не как перечень процедур, а как последовательные клинические технологии с заранее определёнными показаниями, параметрами воздействия, контрольными точками и условиями прекращения или усиления лечения. Иллюстрации отражали фактический порядок выполнения манипуляций. Количественные показатели эффективности, динамика QLF, изменение цвета, чувствительности и устойчивость результата подлежали отдельному анализу в последующих разделах результатов.

4.1.9. Итоговый алгоритм выбора протокола

Перед окончательным закреплением маршрутов были разведены клинически близкие, но технологически различные ситуации. П1 используют для непосредственной коррекции локального белого пятна местной гипоплазии. П6 назначают только при стойком белом очаге, который сохраняется после поэтапной подготовки и доступен инфильтрации. П5 заканчивают после повторной минерализующей терапии, если цвет и поверхность достигли согласованного результата; переход к П6 оправдан лишь при остаточном инфильтрируемом белом очаге. Необходимость локальной композитной реставрации означает уровень I3 и не является обязательной частью П6.

Таблица 62 — Итоговая связь клинико-оптического класса с лечебным протоколом

Классификационная запись и определяющая ситуация	Протокол	Уровень
N1/N2/N10; S0 после очищения или S1; A0; Q0/Q-ND: сохранённые ткани и общее изменение оттенка	П4	I0
N3.1; S1–S2; A0; Q1–Q2: неструктурный флюороз с пятнистостью, пигментацией или матовостью	П3	I1
N3.1; S3; A0; Q4/Q-ND: ограниченная стабильная эрозивная форма в пределах эмали	П5	I1
N3.3; S1–S2; A0; Q2–Q3: локальное пятно местной гипоплазии, доступное оптическому маскированию	П1	I2
N3.1–N3.4 или N4; S1–S3; A0; Q2–Q4/Q-ND: стойкий белый очаг после поэтапной подготовки, доступный инфильтрации и не требующий восстановления значительного объёма ткани	П6	I2
N3.3; S3; A0; Q3/Q-ND: глубокий локальный очаг, требующий минимального доступа и локального восстановления	П2	I3
S4–S5, A1 с продолжающимся разрушением, видимый дентин, обширная кавитация, патология пульпы или реставрации	П1–П6 не применяются	I4

В таблице 62 классы из раздела 3.3 сопоставлены с лечебными протоколами П1–П6. Профиль Q уточнял оптические свойства очага, однако не определял уровень инвазивности в отрыве от других признаков. При расхождении данных ориентировались на нозологию, активность процесса и целостность поверхности. Состояние A1 предварительно переводили в A0. Классы S4 и S5 не относили к основным показаниям ни для одного из протоколов П1–П6.

В результате были сформированы шесть самостоятельных, но связанных протоколов. Они охватывали неинвазивную коррекцию, дозированную

обработку поверхностного слоя, сочетание микроабразии с инфильтрацией и ограниченное органосохраняющее восстановление.

При этом в алгоритме была заранее предусмотрена граница, после которой дальнейшее стремление сохранить малоинвазивный маршрут становилось необоснованным.

4.2. Разработка и обоснование состава отечественных средств для микроабразии эмали

Следующим результатом работы стала отечественная система материалов для выполнения отдельных этапов малоинвазивного лечения дисколоритов. Её разработка была связана с двумя практическими обстоятельствами. С одной стороны, требовалась микроабразивная композиция с воспроизводимой активностью при хранении. С другой — лечебные протоколы включали разные варианты кислотной обработки, поэтому одного универсального состава было недостаточно.

В итоговую систему вошло одно медицинское изделие в трёх вариантах исполнения: суспензия, гель и жидкость. Микроабразивной формой являлась суспензия: в ней соляная кислота сочеталась с частицами карбида кремния. Гель и жидкость абразива не содержали и были предназначены для разных вариантов кислотной обработки эмали. Результаты разработки и проведённых исследований вошли в регистрационное досье. Государственная регистрация медицинского изделия завершена 14 августа 2026 г.; соответствующие сведения представлены в разделе 4.2.12.

4.2.1. Основные результаты формирования отечественной линейки материалов

Для каждой лекарственной формы в ходе лабораторной и технологической отработки установили собственное содержание HCl. Для суспензии рабочий интервал составил 6,0–7,0%, для геля - 14,0–16,0%, для жидкости - 20,0–22,0%. Разные концентрации были необходимы, поскольку формы предназначались

для неодинаковых клинических задач. Их итоговые характеристики приведены в таблице 63.

Таблица 63 — Итоговые варианты исполнения отечественной системы материалов

Форма	Номинальная характеристика	Полученный внешний вид	Функциональное назначение	Фасовка
Суспензия	6,6% HCl; карбид кремния	Однородная суспензия фиолетового цвета без посторонних включений	Контролируемая химико-механическая микроабразия	Шприц 1 мл; 4 шт. в комплекте
Гель	15% HCl	Однородный гель зелёного цвета без посторонних включений	Кислотное кондиционирование эмали перед инфильтрацией	Шприц 1 мл; 3 шт. в комплекте
Жидкость	21% HCl; лимонная кислота	Прозрачная жидкость без посторонних включений	Химическая обработка и очищение поверхности эмали	Флакон-капельница 10 мл

На рисунке 78 представлены разработанная микроабразивная суспензия и её упаковка.



Рисунок 78 — Разработанный вариант упаковки отечественной микроабразивной суспензии

Комплект геля, предназначенного для кондиционирования эмали, показан на рисунке 79.



Рисунок 79 — Разработанный вариант упаковки отечественного геля для кондиционирования эмали

Внешний вид жидкой формы и вариант её упаковки приведены на рисунке 80.



Рисунок 80 — Разработанный вариант упаковки отечественной жидкости для обработки поверхности эмали

4.2.2. Обоснование и окончательный состав микроабразивной суспензии

Для повышения стабильности суспензии соляную кислоту предварительно связывали со смесью этоксилированных аминов. При прямом введении HCl её содержание заметно снижалось уже в первые месяцы хранения. Получение гидрохлорида аминов позволило лучше удерживать кислоту в гелевой основе. Суспензия при этом была более однородной и меньше расслаивалась при колебаниях температуры. Окончательный состав указан в таблице 64.

Таблица 64 — Окончательный состав патентной микроабразивной композиции

Компонент	Содержание, масс. %	Обоснование включения
Гидрохлорид смеси этоксилированных аминов	48,0	Кислотная основа, уменьшение потерь HCl и стабилизация гелевой фазы
Высокодисперсный диоксид кремния	5,0	Формирование требуемой реологии и устойчивости суспензии
Карбид кремния	46,9	Кислотостойкий абразив с высокой

Компонент	Содержание, масс. %	Обоснование включения
		твёрдостью и контролируемым механическим действием
Кислотоустойчивый краситель	0,1	Визуальный контроль количества и границ нанесённого материала

Доля гелевой основы в композиции составляла 48,0%. В её состав входили 19,4% 36% соляной кислоты, 25,1% дистиллированной воды, 1,75% этоксилированного таллового амина и столько же этоксилированного стеарилового амина. При таком соотношении расчётное содержание HCl равнялось 7,0%. Для производственного варианта номинальную концентрацию приняли равной 6,6%, допустимый интервал - 6,0–7,0%.

Состав и способ стабилизации кислотной основы защищены патентом РФ № 2833692 С1 «Композиция стоматологическая для микроабразии эмали зубов» от 28 января 2025 г. Патентообладатели - АО «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа» и НП «Общество по изучению цвета в стоматологии».

Технологическое решение, обеспечившее стабильность микроабразивной композиции, представлено на рисунке 81.



Рисунок 81 — Схема формирования стабильной микроабразивной композиции

4.2.3. Результаты сравнительного исследования стабильности

В течение 12 мес наиболее устойчивыми оставались образцы №1 и №2, в которых HCl предварительно переводили в форму гидрохлорида смеси этоксилированных аминов. В обоих случаях концентрация уменьшилась с 6,67 до 6,59%, то есть относительная потеря составила около 1,2%. Изменение температуры приготовления исходной эмульсии с 50 до 60 °С заметного влияния на конечный результат не оказало.

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 65.

Таблица 65 — Динамика массовой доли HCl при хранении опытных и контрольных образцов

Образец	1 мес	3 мес	6 мес	12 мес	Сохранение исходного уровня к 12 мес
№1, предварительное связывание HCl	6,67	6,65	6,65	6,59	98,8%
№2, предварительное связывание HCl	6,67	6,66	6,64	6,59	98,8%
№3, прямое смешение	6,45	5,94	3,96	2,14	33,2%
№4, прямое смешение	6,51	6,05	4,00	2,35	36,1%
№5, коммерческий материал сравнения	6,59	6,05	4,12	3,74	56,8%

Иллюстративное представление данного этапа приведено на рисунке 82. Сохранение исходной концентрации HCl через 12 месяцев представлено на рисунке 83.

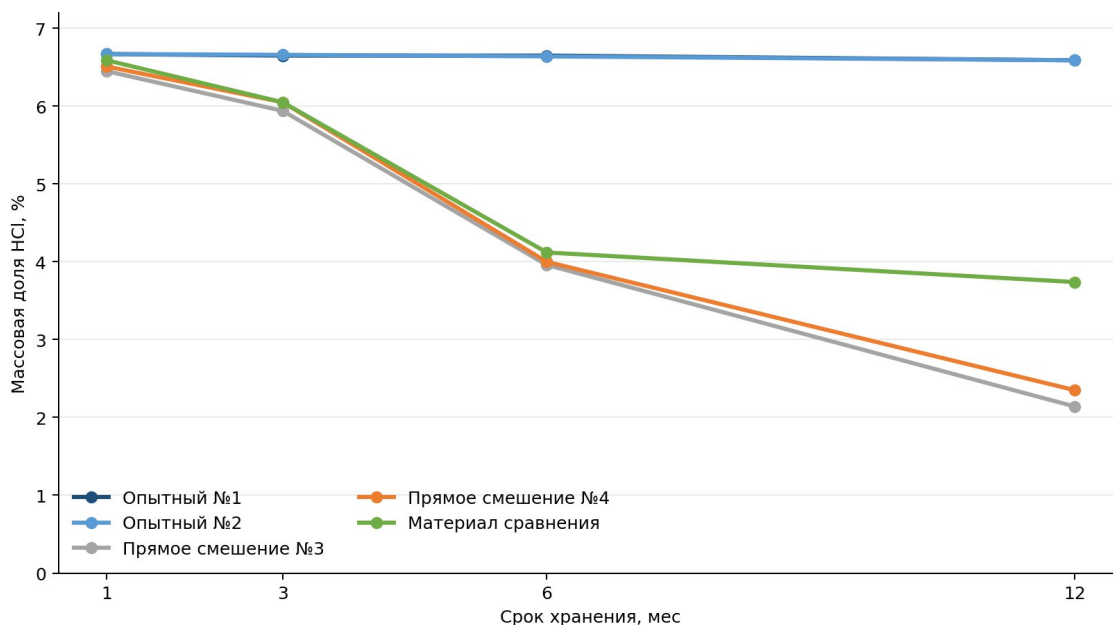


Рисунок 82 — Изменение массовой доли соляной кислоты в течение 12 месяцев хранения

Полученные данные графически отражены на рисунке 69.

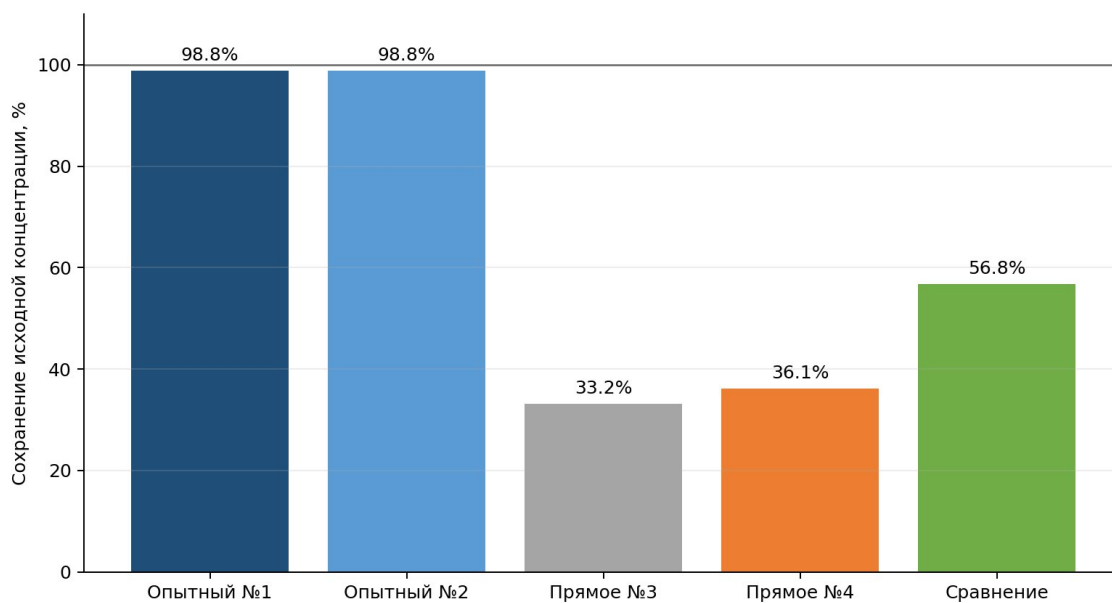


Рисунок 83 — Сохранение исходной концентрации HCl через 12 месяцев

При прямом смешении компонентов к 12-му месяцу образцы сохраняли только 33,2 и 36,1% исходного уровня HCl. У материала сравнения этот показатель составил 56,8%. Полученная динамика подтвердила, что устойчивость определялась не только перечнем компонентов, но и способом введения соляной кислоты. Именно поэтому предварительное получение

гидрохлорида смеси этоксилированных аминов было принято в качестве обязательной стадии технологии.

4.2.4. Результаты разработки геля и жидкости

Для геля был выбран номинальный уровень HCl 15%. Диоксид кремния и поверхностно-активные компоненты обеспечивали локализованное нанесение, а смесь кислотоустойчивых красителей делала границы материала видимыми во время обработки. Полученная текучесть составила 35 мм, что находилось внутри установленного диапазона 30–40 мм и позволяло сохранять материал на ограниченном участке эмали.

Жидкая форма содержала 21% HCl и лимонную кислоту. Полученный материал был прозрачным, не имел посторонних включений и сохранял возможность дозирования из флакона-капельницы. Жидкость разрабатывали как самостоятельный препарат для химической подготовки эмали. В её составе отсутствовал абразив, поэтому обязательное применение этой формы во всех протоколах не предусматривалось.

4.2.5. Результаты технических испытаний

Технические испытания выполнил Испытательный центр «Электроприбор» ООО «Новгородский инновационный центр». От каждой формы исследовали по две упаковки. Образцы соответствовали ТУ 21.20.24-001-09634189-2025, а эксплуатационная документация - ГОСТ 20790-93 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Сводные результаты представлены в таблице 66.

Таблица 66 — Основные результаты технических испытаний

Показатель	Суспензия	Гель	Жидкость	Заключение
Массовая доля HCl	6,6%	15,3%	21,7%	Соответствует установленным диапазонам
pH	2	2	1	Соответствует диапазону 1–2
Текучесть	18 мм	35 мм	Не	Соответствует

Показатель	Суспензия	Гель	Жидкость	Заключение
			нормируется	ТУ
Количество нетто	1,1 мл	1,0 мл	10,3 мл	Не ниже номинального количества
Внешний вид	Однородная фиолетовая суспензия	Однородный зелёный гель	Прозрачная жидкость	Посторонние включения отсутствовали
Механическая устойчивость	Устойчиво	Устойчиво	Устойчиво	Вибрация и удары не изменили соответствие изделия
Температурная устойчивость	–30...+30 °C	–30...+30 °C	–30...+30 °C	Устойчиво при транспортировании; хранение 5–25 °C
Комплектность, упаковка и маркировка	Соответствует	Соответствует	Соответствует	Требования выполнены

Итоги технических испытаний трёх форм обобщены на рисунке 84.



Рисунок 84 — Обобщённая схема результатов технических испытаний трёх форм материала

После климатических и механических испытаний внешний вид образцов, содержание кислоты, pH, текучесть и количество материала оставались в установленных пределах.

Испытательный центр подтвердил качество и безопасность изделия в объёме проверенных показателей.

4.2.6. Результаты санитарно-химических исследований

Санитарно-химическое исследование не выявило превышения ни по одному контролируемому показателю. Для суспензии, геля и жидкости результаты находились ниже нормативных пределов. Совпадение значений для трёх форм объяснялось тем, что большинство определяемых веществ находилось ниже предела количественного обнаружения метода.

Материалы соответствующего этапа исследования представлены в таблице 67.

Таблица 67 — Санитарно-химические показатели испытанных образцов

Показатель	Полученное значение для каждой формы	Допустимое значение
Восстановительные примеси	Менее 0,1 см ³ 0,02 н раствора	Менее 1,0
Изменение pH вытяжки	0,1±0,1	Не более ±1,0
УФ-поглощение 220–360 нм	Менее 0,1	Менее 0,30
Медь	Менее 0,001 мг/дм ³	Менее 1,0 мг/дм ³
Свинец	Менее 0,001 мг/дм ³	Менее 0,030 мг/дм ³
Олово	Менее 0,005 мг/дм ³	Менее 1,0 мг/дм ³
Хром	Менее 0,001 мг/дм ³	Менее 0,10 мг/дм ³
Кадмий	Менее 0,0001 мг/дм ³	Менее 0,001 мг/дм ³
Железо	Менее 0,04 мг/дм ³	Менее 0,30 мг/дм ³
Цинк	Менее 0,001 мг/дм ³	Менее 1,0 мг/дм ³

Показатель	Полученное значение для каждой формы	Допустимое значение
Формальдегид	Менее 0,025 мг/дм ³	Менее 0,10 мг/дм ³
Ацетальдегид	Менее 0,05 мг/дм ³	Менее 0,20 мг/дм ³
Ацетон	Менее 0,05 мг/дм ³	Менее 0,10 мг/дм ³
Метанол	Менее 0,05 мг/дм ³	Менее 0,20 мг/дм ³
н-Пропанол	Менее 0,05 мг/дм ³	Менее 0,10 мг/дм ³
Изопропанол	Менее 0,05 мг/дм ³	Менее 0,10 мг/дм ³

4.2.7. Результаты токсикологической оценки

Биологические испытания подтвердили отсутствие раздражающего и сенсибилизирующего действия у всех трёх вариантов. Индекс первичного раздражения был равен нулю. Сенсибилизирующее действие также не зарегистрировано.

Основные сведения по данному этапу приведены в таблице 68.

Таблица 68 — Результаты биологических испытаний

Показатель	Суспензия	Гель	Жидкость	Критерий приемлемости
Лизис клеток in vitro	8%	7%	5%	0–30%
Индекс первичного раздражения	0 баллов	0 баллов	0 баллов	0 баллов
Сенсибилизирующее действие	0	0	0	Отсутствие реакции

Иллюстративное представление данного этапа приведено на рисунке 85.

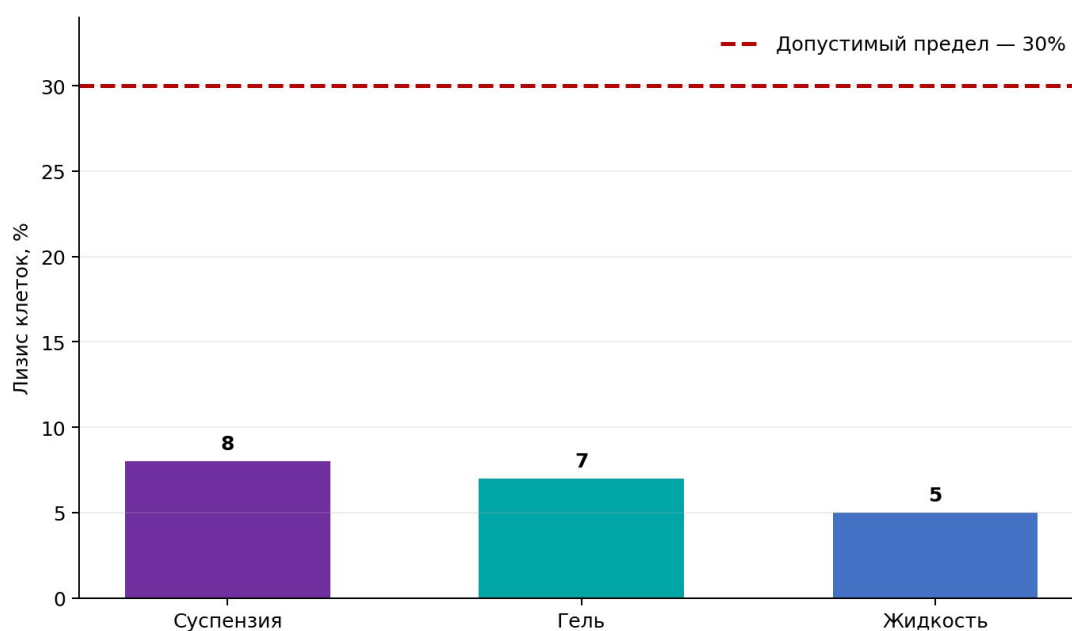


Рисунок 85 — Цитотоксичность трёх вариантов материала относительно допустимого предела

Доля лизированных клеток составила 8% для суспензии, 7% для геля и 5% для жидкости при допустимом значении до 30%. Следовательно, полученные значения были в 3,75–6 раз ниже предельного уровня. На основании совокупности санитарно-химических и биологических данных лаборатория ООО «ИЦККП» подтвердила биологическую безопасность испытанных образцов, а заключение ООО «ТД „Дельма“» позволило рекомендовать изделие к последующему этапу клинической оценки.

4.2.8. Результаты анализа рисков

При исходной оценке неприемлемых рисков с ПЧР более 64 не выявлено. Риски, попавшие в значимый диапазон, были повторно рассмотрены после введения мер контроля. Наиболее существенными являлись токсичность или аллергенность сырья, недостаточная полнота инструкции и непредвиденная индивидуальная аллергическая реакция.

Систематизированные данные представлены в таблице 69.

Таблица 69 — Изменение отдельных рисков после применения мер управления

Опасная ситуация	Исходное ПЧР	Меры управления	Остаточное ПЧР	Итоговая категория
Токсичность или раздражающее действие химических компонентов	16	Входной контроль сырья; испытания по серии ГОСТ ISO 10993; доработка состава при несоответствии	8	Незначительный
Неполное описание мер безопасности в инструкции	12	Уточнение предупреждений с учётом испытаний и экспертной оценки врачей	6	Незначительный
Недостаточное описание эксплуатационных характеристик	12	Дополнение инструкции; пострегистрационный сбор жалоб и замечаний	6	Незначительный
Непредвиденная аллергическая реакция	18	Предупреждение об индивидуальной чувствительности и противопоказаниях	9	Незначительный

После выполнения предусмотренных мероприятий каждый индивидуальный остаточный риск находился в диапазоне ПЧР менее 12. Совокупный остаточный риск не превысил принятую границу. Этот результат относится к применению материалов по установленным показаниям при соблюдении инструкции: надёжной изоляции, заданной экспозиции и условий хранения.

4.2.9. Клиническая технология дифференцированного применения средств ProBel

Клиническую технологию применения ProBel построили как последовательный выбор: сначала устанавливали класс N–S–A–Q–I и определяли лечебный протокол, затем выбирали форму материала для конкретного этапа. Распределение средств, параметры воздействия и условия прекращения процедуры приведены в таблице 70.

Таблица 70 — Клиническая технология дифференцированного применения средств ProBel

Средство ProBel	Клинико-оптический класс и протокол	Этап и параметры применения	Критерии применения, завершения и ограничения
Микроабразивная суспензия: 6,6% HCl и карбид кремния	П1: N3.3–S1/S2–A0–Q2/Q3–I2; П2: N3.3–S3–A0–Q3/Q–ND–I3 — предварительная обработка по структурным показаниям	Дозированная микроабразия: 60 с аппликации, 30 с механической обработки, от 1 до 3 циклов	Достаточная толщина эмали, A0 и надёжная изоляция. Воздействие прекращают после достаточной оптической коррекции, при изменении рельефа или усилении чувствительности
Гель: 15% HCl	П1: N3.3–S1/S2–A0–Q2/Q3–I2; П2: N3.3–S3–A0–Q3/Q–ND–I3; П6:	Локальное кондиционирование перед инфильтрацией	Положительная этаноловая проба, отсутствие

Средство ProBel	Клинико-оптический класс и протокол	Этап и параметры применения	Критерии применения, завершения и ограничения
	N3.1–N3.4/N4–S1–S3–A0–Q 2–Q4/Q–ND–I2	: экспозиция 2 мин, промывание, высушивание этанолом и внесение инfiltrанта	открытого дентина и возможность полной изоляции
Жидкость: 21% HCl и лимонная кислота	ПЗ: N3.1–S1/S2–A0–Q1/Q2–I1; П5: N3.1–S3–A0–Q4/Q– ND–I1; П6: подготовительный этап при наличии поверхностной пигментации	Локальная обработка пигментирован ного участка на первом этапе; экспозиция 1–2 мин с полным удалением средства после аппликации	Стабильный процесс, достаточный объём эмали и полная защита окружающих тканей. Жидкость не применяют для механического о выравнивани я рельефа и не используют при открытом дентине

В П1 суспензию применяли на этапе микроабразии, а гель — перед инфильтрацией. В П2 суспензия использовалась для предварительной поверхностной обработки по структурным показаниям, гель — для кондиционирования перед инфильтрацией. В ПЗ и П5 первый локальный этап выполняли жидкостью ProBel. В П6 жидкость предназначалась для

подготовительной обработки пигментированных участков, а гель — для завершающей инфильтрации не ранее чем через 14 суток после отбеливания. В П4 средства ProBel не применялись.

Средство выбирали не по цвету очага отдельно, а по нозологии, состоянию поверхности, активности процесса, объёму сохранённой эмали и задаче лечебного этапа. Достаточная коррекция служила основанием завершить воздействие; изменение рельефа, нарастание чувствительности или потеря изоляции требовали остановки процедуры и повторной оценки маршрута.

4.2.10. Результаты внешней клинической оценки разработанного медицинского изделия

Завершающим этапом формирования регистрационной доказательной базы стала внешняя клиническая оценка разработанной системы материалов. Она была проведена комиссией ФГБОУ ВО «Тверской государственный медицинский университет» Минздрава России с 18 по 28 ноября 2025 г. и завершилась оформлением акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «PRO-Bel - PROBELSYSTEMS» по ТУ 21.20.24-001-09634189-2025.

Оценка имела аналитический характер и не предусматривала непосредственного участия пациентов. Комиссии представили технические условия, эксплуатационные документы и инструкции по применению суспензии, геля и жидкости. В комплект также вошли материалы технических, санитарно-химических и токсикологических испытаний, анализ рисков, сведения о клиническом применении сопоставимых технологий, публикации и данные по зарегистрированным аналогам. Следовательно, предметом оценки была доказательная документация в целом, а не результат лечения отдельной выборки пациентов.

По заключению экспертов, назначение всех трёх форм соответствовало представленным материалам. Суспензия предназначалась для контролируемой химико-механической обработки поверхностных изменений

цвета и небольших дефектов эмали. Гель применялся для кислотного кондиционирования деминерализованного участка перед инфильтрацией. Жидкость была разработана для локальной обработки пигментированной эмали. Все формы рассчитаны на профессиональное использование медицинским персоналом стоматологического учреждения.

Представленные технические и эксплуатационные документы содержали сведения, необходимые для правильной работы с изделием: показания и противопоказания, порядок применения, условия хранения и утилизации. Необходимости в дополнительной переработке инструкции комиссия не отметила.

Данные технических и токсикологических исследований были сопоставлены с анализом рисков. После предусмотренных мер ни отдельные, ни совокупный остаточный риск не выходили за допустимый уровень. В документах отсутствовали сведения об изъятии изделия, существенных отказах, конструктивных недостатках или клинически значимых корректирующих действиях. Данный вывод относился к суспензии, гелю и жидкости.

Внешняя оценка подтвердила соответствие изделия заявленному назначению, требованиям безопасности, а также нормативной, технической и эксплуатационной документации. Полученный акт стал независимым подтверждением обоснованности регистрационного комплекта.

Он не является регистрационным удостоверением и сам по себе не доказывает статистическую эквивалентность отечественных и зарубежных средств. Сравнительная клиническая эффективность оценивалась отдельно по данным исследования, представленного в главе 5. Факт последующей государственной регистрации медицинского изделия изложен в разделе 4.2.12.

4.2.11. Содержание инструкции по применению разработанной системы материалов

Инструкция по применению была сформирована отдельно для каждого исполнения системы, поскольку суспензия, гель и жидкость различались концентрацией кислоты, консистенцией и клинической задачей. В диссертации приводится её содержательная клиническая часть; технологические сведения изготовителя, маркировка, условия транспортирования и иные обязательные реквизиты сохранялись в составе эксплуатационной документации медицинского изделия.

Система предназначена для профессионального применения врачом-стоматологом в условиях лечебно-профилактического учреждения. До выбора материала проводят клиническое обследование, устанавливают нозологическую форму дисколорита, оценивают непрерывность и остаточную толщину эмали, исключают обнажение дентина и определяют допустимый уровень вмешательства по клинико-оптической классификации. Применение кислотосодержащего средства без предварительной оценки поверхности и границ очага не допускается.

Микроабразивная суспензия содержит 6,6% соляной кислоты и микрочастицы карбида кремния. Суспензия предназначена для поверхностных белых, коричневых и смешанных дисколоритов эмали, в том числе при флюорозе. Допустимая глубина участка - ориентировочно до 0,2 мм; дополнительным условием служило отсутствие достаточного эффекта от отбеливания. До микроабразии изолировали мягкие ткани. Поскольку кислота и абразив действуют одновременно, после каждого цикла препарат полностью смывали и заново осматривали эмаль. Воздействие прекращали при достаточной оптической коррекции или раньше, если последующее удаление ткани могло приблизиться к допустимому пределу. Далее поверхность промывали и полировали, после чего продолжали выбранный протокол.

Гель содержит 15% HCl, а требуемую консистенцию обеспечивает компонент на основе диоксида кремния. Его применяют для

кондиционирования эмали при кариесе в стадии пятна, стабильной постортodontической деминерализации, отдельных вариантах гипоплазии и в комплексном лечении флюороза. Гелевая форма позволяет удерживать препарат в пределах очага. По окончании экспозиции материал смывают полностью, затем участок подготавливают к внесению текучего светоотверждаемого инфильтранта. Гель не используют при открытом дентине и невозможности надёжно изолировать рабочую область.

Жидкая форма содержит 21% соляной кислоты и лимонную кислоту, улучшающую смачивание. Она применяется для локальной обработки стойких коричневых и смешанных пигментированных очагов при флюорозе и других некариозных поражениях. Раствор наносят только на заранее определённый участок при полной защите окружающих тканей. При необходимости механически сгладить рельеф жидкость не заменяет микроабразивную суспензию.

Независимо от формы процедуру начинали с профессионального очищения и регистрации исходного состояния. Далее защищали пациента и персонал, изолировали рабочую зону, выбирали материал и проводили локальную обработку. Средство удаляли полностью. После осмотра дальнейшее лечение могло включать полирование, минерализующую терапию, инфильтрацию, отбеливание или небольшое восстановление поверхности. Продолжительность экспозиции и число аппликаций определялись протоколом и эксплуатационной документацией; самостоятельно увеличивать их не разрешалось.

К общим противопоказаниям относили глубокий дефект и выраженное истончение эмали, деструктивный флюороз, временные зубы, открытый дентин, повышенную чувствительность или аллергию на компоненты, а также невозможность выполнить процедуру в рекомендуемых условиях. Попавший на кожу или слизистую кислотосодержащий материал немедленно удаляют, участок обильно промывают водой. При попадании в глаза после промывания требуется медицинская оценка.

Все три формы выпускаются нестерильными; их стерилизация перед применением не предусмотрена. Суспензия и гель фасуются в шприцы по 1 мл, жидкость - во флаконы по 10 мл. Срок годности составляет три года при соблюдении условий изготовителя. Остатки материалов и использованные принадлежности утилизируют как медицинские отходы по правилам лечебного учреждения.

Инструкция задаёт безопасные пределы работы с материалами, но не подменяет диагностику. Сначала определяют класс N-S-A-Q-I и протокол П1-П6, затем выбирают соответствующую форму. Такой порядок не позволяет расширять показания только по цвету очага: решение по-прежнему зависит от диагноза, состояния поверхности и объёма сохранённой эмали.

4.2.12. Государственная регистрация разработанного медицинского изделия

После завершения технических, санитарно-химических и токсикологических исследований, анализа рисков и внешней клинической оценки был сформирован комплект документов для государственной регистрации разработанного медицинского изделия.

14 августа 2026 г. Росздравнадзор зарегистрировал медицинское изделие «Материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов “PRO-Bel - PROBELSYSTEMS” по ТУ 21.20.24-001-09634189-2025» производства НП «Общество по изучению цвета в стоматологии». Сведения внесены в Государственный реестр медицинских изделий; реестровая запись № Г004-00110-00/06047811. Регистрация относится к изделию во всех вариантах исполнения, предусмотренных эксплуатационной документацией.

Государственная регистрация подтверждает завершение установленной процедуры допуска медицинского изделия к обращению в Российской Федерации. При этом она не изменяет методологическую интерпретацию результатов сравнительного клинического исследования и сама по себе не является доказательством превосходства, эквивалентности или не меньшей эффективности ProBel по отношению к зарубежным материалам.

ГЛАВА 5. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННЫХ ПРОТОКОЛОВ МАЛОИНВАЗИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ДИСКOLORИТОВ ЗУБОВ И СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В настоящей главе результаты клинического этапа представлены раздельно по каждому протоколу и каждому методу оценки. Такой порядок позволяет проследить не только окончательный эффект, но и вклад последовательных лечебных этапов, временные реакции эмали и устойчивость достигнутого результата. Сводные таблицы, ранее объединявшие все показатели, сохранены отдельно для последующего использования в заключении диссертации.

В пяти клинических блоках сопоставляли две одинаковые по построению лечебные последовательности, различавшиеся применёнными кислотно-абразивными или кондиционирующими средствами. Основные группы получали компоненты ProBel, контрольные — зарубежные материалы. П4 анализировали только внутри одной группы, поскольку этот протокол не включал средств микроабразии или инфильтрационного кондиционирования.

5.1. Общая характеристика клинического этапа и исходная сопоставимость групп

Клиническая часть исследования завершала последовательность, начатую систематизацией дисколоритов, созданием клинико-оптической классификации, разработкой дифференцированных протоколов и формированием отечественной системы материалов. Анализ проводили по пациенту с заранее выбранным индексным очагом; отдельные зубы не рассматривали как независимые наблюдения.

В исследование вошли 276 пациентов. В блоках П1, П2, П3, П5 и П6 было по 48 участников — 24 в основной и 24 в контрольной группе. П4 включал 36 пациентов и не имел группы сравнения, поскольку в его составе отсутствовали

микроабразивные и кондиционирующие материалы. Таким образом, прямое сравнение ProBel с зарубежными средствами охватывало 240 человек, или 87,0% выборки.

Распределение пациентов по клиническим блокам приведено в таблице 71.

Таблица 71 — Распределение пациентов по клиническим блокам

Блок	Клиническая характеристика	МКБ-10	Контрольная группа, n	Основная/единственная группа, n	Всего, n	Доля, %
П1	Местная гипоплазия эмали; локальное белое пятно без кавитации	K00.4	24	24	48	17,4
П2	Глубокий ограниченный очаг местной гипоплазии с небольшим эмалевым дефектом	K00.4	24	24	48	17,4
П3	Меловидно-крапчатая форма флюороза при сохранённой поверхности	K00.3	24	24	48	17,4
П4	Возрастной дисколорит при сохранённых тканях	K03.7	—	36*	36	13,0
П5	Ограниченная эрозивная форма флюороза без обнажения дентина	K00.3	24	24	48	17,4
П6	Стойкий белый очаг при флюорозе, гипоплазии, МПН без постэруптивного	K00.3; K00.4 и/или K02.3	24	24	48	17,4

Блок	Клиническая характеристика	МКБ-10	Контрольная группа, n	Основная/единственная группа, n	Всего, n	Доля, %
	разрушения, стабилизированной постортодонтической деминерализации либо их сочетании					
Всего	—	—	120	156	276	100,0

Графическое распределение численности пациентов между протоколами представлено на рисунке 86.

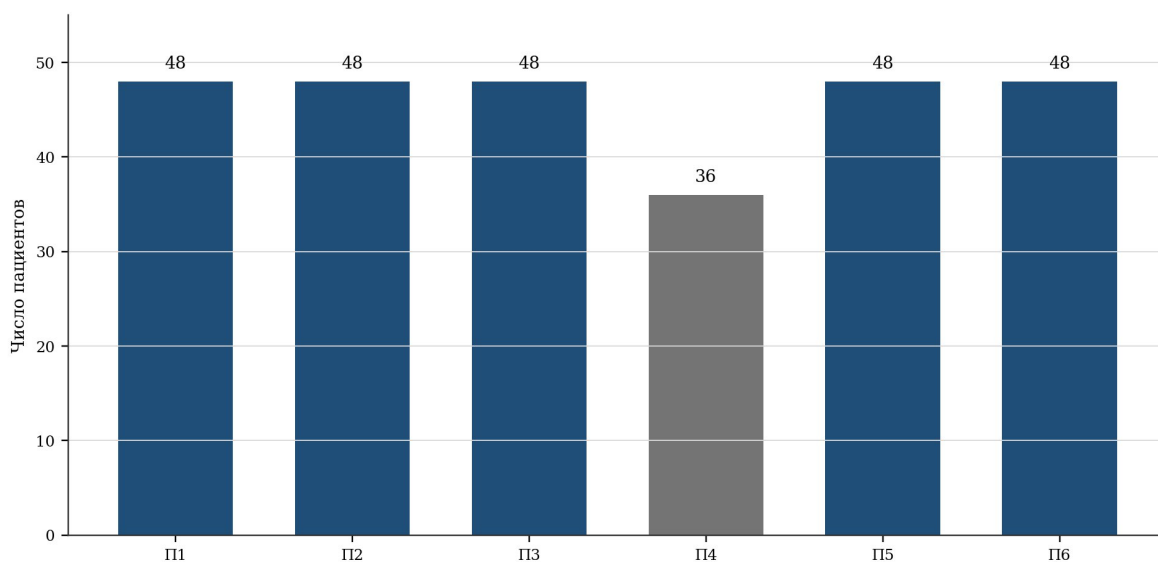


Рисунок 86 — Распределение пациентов по клиническим блокам

В общей выборке было 101 мужчина и 175 женщин. Парные группы не различались по возрастной структуре: в каждой группе шесть пациентов относились к категории 18–21 год, двенадцать — к 22–28 годам и шесть — к 29–34 годам. П4 анализировали отдельно.

Исходная сопоставимость парных групп по полу и возрасту представлена в таблице 72.

Таблица 72 — Исходная сопоставимость парных групп по полу и возрасту

Блок	Контрольная: мужчины / женщины	Основная: мужчины / женщины	р по полу	Контрольная: 18–21 / 22–28 / 29–34 года	Основная: 18–21 / 22–28 / 29–34 года	р по возрасту
П1	9 / 15	8 / 16	1,000	6 / 12 / 6	6 / 12 / 6	1,000
П2	11 / 13	9 / 15	0,770	6 / 12 / 6	6 / 12 / 6	1,000
П3	12 / 12	10 / 14	0,772	6 / 12 / 6	6 / 12 / 6	1,000
П5	6 / 18	8 / 16	0,752	6 / 12 / 6	6 / 12 / 6	1,000
П6	7 / 17	9 / 15	0,760	6 / 12 / 6	6 / 12 / 6	1,000

В таблицы вносили среднее значение и 95% ДИ. Отрицательный знак $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ , полученный при обработке снимков в программе QLF, не меняли. При повторных осмотрах сопоставляли абсолютные величины этих показателей. Чем ближе значение было к нулю, тем меньше очаг отличался по флуоресценции от выбранного участка референсной эмали. Запись 0,0% означала, что программа такого различия не зарегистрировала. Целостность и рельеф поверхности в этом случае всё равно оценивали клинически.

Для заключительного анализа использовали групповые значения, рассчитанные для каждого срока наблюдения. Индивидуальные результаты повторных измерений в эту базу не включали. В разделах 5.2–5.7 приведены средние значения, 95% ДИ и абсолютные изменения показателей. Динамику внутри групп и различия между ними оценивали описательно. Превосходство, эквивалентность или не меньшую эффективность материалов по этим данным не определяли.

PSI регистрировали по порядковой пятибалльной шкале. Изменение показателя между сроками наблюдения указывали в баллах. В проценты его не переводили. Для каждой группы и каждого срока приводили среднее значение и 95% ДИ. Эти данные использовали только для описания динамики. Непараметрические критерии по агрегированным средним не рассчитывали.

5.2. Протокол П1: микроабразия и инфильтрация локального белого пятна при местной гипоплазии эмали

В блок П1 вошли 48 пациентов с местной гипоплазией эмали (K00.4). У них определяли один или несколько белых очагов без нарушения поверхности. В основную и контрольную группы включили по 24 человека. До лечения группы не различались по полу, возрасту и основным клиническим показателям. Изменения по срокам наблюдения сначала анализировали внутри каждой группы. Затем результаты сравнивали с учётом того, какой материал применяли, ProBel или зарубежное средство.

5.2.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Динамика РНР и РМА представлена в таблице 73 и на рисунке 87.

