

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

На правах рукописи

ХАСАН АЛЕКСАНДР МОХАММЕД

**ПРИМЕНЕНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО СВЕТОТВЕРЖДАЕМОГО
АДГЕЗИВА 5-ГО ПОКОЛЕНИЯ В ОРТОДОНТИИ**

3.1.7. Стоматология

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
Косырева Тамара Федоровна,
доктор медицинских наук, профессор

Научный консультант:
Посохова Вера Федоровна,
кандидат химических наук

Москва – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	14
1.1. Общие понятия об адгезии материалов. Значение адгезии и ее аспекты в стоматологии.....	14
1.2. История развития адгезивных систем. Классификация адгезивных систем в стоматологии.....	16
1.3. Физико-механические свойства адгезивных систем в ортопедической и ортодонтической стоматологии.....	21
1.4. Методы оценки экономической эффективности российского материала в стоматологии.....	24
Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	30
2.1. График исследования.....	30
2.2. Исследование адгезионной силы адгезивов РФ и США на сдвиг и отрыв металлических брекетов от эмали зубов и ортопедических материалов.....	31
2.2.1. Подготовка образцов с зубами для экспериментального исследования.....	34
2.2.2. Подготовка образцов из ортопедических материалов для экспериментального исследования.....	36
2.2.3. Исследование силы сцепления брекетов при сдвиге.....	40
2.2.4. Исследование силы сцепления брекетов при отрыве.....	43
2.3. Клинические методы исследования.....	45
2.3.1. Клинические особенности пациентов исследования.....	45
2.3.2. Клинические и дополнительные методы обследования.....	48
2.3.3. Оценка эффективности ортодонтического лечения с использованием российского адгезива.....	52
2.4. Статистический метод исследования.....	53
Глава 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	55
3.1. Разработка полезной модели для эксперимента по исследованию силы сдвига и отрыва элементов брекет-системы.....	55
3.2. Состав и показатели адгезионного соединения российских адгезивов и импортных аналогов.....	59
3.3. Результаты экспериментальных исследований.....	61
3.3.1. Результаты применения адгезивных систем при фиксации металлических трубок к эмали зубов.....	64
3.3.2. Результаты лабораторных экспериментов применения адгезивных комплексов при фиксации металлических брекетов к диоксиду циркония.....	68
3.3.3. Результаты исследований силы адгезионного соединения металлических брекетов и полимерного светоотверждаемого композита.....	73
3.4. Общие итоги собственных лабораторных исследований.....	79

Глава 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	82
4.1. Клинические результаты российского адгезивного комплекса 5-го поколения и зарубежного аналога с эмалью зубов.....	82
4.2. Клинические результаты российской адгезионной системы и ее аналога с ортопедическими конструкциями из диоксида циркония	85
4.3. Клинические результаты российской адгезивной системы и ее аналогами с ортопедическими конструкциями из полимерного светоотверждаемого материала.....	90
4.4. Экономическая значимость использования российской адгезивной системы в клинической практике	96
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	99
ВЫВОДЫ	107
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	109
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	110
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	112
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	113
Приложение А (обязательное). ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ (основное).....	129
Приложение Б (справочное). ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА (основное)	130
Приложение В (справочное). ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (основное).....	134

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Хорошо известно, что современное ортодонтическое лечение применяется к широкому кругу пациентов, всех возрастов и всех аномалий. В современной ортодонтической практике, взрослые составляют постоянно растущий процент пациентов. Эти пациенты часто проводят обширные реставрационные работы, в том числе, полное покрытие зубов коронками и винирами, с последующим ортодонтическим лечением, требующим фиксации брекетов и междисциплинарного сотрудничества между ортодонтией и ортопедической стоматологией [51, 98].

Пациенту могут быть поставлены временные промежуточные коронки до тех пор, пока брекеты не будут удалены [51]. Компьютерное проектирование и оборудование CAD/CAM были введены в стоматологию в 1980 году, они становятся более популярными среди стоматологов общего профиля по сравнению с традиционным изготовлением металлокерамических коронок [68, 88].

Прогресс, достигнутый в области материалов на основе смол, дал техникам возможность использовать данный подход для изготовления временных коронок, достаточно прочных, чтобы выдержать обычное ортодонтическое лечение [69]. Также цельнокерамические реставрации становятся все более распространенными. Новые материалы постоянно появляются на рынке в результате поиска «идеального» измельчаемого цельнокерамического материала [50]. Смола, по сравнению с керамикой, легко поддается реставрации или ремонту [99].

Главный недостаток реставраций из смолы, произведенных с помощью CAD/CAM технологий, связан с большей прочностью материала. Из-за высокой степени полимеризации трудно достичь высокой прочности сцепления между коронкой и адгезивным цементом [74]. По этой причине прикрепление брекетов к этим поверхностям может быть затруднительным [114, 115]. Брекеты, прикрепленные к эмали с помощью традиционных протоколов бондинга, показали клинически приемлемые показатели прочности при сдвиге (SBS) от 6 до 10 МПа [99]. I. Reynolds [101] сделал вывод, что сила сцепления в диапазоне 5,9–7,8 МПа достаточна для выдерживания жевательной нагрузки.

Однако по данным Frankenberger R., Lopes M., Perdigao J. и соавт. (2002) [58] прочность силы сдвига является клинически приемлемой при значениях $10,4 \pm 4,4$ Мпа и выше. Если SBS слишком низкий, брекететы могут отсоединяться между врачебными приемами ортодонта, замедляя лечение. Достижение достаточной прочности при сдвиге к коронкам оказалось труднее. Также слишком высокая прочность сцепления может вызвать повреждение фарфора при отклеивании [124].

Композиты являются наиболее популярными материалами в стоматологии [54]. Так же, как стоматологическая смола, композиты подвергаются химической и механической деструкции. Ортодонт оценивает поверхность композитной реставрации, чтобы выбрать соответствующий протокол для достижения наилучшей прочности сцепления с ортодонтическими аппаратами [54, 75, 76, 81, 82, 97, 103].

Хорошая ортодонтическая практика необходима для исправления неправильного прикуса с использованием безопасных и надежных ортодонтических приспособлений. Случайный отрыв брекета — неприятный аспект ортодонтии, приводящий к более длительному сроку службы, лечения и дополнительным затратам на материалы и услуги [43, 77].

Актуальность данного исследования обусловлена тем, что лечение на брекетах набирает популярность среди людей среднего возраста. У данных пациентов в полости рта, как правило, присутствуют ортопедические конструкции из различных материалов. Для более эффективного лечения и сокращения сроков коррекции необходимо добиться более прочного сцепления ортодонтической аппаратуры с ортопедическими конструкциями. По данным Ахраровой О. Н., из 169 пациентов, участвующих в исследовании, самая большая часть, считающая, что у них есть проблемы с прикусом, и желающая устранить зубочелюстные аномалии, находилась в группе людей старше 40 лет [14].

По данным Дзалаевой Ф. К. и соавт. обследование выявило высокий уровень потребности в ортопедической стоматологической помощи – 69,9%; уже в возрасте

20–29 лет этот показатель составляет 55,6%, а 27,3% обследованных из данной группы уже имели ортопедические конструкции в полости рта [18].

Актуальность данного исследования также связана с тем, что существуют российские аналоги иностранных материалов, которые могут заменить импортные представители и добиться технологического суверенитета в ортодонтии, а также снижения стоимости материалов, в связи с отсутствием расходов на импорт материалов из-за границы.

Степень разработанности темы исследования. Все исследования, доступные в специальной научной литературе по теме адгезии металлических брекетов к конструкциям из диоксида циркония, носят поверхностный характер и недостаточны для научных выводов [38, 39, 40, 59, 60, 67, 72, 87, 89, 91].

Доступная информация о сцеплении металлических брекетов с временными коронками, изготовленными из композиционного материала методом фрезерования, отсутствует. Существуют работы по определению силы сцепления брекетов к композитным реставрациям. Количества данных работ недостаточно, а на их результаты невозможно опираться для формирования тех или иных выводов и рекомендаций [53, 69].

Фиксация брекет-систем к ортопедическим конструкциям из диоксида циркония нуждается в усовершенствовании, что обусловлено готовностью пациентов к ортодонтическому лечению с зубными коронками, а улучшение сцепления ускорит такое лечение.