Таблица 73 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по П1

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,08 [0,94; 1,22]	12,4 [11,2; 13,6]
Основная	После микроабразии ProBel	0,72 [0,62; 0,82]	8,8 [7,9; 9,7]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,58 [0,49; 0,67]	7,5 [6,7; 8,3]
Основная	Через 14 суток	0,24 [0,18; 0,30]	4,2 [3,6; 4,8]
Основная	Через 6 месяцев	0,30 [0,24; 0,36]	4,8 [4,2; 5,4]
Основная	Через 12 месяцев	0,42 [0,35; 0,49]	5,9 [5,2; 6,6]
Контрольная	До лечения	1,10 [0,96; 1,24]	12,6 [11,4; 13,8]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,76 [0,66; 0,86]	9,1 [8,2; 10,0]
Контрольная	После инфильтрации Icon	0,62 [0,53; 0,71]	7,8 [7,0; 8,6]
Контрольная	Через 14 суток	0,27 [0,21; 0,33]	4,5 [3,9; 5,1]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,34 [0,28; 0,40]	5,2 [4,6; 5,8]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,47 [0,40; 0,54]	6,4 [5,7; 7,1]

Примечание. Количественные данные представлены как среднее значение [95% ДИ].

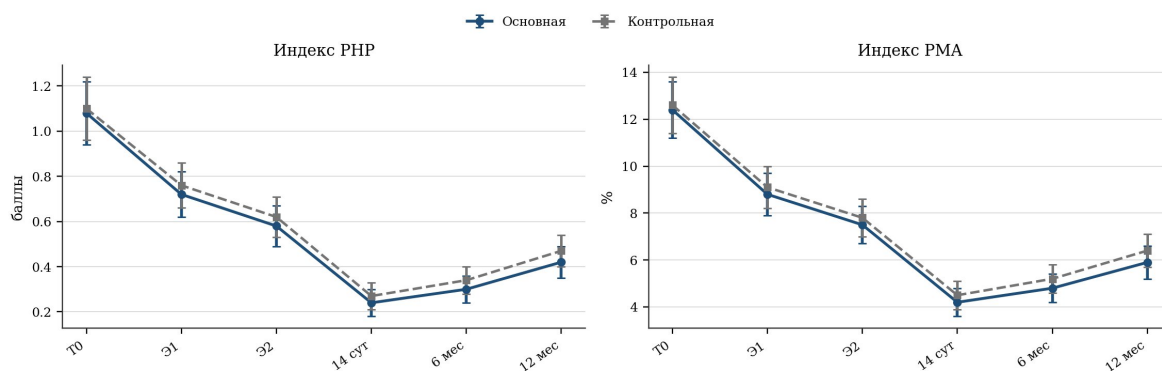


Рисунок 87 — Динамика РНР и РМА при лечении по П1

В основной группе РНР снизился с 1,1 до 0,4 балла. Снижение составило 61,1%. В контрольной группе показатель изменился с 1,1 до 0,5 балла, или на 57,3%. Основную динамику отмечали после активной части лечения. Через 6 и 12 месяцев полученные значения сохранялись.

Индекс РМА снизился с 12,4 до 5,9% в основной группе и с 12,6 до 6,4% в контроле. Годичные значения оставались существенно ниже исходных; небольшое увеличение относительно осмотра через 14 суток отражало прежде всего состояние поддерживающей гигиены, а не возврат дисколорита.

Траектории обеих групп были однонаправленными. Небольшое численное преимущество основной группы к отдалённому сроку оставалось клинически умеренным. С учётом нерандомизированного дизайна и отсутствия заранее заданной границы не меньшей эффективности эти данные не использовали для вывода о превосходстве или формальной эквивалентности материалов.

5.2.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Результаты ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД приведены в таблице 74 и на рисунке 88.

Таблица 74 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по П1

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
Основная	До лечения	2,36 [2,14; 2,58]	8,6 [7,2; 10,0]	3,5 [3,0; 4,0]
Основная	После микроабразии ProBel	3,26 [2,99; 3,53]	2,4 [1,8; 3,0]	2,4 [2,0; 2,8]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	1,92 [1,74; 2,10]	9,8 [8,3; 11,3]	3,8 [3,3; 4,3]
Основная	Через 14 суток	1,90 [1,72; 2,08]	9,8 [8,3; 11,3]	3,8 [3,3; 4,3]
Основная	Через 6 месяцев	1,91 [1,73; 2,09]	9,7 [8,2; 11,2]	3,8 [3,3; 4,3]
Основная	Через 12 месяцев	1,93 [1,75; 2,11]	9,6 [8,1; 11,1]	3,8 [3,3; 4,3]
Контрольная	До лечения	2,42 [2,20; 2,64]	8,5 [7,1; 9,9]	3,5 [3,0; 4,0]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	3,34 [3,07; 3,61]	2,2 [1,6; 2,8]	2,3 [1,9; 2,7]
Контрольная	После инфильтрации	2,00 [1,82; 2,18]	9,5 [8,0; 11,0]	3,7 [3,2; 4,2]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
	Icon	2,18]		
Контрольная	Через 14 суток	2,01 [1,83; 2,19]	9,4 [7,9; 10,9]	3,7 [3,2; 4,2]
Контрольная	Через 6 месяцев	2,02 [1,84; 2,20]	9,3 [7,8; 10,8]	3,6 [3,1; 4,1]
Контрольная	Через 12 месяцев	2,04 [1,86; 2,22]	9,2 [7,7; 10,7]	3,6 [3,1; 4,1]

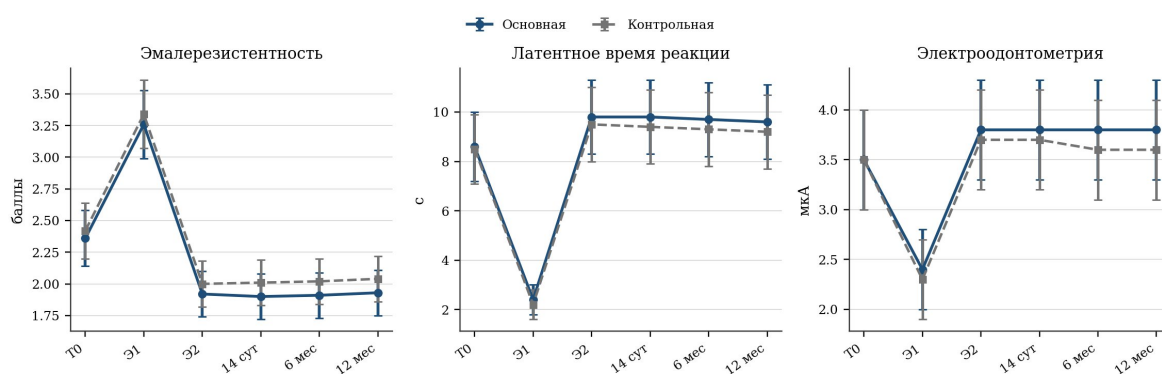


Рисунок 88 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по П1

Максимальное значение ТЭР-теста отмечено на этапе «После микроабразии ProBel» и составило 3,3 балла. Эта реакция была кратковременной: к двенадцатому месяцу показатель равнялся 1,9 балла при исходном уровне 2,4.

Минимальное латентное время реакции на воздушную пробу — 2,4 с — зарегистрировано на этапе «После микроабразии ProBel». После минерализующей терапии или стабилизации результата оно увеличивалось до 9,6 с, что соответствовало уменьшению чувствительности.

Показатель ЭОД оставался в клинически благоприятной области: 3,5 мкА до лечения и 3,8 мкА через 12 месяцев. Направленного повышения порога, которое могло бы свидетельствовать о снижении жизнеспособности пульпы, не выявлено.

5.2.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 75 и на рисунке 89.

Таблица 75 — Показатели QLF при лечении по П1

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·px [95% ДИ]
Основная	До лечения	–51,7 [–55,3; –48,1]	–22,0 [–23,8; –20,2]	–25 023 [–27 040; –23 006]
Основная	После микроабразии ProBel	–23,0 [–25,5; –20,5]	–10,3 [–11,4; –9,2]	–1 104 [–1 290; –918]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	До лечения	–52,0 [–55,6; –48,4]	–22,3 [–24,1; –20,5]	–25 420 [–27 450; –23 390]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	–23,5 [–26,0;	–10,6 [–11,7;	–1 160 [–1 350; –970]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
		-21,0]	-9,5]	
Контрольная	После инфильтрации Icon	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

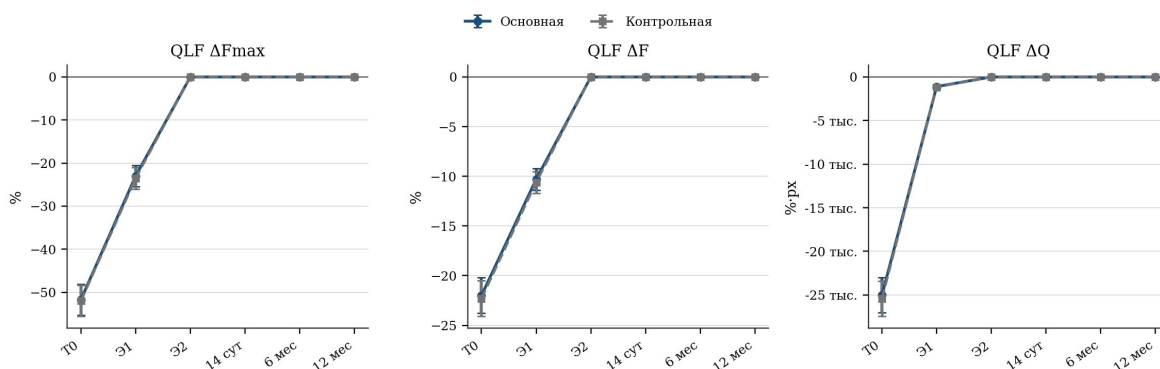


Рисунок 89 — Динамика QLF-показателей при лечении по П1

Уже после первого этапа $\Delta F_{\max}$ уменьшился по абсолютной величине с 51,7 до 23,0%, а ΔQ — с 25 023 до 1 104 %·рх. Нулевые значения появились после инфильтрации и сохранялись до окончания наблюдения.

За полный период наблюдения $\Delta F_{\max}$ изменился с -51,7 до 0,0%, а ΔQ — с -25023 до 0 %·рх. Нулевое значение трактовали как отсутствие регистрируемого оптического различия с референсной областью при стандартизированной съёмке, но не как морфологическое доказательство полного восстановления эмали.

Основная и контрольная группы прошли сходные траектории. По промежуточным срокам отмечалось небольшое численное преимущество

ProBel, однако наблюдаемая межгрупповая разница оставалась небольшой и не давала оснований заявлять доказанное превосходство.

5.2.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Динамика ΔR Area и SHS приведена в таблице 76 и на рисунке 90.

Таблица 76 — Показатели красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены при лечении по П1

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, рх [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	34,0 [30,1; 37,9]	4,8 [4,4; 5,2]
Основная	После микроабразии ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	3,1 [2,8; 3,4]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	2,5 [2,2; 2,8]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,2 [0,1; 0,3]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,3 [0,2; 0,4]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,5 [0,4; 0,6]
Контрольная	До лечения	35,0 [31,0; 39,0]	4,9 [4,5; 5,3]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,4 [0,0; 0,8]	3,2 [2,9; 3,5]
Контрольная	После инфильтрации Icon	0,3 [0,0; 0,6]	2,6 [2,3; 2,9]
Контрольная	Через 14 суток	0,2 [0,0; 0,4]	0,3 [0,2; 0,4]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,3 [0,0; 0,6]	0,4 [0,3; 0,5]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,5 [0,0; 1,0]	0,6 [0,5; 0,7]

Примечание. ΔR Area характеризует площадь красной флуоресценции зубной биоплёнки; SHS — программный показатель гигиены Simple Hygiene Score. Эти величины не использовали для оценки глубины дисколорита.

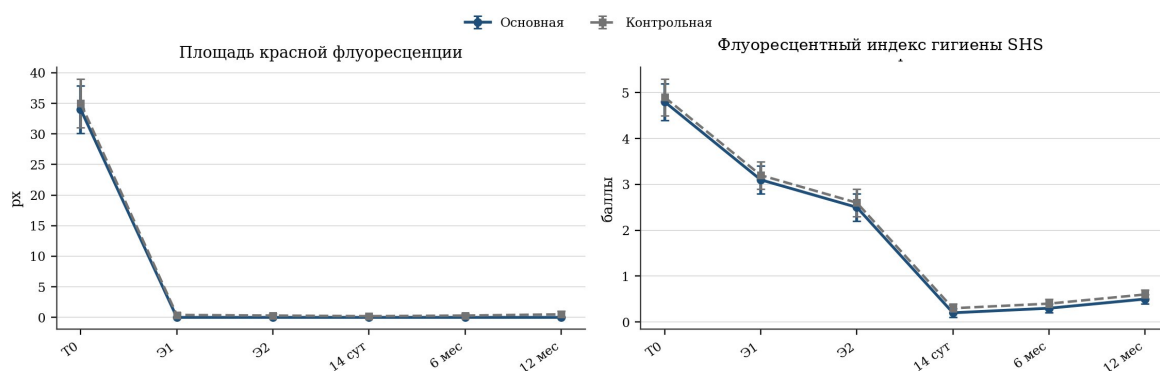


Рисунок 90 — Изменение ΔR Area и SHS в процессе лечения по протоколу П1

В ходе лечения площадь красной флуоресценции уменьшилась с 34,0 px и на одном из контрольных этапов достигла нулевого значения. Одновременно SHS снизился с 4,8 до 0,5 балла. Оба показателя менялись в соответствии с количеством биоплёнки на исследуемой поверхности.

У отдельных пациентов через 12 месяцев вновь появлялся небольшой красный сигнал. Сходная динамика отмечалась и для гигиенических индексов. В то же время $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ оставались около нуля и не возвращались к отрицательным исходным значениям. Это позволяет связать позднее увеличение ΔR Area с поверхностным налётом, а не с повторным проявлением белого очага.

5.2.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Результаты определения оттенка по VITA 3D-Master и значения PSI приведены в таблице 77. Изменение PSI по срокам наблюдения показано на рисунке 91.

Таблица 77 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по П1

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	0M2 - 0M3	1,38 [1,22; 1,54]

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	После микроабразии ProBel	2M1	3,12 [2,89; 3,35]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	1M1	4,72 [4,54; 4,90]
Основная	Через 14 суток	1M1	4,75 [4,58; 4,92]
Основная	Через 6 месяцев	1M1	4,73 [4,55; 4,91]
Основная	Через 12 месяцев	1M1	4,68 [4,50; 4,86]
Контрольная	До лечения	0M2 - 0M3	1,36 [1,20; 1,52]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	2M1	3,04 [2,81; 3,27]
Контрольная	После инфильтрации Icon	1M1	4,60 [4,40; 4,80]
Контрольная	Через 14 суток	1M1	4,62 [4,43; 4,81]
Контрольная	Через 6 месяцев	1M1	4,58 [4,38; 4,78]
Контрольная	Через 12 месяцев	1M1	4,52 [4,32; 4,72]

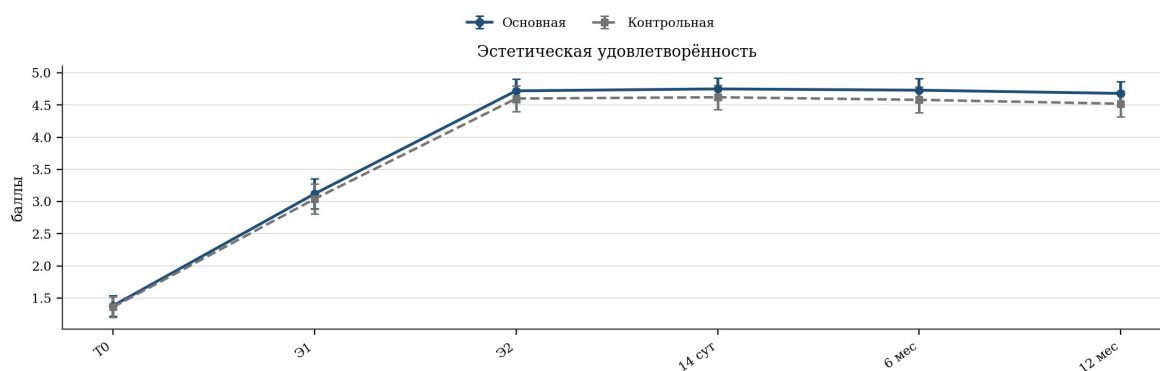


Рисунок 91 — Динамика PSI при лечении по П1

До начала лечения оттенок находился в диапазоне 0M2–0M3. На годичном осмотре у пациентов обеих групп регистрировали 1M1. Средний PSI в группе ProBel за это время вырос с 1,4 до 4,7 балла, то есть на 3,3 балла. В контрольной группе показатель изменился с 1,4 до 4,5 балла.

Пациенты оценивали результат выше по мере завершения протокола. Наибольшие значения PSI регистрировали после стабилизации цвета и поверхности эмали. Сразу после кислотной обработки они были ниже.

Через 12 месяцев средняя разница PSI между группами составила 0,16 балла. Доверительные интервалы групп перекрывались. Это наблюдение описывает близкое направление групповой динамики в изученной выборке, но не позволяет установить превосходство, эквивалентность или не меньшую эффективность материалов.

5.2.6. Итоговая оценка клинической эффективности П1

После выполнения П1 белые очаги стали значительно менее контрастными. Этот результат сохранялся и через год.

5.3. Протокол П2: ограниченное вскрытие глубокого очага, инфильтрация и локальное композитное восстановление

В блок П2 вошли 48 пациентов с местной гипоплазией эмали (K00.4). У них выявляли глубокий ограниченный очаг с небольшим дефектом эмали. В основную и контрольную группы включили по 24 человека. До лечения группы были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим

показателям. Изменения по срокам наблюдения сначала оценивали отдельно в каждой группе. Затем сравнивали результаты применения ProBel и зарубежных средств.

5.3.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Значения РНР и РМА по срокам наблюдения приведены в таблице 78. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 92.

Таблица 78 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по П2

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,16 [1,01; 1,31]	13,2 [12,0; 14,4]
Основная	После микроабразии ProBel	0,78 [0,67; 0,89]	9,6 [8,7; 10,5]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,56 [0,47; 0,65]	7,9 [7,1; 8,7]
Основная	После композитного восстановления	0,36 [0,29; 0,43]	5,2 [4,6; 5,8]
Основная	Через 14 суток	0,35 [0,28; 0,42]	5,1 [4,5; 5,7]
Основная	Через 6 месяцев	0,36 [0,29; 0,43]	5,2 [4,6; 5,8]
Основная	Через 12 месяцев	0,50 [0,42; 0,58]	6,5 [5,8; 7,2]
Контрольная	До лечения	1,19 [1,04; 1,34]	13,4 [12,2; 14,6]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,82 [0,71; 0,93]	9,9 [9,0; 10,8]
Контрольная	После инфильтрации Icon	0,60 [0,51; 0,69]	8,2 [7,4; 9,0]
Контрольная	После композитного восстановления	0,40 [0,33; 0,47]	5,5 [4,9; 6,1]
Контрольная	Через 14 суток	0,39 [0,32; 0,46]	5,4 [4,8; 6,0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,41 [0,34; 0,48]	5,6 [5,0; 6,2]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,55 [0,47; 0,63]	7,0 [6,3; 7,7]

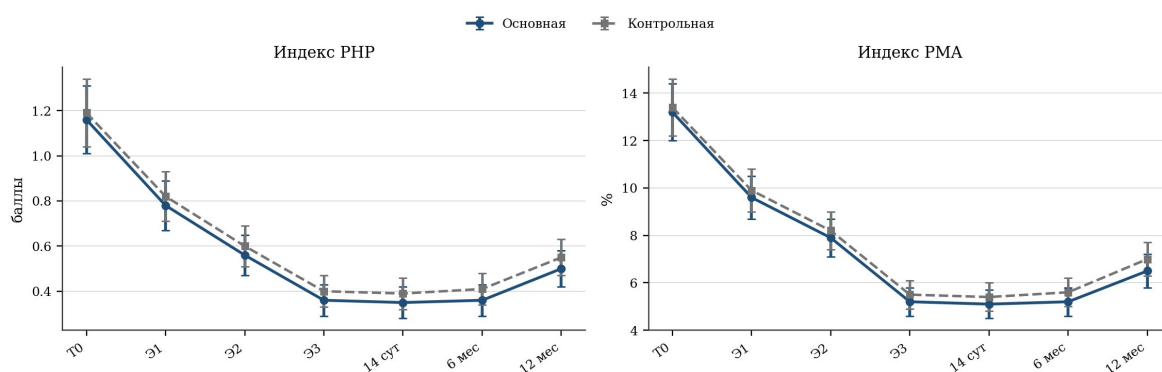


Рисунок 92 — Динамика РНР и РМА при лечении по П2

В основной группе РНР снизился с 1,2 до 0,5 балла. Снижение составило 56,9%. В контрольной группе показатель изменился с 1,2 до 0,6 балла, или на 53,8%. Основную динамику отмечали после активной части лечения. Через 6 и 12 месяцев полученные значения сохранялись.

В основной группе индекс РМА уменьшился с 13,2 до 6,5%, в контрольной — с 13,4 до 7,0%. Через 12 месяцев значения в обеих группах были ниже исходных. По сравнению с осмотром через 14 суток отмечалось небольшое повышение индекса. Оно характеризовало состояние поддерживающей гигиены и не указывало на повторное появление дисколорита.

Траектории обеих групп были однонаправленными. Небольшое численное преимущество основной группы к отдалённому сроку оставалось клинически умеренным. С учётом нерандомизированного дизайна и отсутствия заранее заданной границы не меньшей эффективности эти данные не использовали для вывода о превосходстве или формальной эквивалентности материалов.

5.3.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Результаты ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД приведены в таблице 79 и на рисунке 93.

Таблица 79 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по П2

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	До лечения	2,58 [2,35; 2,81]	8,1 [6,8; 9,4]	3,4 [2,9; 3,9]
Основная	После микроабразии ProBel	3,48 [3,20; 3,76]	1,9 [1,4; 2,4]	2,1 [1,7; 2,5]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	2,14 [1,95; 2,33]	8,9 [7,5; 10,3]	3,6 [3,1; 4,1]
Основная	После композитного восстановления	1,86 [1,69; 2,03]	10,1 [8,6; 11,6]	4,0 [3,5; 4,5]
Основная	Через 14 суток	1,85 [1,68; 2,02]	10,1 [8,6; 11,6]	4,0 [3,5; 4,5]
Основная	Через 6 месяцев	1,87 [1,70; 2,04]	10,0 [8,5; 11,5]	4,0 [3,5; 4,5]
Основная	Через 12 месяцев	1,89 [1,72; 2,06]	9,9 [8,4; 11,4]	4,0 [3,5; 4,5]
Контрольная	До лечения	2,62 [2,39; 2,85]	8,0 [6,7; 9,3]	3,4 [2,9; 3,9]
Контрольная	После микроабразии	3,56 [3,28;	1,7 [1,2; 2,2]	2,0 [1,6; 2,4]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
	Opalustre	3,84]		
Контрольная	После инфильтрации Icon	2,22 [2,03; 2,41]	8,6 [7,2; 10,0]	3,5 [3,0; 4,0]
Контрольная	После композитного восстановления	1,94 [1,77; 2,11]	9,8 [8,3; 11,3]	3,9 [3,4; 4,4]
Контрольная	Через 14 суток	1,95 [1,78; 2,12]	9,8 [8,3; 11,3]	3,9 [3,4; 4,4]
Контрольная	Через 6 месяцев	1,96 [1,79; 2,13]	9,7 [8,2; 11,2]	3,9 [3,4; 4,4]
Контрольная	Через 12 месяцев	1,98 [1,81; 2,15]	9,6 [8,1; 11,1]	3,9 [3,4; 4,4]

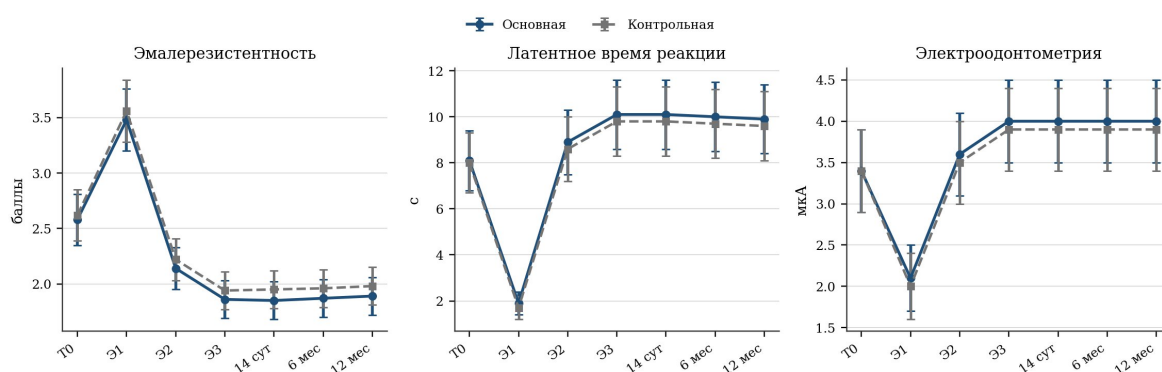


Рисунок 93 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по П2

Максимальное значение ТЭР-теста отмечено на этапе «После микроабразии ProBel» и составило 3,5 балла. Эта реакция была

кратковременной: к двенадцатому месяцу показатель равнялся 1,9 балла при исходном уровне 2,6.

Минимальное латентное время реакции на воздушную пробу — 1,9 с — зарегистрировано на этапе «После микроабразии ProBel». После минерализующей терапии или стабилизации результата оно увеличивалось до 9,9 с, что соответствовало уменьшению чувствительности.

Показатель ЭОД оставался в клинически благоприятной области: 3,4 мкА до лечения и 4,0 мкА через 12 месяцев. Направленного повышения порога, которое могло бы свидетельствовать о снижении жизнеспособности пульпы, не выявлено.

5.3.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 80 и на рисунке 94.

Таблица 80 — Показатели QLF при лечении по П2

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	До лечения	-61,4 [-65,4; -57,4]	-27,6 [-29,7; -25,5]	-38 260 [-41 120; -35 400]
Основная	После микроабразии ProBel	-35,2 [-38,1; -32,3]	-15,4 [-16,7; -14,1]	-4 260 [-4 780; -3 740]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	-8,8 [-10,0; -7,6]	-5,3 [-6,1; -4,5]	-310 [-380; -240]
Основная	После композитного восстановления	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	До лечения	–62,0 [–66,0; –58,0]	–28,0 [–30,1; –25,9]	–38 720 [–41 590; –35 850]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	–35,8 [–38,7; –32,9]	–15,7 [–17,0; –14,4]	–4 380 [–4 910; –3 850]
Контрольная	После инфильтрации Icon	–9,4 [–10,6; –8,2]	–5,7 [–6,5; –4,9]	–350 [–425; –275]
Контрольная	После композитного восстановления	–0,2 [–0,6; 0,2]	–0,1 [–0,4; 0,2]	–12 [–32; 8]
Контрольная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

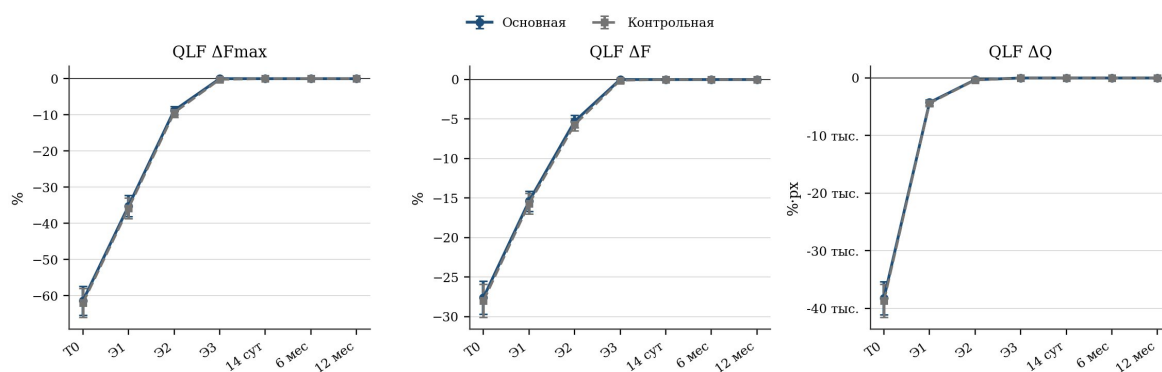


Рисунок 94 — Динамика QLF-показателей при лечении по П2

После микроабразии и ограниченного раскрытия очага контраст уменьшился, но полностью не исчез. Инфильтрация снизила $\Delta F_{\max}$ до –8,8%,

а окончательное приближение к нулю сформировалось после локального композитного восстановления.

За полный период наблюдения $\Delta F_{\max}$ изменился с $-61,4$ до $0,0\%$, а ΔQ — с -38260 до $0 \text{ \%} \cdot \text{px}$. Значение 0 означало, что при стандартизированной съёмке программа не выявила оптических различий между исследуемым очагом и референсной областью. Этот результат не подтверждал полное морфологическое восстановление эмали.

Изменения в основной и контрольной группах имели сходное направление. На промежуточных сроках результаты применения ProBel были немного лучше. Межгрупповая разница оставалась небольшой и не позволяла сделать вывод о превосходстве материала.

5.3.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Значения ΔR Area и SHS по срокам наблюдения представлены в таблице 81. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 95.

Таблица 81 — Изменение показателей красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены в блоке П2

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, px [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	39,2 [35,0; 43,4]	5,3 [4,9; 5,7]
Основная	После микроабразии ProBel	1,2 [0,4; 2,0]	3,6 [3,3; 3,9]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,4 [0,0; 0,8]	2,7 [2,4; 3,0]
Основная	После композитного восстановления	0,2 [0,0; 0,4]	2,4 [2,1; 2,7]
Основная	Через 14 суток	0,2 [0,0; 0,4]	0,3 [0,2; 0,4]
Основная	Через 6 месяцев	0,3 [0,0; 0,6]	0,4 [0,3; 0,5]
Основная	Через 12 месяцев	0,8 [0,2; 1,4]	0,8 [0,6; 1,0]
Контрольная	До лечения	40,0 [35,8; 44,2]	5,4 [5,0; 5,8]

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, рх [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	1,6 [0,8; 2,4]	3,7 [3,4; 4,0]
Контрольная	После инфильтрации Ison	0,6 [0,0; 1,2]	2,8 [2,5; 3,1]
Контрольная	После композитного восстановления	0,4 [0,0; 0,8]	2,5 [2,2; 2,8]
Контрольная	Через 14 суток	0,3 [0,0; 0,6]	0,4 [0,3; 0,5]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,4 [0,0; 0,8]	0,5 [0,4; 0,6]
Контрольная	Через 12 месяцев	1,0 [0,3; 1,7]	0,9 [0,7; 1,1]

Примечание. ΔR Area показывает площадь зубной биоплёнки с красной флуоресценцией. SHS представляет собой программный индекс гигиены Simple Hygiene Score. Для определения глубины дисколорита эти показатели не применяли.

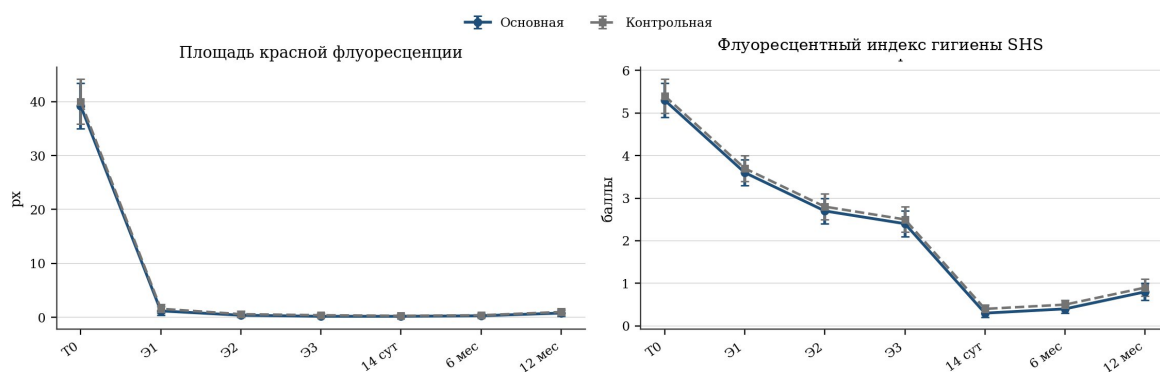


Рисунок 95 — Динамика ΔR Area и SHS при лечении по П2

Площадь красной флуоресценции биоплёнки уменьшилась с 39,2 до 0,8 рх. Показатель SHS снизился с 5,3 до 0,8 балла. Основные изменения отмечали после локального лечения. После стабилизации поверхности достигнутые значения сохранялись.

К двенадцатому месяцу в отдельных блоках наблюдалось небольшое повышение ΔR Area. Одновременно ухудшались показатели гигиены. Повторного появления отрицательных значений $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ не отмечали. Это указывало на связь повышения ΔR Area с поверхностной биоплёнкой.

5.3.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Оттенки по шкале VITA 3D-Master и значения PSI по срокам наблюдения приведены в таблице 82. Изменение PSI на этапах лечения показано на рисунке 96.

Таблица 82 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по П2

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	0M1–0M2	1,28 [1,12; 1,44]
Основная	После микроабразии ProBel	2M2	2,96 [2,73; 3,19]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	1M2	4,30 [4,08; 4,52]
Основная	После композитного восстановления	1M1	4,82 [4,65; 4,99]
Основная	Через 14 суток	1M1	4,84 [4,68; 5,00]
Основная	Через 6 месяцев	1M1	4,81 [4,64; 4,98]
Основная	Через 12 месяцев	1M1,5	4,72 [4,54; 4,90]
Контрольная	До лечения	0M1–0M2	1,26 [1,10; 1,42]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	2M2	2,88 [2,65; 3,11]
Контрольная	После инфильтрации Ison	1M2,5	4,18 [3,96; 4,40]
Контрольная	После композитного восстановления	1M1,5	4,70 [4,52; 4,88]
Контрольная	Через 14 суток	1M1,5	4,72 [4,54;

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
			4,90]
Контрольная	Через 6 месяцев	1M1,5	4,68 [4,50; 4,86]
Контрольная	Через 12 месяцев	1M2	4,58 [4,38; 4,78]

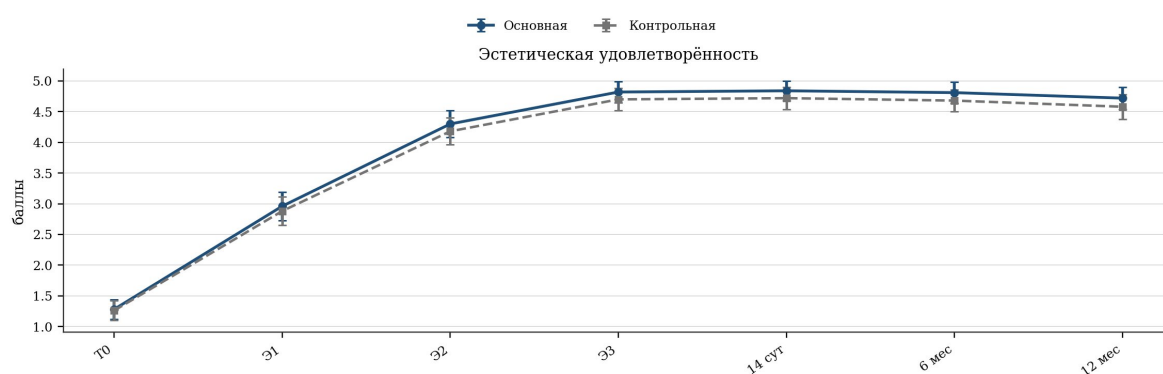


Рисунок 96 — Динамика PSI при лечении по П2

До лечения аппарат регистрировал оттенки 0M1–0M2 по шкале VITA 3D-Master. Через 12 месяцев определялся оттенок 1M1,5. За этот период PSI увеличился с 1,3 до 4,7 балла. Абсолютное изменение составило 3,4 балла.

PSI повышался по мере выполнения лечебных этапов. Рост показателя совпадал с устранением основного визуального проявления дисколорита. Наибольшие оценки регистрировали после стабилизации результата, а не сразу после кислотной обработки или отбеливания.

В контрольной группе оттенки 0M1–0M2 изменились до 1M2. Значение PSI увеличилось с 1,3 до 4,6 балла. Через 12 месяцев разница между группами составляла 0,1 балла. Доверительные интервалы перекрывались.

5.3.6. Итоговая оценка клинической эффективности П2

После лечения по протоколу П2 дисколорит стал заметно менее выраженным. Полученный результат сохранялся в течение 12 месяцев. К

этому сроку PSI в основной группе был выше контрольного на 0,14 балла. При применении ProBel ухудшения результата не наблюдалось. Однако агрегированные данные не позволяют подтвердить превосходство или эквивалентность материалов.

5.4. Протокол ПЗ: поэтапное малоинвазивное лечение неструктивной формы флюороза

В блок ПЗ вошли 48 пациентов с флюорозом зубов (K00.3). Нарушения непрерывности эмали у них не выявляли. В основную и контрольную группы включили по 24 человека. До лечения группы были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим показателям. Изменения по срокам наблюдения сначала оценивали отдельно в каждой группе. Затем сравнивали результаты применения ProBel и зарубежных средств.

5.4.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Значения РНР и РМА по срокам наблюдения приведены в таблице 83. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 97.

Таблица 83 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по ПЗ

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,27 [1,10; 1,44]	13,0 [11,8; 14,2]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	0,82 [0,71; 0,93]	9,8 [8,9; 10,7]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,54 [0,46; 0,62]	8,0 [7,2; 8,8]
Основная	После домашнего отбеливания	0,31 [0,24; 0,38]	6,6 [5,9; 7,3]
Основная	Через 14 суток	0,24 [0,18; 0,30]	5,2 [4,6; 5,8]
Основная	Через 6 месяцев	0,30 [0,24; 0,36]	5,8 [5,2; 6,4]

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	Через 12 месяцев	0,39 [0,32; 0,46]	6,7 [6,0; 7,4]
Контрольная	До лечения	1,30 [1,13; 1,47]	13,3 [12,1; 14,5]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,84 [0,73; 0,95]	10,1 [9,2; 11,0]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,60 [0,52; 0,68]	8,3 [7,5; 9,1]
Контрольная	После домашнего отбеливания	0,37 [0,30; 0,44]	6,9 [6,2; 7,6]
Контрольная	Через 14 суток	0,27 [0,21; 0,33]	5,6 [5,0; 6,2]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,34 [0,28; 0,40]	6,2 [5,6; 6,8]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,43 [0,36; 0,50]	7,1 [6,4; 7,8]

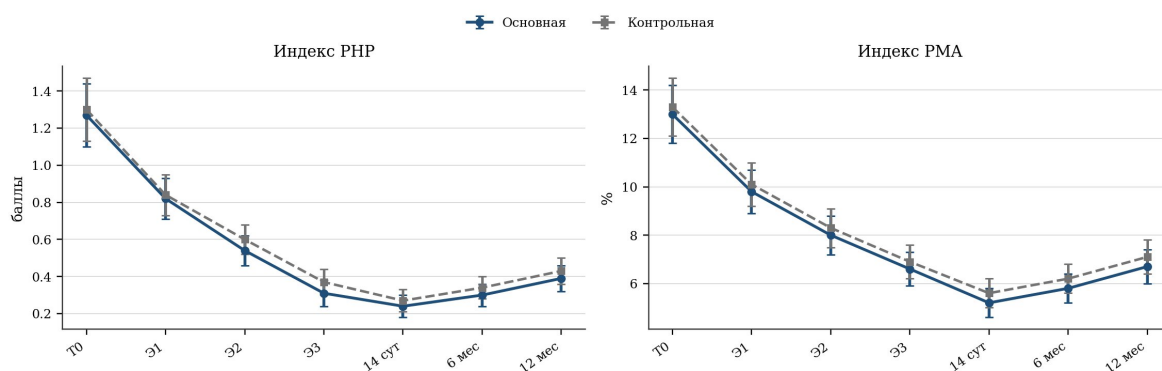


Рисунок 97 — Динамика РНР и РМА при лечении по ПЗ

В основной группе РНР снизился с 1,3 до 0,4 балла. Снижение составило 69,3%. В контрольной группе показатель также изменился с 1,3 до 0,4 балла, или на 66,9%. Основную динамику отмечали после активной части лечения. Через 6 и 12 месяцев полученные значения сохранялись.

В основной группе индекс РМА уменьшился с 13,0 до 6,7%, в контрольной — с 13,3 до 7,1%. Через 12 месяцев значения в обеих группах были ниже исходных. По сравнению с осмотром через 14 суток отмечалось небольшое повышение индекса. Оно характеризовало состояние поддерживающей гигиены и не указывало на повторное появление дисколорита.

Показатели в обеих группах изменялись в одном направлении. На отдалённом сроке результаты основной группы были немного лучше. Исследование имело нерандомизированный дизайн, а границу не меньшей эффективности заранее не устанавливали. Поэтому полученные данные не позволяют подтвердить превосходство или эквивалентность материалов.

5.4.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Значения ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД по срокам наблюдения представлены в таблице 84. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 98.

Таблица 84 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по ПЗ

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	До лечения	2,85 [2,48; 3,22]	2,58 [2,31; 2,85]	3,08 [2,81; 3,35]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	4,55 [4,14; 4,96]	0,38 [0,29; 0,47]	4,32 [3,97; 4,67]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	2,17 [1,91; 2,43]	2,32 [2,08; 2,56]	3,12 [2,84; 3,40]
Основная	После домашнего отбеливания	3,70 [3,31; 4,09]	1,45 [1,26; 1,64]	4,42 [4,05; 4,79]
Основная	Через 14 суток	2,16 [1,91;	2,58 [2,32; 2,84]	3,09 [2,82;

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
		2,41]		3,36]
Основная	Через 6 месяцев	2,12 [1,90; 2,34]	4,08 [3,77; 4,39]	3,02 [2,79; 3,25]
Основная	Через 12 месяцев	2,14 [1,92; 2,36]	4,02 [3,71; 4,33]	3,03 [2,80; 3,26]
Контрольная	До лечения	2,80 [2,44; 3,16]	2,52 [2,25; 2,79]	3,11 [2,84; 3,38]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	4,63 [4,21; 5,05]	0,34 [0,25; 0,43]	4,39 [4,03; 4,75]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	2,24 [1,98; 2,50]	2,18 [1,94; 2,42]	3,19 [2,91; 3,47]
Контрольная	После домашнего отбеливания	3,78 [3,39; 4,17]	1,34 [1,15; 1,53]	4,49 [4,12; 4,86]
Контрольная	Через 14 суток	2,22 [1,97; 2,47]	2,46 [2,20; 2,72]	3,15 [2,88; 3,42]
Контрольная	Через 6 месяцев	2,18 [1,96; 2,40]	3,92 [3,61; 4,23]	3,08 [2,85; 3,31]
Контрольная	Через 12 месяцев	2,20 [1,98; 2,42]	3,86 [3,55; 4,17]	3,10 [2,87; 3,33]

Примечание. При оценке чувствительности меньшее латентное время означает более быстрое возникновение ощущения.

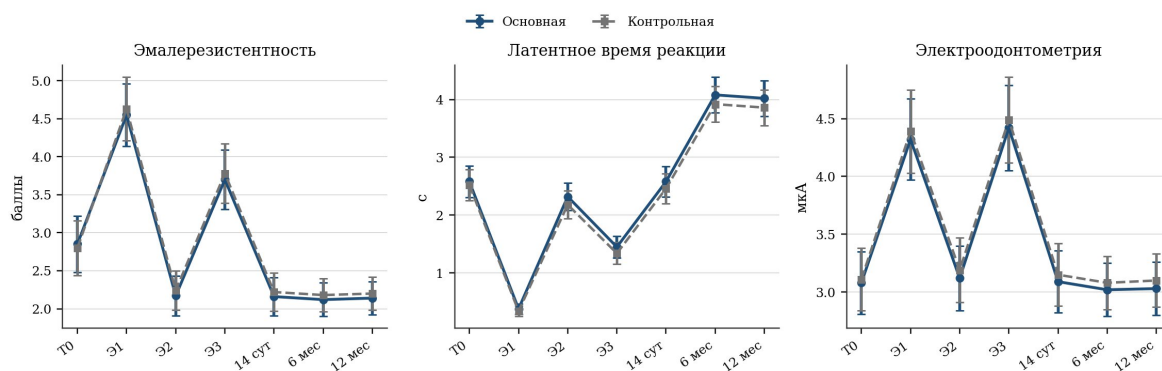


Рисунок 98 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по ПЗ

Максимальное значение ТЭР-теста отмечено на этапе «После обработки жидкостью ProBel» и составило 4,5 балла. Эта реакция была кратковременной: к двенадцатому месяцу показатель равнялся 2,1 балла при исходном уровне 2,9.

Минимальное латентное время реакции на воздушную пробу — 0,4 с — зарегистрировано на этапе «После обработки жидкостью ProBel». После минерализующей терапии или стабилизации результата оно увеличивалось до 4,0 с, что соответствовало уменьшению чувствительности.

Показатель ЭОД оставался в клинически благоприятной области: 3,1 мкА до лечения и 3,0 мкА через 12 месяцев. Направленного повышения порога, которое могло бы свидетельствовать о снижении жизнеспособности пульпы, не выявлено.

5.4.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 85 и на рисунке 99.

Таблица 85 — Показатели QLF при лечении по ПЗ

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	До лечения	-58,2 [-62,6; -53,8]	-31,6 [-34,1; -29,1]	-10 180 [-11 370; -8 990]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	-10,6 [-12,1; -9,1]	-7,2 [-8,1; -6,3]	-3 490 [-4 000; -2 980]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	-5,8 [-6,8; -4,8]	-5,7 [-6,5; -4,9]	-820 [-950; -690]
Основная	После домашнего отбеливания	-7,0 [-8,2; -5,8]	-6,0 [-6,9; -5,1]	-720 [-860; -580]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	До лечения	-57,6 [-62,0; -53,2]	-31,9 [-34,4; -29,4]	-10 020 [-11 180; -8 860]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	-11,2 [-12,8; -9,6]	-7,6 [-8,5; -6,7]	-3 650 [-4 190; -3 110]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	-6,2 [-7,2; -5,2]	-6,0 [-6,8; -5,2]	-880 [-1 020; -740]
Контрольная	После домашнего отбеливания	-7,5 [-8,7; -6,3]	-6,4 [-7,3; -5,5]	-770 [-910; -630]
Контрольная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0;	0 [0; 0]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
			0,0]	
Контрольная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

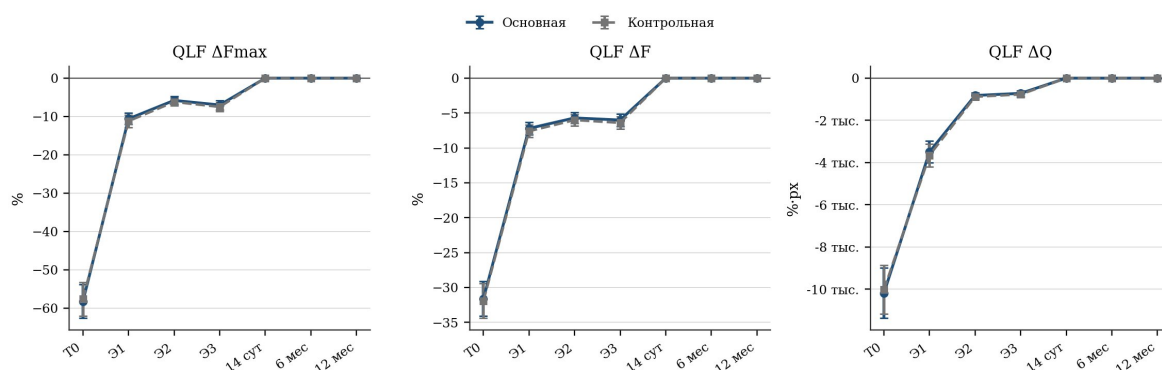


Рисунок 99 — Динамика QLF-показателей при лечении по ПЗ

Жидкий компонент ProBel уменьшил абсолютное значение $\Delta F_{\max}$ с 58,2 до 10,6%. После минерализующей терапии значение показателя составило –5,8%. После отбеливания контраст ненадолго увеличился. Через 14 суток QLF-параметры достигли нулевых значений.

За весь период наблюдения $\Delta F_{\max}$ изменился с –58,2 до 0,0%, а ΔQ — с –10 180 до 0 %·рх. Значение 0 означало, что при стандартизированной съёмке программа не выявила оптических различий с референсной областью. Этот результат не подтверждал полное морфологическое восстановление эмали.

Изменения в основной и контрольной группах имели сходное направление. На промежуточных сроках результаты применения ProBel были немного лучше. Межгрупповая разница оставалась небольшой и не позволяла сделать вывод о превосходстве материала.

5.4.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Значения ΔR Area и SHS по срокам наблюдения представлены в таблице 86. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 100.

Таблица 86 — Показатели красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены при лечении по ПЗ

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, px [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	41,2 [37,4; 45,0]	4,8 [4,4; 5,2]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	27,8 [24,9; 30,7]	3,1 [2,8; 3,4]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	20,5 [18,1; 22,9]	2,5 [2,2; 2,8]
Основная	После домашнего отбеливания	10,4 [8,8; 12,0]	1,4 [1,2; 1,6]
Основная	Через 14 суток	0,8 [0,3; 1,3]	0,2 [0,1; 0,3]
Основная	Через 6 месяцев	1,4 [0,8; 2,0]	0,3 [0,2; 0,4]
Основная	Через 12 месяцев	2,2 [1,4; 3,0]	0,5 [0,4; 0,6]
Контрольная	До лечения	42,0 [38,2; 45,8]	4,9 [4,5; 5,3]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	29,0 [26,1; 31,9]	3,3 [3,0; 3,6]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	22,1 [19,7; 24,5]	2,8 [2,5; 3,1]
Контрольная	После домашнего отбеливания	12,2 [10,6; 13,8]	1,6 [1,4; 1,8]
Контрольная	Через 14 суток	1,2 [0,6; 1,8]	0,3 [0,2; 0,4]
Контрольная	Через 6 месяцев	1,9 [1,2; 2,6]	0,4 [0,3; 0,5]
Контрольная	Через 12 месяцев	2,8 [1,9; 3,7]	0,6 [0,5; 0,7]

Примечание. ΔR Area характеризует площадь красной флуоресценции зубной биоплёнки; SHS — программный показатель гигиены Simple Hygiene Score. Эти величины не использовали для оценки глубины дисколорита.

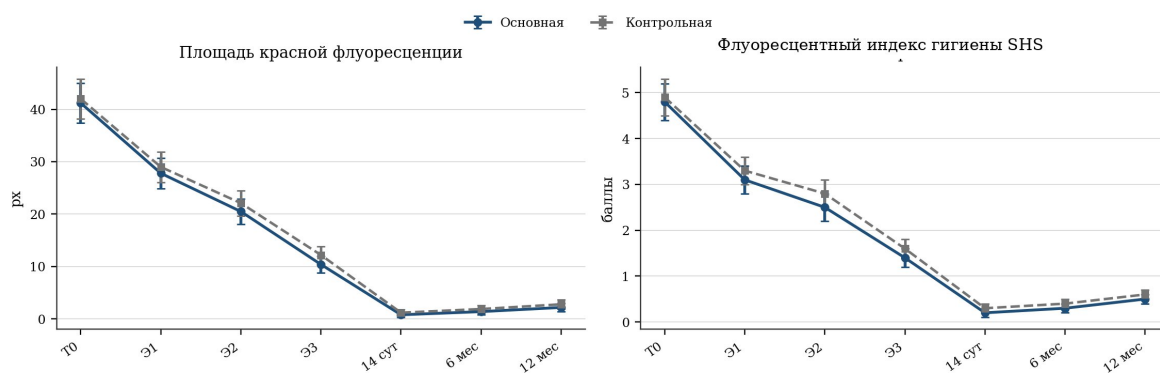


Рисунок 100 — Динамика ΔR Area и SHS при лечении по ПЗ

Площадь красной флуоресценции зубной биоплёнки уменьшилась с 41,2 до 2,2 px, а SHS — с 4,8 до 0,5 балла. Такая динамика соответствовала улучшению гигиенического состояния после локального этапа и последующей стабилизации поверхности.

Небольшое увеличение ΔR Area к двенадцатому месяцу в отдельных блоках совпадало с ухудшением гигиенических индексов и не сопровождалось возвратом отрицательных значений $\Delta F_{\max}$, ΔF или ΔQ . Поэтому этот сдвиг связывали преимущественно с поверхностной биоплёнкой.

5.4.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Оттенок по VITA 3D-Master и значения PSI представлены в таблице 87; динамика PSI — на рисунке 101.

Таблица 87 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по ПЗ

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	5M2–4R2	1,18 [1,02; 1,34]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	4L2–2R2,5	2,74 [2,51; 2,97]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	3M2–4R2	3,20 [2,98; 3,42]

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	После домашнего отбеливания	2M2–2R2,5	4,55 [4,32; 4,78]
Основная	Через 14 суток	2M2–2R2	4,86 [4,71; 5,00]
Основная	Через 6 месяцев	2M2	4,80 [4,64; 4,96]
Основная	Через 12 месяцев	1M2	4,70 [4,52; 4,88]
Контрольная	До лечения	5M2–4R2	1,16 [1,00; 1,32]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	4L2,5–2R2,5	2,68 [2,45; 2,91]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	3M2,5–4R2,5	3,08 [2,86; 3,30]
Контрольная	После домашнего отбеливания	2M2,5–2R2,5	4,40 [4,17; 4,63]
Контрольная	Через 14 суток	2M2,5–2R2,5	4,72 [4,54; 4,90]
Контрольная	Через 6 месяцев	2M2,5	4,64 [4,45; 4,83]
Контрольная	Через 12 месяцев	2M2,5	4,50 [4,30; 4,70]

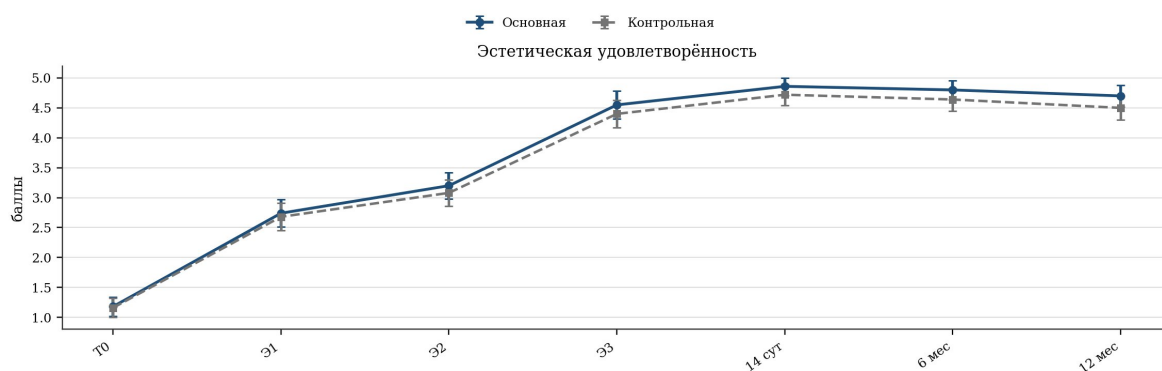


Рисунок 101 — Динамика PSI при лечении по ПЗ

При аппаратном определении оттенка по VITA 3D-Master исходный диапазон 5M2–4R2 к двенадцатому месяцу изменился до 1M2. Индекс PSI увеличился с 1,2 до 4,7 балла; абсолютное изменение составило 3,5 балла.

PSI повышался по мере выполнения лечебных этапов. Рост показателя совпадал с устранением основного визуального проявления дисколорита. Наибольшие оценки регистрировали после стабилизации результата, а не сразу после кислотной обработки или отбеливания.

В контрольной группе оттенки 5M2–4R2 изменились до 2M2,5. Значение PSI увеличилось с 1,2 до 4,5 балла. Через 12 месяцев разница между группами оставалась небольшой. Эти данные не рассматривали как самостоятельное подтверждение превосходства одного из материалов.

5.4.6. Итоговая оценка клинической эффективности ПЗ

После лечения по протоколу ПЗ дисколорит стал заметно менее выраженным. Полученный результат сохранялся в течение 12 месяцев. К этому сроку PSI в основной группе был выше контрольного на 0,20 балла. При применении ProBel ухудшения результата не наблюдалось. Однако агрегированные данные не позволяют подтвердить превосходство или эквивалентность материалов.

5.4.7. Клинический пример применения последовательности ПЗ

Пациентка В., молодого возраста, обратилась по поводу множественных белых полос и коричневых включений на вестибулярных поверхностях зубов.

Изменения существовали с момента прорезывания постоянных зубов; в детстве пациентка проживала в местности с повышенным содержанием фторидов в питьевой воде.

При осмотре определялись симметричные штрихи и пятна на зубах обеих челюстей, более заметные во фронтальном отделе. Эмалевая поверхность оставалась непрерывной, эрозий и кавитации не выявлено, кариес-индикатор очаги не окрашивал. По совокупности признаков случай отнесён к неструктурному варианту флюороза (K00.3), для которого была показана последовательная малоинвазивная коррекция.

После профессиональной гигиены и фиксации исходного состояния мягкие ткани защищали ретракционной нитью и жидким коффердамом. Суспензию ProBel наносили локально, выдерживали одну минуту и обрабатывали поверхность низкоскоростной резиновой чашечкой по 30 секунд на зуб. Две последовательные аппликации позволили уменьшить интенсивность коричневых включений без формирования видимого дефекта. В тот же день начат тридцатидневный курс минерализующей терапии в индивидуальной капле. После контрольного осмотра и профессиональной гигиены проведено домашнее отбеливание 16% пероксидом карбамида в течение 30 суток.

Фотодокументацию приводили последовательно: от исходной регистрации и защиты мягких тканей до контрольной оценки после каждого предусмотренного этапа. Каждый рисунок сопровождается отдельной ссылкой в тексте.

Полный ряд QLF-документации данного клинического наблюдения представлен на рисунках 90, 101, 103, 106. В него включены все имевшиеся в первичной карте снимки: исходная регистрация, контроль после последовательных этапов лечения и отдалённая оценка, если она была выполнена.

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 102.



Рисунок 102 — Внутриротовое фото, исходная ситуация

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 103.



Рисунок 103 — Внутриротовое фото в поляризационном свете, исходная ситуация

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 104.

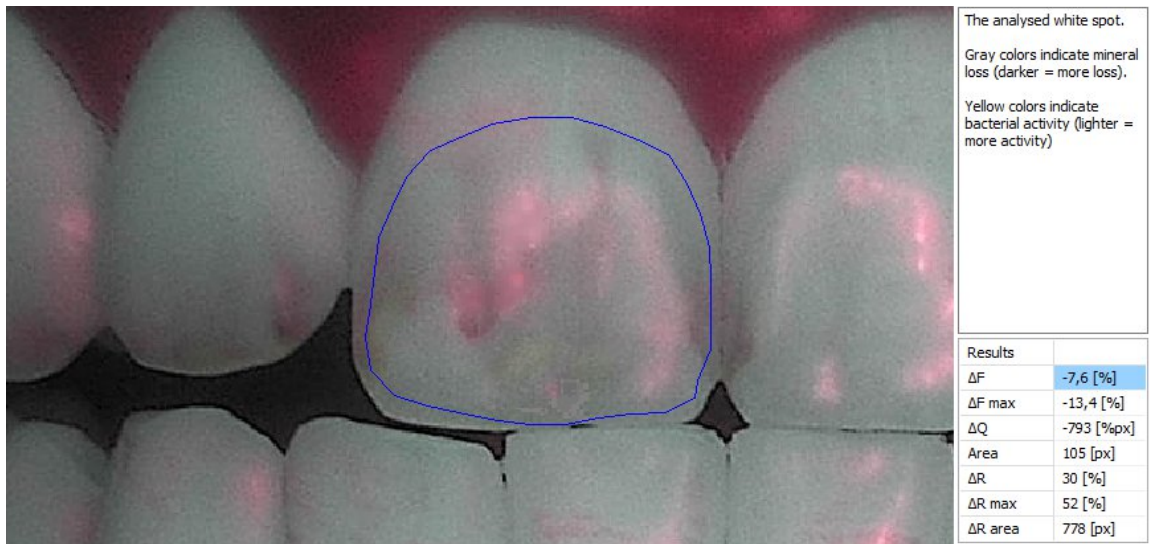


Рисунок 104 — QLF-документация: Диагностика QLF до начала терапии

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 105.



Рисунок 105 — В данном случае ввиду расположения белых пятен близко к десневому краю, как дополнительную изоляцию применили ретракционную нитку UltraPak 00

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 106.



Рисунок 106 — Далее - изоляция мягких тканей с помощью жидкого коффердама

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 107.



Рисунок 107 — После нанесения препарата ProBel (суспензия) на основе 6,6% соляной кислоты на 1 минуту на поверхность зубов и полировки угловым наконечником и специальной резиновой головкой с сердечником из жесткой щетины - OpalCups Bristle – по 30 секунд на каждый зуб. Фото в поляризационном свете

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 108.



Рисунок 108 — После двукратного нанесения препарата ProBel (суспензия)

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 109.



Рисунок 109 — Этап изоляции ретракционной нитью на нижней челюсти

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 110.



Рисунок 110 — Изоляция жидким коффердамом нижнего зубного ряда
Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 111.



Рисунок 111 — После двух нанесений препарата ProBel (суспензия)
Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 112.



Рисунок 112 — В поляризационном свете после двух нанесений
препарата ProBel (суспензия)

Для уточнения границ и внутренней структуры очага выполнена съёмка в поляризованном свете, представленная на рисунке 113.



Рисунок 113 — В поляризационном свете сразу после процедуры микроабразии препаратом ProBel (суспензия)

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 114.



Рисунок 114 — В обычном свете сразу после процедуры микроабразии препаратом ProBel (суспензия)

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 115.

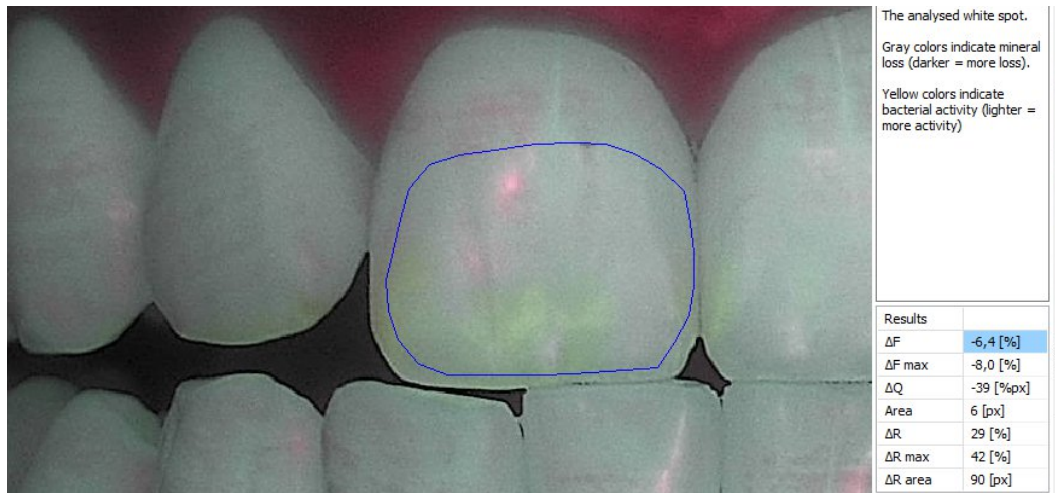


Рисунок 116 — QLF-документация: Диагностика QLF после процедуры микроабразии

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 117.



Рисунок 117 — Внутриротовое фото после курса реминерализующей терапии

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 118.

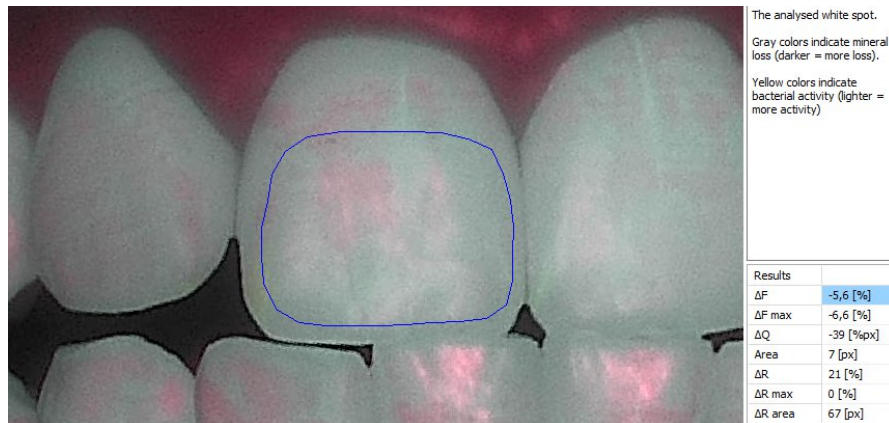


Рисунок 118 — QLF-документация: Диагностика QLF после 30-дневного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 119.



Рисунок 119 — После профессиональной гигиены

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 120.



Рисунок 120 — После курса домашнего ночного отбеливания в индивидуальных каппах гелем на основе 16% перекиси карбамида в течение 30 суток

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 121.

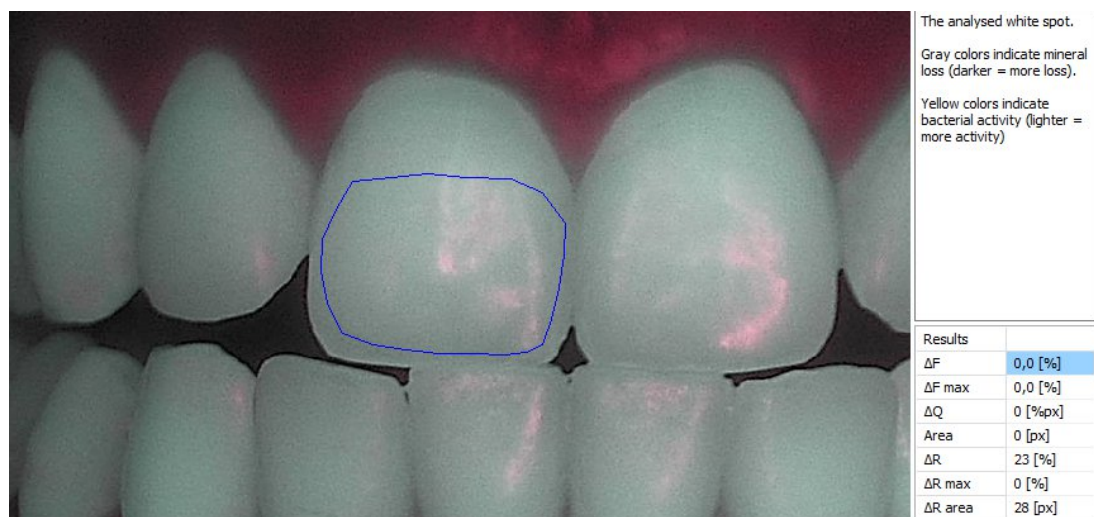


Рисунок 121 — QLF-документация: Диагностика QLF после курса домашнего отбеливания

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 122.



Рисунок 122 — До и после применения комплекса эстетического восстановления пораженной флюорозом эмали у данной пациентки: до лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 123.



Рисунок 123 — До и после применения комплекса эстетического восстановления пораженной флюорозом эмали у данной пациентки: после завершения лечения

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 124.



Рисунок 124 — Основной комплекс по эстетической коррекции флюороза завершен. Далее только могут применяться процедуры, улучшающие детализацию внешнего вида эмали, такие как повторные курсы реминерализующей терапии и композитная инфильтрация эмали. После завершения последовательности поверхность сохраняла равномерный блеск, коричневая составляющая дисколорита стала практически незаметной, а белые элементы потеряли резкую границу с окружающей эмалью. Клинический эффект оценивали не по одному этапу, а после окончания минерализующей и отбеливающей частей протокола.

5.5. Протокол П4: комплексная коррекция возрастного хроматического дисколорита

В блок П4 вошли 36 пациентов с диагнозом: изменение цвета твёрдых тканей зубов после прорезывания (K03.7). Поскольку кислотно-абразивные и инфильтрационные материалы в этой последовательности не использовались, результаты анализировали только внутри одной клинической группы. Оценка на каждом этапе позволяла отделить кратковременную реакцию на отбеливание от окончательного эффекта после восстановления гидратации и минерализующей терапии.

5.5.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Динамика РНР и РМА представлена в таблице 88; графическое сопоставление этапов приведено на рисунке 125.

Таблица 88 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по П4

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,12 [0,98; 1,26]	12,8 [11,6; 14,0]
Основная	После профессиональной гигиены	0,72 [0,62; 0,82]	9,2 [8,3; 10,1]
Основная	После клинического отбеливания	0,64 [0,54; 0,74]	8,4 [7,6; 9,2]
Основная	Через 14 суток после клинического отбеливания	0,67 [0,57; 0,77]	8,7 [7,9; 9,5]
Основная	После домашнего отбеливания	0,76 [0,65; 0,87]	9,4 [8,5; 10,3]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,52 [0,44; 0,60]	7,0 [6,3; 7,7]
Основная	Через 14 суток после завершения протокола	0,48 [0,40; 0,56]	6,6 [5,9; 7,3]
Основная	Через 6 месяцев	0,56 [0,47; 0,65]	7,3 [6,6; 8,0]
Основная	Через 12 месяцев	0,71 [0,61; 0,81]	8,5 [7,7; 9,3]

Примечание. Здесь и далее количественные данные представлены как среднее значение [95% ДИ].

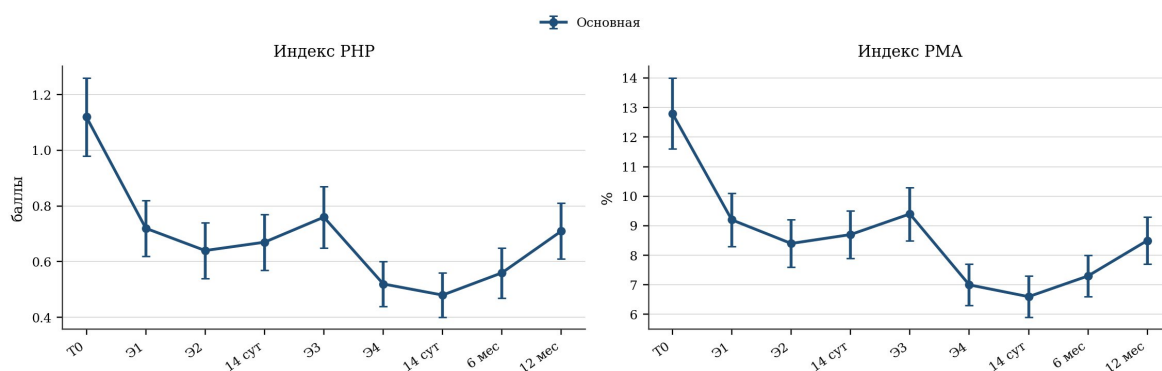


Рисунок 125 — Динамика РНР и РМА при лечении по П4

Показатель РНР уменьшился с 1,1 до 0,7 балла, то есть на 36,6%. Наиболее низкое значение отмечено после завершения минерализующей части протокола; небольшое последующее увеличение к двенадцатому месяцу не возвращало индекс к исходному уровню.

РМА снизился с 12,8 до 8,5%, что соответствовало улучшению на 33,6%. Такая динамика показывает, что последовательность отбеливания не сопровождалась нарастанием воспалительной реакции краевого пародонта при условии поддерживающей гигиены.

5.5.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Результаты ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД приведены в таблице 89 и на рисунке 126.

Таблица 89 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по П4

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	До лечения	2,10 [1,91; 2,29]	8,6 [7,2; 10,0]	3,6 [3,1; 4,1]
Основная	После профессиональной гигиены	2,03 [1,84; 2,22]	8,8 [7,4; 10,2]	3,5 [3,0; 4,0]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
Основная	После клинического отбеливания	2,76 [2,53; 2,99]	2,6 [2,0; 3,2]	2,3 [1,9; 2,7]
Основная	Через 14 суток после клинического отбеливания	2,35 [2,14; 2,56]	6,4 [5,3; 7,5]	3,1 [2,6; 3,6]
Основная	После домашнего отбеливания	2,88 [2,64; 3,12]	1,8 [1,3; 2,3]	1,9 [1,5; 2,3]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	1,82 [1,65; 1,99]	10,2 [8,7; 11,7]	3,8 [3,3; 4,3]
Основная	Через 14 суток после завершения протокола	1,78 [1,61; 1,95]	12,8 [11,0; 14,6]	4,0 [3,5; 4,5]
Основная	Через 6 месяцев	1,84 [1,67; 2,01]	11,7 [10,0; 13,4]	3,8 [3,3; 4,3]
Основная	Через 12 месяцев	1,90 [1,73; 2,07]	10,5 [9,0; 12,0]	3,6 [3,1; 4,1]



Рисунок 111 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по П4

Максимальное значение ТЭР-теста отмечено на этапе «После домашнего отбеливания» и составило 2,9 балла. Эта реакция была кратковременной: к двенадцатому месяцу показатель равнялся 1,9 балла при исходном уровне 2,1.

Минимальное латентное время реакции на воздушную пробу — 1,8 с — зарегистрировано на этапе «После домашнего отбеливания». После минерализующей терапии или стабилизации результата оно увеличивалось до 10,5 с, что соответствовало уменьшению чувствительности.

Показатель ЭОД оставался в клинически благоприятной области: 3,6 мкА до лечения и 3,6 мкА через 12 месяцев. Направленного повышения порога, которое могло бы свидетельствовать о снижении жизнеспособности пульпы, не выявлено.

5.5.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 90 и на рисунке 112.

Таблица 90 — Показатели QLF при лечении по П4

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	До лечения	−9,2 [−10,3; −8,1]	−6,5 [−7,3; −5,7]	−239 [−286; −192]
Основная	После профессиональной гигиены	−8,9 [−10,0; −7,8]	−6,2 [−7,0; −5,4]	−172 [−210; −134]
Основная	После клинического отбеливания	−13,7 [−15,2; −12,2]	−7,9 [−8,8; −7,0]	−715 [−812; −618]
Основная	Через 14 суток после клинического отбеливания	−10,4 [−11,7; −9,1]	−7,0 [−7,9; −6,1]	−442 [−508; −376]
Основная	После домашнего отбеливания	−10,5 [−11,8; −9,2]	−6,8 [−7,7; −5,9]	−400 [−462; −338]
Основная	После 30-дневной	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
	минерализующей терапии			
Основная	Через 14 суток после завершения протокола	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

Примечание. Нулевое значение означает отсутствие регистрируемого различия с референсной областью при стандартизованных условиях съёмки.

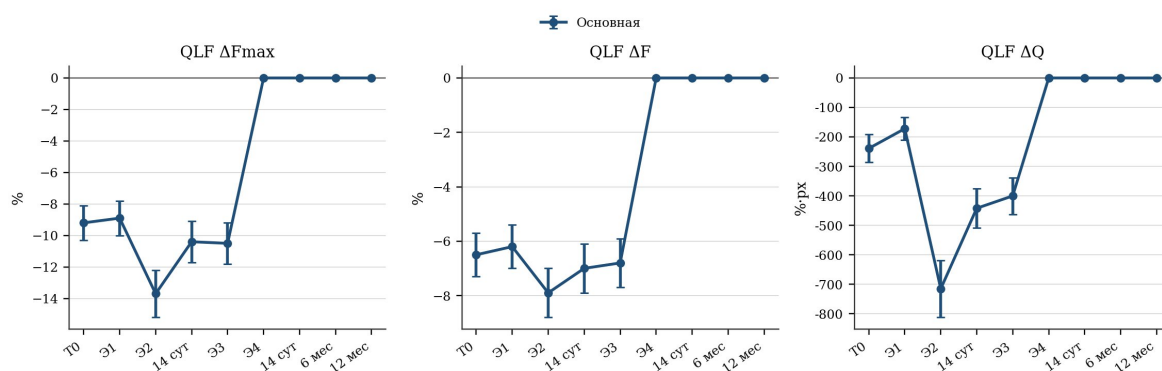


Рисунок 112 — Динамика QLF-показателей при лечении по П4

После офисного и домашнего отбеливания временно увеличивалась отрицательная величина $\Delta F_{\max}$, что согласовывалось с изменением гидратации и проницаемости эмали. После завершающей минерализующей терапии $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ стали равны нулю.

За полный период наблюдения $\Delta F_{\max}$ изменился с $-9,2$ до $0,0\%$, а ΔQ — с -239 до 0 %·рх. Нулевое значение трактовали как отсутствие регистрируемого оптического различия с референсной областью при стандартизированной съёмке, но не как морфологическое доказательство полного восстановления эмали.

5.5.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Динамика ΔR Area и SHS приведена в таблице 91 и на рисунке 113.

Таблица 91 — Показатели красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены при лечении по П4

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, рх [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После профессиональной гигиены	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После клинического отбеливания	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 14 суток после клинического отбеливания	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После домашнего отбеливания	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 14 суток после завершения протокола	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]

Примечание. ΔR Area характеризует площадь красной флуоресценции зубной биоплёнки; SHS — программный показатель гигиены Simple Hygiene Score. Эти величины не использовали для оценки глубины дисколорита.

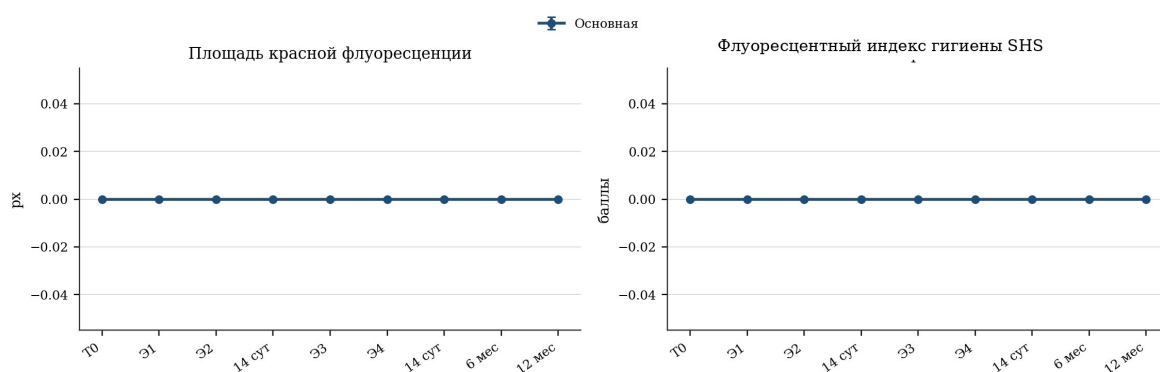


Рисунок 113 — Динамика ΔR Area и SHS при лечении по П4

В П4 исходные показатели ΔR Area и SHS были равны нулю: при диффузном возрастном изменении оттенка программно регистрируемая красная флуоресценция зубной биоплёнки отсутствовала.

Нулевые значения сохранялись на всех этапах и характеризовали только отсутствие регистрируемой красной флуоресценции биоплёнки. Сохранность эмали поверхности после отбеливания оценивали отдельно по данным клинического осмотра, ТЭР-теста и стандартизированной фотодокументации.

5.5.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Оттенок по VITA 3D-Master и значения PSI представлены в таблице 92; динамика PSI — на рисунке 114.

Таблица 92 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по П4

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	3M1,5	1,60 [1,40; 1,80]
Основная	После профессиональной гигиены	2R2,5	2,40 [2,17; 2,63]
Основная	После клинического отбеливания	2M1	3,80 [3,56; 4,04]
Основная	Через 14 суток после клинического отбеливания	2M1	4,00 [3,76; 4,24]
Основная	После домашнего отбеливания	1M1	4,60 [4,39; 4,81]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0M3	4,76 [4,58; 4,94]
Основная	Через 14 суток после завершения протокола	0M3	4,86 [4,71; 5,00]
Основная	Через 6 месяцев	0M3	4,80 [4,63; 4,97]
Основная	Через 12 месяцев	0M3	4,72 [4,54; 4,90]

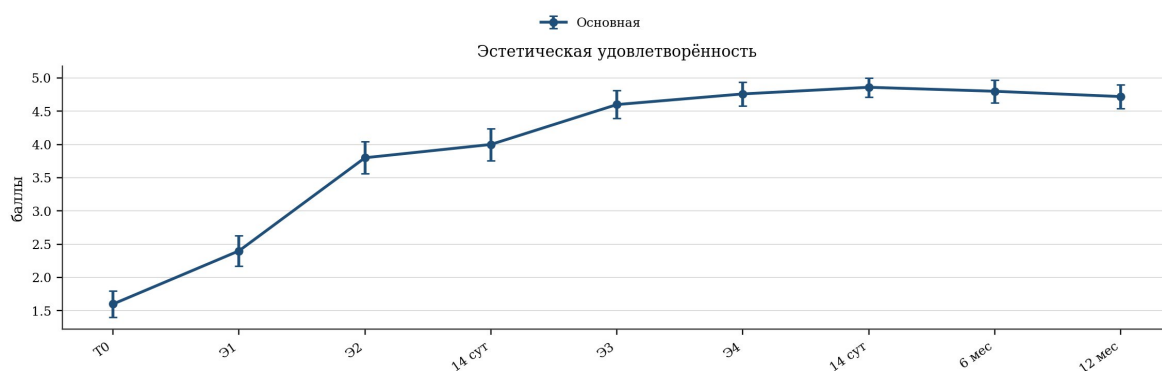


Рисунок 114 — Динамика PSI при лечении по П4

При аппаратном определении оттенка по VITA 3D-Master исходное значение 3M1,5 к двенадцатому месяцу изменилось до 0M3. За двенадцать месяцев PSI увеличился с 1,6 до 4,7 балла, то есть на 3,1 балла. Наивысшие оценки получены после стабилизации цвета, а не сразу после отбеливания.

5.5.6. Итоговая оценка клинической эффективности П4

Протокол П4 изучен у 36 пациентов. После профессиональной гигиены и минерализующей подготовки выполняли кабинетное отбеливание, домашний курс и заключительную минерализующую терапию. При осмотре через двенадцать месяцев достигнутое изменение оттенка сохранялось.

Контроль после кабинетного этапа назначали через 14 суток. Оценивать цвет раньше этого срока было нецелесообразно, поскольку непосредственно после отбеливания на результат влияют временное обезвоживание эмали и последующее восстановление её гидратации.

5.5.7. Клинический пример применения последовательности П4

Пациентка К. обратилась из-за желтовато-серой окраски зубов, постепенно становившейся более заметной. Отбеливающие процедуры ранее не проводились; противопоказаний по данным анамнеза не установлено.

До очищения поверхности определялись мягкий налёт и наружная пигментация. После профессиональной гигиены сохранилось диффузное изменение цвета, одинаково заметное на нескольких зубах. Локального дефекта эмали не обнаружено, показатели жизнеспособности пульпы

соответствовали норме. На основании этих данных диагностирован приобретённый после прорезывания хроматический дисколорит твёрдых тканей зубов (K03.7).

Клинических оснований для кислотной обработки, микроабразии или инфильтрации не было. Компоненты ProBel, предназначенные для таких этапов, в П4 также не применяли. Перед отбеливанием выполнили профессиональную гигиену и короткий курс минерализующей подготовки. Краевую десну закрыли жидким коффердамом.