Адгезионные процессы, как и другие поверхностные явления, вызываются особым энергетическим состоянием поверхности конденсированного тела по сравнению с его объемом [29].

Причиной поверхностных реакций служит особое энергетическое состояние молекул в слоях жидкостей и твердых тел, прилегающих к поверхности раздела фаз и находящихся в глубине их объема [21], что обуславливает использование определенных праймеров при работе с конструкциями, изготовленными CAD/CAM технологиями.

Фиксация брекетов к временным коронкам из полимерного композиционного материала не исследована из-за достаточной новизны материала. Последовательное Исследование и совершенствование данной задачи может привести к сокращению расходов пациентов, так как после ортодонтического лечения, зачастую, нужна замена ортопедических конструкций из-за изменения окклюзионных соотношений зубных рядов.

Еще одним важным аспектом актуальности работы являются исследования прочности сцепления металлических брекетов в отрыве от эмали и ортопедических материалов. Все данные сцепления брекетов основаны на показателях при сдвиге. За последние годы все исследования проводились исключительно на сдвиг брекетов [64, 83, 84, 104, 106, 110, 122], в отличие от нашей работы, исследующей также силу отрыва.

Исследование российского светоотверждаемого адгезионного комплекса пятого поколения «Компофикс (Орто)» дает возможность увеличения направления его использования в рамках суверенитета в производстве стоматологических материалов, методом внедрения в каждодневную практику стоматолога ортодонта.

Цель исследования – совершенствование ортодонтического лечения зубочелюстных аномалий при помощи фиксации брекетов к эмали зуба, коронкам из диоксида циркония и полимерного композиционного материала с помощью российского адгезива.

Опираясь на цель исследования, сформулированы и решены следующие **исследовательские задачи**:

1) исследовать ретроспективу формирования адгезивных систем и подходов к их применению, а также рассмотреть и выявить методы оценки экономической эффективности российских материалов в ортодонтии;

2) экспериментально разработать и исследовать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» («ВладМиВа», Белгород, РФ) от эмали зубов;

3) экспериментально исследовать и проанализировать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» к коронкам из диоксида циркония «Эсткер» (РФ);

4) экспериментально исследовать и проанализировать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» от полимерного композиционного материала «Нолатек» (РФ);

5) провести клиническое наблюдение механических свойств зафиксированных металлических брекетов с использованием российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» на этапах лечения в течение года.

Научная новизна работы заключается в развитии теоретических и научно-практических подходов к ортодонтическому лечению пациентов посредством обоснования целесообразности и экономической эффективности использования российских адгезивов и состоит в следующих положениях:

– автором впервые предложено экспериментальное Исследование и анализ силы сцепления металлических брекетов к ортопедическим материалам на основе диоксида циркония и полимерного композиционного светоотверждаемого материала, при помощи российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» (РФ);

– впервые исследована сила сцепления металлических брекетов в отрыве от эмали зубов и ортопедических материалов, что дополняет авторское исследование в области совершенствования ортодонтического лечения пациентов на современном этапе;

– на основании полученных литературных, экспериментальных и клинических результатов доказана целесообразность использования российского адгезивного набора пятого поколения «Компофикс (Орто)» в клинической практике;

– сформулирован и предложен способ улучшения показателей сцепления металлических брекетов к материалам из диоксида циркония и полимерного композиционного материала «Нолатек».

– разработана и экспериментально проверена полезная модель для проведения исследования прочности адгезионной системы между металлическими брекетами и образцами из конструкционных стоматологических материалов (патент РФ «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами», Бюллетень ВАК № 28, опубл. 10.10.2023, № RU 220 901U1).

Теоретическая и практическая значимость исследования. Получены теоретические и практические результаты исследования, а именно: применение различных праймеров в комплексе с российским адгезивным комплексом «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов к диоксиду циркония и полимерному композиционному светоотверждаемому материалу при разных клинических условиях; экономическое обоснование применения адгезивной системы «Компофикс (Орто)» в ортодонтической практике в рамках импортозамещения, что дополняет базу научных данных адгезивных характеристик и эксплуатационных свойств российских адгезивных систем.

Усовершенствованная и апробированная методика фиксации металлических брекетов к твердым тканям зубов и ортопедическим конструкциям из диоксида циркония и полимерного композиционного светоотверждаемого материала позволяет снизить риск увеличения сроков лечения на брекет-системах путем сокращения случаев отклеивания брекетов, фиксированных при помощи российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)».

Методология и методы исследования. Диссертация составлена и отредактирована согласно основам и канонам доказательной медицины. В работе было проведено лечение 128 пациентов в возрасте 18–35 с сужением зубных рядов, скученностью и дистальными аномалиями зубочелюстной системы на металлических брекет-системах при применении российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога. Экспериментальная часть заключалась в исследовании адгезионной силы сцепления металлических брекетов при сдвиге и отрыве от образцов с эмалью зубов, и образцов из диоксида циркония и полимерного светоотверждаемого композита. Методологией диссертационной

работы стало научное аргументирование использования российского светоотверждаемого адгезивного комплекса в ходе ортодонтического лечения на брекет-системах у взрослых пациентов, как при наличии постоянных и временных ортопедических конструкций в полости рта, так и при их отсутствии.

Работа является проспективным открытым исследованием с применением лабораторно-экспериментальных, клинических, аналитических и статистических методов, а также включает в себя экономический анализ.

Методы исследования, используемые в работе:

- 1) экспериментальный метод (в лаборатории материаловедения);
- 2) клинический метод (диагностический, лечебный, принятые в ортодонтии);
- 3) статистический метод (методы математической статистики, группировки и сравнения, клинические и лабораторные методы оценки силы адгезионного сцепления брекетов с твердыми тканями зубов и ортопедических материалов и результатов наблюдения пациентов).

Внедрение результатов исследования. Результаты, полученные в ходе проведения научного исследования, используются в научно-педагогическом процессе, а именно: чтение лекций, проведение практических занятий и семинаров со студентами, ординаторами, врачами, на факультете непрерывного медицинского образования, на кафедре стоматологии детского возраста и ортодонтии РУДН им. Патриса Лумумбы. Полученные результаты могут быть применены в ходе планирования ортодонтического лечения зубочелюстных аномалий у взрослых пациентов на металлических брекет-системах и, при наличии, постоянных и временных ортопедических протезов в полости рта. Внедрение результатов исследования проводилось в лечебно-профилактической работе: на кафедре стоматологии детского возраста и ортодонтии Медицинского института «РУДН им. Патриса Лумумбы», в клиниках ООО «Волшебная улыбка», ООО «Ю-дент» и ООО «Стоматология в Митино».

Положения, выносимые на защиту

1. Исследовать ретроспективу формирования адгезивных систем и подходов к их применению, а также рассмотреть и выявить методы оценки экономической эффективности российских материалов в ортодонтии.

2. Экспериментально разработать и исследовать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» («ВладМиВа», Белгород, РФ) от эмали зубов.

3. Экспериментально исследовать и проанализировать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» к коронкам из диоксида циркония «Эсткер» (РФ).

4. Экспериментально исследовать и проанализировать силу отрыва и сдвига металлических брекетов с адгезивным набором «Компофикс (Орто)» от полимерного композиционного материала «Нолатек» (РФ).

5. Провести клиническое наблюдение механических свойств, зафиксированных металлических брекетов с использованием российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» на этапах лечения в течение года.

Степень достоверности и апробации исследования. Достоверность работы подтверждается достаточным числом обследованных пациентов с применением адекватных и современных методов диагностики, а также достаточным объемом полученных результатов клинических и экспериментальных исследований. Обоснованием для сделанных по результатам исследования выводов, послужило достаточное количество клинико-лабораторных исследований при использовании несъемной лечебной ортодонтической аппаратуры с использованием современных способов статистического анализа полученных данных (программа SPSS версии 20.0).

Основные положения диссертационного исследования были представлены в научно-практических журналах и конференциях, как всероссийского, так и международного уровня: на XX Международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы общества, экономики и права в контексте глобальных вызовов» (Москва, 2023), 1-st Congress of International society for clinical physiology & pathology (ISCPP2023), Москва, 13-14 октября 2023.