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 115.



Рисунок 115 — Первичная консультация, осмотр
QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 116.



Рисунок 116 — QLF-документация: Диагностика QLF – скрин результатов исследования контрольной области с видимым очагом деминерализации

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 117.



Рисунок 117 — После проведения профессиональной гигиены и реминерализующей терапии перед процедурой клинического отбеливания зубов

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 118.



Рисунок 118 — QLF-документация: Диагностика QLF

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 119.



Рисунок 119 — Десневой край изолируется жидким коффердамом.

Фото - на этапе клинического отбеливания зубов – на зубные ряды нанесен гель на основе 36% перекиси водорода, техника отбеливания «холодным LED лазером» Smart Bleach из трех последовательных аппликаций по 9 минут без смены порций геля

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 120.



Рисунок 120 — На этапе клинического отбеливания зубов – отработанная порция

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 121.



Рисунок 121 — После проведения процедуры клинического отбеливания зубов «холодным LED лазером» Smart Bleach и гелем на основе 36% перекиси водорода

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 122.



Рисунок 122 — QLF-документация: Диагностика QLF

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 123.



Рисунок 123 — Контрольный осмотр через 14 суток после проведения процедуры клинического отбеливания зубов

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 124.

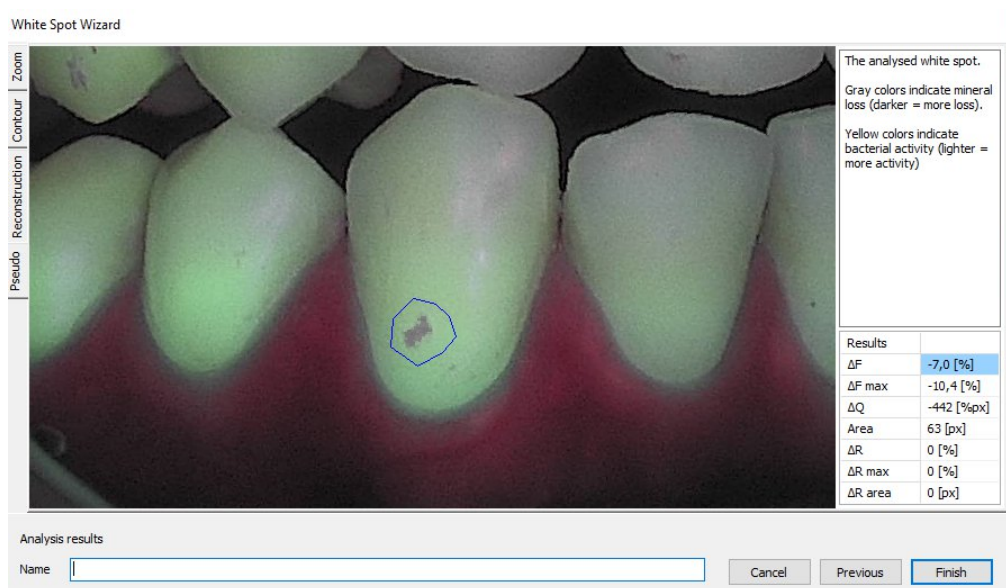


Рисунок 124 — QLF-документация: Диагностика QLF

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 125.



Рисунок 125 — После проведения курса ночного домашнего отбеливания зубов гелем на основе 16% перекиси карбамида 30 суток в индивидуальных капках

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 126.



Рисунок 126 — QLF-документация: Диагностика QLF

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 127.



Рисунок 127 — После проведения курса реминерализующей терапии гелем R.O.C.S. Medical minerals на основе глицерофосфата кальция и магния в течение 30 суток - однократная ежедневная аппликация в индивидуальной капле на 20–30 минут

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 128.



Рисунок 128 — QLF-документация: Диагностика QLF

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 129.



Рисунок 129 — До и после - клинические внутриротовые фото: до лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 130.



Рисунок 130 — До и после - клинические внутриротовые фото: после завершения лечения

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 131.



Рисунок 131 — QLF-документация: QLF - диагностика до и после комплекса процедур: до лечения

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 132.



Рисунок 132 — QLF-документация: QLF - диагностика до и после комплекса процедур: после завершения лечебной последовательности

Офисный этап дал быстрое осветление, однако окончательный оттенок оценивали только после двухнедельной паузы. Домашний курс выравнивал цвет, а последующая минерализующая терапия сопровождалась восстановлением комфортности и блеска поверхности. Достигнутый результат сохранял естественную полихромность зубов и не требовал удаления тканей.

5.6. Протокол П5: малоинвазивное лечение ограниченной эрозивной формы флюороза

Клинический блок П5 включал 48 пациентов с диагнозом: эрозивная форма флюороза с дефектом, ограниченными пределами эмали (K00.3). Основную и контрольную группы формировали по 24 человека; они были сопоставимы по полу, возрасту и исходным значениям ключевых показателей. Результат П5 оценивали для всей лечебной последовательности. Межгрупповое сопоставление относилось только к тому этапу, на котором применяли либо ProBel, либо зарубежный материал.

5.6.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Значения РНР и РМА по срокам наблюдения представлены в таблице 93. Их графическое изображение приведено на рисунке 133.

Таблица 93 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по П5

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,36 [1,24; 1,48]	13,4 [12,2; 14,6]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	0,91 [0,79; 1,03]	10,2 [9,3; 11,1]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,63 [0,54; 0,72]	8,7 [7,9; 9,5]
Основная	После домашнего отбеливания	0,41 [0,34; 0,48]	6,9 [6,2; 7,6]
Основная	После повторной минерализующей терапии	0,28 [0,22; 0,34]	5,3 [4,7; 5,9]
Основная	Через 14 суток	0,18 [0,13; 0,23]	3,9 [3,3; 4,5]
Основная	Через 6 месяцев	0,24 [0,18; 0,30]	4,6 [4,0; 5,2]
Основная	Через 12 месяцев	0,33 [0,26; 0,40]	5,8 [5,1; 6,5]
Контрольная	До лечения	1,39 [1,27; 1,51]	13,7 [12,5; 14,9]

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,94 [0,82; 1,06]	10,5 [9,6; 11,4]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,69 [0,60; 0,78]	9,1 [8,3; 9,9]
Контрольная	После домашнего отбеливания	0,47 [0,40; 0,54]	7,4 [6,7; 8,1]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	0,33 [0,27; 0,39]	5,9 [5,3; 6,5]
Контрольная	Через 14 суток	0,22 [0,17; 0,27]	4,5 [3,9; 5,1]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,30 [0,24; 0,36]	5,3 [4,7; 5,9]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,41 [0,34; 0,48]	6,6 [5,9; 7,3]

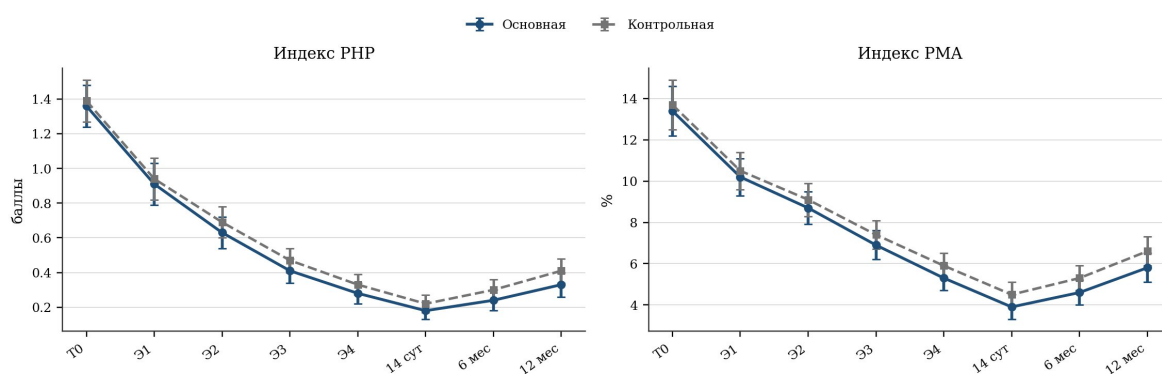


Рисунок 133 — Динамика РНР и РМА при лечении по П5

Исходный РНР в обеих группах составлял 1,4 балла. Через год он снизился до 0,3 балла в основной группе и до 0,4 балла в контрольной; относительное уменьшение составило соответственно 75,7 и 70,5%. Достигнутый уровень сохранялся на осмотрах через 6 и 12 месяцев.

РМА изменился с 13,4 до 5,8% при использовании ProBel и с 13,7 до 6,6% в контроле. Годичные значения несколько превышали результаты, полученные на 14-е сутки, но оставались заметно ниже исходных. Одновременного возвращения оптических признаков дисколорита не наблюдалось.

Траектории обеих групп были однонаправленными. Небольшое численное преимущество основной группы к отдалённому сроку оставалось клинически умеренным. С учётом нерандомизированного дизайна и отсутствия заранее заданной границы не меньшей эффективности эти данные не использовали для вывода о превосходстве или формальной эквивалентности материалов.

5.6.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Результаты ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД приведены в таблице 94 и на рисунке 134.

Таблица 94 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по П5

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	До лечения	2,61 [2,38; 2,84]	1,68 [1,49; 1,87]	2,68 [2,47; 2,89]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	4,25 [3,94; 4,56]	0,82 [0,69; 0,95]	4,65 [4,35; 4,95]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	2,86 [2,62; 3,10]	4,51 [4,18; 4,84]	2,74 [2,54; 2,94]
Основная	После домашнего отбеливания	3,76 [3,48; 4,04]	3,14 [2,87; 3,41]	3,78 [3,51; 4,05]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	После повторной минерализующей терапии	2,48 [2,27; 2,69]	6,02 [5,63; 6,41]	2,56 [2,38; 2,74]
Основная	Через 14 суток	2,24 [2,05; 2,43]	7,28 [6,84; 7,72]	2,49 [2,32; 2,66]
Основная	Через 6 месяцев	2,20 [2,01; 2,39]	7,38 [6,93; 7,83]	2,50 [2,33; 2,67]
Основная	Через 12 месяцев	2,22 [2,03; 2,41]	7,42 [6,96; 7,88]	2,52 [2,35; 2,69]
Контрольная	До лечения	2,57 [2,35; 2,79]	1,64 [1,45; 1,83]	2,65 [2,44; 2,86]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	4,19 [3,88; 4,50]	0,78 [0,65; 0,91]	4,60 [4,30; 4,90]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	2,92 [2,68; 3,16]	4,36 [4,03; 4,69]	2,79 [2,59; 2,99]
Контрольная	После домашнего отбеливания	3,84 [3,56; 4,12]	3,00 [2,73; 3,27]	3,85 [3,58; 4,12]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	2,54 [2,33; 2,75]	5,84 [5,45; 6,23]	2,61 [2,43; 2,79]
Контрольная	Через 14 суток	2,30 [2,11; 2,49]	7,06 [6,62; 7,50]	2,55 [2,38; 2,72]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
		2,49]		2,72]
Контрольная	Через 6 месяцев	2,27 [2,08; 2,46]	7,12 [6,67; 7,57]	2,57 [2,40; 2,74]
Контрольная	Через 12 месяцев	2,30 [2,11; 2,49]	7,15 [6,69; 7,61]	2,59 [2,42; 2,76]

Примечание. При оценке чувствительности меньшее латентное время означает более быстрое возникновение ощущения.



Рисунок 134 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по П5

Максимальное значение ТЭР-теста отмечено на этапе «После обработки жидкостью ProBel» и составило 4,2 балла. Эта реакция была кратковременной: к двенадцатому месяцу показатель равнялся 2,2 балла при исходном уровне 2,6.

Минимальное латентное время реакции на воздушную пробу — 0,8 с — зарегистрировано на этапе «После обработки жидкостью ProBel». После минерализующей терапии или стабилизации результата оно увеличивалось до 7,4 с, что соответствовало уменьшению чувствительности.

Показатель ЭОД оставался в клинически благоприятной области: 2,7 мкА до лечения и 2,5 мкА через 12 месяцев. Направленного повышения порога, которое могло бы свидетельствовать о снижении жизнеспособности пульпы, не выявлено.

5.6.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 95 и на рисунке 135.

Таблица 95 — Показатели QLF при лечении по П5

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	До лечения	-46,8 [-50,1; -43,5]	-17,6 [-19,0; -16,2]	-52 940 [-56 720; -49 160]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	-25,2 [-27,8; -22,6]	-11,4 [-12,5; -10,3]	-7 980 [-9 130; -6 830]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	-13,2 [-14,9; -11,5]	-7,6 [-8,4; -6,8]	-1 460 [-1 710; -1 210]
Основная	После домашнего отбеливания	-14,0 [-15,7; -12,3]	-6,9 [-7,7; -6,1]	-1 390 [-1 600; -1 180]
Основная	После повторной минерализующей терапии	-0,8 [-1,3; -0,3]	-0,4 [-0,7; -0,1]	-45 [-74; -16]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Контрольная	До лечения	-47,3 [-50,6; -44,0]	-17,3 [-18,7; -15,9]	-53 320 [-57 140; -49 500]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	-25,8 [-28,4; -23,2]	-11,7 [-12,8; -10,6]	-8 230 [-9 400; -7 060]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	-13,8 [-15,5; -12,1]	-8,0 [-8,8; -7,2]	-1 540 [-1 790; -1 290]
Контрольная	После домашнего отбеливания	-14,5 [-16,2; -12,8]	-7,2 [-8,0; -6,4]	-1 470 [-1 680; -1 260]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	-1,1 [-1,6; -0,6]	-0,6 [-0,9; -0,3]	-58 [-89; -27]
Контрольная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

Примечание. Нулевое значение означает отсутствие регистрируемого различия с референсной областью при стандартизованных условиях съёмки.

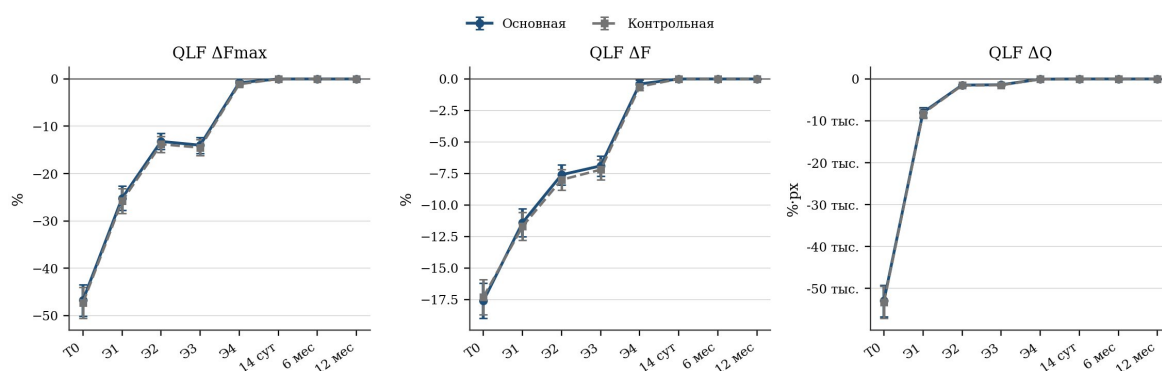


Рисунок 135 — Динамика QLF-показателей при лечении по П5

После обработки жидкостью ProBel абсолютное значение $\Delta F_{\max}$ снизилось с 46,8 до 25,2%, после первого минерализующего курса — до 13,2%. Повторная минерализующая терапия уменьшила остаточный контраст до -0,8%, а через 14 суток регистрировался нулевой уровень.

За полный период наблюдения $\Delta F_{\max}$ изменился с -46,8 до 0,0%, а ΔQ — с -52940 до 0 %·px. Нулевое значение трактовали как отсутствие регистрируемого оптического различия с референсной областью при стандартизированной съёмке, но не как морфологическое доказательство полного восстановления эмали.

Основная и контрольная группы прошли сходные траектории. По промежуточным срокам отмечалось небольшое численное преимущество ProBel, однако наблюдаемая межгрупповая разница оставалась небольшой и не давала оснований заявлять доказанное превосходство.

5.6.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Динамика ΔR Area и SHS приведена в таблице 96 и на рисунке 136.

Таблица 96 — Показатели красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены при лечении по П5

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, px [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	47,2 [43,6; 50,8]	2,9 [2,6; 3,2]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	31,4 [28,2; 34,6]	2,0 [1,8; 2,2]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	23,0 [20,5; 25,5]	1,5 [1,3; 1,7]
Основная	После домашнего отбеливания	14,5 [12,6; 16,4]	1,0 [0,8; 1,2]
Основная	После повторной минерализующей терапии	9,0 [7,5; 10,5]	0,7 [0,5; 0,9]

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, рх [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	Через 14 суток	5,6 [4,4; 6,8]	0,4 [0,3; 0,5]
Основная	Через 6 месяцев	7,4 [6,1; 8,7]	0,5 [0,4; 0,6]
Основная	Через 12 месяцев	10,2 [8,6; 11,8]	0,7 [0,6; 0,8]
Контрольная	До лечения	48,0 [44,4; 51,6]	3,0 [2,7; 3,3]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	32,3 [29,1; 35,5]	2,1 [1,9; 2,3]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	24,7 [22,2; 27,2]	1,7 [1,5; 1,9]
Контрольная	После домашнего отбеливания	16,4 [14,5; 18,3]	1,1 [0,9; 1,3]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	10,8 [9,3; 12,3]	0,8 [0,6; 1,0]
Контрольная	Через 14 суток	6,9 [5,7; 8,1]	0,5 [0,4; 0,6]
Контрольная	Через 6 месяцев	9,1 [7,8; 10,4]	0,6 [0,5; 0,7]
Контрольная	Через 12 месяцев	12,5 [10,9; 14,1]	0,8 [0,7; 0,9]

Примечание. ΔR Area показывает площадь зубной биоплёнки с красной флуоресценцией. SHS представляет собой программный индекс гигиены Simple Hygiene Score. Для определения глубины дисколорита эти показатели не применяли.

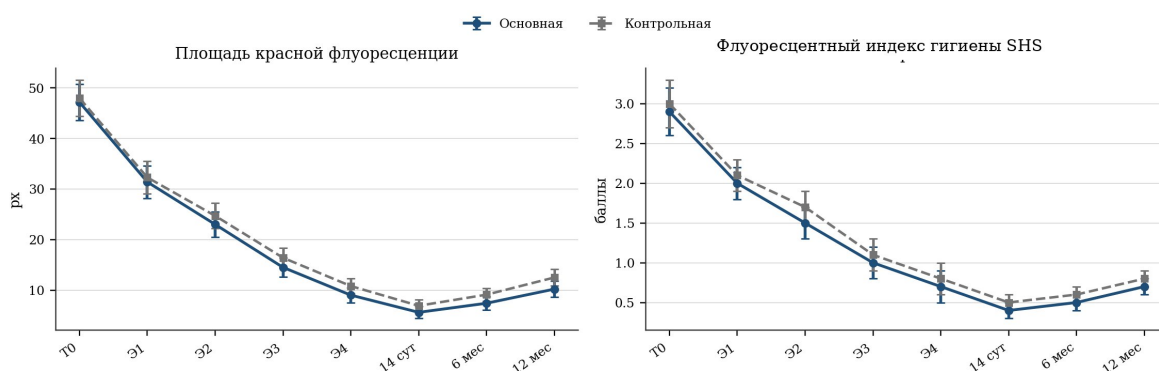


Рисунок 136 — Динамика ΔR Area и SHS при лечении по П5

Площадь красной флуоресценции биоплёнки уменьшилась с 47,2 до 10,2 рх. Показатель SHS снизился с 2,9 до 0,7 балла. Основные изменения отмечали

после локального лечения. После стабилизации поверхности достигнутые значения сохранялись.

К двенадцатому месяцу в отдельных блоках наблюдалось небольшое повышение ΔR Area. Одновременно ухудшались показатели гигиены. Повторного появления отрицательных значений ΔF_{max} , ΔF и ΔQ не отмечали. Это указывало на связь повышения ΔR Area с поверхностной биоплёнкой.

5.6.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Оттенки по шкале VITA 3D-Master и значения PSI по срокам наблюдения приведены в таблице 97. Изменение PSI на этапах лечения показано на рисунке 137.

Таблица 97 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по П5

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	5M2	1,20 [1,04; 1,36]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	3M3	2,86 [2,63; 3,09]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	3M2	3,24 [3,02; 3,46]
Основная	После домашнего отбеливания	2L1,5	4,54 [4,31; 4,77]
Основная	После повторной минерализующей терапии	1M2	4,78 [4,61; 4,95]
Основная	Через 14 суток	1M1	4,88 [4,74; 5,00]
Основная	Через 6 месяцев	1M1	4,84 [4,69; 4,99]
Основная	Через 12 месяцев	1M2	4,76 [4,59;

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
			4,93]
Контрольная	До лечения	5M2	1,18 [1,02; 1,34]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	3M3	2,79 [2,56; 3,02]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	3M3	3,12 [2,90; 3,34]
Контрольная	После домашнего отбеливания	2L2,5	4,40 [4,17; 4,63]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	1M2	4,68 [4,49; 4,87]
Контрольная	Через 14 суток	1M2	4,76 [4,59; 4,93]
Контрольная	Через 6 месяцев	1M2	4,70 [4,52; 4,88]
Контрольная	Через 12 месяцев	2L1,5	4,58 [4,38; 4,78]

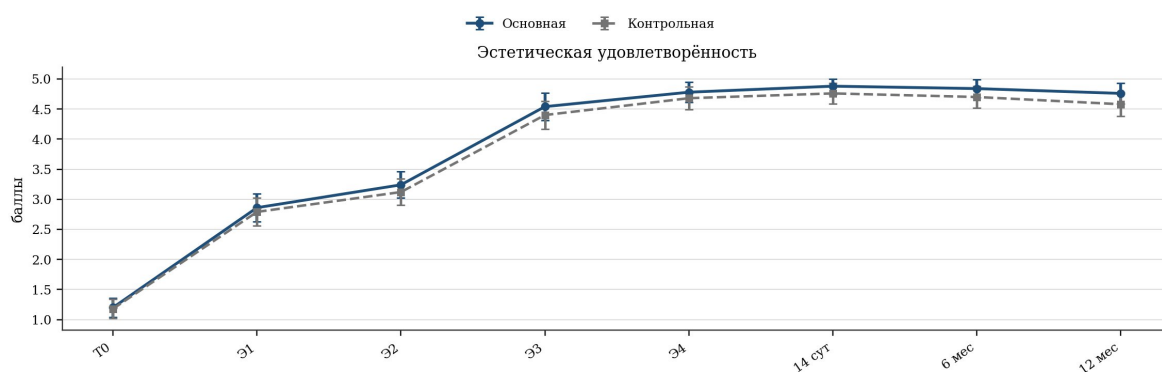


Рисунок 137 — Динамика PSI при лечении по П5

До лечения аппарат регистрировал оттенок 5M2 по шкале VITA 3D-Master. Через 12 месяцев определялся оттенок 1M2. За этот период PSI увеличился с 1,2 до 4,8 балла. Абсолютное изменение составило 3,6 балла.

PSI повышался по мере выполнения лечебных этапов. Рост показателя совпадал с устранением основного визуального проявления дисколорита. Наибольшие оценки регистрировали после стабилизации результата, а не сразу после кислотной обработки или отбеливания.

В контрольной группе оттенок 5M2 изменился до 2L1,5. Значение PSI увеличилось с 1,2 до 4,6 балла. Через 12 месяцев разница между группами составляла 0,2 балла. Доверительные интервалы перекрывались.

5.6.6. Итоговая оценка клинической эффективности П5

После лечения по протоколу П5 дисколорит стал заметно менее выраженным. Полученный результат сохранялся в течение 12 месяцев. К этому сроку PSI в основной группе был выше контрольного на 0,18 балла. При применении ProBel ухудшения результата не наблюдалось. Однако агрегированные данные не позволяют подтвердить превосходство или эквивалентность материалов.

5.6.7. Клинический пример применения последовательности П5

Пациент Б. обратился по поводу выраженных коричневых пятен на зубах. Наиболее заметными они были на центральных резцах верхней челюсти. Изменения появились ещё в период сменного прикуса. С детства пациент проживал в регионе с повышенным содержанием фторидов в питьевой воде.

На вестибулярной поверхности зубов выявляли белые полосы, коричневые пятна и отдельные эрозивные участки. Все дефекты располагались в пределах эмали. Обнажения дентина не было. При нанесении кариес-индикатора окрашивания тканей не наблюдали. Установлен диагноз: флюороз зубов, эрозивная форма (K00.3). Сохранившийся объём эмали позволил провести лечение по малоинвазивному протоколу П5.

После ретракции десны её край герметично изолировали. Жидкий компонент ProBel наносили только на изменённые участки эмали. Препарат втирали ватным шариком в течение 30–60 секунд. Затем его смывали и

оценивали состояние поверхности. При необходимости обработку повторяли. После этого пациент ежедневно применял минерализующий гель в индивидуальной капле в течение 30 суток. Далее проводили ночное домашнее отбеливание 16% пероксидом карбамида. Продолжительность курса составляла 30 дней. После отбеливания курс минерализующей терапии повторили.

Фотографии выполняли до лечения, после защиты мягких тканей и по завершении каждого этапа. В тексте на каждый рисунок приведена отдельная ссылка.

Полный ряд QLF-документации данного клинического наблюдения представлен на рисунках 140, 152, 156, 158, 160. В него включены все имевшиеся в первичной карте снимки: исходная регистрация, контроль после последовательных этапов лечения и отдалённая оценка, если она была выполнена.

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 138.



Рисунок 138 — Внутриротовая фотография, исходная клиническая ситуация

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 139.



Рисунок 139 — Внутриротовая фотография в поляризационном свете, исходная клиническая ситуация

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 140.

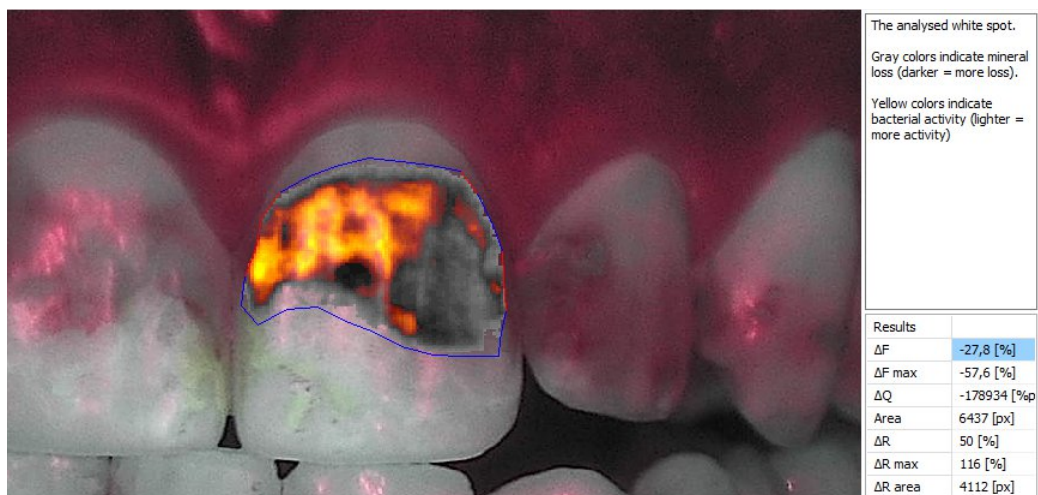


Рисунок 140 — QLF-документация: Диагностика QLF, исходная ситуация

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 141.



Рисунок 141 — Изоляция десневого края жидким коффердамом

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 142.



Рисунок 142 — Нанесение препарата ProBel (жидкость) на основе 21% соляной кислоты на область флюорозных пятен и его втирание в пораженные области в течение 30-60 секунд с помощью ватных шариков и медицинского пинцета

Для уточнения границ и внутренней структуры очага выполнена съёмка в поляризованном свете, представленная на рисунке 143.



Рисунок 143 — Внешний вид зубов после однократной процедуры,
фото в поляризационном свете

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 144.



Рисунок 144 — Внешний вид зубов после однократной процедуры,
фото в обычном свете

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 145.



Рисунок 145 — Установка ретракционной нити на нижнем зубном ряду
Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 146.



Рисунок 146 — Изоляция нижнего зубного ряда жидким коффердамом
Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 147.



Рисунок 147 — После первого нанесения и втирания в поверхность эмали препаратом ProBel (жидкость) в течение 30-60 секунд

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 148.



Рисунок 148 — После второго нанесения и втирания в поверхность эмали препаратом ProBel (жидкость) в течение 30-60 секунд

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 149.



Рисунок 149 — После обработки зубов нижнего зубного ряда препаратом ProBel (жидкость)

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 150.



Рисунок 150 — Сразу после обработки зубов препаратом ProBel (жидкость)

Для уточнения границ и внутренней структуры очага выполнена съёмка в поляризованном свете, представленная на рисунке 151.



Рисунок 151 — В поляризационном свете

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 152.

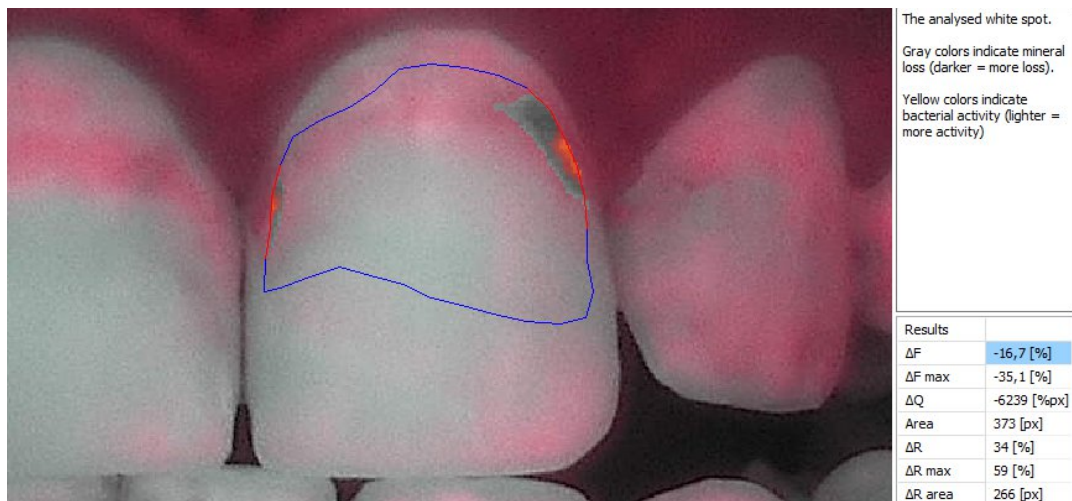


Рисунок 152 — QLF-документация: Диагностика QLF в контрольной зоне после процедуры микроабразии

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 153.



Рисунок 153 — До и после обработки зубов жидкостью ProBel: до лечения

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 154.



Рисунок 154 — До и после обработки зубов жидкостью ProBel: после завершения лечения

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 155.



Рисунок 155 — После курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 156.



Рисунок 156 — QLF-документация: Диагностика QLF после курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 157.



Рисунок 157 — После курса домашнего отбеливания

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 158.

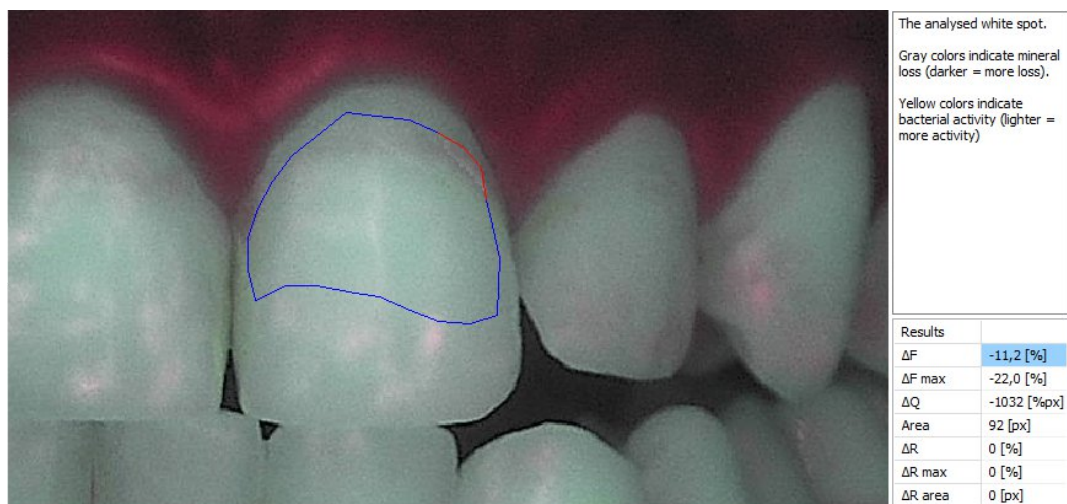


Рисунок 158 — QLF-документация: Диагностика QLF после курса домашнего отбеливания

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 159.



Рисунок 159 — После повторного курса реминерализующей терапии
R.O.C.S. Medical minerals

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 160.



Рисунок 160 — QLF-документация: Диагностика QLF после повторного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 161.



Рисунок 161 — До и после проведенного комплекса процедур: до
лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 162.



Рисунок 162 — До и после проведенного комплекса процедур: после
завершения лечения

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 163.



Рисунок 163 — Портретное фото пациента до и после проведенного комплекса процедур: до лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 164.



Рисунок 164 — Портретное фото пациента до и после проведенного комплекса процедур: после завершения лечения

В результате коричневые участки существенно утратили насыщенность, белые полосы стали менее контрастными, а общий оттенок зубов выравнился. Рельеф оставался контролируемым, переход между обработанными и интактными зонами визуально не выделялся. Окончательный эффект формировался постепенно и был наиболее выражен после повторной минерализующей терапии.

5.7. Протокол П6: поэтапная коррекция стойкого белого очага с завершающей инфильтрацией эмали

Клинический блок П6 включал 48 пациентов со стойкими белыми очагами при флюорозе, системной или местной гипоплазии, молярно-резцовой гипоминерализации без постэруптивного разрушения, стабилизированной

постортодонтической деминерализации либо при сочетании этих состояний. Диагноз кодировали как K00.3, K00.4 и/или K02.3 в соответствии с нозологией. Основную и контрольную группы формировали по 24 человека; они были сопоставимы по полу, возрасту и исходным значениям ключевых показателей. Внутригрупповая динамика характеризовала эффективность полной лечебной последовательности, а межгрупповое сопоставление — результат замены зарубежных средств компонентами ProBel.

5.7.1. Гигиенический и пародонтологический статус

Значения РНР и РМА по срокам наблюдения приведены в таблице 98. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 165.

Таблица 98 — Гигиенический и пародонтологический статус при лечении по П6

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Основная	До лечения	1,40 [1,28; 1,52]	13,0 [11,9; 14,1]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	0,76 [0,66; 0,86]	9,7 [8,8; 10,6]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,72 [0,62; 0,82]	9,4 [8,5; 10,3]
Основная	После домашнего отбеливания	0,20 [0,15; 0,25]	6,8 [6,1; 7,5]
Основная	После повторной минерализующей терапии	0,21 [0,16; 0,26]	6,6 [5,9; 7,3]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,16 [0,12; 0,20]	5,9 [5,3; 6,5]
Основная	Через 14 суток	0,17 [0,13; 0,21]	5,5 [4,9; 6,1]
Основная	Через 6 месяцев	0,18 [0,14; 0,22]	5,7 [5,1; 6,3]
Основная	Через 12 месяцев	0,19 [0,15; 0,23]	5,9 [5,3; 6,5]
Контрольная	До лечения	1,43 [1,31; 1,55]	13,2 [12,1; 14,3]

Группа	Срок оценки / этап	РНР, баллы [95% ДИ]	РМА, % [95% ДИ]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	0,82 [0,72; 0,92]	10,1 [9,2; 11,0]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,80 [0,70; 0,90]	9,9 [9,0; 10,8]
Контрольная	После домашнего отбеливания	0,28 [0,22; 0,34]	7,4 [6,7; 8,1]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	0,30 [0,24; 0,36]	7,2 [6,5; 7,9]
Контрольная	После инфильтрации Ison	0,24 [0,19; 0,29]	6,5 [5,9; 7,1]
Контрольная	Через 14 суток	0,23 [0,18; 0,28]	6,1 [5,5; 6,7]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,28 [0,22; 0,34]	6,6 [6,0; 7,2]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,34 [0,27; 0,41]	7,2 [6,5; 7,9]

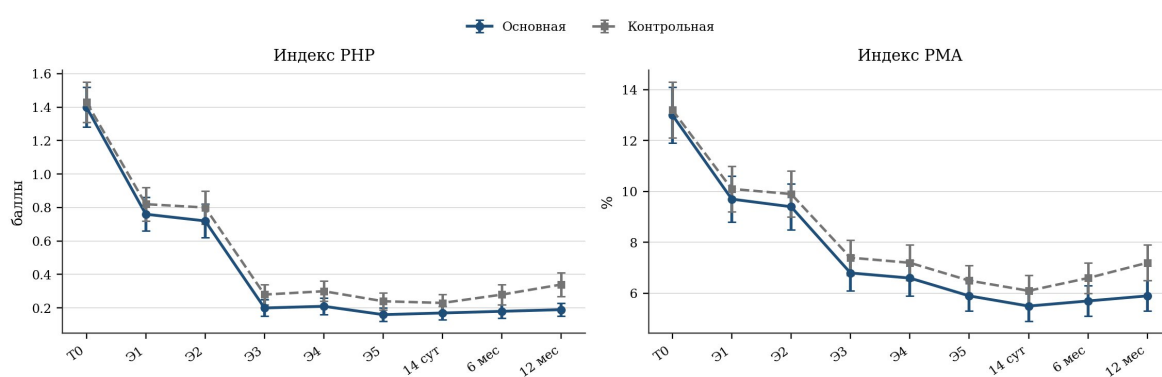


Рисунок 165 — Динамика РНР и РМА при лечении по П6

В основной группе РНР снизился с 1,4 до 0,2 балла. Снижение составило 86,4%. В контрольной группе показатель изменился с 1,4 до 0,3 балла, или на 76,2%. Основную динамику отмечали после активной части лечения. Через 6 и 12 месяцев полученные значения сохранялись.

В основной группе индекс РМА уменьшился с 13,0 до 5,9%, в контрольной — с 13,2 до 7,2%. Через 12 месяцев значения в обеих группах были ниже исходных. По сравнению с осмотром через 14 суток отмечалось небольшое

повышение индекса. Оно характеризовало состояние поддерживающей гигиены и не указывало на повторное появление дисколорита.

Показатели в обеих группах изменялись в одном направлении. На отдалённом сроке результаты основной группы были немного лучше. Исследование имело нерандомизированный дизайн, а границу не меньшей эффективности заранее не устанавливали. Поэтому полученные данные не позволяют подтвердить превосходство или эквивалентность материалов.

5.7.2. Эмалерезистентность, чувствительность и функциональное состояние пульпы

Значения ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД по срокам наблюдения представлены в таблице 99. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 165.

Таблица 99 — Показатели безопасности и функционального состояния при лечении по П6

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	До лечения	4,10 [3,78; 4,42]	49,0 [45,3; 52,7]	5,90 [5,46; 6,34]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	3,35 [3,07; 3,63]	34,1 [30,6; 37,6]	2,40 [2,16; 2,64]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	3,30 [3,02; 3,58]	32,0 [28,6; 35,4]	2,20 [1,97; 2,43]
Основная	После домашнего отбеливания	2,70 [2,46; 2,94]	8,0 [6,6; 9,4]	5,50 [4,60; 6,40]

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мКА [95% ДИ]
Основная	После повторной минерализующей терапии	2,48 [2,26; 2,70]	6,0 [4,8; 7,2]	4,00 [3,20; 4,80]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	2,22 [2,02; 2,42]	2,0 [1,4; 2,6]	1,00 [0,60; 1,40]
Основная	Через 14 суток	2,14 [1,95; 2,33]	1,8 [1,2; 2,4]	0,80 [0,40; 1,20]
Основная	Через 6 месяцев	2,17 [1,98; 2,36]	1,9 [1,3; 2,5]	0,90 [0,50; 1,30]
Основная	Через 12 месяцев	2,22 [2,03; 2,41]	2,1 [1,5; 2,7]	1,10 [0,70; 1,50]
Контрольная	До лечения	4,06 [3,74; 4,38]	49,4 [45,7; 53,1]	5,98 [5,54; 6,42]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	3,50 [3,22; 3,78]	35,0 [31,5; 38,5]	2,50 [2,26; 2,74]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	3,44 [3,16; 3,72]	33,2 [29,8; 36,6]	2,30 [2,07; 2,53]
Контрольная	После домашнего отбеливания	2,84 [2,60; 3,08]	9,5 [8,1; 10,9]	6,20 [5,30; 7,10]
Контрольная	После повторной	2,62	7,2 [6,0; 8,4]	4,60

Группа	Срок оценки / этап	ТЭР-тест, баллы [95% ДИ]	Чувствительность, с [95% ДИ]	ЭОД, мкА [95% ДИ]
	минерализующей терапии	[2,40; 2,84]		[3,80; 5,40]
Контрольная	После инфильтрации Icon	2,34 [2,14; 2,54]	3,0 [2,4; 3,6]	1,30 [0,90; 1,70]
Контрольная	Через 14 суток	2,25 [2,06; 2,44]	2,5 [1,9; 3,1]	1,10 [0,70; 1,50]
Контрольная	Через 6 месяцев	2,30 [2,11; 2,49]	3,4 [2,6; 4,2]	1,50 [1,10; 1,90]
Контрольная	Через 12 месяцев	2,38 [2,19; 2,57]	4,6 [3,6; 5,6]	2,00 [1,50; 2,50]



Рисунок 165 — Динамика ТЭР-теста, чувствительности и ЭОД при лечении по П6

До лечения значение ТЭР-теста составляло 4,1 балла. Через 12 месяцев оно снизилось до 2,2 балла. Полученный результат не указывал на стойкое уменьшение кислотоустойчивости эмали.

Время реакции на воздушную струю сократилось с 49,0 до 2,1 с. Низкие значения сохранялись и на отдалённых сроках. В блоке П6 это расценивали как повышенную чувствительность. Чем меньше было время до появления реакции, тем выше считалась чувствительность зуба.

Показатель ЭОД уменьшился с 5,9 до 1,1 мкА. Направленного повышения порога электровозбудимости не наблюдали.

В сочетании с сохранённой поверхностью и отсутствием клинических признаков поражения пульпы это не давало оснований связывать ускоренную реакцию на воздух со снижением жизнеспособности сосудисто-нервного комплекса.

5.7.3. Результаты количественной светоиндуцированной флуоресценции

Последовательные изменения $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ представлены в таблице 100 и на рисунке 166.

Таблица 100 — Показатели QLF при лечении по П6

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	До лечения	–50,0 [–53,4; –46,6]	–24,7 [–26,5; –22,9]	–31 342 [–33 700; –28 984]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	–20,2 [–22,3; –18,1]	–10,4 [–11,5; –9,3]	–5 525 [–6 230; –4 820]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	–19,0 [–21,0; –17,0]	–10,2 [–11,3; –9,1]	–4 504 [–5 130; –3 878]
Основная	После домашнего отбеливания	–6,7 [–7,8; –5,6]	–5,9 [–6,8; –5,0]	–65 [–88; –42]
Основная	После повторной минерализующей терапии	–5,4 [–6,4; –4,4]	–5,4 [–6,2; –4,6]	–11 [–19; –3]

Группа	Срок оценки / этап	$\Delta F_{\max}$, % [95% ДИ]	ΔF , % [95% ДИ]	ΔQ , %·рх [95% ДИ]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	До лечения	–50,6 [–54,0; –47,2]	–24,9 [–26,7; –23,1]	–31 760 [–34 140; –29 380]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	–21,0 [–23,1; –18,9]	–10,8 [–11,9; –9,7]	–5 740 [–6 460; –5 020]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	–19,8 [–21,9; –17,7]	–10,6 [–11,7; –9,5]	–4 720 [–5 360; –4 080]
Контрольная	После домашнего отбеливания	–7,4 [–8,6; –6,2]	–6,3 [–7,2; –5,4]	–78 [–106; –50]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	–6,0 [–7,1; –4,9]	–5,8 [–6,7; –4,9]	–18 [–31; –5]
Контрольная	После инфильтрации Icon	–0,4 [–0,9; 0,1]	–0,2 [–0,5; 0,1]	–22 [–46; 2]
Контрольная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]
Контрольная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]	0 [0; 0]

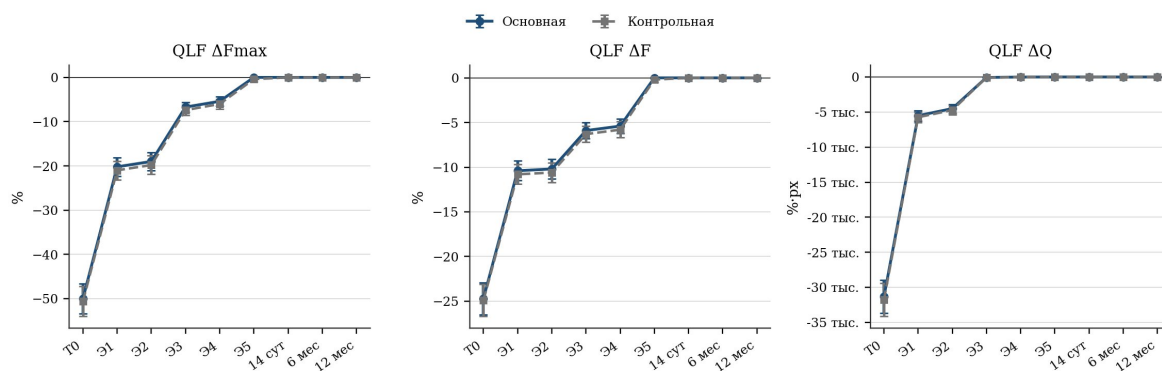


Рисунок 166 — Динамика QLF-показателей при лечении по П6

Последовательное уменьшение ΔF_{max} происходило после обработки ProBel, отбеливания и повторной минерализующей терапии: $-50,0$; $-20,2$; $-6,7$ и $-5,4\%$. После завершающей инфильтрации показатель достиг нулевого значения. В течение следующих 12 месяцев он не изменялся.

За весь период наблюдения ΔF_{max} изменился с $-50,0$ до $0,0\%$, а ΔQ — с $-31\,342$ до $0 \text{ \%}\cdot\text{px}$. Значение 0 означало, что при стандартизированной съёмке программа не выявила оптических различий с референсной областью. Этот результат не подтверждал полное морфологическое восстановление эмали.

Изменения в основной и контрольной группах имели сходное направление. На промежуточных сроках результаты применения ProBel были немного лучше. Межгрупповая разница оставалась небольшой и не позволяла сделать вывод о превосходстве материала.

5.7.4. Красная флуоресценция и флуоресцентная оценка гигиены

Значения ΔR Area и SHS по срокам наблюдения представлены в таблице 101. Изменение показателей на этапах лечения показано на рисунке 167.

Таблица 101 — Показатели красной флуоресценции и флуоресцентной оценки гигиены при лечении по П6

Группа	Срок оценки / этап	ΔR Area, px [95% ДИ]	SHS, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	28,0 [24,0; 32,0]	5,0 [4,6; 5,4]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	5,0 [4,6; 5,4]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	0,0 [0,0; 0,0]	5,0 [4,6; 5,4]
Основная	После домашнего отбеливания	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После повторной минерализующей терапии	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 14 суток	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 6 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Основная	Через 12 месяцев	0,0 [0,0; 0,0]	0,0 [0,0; 0,0]
Контрольная	До лечения	29,5 [25,4; 33,6]	5,1 [4,7; 5,5]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	1,0 [0,0; 2,0]	5,1 [4,7; 5,5]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	1,2 [0,1; 2,3]	5,1 [4,7; 5,5]
Контрольная	После домашнего отбеливания	0,6 [0,0; 1,2]	0,3 [0,0; 0,6]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	0,4 [0,0; 0,8]	0,2 [0,0; 0,4]
Контрольная	После инфильтрации Icon	0,3 [0,0; 0,6]	0,2 [0,0; 0,4]
Контрольная	Через 14 суток	0,2 [0,0; 0,4]	0,1 [0,0; 0,2]
Контрольная	Через 6 месяцев	0,7 [0,1; 1,3]	0,2 [0,0; 0,4]
Контрольная	Через 12 месяцев	1,2 [0,4; 2,0]	0,3 [0,0; 0,6]

Примечание. ΔR Area показывает площадь зубной биоплёнки с красной флуоресценцией. SHS представляет собой программный индекс гигиены

Simple Hygiene Score. Для определения глубины дисколорита эти показатели не применяли.

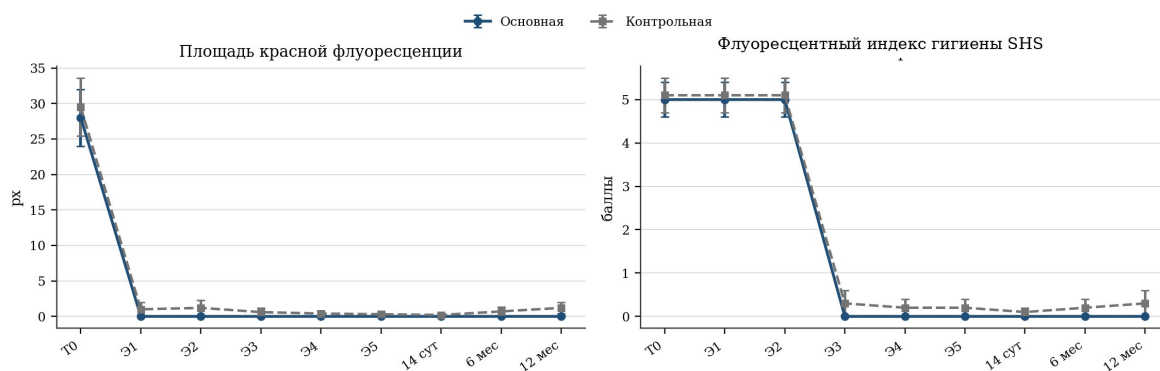


Рисунок 167 — Динамика ΔR Area и SHS при лечении по П6

Площадь красной флуоресценции зубной биоплёнки уменьшилась с 28,0 до 0,0 px, а SHS — с 5,0 до 0,0 балла. Такая динамика соответствовала улучшению гигиенического состояния после локального этапа и последующей стабилизации поверхности.

Небольшое увеличение ΔR Area к двенадцатому месяцу в отдельных блоках совпадало с ухудшением гигиенических индексов и не сопровождалось возвратом отрицательных значений ΔF_{max} , ΔF или ΔQ . Поэтому этот сдвиг связывали преимущественно с поверхностной биоплёнкой.

5.7.5. Изменение цвета и эстетическая удовлетворённость

Оттенок по VITA 3D-Master и значения PSI представлены в таблице 102; динамика PSI — на рисунке 168.

Таблица 102 — Цвет зубов и эстетическая удовлетворённость при лечении по П6

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	До лечения	5M2	1,12 [0,96; 1,28]
Основная	После обработки жидкостью ProBel	A3,5/4M3	2,52 [2,29; 2,75]

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
Основная	После 30-дневной минерализующей терапии	4L2,5	2,84 [2,61; 3,07]
Основная	После домашнего отбеливания	2M1	4,12 [3,88; 4,36]
Основная	После повторной минерализующей терапии	2M1	4,38 [4,16; 4,60]
Основная	После инфильтрации с компонентами ProBel	1M1	4,70 [4,50; 4,90]
Основная	Через 14 суток	1M1	4,86 [4,71; 5,00]
Основная	Через 6 месяцев	1M1	4,78 [4,61; 4,95]
Основная	Через 12 месяцев	2M1	4,66 [4,48; 4,84]
Контрольная	До лечения	5M2	1,10 [0,94; 1,26]
Контрольная	После микроабразии Opalustre	A3,5/4M3	2,42 [2,19; 2,65]
Контрольная	После 30-дневной минерализующей терапии	4L2,5	2,72 [2,49; 2,95]
Контрольная	После домашнего отбеливания	2M1,5	3,96 [3,72; 4,20]
Контрольная	После повторной минерализующей терапии	2M1,5	4,18 [3,96; 4,40]
Контрольная	После инфильтрации Ison	1M1,5	4,52 [4,31; 4,73]
Контрольная	Через 14 суток	1M1,5	4,68 [4,50; 4,86]
Контрольная	Через 6 месяцев	1M1,5	4,56 [4,37;

Группа	Срок оценки / этап	VITA System 3D-Master, оттенок	PSI, баллы [95% ДИ]
			4,75]
Контрольная	Через 12 месяцев	2M1,5	4,40 [4,20; 4,60]

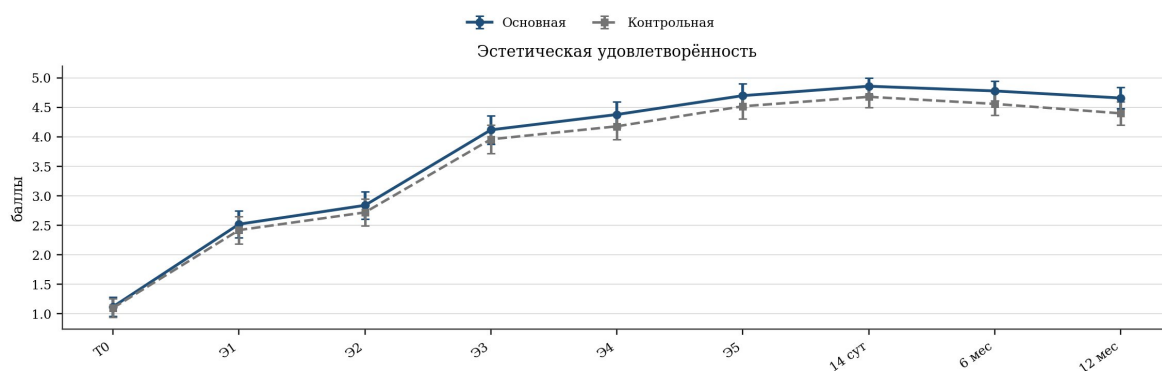


Рисунок 168 — Динамика PSI при лечении по П6

При аппаратном определении оттенка по VITA 3D-Master исходное значение 5M2 к двенадцатому месяцу изменилось до 2M1. Индекс PSI увеличился с 1,1 до 4,7 балла; абсолютное изменение составило 3,6 балла.

Повышение удовлетворённости происходило ступенчато и совпадало с устранением ведущего визуального компонента дисколорита. Максимальную оценку получали не сразу после кислотного или отбеливающего воздействия, а после завершения стабилизирующих этапов.

В контрольной группе оттенок изменился с 5M2 до 2M1,5, а PSI — с 1,1 до 4,4 балла. Межгрупповая разница по PSI к двенадцатому месяцу оставалась небольшой и не использовалась как самостоятельное доказательство превосходства одного материала.

5.7.6. Итоговая оценка клинической эффективности П6

Таким образом, протокол П6 обеспечил клинически выраженную коррекцию дисколорита с сохранением результата в течение 12 месяцев. Годичный PSI основной группы был выше контрольного на 0,26 балла. По

конечным показателям ухудшения результата в группе ProBel не отмечено. Поскольку анализ основан на агрегированных значениях, формальную проверку сравнительной эффективности не выполняли.

5.7.7. Клинический пример этапной коррекции с завершающей инфильтрацией

Пациент Р. предъявлял жалобы на коричневые включения и глубокие белые очаги во фронтальном отделе. Изменения существовали с момента прорезывания постоянных зубов. Эстетическое лечение ранее не проводилось.

При осмотре выявили пятна и полосы белого и коричневого цвета, а также отдельные эрозивные участки без открытого дентина. Несколько белых очагов оставались резко контрастными. Их инфильтрацию изначально отложили до завершения подготовительных процедур. По набору этапов наблюдение соответствовало полной схеме П6.

В первичной медицинской документации указан диагноз «эрозивная форма флюороза» (K00.3). Следовательно, приведённый случай характеризует один из подблоков П6 и не может представлять все состояния, включённые в этот протокол.

После ретракции и защиты десны жидким коффердамом изменённую эмаль дважды обработали жидкой формой ProBel. Затем провели минерализующую терапию, 30-дневное домашнее отбеливание 16% пероксидом карбамида и повторный курс минерализации. Глубокие белые очаги инфильтрировали на заключительном этапе: эмаль кондиционировали, высушивали, пропитывали низковязким материалом и фотополимеризовали.

Клинические фотографии демонстрируют лечение от первичного осмотра до контрольных визитов. QLF-регистрации приведены на рисунках 172, 179, 181 и 183; в серию вошли все доступные исходные изображения.

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 169.



Рисунок 169 — Исходная ситуация

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 170.



Рисунок 170 — Исходная ситуация, фото в поляризационном свете

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 171.

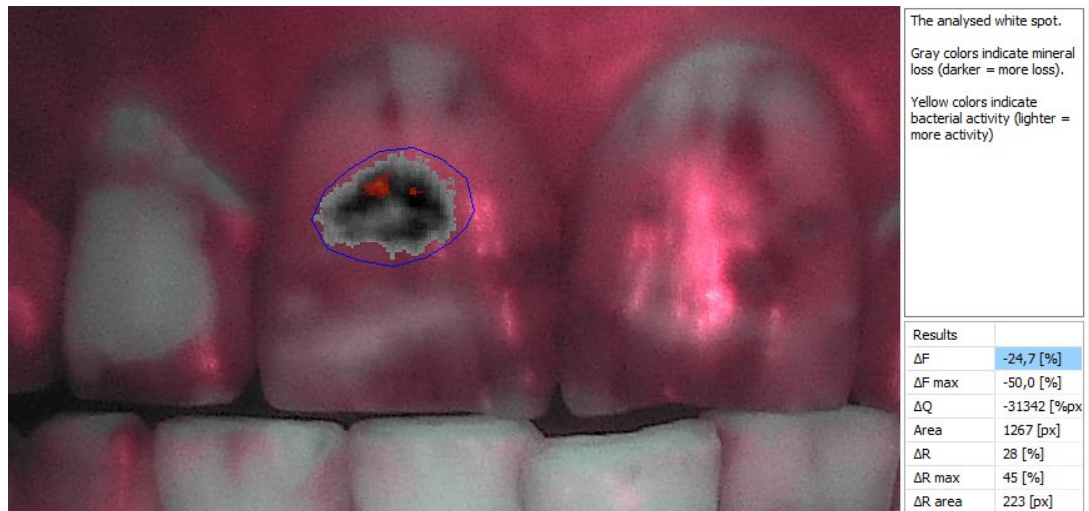


Рисунок 171 — QLF-документация: QLF до лечения

Способ защиты мягких тканей и ограничения рабочего поля показан на рисунке 172.



Рисунок 172 — Наложение ретракционной нити и изоляция жидким коффердамом

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 173.



Рисунок 173 — Обработка поверхности зубов в течение 1-2 минут препаратом ProBel (жидкость) с помощью ватных шариков и медицинских пинцетов

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 174.



Рисунок 174 — После первой обработки поверхности зубов препаратом ProBel (жидкость)

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 175.



Рисунок 175 — После второй обработки поверхности зубов препаратом ProBel (жидкость)

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 176.



Рисунок 176 — После двукратной обработки поверхности зубов препаратом ProBel (жидкость)

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 177.



Рисунок 177 — После двукратной обработки поверхности зубов

препаратом ProBel (жидкость), фото в поляризационном свете

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 178.



Рисунок 178 — QLF-документация: QLF после обработки поверхности зубов препаратом ProBel (жидкость)

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 179.



Рисунок 179 — После 30-дневного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals ежедневно однократно в течение 20-30 минут в индивидуальных капках

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 180.



Рисунок 180 — QLF-документация: QLF после 30-дневного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Клинический результат соответствующего отбеливающего этапа показан на рисунке 181.



Рисунок 181 — После курса домашнего отбеливания

QLF-документация соответствующего этапа лечения.

Результат оптической регистрации на данном этапе представлен на рисунке 182.



Рисунок 182 — QLF-документация: QLF после курса домашнего отбеливания

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 183.



Рисунок 183 — После повторного 30-дневного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Состояние эмали после завершения минерализующего курса представлено на рисунке 184.

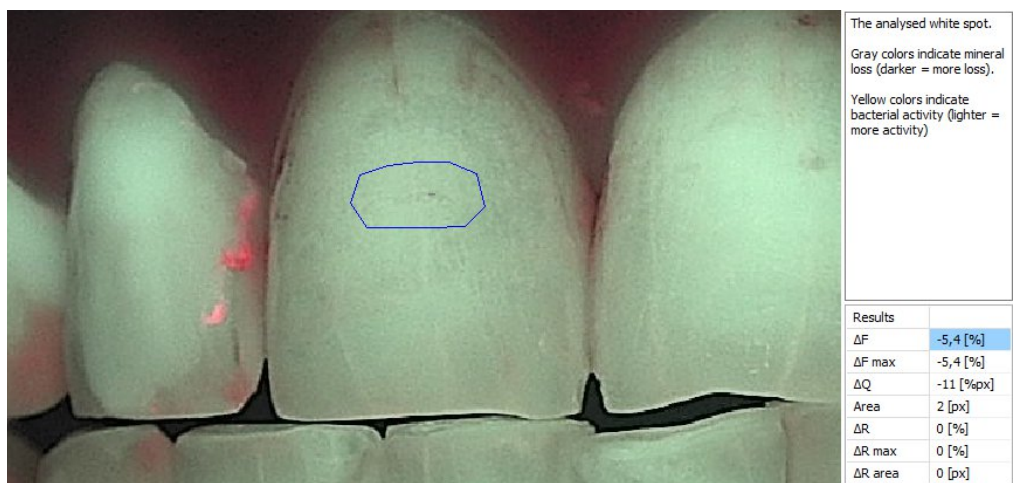


Рисунок 184 — После повторного 30-дневного курса реминерализующей терапии препаратом R.O.C.S. Medical minerals

Выполнение соответствующего лечебного этапа и непосредственное состояние эмали отражены на рисунке 185.



Рисунок 185 — Композитная инфильтрация эмали препаратом ICON, этап нанесения первого компонента системы – 15% соляной кислоты на 2 минуты

Этап инфильтрационной коррекции и полученное состояние поверхности представлены на рисунке 186.



Рисунок 186 — После композитной инфильтрации эмали препаратом
ICON

Для уточнения границ и внутренней структуры очага выполнена съёмка в поляризованном свете, представленная на рисунке 187.

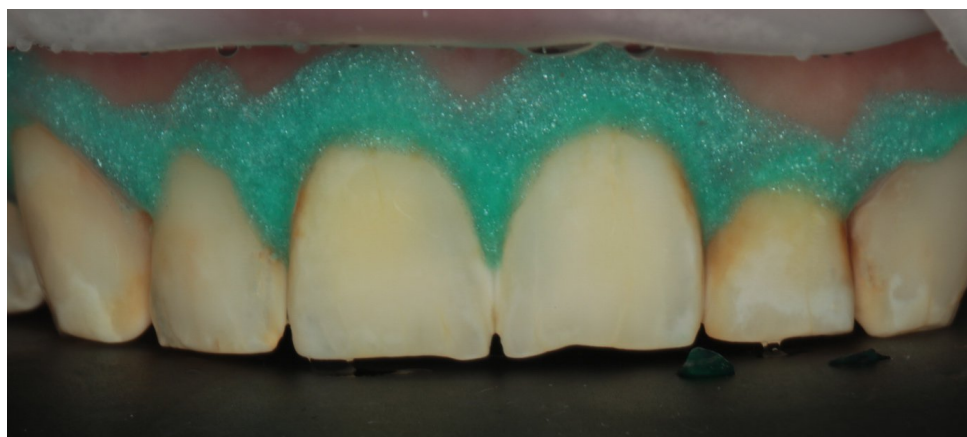


Рисунок 187 — После композитной инфильтрации эмали препаратом
ICON, фото в поляризационном свете

Этап инфильтрационной коррекции и полученное состояние поверхности представлены на рисунке 188.

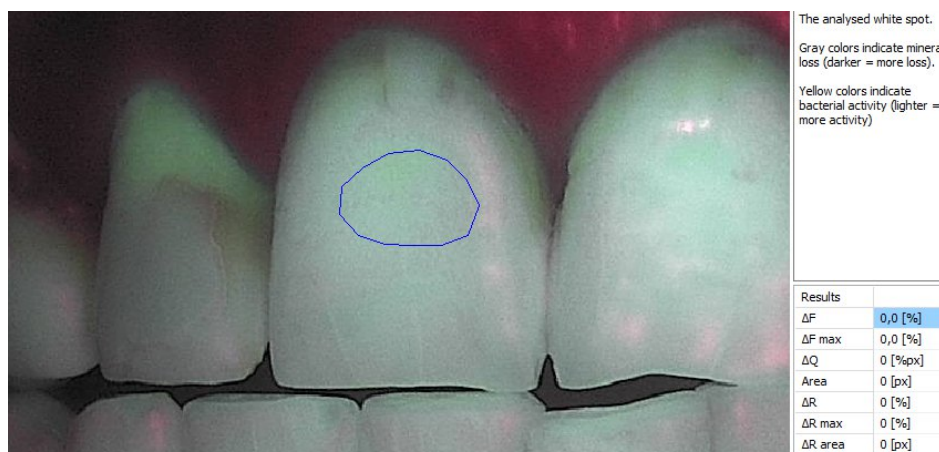


Рисунок 188 — После композитной инфильтрации эмали препаратом

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 189.



Рисунок 189 — До и после комплексной терапии: до лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 190.



Рисунок 190 — До и после комплексной терапии: после завершения лечения

Исходное состояние, использованное для последующего сопоставления, показано на рисунке 191.



Рисунок 191 — Портретные фото пациента до и после комплексной терапии: до лечения

Клиническое состояние после завершения указанного этапа представлено на рисунке 192.



Рисунок 192 — Портретные фото пациента до и после комплексной терапии: после завершения лечения

К окончанию лечения коричневая составляющая дисколорита была практически устранена, общий оттенок стал светлее, а границы глубоких белых очагов после инфильтрации утратили резкий контраст. Сочетание поэтапной коррекции и локального инфильтрационного завершения позволило сохранить окружающую эмаль и отказаться от протяжённых реставраций.

5.8. Сопоставление клинической эффективности протоколов и результатов применения ProBel

Конечный эффект зависел от всей последовательности лечения, а не от одной процедуры. Сразу после кислотного воздействия, абразии или отбеливания отдельные функциональные показатели могли временно изменяться в неблагоприятную сторону. После полирования, минерализующей терапии и восстановления гидратации эмали они, как правило, возвращались к исходному диапазону или становились лучше.

Поэтому результаты, полученные непосредственно после вмешательства, не объединяли с данными годовичного контроля.

Основные показатели, зарегистрированные через 12 месяцев, собраны в таблице 103.

Таблица 103 — Ключевые годовичные результаты клинических протоколов

Протокол	$\Delta F_{\max}$, %: T0 → 12 мес	РНР, баллы: T0 → 12 мес	PSI, баллы: T0 → 12 мес	Характер межгруппового результата
П1	-51,7 → 0,0	1,1 → 0,4	1,4 → 4,7	+0,16 балла PSI в пользу основной группы; 95% ДИ перекрывались
П2	-61,4 → 0,0	1,2 → 0,5	1,3 → 4,7	+0,14 балла PSI в пользу основной группы; 95% ДИ перекрывались
П3	-58,2 → 0,0	1,3 → 0,4	1,2 → 4,7	+0,20 балла PSI в пользу основной группы; 95% ДИ перекрывались
П4	-9,2 → 0,0	1,1 → 0,7	1,6 → 4,7	внутригрупповая оценка; сравнение материалов не проводилось
П5	-46,8 → 0,0	1,4 → 0,3	1,2 → 4,8	+0,18 балла PSI в пользу основной группы; 95% ДИ перекрывались
П6	-50,0 → 0,0	1,4 → 0,2	1,1 → 4,7	+0,26 балла PSI в пользу основной группы; 95% ДИ перекрывались

Примечание. Протокол П4 не предусматривал применения сравниваемых материалов. Подробные результаты по П1–П6, включая 95%-ные доверительные интервалы, приведены в подразделах 5.2–5.7.

Значения PSI через 12 месяцев представлены на рисунке 193.

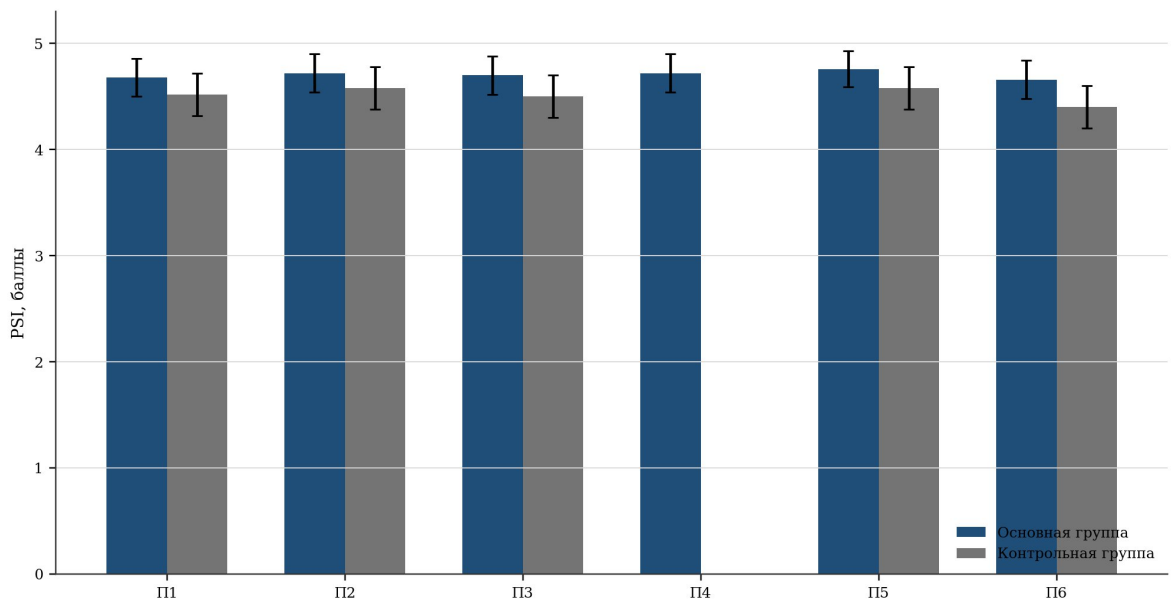


Рисунок 193 — Эстетическая удовлетворённость через 12 месяцев после завершения протоколов П1–П6

Через год $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ были равны нулю во всех анализируемых группах. Однако одинаковое числовое значение возникало по разным причинам. При П1 и П3 оно соответствовало исчезновению регистрируемого контраста белого очага. В П2 такой результат получен после инфильтрации и локального композитного восстановления, в П6 — после заключительной инфильтрации. Для П4 главным критерием служил оттенок; при П5 наряду с цветом оценивали рельеф поверхности.

В пяти парных блоках различия между основными и контрольными группами были невелики. Годичный PSI в группе ProBel превышал контроль на 0,16 балла при П1, на 0,14 — при П2, на 0,20 — при П3, на 0,18 — при П5 и на 0,26 — при П6. Эти числа описывают конкретную выборку. Данных об индивидуальной динамике и заранее установленной границы не меньшей эффективности не было, поэтому статистическую проверку превосходства или эквивалентности не проводили.

РНР и РМА через 12 месяцев оставались ниже исходного уровня, хотя немного увеличивались относительно 14-х суток. Вероятнее всего, это отражает влияние поддерживающей гигиены. Направленного повышения порога ЭОД не зарегистрировано. В П6 сохранялся короткий ответ на

воздушную пробу; данный признак учитывали отдельно, поскольку он был характерен именно для этого протокола.

В целом выбор лечения по диагнозу, состоянию поверхности и оптической характеристике очага позволил получить устойчивое уменьшение дисколорита без необоснованного расширения вмешательства.

5.9. Интегральная оценка клинической безопасности и переносимости лечения

На каждом сроке контроля сопоставляли результаты ТЭР-теста, воздушной пробы и ЭОД с клиническим состоянием поверхности, и пульпы. Раздельная трактовка одного показателя была бы недостаточной: кратковременная реакция эмали после кислоты, абразии или отбеливания не равнозначна стойкому повреждению.

Сводная база содержала групповые значения функциональных проб, но не индивидуальный журнал нежелательных явлений. По этой причине частоту осложнений и отношения рисков не рассчитывали. О переносимости судили по характеру и длительности изменений, а также по данным осмотра.

Обобщённые результаты представлены в таблице 104.

Таблица 104 — Обобщённая динамика показателей, использованных для оценки безопасности

Протокол	ТЭР: исходно → максимум → 12 мес	Этап максимума ТЭР	Воздушная проба: исходно → 12 мес, с	ЭОД: исходно → 12 мес, мкА	Клиническая интерпретация
П1	2,4 → 3,3 → 1,9	После микроабразии ProBel	8,6 → 9,6	3,5 → 3,8	кратковременная реакция после активного этапа с последующей стабилизацией
П2	2,6 → 3,5 → 1,9	После микроабразии	8,1 → 9,9	3,4 → 4,0	кратковременная реакция после

Протокол	ТЭР: исходно → максимум → 12 мес	Этап максимума ТЭР	Воздушная проба: исходно → 12 мес, с	ЭОД: исходно → 12 мес, мкА	Клиническая интерпретация
		ProBel			активного этапа с последующей стабилизацией
ПЗ	2,9 → 4,5 → 2,1	После обработки жидкостью ProBel	2,6 → 4,0	3,1 → 3,0	кратковременная реакция после активного этапа с последующей стабилизацией
П4	2,1 → 2,9 → 1,9	После домашнего отбеливания	8,6 → 10,5	3,6 → 3,6	кратковременная реакция после активного этапа с последующей стабилизацией
П5	2,6 → 4,2 → 2,2	После обработки жидкостью ProBel	1,7 → 7,4	2,7 → 2,5	кратковременная реакция после активного этапа с последующей стабилизацией
П6	4,1 → 4,1 → 2,2	До лечения	49,0 → 2,1	5,9 → 1,1	сохранялась ускоренная реакция на воздушный стимул; требовался индивидуальный контроль

Примечание. Представлены средние значения основных групп. Исходные значения и 95%-ные доверительные интервалы приведены отдельно для каждого протокола в таблицах 74, 79, 84, 89, 94 и 99.

ТЭР-тест и показатели ЭОД в динамике показаны на рисунке 194.

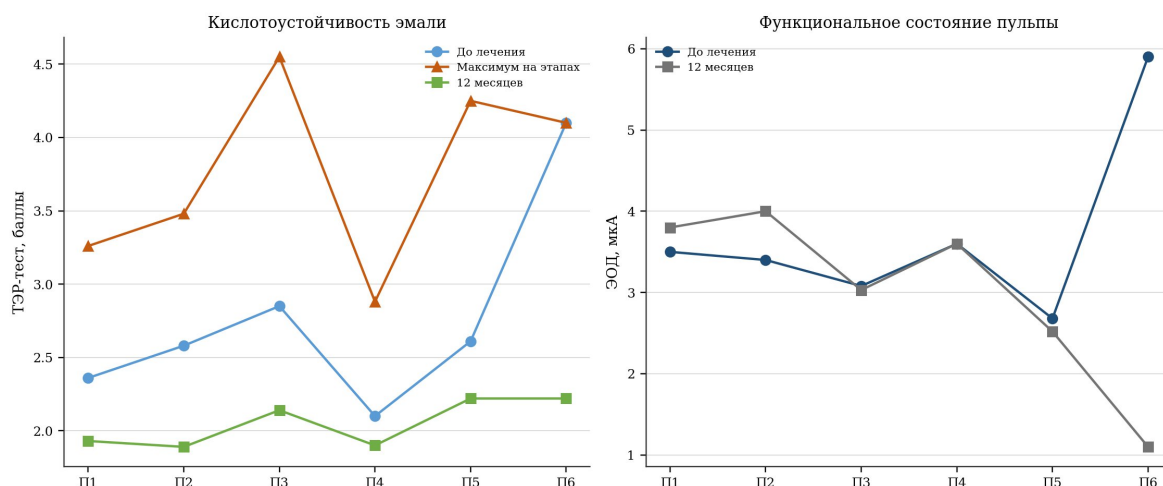


Рисунок 194 — Динамика ТЭР-теста и электроодонтодиагностических показателей при П1–П6

В протоколах П1–П5 наиболее заметные изменения ТЭР-теста и времени воздушной пробы приходились на период активного лечения. После полирования, минерализующей терапии и стабилизации значения возвращались к исходному уровню или становились лучше. Промежуточные изменения были временными. Их рассматривали как ожидаемую реакцию эмали на проведённое лечение.

На отдалённых сроках направленного повышения порога ЭОД не отмечали ни в одном клиническом блоке. Все вмешательства проводили на витальных зубах. Стабильные значения ЭОД служили дополнительным признаком отсутствия неблагоприятного воздействия на сосудисто-нервный комплекс зуба.

Результаты блока П6 оценивали отдельно. Показатели ТЭР-теста и ЭОД улучшились, однако реакция на воздушную струю оставалась быстрой. Это указывало на сохранение повышенной чувствительности. У таких пациентов чувствительность проверяли перед каждым следующим этапом. Сроки продолжения лечения определяли индивидуально. При сохраняющемся дискомфорте повторную кислотную обработку не проводили.

Таким образом, совокупность объективных показателей не выявила признаков стойкого снижения кислотоустойчивости эмали или ухудшения функционального состояния пульпы. Характер реакции эмали определялся

исходным состоянием зуба и видом выполненной процедуры. Для предупреждения повреждения строго соблюдали время экспозиции, ограничивали количество кислотно-абразивных циклов и не продолжали лечение до стабилизации поверхности.

5.10. Соответствие клинических результатов классификации и лечебным маршрутам

Клиническая часть исследования позволила проверить не только отдельные лечебные приёмы, но и сам порядок выбора протокола. Маршрут определяли по нозологической форме, активности процесса, целостности эмали и допустимому объёму вмешательства. QLF использовали как дополнительный источник сведений об оптических свойствах индексного участка. Клиническое заключение на основании этого показателя не заменяли.

Сопоставление классификационной записи, клинической ситуации и результата лечения представлено в таблице 105.

Таблица 105 — Соответствие протоколов клинико-оптической классификации и полученным результатам

Протокол	Типичная запись N–S–A–Q–I	Определяющий клинический признак	Лечебный маршрут	Подтверждённый клинический результат
П1	N3.3–S1/S2–A0–Q2/Q3–I2	локальное белое пятно местной гипоплазии без кавитации	микроабразия и инфильтрация	устранение оптического контраста при сохранении поверхности
П2	N3.3–S3–A0–Q3/Q4–I3	глубокий ограниченный очаг или небольшой дефект в пределах эмали	минимальный доступ, инфильтрация и локальное восстановление	нулевой QLF- контраст после восстановления формы
П3	N3.1–S1/S2–A0–Q1/Q2–I1	недеструктивная	локальная	снижение

Протокол	Типичная запись N–S–A–Q–I	Определяющий клинический признак	Лечебный маршрут	Подтверждённый клинический результат
		форма флюороза	кислотная обработка или микроабразия, минерализация и отбеливание	пигментации и выравнивание общего оттенка
П4	N1/N2/N10–S0/S1–A0–Q0/Q- ND–I0	диффузный хроматический дисколорит при сохранённых тканях	профессиональная гигиена, офисное и домашнее отбеливание	устойчивое осветление без удаления эмали
П5	N3.1–S3–A0–Q4/Q-ND–I1	ограниченная стабильная эрозия в пределах эмали	локальная обработка, два минерализующих курса и отбеливание	уменьшение пигментации и контролируемый рельеф
П6	N3.1–N3.4/N4; S1–S3; A0; Q2–Q4/Q-ND; I2	стойкий белый очаг при флюорозе, гипоплазии, МПН без разрушения либо стабильный очаг после ортодонтического лечения; поверхность допускает инфильтрацию	поэтапная коррекция с завершающей инфильтрацией	оптическое маскирование остаточного очага без протяжённой реставрации

При выборе протокола в первую очередь учитывали состояние поверхности. Нулевой или близкий к нулю QLF-контраст не означал завершения лечения, если сохранялся дефект рельефа. Выраженный отрицательный контраст при целой поверхности и стабильном процессе также

не считали показанием к препарированию. Решение принимали по совокупности признаков N–S–A–Q–I.

Протоколы П1, П2 и П6 имели разные показания. П1 применяли для прямой малоинвазивной коррекции локального очага. При глубоком ограниченном дефекте использовали П2. Этот вариант предусматривал минимальный доступ и восстановление формы зуба. К П6 переходили после подготовительных процедур. Его выбирали при сохранении белого очага и положительной этаноловой пробе, указывавшей на возможность оптической маскировки.

Выбор между П3 и П5 зависел от состояния поверхности, а не от выраженности окрашивания. При сохранённой непрерывности эмали применяли П3. Ограниченный дефект рельефа в пределах эмали служил показанием к П5. При распространении дефекта за пределы эмали или появлении функциональных нарушений малоинвазивное лечение прекращали. В таких случаях переходили к реставрационному восстановлению.

Признаки классификации использовали для выбора объёма лечения и последовательности процедур. По ним также определяли этап, после которого малоинвазивного вмешательства было уже недостаточно.

5.11. Обобщение и обсуждение результатов клинического этапа

Результаты шести клинических блоков показали, что выраженность дисколорита не определяет лечебную тактику самостоятельно. Внешне сходные белые или пигментированные участки требовали разных решений в зависимости от происхождения, непрерывности поверхности и активности процесса. Именно поэтому итоговый эффект оценивали в пределах конкретного протокола, а не путём механического объединения всех пациентов с изменением цвета зубов.

Поэтапная регистрация позволила увидеть закономерность, которая оставалась бы незаметной при сравнении только исходной и окончательной фотографий. После кислотного, абразивного либо отбеливающего

воздействия часть функциональных показателей временно ухудшалась, однако после полирования, минерализующей терапии и стабилизации гидратации возвращалась к благоприятному диапазону. Следовательно, промежуточное изменение ТЭР-теста или чувствительности не следует автоматически трактовать как осложнение, но оно определяет момент, когда дальнейшее воздействие необходимо приостановить.

QLF оказалась наиболее информативной при последовательном наблюдении одного индексного участка. Уменьшение абсолютных значений $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ отражало снижение оптического контраста, а достижение нулевого уровня совпадало с клиническим маскированием очага. Вместе с тем полученные данные ещё раз подтвердили ограничение метода: QLF не измеряет глубину поражения в микрометрах и не заменяет оценку рельефа, остаточного объёма эмали и наличия дентина.

Различия между протоколами определялись состоянием твёрдых тканей. При П1 и П3 восстановления формы не требовалось. В П2 после подготовки очага выполняли локальную композитную коррекцию. П5 применяли только тогда, когда ограниченный дефект оставался в пределах эмали. При П6 сначала выравнивали общий оттенок зубов и лишь затем решали вопрос об инфильтрации сохранившегося белого очага.