Апробация диссертации доложена и одобрена на межкафедральном заседании кафедр Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», на заседании учебно-методической конференции кафедры стоматологии детского возраста и ортодонтии (протокол № 0300–42-04/3 от 09.10.2023) с кафедрами ортопедической стоматологии, пропедевтики стоматологических заболеваний и терапевтической стоматологии.

Публикации по теме диссертационного исследования. По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, из которых: 6 статей опубликовано в международных базах WOS и Scopus, 4 статьи включены в текущий перечень ВАК, 2 статьи в журналах РИНЦ.

Получен патент на полезную модель «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами» № RU 220901, Бюллетень ВАК № 28 опубликовано 10.10.2023, № RU 220901U1.

Личный вклад автора в выполнения исследования. Диссертационное исследование и клинические исследования выполнены лично автором, а также под личным наблюдением и контролем автора. Автор участвовал в экспериментальном и клиническом исследованиях. Под контролем автора было проведено лечение 128 пациентов в возрасте 18–35 с сужением зубных рядов, скученностью и дистальными аномалиями зубочелюстной системы на металлических брекет-системах при применении российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)». Автор принимал участие в разработке, обосновании и использовании предложений по разработке дизайна испытательного образца из конструкционных материалов (патент на полезную модель Бюллетень ВАК № 28 опубликовано 10.10.2023, № RU 220 901U1). Экспериментальная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении Национальный медицинский исследовательский центр «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор – д.м.н., профессор Ф. Ф. Лосев), в отделе материаловедения, лаборатории стоматологических материалов (заведующий, заслуженный деятель науки РФ, д.м.н., профессор И. Ю. Лебедеко).

Клиническая часть диссертационной работы проведена на кафедре стоматологии детского возраста и ортодонтии Российского университета дружбы народов им. Патриса Лумумбы (заведующий кафедрой, к. м. н., доцент, Н. С. Тутуров), в кабинетах ортодонтии ООО «Волшебная улыбка» (Генеральный директор С. А. Карев), ООО «Ю-дент» (Генеральный директор Ю. М. Харченко) ООО «Стоматология в Митино» (Генеральный директор Я. Э. Макарова).

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы материалы и методы исследования, главы собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка литературы, списка приложений и списка используемых сокращений. Текст диссертации изложен на 134 страницах, иллюстрирован 45 рисунками, содержит 48 таблиц. Список литературы включает 129 источников, из которых 43 российских и 86 зарубежных.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Диссертация соответствует паспорту специальности 3.1.7. Стоматология, областям исследования согласно п. 6 «Разработка и обоснование новых клинико-технологических методов в ортодонтии и ортопедической стоматологии» и п. 9 «Разработка и совершенствование стоматологических материалов, инструментов и оборудования».

Глава 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Общие понятия об адгезии материалов. Значение адгезии и ее аспекты в стоматологии

Слово «адгезия» происходит от латинского слова «adhaerere» (придерживаться). Адгезия – это соединение двух разных материалов, вызванное притяжением атомов или молекул. Взаимодействие материалов между поверхностями и между ними играет важную роль в их внутренних механических свойствах. Стоматологические материалы необходимо оценивать биологически в дополнение к их физическим и химическим свойствам, поскольку они функционируют в специальной биологической среде полости рта [85].

Принципы адгезии могут быть связаны со стоматологическими ситуациями. Граница раздела между двумя твердыми поверхностями затвердевает, создавая эффективное соединение, и способна передавать нагрузку с одной поверхности на другую. Адгезионная прочность – это мера несущей способности клеевого соединения [111].

Также адгезия или бондинг – это соединение двух частиц при помощи клея или цемента. Это распространено в повседневной жизни, используется в производстве, ремонте, а также в стоматологии. В практике важно, когда на объект или предмет наносится защитный слой, например, при окрашивании металлической поверхности для предотвращения ржавчины или при применении герметика для ямок и трещин против гниения. Определение адгезии или бондинга в стоматологии не является простой процедурой [31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 75, 76].

Материал, который может приклеиться к плоской поверхности или связать две выступающие поверхности вместе, обычно называется «адгезивом». Большинство адгезивных стоматологических материалов связаны с микромеханической адгезией или бондингом. Все стоматологические материалы должны работать во влажной агрессивной среде в течение длительного периода времени, чтобы быть полезными. Влажная среда полости рта ограничивает типы адгезивов, используемых в стоматологии.

Адгезия в стоматологии требуется для фиксации хрупкого реставрационного материала, такого как винир, к более прочной оставшейся структуре зуба. В ортодонтии адгезия нужна для фиксации ортодонтических брекетов к эмали зубов [35, 36].

В основном, принципы адгезии применяются в различных аспектах стоматологии – от причин, лежащих в основе физиологических процессов, происходящих в полости рта, до различных реставрационных материалов и вспомогательных материалов, используемых в различных областях стоматологии. Некоторые из наиболее распространенных аспектов клинической стоматологии, где применимы принципы адгезии:

- 1) адгезия биопленки бактериального налета к эмали;
- 2) химическая, механическая и микромеханическая фиксация реставрационных материалов на структуре зуба;
- 3) механическая микромеханическая адгезия фиксированных частичных протезов;
- 4) удержание ортодонтических брекетов и замков с крючками для эластичной тяги на поверхности эмали;
- 5) удержание штифтов в эндодонтически обработанных зубах;
- 6) адгезия между слепочной ложкой и эластомерным оттискным материалом с помощью адгезивов для ложек;
- 7) адгезия виниров и других ортопедических конструкций [85].

Фиксирующие материалы должны показывать хорошие результаты во влажной среде по отношению твердых тканей зубов, металла, керамики и пластмассы, не давать усадки и затвердевать при наличии воды или слюны [26].

Факторы, влияющие на адгезию со структурой зуба, следующие:

1. Состав: эмаль и дентин содержат как органические, так и неорганические компоненты в разных пропорциях. Материал, который прилипает к неорганическому компоненту, может не прилипнуть к органическим компонентам, что затрудняет адгезию.

2. Смазанный слой: когда зуб готовится к любой реставрации, размазанный слой, образующийся в результате резки, мешает правильному смачиванию, а также снижает поверхностную энергию субстрата, будь то эмаль, дентин или цемент, что приводит к плохому сцеплению.

3. Слюна. Еще одна проблема, связанная со склеиванием, – это загрязнение поверхности разреза слюной и другими жидкостями полости рта. Поскольку неорганические компоненты структуры зуба имеют большее сродство к этим жидкостям, адекватная изоляция важна для оптимального сцепления.

4. Вода. Дентин содержит воду до 10% по объему и до 20% по весу. Дентинные каналы содержат воду, которая конкурирует с адгезивной жидкостью за то, чтобы течь и заполнять щели. Протравленная эмаль и дентин имеют большее сродство к воде; это проблема, когда гидрофобные связующие агенты используются до реставраций из композитных полимеров, следовательно, можно сказать, что теоретическая прочность сцепления, достигнутая в исследованиях «*in vitro*», не может быть выражена клинически, и достигается гораздо более низкая прочность сцепления [62, 63].

Оценка материалов оценивается по определенным стандартам, которые включают в себя: консистенцию материала, прочность на сжатие и растяжение, коэффициент теплового расширения, дезинтеграцию и растворимость, время твердения материала и саму адгезию к зубу или материалам, таким как пластмасса, керамика или металл [90].

1.2. История развития адгезивных систем. Классификация адгезивных систем в стоматологии

Развитие адгезивных систем берет начало в далеком 1949 году, когда швейцарский химик О. Хаггер, работавший в компании Amalgamated Dental, получил патент на первый дентальный адгезив «Sevriton Cavity Seal», разработанный для соединения твердых тканей зуба с композитным пломбировочным материалом «Sevriton». Адгезив состоял из кислотных мономеров, способных взаимодействовать на молекулярном уровне с дентином

зуба для образования прочной связи с пломбировочным материалом [107, 108]. Адгезив содержал диметакрилатглицеролфосфорной кислоты, полимеризующийся при помощи сульфоновой кислоты, используемой в качестве инициатора. Концепция Хаггера вскоре была принята другими исследователями, после чего последовала разработка новых поколений адгезивным систем [121].

В 1952 г. профессора Дж. Маклин и А. Крамер выяснили, что материал «Sevriton Cavity Seal» химически связывается с твердыми тканями зуба, образуя структуру, очень похожую на то, что сегодня называется гибридным слоем [86]. Это был первый отчет об изменениях в дентине, стимулированных кислотным мономером. Эта же концепция просматривается и в развитии нового поколения дентинных адгезивов. В истории адгезивной стоматологии в период 1950–1955 гг. М. Buonosone провел исследование, в котором он получил увеличение адгезии к эмали после нанесения 85%-й фосфорной кислоты в течение 30 секунд [48]. После этого его считают пионером адгезивной стоматологии. Он опубликовал свою статью о повышении адгезии акрилового пломбировочного материала к поверхности эмали в 1955 г. Статья цитировалась редко до 1971 г., а затем внезапно стала широко цитироваться [78].

Таблица 1.1 – Классификация адгезивных систем

<i>Классификация</i>	<i>Характеристика</i>
По локализации применения	Эмалевые
	Дентинные (праймеры)
По составу	Однокомпонентные
	Двухкомпонентные
	Многокомпонентные
По способу отверждения	Самоотверждаемые
	Светоотверждаемые
По составу наполнителя	Нанонаполненные
	Ненанонаполненные
По поколениям	I–VIII поколения
По содержанию растворителя	Водосодержащие
	Ацетонсодержащие
	Спиртосодержащие
	Комбинированные

Источник: составлено автором

Исследование, проведенное М. Buonocore, который был инициатором использования ортофосфорной кислоты для увеличения адгезии к тканям зубов, показало увеличение адгезии к эмали после нанесения 85%-й фосфорной кислоты в течение 30 секунд. В то время М. Buonocore не смог дать полное объяснение этого улучшения адгезии, но рассматривалась следующая теория как возможное объяснение: «Кислота модифицировала органическую сетку эмали, увеличила площадь поверхности за счет деминерализационного действия кислоты; кислота удалила старую инертную эмаль; фосфатные группы с усиленной полярностью оставались свободными агентами после промывки кислотой» [47, 48].

Используя фосфорную кислоту, М. Buonocore добился значительного увеличения адгезии, позже в ходе исследований было показано, что погружение в воду значительно снижает силу адгезии, достигаемую при нанесении кислоты. В настоящее время это наиболее важный фактор в достижении успешной адгезии [48, 79].

В 1960 году, в США, R. Bowen обнаруживает первые адгезивы на основе эпоксидной смолы. Этот адгезив имел очень низкое сцепление (1–3 МПа), но, нанесенный на совершенно сухую среду, он обеспечил изоляцию и очень хорошую защиту, в отличие от адгезива, ранее сделанного М. Buonocore [45].

Период 1970–1990 гг. представляет собой период максимального прогресса адгезивной стоматологии. В 1970 г. J. Eick с помощью сканирующего электронного микроскопа обнаружил так называемый смазанный слой, образующийся в результате препарирования твердых тканей зуба. Смазанный слой представляет собой слой дентинных опилок толщиной 1,0 мкм, состоящих из разрушенного гидроксиапатита и фрагментированного денатурированного коллагена. Дентинные опилки, проникая в дентинные каналы на глубину до 10 мкм, образуют смазанные пробки [57]. В клинике данный слой играет роль истинного физического барьера, уменьшающего проницаемость дентина на 86% [45, 46].

Для преодоления этого препятствия и обеспечения достаточной прочности и долговечности адгезии между пломбировочным материалом и твердыми тканями зуба требуется определенная степень травления твердых тканей зуба перед

последующим нанесением бондингового агента. Существуют два способа преодоления низкой прочности, связанной с наличием смазанного слоя: 1) удаление смазанного слоя посредством нанесения на поверхность дентина протравочного геля, содержащего 25–40%-ю ортофосфорную кислоту, и его дальнейшего смывания; 2) использование кислотных праймеров, проникающих сквозь смазанный слой, соединяющихся с ним и модифицирующих его. Для обоих способов микромеханическая ретенция является основным механизмом адгезии к эмали и дентину. Этот прогресс был достигнут благодаря внедрению светоотверждаемых композитов, первоначально использовавшихся для пломбирования [65], для улучшения техники протравливания, теперь называемой полным протравливанием [105], а также для решения проблемы чувствительности зубов после концентрированной кислоты [62, 63, 120].

В 1982 г. N. Nakabayashi и исследователи описали образование гибридного слоя. Они считали, что смола может проникать в протравленный кислотой дентин, формируя новую структуру, состоящую из матрицы смолы, усиленной коллагеновыми фибриллами. Гибридный слой рассматривался как основной механизм связи пломбировочного материала с твердыми тканями зуба [90].

В начале 1990-х гг. на стоматологическом рынке были представлены трехступенчатые адгезивные системы тотального травления, в конце 1990-х гг. — двухступенчатые системы тотального травления и двухступенчатые самопротравливающие системы [27].

В конце 20-го века, после проведения адгезии, все еще сохранялась проблема послеоперационной чувствительности дентина, поэтому некоторые практикующие стоматологи вернулись к технике пломбирования амальгамой, несмотря на высокую потребность пациентов в эстетических пломбах. Из-за необходимости устранения послеоперационных болей на зубы впервые был нанесен праймер. Он был нанесен до этапа нанесения адгезива. Впоследствии было показано, что праймер эффективен как с точки зрения чувствительности, так и с точки зрения адгезии и сцепления [73].

Данный метод получил название «влажной адгезии» [93, 94], который был обнаружен А. Gwinnett и J. Sugizaki в своих независимых исследованиях в тот же период [70, 113, 114]. Так и появилось четвертое поколение стоматологических адгезивов, известное под названием «золотой стандарт».

Позднее это поколение адгезивов было улучшено в 1992 г., за счет исключения риска инфильтрации на уровне реставраций [93, 94]. Улучшение было в герметизации дентинных канальцев сразу после протравливания ортофосфорной кислотой для предотвращения загрязнения полученной полости, при условии, что данная полость была сформирована и восстановлена временно, а затем была обработана под постоянную реставрацию [95, 112].

Начиная с 2000-х годов, было совершено множество попыток упростить технику пломбирования зубов путем удаления или объединения шагов из рабочего адгезивного протокола четвертого поколения. Это положило начало концепции универсальных бондов. Первоначально ортофосфорную кислоту заменили грунтовым праймером (системы автогравюры) [100]. В следующем поколении все должно было включено в один этап и в один флакон [107, 108].

Адгезивные системы используются для работы с компомерами и некоторыми стеклоиономерными цементами на полимерной основе, при адгезивной фиксации несъемных зубных протезов, реставрации протезов для фиксации ортодонтических замков (брекетов) (ортодонтический адгезив), полукоронок, при «запечатывании фиссур», для крепления ортодонтических аппаратов [105].

В последние годы концепция поколений адгезивных систем используется из-за сложности адгезивов. Разнообразие классификаций указывает на то, когда и в каком порядке этот вид адгезива был разработан в стоматологической промышленности. Адгезивная стоматология была основана в 1955 году компанией M. Buonopore на преимуществах кислотного травления. С изменением технологий стоматологические адгезивы эволюционировали от систем без протравливания к системам с полным протравливанием (4-е и 5-е поколение) и к самопротравливающим (6-е, 7-е и 8-е поколения) системам [71]. Каждое из поколений попыталось уменьшить количество бутылок, участвующих в процессе, чтобы свести к минимуму количество

процедурных шагов, для обеспечения более быстрого нанесения и предложить улучшенный химический состав для облегчения более прочного связывания.

1.3. Физико-механические свойства адгезивных систем в ортопедической и ортодонтической стоматологии

В настоящее время адгезивные системы первого, второго и третьего поколений не используются в стоматологии.

К I поколению относят разработанные в 1955 г. М. Buonocore эмалевые адгезивы, которые основывались на концепции силанового связующего агента [15, 85, 123]. Данные адгезивы не были эффективными, так как не учитывались особенности строения и состава дентина; сила сцепления их не превышала 1–3 МПа, что не могло обеспечить полноценной ретенции [16]. Данная группа была разработана для взаимодействия с неорганическим компонентом. Этот материал не добился большого клинического успеха, потому что он не учитывал травление эмали.