В пяти парных блоках отечественный и зарубежный материалы включали в одну и ту же лечебную последовательность. Другие этапы, сроки контроля и критерии завершения не различались. Поэтому межгрупповая разница могла быть связана именно с кислотно-абразивным или кондиционирующим компонентом. Направление клинической динамики в основных и контрольных группах совпадало. Полученные данные не выявили ухудшения результата при применении ProBel, однако дизайн исследования не предусматривал доказательства статистического превосходства или эквивалентности.

П4 занимал отдельное место: в этом протоколе средства ProBel не использовали и сравнение проводили только во времени внутри одной группы. Формировать общую контрольную группу с условным «классическим»

лечением для всех шести блоков не стали. Единой последовательности, одинаково подходящей для дисколоритов с разным происхождением и состоянием поверхности, в данном случае нет; сравнение с одной процедурой не отвечало бы поставленной клинической задаче.

При оценке межгрупповых результатов учитывали, что в каждой основной и контрольной группе было по 24 пациента. Кроме того, в протоколе заранее не задавали границу эквивалентности, а часть сравнений выполняли по агрегированным данным. Индивидуального регистра всех нежелательных явлений для заключительного анализа также не было. Эти особенности ограничивают выводы о сравнительной эффективности материалов и не позволяют трактовать небольшую разницу средних как подтверждённое преимущество.

Для последующего исследования требуется отдельный расчёт объёма выборки по гипотезе не меньшей эффективности. До начала наблюдения необходимо определить клинически допустимую границу, а повторные измерения анализировать на уровне каждого пациента. Нежелательные явления целесообразно учитывать в самостоятельном регистре с указанием этапа лечения и принятых мер.

Практический результат работы связан прежде всего с проверкой лечебных маршрутов. При соблюдении диагностических критериев, контрольных сроков и условий остановки процедуры дисколорит удавалось уменьшить без необоснованного удаления тканей. К композитному восстановлению переходили только при действительной утрате формы, когда одной оптической коррекции было недостаточно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящая диссертационная работа была посвящена решению научной проблемы выбора минимально достаточного вмешательства при дисколоритах зубов различного происхождения. Исходной предпосылкой послужило противоречие между высокой клинической распространённостью жалоб на изменение цвета зубов и отсутствием единой системы, которая связывала бы нозологический диагноз, состояние поверхности твёрдых тканей, активность процесса, объективные оптические характеристики и допустимый объём лечения. В повседневной практике одинаково выглядящее белое, жёлтое или коричневое пятно может быть следствием наружного окрашивания, флюороза, гипоплазии, молярно-резцовой гипоминерализации, кариозной деминерализации, травмы, изменения пульпы или реставрационного материала. Поэтому попытка выбирать лечение только по видимому цвету неизбежно приводит либо к недостаточной коррекции, либо к необоснованному удалению интактных тканей.

Анализ отечественной и зарубежной литературы подтвердил неоднородность состояний, объединяемых термином «дисколорит». В опубликованных классификациях преимущественно отражены происхождение окрашивания, его наружная или внутренняя локализация и отдельные клинические формы. Вместе с тем эти признаки не всегда позволяют определить, сохранена ли поверхность эмали, имеется ли активный процесс и может ли очаг быть устранён отбеливанием, микроабразией, инфильтрацией либо требует восстановления утраченного объёма. Литературные данные также показывают, что сходный цветовой фенотип может сопровождать принципиально разные структурные изменения [54, 179, 259, 278]. Следовательно, нозологическая диагностика необходима, но для лечебной маршрутизации её недостаточно без оценки структуры поверхности и активности поражения.

Важное место в работе было отведено объективизации оптического фенотипа. Количественная светоиндуцированная флуоресценция позволяет регистрировать среднюю и максимальную потерю зелёной аутофлуоресценции, площадь выделенной области и интегральный показатель, а красная флуоресценция может использоваться для дополнительной характеристики зубной биоплёнки [18, 268, 337]. Однако процентное снижение флуоресценции не тождественно морфологической глубине дефекта. На результат влияют влажность, длительность высушивания, угол и расстояние съёмки, кривизна поверхности, пигментация и способ выделения области интереса [20, 273, 346]. Поэтому QLF рассматривали не как замену клинического диагноза и не как прямой измеритель глубины поражения, а как воспроизводимую количественную характеристику оптического состояния эмали.

Литературный анализ лечебных подходов показал, что профессиональная гигиена, отбеливание, микроабразия, инфильтрация и реставрация решают разные задачи. Микроабразия удаляет ограниченный поверхностный слой и может быть эффективна при ряде форм флюороза и гипоплазии, но имеет предел допустимого воздействия и способна вызывать временное повышение чувствительности [41, 161, 275]. Инфильтрация маскирует доступное пористое пространство, однако при кавитации, постэруптивном разрушении или выраженной утрате ткани не восстанавливает анатомическую форму [46, 189, 288]. В работах Н.И. Крихели обоснован дифференцированный выбор отбеливания и микроабразии с обязательным профилактическим сопровождением [97, 98, 100, 103], а в исследованиях А.В. Акуловича и соавторов последовательно развивалось сочетание реминерализующей терапии, дозированной микроабразии, инфильтрации и локального прямого композитного восстановления [30, 49, 85, 139, 170, 173, 175–177]. Настоящее исследование продолжило это направление, сосредоточившись на формализации диагностических критериев перехода между отдельными этапами.

Общая логика работы была построена как последовательное движение от фактической клинической структуры дисколоритов к стандартизированной диагностике, лечебно-ориентированной классификации, дифференцированным протоколам, разработке отечественных материалов и клинической проверке всей системы. Такой дизайн позволил избежать ситуации, когда технология лечения создаётся отдельно от критериев её назначения. Каждый следующий этап основывался на результатах предыдущего: ретроспективное исследование определяло спектр нозологий, проспективное обследование выявляло клинико-оптические закономерности, классификация задавала уровень вмешательства, а протоколы превращали этот уровень в воспроизводимую последовательность процедур.

Первая исследовательская задача была решена в ходе многоцентрового ретроспективного анализа медицинской документации 6763 пациентов, обращавшихся в течение десяти лет в стоматологические учреждения Москвы, Саранска, Смоленска и Санкт-Петербурга. В выборку включали не только эстетически ориентированные формы, но и весь спектр состояний, сопровождавшихся изменением цвета: наружное окрашивание, кариозную и постортодонтическую деминерализацию, кариес с дефектом, флюороз, гипоплазию, молярно-резцовую гипоминерализацию, внутренние, пульпарные, травматические, ятрогенные и реставрационно обусловленные изменения. Редкие наследственные и метаболические состояния сохраняли в регистрационной схеме даже при отсутствии наблюдений, поскольку целью этапа была не только оценка обращаемости, но и формирование нозологически полной основы классификации.

Принципиальным результатом ретроспективного этапа стало установление преимущественно сочетанного характера дисколоритов. Две и более этиологически различные формы были зарегистрированы у 6472 пациентов, или у 95,7% обследованных; изолированный вариант выявлен только у 291 человека. Всего зафиксировано 36 639 нозологических проявлений, в среднем 5,42 формы на одного пациента. Эти значения не

означают поражение каждого зуба несколькими процессами, но показывают, что эстетическая жалоба обычно складывается из нескольких компонентов. Например, наружная пигментация может одновременно присутствовать у пациента с возрастным изменением дентина, флюорозом, гипоплазией либо кариозной деминерализацией. Отсюда следует практическое правило: первоначальный цвет нельзя считать окончательным диагностическим признаком до профессионального очищения и повторного осмотра.

При расчёте относительно всей выборки внешнее окрашивание выявлено у 87,4% пациентов, начальная кариозная деминерализация — у 67,8%, возрастной дисколорит — у 56,7%, кариес с формированием эмалевого или эмалево-дентинного дефекта — у 51,05%, а изменение цвета в области абразивных, клиновидных и абфракционных дефектов — у 42,7%. Поскольку у одного пациента учитывалось несколько нозологий, сумма частот превышала 100%. Дополнительное нормирование 36 639 проявлений позволило сопоставить этиологические блоки: кариозные и деминерализационные изменения составили 24,8%, флюороз — 21,2%, внутренние, пульпарные, ятрогенные и реставрационные изменения — 16,5%, внешнее окрашивание — 16,1%, гипоплазия и молярно-резцовая гипоминерализация — 11,3%, абразивные, клиновидные и абфракционные дефекты — 7,9%, идиопатические изменения — 2,2%.

Полученная структура отражает обращаемость в исследованных клиниках, часть которых специализировалась на эстетической стоматологии, и поэтому не может интерпретироваться как популяционная распространённость. Вместе с тем она убедительно показывает клиническую значимость дифференциальной диагностики. В группе флюороза 81,9% проявлений приходилось на штриховую, пятнистую и меловидно-крапчатые формы без грубой утраты анатомической формы, что обосновало их включение в последующее изучение малоинвазивной коррекции. Одновременно значительная доля кариеса с полостью и некариозных дефектов требовала

сохранить в будущей классификации чёткую границу между органосохраняющим воздействием и восстановлением поверхности.

Вторая исследовательская задача состояла в разработке стандартизированного клинико-оптического протокола и установлении его воспроизводимости. В проспективную диагностическую выборку вошли 134 пациента, распределённые по четырём клиническим блокам. Первый блок объединял преимущественно хроматические изменения при сохранённых тканях; второй — различные формы флюороза без выраженного разрушения; третий — системную и местную гипоплазию, а также молярно-резцовую гипоминерализацию без постэруптивного разрушения; четвёртый включал активные и стабилизированные поражения с нарушением поверхности. Последний блок создавался как диагностический контраст и позволял определить пределы корректной интерпретации оптических данных.

Стандартизация обследования предусматривала анамнез, профессиональное очищение, клиническое описание формы и границ очага, оценку блеска, текстуры, непрерывности поверхности, наличия пигментации и видимого дентина, одинаковые условия фотодокументации и QLF-регистрации. Цвет фиксировали клинически по шкале VITA System 3D-Master. Спектрофотометрические координаты CIE $L^*a^*b^*$ и ΔE_{00} использовали для проверки технической повторяемости измерений, но не как самостоятельное основание выбора маршрута. Такое разграничение имело методическое значение: изменение оттенка характеризует эстетический фенотип, тогда как вопрос о допустимой инвазивности решается после оценки нозологии, активности и поверхности.

Исследование выявило закономерное увеличение абсолютных значений ΔF и $\Delta F_{\max}$ по мере перехода от преимущественно хроматических изменений к дефектам развития и поражениям с нарушением поверхности. При возрастном, лекарственном и стойком внешнем либо идиопатическом дисколорите средние значения ΔF составляли от $-2,2$ до $-3,1\%$, а $\Delta F_{\max}$ — от $-4,8$ до $-6,2\%$. Для штриховой и пятнистой форм флюороза ΔF находился в

пределах $-7,6...-6,1\%$, $\Delta F_{\max}$ — $-14,0...-13,4\%$. При меловидно-крапчатом флюорозе значения достигали $-19,3...-11,7\%$ и $-35,1...-32,5\%$ соответственно. Для гипоплазии и МПН без постэруптивного разрушения $\Delta F_{\max}$ составлял $-49,9...-44,2\%$, а при нарушении поверхности — $-57,6...-55,0\%$.

Межблоковые различия были статистически значимыми для ΔF , $\Delta F_{\max}$ и ΔQ ($p < 0,001$). Наиболее тесная связь с клинической принадлежностью выявлена для $\Delta F_{\max}$: величина эффекта η^2 составила 0,888; для ΔF она равнялась 0,857. Значительно меньшая величина эффекта для ΔQ — 0,333 — объяснялась зависимостью интегрального показателя от площади области интереса. Это особенно проявлялось при меловидно-крапчатом флюорозе с коричневой пигментацией и стабилизированных деструктивных поражениях, где абсолютные значения ΔQ резко возрастали. Следовательно, ΔQ целесообразно использовать как дополнительную характеристику распространённости оптического изменения, но не как самостоятельную шкалу тяжести.

При всей выраженности межгрупповых различий доверительные интервалы отдельных соседних форм частично перекрывались. Данное наблюдение имеет принципиальное значение: даже наиболее информативный показатель $\Delta F_{\max}$ не может служить автоматическим диагностическим порогом. Полученные диапазоны характеризуют групповые референсные профили, а не универсальные индивидуальные границы. Это согласуется с литературными данными о зависимости QLF от геометрии съёмки, гидратации, рельефа, пигментации и способа реконструкции референтной флуоресценции [20, 273, 346]. Поэтому числовой результат должен рассматриваться только вместе с нозологией и клинической характеристикой поверхности.

Проверка воспроизводимости подтвердила пригодность разработанного протокола для последующих этапов. Межэкспертное совпадение при отнесении пациента к клиническому блоку составило 91,8%, к Коэна — 0,89;

при определении конкретной формы — 85,8% и $\kappa=0,84$. Наиболее устойчивой оказалась оценка нарушения поверхности: $\kappa=0,91$. Внутриэкспертные значения κ находились в диапазоне 0,94–0,97. После первой попытки технически пригодными были 90,3–94,0% изображений, а после повторной регистрации полноценный комплект получен у всех 134 пациентов. Это показало, что протокол применим в клинике, но требует немедленного контроля качества съёмки.

Коэффициенты внутриклассовой корреляции для координат L^* , a^* и b^* составили 0,97–1,00. Медиана ΔE_{00} при повторных измерениях одного эксперта равнялась 0,81 и 0,77, при межэкспертном сопоставлении — 0,55; 95-й процентиль не превышал 1,61. Для QLF-показателей общий ICC находился в диапазоне 0,97–0,99, а при повторной программной обработке одной области интереса — 0,99–1,00. Несколько меньшая устойчивость внутри четвёртого блока и более высокий коэффициент вариации ΔQ указывали, что неоднородная поверхность прежде всего усложняет позиционирование камеры и воспроизведение границ очага. В таких случаях QLF должен оставаться вспомогательным методом и не подменять морфологическую оценку.

Третья и четвёртая задачи были связаны с установлением клинико-оптических закономерностей и созданием клинико-оптической классификации, ориентированной не только на описание дисколорита, но и на выбор безопасного объёма лечения. Итоговая формула получила вид $N-S-A-Q-I$. Последовательность её компонентов принципиальна: сначала устанавливают нозологическую группу N , затем оценивают состояние поверхности S и активность A , после чего присоединяют оптический профиль Q и определяют уровень вмешательства I . Такая конструкция сохраняет клинический диагноз в качестве основы решения и одновременно вводит объективный количественный компонент.

Нозологический уровень включил десять групп: наружные поверхностные изменения, внутренние хроматические дисколориты при сохранённых тканях,

дефекты развития эмали, кариозную и постортодонтическую деминерализацию, некариозную утрату тканей, пульпарные, травматические и внутрикоронковые изменения, реставрационно обусловленные дисколориты, наследственные, системные и метаболические состояния, а также сочетанные и идиопатические случаи. Благодаря этому классификация не ограничилась теми формами, для которых в работе разрабатывались малоинвазивные протоколы, и сохранила диагностическое место для поражений, требующих эндодонтического, прямого реставрационного или ортопедического лечения.

Состояние поверхности кодировали от S0 до S5 — от отсутствия структурного дефекта до выраженного разрушения, видимого дентина или внутрикоронкового источника изменения цвета. Модификатор А отражал стабильность либо активность процесса. Именно сочетание S и А определяло, допустимо ли непосредственное эстетическое воздействие. При активной деминерализации либо продолжающемся разрушении сначала требовалась стабилизация процесса. Наличие обширной кавитации, видимого дентина, патологии пульпы или несостоятельной реставрации исключало использование разработанных малоинвазивных схем в качестве основного лечения независимо от величины QLF.

На основании клинических данных выделены пять референсных оптических профилей. Q0 соответствовал преимущественно хроматическому изменению при сохранённых тканях; Q1 — слабому изменению аутофлуоресценции при штриховой и пятнистой формах флюороза; Q2 — меловидно-крапчатым формам; Q3 — выраженному дефекту аутофлуоресценции при гипоплазии и МПН без постэруптивного разрушения; Q4 — резко выраженному оптическому изменению в сочетании с нарушением поверхности. Для нозологий, не представленных в диагностической выборке, использовали обозначения Q-ND или Q-NA. Тем самым была исключена необоснованная экстраполяция числовых диапазонов на клинически неизученные состояния.

Лечебная ось I включала пять уровней. I0 соответствовал коррекции без целенаправленного удаления эмали, I1 — контролируемому поверхностному воздействию, I2 — сочетанию микроабразии и инфильтрации, I3 — ограниченному препарированию и восстановлению поверхности, I4 — более значительному прямому, непрямому, эндодонтическому или ортопедическому вмешательству. Важным результатом стало признание того, что минимальная инвазивность не является самоцелью. Если сохранение дефектной поверхности не обеспечивает восстановление формы и функции, переход к следующему уровню представляет собой обоснованное органосохраняющее решение, а не неудачу малоинвазивной технологии.

Научная новизна классификации состоит в объединении этиологии, клинически проверяемого структурного признака, активности, количественного оптического профиля и уровня вмешательства в одной последовательной записи. При этом QLF не повышает инвазивность автоматически. Выраженное снижение флуоресценции при непрерывной поверхности не требует препарирования само по себе, тогда как близкий к нулю оптический контраст не является основанием сохранять дефект рельефа. Высокая воспроизводимость клинического ядра — $k=0,84-0,91$ при межэкспертной и $0,94-0,97$ при внутриэкспертной оценке — подтверждает практическую применимость признаков, положенных в основу системы.

Пятая задача предусматривала преобразование классификационных уровней в конкретные лечебные технологии. Анализ публикаций показал, что отдельное применение отбеливания, микроабразии, минерализующей терапии или инфильтрации решает лишь часть клинической задачи. Микроабразия уменьшает поверхностную пигментацию и выравнивает рельеф, но требует полирования и контроля чувствительности; минерализующая терапия способствует стабилизации поверхности, однако не устраняет стойкий цветовой контраст; отбеливание гармонизирует общий оттенок, но не восстанавливает дефект; инфильтрация маскирует доступный пористый очаг,

не восполняя утраченный объём. Поэтому результатом разработки стала система из шести протоколов, а не единая универсальная схема.

Протокол П1 предназначен для локального белого пятна местной гипоплазии без кавитации и объединяет контролируемую микроабразию с последующей инфильтрацией. П2 применяется при глубоком ограниченном очаге или небольшом дефекте в пределах эмали; в этом случае минимальный доступ и инфильтрация дополняются локальным композитным восстановлением. Разграничение П1 и П2 строится не на интенсивности белого цвета, а на необходимости восстановить анатомическую форму. Это положение согласуется с литературными данными о том, что инфильтрант и реставрационный композит имеют различное назначение и не являются взаимозаменяемыми [86, 204, 248, 305].

Протокол П3 разработан для неструктивных форм флюороза и включает контролируемую микроабразию или предусмотренную локальную кислотную обработку, полирование, минерализующую терапию и домашнее отбеливание. П5 предназначен для ограниченной стабильной эрозивной формы в пределах эмали и отличается повторным минерализующим курсом после отбеливания. Различие этих последовательностей определяется состоянием поверхности: при непрерывной эмали основной задачей является уменьшение пигментации и оптического контраста, тогда как при ограниченном нарушении рельефа требуется дополнительная стабилизация поверхностного слоя. Такой подход согласуется с представлением о дозозависимом характере микроабразии и необходимости контроля остаточного объёма ткани [94, 206, 260, 312].

П4 представляет неинвазивную коррекцию возрастного хроматического дисколорита при сохранённых тканях и включает профессиональную гигиену, офисное и домашнее отбеливание с минерализующим завершением. П6 предназначен для стойкого белого очага, сохраняющегося после подготовительных этапов и доступного инфильтрации. Его показания охватывают отдельные формы флюороза, системной и местной гипоплазии, МН без постэруптивного разрушения, стабилизированную

постортодонтическую деминерализацию и сочетания этих состояний. П6 не является исходным способом лечения любого белого пятна: завершающая инфильтрация выполняется после очищения, коррекции поверхностной пигментации, минерализующей терапии и гармонизации общего оттенка.

Каждый протокол содержит контрольные точки и условия прекращения либо усиления лечения. Следующий этап не выполняется автоматически, если клиническая задача уже решена. Напротив, попытка продолжать микроабразию ради полного устранения глубокого пятна при достижении допустимого предела воздействия рассматривается как необоснованная. Если выявляется дефект, требующий восстановления формы, маршрут повышают до I3; при обширной утрате ткани, патологии пульпы или необходимости не прямой реставрации — до I4. Новизна подхода к выбору тактики при некариозных поражениях эмали подтверждена патентом Российской Федерации №2810450, а в диссертационной работе этот принцип расширен до многоосевой классификации и системы из шести взаимосвязанных протоколов.

Шестая и седьмая задачи были направлены на разработку отечественных средств и технологии их дифференцированного применения на кислотно-абразивных и кондиционирующих этапах. Необходимость такого направления определялась не только импортозамещением. Анализ литературы показывает, что действие микроабразивной композиции зависит от концентрации кислоты, вида и размера абразива, вязкости, давления инструмента, продолжительности и числа циклов [66, 201, 247, 303]. Поэтому химически сходные материалы нельзя считать эквивалентными без исследования стабильности, технологических характеристик и безопасности готовой композиции.

В разработанную систему ProBel вошли три формы с различным назначением: микроабразивная суспензия, гель для кондиционирования эмали и жидкость для локальной обработки пигментированных участков. Для суспензии установлен рабочий диапазон HCl 6,0–7,0% при номинальной концентрации 6,6%; гель содержал 15% HCl, жидкость — 21% HCl и

лимонную кислоту. Такое разделение позволило отказаться от применения одного кислотного состава при клинически разных задачах. Суспензия сочетала химическое действие соляной кислоты с механическим действием карбида кремния, тогда как гель и жидкость не содержали абразива и использовались как самостоятельные технологические компоненты.

Ключевым техническим решением для микроабразивной суспензии стало предварительное получение гидрохлорида смеси этоксилированных аминов. При прямом смешении компонентов к двенадцатому месяцу опытные образцы сохраняли лишь 33,2 и 36,1% исходного уровня HCl, материал сравнения — 56,8%. В стабилизированных образцах концентрация уменьшилась с 6,67 до 6,59%, то есть относительная потеря составила около 1,2%. Следовательно, устойчивость определялась не только составом, но и способом введения кислоты. Новизна композиции и технологии стабилизации подтверждена патентом Российской Федерации №2833692 С1.

Для геля получена текучесть 35 мм при установленном интервале 30–40 мм, что обеспечивало локальное удержание состава. Жидкость сохраняла прозрачность, отсутствие посторонних включений и возможность дозирования из флакона-капельницы. После климатических и механических воздействий внешний вид, концентрация кислоты, pH, текучесть и количество материала соответствовали требованиям технических условий. Санитарно-химические исследования не выявили превышения нормативов ни по одному контролируемому показателю.

Токсикологическая оценка подтвердила отсутствие раздражающего и sensibilizing действия всех трёх вариантов; индекс первичного раздражения был равен нулю. Доля лизированных клеток составила 8% для суспензии, 7% для геля и 5% для жидкости при допустимом уровне до 30%. После введения мер управления каждый индивидуальный остаточный риск имел показатель ПЧР менее 12, совокупный риск также не превышал принятой границы. Эти данные согласуются с литературным требованием оценивать новый кислотно-абразивный материал не только по изменению цвета, но и по

цитотоксичности, состоянию поверхности, чувствительности и риску повреждения мягких тканей [96, 99, 101, 102, 104, 214, 290].

Внешняя аналитическая клиническая оценка, проведённая комиссией Тверского государственного медицинского университета, подтвердила согласованность технической, эксплуатационной, санитарно-химической, токсикологической и риск-ориентированной документации. Данный результат рассматривается как независимое обоснование регистрационного комплекта, а не как завершение государственной регистрации и не как доказательство клинической эквивалентности зарубежным аналогам. По результатам рассмотрения регистрационного досье медицинское изделие «Материал стоматологический для коррекции дисколоритов и поверхностных дефектов эмали зубов “PRO-Bel - PROBELSYSTEMS” по ТУ 21.20.24-001-09634189-2025» зарегистрировано Росздравнадзором 14 августа 2026 г.; реестровая запись № Г004-00110-00/06047811. Разработанные средства не расширяли показания к кислотному воздействию: сначала устанавливался класс N-S-A-Q-I и выбирался протокол, и только затем соответствующий технологический модуль мог быть выполнен отечественным материалом.

Седьмая задача решена разработкой клинической последовательности «класс N-S-A-Q-I — протокол — этап — форма ProBel». В П1 суспензию применяли для микроабразии, гель — перед инфильтрацией. В П2 суспензия использовалась на этапе предварительной обработки по структурным показаниям, гель — для кондиционирования перед инфильтрацией. В П3 и П5 локальную обработку выполняли жидкостью ProBel. В П6 жидкость применяли на подготовительном этапе при наличии пигментации, а гель — перед завершающей инфильтрацией. В П4 средства ProBel не использовали. Такое распределение связывает каждую форму материала с конкретной клинической задачей и не допускает её назначения только по внешнему цвету очага.

Восьмая и девятая задачи включали клиническую оценку эффективности разработанных протоколов и сравнительное изучение отечественных средств.

В исследование вошли 276 пациентов: пять парных блоков П1, П2, П3, П5 и П6 включали по 48 человек — по 24 в основной и контрольной группах; П4 был представлен одной группой из 36 пациентов. Прямое сравнение ProBel с зарубежными материалами охватывало 240 пациентов, или 87,0% клинической выборки. Парные группы были сопоставимы по полу и возрастным категориям. Анализ выполняли по пациенту с заранее выбранным индексным очагом, что исключало ошибочное использование нескольких зубов одного человека как независимых наблюдений.

Клинический контроль проводили до лечения, после каждого предусмотренного этапа, через 14 суток после завершения протокола, через 6 и 12 месяцев. Эффективность оценивали по динамике $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ , оттенку VITA System 3D-Master, индексу удовлетворённости пациента PSI, состоянию поверхности и гигиеническим показателям. Красную флуоресценцию ΔR Area и индекс SHS анализировали как характеристики зубной биоплёнки, а не глубины дисколорита. Безопасность оценивали по ТЭР-тесту, латентному времени ответа на воздушный стимул, ЭОД и клиническому состоянию эмали. Такой набор показателей соответствует литературному требованию не ограничивать оценку непосредственным изменением оттенка [8, 9, 12, 13, 17, 19, 34, 35, 37, 38, 49, 59, 60, 117–120, 160, 163, 164, 170].

При использовании П1 для локального белого пятна местной гипоплазии последовательность микроабразии и инфильтрации обеспечивала устранение регистрируемого оптического контраста при сохранении окружающей поверхности. В основной группе $\Delta F_{\max}$ изменился от $-51,7\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,1 до 0,4 балла, PSI — от 1,4 до 4,7 балла к двенадцатому месяцу. Максимальное временное увеличение ТЭР-теста отмечалось после микроабразии, затем показатель снижался до 1,9 балла. Годичный PSI основной группы превышал контрольный на 0,16 балла. Это небольшое различие характеризует наблюдавшуюся выборку и не служит формальным доказательством превосходства ProBel.

В П2 при глубоком ограниченном очаге минимальный доступ, инфильтрация и локальное композитное восстановление позволяли не только уменьшить цветовой контраст, но и восстановить форму. $\Delta F_{\max}$ основной группы изменился от $-61,4\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,2 до 0,5 балла, PSI — от 1,3 до 4,7 балла. После активного этапа наблюдалась кратковременная реакция эмали, однако к двенадцатому месяцу ТЭР-тест составлял 1,9 балла, а ЭОД не демонстрировала неблагоприятного направленного повышения. Разница PSI между основной и контрольной группами в пользу ProBel составила 0,14 балла. Клинический смысл этого протокола состоял в ограничении композитного вмешательства участком реальной утраты формы, а не в полном перекрытии вестибулярной поверхности.

Протокол П3 при неструктурной форме флюороза подтвердил обоснованность последовательного сочетания локального воздействия, минерализующей терапии и домашнего отбеливания. В основной группе $\Delta F_{\max}$ изменился от $-58,2\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,3 до 0,4 балла, PSI — от 1,2 до 4,7 балла. Максимальное значение ТЭР-теста регистрировали после обработки жидкостью ProBel, после чего минерализующий этап обеспечивал обратную динамику; к двенадцатому месяцу показатель составлял 2,1 балла. Разница годовичного PSI в пользу основной группы равнялась 0,20 балла. Полученные данные показывают, что результат формируется всей последовательностью, а не только первой кислотной или абразивной процедурой.

В П4 последовательное сочетание профессиональной гигиены, офисного и домашнего отбеливания с минерализующим завершением обеспечило устойчивую коррекцию возрастного дисколорита без целенаправленного удаления эмали. $\Delta F_{\max}$ изменился от $-9,2\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,1 до 0,7 балла, PSI — от 1,6 до 4,7 балла. Ведущим критерием в этом блоке являлась динамика оттенка по VITA System 3D-Master, поскольку QLF при диффузном хроматическом изменении имела вспомогательное значение. Отдельная группа сравнения для материалов не формировалась, так как компоненты

ProBel в П4 не применялись. Значимым методическим условием была оценка цвета после двухнедельной стабилизации гидратации, а не непосредственно после отбеливания.

П5 применяли при ограниченной стабильной эрозивной форме флюороза в пределах эмали. Последовательность локальной обработки, первого минерализующего курса, домашнего отбеливания и повторной минерализации позволяла уменьшить пигментацию при сохранении контролируемого рельефа. В основной группе $\Delta F_{\max}$ изменился от $-46,8\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,4 до 0,3 балла, PSI — от 1,2 до 4,8 балла. После локального этапа ТЭР-тест временно увеличивался до 4,2 балла, но к двенадцатому месяцу снижался до 2,2. Годичный PSI основной группы был выше контрольного на 0,18 балла. Возможность применения П5 определялась остаточным объёмом эмали и отсутствием видимого дентина; при более выраженной утрате ткани малоинвазивный маршрут прекращали.

П6 завершал поэтапную коррекцию стойкого белого очага при флюорозе, гипоплазии, МН без постэруптивного разрушения, стабилизированной постортодонтической деминерализации или сочетании этих состояний. После подготовки поверхности, минерализующей терапии и гармонизации общего оттенка остаточный очаг инфильтрировали при сохранённой возможности оптического маскирования. $\Delta F_{\max}$ основной группы изменился от $-50,0\%$ до $0,0\%$, RHP — от 1,4 до 0,2 балла, PSI — от 1,1 до 4,7 балла. Разница годичного PSI в пользу основной группы составляла 0,26 балла. Особенностью П6 было сохранение сокращённого латентного времени реакции на воздушный стимул — от 49,0 до 2,1 с, поэтому данный блок требовал индивидуального контроля чувствительности и отказа от повторного кислотного воздействия при сохраняющемся дискомфорте.

Обобщение результатов показало, что через 12 месяцев $\Delta F_{\max}$, ΔF и ΔQ достигали нулевого уровня во всех анализируемых группах, однако клиническое содержание этого результата различалось. В П1 и П3 он отражал устранение регистрируемого контраста белого очага, в П2 — совокупное

действие инфильтрата и локального композита, в П4 ведущим оставалось изменение общего оттенка, в П5 — сочетание цвета и состояния рельефа, в П6 — эффект многоэтапной подготовки с завершающей инфильтрацией. Следовательно, одинаковое числовое значение QLF не означает идентичного морфологического исхода и не может интерпретироваться вне конкретного протокола.

Во всех протоколах эстетическая удовлетворённость возрастала и сохранялась на высоком уровне до двенадцатого месяца. В пяти парных блоках основные группы имели небольшое численное преимущество по PSI: 0,14–0,26 балла. Одновременно 95%-ные доверительные интервалы перекрывались. По этой причине корректный вывод состоит не в доказанном превосходстве или эквивалентности ProBel, а в отсутствии явного описательного сигнала ухудшения результата при замене зарубежных кислотно-абразивных и кондиционирующих компонентов отечественными. Такой подход соответствует методологическому положению о том, что отсутствие статистически значимого различия само по себе не доказывает эквивалентность; для этого необходимы заранее заданная граница и специальный расчёт выборки [215, 313].

Динамика показателей безопасности показала, что увеличение ТЭР-теста и изменение чувствительности в П1–П5 приходились преимущественно на активный кислотный, абразивный или отбеливающий этап. После полирования, минерализующей терапии и периода стабилизации показатели возвращались к исходному диапазону либо становились благоприятнее него. ЭОД ни в одном блоке не демонстрировала направленного отдалённого повышения, что служило дополнительным признаком сохранения функционального состояния пульпы. Эти результаты согласуются с данными о том, что часть изменений эмали после контролируемого воздействия уменьшается в условиях реминерализации, но не отменяют необходимости ограничения дозы и числа циклов [94, 206, 260, 312].

Сравнение материалов внутри одинаковых лечебных последовательностей позволило отделить эффект технологического компонента от различий самого протокола. Вместе с тем в ПЗ и П5 сравнивались два допустимых варианта первого локального этапа — обработка жидкостью ProBel и микроабразия Opalustre, а в П6 — два материально-технологических комплекса. Поэтому межгрупповой результат нельзя приписывать только торговой марке. Отсутствие отдельной группы с «классическим комплексным протоколом» объяснялось тем, что единой общепринятой последовательности для исследованных сочетаний микроабразии, минерализации, отбеливания и инфильтрации не существует. Сопоставление с одной изолированной процедурой изменило бы клиническую задачу и не позволило бы оценить разработанный маршрут как целостную технологию.

Клинический этап подтвердил главное положение классификации — структурный приоритет. Выраженное отрицательное значение QLF при непрерывной поверхности и стабильном процессе не требовало автоматического препарирования. Напротив, нулевой либо близкий к нулю оптический контраст не являлся основанием завершать лечение, если сохранялся дефект формы. П1, П2 и П6 различались не только исходной интенсивностью белого пятна: П1 предусматривал непосредственную малоинвазивную коррекцию, П2 — минимальный доступ с восстановлением формы, П6 — отсроченную инфильтрацию после подготовительных этапов. ПЗ и П5 разграничивались состоянием поверхности, а П4 занимал неинвазивный хроматический маршрут.

Сопоставление собственных результатов с литературой показывает, что работа не противопоставляет разработанную систему существующим методам, а уточняет их место. Профессиональная гигиена остаётся первым этапом при наружном окрашивании [36, 109, 255], отбеливание — основным способом коррекции общего хроматического изменения при сохранённых тканях, микроабразия — методом контролируемого поверхностного воздействия, инфильтрация — способом оптического маскирования

доступного пористого очага, композит — средством восстановления утраченного объёма. Новым является не сам факт существования этих технологий, а правила их последовательного выбора по формуле N–S–A–Q–I и заранее установленные границы перехода к следующему уровню.

Работа также уточняет клиническую роль QLF при дисколоритах некариозного происхождения. Метод оказался информативным для стандартизированного наблюдения одного индексного участка, выявления групповых клинико-оптических закономерностей и контроля изменения оптического контраста. При этом исследование не подтвердило возможность использовать QLF как прямую меру глубины в микрометрах или как универсальный самостоятельный классификатор. Такая ограничительная формулировка имеет практическую ценность, поскольку предотвращает как необоснованное расширение малоинвазивных показаний, так и избыточное препарирование при выраженном, но поверхностно сохранённом оптическом дефекте.

Совокупная научная новизна исследования заключается в создании целостной клинико-технологической системы. Впервые многоцентровая структура дисколоритов была использована как эмпирическая основа лечебно-ориентированной классификации; установлены референсные клинико-оптические профили для выделенных нозологических форм; предложена последовательная формула N–S–A–Q–I; классификационные уровни преобразованы в шесть дифференцированных протоколов; разработана отечественная трёхкомпонентная система ProBel со стабилизированной микроабразивной композицией; клиническая работоспособность протоколов и применение отечественных компонентов прослежены до двенадцати месяцев.

Практическая значимость полученных данных определяется возможностью перейти от общего названия «дисколорит» к формализованному маршруту. Врач сначала устанавливает причину изменения цвета, оценивает поверхность и активность, затем использует QLF

для уточнения оптического профиля и выбирает минимально достаточный уровень вмешательства. Такой порядок помогает избежать отбеливания активного кариозного пятна, неограниченной микроабразии глубокого очага, инфильтрации участка с утратой формы и, напротив, необоснованного полного перекрытия коронки при локальном дефекте, доступном органосохраняющей коррекции.

При интерпретации результатов необходимо учитывать ограничения исследования. Ретроспективные данные характеризуют обращаемость в конкретных специализированных центрах, а не распространённость в общей популяции. Проспективная диагностическая выборка формировалась целенаправленно и не охватывала все редкие нозологии; поэтому для них не устанавливались QLF-профили. Диапазоны Q0–Q4 получены по групповым средним и не являются индивидуальными порогами. В клинических парных блоках было по 24 пациента, для продольных и межгрупповых сопоставлений использовались агрегированные значения, отсутствовали заранее заданная граница не меньшей эффективности и индивидуальный журнал нежелательных явлений. П4 не имел параллельной группы сравнения, а длительность наблюдения ограничивалась двенадцатью месяцами.

Указанные ограничения определяют направления дальнейшей работы. Для подтверждающего сравнения ProBel с зарубежными материалами требуется исследование не меньшей эффективности с предварительным выбором первичной конечной точки, клинически допустимой границы и расчётом выборки, анализом индивидуальных траекторий и отдельной регистрацией нежелательных явлений. Перспективно расширение диагностической выборки для активной и стабилизированной кариозной деминерализации, постортодонтических поражений и отдельных вариантов МІН, а также проверка переносимости референсных профилей между различными QLF-системами. Для оценки долговечности оптического маскирования и стабильности цвета необходимы более продолжительные сроки наблюдения.

Полученные сравнительные данные позволяют судить о направленности клинической динамики в исследованных группах, но не являются формальным доказательством эквивалентности или не меньшей эффективности. Основным результатом работы заключается в разработке и внутреннем клиническом обосновании целостной системы дифференцированной реабилитации, тогда как подтверждающее сравнение материалов представляет самостоятельное направление дальнейших исследований.

Основным концептуальным результатом работы стало обоснование принципа «диагноз — структура — активность — оптический профиль — минимально достаточное вмешательство». В этой системе объективный показатель не подменяет клиническое мышление, а технология лечения не назначается вне нозологии и состояния поверхности. Достигнутый эстетический эффект рассматривается как полноценный только при сохранении либо обоснованном восстановлении формы, контроле чувствительности и стабильности результата. Тем самым поставленная научная цель достигнута: разработана и клинически обоснована система дифференцированной реабилитации пациентов с дисколоритами зубов, объединяющая диагностику, классификацию, малоинвазивные протоколы и отечественные средства их выполнения.

ВЫВОДЫ

1. По данным ретроспективного анализа 6763 пациентов в специализированных стоматологических центрах зарегистрировано 36 639 клинических проявлений дисколорита — в среднем 5,42 формы на одного пациента. Сочетание двух и более этиологических компонентов отмечено у 6472 человек (95,7%; 95% ДИ 95,19–96,16). Полученные данные характеризуют структуру обращаемости обследованной выборки и обосновывают необходимость дифференциальной диагностики до выбора лечения.

2. Разработан стандартизированный протокол клинической, фотографической, цветовой и QLF-регистрации. Для исследованных компонентов получена высокая согласованность: межэкспертные значения κ составили 0,84–0,91, внутриэкспертные — 0,94–0,97; ICC показателей QLF находился в пределах 0,97–0,99, при повторном анализе одной области интереса — 0,99–1,00. Эти результаты подтверждают воспроизводимость регистрации при соблюдении стандартизированных условий.

3. Выявлена закономерная связь клинической выраженности и состояния поверхности очага с групповыми показателями QLF. На этой основе сформированы референсные профили Q0–Q4; межпрофильные различия статистически значимы ($p < 0,001$), величина η^2 составила 0,857 для ΔF , 0,888 для $\Delta F_{\max}$ и 0,333 для ΔQ . Профили характеризуют оптические особенности очага в исследованной выборке и не являются самостоятельным диагнозом или прямой оценкой глубины поражения.

4. Разработана и клинически апробирована классификация N–S–A–Q–I, объединяющая нозологическую принадлежность, состояние поверхности, активность, QLF-профиль и производный уровень вмешательства. Для ситуаций, не позволяющих корректно получить или интерпретировать QLF-показатели, предусмотрены коды Q-ND и Q-NA. Маршрутизация определяется совокупностью клинических признаков, при приоритетном

учёте целостности поверхности, активности, наличия видимого дентина и объёма сохранённых тканей.

5. На основании классификации сформирован алгоритм I0–I4 и разработаны протоколы П1–П6, предусматривающие последовательное повышение интенсивности лечения от наблюдения и неинвазивной коррекции до восстановительных, эндодонтических и ортопедических вмешательств. Для каждого протокола определены показания, этапность, контрольные точки, признаки достаточности результата и условия изменения лечебного маршрута.

6. Разработан комплекс ProBel, включающий микроабразивную суспензию, гель для локального кондиционирования и жидкость для точечной кислотной обработки. В исследованных сериях получены предусмотренные программой испытаний показатели стабильности, технологических свойств и биологической приемлемости. Сделанные выводы относятся к изученным образцам, условиям и конечным точкам испытаний. Разработанное медицинское изделие прошло государственную регистрацию в Российской Федерации; сведения внесены в Государственный реестр медицинских изделий 14 августа 2026 г., реестровая запись № Г004-00110-00/06047811.

7. Разработана клиническая технология дифференцированного применения средств ProBel с учётом записи N–S–A–Q–I и этапа лечебного протокола. Микроабразивная суспензия с 6,6% HCl и карбидом кремния применяется в П1 и на этапе предварительной обработки в П2; жидкость с 21% HCl и лимонной кислотой — для локального воздействия в П3, П5 и на подготовительном этапе П6; гель с 15% HCl — для кондиционирования перед инфильтрацией в П1, П2 и П6. В П4 средства ProBel не применяются. Выбор формы определяется нозологией, состоянием поверхности, активностью процесса, объёмом сохранённой эмали и задачей конкретного этапа; достаточная коррекция или появление неблагоприятных изменений служат основанием прекратить воздействие.