II поколение адгезивов, наносимых на поверхность дентина (предварительно протравленную с помощью кислот), появилось в конце 1970-х г. Сила сцепления улучшилась до 3–5 Мпа. Все адгезивы этого поколения неплохо себя показали при лабораторных испытаниях (лучшая устойчивость связей и небольшие микроподтекания по сравнению с материалами I поколения), но клинические испытания не выявили значимых преимуществ. Причины их клинической неудачи включают нестабильность сцепления во влажной среде полости рта и их первичное сцепление со смазным слоем, а не с нижележащим дентином. Следовательно, следующие поколения адгезивов были сосредоточены на удалении смазанного слоя и достижении прочного контакта между дентином и адгезивом [52, 80, 118, 119].

Третье поколение адгезивов появилось в начале 1980-х годов. Адгезивные системы III поколения преобразуют «смазанный слой» и через него присоединяются твердым тканям дентина. При использовании этих адгезивов не проводят тотального протравливания (т. е. удаления «смазанного слоя»), поскольку выделяющийся из дентинных канальцев после этой процедуры зубной ликвор

препятствует соединению адгезива с дентином. Адгезивы третьего поколения были заложены, когда более ранняя японская концепция травления дентина для удаления смазанного слоя, уже представленная V. Meerbeek и T. Fusayama [62, 63] в 1979 году, получила всемирное признание и привела к коммерциализации японского связующего вещества Clearfil New Bond (Kuraray) в 1984 году.

В Европе и США применение травления на основе фосфорной кислоты для дентина тогда еще не приветствовалось из-за их якобы вредного воздействия на нижележащую пульпу, даже с дентиновым барьером между ними [102]. Вместо этого растворение смазанного слоя было, например, получено с помощью хелатора кальция, такого как ЭДТА (17%), который наносили и смывали перед склеиванием с использованием хорошо известного адгезива Gluma (Bayer Dental). В качестве альтернативы использовались водные кислые растворы мономеров, такие как «золотая» бутылка Scotchprep (3M Dental), которая содержала 2,5%-й малеиновой кислоты, смешанной с 55% 2-гидроксиэтилметакрилата (HEMA), как часть популярного двухступенчатого связующего агента Scotchbond 2 (3M Dental) [54, 56, 57, 118, 119].

В качестве бонда третьего поколения Scotchbond 2 (3M Dental) был одним из первых адгезивов, получивших ярлык Американской стоматологической ассоциации (ADA) как «предварительная приемка», а затем «полная приемка». Это было основано на успешных краткосрочных – 1- и 3-летние клинических результатах, соответственно, зарегистрированных в независимых клинических испытаниях [96, 118, 119].

В 1982 году R. Bowen попытался восполнить эти ионы кальция, нанеся на поверхность дентина кислотный раствор 6,8%-го оксалата железа. Но при этом образовался нерастворимый осадок оксалата кальция и фосфата железа. Таким образом, компоненты этого поколения состояли из протравливающего вещества, кондиционера, праймера и бонда. Препараты этой группы не герметизируют полностью дентинные каналы, в связи с чем обязательно предварительное наложение изолирующей подкладки. Полость с помощью кисточки обрабатывают

адгезивом, осторожно распределяя его, высушивают струей воздуха и проводят фотополимеризацию [16, 85].

Несмотря на модификацию смазанного слоя, адгезия к дентину осталась достаточно низкой: 10–15 Мпа [15].

Система адгезии дентина четвертого поколения достигла максимальной прочности. Ее клиническое использование оказалось очень чувствительным к технике из-за количества этапов, связанных с бондингом. Следовательно, дальнейшие исследования были сосредоточены на сокращении количества клинических этапов [80]. Что привело к разработке пятого поколения связующих веществ. Производители пятого поколения поставляли грунтовку и клей в одном флаконе [118, 119].

За этапом протравливания и ополаскивания следовало нанесение грунтовочно-адгезионного раствора. Два слоя связующего агента наносят обильно и оставляют в покое, чтобы обеспечить время выдержки не менее 20 секунд, чтобы обеспечить эффективное и полное проникновение мономера смолы в фибриллы коллагена. Затем излишки клея и растворителя удаляются легким потоком воздуха (продувка воздухом не указана). Воздушный поток продолжается около 10 секунд. Наблюдая за адгезивным слоем в течение этого времени, если наблюдается волнистость слоя, то это указывает на то, что растворитель удален не полностью и адгезивный слой толстый. Эти виды адгезивных систем могут быть более подвержены разложению водой со временем, чем четвертое поколение. Это связано с тем, что полимеризованная грунтовка «системы с одним флаконом» имеет тенденцию быть гидрофильной по своей природе. Однако при использовании четвертого поколения гидрофильная грунтовка покрывается более гидрофобной смолой, что делает ее менее восприимчивой к сорбции воды. Более низкий pH слой, ингибированного кислородом, или мономеры в некоторых упрощенных продуктах являются слишком кислыми и, таким образом, дезактивируют третичный амин в композитах, отвержденных химическим путем. То же самое и в отношении количества приложений (незаполненных требуется больше приложений), поэтому очень важно следовать указаниям производителя [52, 96, 97].

В 1990-х гг. для сокращения этапов адгезивной подготовки, компонентов и времени лечения были созданы адгезивы 5-го поколения.

Система адгезии дентина четвертого поколения достигла максимальной прочности, ее клиническое использование оказалось очень чувствительным к технике из-за количества этапов, связанных с бондингом. Следовательно, дальнейшие исследования были сосредоточены на сокращении количества клинических этапов [80], что привело к разработке пятого поколения связующих веществ. Производители пятого поколения объединили праймер и адгезив в один флакон [118, 119].

Эти виды адгезивных систем могут быть более подвержены разложению водой со временем, чем четвертое поколение. Это связано с тем, что полимеризованная грунтовка «системы с одним флаконом» имеет тенденцию быть гидрофильной по своей природе. Однако при использовании четвертого поколения гидрофильная грунтовка покрывается более гидрофобной смолой, что делает ее менее восприимчивой к сорбции воды [52, 96].

Несколько долгосрочных исследований показывают, что стоматологический адгезив 5-го поколения обеспечивает высокую клиническую прочность сцепления с эмалью. Четвертое поколение показало хорошую взаимосвязь с дентином. В связи с этим, адгезивные системы четвертого поколения получили название «Золотой стандарт» при адгезии с дентином.

Кроме того, адгезивы 5-го поколения более склонны к разложению водой, чем стоматологические адгезивы 4-го поколения. Типичная сила связи 5-го поколения составляет от 3 до 25 Мпа [109].

1.4. Методы оценки экономической эффективности российского материала в стоматологии

Согласно техническим требованиям, которые включает в себя Межгосударственный стандарт (ГОСТ 31574-2012) [7] стоматологических полимерных восстановительных материалах, восстановительные материалы подразделяются на несколько видов (Таблица 1.2).

Материал «Компофикс (Орто) относится к материалам типа 2. О.В. Воейкова (2021) говорит о необходимости внесения корректировок в нормативы труда для достижения прогресса и внедрения новых материалов и технологий в клинике ортодонтии и зуботехнических лабораторий. Данные нормативы были установлены более 40 лет назад [17].

Таблица 1.2 – Классификация восстановительных материалов по ГОСТ 31574-2012

<i>Тип восстановительных материалов</i>	<i>Свойства</i>
Тип 1	Материалы, отверждающиеся под действием химических агентов при комнатной температуре или температуре полости рта (содержат систему инициатор – ускоритель). Выпускаются в форме «порошок – жидкость», «паста – паста»
Тип 1А	Материалы, отверждающиеся при воздействии тепла (при температуре 50–120 °С). Форма выпуска «порошок – жидкость», «паста – паста» или «одна паста»
Тип 2	Материалы, отверждающиеся при воздействии внешних источников энергии (света). Выпускаются в форме «одной пасты»

Источник: составлено автором

Попытка корректировки лечебно-диагностической деятельности являлась причиной перехода на новые единицы измерения труда в стоматологии (УЕТ вместо минут) и новые показатели объема помощи (отдельные трудовые операции вместо посещения). Это было утверждено в методических рекомендациях ВНИИ им. Н. А. Семашко от 02.10.1987 № 02-14/82-14 [9]. Дальнейшие официальные документы Минздрава России (Приказ Минздрава России от 02.10.1997 № 289 и от 15.11.2001 № 408) [2] давали рекомендации руководителям органов управления здравоохранением субъектов российской Федерации разрабатывать и утверждать нормы врачей-стоматологов на виды работ с применением модернизированных технологий и методических подходов для проведения данных видов работ.

В документе Минздрава России, утвержденного 28.12.2000, была приведена классификация медицинской помощи в стоматологии [5]. В данной классификации, по каждой медицинской услуге, трудоемкость определяется в УЕТ (условных единицах) и в посещениях, при этом указывается, что 1 УЕТ = 15 мин. и 1 УЕТ = 0,76 посещения.

Далее в аналогичном документе, который утвержден МЗ РФ 28.08.2001, была приведена другая классификация основных стоматологических лечебно-диагностических мероприятий и технологий, которые выражены также в условных единицах трудоемкости (УЕТ).

При расчете количества наблюдений при хронометраже НИИ труда (1988) рекомендуется формула (1.1):

$$n = 2500 t_k^2 (K_y - 1)^2 / c^2 (K_y + 1), \quad (1.1)$$

где n – число замеров;

K_y – нормативный коэффициент устойчивости;

c – необходимая точность наблюдений (в %);

t_k – коэффициент, соответствующий заданной точности.

Все расчеты нормирования труда показывают, что для определения норматива для специалиста той или иной должности необходимо составить фотохронометражные наблюдения за несколькими специалистами на протяжении двух недель, а для определения затрат на отдельные виды услуг – «25–30 хронометражных замеров» [3].

Американская медицинская ассоциация в 1998 году дала определение медицинской помощи высокого качества: это помощь, приводящая к улучшению качества жизни и/или ее продолжительности [44].

Уровень современной стоматологии значительно увеличил объем лечебно-диагностической помощи. Многогранность клинических проявлений аномалий и болезней привела к формированию большого количества особенностей лабораторного контроля и широкого перечня средств медикаментозной терапии. Все это требует систематизации и регламентации подходов в оказании стоматологической помощи» [6].

Все медицинские услуги, которые могут являться объектами расчета стоимости, делятся на 3 категории (Таблица 1.3).

Таблица 1.3 – Виды медицинских услуг

<i>Медицинская услуга, которая может быть представлена</i>	<i>Описание</i>
--	-----------------

Простые медицинские услуги	отдельные исследования, манипуляции, процедуры, оперативные вмешательства
Сложные медицинские услуги	койко-дни в профильных отделениях стационаров
Комплексные медицинские услуги	по законченным случаям поликлинического и стационарного лечения

Источник: составлено автором

Расчет стоимости платных медицинских услуг основан на материальных нормах и затратах. Основой всех расчетов является письмо Минздрава России от 04.07.2018 № 17-2/10/2-4323. При составлении списка медицинских услуг и прайс-листа, организация опирается на положение о лицензировании и номенклатуру медицинских услуг [1, 4].

Тарифы на каждую услугу строятся на основании следующих расчетов:

- 1) плановых калькуляцией платной медицинской услуги с расшифровками статей затрат;
- 2) норм расходов основных и вспомогательных материалов, утвержденных в установленном порядке;
- 3) норм времени, технических характеристик работ на каждую позицию прейскуранта;
- 4) справками об уровне косвенных расходов.

Согласно Инструкции по расчету стоимости медицинских услуг стоимость услуг рассчитывается на основе фактических расходов учреждения [10].

В результате всех действующих нормативов и актов по отношению к стоимости очевидна необходимость проведения нормативно-исследовательских работ по данному направлению. Также в современной литературе отсутствует информация, на основании которой возможно обосновывать среднюю стоимость лечения и затрат рабочего времени врача стоматолога при использовании комплекса «Компофикс (Орто)».

В рамках обеспечения государственного суверенитета в долгосрочной перспективе требуется формирование развитой российской индустрии, способной обеспечить потребности медицинских учреждений по широкому перечню оборудования и расходных материалов [25]. Также развитие российского

производства даст возможность снизить цену на ортодонтическое лечение, делая его доступным для большего процента пациентов.

На сегодня доля российской продукции в стоматологии составляет 4% [11]. Российские производители материалов создают российские материалы и адгезивы для обеспечения производственного и технологического суверенитета в области материаловедения.

В связи с этим, в долгосрочной перспективе, требуется формирование развитой российской индустрии, способной обеспечить потребности медицинских учреждений по широкому перечню оборудования.

Более 80% людей имеют неправильный прикус и неправильное положение зубов в зубном ряду. С каждым годом частота аномалий прикуса растет в связи с пищей, которую употребляют современные люди. Более трети случаев требует специализированной ортодонтической помощи [30].

В современной ортодонтической практике все чаще прибегают к несъемным методам лечения зубных аномалий. Это связано с тем, что брекет-система является наиболее простой эффективной методикой лечения. Она дает возможность двигать зубы в трех плоскостях пространства [23].

В связи с обширным развитием материаловедения, и появления все более новых материалов, одним из популярных направлений в ортодонтии является светоотверждаемые материалы [12, 13] ГОСТ Р 59423-2021 (ISO 29022:2013).

Материал, который исследовали в данной работе, относится к материалам типа 2 – светоотверждаемые материалы в форме пасты. А в связи с активно развивающимся курсом технологического и материального суверенитета в Российской Федерации российский материал «Компфикс (Орто)», производства (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия), привлекает внимание для использования данного набора при фиксации металлических брекет-систем.

На основании обработанной литературы можно сказать, что информации о физико-механических свойствах российских материалов, используемых при фиксации брекетов, недостаточно. Анализ литературы о свойствах набора «Компофикс (Орто)» показал, что информация об этом материале отсутствует.

Данный набор является новым российским материалом, и после литературного обзора невозможно с точностью описать характеристики и особенности этого материала.

Также в литературе отсутствуют современные исследования, которые бы исследовали силу сцепления брекет-систем с эмалью зубов и ортопедическими материалами при помощи российских адгезивов. Также отсутствует эффект применения российского адгезивного комплекса на цену всего ортодонтического лечения. Это подтверждает актуальность данного исследования на предмет достижения технологического суверенитета в материаловедении и экономической эффективности применения «Компофикс (Орто)».

Сформулированное положение послужило основанием для проведения данного диссертационного исследования.