8. В ходе клинической апробации у 276 пациентов протоколы П1–П6 сопровождались положительной динамикой клинических, цветовых, QLF- и

пациент-ориентированных показателей, сохранявшейся в течение 12 месяцев наблюдения. Жизнеспособность пульпы по данным ЭОД не нарушалась. Изменения чувствительности имели различную динамику в зависимости от протокола и требуют интерпретации совместно с конкретным этапом лечения.

9. В пяти нерандомизированных сравнительных блоках, включавших 240 пациентов, групповые траектории клинических и оптических показателей при применении ProBel и материалов сравнения были близкими; выраженного ухудшения результатов при использовании отечественного комплекса в пределах наблюдаемой выборки не выявлено. Исследование имело разведочный характер и не было спланировано как испытание эквивалентности или не меньшей эффективности.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. До эстетической коррекции дисколорита следует выполнить профессиональную гигиену, определить основную и сопутствующие причины изменения цвета, оценить активность процесса, целостность поверхности, наличие кавитации или обнажения дентина и исключить патологию пульпы и периапикальных тканей.

2. Исходное состояние и результаты каждого клинического этапа рекомендуется фиксировать в одинаковых условиях: стандартная внутриротовая фотография, определение оттенка по VITA System 3D-Master, QLF-съёмка одной и той же зоны интереса и оценка пациентом эстетического результата по PSI. Сравнение QLF-показателей допустимо только при воспроизводимом положении, освещении, подготовке и влажности поверхности.

3. Для формализованного планирования лечения целесообразно использовать запись N–S–A–Q–I. Решение о вмешательстве принимают прежде всего по нозологии, состоянию поверхности, активности очага и сохранности тканей; QLF-профиль рассматривают как дополнительный количественный признак, а не как самостоятельный диагноз или прямой показатель глубины поражения.

4. Выбирать следует минимально достаточный маршрут: I0 — коррекция без целенаправленного удаления эмали; I1 — контролируемое поверхностное воздействие; I2 — сочетание микроабразии и инфильтрации; I3 — органосохраняющее прямое реставрационное лечение; I4 — расширенное прямое, не прямое, эндодонтическое или ортопедическое вмешательство. Переход к следующему уровню обоснован только при невозможности решить клиническую задачу на предыдущем.

5. При ограниченном белом очаге местной гипоплазии без кавитации рекомендуется применять последовательность П1 — дозированная микроабразия с последующей инфильтрацией. При глубоком ограниченном очаге или небольшом дефекте в пределах эмали следует использовать П2,

предусматривающий минимальный доступ, инфильтрацию и локальную композитную коррекцию без расширенного препарирования.

6. При неструктивных формах флюороза следует применять ПЗ с контролируемым локальным воздействием, полированием, минерализующей терапией и последующим домашним отбеливанием. При ограниченной стабильной эрозивной форме без видимого дентина показан П5; микроабразию прекращают после достижения предусмотренного клинического эффекта либо допустимого предела воздействия, не стремясь удалить глубокий очаг ценой избыточной утраты эмали.

7. Возрастной дисколорит при сохранённой поверхности рекомендуется вести по П4: профессиональная гигиена, клинически обоснованное отбеливание и минерализующая поддержка. Кислотно-абразивная обработка при отсутствии локального структурного показания не проводится.

8. Стойкие белые очаги при флюорозе, гипоплазии, молярно-резцовой гипоминерализации без постэруптивного разрушения и стабилизированной постортодонтической деминерализации целесообразно лечить по П6 только при А0, отсутствии видимого дентина и возможности сохранить окружающую эмаль. Последовательность включает подготовку, минерализующую терапию, коррекцию цвета, повторную минерализацию и завершающую инфильтрацию.

9. После каждого кислотного, абразивного или отбеливающего этапа необходимо оценивать поверхность эмали, субъективную чувствительность и электрическую возбудимость пульпы. При нарастании чувствительности, появлении дефекта, признаков активности или отрицательной динамике вмешательство приостанавливают и пересматривают маршрут.

10. Средства ProBel следует применять только профессионально, с полноценной изоляцией рабочего поля, защитой мягких тканей и строгим соблюдением времени экспозиции и порядка удаления материала. Зарегистрированное медицинское изделие «PRO-Bel - PROBESYSTEMS» допускается применять исключительно в пределах зарегистрированного назначения и утверждённой инструкции по применению.

11. Контрольные осмотры после завершения лечения рекомендуется проводить через 14 суток, 6 и 12 месяцев с повторением клинической, фотографической, цветовой и QLF-регистрации. Пациенту необходимо разъяснять правила индивидуальной гигиены, профилактики внешней пигментации и своевременного обращения при изменении чувствительности или поверхности эмали.

12. При S4–S5, активном разрушении, значительной утрате эмали, обнажении дентина, нарушении формы коронки либо патологии пульпы малоинвазивный маршрут не должен использоваться как способ отсрочить необходимое восстановление. В этих случаях показан переход к локальной композитной, не прямой или ортопедической реабилитации по клиническим показаниям.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Akulovich A.V. Akulovich O. The use of microscope in the teeth discoloration treatment // 2nd Congress of the European Society of Microscope Dentistry (2010. Sept 16-18, Vilnius, Lithuania) Abstract Book, p. 25.
2. А.Е. Першин, С.В. Апресян, А.В. Акулович. Эстетика керамических реставраций // М.: Мозартика, 2018. 324 С.
3. Абакаров С.И., Сорокин Д.В., Князева М.Б., Басов А.В. Микропротезирование в стоматологии: учебное пособие. – М.: ГБОУ ДПО РМАПО, 2012. – 91 с.
4. Авраамова О.Г., Ипполитов Ю.А., Плотникова Я.А., и др. Повышение реминерализирующей функции ротовой жидкости с помощью эндогенных и экзогенных методов насыщения ее минеральными комплексами // Стоматология. 2017. № 96(2). С. 6-11.
5. Адамчик А.А., Лапина Н.В., Таиров В.В., и др. Методики индексной оценки состояния твердых тканей зуба и тканей пародонта. – Краснодар, Изд-во «Плехановец», 2022. – 122 с.
6. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Отбеливание зубов: чего мы боимся? // Профилактика сегодня. 2008. № 8. С. 14-20.
7. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Изучение потребительских и клинических свойств отбеливающей зубной пасты из натуральных компонентов // Провизор (Украина), № 11, июнь 2011, стр. 10-14.
8. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Сравнительное исследование отбеливающих зубных паст с умеренной абразивностью // «Пародонтология», 2011, Т. 16, №2 (59), С. 42-46.
9. Акулович А.В., Акулович О.Г., Горохова Д.И., Купец Т.В. Сравнительное исследование отбеливающих зубных паст с умеренной абразивностью // Современная стоматология (Украина), №3 (57), 2011, стр. 17-20.

10. Акулович А.В., Акулович О.Г. Современные технологии отбеливания зубов // Медицина XXI век, №3 (12), 2008, стр. 23-26.
11. Акулович А.В., Акулович О.Г., Ялышев Р.К., Попова Л.Н., Горохова Д.И. Эффективность осветления эмали зубными пастами на основе ферментов // «Эстетическая стоматология», 2013, №1-2, С.93-100.
12. Акулович А.В. Клиническая эффективность технологии Philips Zoom! Whitespeed в профессиональном отбеливании зубов // «Журнал стоматологии и краниофациальных исследований», Самарканд, 2022. Специальный выпуск, С. 475-480.
13. Акулович А.В. Клиническая эффективность технологии Philips ZOOM! WhiteSpeed в профессиональном отбеливании зубов // «Эстетическая стоматология», 2016, №3-4, С.76-82.
14. Акулович А.В., Мазурина А.Ю., Ялышев Р.К. Эстетическая коррекция очаговой деминерализации эмали зубов после ортодонтического лечения: обзор // Ортодонтия. 2024. № 2 (106). С. 20–25.
15. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Клинические аспекты современных методов отбеливания зубов // Новые технологии в стоматологии и имплантологии. Материалы IX Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию стоматологического факультета Саратовского государственного медицинского университета. Саратов, 2008, стр. 25-28.
16. Акулович А.В., Манашерова О.Г. Отбеливание как важный элемент поддержания здоровья зубов // Материалы Всероссийской научно-практической конференции «Профилактика стоматологических заболеваний и их осложнений». Уфа, 2008, стр. 84-87.
17. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А. Анализ состояния эмали зубов методом количественной светоиндуцированной флюоресценции (QLF) при проведении отбеливания Philips ZOOM! // «Фармгеоком Информ», 2023, С.49-52.

18. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А., Матело С.К. Использование метода количественной светоиндуцированной флуоресценции (QLF) для диагностики состояния эмали при различных стоматологических вмешательствах // Пародонтология. 2023. Т. 28, № 1. С. 55–65. DOI: 10.33925/1683-3759-2023-28-1-55-65.
19. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А. Сравнение pH в системах для отбеливания зубов. // Стоматология. 2025;104(5):12–17. <https://doi.org/10.17116/stomat202510405112>.
20. Акулович А.В., Никифорова Г.Г., Коростелев А.А., Ялышев Р.К., Матело С.К. Объективизация результатов проведения реминерализующей терапии с использованием метода количественной светоиндуцированной флуоресценции (QLF) // Клиническая стоматология. 2024. Т. 27, № 2. С. 157–164. DOI: 10.37988/1811-153X_2024_2_157.
21. Акулович А.В., Новак М.О. Распространенность клинического отбеливания зубов в частных стоматологических клиниках крупнейших городов Российской Федерации // «Эстетическая стоматология», 2016, №1-2, С.138-139.
22. Акулович А.В., Новак М.О. Светоактивированное офисное отбеливание зубов с применением технологии Beyond Polus Teeth Whitening Accelerator // «Эстетическая стоматология», 2014, №3-4, С.25-33.
23. Акулович А.В., Новак М.О. Частота встречаемости методик клинического отбеливания зубов в коммерческих стоматологических клиниках Российской Федерации // «Пародонтология», 2017, Том 22, №2, С.81-82.
24. Акулович А.В., Орехова М.Ю. Современные методики отбеливания зубов // Мир медицины, №7, 1997, стр. 21-23.
25. Акулович А.В. Отбеливание зубов. 20 трендов в 2020 от доктора Андрея Акуловича // «Эстетическая стоматология», 2020, №1-2/3-4, С.42.
26. Акулович А.В. Отбеливание зубов с использованием ламп холодного света // Клиническая стоматология. 2011. № 4 (60). С. 14-17.

27. Акулович А.В., Попова Л.А., Акулович О.Г. История отбеливания зубов. Часть I. Представления о цветовой эстетике зубов у разных народов в различные периоды истории // Профилактика today, сентябрь 2011, № 14, стр.4-10.

28. Акулович А.В., Попова Л.А. История отбеливания зубов. Часть III. Средства оральной гигиены для осветления зубов: история и реклама. // Профилактика today, 2013, №16, стр. 6-9.

29. Акулович А.В., Попова Л.А. Распространенность отбеливания зубов на территории Российской Федерации // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2011. Т. 7. - № 1. С. 268-269.

30. Акулович А.В., Саакян М.Н., Апресян С.В., Степанов А.Г., Матело С.К. Проблема флюороза зубов в Республике Мордовия: причины, последствия, пути решения (обзор литературы) // Институт стоматологии. – 2025. - №1. – С. 92-95.

31. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г. Дифференцированный подход к устранению дисколоритов при различных типах пигментации зубов // Сборник тезисов Международной научно-практической конференции «Фундаментальные и прикладные проблемы стоматологии». Санкт-Петербург, 2009 г., стр. 82-83.

32. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г. и др. Поддержание результата депигментации зубов специализированными зубными пастами // Пародонтология. 2011. № 2. С. 42-46.

33. Акулович А.В., Смирнова М.А., Акулович О.Г. Эффективность устранения дисколоритов зубов при различных механизмах формирования пигментации // Материалы XXI и XXII Всероссийских научно-практических конференций «Актуальные проблемы стоматологии». Москва, 2009 г., стр. 421-423.

34. Акулович А.В., Суетенков Д.Е., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Оценка эффективности использования средств гигиены на основе

гидроксиапатита кальция для снижения чувствительности эмали зубов // «Стоматология детского возраста и профилактика», 2015, №4 (55), С.41-44.

35. Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии. Часть 2 // «Цифровая стоматология», 2017, №1 (6). С.26-30.

36. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Возможности микроабразии эмали в сочетании с реминерализующей терапией при лечении флюороза // Эстетическая стоматология. 2015. № 3–4. С. 56–58.

37. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Снижение гиперчувствительности зубов с нарушениями целостности эмали препаратами на основе минеральных компонентов и препаратами на основе фторидов // «Эстетическая стоматология», 2014, №1-2, С.121-125.

38. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Коновалова А.Ю., Новак М.О. Снижение чувствительности зубов средствами на основе гидроксиапатита кальция // «Эстетическая стоматология», 2015, №1-2, С.108-113.

39. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Горохова Д.И., Купец Т.В. Влияние комбинирования зубных паст с разными активными компонентами на эффективность осветления эмали // «Российская стоматология», 2013, Том 6, №4, С. 52-60.

40. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Домашнее отбеливание как важнейший элемент комплексного подхода к устранению дисколоритов зубов // «Эстетическая стоматология», 2015, №1-2, С.94-97.

41. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Изменение оптических свойств зубов методом композитной инфильтрации Icon // Эстетическая стоматология. 2016. № 3–4. С. 47–49.

42. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Клиническая эффективность применения отбеливающих полосок Rigel // «Эстетическая стоматология», 2016, №3-4, С.52-55.

43. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Овчинников М.А. Интенсивность окрашивания зубов красным вином до и после отбеливания клинической концентрацией перекиси водорода *in vitro* // Dental Club, 2022, №3/4 (35/36), С. 18-30.

44. Акулович А.В., Ялышев Р.К., Коновалова А.Ю., Овчинников М.А. Интенсивность окрашивания зубов красным вином до и после отбеливания клинической концентрацией перекиси водорода *in vitro* // «Эстетическая стоматология», 2020, №1-2/3-4, С.380-389.

45. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Корреляция между определением цвета зубов стандартной расцветкой и спектрофотометром // Эстетическая стоматология, №1, 2012, стр. 17-22.

46. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Микроабразия плюс реминерализующая терапия как минимально инвазивный подход к устранению дисколоритов зубов // Эстетическая стоматология. 2014. № 1–2. С. 79–81.

47. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Минимально-инвазивные методики коррекции сложных дисколоритов зубов — флюороза и гипоплазии. Успех — в комплексном подходе! // Эстетическая стоматология. 2020. № 1–2/3–4. С. 18–27.

48. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Минимально-инвазивный подход в устранении белых пятен эмали методикой инфильтрации эмали // Эстетическая стоматология. 2015. № 1–2. С. 20–24.

49. Акулович А.В., Ялышев Р.К. Сочетанное применение методик инфильтрации эмали и реминерализующей терапии для устранения очаговой деминерализации после снятия брекет-системы // Stomatologiya (Uzbekistan), 2018, №2 (72), стр.59-60.

50. Бадалян С.А., Дегтев И.А., Казумян С. В., и др. Системы отбеливания зубов // МНИЖ. 2021. № 5-2 (107). С. 78-82.

51. Байтус Н.А., Новак Н.В. Клинические и экспериментальные особенности проведения внутрикоронкового отбеливания девитальных зубов // Вестник ВГМУ. 2020. № 5. С. 94-100.

52. Байтус Н.А. Эстетическое восстановление депульпированных зубов: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Минск, 2019. – 146 с.
53. Блинова А.В., Румянцев В.А. Наноматериалы в практике современной стоматологии (обзор литературы) // Стоматология. 2021. № 100(2). С. 103-109.
54. Бондаренко О.В, Токмакова С.И, Старокожева Л.Ю. Метод цифровой фиброоптической трансиллюминации в диагностике кариеса зубов // Здоровье и образование в XXI веке. 2016. № 5. С. 41-43.
55. Бордина Г.Е., Лопина Н.П., Блинова А.В., Бордин Д.А. Дисколориты зубов: химия возникновения и эффективного отбеливания // Российский стоматологический журнал. 2018. № 3. С. 124-8.
56. Боровский Е.В., Агафонов Ю.А. Последовательность применения реминерализующих растворов и фторида натрия, рекомендуемая для профилактики и лечения кариеса зубов, и лечение на стадии белого пятна // Стоматология. 1994. № 1. С. 5-6.
57. Боровский Е.В., Леонтьев В.К. Биология полости рта. М.: Медицина, 1991. 301 с.
58. Бородовицина С.И. Кариес и некариозные поражения твердых тканей зуба: учебное пособие для студентов стоматологического факультета. – Рязань: ОТСиОП, 2019. – 172 с.
59. Булкина Н.В., Пудовкина Е.А., Акулович А.В., Захаревич А.М. Изменение морфологии поверхности дентина после обработки пастами с гидроксиапатитом и с наногидроксиапатитом кальция // «Стоматология», 2014. №1 (93), С.11-15.
60. Булкина Н.В., Пудовкина Е.А., Матасов М.Д., Вениг С.Б., Акулович А.В. Изучение основных закономерностей реминерализации зубов в эксперименте // «Стоматология детского возраста и профилактика», 2012, Т. 11, №2 (41), С. 3-7.
61. Бутвиловский А.В., Барковский Е.В., Кармалькова И.С. Химические основы деминерализации и реминерализации эмали зубов // Вестник ВГМУ. 2011. 1. С. 138.

62. Вавилова Т.П. Биохимия тканей и жидкостей полости рта. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 208 с.

63. Вечеркина Ж.В., Чиркова Н.В., Чубаров Т.В., Корецкая И.В. Изучение регуляции биосинтеза минерализованной зубной ткани при участии гормонов // Интеграционные процессы мирового научно-технологического развития: мат. Межд. науч.-практ. конф. Белгород, 2017. Ч. I. С. 64–67.

64. Высочанская Ю.С., Чуев В.В., Посохова В.Ф., Чуев В.П. Профессиональное отбеливание зубов. Аспекты цвета // Институт стоматологии. 2015. № 2. С. 38–39.

65. Гажва С.И., Волкоморова Т.В., Кулькова Д.А. Современные аспекты проблемы отбеливания в эстетической стоматологии // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 6.

66. Ганичева О.В., Шевченко Е.А., Успенская О.А. Отбеливание зубов с последующей реминерализирующей терапией: сравнительная характеристика отбеливающих систем и средств реминерализации // Современ. технол. мед. 2018. № 2. С. 146-150.

67. Гаража Н.Н., Куделя М. В., Савельев П.А. Причина и частота дисколоритов зубов у лиц молодого возраста // Стоматология сегодня и завтра: материалы Всероссийской научно-практической конференции. – Москва, 2005. – С. 82.

68. Гегамян А.О., Лыткина А.А., Сарап Л.Р, Зейберт А.Ю. Метод количественной свето-индуцированной флюоресценции в сравнительной оценке показателей реминерализации эмали в естественных условиях и при реминерализирующей терапии // Современная стоматология. 2021. № 4 (85). С. 70-74.

69. Гегамян А.О., Сарап Л.Р., Зейберт А.Ю. Оценка скорости реминерализации эмали методом количественной светоиндуцированной флюоресценции // Клиническая стоматология (Россия). 2021. № 24 (4). С. 13-17.

70. Горячев Н.А. Современные методы диагностики заболеваний твердых тканей зубов: учебно-методическое пособие. Казань: Медицина, 2012. 56 с.

71. Громова С.Н., Еликов А.В., Медведева М.С. и др. Метод витального определения кальциево-фосфорного коэффициента в эмали зубов // Труды Ижевской государственной медицинской академии: Сборник научных статей. – Ижевск: Ижевская государственная медицинская академия, 2023. – С. 218-219.

72. Детская стоматология: учебник / под ред. Янушевича О.О., Кисельниковой Л.П., Топольницкого О.З. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 744 с.

73. Детская терапевтическая стоматология / под ред. Леонтьева В. К., Кисельниковой Л. П. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 952 с.

74. Дмитриева Л.А. Терапевтическая стоматология. – М.: Медпресс, 2003. – 537 с.

75. Еловикова Т.М., Григорьев С.С. Слюна как биологическая жидкость и ее роль в здоровье полости рта: Учебное пособие. – Екатеринбург: Издательский Дом "ТИРАЖ", 2018. – 136 с.

76. Железняк В.А., Ковалевский А.М., Потоцкая А.В., Латиф И.И. Ошибки и осложнения при эндодонтическом лечении: Учебное пособие. – СПб.: ВМедА, 2018. – 45 с.

77. Журбенко В.А., Саакян Э.С., Тишков Д.С. и др. Распространенность некариозных заболеваний полости рта в современной стоматологии // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2015. № 4. С. 31–35.

78. Звягинцева Н.П., Акулович А.В. Техника Walking bleaching – стандарт для внутрикоронкового отбеливания зубов // Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 151-153.

79. Звягинцева Н.П., Акулович А.В. Этапы пошагового внутрикоронкового отбеливания зубов // Стоматология славянских государств: сборник трудов

XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 122-123.

80. И.Н. Мартьянов, С.В. Апресян, А.В. Акулович, Н.В. Тиунова, С.К. Матело. Фотопротокол в современной стоматологии. Издание 2. // М.: Поли Медиа Пресс, 2018. 80 С.

81. И.Н. Мартьянов, С.В. Апресян, А.В. Акулович, Н.В. Тиунова, С.К. Матело. Фотопротокол в современной стоматологии // М.: Поли Медиа Пресс, 2017. 80 С.

82. Иощенко Е.С., Брусницына Е.В., Закиров Т.В., Стати Т.Н. Профилактика стоматологических заболеваний: Учеб-метод пособие. – Екатеринбург: ГБОУ ВПО «УГМУ Министерства здравоохранения Российской Федерации», 2022. – 118 с.

83. Иругов З.Р., Акулович А.В. Цифровые методики определения цвета зуба при изготовлении не прямых реставраций // Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 154-156.

84. Иругов З.Р., Акулович А.В. Цифровые протоколы для определения цвета зуба при изготовлении керамических реставраций // Стоматология славянских государств: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 124-125.

85. Казарина Л.Н., Комарова А.Е., Акулович А.В., Грачева А.Н., Элларян Л.К., Саакян М.Н. Методы профилактики и лечения флюороза зубов : учеб.-метод. пособие / Л. Н. Казарина, А. Е. Комарова, А. В. Акулович [и др.]. – Саранск: Изд-во Мордов. ун-та, 2025. – 104 с. ISBN 978-5-7103-5001-0

86. Каменева С.В. Клинико-экспериментальное исследование влияния отбеливающих зубных паст на качество пломб и реставраций из нанонаполненного композиционного материала: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Санкт-Петербург, 2017. – 17 с.

87. Кипчук А.В. Профилактика и лечение поражений эмали зуба с применением органических и неорганических композиций: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.14. Санкт-Петербург, 2018. 125 с.

88. Клинические рекомендации «Изменение цвета тканей зубов после прорезывания». – М.: АОО «Стоматологическая ассоциация России», 2019. – 42 с.

89. Ковецкая Е.Е. Клиника, диагностика, дифференциальная диагностика и лечение заболеваний пульпы и апикального периодонта: учеб.-метод. пособие. – Минск: БелМАПО, 2022. – 93 с.

90. Кодзаева З.С., Туркина А.Ю., Дорошина В.Ю. Отдаленные результаты реставрации зубов композитными материалами светового отверждения: обзор литературы // Стоматология. 2019. № 98(3). С. 117-122.

91. Козлова Ю.С. Клинико-лабораторное обоснование применения средств домашней гигиены при гиперестезии твердых тканей зубов: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 3.1.7. – Москва, 2024. – 24 с.

92. Копецкий И.С., Никольская И.А. Кариесология: учебное пособие. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. – 328 с.

93. Кочмарева А.С. Применение оптических методов диагностики при минимально-инвазивном лечении кариеса дентина: экспериментальное исследование: дисс. ... канд. мед. наук: 3.1.7. – Москва, 2024. – 122 с.

94. Крайнюкова Л.А. Особенности факторов кариесрезистентности у больных атопическим дерматитом и их влияние на результаты химического отбеливания дисколоритов зубов: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Санкт-Петербург, 2019. – 127 с.

95. Кривцова Д.А., Маслак Е.Е. Мониторинг результатов лечения очаговой деминерализации эмали методом инфильтрации кариеса (по данным лазерной флюоресценции) // Стоматология детского возраста и профилактика. 2020;20(1):37-41.

96. Крихели Н.И. Домашнее отбеливание зубов. Современные методы // Российская стоматология. 2011. Т. 4, № 1. С. 45–64.

97. Крихели Н.И. Изменение содержания органических веществ в ротовой жидкости пациентов с гипоплазией эмали после микроабразии, профессионального отбеливания и применения комплекса профилактических мероприятий // Российский стоматологический журнал. 2008. № 2. С. 26–28. DOI: 10.17816/dent709798.

98. Крихели Н.И. Обоснование комплексной программы повышения эффективности лечения дисколоритов и профилактики осложнений, возникающих при отбеливании и микроабразии эмали измененных в цвете зубов: дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.21. М., 2008. 449 с.

99. Крихели Н.И. Обоснование проведения профилактических мероприятий при отбеливании зубов: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21. М., 2001. 202 с.

100. Крихели Н.И. Отбеливание зубов и микроабразия эмали в эстетической стоматологии. Современные методы. М.: Практическая медицина, 2008. 205 с. ISBN 978-5-98811-096-5.

101. Крихели Н.И., Фролова О.А. Влияние препаратов для профессионального отбеливания на структуру постоянных зубов человека // Российская стоматология. 2012. Т. 5, № 4. С. 3–6.

102. Крихели Н.И., Цховребова И.В. Клиническая эффективность отбеливания зубов с использованием беспероксидной системы с активацией светодиодной лампой // Российская стоматология. 2016. Т. 9, № 2. С. 3–6. DOI: 10.17116/rosstomat2016923-6.

103. Крихели Н.И., Юхананова Б.В. Опыт применения метода микроабразии для лечения пациентов с флюорозом зубов // Российская стоматология. 2016. Т. 9, № 3. С. 14–16. DOI: 10.17116/rosstomat20169314-16.

104. Кузьмина Э.М., Крихели Н.И. Профилактика осложнений при отбеливании зубов системой, содержащей 25% перекись водорода //

Российский стоматологический журнал. 2005. № 6. С. 23–25. DOI: 10.17816/dent710587.

105. Кузьмина Э.М. Современные подходы к профилактике и лечению повышенной чувствительности зубов (обзор литературы) // Dental Forum. 2011. № 4. С. 47–53.

106. Леонтьев В.К., Мамедова Л.А. Эволюция представлений о причинах возникновения кариеса зубов // Стоматология. 2000. № 1. С. 68-72.

107. Леус П.А. Крапчатые зубы: учеб.-метод. пособие / П. А. Леус, О. А. Козел. – Минск: БГМУ, 2009. – 51 с.

108. Лоренц К., Брун Г., Хойманн С. и др. Влияние двух ополаскивателей с хлоргексидином на развитие зубной бляшки, гингивита и дисколорита. Рандомизированное слепое плацебо-контролируемое исследование // Клиническая стоматология. 2015. № 4(76). С. 74-81.

109. Луцкая И.К. Синдром «розового» зуба в эндодонтии // Современная стоматология. 2023. № 1 (90). С. 32-37.

110. Львович И.В. Отбеливание зубов – новые возможности эстетической стоматологии. – Гомель: ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», 2021. – 30 с.

111. Магай В.Е., Зорян А.В., Величко Э.В., и др. Внутрикоронковое отбеливание девитальных зубов // Эндодонтия today. 2019. № 17(4). С. 35-39.

112. Магсумова О.А., Ткач Т.М., Постников М.А., и др. Этиопатогенетические аспекты возникновения дисколорита зубов // Клиническая стоматология. 2021. № 1 (97). С. 22-9.

113. Максимовский Ю.М., Максимовская Л.Н. Терапевтическая стоматология / Болезни зубов некариозного происхождения. – М.: Медицина, 2002. – 640 с.

114. Максимовский Ю.М., Митронин А.В. Терапевтическая стоматология. Кариесология и заболевания твердых тканей зубов. Эндодонтия; под общей ред. Ю. М. Максимовского" – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 480 с.

115. Максюков С.Ю., Крайнюкова Л.А. Характеристика дисколоритов, состояния эмали и факторов кариесрезистентности у больных атопическим

дерматитом // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2018. № 1. С. 88-93.

116. Мартьянов И.Н., Акулович А.В. Shofu Eye Special C-II. Результаты клинического тестирования // «Эстетическая стоматология», 2016, №1-2, С.133-137.

117. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Акулович А.В. Абразивность зубных паст и ее влияние на твердые ткани зуба (обзор). // Институт стоматологии. – 2024. - №3. – С. 72-74.

118. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Акулович А.В. Изучение абразивного износа эмали и дентина зубов с помощью роторной машины в эксперименте *in vitro* // Институт стоматологии. – 2024. - №3. – С. 80-83.

119. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Акулович А.В. Экспериментальная оценка абразивного износа эталонного керамического образца при использовании разных зубных профилактических средств. — // Клиническая стоматология. — 2024; 27 (3): 20—26. DOI: 10.37988/1811-153X_2024_3_20.

120. Матело С.К., Апресян С.В., Степанов А.Г., Усеинов А.С., Акулович А.В. Разработка роторной машины для проведения испытаний на абразивный износ твердых тканей зуба. // Институт стоматологии. – 2023. - №4. – С. 116-118.

121. Матело С.К. Разработка стандарта абразивности в стоматологии: дисс. ... докт. мед. наук: 3.1.7. – Москва, 2024. – 279 с.

122. Микаелян Н.П., Комаров О.С. Биохимия твердых тканей полости рта в норме и при патологии. Учебное пособие предназначено для самостоятельной работы студентов по специальности «Стоматология». – М.: Издательство ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 2019. – 71 с.

123. Мирная Е.А. Отбеливание депульпированных зубов // Медицинский журнал. 2012. № 2. С. 144-148.

124. Муравьянникова Ж.Г., Панаиотова И.В. Основы диагностики и профилактики стоматологических заболеваний. Учебное пособие. – Ростов н/Д.: Феникс, 2013. – 507 с.

125. Мясоедова К.А, Фирсова И.В, Попова А.Н., Крайнов С.В. К вопросу выбора наиболее валидных методов диагностики гиперемии пульпы // Вестник ВолГМУ. 2023. № 4. С. 58-63.

126. Набережнова С.С. Клинико-экспериментальное обоснование минимально-инвазивного лечения флюороза зубов: 3.1.7. – Нижний Новгород, 2024. – 160 с.

127. Набережнова С. С., Тиунова Н. В., Даурова Ф. Ю., Томаева Д. И. Экспериментально-клиническое обоснование сочетания инфильтранта и низкомодульного композитного материала при лечении флюороза зубов // Медицинский альманах. 2023. № 4 (77). С. 44-49.

128. Новак М.О. Исследование состояния твердых тканей и пульпы зубов при использовании различных методов клинического отбеливания: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Санкт-Петербург, 2021. – 145 с.

129. Определение цвета зубов в клинике ортопедической стоматологии: учеб. - метод. пособие / С. А. Наумович [и др.]. – Минск: БГМУ, 2014. – 59 с.

130. Орехова Л.Ю., Кучумова Е.Д., Порхун Т.В., Акулович А.В., Нейзберг Д.М., Яковюк И.А. Клиническое обоснование выбора средств гигиены полости рта для достижения эффекта отбеливания зубов // «Клиническая стоматология», 2007, №4 (44), С. 80-84.

131. Орехова Л.Ю., Порхун Т.В., Прохорова О.В., Акулович А.В., Яковюк И.А. Сравнительная оценка использования домашних методов отбеливания // Пародонтология, №3-2004, стр. 46-49.

132. Орлов А.К. Особенности течения и лечение гиперестезии твердых тканей зубов у людей пожилого и старческого возраста: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Санкт-Петербург, 2015. – 151 с.

133. Ортопедическая стоматология: национальное руководство: в 2 т. / под ред. И.Ю. Лебеденко, С.Д. Арутюнова, А.Н. Ряховского. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – Т. 2. – 416 с.

134. Паразян Л.А. Особенности регенерации и терапии патологии пульпы зуба с частичным или полным сохранением ее жизнеспособности: дис. ... канд. мед. наук: 14.01.14, 14.03.03. Волгоград, 2017. 180 с.

135. Пашков К.А. История стоматологии: от истоков до XX века: монография. – М.: Печатный дом «Магистраль», 2018. – 368 с.

136. Писюк Д. Устранение дисколорита тканей зубов после эндодонтического лечения методом прямых композитных реставраций // Эндодонтия today. 2020. Vol. 18, No. 1. P. 59-64.

137. Порошина А.В., Маркова К.А., Русанова Т.А. Неспецифический бактериальный налет Пристли у детей. Этиология. Клиника. Лечение // Молодежный инновационный вестник. 2015. № 1. С. 121-4.

138. Пропедевтическая стоматология: учебно-методическое пособие: в 14 ч. Ч. 7 / Т.В. Герасимова, Л.А. Зюлькина, М.Н. Суворова [и др.]. Пенза: Изд-во ПГУ, 2022. 142 с.

139. Распространенность эрозивных форм флюороза зубов и объем лечебных мероприятий у пациентов, проживающих в Республике Мордовия / А. В. Акулович, М. Н. Саакян, С. В. Апресян, А. Г. Степанов // Актуальные вопросы стоматологии : Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань : Казанский государственный медицинский университет, 2025. – С. 43-52. – EDN SJXQVK.

140. Редуто К.В., Казеко Л.А. Оптические методы исследований в стоматологии // Современная стоматология. 2013. № 1 (56). С. 13-16.

141. Рожкова Е.Н. Профилактика осложнений после процедуры профессионального отбеливания эмали путем восстановления морфохимии зуба: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Воронеж, 2020. – 118 с.

142. Ряховский А.Н., Тихон Ю.В. Анализ изменения цвета зубов при их сошлифовывании на различную глубину // Стоматология. 2017. № 96(6). С. 40-43.

143. Ряховский А.Н., Акулович А.В. Определение цвета зубов // «Ортопедическая стоматология», Национальное руководство, 2022, ГЭОТАР-Медицина, С. 199-205.

144. Саакян М.Н., Акулович А.В., Апресян С.В., Степанов А.Г., Левина В.С. Клиническая оценка эффективности малоинвазивного протокола лечения эрозивной формы флюороза эмали // Проблемы стоматологии. 2026. Т. 22, № 1. С. 43–49. DOI: 10.18481/2077-7566-2026-22-1-43-49.

145. Современные материалы и методы профилактики стоматологических заболеваний: учеб.-метод. пособие / Р.Г. Хафизов, Д.А. Азизова, Ф.А. Хафизова, Э.М. Зарипова, А.К. Житко. – Казань: Казан. ун-т, 2014.

146. Соловьева Ж.В. Профилактика и неинвазивные методы лечения кариеса эмали: клинико-морфологическое исследование: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Краснодар, 2019. – 160 с.

147. Терапевтическая стоматология. Болезни зубов: учебник: в 3 ч. Ч. 1 / под ред. Е.А. Волкова, О.О. Янушевича. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 168 с.

148. Терапевтическая стоматология: в 3 ч. Часть 1. Болезни зубов: учебник / под ред. О. О. Янушевича. - 2-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 208 с.

149. Терапевтическая стоматология: национальное руководство / под ред. Л. А. Дмитриевой, Ю. М. Максимовского. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 888 с.

150. Тиунова Н. В., Набережнова С. С. Минимально-инвазивное лечение флюороза зубов // Медицинский альманах. 2022. № 1 (70). С. 74-78.

151. Ткаченко Т.Б., Савушкина Н.А., Карпова Л.С. Приобретенные пороки развития твердых тканей зубов: молярно-резцовая гипоминерализация эмали (обзор литературы) // Ученые записки СПбГМУ им. И.П. Павлова. 2019. № 4. С. 18-22.

152. Трефилова О.В. Повышение эффективности реминерализирующей терапии при отбеливании: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Пермь, 2018. – 124 с.
153. Фазылова Ю. В., Блашкова С. Л., Крикун Е. В. Современные методы лечения дисколоритов зубов // МНИЖ. 2022. № 2-2 (116). С. 160-163.
154. Флейшер Г.М. Кариес: профилактика, новые методы лечения и реминерализация. Руководство для врачей. – М.: Литрес, 2019. – 234 с.
155. Хакимова Д.Ф. Клинико-лабораторное обоснование применения метода инфильтрации при лечении начального кариеса у пациентов с несъемной ортодонтической техникой: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Москва, 2018. – 101 с.
156. Хасасна М.М., Акулович А.В. Выбор методики определения цвета зубов для прямых и непрямых реставраций // Стоматология славянских государств: сборник трудов XIII Международной научно-практической конференции. Белгород: ИД «БелГУ», 2020. С. 312-313.
157. Хасасна М.М., Акулович А.В. Современные варианты определения цвета зубов в ортопедической стоматологии // Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции, Москва, РУДН, 24.11.2020 г., С. 136-138.
158. Хасасна М.М., Акулович А.В. Сравнительная характеристика инструментальных и аппаратных методов определения цвета зубов (Обзор литературы) // «Вестник стоматологии и челюстно-лицевой хирургии», Ереван. 2022. Vol. 18, №1, С. 172-184.
159. Хасасна М.М., Акулович А.В. Сравнительная характеристика инструментальных и аппаратных методов определения цвета зубов // «Российский стоматологический журнал», Том 24, №5, 2020, С.340-352.
160. Хасасна М.М., Апресян С.В., Степанов А.Г., Батов Р.В., Суонио В.К., Акулович А.В. Экспериментальное исследование влияния абразивной профилактической зубной пасты на структуру и цвет эмали зубов // «Институт стоматологии», 2022, №1 (94), С. 110-114.

161. Шаковец Н. В. Кариозный процесс: современный взгляд на патогенез и влияние на пульпу // Медицинские новости. 2018. № 4 (283). С. 42-45.

162. Шахбазов О.И. Эффективность стоматологических мероприятий при лечении дисколорита твердых тканей зубов. Оптимизация рационального выбора технологий: дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. – Краснодар, 2015. – 162 с.

163. Шишелова А.Ю., Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии // «Профилактика сегодня». – 2014. – № 18. – С.6–14.

164. Шишелова А.Ю., Акулович А.В. Чувствительность зубов: проблема и ее решение с точки зрения физиологии // «Цифровая стоматология», 2016, №2 (5). С.66-78.

165. Шумилович Б.Р., Садовский В.В., Сущенко А.В., Харитонов Ю.М. Физиологические изменения морфологии основной структурной единицы эмали – кристалла гидроксиапатита – в процессе его жизнедеятельности (исследование in vitro) // Стоматология. 2015. № 94(6). С. 11-18.

166. Электроодонтодиагностика: учебное пособие / под ред. А.И. Николаева, Е.В. Петровой. М.: МЕДпресс-информ, 2014. 40 с.

167. Якубова И.И. Классификация пигментированного зубного налета // Цифровая стоматология. 2018. № 2. С. 14-20.

168. Ялышев Р.К., Акулович А.В., Матело С.К., Степанов А.Г., Апресян С.В. Клиническая эффективность малоинвазивных методов лечения дисколорита зубов, вызванного меловидно-крапчатой формой флюороза // Институт стоматологии. 2024. № 1 (102). С. 80–83.

169. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Устранение белых пятен на эмали зубов методом композитной инфильтрации эмали // Эстетическая стоматология. 2016. № 1–2. С. 26–29.

170. Ялышев Р.К., Акулович А.В. Устранение очаговой деминерализации эмали после ортодонтического лечения с применением брекет-системы путем комбинирования методик инфильтрации ICON и реминерализующей терапии

R.O.C.S. Medical Minerals // «Эстетическая стоматология», 2018, №3-4, С.110-113.

171. Ялышев Р.К. Разработка и клиническое обоснование эффективности малоинвазивного лечения дисколорита зубов: дисс. ... канд. мед. наук: 3.1.7. – Москва, 2024. – 147 с.

172. Янушевич О.О., Максимовский Ю.М., Максимовская Л. Н., Орехова Л.Ю. Терапевтическая стоматология: учебник. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 768 с.

173. Композиция стоматологическая для микроабразии эмали зубов: пат. RU 2833692 C1 / В.П. Чуев, А.В. Акулович, В.Ф. Посохова, Р.К. Ялышев; заявка № 2024113749; заявл. 21.05.2024; опубл. 28.01.2025, Бюл. № 4.

174. Способ выбора тактики лечения дисколорита зубов, вызванного некариозными поражениями эмали: пат. RU 2810450 C1 / А.В. Акулович, А.Г. Степанов, С.В. Апресян, С.К. Матело, Р.К. Ялышев; заявка № 2023123292; заявл. 07.09.2023; опубл. 27.12.2023, Бюл. № 36.

175. Способ минимально-инвазивного устранения белых пятен при глубокой очаговой гипоплазии: пат. на полезную модель UZ FAP 2611 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230379; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

176. Способ неинвазивного устранения белых и коричневых пятен при флюорозе зубов: пат. на полезную модель UZ FAP 2612 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230378; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

177. Способ неинвазивного устранения белых пятен на эмали при очаговой гипоплазии зубов: пат. на полезную модель UZ FAP 2586 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский

государственный медицинский университет; заявка FAP 20230380; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 24.09.2024; опубл. 28.10.2024, Бюл. № 10 (283).

178. Способ устранения дисколоритов зубов с экзогенной этиологией: пат. на полезную модель UZ FAP 2613 / А.В. Акулович, Р.К. Ялышев, Ж.А. Ризаев, А.И. Хазратов; патентообладатель Самаркандский государственный медицинский университет; заявка FAP 20230377; заявл. 01.11.2023; зарегистр. 19.11.2024; опубл. 25.11.2024, Бюл. № 11 (284).