Глава 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. График исследования

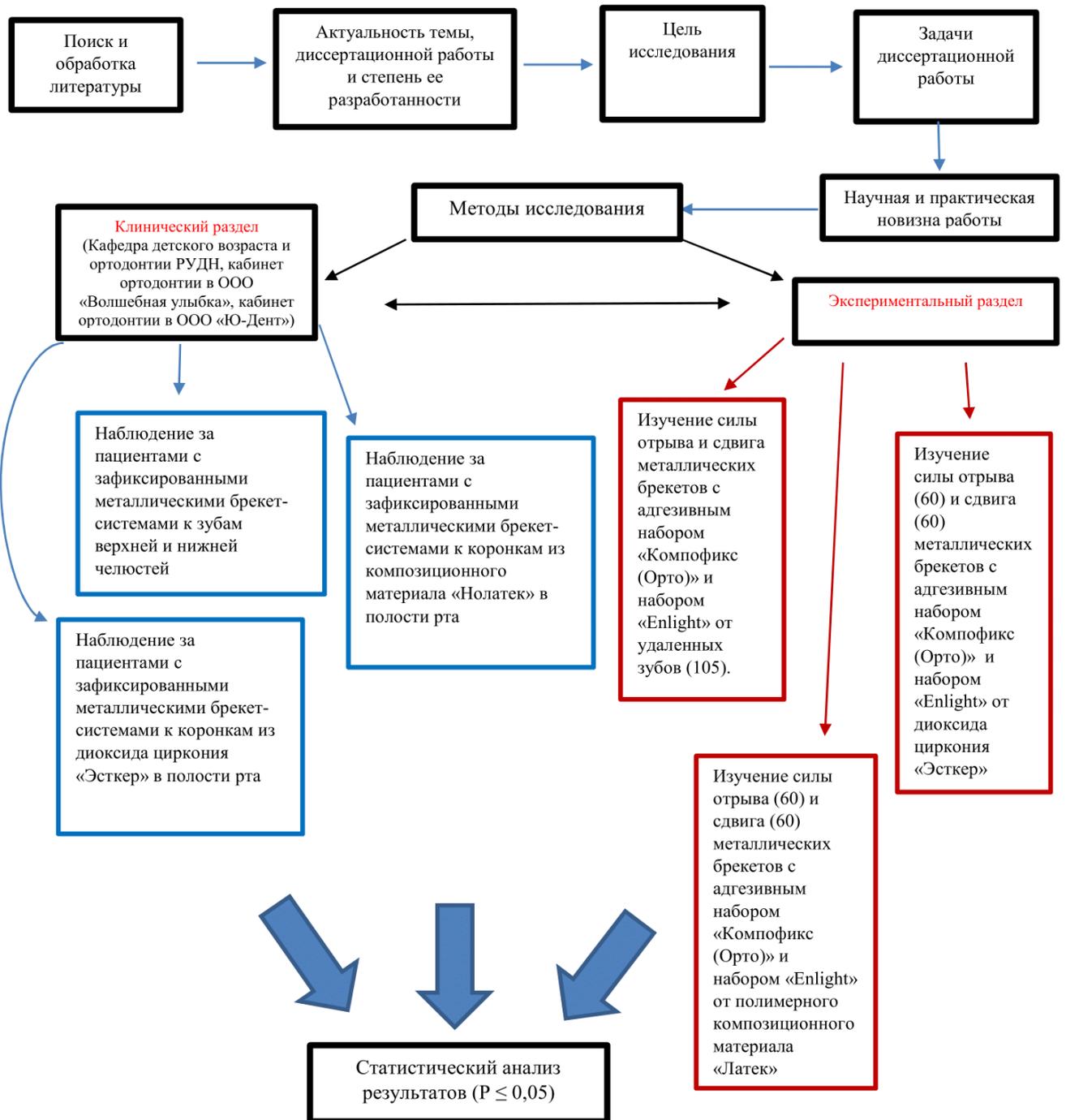


Рисунок 2.1 – Дизайн диссертационного исследования
Источник: составлено автором

В исследовании были использованы экспериментальный, клинический (диагностический, лечебный) и статистический методы. План исследования представлен на Рисунке 2.1.

Диссертационное исследование направлено на Исследование силы сцепления металлических брекет-систем к зубам и ортопедическим материалам при применении российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» и сравнение значений адгезии с зарубежным аналогом. В данной работе также рассмотрены пути усовершенствования методов фиксации и оптимизации показателей сцепления металлических брекет-систем к материалам на основе диоксида циркония и композиционного материала при помощи экспериментального, клинического и статистического исследований. Работа состоит из нескольких главных разделов: экспериментального, клинического и статистического.

Таблица 2.1 – Регистрационная информация об используемых в исследовании изделиях [125]

	Комплекс «Компофикс (Орто)» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», РФ)	G&H Orthodontics (G&H Wire Company, США)	Диоксид Циркония «Эсткер» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», РФ)	Ангидрин (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», РФ)
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСР 2011/10983	ФСЗ 2011/09248	ФСР 2012/13729	ФСР 2008/03514
Дата регистрации	22.11.2017	19.11.2022	14.02.2018	11.09.2017
Срок действия удостоверения	Бессрочно	Бессрочно	Бессрочно	Бессрочно
ОКП/ОКПД2	32.50.50.000	32.50.11.110	32.50.22.130	32.50.50.000

Далее сформулируем предпосылки для проведения экспериментального метода исследования, которые более подробно будут рассмотрены в следующем параграфе.

2.2. Исследование адгезионной силы адгезивов РФ и США на сдвиг и отрыв металлических брекетов от эмали зубов и ортопедических материалов

Исследования направлялись на Исследование адгезионной прочности сцепления металлических брекетов с эмалью зуба при помощи современного российского ортодонтического адгезива «Компофикс (Орто)» («ВладМиВа», РФ) и ее сравнение с показателями силы адгезии зарубежного аналога «Enlight» («Ormco», США). Все экспериментальные исследования диссертационной работы

проводили в испытательном лабораторном центре материаловедения Федерального государственного бюджетного учреждения Национального медицинского исследовательского центра «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации под руководством профессора, доктора медицинских наук И. Ю. Лебедеенко.

Также, были исследованы взаимодействие металлических брекет-систем и материалов для ортопедических конструкций при помощи данного набора. Были исследованы силы отрыва и сдвига металлических трубок от моляров верхней и нижней челюстей (G&H, USA) в количестве 105 образцов. Фиксировали металлические трубки к удаленным зубам верхней и нижней челюстей. Зубы с верхней челюсти распределяли следующим образом: 28 правых моляров и 31 левый моляр. На нижней челюсти фиксировали металлические трубки к 25 левым нижним молярам и 21 правому нижнему моляру. Все образцы разделяли на две обширные группы в зависимости от применяемого при фиксации адгезивного комплекса. Подготавливали образцы для испытания адгезии при сдвиге и образцы для исследований при отрыве.

Таблица 2.1 – Группы удаленных моляров для экспериментальных исследований

Первая группа удаленных моляров (n = 59)		Вторая группа удаленных моляров (n = 46)	
Группа 1a (n = 28)	Группа 1б (n = 31)	Группа 2a (n = 25)	Группа 2б (n = 21)

Источник: составлено автором

Образцы диоксида циркония «Эсткер» (ВладМива, РФ) были разделены на две группы. Первая группа состояла из 40 трубок. Данную группу подразделяли на две подгруппы по 20 образцов. Металлические брекеты первой подгруппы, фиксировали к образцам с использованием компонентов набора «Компофикс (Орто)» (жидкость для кондиционирования, праймер и адгезив). Вторая подгруппа включала 20 металлических замков с трубками, которые фиксировали с применением жидкости для кондиционирования и адгезива из набора «Компофикс (Орто)» и праймера для керамических реставраций «Компофикс». Во вторую

группу включали 20 металлических трубок, которые фиксировали с применением составляющих комплекса «Enlight» (Ormco, США) (37%-й гель ортофосфорной кислоты, праймер «Ortho solo», адгезив «Enlight»).



Рисунок 2.2 – Брекеты G&H Orthodontics (G&H Wire Company, США)
Источник: составлено автором



Рисунок 2.3 – Обезжириватель «Ангидрин» (АО «ВладМиВа», Россия)
Источник: составлено автором

Образцы из полимерного композиционного материала «Нолатек» (ВладМиВа, РФ) также были разделены на две группы. Первая группа подразделялась на две подгруппы: первая подгруппа – 20 металлических трубок фиксировали при помощи компонентов набора «Компофикс (Орто)»; вторая подгруппа – металлические брекеты фиксировали при применении адгезив-праймера для акрила «Нолатек», жидкости травления и адгезива из набора «Компофикс (Орто)» в количестве 20 трубок.

Во второй группе фиксировали 20 металлических трубок с применением компонентов зарубежного комплекса «Enlight» (Ormco, США).

Все группы и подгруппы образцов из конструкционных материалов подготавливали отдельно для исследования силы адгезионного соединения при и сдвиге и для экспериментов силы сцепления при отрыве.

Испытания силы сдвига и отрыва были проведены на испытательной машине «Zwick/Roell Z010 (Zwick, Германия)» в соответствии с требованиями ГОСТ 31574-2012 [8].

Статистически значимые показатели адгезивных свойств российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)», силу сдвига и силу отрыва, а также их сравнение с показателями зарубежного аналога «Enlight» проводили при помощи *t*-критерия Стьюдента в программе MS Excel.

2.2.1. Подготовка образцов с зубами для экспериментального исследования

Для проведения исследования были отобраны удаленные правые верхние первые моляры. Зубы отбирались по следующим критериям:

1. Зубы удалены не более 6 месяцев назад в соответствии с ГОСТ Р 59423-2021 (ИСО 29022:2013).
2. Вестибулярная поверхность данных зубов не должна быть поражена кариозными и некариозными процессами.
3. Вестибулярная поверхность не должна содержать сколов или трещин.
4. Данные зубы не подвергались ранее адгезивным фиксациям каких-либо конструкций.
5. Зубы ранее не подвергались эндодонтическому лечению.