179. Abbot C.H. Bleaching discoloured teeth by means of 30 per cent perhydroxyl and the electric light rays // Journal of Allied Dental Society. 1918. Vol. 13. P. 259.

180. Abdelaziz M. Detection, Diagnosis, and Monitoring of Early Caries: The Future of Individualized Dental Care // Diagnostics. 2023. Vol. 13(24). P. 3649.

181. Abdulrahman M.S. Evaluation of the Sealing Ability of Direct versus Direct-Indirect Veneer Techniques: An In Vitro Study // Biomed Res Int. 2021 Dec 30. Vol. 2021. P. 1118728.

182. Abedi M., Ghasemi Y., Nemati M.M. Nanotechnology in toothpaste: Fundamentals, trends, and safety // Heliyon. 2024 Jan 20. Vol. 10(3). P. e24949.

183. Abou Neel E.A., Aljabo A., Strange A., et al. Demineralization-remineralization dynamics in teeth and bone // Int J Nanomedicine. 2016 Sep 19. Vol. 11. P. 4743-4763.

184. Adeyemi A.A., Jarad F.D., Pender N., Higham SM. Comparison of quantitative light-induced fluorescence (QLF) and digital imaging applied for the detection and quantification of staining and stain removal on teeth // J Dent. 2006 Aug. Vol. 34(7). P. 460-6.

185. Ahmed H.M., Abbott P.V. Discolouration potential of endodontic procedures and materials: a review // Int Endod J. 2012 Oct. Vol. 45(10). P. 883-97.

186. Aka B., Celik E.U. Evaluation of the Efficacy and Color Stability of Two Different At-Home Bleaching Systems on Teeth of Different Shades: A Randomized Controlled Clinical Trial // J. Esthet. Restor. Dent. 2017. Vol. 29. P. 325–338.

187. Akküç S., Duruk G., Keleş A. Remineralization effect of three different agents on initial caries and erosive lesions: a micro-computed tomography and scanning electron microscopy analysis // BMC Oral Health. 2023. Vol. 23. P. 106.
188. Alammari S.T., Al Rubaie F.M., Shukr B.S. Chromogenic Black Dental Staining in Children: A Case Report // Cureus. 2024 Jan 9. Vol. 16(1). P. e51984.
189. Alfarraj J.H., Alsaeed A.A. Clinical Management of Molar Incisor Hypomineralization Affected Molars in a Pediatric Patient Including Endodontic Treatment, Case Report and Review of the Literature // Clin Cosmet Investig Dent. 2022 Jun 28. Vol. 14. P. 183-189.
190. Altan H., Yilmaz R.E. Clinical evaluation of resin infiltration treatment masking effect on hypomineralised enamel surfaces // BMC Oral Health. 2023. Vol. 23. P. 444.
191. Altınışık H., Akgül S., Nezir M., et al. The Effect of In-Office Bleaching with Different Concentrations of Hydrogen Peroxide on Enamel Color, Roughness, and Color Stability // Materials 2023. Vol. 16. P. 1389.
192. Amer M. Intracoronal tooth bleaching - A review and treatment guidelines // Aust Dent J. 2023 Jun. Vol. 68 Suppl 1. P. S141-S152.
193. Ardu N., Benbachir M., Stavridakis, D., et al. A combined chemo-mechanical approach for aesthetic management of superficial // BRITISH DENTAL JOURNAL 2009, 28, Feb. Vol. 206 (4). P. 205-8.
194. Atkinson C.B. Pyrozone // Am J Dent Sc 1893. Vol. 26(11). P. 498-501.
195. Baharvand M. Colors in tooth discoloration: A new classification and literature review // International Journal of Clinical Dentistry. 2014. Vol. 7. P. 17-27.
196. Baroudi K., Hassan N.A. The effect of light-activation sources on tooth bleaching // Niger. Med. J. 2014. Vol. 55. P. 363-368.
197. Baumann B. Polarization Sensitive Optical Coherence Tomography: A Review of Technology and Applications. Applied Sciences. 2017. Vol. 7(5). P. 474.

198. Bersezio C., Estay J., Jorquera G., et al. Effectiveness of Dental Bleaching with 37.5% and 6% Hydrogen Peroxide and Its Effect on Quality of Life. *Oper // Dent*. 2019. Vol. 44. P. 146–155.
199. Bogue E.A. Bleaching teeth // *Dental Cosmos*. 1872. Vol. 14, No. 1. P. 1–3.
200. Boruga M., Tapalaga G., Luca M.M., Bumbu B.A. Hydrogen Peroxide-Free Color Correctors for Tooth Whitening in Adolescents and Young Adults: A Systematic Review of In Vitro and Clinical Evidence // *Dentistry Journal*. 2025. Vol. 13(8). P. 346. DOI: 10.3390/dj13080346.
201. Botelho M.G., Chan A.W.K., Newsome P.R.H., et al. A randomized controlled trial of home bleaching of tetracycline-stained teeth // *J. Dent*. 2017. Vol. 67. P. 29-35.
202. Brooks J.K. Chemical burn to the gingiva after misuse of an over-the-counter oral whitening mouthwash // *Gen Dent*. 2017 Jan-Feb. Vol. 65(1). P. 34-36.
203. Buchwald T., Buchwald Z. Assessment of the Raman spectroscopy effectiveness in determining the early changes in human enamel caused by artificial caries // *Analyst*. 2019 Feb 21. Vol. 144(4). P. 1409-1419.
204. Butera A., Maiorani C., Rederiene G., et al. Evaluation of the Effectiveness of Different Types of Professional Tooth Whitening: A Systematic Review // *Bioengineering*. 2024. Vol. 11(12). P. 1178.
205. Cara A.C., Zezell D.M., Ana P.A., et al. Evaluation of two quantitative analysis methods of optical coherence tomography for detection of enamel demineralization and comparison with microhardness // *Lasers Surg Med*. 2014 Nov. Vol. 46(9). P. 666-71.
206. Cardenas A.F.M., Maran B.M. Araújo L.C.R., et al. Are combined bleaching techniques better than their sole application? A systematic review and meta-analysis // *Clin. Oral. Investig*. 2019. Vol. 23. P. 3673-3689.
207. Chemin K., Rezende M., Costa M.C., et al. Evaluation of At-home Bleaching Times on Effectiveness and Sensitivity with 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized Controlled Double-blind Clinical Trial // *Oper. Dent*. 2021. Vol. 46. P. 385-394.

208. Chemin K., Rezende M., Loguercio A.D., et al. Effectiveness of and Dental Sensitivity to at-home Bleaching with 4% and 10% Hydrogen Peroxide: A Randomized, Triple-blind Clinical Trial // *Oper. Dent.* 2018. Vol. 43. P. 232–240.
209. Chhabria D.R., Ramadoss R., K H.S., et al. Understanding the spatial and topographic characteristics of enamel white spot lesions for targeted remineralization // *J Oral Biol Craniofac Res.* 2024 Sep-Oct. Vol. 14(5). P. 594-599.
210. Chinajitphan N., Chunhacheevachaloke E, Ajcharanukul O. Effect of dentinal fluid on enamel permeability under simulated pulpal pressure. *Arch Oral Biol.* 2019 Mar. Vol. 99. P. 58-65.
211. Cochrane N.J., Walker G.D., Manton D.J., Reynolds E.C. Comparison of quantitative light-induced fluorescence, digital photography and transverse microradiography for quantification of enamel remineralization // *Australian Dental Journal.* 2012. Vol. 57, No. 3. P. 271–276. DOI: 10.1111/j.1834-7819.2012.01706.x.
212. Cuevas-Espinosa D.M., Martinez-Mier E.A., Ando M., Castiblanco G.A., Cortes F., Rincon-Bermudez C.M., Martignon S. In vitro validation of quantitative light-induced fluorescence for the diagnosis of enamel fluorosis in permanent teeth // *Caries Research.* 2017. Vol. 51, No. 5. P. 515–526. DOI: 10.1159/000479905.
213. Darriba I., Cabirta Melón P., García Sartal A., et al. Influence of treatment duration on the efficacy of at-home bleaching with daytime application: A randomized clinical trial // *Clin. Oral. Investig.* 2019. Vol. 23. P. 3229-3237.
214. Dawson P.F., Sharif M.O., Smith A.B., Brunton P.A. A clinical study comparing the efficacy and sensitivity of home vs. combined whitening // *Oper. Dent.* 2011. Vol. 36. P. 460-466.
215. Dayakar M.M., Pai Prakash G., Sooranagi Radhika Priyadarshini M., et al. Chemical burns of gingiva and its management // *SRM Journal of Research in Dental Sciences.* 2018. Vol. 9(4). P. 174-180.
216. De Cara A. C. B., Zezell D. M., Deana A. M. et al. Comparative analysis of Optical Coherence Tomography signal and microhardness for demineralization evaluation of human tooth enamel // *Progress in Biomedical Optics and Imaging – Proceedings of SPIE, Brussels, 16-19 Apr. 2012. – Brussels, 2012. – P. 84271H.*

217. de Josselin de Jong E., Sundström F., Westerling H., Tranaeus S., ten Bosch J.J., Angmar-Månsson B. A new method for in vivo quantification of changes in initial enamel caries with laser fluorescence // *Caries Research*. 1995. Vol. 29, No. 1. P. 2–7. DOI: 10.1159/000262032.

218. De Moor R.J., Verheyen J., Verheyen P., et al. Laser teeth bleaching: evaluation of eventual side effects on enamel and the pulp and the efficiency in vitro and in vivo // *ScientificWorldJournal*. 2015. Vol. 2015. P. 835405.

219. De R., Ahmad Khan R., Singh A., et al. Impact of light activation on tooth whitening using three different light sources // *Bioinformation*. 2024 Oct 31. Vol. 20(10). P. 1334-1339.

220. Devaraju D., Devi B.Y., Vasudevan V., Manjunath V. Dentinogenesis imperfecta type I: A case report with literature review on nomenclature system // *J Oral Maxillofac Pathol*. 2014 Sep. Vol. 18(Suppl 1). P. S131-4.

221. Dias S., Dias J., Pereira R., et al. Different Methods for Assessing Tooth Colour-In Vitro Study // *Biomimetics (Basel)*. 2023 Aug 23. Vol. 8(5). P. 384.

222. Dogra S., Goyal V., Gupta A., et al. Spectrophotometric Evaluation of Color Change in Tooth Enamel Defects Using Resin Infiltrate: An In Vivo Study // *Int J Clin Pediatr Dent*. 2020 Mar-Apr. Vol. 13(2). P. 150-154.

223. Donnermeyer D., Dammaschke T., Lipski M., Schäfer E. Effectiveness of diagnosing pulpitis: A systematic review // *Int Endod J*. 2023 Oct. Vol. 56 Suppl 3. P. 296-325.

224. Dourado Pinto A.V., Carlos N.R., Amaral F.L.B.D., et al. At-home, in-office and combined dental bleaching techniques using hydrogen peroxide: Randomized clinical trial evaluation of effectiveness, clinical parameters and enamel mineral content // *Am. J. Dent*. 2019. Vol. 32. P. 124-132/.

225. Dwinelle W. Ninth annual meeting of American Society of Dental Surgeons: article X // *American Journal of Dental Science*. 1850. Vol. 1. P. 57–61.

226. Estay J., Angel P., Bersezio C., et al. The change of teeth color, whiteness variations and its psychosocial and self-perception effects when using low vs. high

concentration bleaching gels: A one-year follow-up // BMC Oral Health 2020. Vol. 20. P. 255.

227. Favoreto M.W., Camargo C.M., Forville H., et al. Bleaching efficacy of in-office dental bleaching with different application protocols: A single-blind randomized controlled trial // Clin. Oral. Investig. 2024. Vol. 28. P. 295.

228. Fioresta R., Melo M., Forner L., Sanz J.L. Prognosis in home dental bleaching: A systematic review // Clin. Oral. Investig. 2023. Vol. 27. P. 3347–3361.

229. Fiorillo L., Laino L., De Stefano R., et al. Dental Whitening Gels: Strengths and Weaknesses of an Increasingly Used Method // Gels. 2019 Jul 4. Vol. 5(3). P. 35.

230. Franca C.M., Balbinot G.S., Cunha D., et al. In-vitro models of biocompatibility testing for restorative dental materials: From 2D cultures to organs on-a-chip // Acta Biomater. 2022 Sep 15. Vol. 150. P. 58-66.

231. Frank A.C., Kanzow P., Rödiger T., Weigand A. Comparison of the bleaching efficacy of different agents used for internal bleaching: a systematic review and meta-analysis // Journal of Endodontics. 2022. Vol. 48. P. 171-178.

232. Frencken J.E., de Amorim, R.G., Faber J., Leal S.C. The Caries Assessment Spectrum and Treatment (CAST) index: Rational and development // Int. Dent. J. 2011. Vol. 61. P. 117-123.

233. Galvani L.D., Coaguila-Llerena H., Bordini E.A.F., et al. Management of tooth discoloration after orthognathic surgery complications: report of two cases // Int. J. Odontostomat. 2021. Vol. 15(3). P. 553-557.

234. Gambetta-Tessini K., Mariño R., Ghanim A., Adams G.G., Manton D.J. Validation of quantitative light-induced fluorescence-digital in the quantification of demarcated hypomineralized lesions of enamel // Journal of Investigative and Clinical Dentistry. 2017. Vol. 8, No. 4. Art. e12259. DOI: 10.1111/jicd.12259.

235. Gawriolek M., Varma N., Hernik A., et al. Investigating the Mechanisms of Discoloration in Modern Dental Materials: A Comprehensive Characterization Approach // Journal of Functional Biomaterials. 2024. Vol. 15(9). P. 246.

236. Ghalili K.M., Khawaled K., Rozen D., Afsahi V. Clinical study of the safety and effectiveness of a novel over-the-counter bleaching tray system // *Clin Cosmet Investig Dent*. 2014 Feb 21. Vol. 6. P. 15-9.

237. Giachetti L., Scaminaci Russo D., Nieri M., Cinelli F. Can discolored dental composites be bleached in depth? // *Restor Dent Endod*. 2024 Jun 11. Vol. 49(3). P. e23.

238. Gmür R., Giertsen E., van der Veen M.H., de Josselin de Jong E., ten Cate J.M., Guggenheim B. In vitro quantitative light-induced fluorescence to measure changes in enamel mineralization // *Clinical Oral Investigations*. 2006. Vol. 10, No. 3. P. 187–195. DOI: 10.1007/s00784-006-0058-z.

239. Goel N., Jha S., Bhol S., et al. Molar Incisor Hypomineralization: Clinical Characteristics with Special Emphasis on Etiological Criteria // *J Pharm Bioallied Sci*. 2021 Jun. Vol. 13(Suppl 1). P. S651-S655.

240. Goharfar Z., Allahverdi M. Measuring Chlorhexidine Tooth Staining and Efficacy of Hydrogen Peroxide Mouthwash in Common Whitening Procedures // *PBP* 2023. Vol. 5 (2). P. 48-55.

241. Gonçalves F.V.A., Guedes O.A., Kachiyama S.A., et al. Assessment of tooth discoloration induced by root canal filling materials in pediatric dentistry // *Braz Dent J*. 2024 Sep 16. Vol. 35. P. e245838.

242. Hakami Z., Marghalani H.Y., Hedad I. et al. Comparison of Tooth Color and Enamel and Dentinal Thickness between Orthodontically Treated and Untreated Individuals // *Diagnostics (Basel)*. 2023 Jun 14;13(12):2066.

243. Harlan A.W. The removal of stains from teeth caused by administration of medical agents and the bleaching of pulpless tooth // *American Journal of Dental Science*. 1884. Vol. 18. P. 521.

244. Hattab F.N. Tooth Discoloration: Causes and Clinical Presentation-Part I // *Journal of Oral Health and Community Dentistry*. 2024 Nov. Vol. 18(2). P. 63–74.

245. Hattab F.N., Qudeimat M.A., al-Rimawi H.S. Dental discoloration: an overview // *J Esthet Dent*. 1999. Vol. 11(6). P. 291-310.

246. Haywood V.B. Nightguard vital bleaching, a history and product update. Part 1 // *Journal of Esthetic Dentistry*. 1991. Vol. 2. P. 63-66.
247. Haywood V.B., DiAngelis A.J. Bleaching the single dark tooth // *Inside Dentistry*. 2010. Vol. 6. P. 42–52.
248. Haywood V.B., Heymann H.O. Nightguard vital bleaching // *Quintessence International*. 1989. Vol. 20. P. 173-176.
249. He L.B., Shao M.Y., Tan K., et al. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: A systematic review and meta-analysis // *J. Dent*. 2012. Vol. 40. P. 644-653.
250. Heinrich-Weltzien R., Kühnisch J., Ifland S., Tranaeus S., Angmar-Månsson B., Stösser L. Detection of initial caries lesions on smooth surfaces by quantitative light-induced fluorescence and visual examination: an in vivo comparison // *European Journal of Oral Sciences*. 2005. Vol. 113, No. 6. P. 494–498. DOI: 10.1111/j.1600-0722.2005.00255.x.
251. Hernández M., Boj J.R., Espasa E., Peretz B. First Permanent Molars and Permanent Incisors Teeth by Tooth Prevalence of Molar-Incisor-Hypomineralisation in a Group of Spanish Schoolchildren // *Acta Stomatol Croat*. 2018 Mar. Vol. 52(1). P. 4-11.
252. Hosseinpour S., Gaudin A., Peters O.A. A critical analysis of research methods and experimental models to study biocompatibility of endodontic materials // *Int Endod J*. 2022 Apr. Vol. 55 Suppl 2(Suppl 2). P. 346-369.
253. Hr P., Ra H., Re H., et al. Concentration of Calcium, Phosphate and Fluoride Ions in Microbial Plaque and Saliva after Using CPP-ACP Paste in 6-9-year-old Children // *J Dent Biomater*. 2016 Jun. Vol. 3(2). P. 214-219.
254. Hund S.M.M., Golde J., Tetschke F., et al. Polarization-Sensitive Optical Coherence Tomography for Monitoring De- and Remineralization of Bovine Enamel In Vitro // *Diagnostics*. 2024. Vol. 14(4). P. 367.
255. Ibrahim D.F.A., Venkiteswaran A., Hasmun N.N. The Penetration Depth of Resin Infiltration into Enamel: A Systematic Review // *J Int Soc Prev Community Dent*. 2023 Jun 29. Vol. 13(3). P. 194-207.

256. Ismail A.I., Pitts N.B., Tellez M. The International Caries Classification and Management System (ICCMS) An Example of a Caries Management Pathway // BMC Oral Health 2015. Vol. 15 (Suppl. S1). P. S9.

257. James P., Worthington H.V., Parnell C., et al. Chlorhexidine mouthrinse as an adjunctive treatment for gingival health // Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 31. Vol. 3(3). P. CD008676.

258. Jantea A., Mihali S.G., Lolos D., et al. Immediate Patient Satisfaction with Dental Esthetics After Endodontic and Prosthodontic Treatment of Dental Dyschromia // Dentistry Journal. 2025. Vol. 13(1). P. 44. DOI: 10.3390/dj13010044.

259. Karlsson L. Caries detection methods based on changes in optical properties between healthy and carious tissue // International Journal of Dentistry. 2010. Vol. 2010. Art. 270729. DOI: 10.1155/2010/270729.

260. Kim S., Chung S.H., Yamaguchi S., et al. Current evidence on the impact of whitening toothpastes on dental restorative materials: A comprehensive review // J Prosthodont Res. 2025 Apr 24.

261. Kirk E. Sodium peroxide (Na_2O_2), a new dental bleaching agent and antiseptic // Dental Cosmos. 1893. Vol. 35, No. 3. P. 192–198.

262. Kiryk J., Kiryk S., Kensy J., et al. Effectiveness of Laser-Assisted Teeth Bleaching: A Systematic Review // Applied Sciences. 2024. Vol. 14(20). P. 9219.

263. Kousholt B.S., Præstegaard K.F., Stone J.C., et al. Reporting of 3Rs Approaches in Preclinical Animal Experimental Studies-A Nationwide Study // Animals (Basel). 2023 Sep 23. Vol. 13(19). P. 3005.

264. Kreher D., Park K.J., Schmalz G., Schulz-Kornas E., Haak R., Ziebolz D. Evaluation of quantitative light-induced fluorescence to assess lesion depth in cavitated and non-cavitated root caries lesions — an in vitro study // Photodiagnosis and Photodynamic Therapy. 2022. Vol. 37. Art. 102675. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2021.102675.

265. Kumar M., Madi M., Vineetha R, Gopinath D. Chromogenic bacterial staining of teeth: a scoping review // BMC Oral Health. 2025 Jan 11. Vol. 25(1). P. 55.

266. Kury M., Lins R.B.E., Resende B.A., et al. The influence of the renewal or the single application of the peroxide gel on the efficacy and tooth sensitivity outcomes of in-office bleaching – A systematic review and meta-analysis. *J. Esthet. Restor. Dent.* 2022. Vol. 34. P. 490-502.

267. Kwon S.R. Introduction to tooth whitening // *Tooth Whitening: An Evidence-Based Perspective* / ed. J. Perdigão. Cham: Springer, 2016. P. 1–20.

268. Kühnisch J., Ifland S., Tranaeus S., Angmar-Månsson B., Hickel R., Stösser L., Heinrich-Weltzien R. Establishing quantitative light-induced fluorescence cut-offs for the detection of occlusal dentine lesions // *European Journal of Oral Sciences.* 2006. Vol. 114, No. 6. P. 483–488. DOI: 10.1111/j.1600-0722.2006.00404.x.

269. Lacruz R.S., Habelitz S., Wright J.T., Paine M.L. Dental Enamel Formation and Implications for Oral Health and Disease // *Physiol Rev.* 2017 Jul 1. Vol. 97(3). P. 939-993.

270. Lamba G., Nagpal D.I., Korishettar R. Green Pigmentation of Teeth Caused by Neonatal Cholestatic Jaundice and Sepsis: A Case Report // *Int J Clin Pediatr Dent.* 2019 Nov-Dec. Vol. 12(6). P. 566-568.

271. Le-le S., Qun Z., Lei Q., et al. Case Report: A case study and literature review on teeth discoloration caused by linezolid with the shortest incubation period in a pediatric patient // *Front Pediatr.* 2024 Oct 15. Vol. 12. P. 1440322.

272. Lee C., Darling C.L., Fried D. Polarization-sensitive optical coherence tomographic imaging of artificial demineralization on exposed surfaces of tooth roots // *Dent Mater.* 2009 Jun. Vol. 25(6). P. 721-8.

273. Lee J.B., Choi D.H., Mah Y.J. et al. Validity assessment of quantitative light-induced fluorescence-digital (QLF-D) for the dental plaque scoring system: a cross-sectional study // *BMC Oral Health.* 2018. Vol. 18. P. 187.

274. Liebenberg W.H. Intracoronal lightening of discolored pulpless teeth: a modified walking bleach technique // *Quintessence international* (Berlin, Germany: 1985) 1997. Vol. 28(12). P. 771-777.

275. Lopes P.C., Carvalho T., Gomes A.T.P.C., et al. White spot lesions: diagnosis and treatment – a systematic review. *BMC Oral Health*. 2024 Jan 9. Vol. 24(1). P. 58.

276. Luque-Martinez I., Reis A., Schroeder M., et al. Comparison of efficacy of tray-delivered carbamide and hydrogen peroxide for at-home bleaching: A systematic review and meta-analysis // *Clin. Oral. Investig*. 2016. Vol. 20. P. 1419-1433.

277. Macey R., Walsh T., Riley P., et al. Electrical conductance for the detection of dental caries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Mar 16. Vol. 3(3). P. CD014547.

278. Macey R., Walsh T., Riley P., et al. Transillumination and optical coherence tomography for the detection and diagnosis of enamel caries // *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Jan 27. Vol. 1(1). P. CD013855.

279. Maran B.M., Matos T.P., de Castro A.D.S., et al. In-office bleaching with low/medium vs. high concentrate hydrogen peroxide: A systematic review and meta-analysis // *J. Dent*. 2020. Vol. 103. P. 103499.

280. Martinez-Mier E.A., Ando M., Eckert G.J. et al. Quantitative light-induced fluorescence and polarized white light assessments of dental fluorosis in an epidemiological setting // *BMC Public Health*. 2012. Vol. 12. Art. 366. DOI: 10.1186/1471-2458-12-366.

281. Martini E.C., Favoreto M.W., de Andrade H.F., et al. One-year follow-up evaluation of reservoirs in bleaching trays for at-home bleaching // *J. Esthet. Restor. Dent*. 2021. Vol. 33. P. 992-998.

282. Mayer-Santos E., Bachiega-Silva B., Twiaschor C.V., et al. Blinded, parallel and randomized clinical evaluation of in-office dental bleaching with violet LED (405–410 nm) // *Photodiagn. Photodyn. Ther*. 2022. Vol. 38. P. 102739.

283. Mazzitelli C., Josic U., Maravic T., et al. An Insight into Enamel Resin Infiltrants with Experimental Compositions // *Polymers (Basel)*. 2022. Dec 19. Vol. 14(24). P. 5553.

284. McConnell C.A., Boyd L.D. Dental Soft Deposits, Biofilm, Calculus, and Stain // In: L. D. Boyd & L. F. Mallonee (Eds.), Wilkins' Clinical Practice of the Dental Hygienist (14th ed.). Jones & Bartlett Learning, 2023. P. 301-325.

285. Meharry M.R., Dawson D., Wefel J.S., Harless J.D., Kummet C.M., Xiao X. The effect of surface defects in early caries assessment using quantitative light-induced fluorescence and micro-digital photography // Journal of Dentistry. 2012. Vol. 40, No. 11. P. 955–961. DOI: 10.1016/j.jdent.2012.08.001.

286. Meyenberg K. The ideal restoration of endodontically treated teeth – structural and esthetic considerations: a review of the literature and clinical guidelines for the restorative clinician // Eur. J. Esthet. Dent. 2013. Vol. 8, № 2. P. 238–268.

287. Min J.-H. Validation of quantitative light-induced fluorescence digital analysis for assessing early dental caries depth: a micro-computed tomography-based in vitro study // Dentistry Journal. 2025. Vol. 13, No. 3. Art. 90. DOI: 10.3390/dj13030090.

288. Mittal N., Baranwal H.C., Kharat S.M., et al. Comparative evaluation of quantitative color changes in discolored anterior teeth by bleaching, resin infiltration, and microabrasion: A randomized clinical trial // J Conserv Dent Endod. 2025 Jun. Vol. 28(6). P. 537-542.

289. Mohamad Saberi F.N., Sukumaran P., Ung N.M. et al. Assessment of demineralized tooth lesions using optical coherence tomography and other state-of-the-art technologies: a review // BioMed Eng OnLine. 2022. Vol. 21. P. 83.

290. Mounika A., Mandava J., Roopesh B., Karri, G. Clinical evaluation of color change and tooth sensitivity with in-office and home bleaching treatments // Indian J. Dent. Res. 2018. Vol. 29. P. 423-427.

291. Mutlu Ş.N., Akbulut M.B. Tooth Discoloration Effect of BIOfactor Mineral Trioxide Aggregate: A 6-Month In Vitro Study // Applied Sciences. 2023. Vol. 13(15). P. 8914.

292. Nakata K., Nikaido T., Ikeda M., Foxton R.M., Tagami J. Relationship between fluorescence loss of QLF and depth of demineralization in an enamel

erosion model // Dental Materials Journal. 2009. Vol. 28, No. 5. P. 523–529. DOI: 10.4012/dmj.28.523.

293. Nam S-H., Kim M-K., Choi J-O., Kim G-C. No-Ozone Cold Atmospheric Plasma Makes Distilled Water an Effective Tooth Bleaching Gel // Applied Sciences. 2024. Vol. 14(13). P. 5896.

294. Nathoo S.A. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration // J Am Dent Assoc. 1997 Apr. Vol. 128 Suppl. P. 6S-10S.

295. Nordin M.M., Mamat R., Ibrahim H. Minimally Invasive Approach to Treating Moderate Dental Fluorosis: A Case Report // Cureus. 2024 Nov 29. Vol. 16(11). P. e74795.

296. Nutting E.B., Poe G.S. A new combination for bleaching teeth // Journal of the Society of Californian Dental Association. 1963. Vol. 31. P. 289-291.

297. Nutting E.B., Poe G.S. Chemical bleaching of discolored endodontically treated teeth // Dental Clinics of North America. 1967. Vol. 11, No. 3. P. 655–662. DOI: 10.1016/S0011-8532(22)03239-6.

298. Otel I. Overall Review on Recent Applications of Raman Spectroscopy Technique in Dentistry // Quantum Beam Science. 2023. Vol. 7(1). P. 5.

299. Pallarés-Serrano A., Pallarés-Serrano S., Pallarés-Serrano A., et al. Comparative Study of the Expansive Behaviour of Different Internal Bleaching Agents // Applied Sciences. 2024. Vol. 14(2). P. 532.

300. Papadopoulos A., Dionysopoulos D., Strakas, D., et al. Spectrophotometric evaluation of the effectiveness of Er, Cr:YSGG laser-assisted intracoronar tooth bleaching treatment using different power settings // Photodiagnosis and Photodynamic Therapy. 2021. Vol. 34. P. 102272.

301. Patel A., Aghababaie S., Parekh S. Hypomineralisation or hypoplasia? // Br Dent J. 2019. Vol. 227 (8). P. 683-6.

302. Patel H. Essential principles of tooth whitening // BDJ in Practice. 2022. Vol. 35, No. 9. P. 46.

303. Pavelić B., Zaher Švarc M., Šegović S., Bago I. Cold atmospheric plasma for bleaching endodontically treated tooth: a new clinical approach // Quintessence International. 2020. Vol. 51, No. 5. P. 364–371. DOI: 10.3290/j.qi.a44217.

304. Pini N.I., Sundfeld-Neto D., Aguiar F.H., et al. Enamel microabrasion: An overview of clinical and scientific considerations // World J Clin Cases. 2015 Jan 16. Vol. 3(1). P. 34-41.

305. Pinto M.M., Gonçalves M.L., Mota A.C., et al. Controlled clinical trial addressing teeth whitening with hydrogen peroxide in adolescents: A 12-month follow-up // Clinics 2017. Vol. 72. P. 161-170.

306. Pretty I.A., Edgar W.M., Higham S.M. The effect of dehydration on quantitative light-induced fluorescence analysis of early enamel demineralization // Journal of Oral Rehabilitation. 2004. Vol. 31, No. 2. P. 179–184. DOI: 10.1111/j.1365-2842.2004.01191.x.

307. Prinz H. Recent improvements in tooth bleaching. A clinical syllabus // Dental Cosmos. 1924. Vol. 66. P. 558–560.

308. Pustina T., Salihu B., Stavileci M., et al. Evaluation of Tooth Color Changes at Different Concentrations of Zirconia Toothpaste: A Pilot In Vitro Study // Dentistry Journal. 2025. Vol. 13(10). P. 452. DOI: 10.3390/dj13100452.

309. Pöyhönen H., Nurmi M., Peltola V., et al. Dental staining after doxycycline use in children // J Antimicrob Chemother. 2017. Vol. 72 (10). P. 2887-90.

310. Roberts J.M., Bradshaw D.J., Lynch R.J.M., Higham S.M., Valappil S.P. Quantifying the demineralisation of enamel using a hyperspectral camera measuring fluorescence loss // Photodiagnosis and Photodynamic Therapy. 2021. Vol. 36. Art. 102603. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2021.102603.

311. Roberts W.E., Mangum J.E., Schneider P.M. Pathophysiology of Demineralization, Part II: Enamel White Spots, Cavitated Caries, and Bone Infection // Curr Osteoporos Rep. 2022 Feb. Vol. 20(1). P. 106-119.

312. Rodrigues J.L., Rocha P.S., Pardim S.L.S., et al. Association Between In-Office and At-Home Tooth Bleaching: A Single Blind Randomized Clinical Trial // Braz. Dent. J. 2018. Vol. 29. P. 133-139.

313. Rosa V., Silikas N., Yu B., Dubey N., et al. Guidance on the assessment of biocompatibility of biomaterials: Fundamentals and testing considerations // *Dent Mater*. 2024 Nov. Vol. 40(11). P. 1773-1785.

314. Salvas C.J. Perborate as a bleaching agent // *Journal of the American Dental Association*. 1938. Vol. 25. P. 324.

315. Santana T.R., Bragança R.M.F., Correia A.C.C., et al. Role of enamel and dentin on color changes after internal bleaching associated or not with external bleaching // *J Appl Oral Sci*. 2020 Dec 16. Vol. 29. P. e20200511.

316. Savaris J.M., Czornobay L.F.M., Dotto M.E.P., et al. Tooth Discoloration Induced by Endodontic Sealers of Different Chemical Bases: A Systematic Review // *Braz Dent J*. 2024 Oct 28;35. P. e246021.

317. Sağlam B.C., Koçak M.M., Koçak S., et al. Comparison of Nd:YAG and diode laser irradiation during intracoronary bleaching with sodium perborate: color and Raman spectroscopy analysis // *Photomedicine and Laser Surgery*. 2015. Vol. 33. P. 77-81.

318. Setien V.J., Roshan S., Nelson P.W. Clinical management of discolored teeth // *Gen Dent*. 2008 May. Vol. 56(3). P. 294-300. Quiz 301-4.

319. Setzer F. Bleaching procedures // In: Berman, L.H. & Hargreaves, K.M. (Eds.) *Pathways of the pulp*, 12th edition. St Louis, MI: Elsevier. 2020. P. e2–e22.

320. Shi B., Niu J., Zhou X., Dong X. Quantitative Assessment Methods of Early Enamel Caries with Optical Coherence Tomography: A Review // *Applied Sciences*. 2022. Vol. 12(17). P. 8780.

321. Shimada Y., Sadr A., Sumi Y., Tagami J. Application of Optical Coherence Tomography (OCT) for Diagnosis of Caries, Cracks, and Defects of Restorations // *Curr Oral Health Rep*. 2015. Vol. 2(2). P. 73-80.

322. Silveira J., Coutinho S., Marques D., et al. Raman spectroscopy analysis of dental enamel treated with whitening product - Influence of saliva in the remineralization // *Spectrochim Acta A Mol Biomol Spectrosc*. 2018 Jun 5. Vol. 198. P. 145-149.

323. Sinanovic A.L., Messer-Hannemann P., Samadi M., et al. Effect of Bleaching on Resin-Infiltration-Masked Artificial White Spots In Vitro // J Funct Biomater. 2024 May 13. Vol. 15(5). P. 125.

324. Sleem M.M., Eid E.G., Abdelghany A.M., Farahat D.S. Evaluation of the remineralization potential of different bioactive glass varnishes on white spot lesions: an in vitro study // BMC Oral Health. 2025 Jul 31. Vol. 25(1). P. 1284.

325. Sobral M.F.P., Cassoni A., Tennis C.A., et al. Longitudinal, Randomized, and Parallel Clinical Trial Comparing a Violet Light-Emitting Diodes System and In-Office Dental Bleaching: 6-Month Follow-Up // Photobiomodul. Photomed. Laser Surg. 2021. Vol. 39. P. 403-410.

326. Spasser H.F. A simple bleaching technique using sodium perborate // New York State Dental Journal. 1961. Vol. 27. P. 332-334.

327. Spielman A.I., Forrai J. History of tooth whitening, and bleaching agents // KALEIDOSCOPE: MŰVELŐDÉS- TUDOMÁNY- ÉS ORVOSTÖRTÉNETI FOLYÓIRAT. 2024. Vol. 14 (28). P. 414-416.

328. Stookey G.K. Optical methods — quantitative light fluorescence // Journal of Dental Research. 2004. Vol. 83, Spec. No. C. P. C84–C88. DOI: 10.1177/154405910408301S17.

329. Sundfeld R.H., Sundfeld-Neto D., Machado L.S., et al. Microabrasion in tooth enamel discoloration defects: three cases with long-term follow-ups // J Appl Oral Sci. 2014 Jul-Aug. Vol. 22(4). P. 347-54.

330. Takamizawa T., Aoki R., Saegusa M., et al. Whitening efficacy and tooth sensitivity in a combined in-office and at-home whitening protocol: A randomized controlled clinical trial // J. Esthet. Restor. Dent. 2023. Vol. 35. P. 821-833.

331. Tamburrino F., Aruanno B., Razonale A.V., et al. A Digital Process for Manufacturing Customized Trays for Dental-Whitening Treatments // Processes. 2022. Vol. 10(7). P. 1232.

332. Taylor G.D. Molar incisor hypomineralisation // Evid Based Dent. 2017 Mar. Vol. 18(1). P. 15-16.

333. Thomas M.S., Denny C. Medication-related tooth discoloration: a review // Dent Update. 2014 Jun. Vol. 41(5). P. 440-2, 445-7.
334. Timchenko E.V., Frolov O.O., Magsumova O.A., et al. Optical Assessment of In-Office Teeth Whitening Influence on Tooth Enamel Spectral Composition In Vivo // Opt. Mem. Neural Netw. 2022. Vol. 31. No. 4. P. 413-417.
335. Tran L., Orth R., Parashos P., et al. Depletion rate of hydrogen peroxide from sodium perborate bleaching agent // Journal of Endodontics. 2017. Vol. 43. P. 472-476.
336. Tranaeus S., Shi X.Q., Angmar-Månsson B. Quantitative light-induced fluorescence (QLF): a method for assessment of incipient caries lesions // Dentomaxillofacial Radiology. 2001. Vol. 30, No. 6. P. 298–307. DOI: 10.1038/sj.dmfr.4600644.
337. Tranaeus S., Shi X.Q., Lindgren L.E., Trollsås K., Angmar-Månsson B. In vivo repeatability and reproducibility of the quantitative light-induced fluorescence method // Caries Research. 2002. Vol. 36, No. 1. P. 3–9. DOI: 10.1159/000057587.
338. Truin G.J. Professionally applied fluoride gel in lowcaries 10,5-year-old / G.J. Truin, Van't Hof M.A. J. Dent. Res. 2005. Vol. 84. № 5. P. 418-421.
339. Truman J. Bleaching of non-vital discoloured anterior teeth // Dental Times. 1864. Vol. 1. P. 69-72.
340. Tsujimoto A., Jurado C.A., Sayed M.E., et al. Influence of light irradiation for in-office tooth whitening: A randomized clinical study // Am. J. Dent. 2021. Vol. 34. P. 201-204.
341. Villalobos-Tinoco J., Jurado C.A., Rojas-Rueda S., et al. Micro- and Macroabrasion in the Esthetic Zone: A Narrative Review and Case Study // Dent J (Basel). 2025 Apr 23. Vol. 13(5). P. 183. DOI: 10.3390/dj13050183.
342. Vohra F., Andejani A.F., Alamri O., et al. Influence of Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) in Comparison to Conventional Cigarette on Color Stability of Dental Restorative Materials // Pak J Med Sci. 2020. Vol. 36(5). P. 993-998.

343. Wakiaga J., Brunton P., Silikas N., Glenny A.M. Direct versus indirect veneer restorations for intrinsic dental stains // *Cochrane Database Syst Rev*. 2004. Vol. 1. P. CD004347.

344. Wang J., Zou D., Li Y., et al. Drug-induced tooth discoloration: An analysis of the US food and drug administration adverse event reporting system // *Front Pharmacol*. 2023 Apr 13. Vol. 14. P. 1161728.

345. Weiger R., Kuhn A., Löst, C. In vitro comparison of various types of sodium perborate used for intracoronal bleaching of discolored teeth // *Journal of Endodontics*. 1994. Vol. 20. P. 338–341.

346. Wu J., Donly Z.R., Donly K.J., Hackmyer S. Demineralization depth using QLF and a novel image processing software // *International Journal of Dentistry*. 2010. Vol. 2010. Art. 958264. DOI: 10.1155/2010/958264.

347. Wu Z., Wang G., Li Z., et al. Dental Bleaching with Phthalocyanine Photosensitizers: Effects on Dentin Color and Collagen Content // *Molecules*. 2023 May 22. Vol. 28(10). P. 4223.

348. Yang X., Sun K., Zhu W. et al. Time-dependent efficacy and safety of tooth bleaching with cold plasma and H₂O₂ gel // *BMC Oral Health*. 2022. Vol. 22. P. 535.

349. Yay Kuscu H.Y., Gorus Z. The effects of cola consumption on tooth discoloration among dentistry university students // *BMC Oral Health*. 2025 Jun 3. Vol. 25(1). P. 892.

350. Zachrisson B.U., Minster L., Ogaard B., Birkhed D. Dental health assessed after interproximal enamel reduction: caries risk in posterior teeth // *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011 Jan. Vol. 139(1). P. 90-8.

351. Zawawi R, Almosa N. Cariogenic Enamel Demineralization Prevention, Detection, and Management: A Literature Review // *Eur J Dent*. 2025 May 27.

352. Zhao X., Zanetti F., Wang L., et al. Effects of different discoloration challenges and whitening treatments on dental hard tissues and composite resin restorations // *J Dent*. 2019 Oct. Vol. 89. P. 103182.

353. Zhong B.J., Yang S., Hong D.W., et al. The Efficacy of At-home, In-office, and Combined Bleaching Regimens: A Randomized Controlled Clinical Trial // Oper. Dent. 2023. Vol. 48. P. E71-E80.

354. Žagar M., Piknjac A., Soldo M., Knezović Zlatarić D. Assessment of tooth color difference in digital photographs taken with different smartphones // Acta Clin Croat. 2024 Oct. Vol. 63(2). P. 403-412.

355. Žižka R., Šedý J., Gregor L., Voborná I. Discoloration after Regenerative Endodontic Procedures: A Critical Review // Iran Endod J. 2018 Summer. Vol. 13(3). P. 278-284.