Данные критерии были указаны в нормативах ГОСТ Р 59423-2021 (ИСО 29022:2013), ГОСТ Р 59665-2021.

Зубы погружали в раствор искусственный слюны «Гипосаликс» (Лаборатория Шемино, РФ) с температурой (4 ± 4) °С. Для профилактики ухудшения качества зубов не реже одного раза в 2 мес. Зубы монтировали в самотвердеющую пластмассу с сохранением поверхности эмали открытой

размером 3–4 мм. Образцы хранили при комнатной температуре в фильтрованной воде в течение суток до испытания.

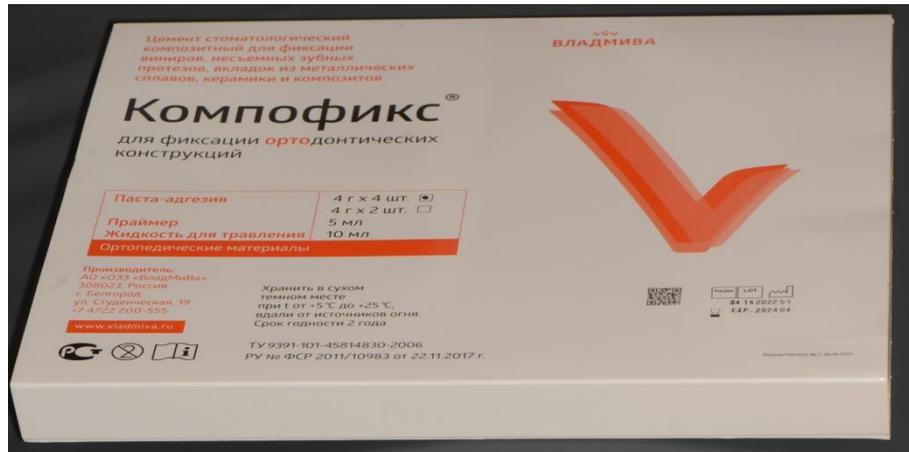


Рисунок 2.4 – Набор «Компофикс (Орто)», АО «ВладМиВа», РФ
Источник: составлено автором

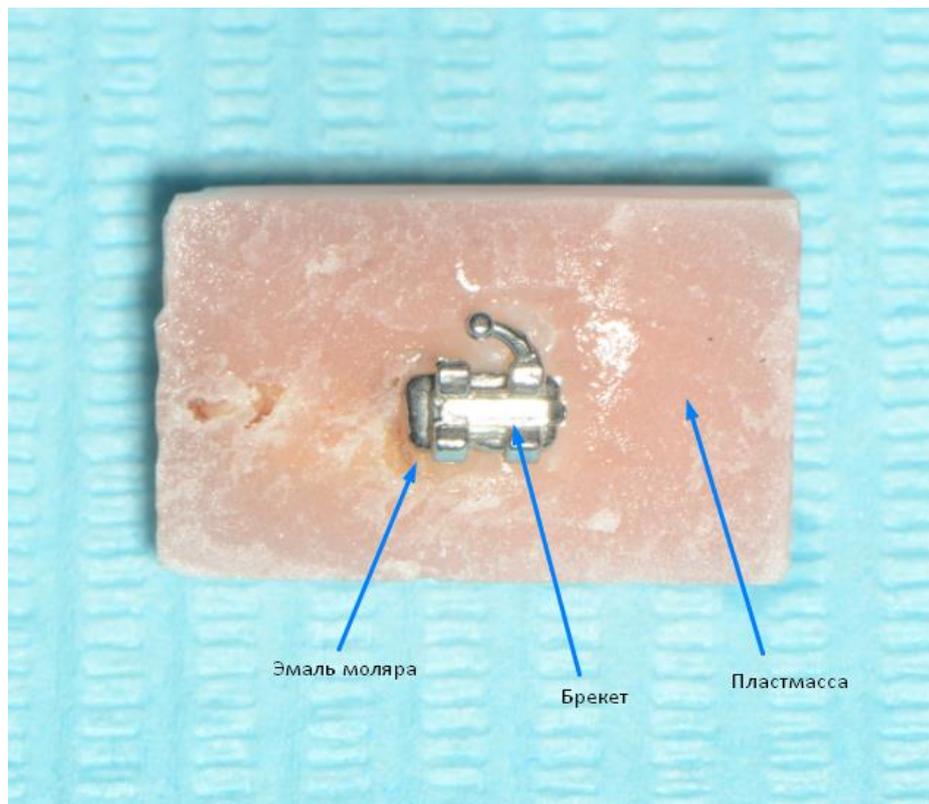


Рисунок 2.5 – Готовый образец с зубом и брекетом
Источник: составлено автором

Непосредственно, до начала испытаний, образцы доставали из дистиллированной воды, обсушивали фильтровальной бумагой [8].

Далее вестибулярную поверхность образцов первой группы обрабатывали 37%-й жидкостью ортофосфорной кислотой из набора «Компофикс (Орто)» в

течение 30 сек. После чего кислоту смывали дистиллированной водой в течение 15 сек. Затем вестибулярную поверхность образцов обрабатывали праймером набора «Компофикс (Орто)», раздували воздухом 5–10 сек и фотополимеризовали в течение 20 сек.

Поверхность брекетов обрабатывали обезжиривателем «Ангидрин» («ВладМиВа», Россия). Далее наносили адгезив для фиксации брекет-систем из набора «Компофикс (Орто)» («ВладМиВа», Россия) и засвечивали полимеризационной лампой в течении 20 сек.

На эмаль вестибулярной поверхности образцов второй группы наносили гель-кондиционер, содержащий 37%-ю ортофосфорную кислоту в течении 30 секунд. Далее гель смывали водой, и поверхность тщательно просушивали. На кондиционированную поверхность наносили праймер «Ortho solo» аппликатором, раздували воздухом в течение 5–10 сек., без фотополимеризации в соответствии с инструкцией производителя.

Поверхность брекетов, как и в первой группе, обезжиривали жидкостью «Ангедрин». На брекет наносили адгезив «Enlight», позиционировали и фиксировали к поверхности эмали, удаляли излишки и фотополимеризовали 20 секунд.

Образцы перед испытанием погружали в дистиллированную воду на 24 ч при температуре 37,0 °С.

2.2.2. Подготовка образцов из ортопедических материалов для экспериментального исследования

Блоки из диоксида циркония «Эсткер» («ВладМиВа», Россия) имели вид шайбы цвета (A2) и размера (16×98) мм. Блоки полимерного композиционного материала «Нолатек» («ВладМиВа», Россия) обладали размером «14×98» мм в виде «шайбы», бесцветные.

Проектирования образцов проводили в цифровой программе методом 3D-моделирования. Далее STL-файл загружали в фрезерный станок.

Образцы из блоков фрезеровали на фрезеровочном станке (Roland DWX-52D). Все образцы имели размер $(22\pm 1) \times (13\pm 1) \times (6\pm 1)$ мм по типу «блока» с выступами для проведения исследования полноценным образом (Рисунки 2.6, 2.7).



Рисунок 2.6 – Готовый образец из материала «Нолатек»
Источник: составлено автором

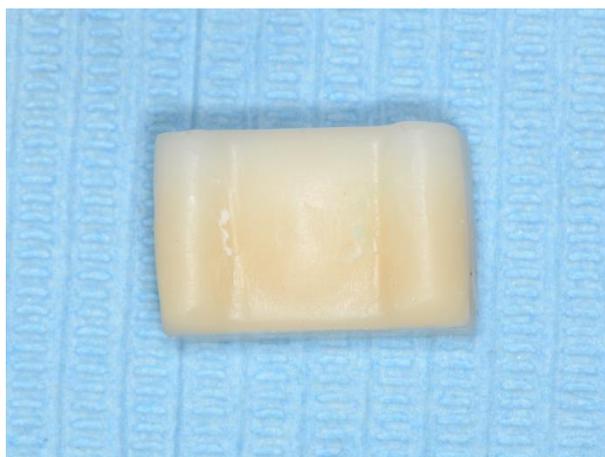


Рисунок 2.7 – Готовый образец из материала «Эсткер»
Источник: составлено автором

Поверхность образцов из диоксида циркония первой группы обрабатывали жидкостью 37%-й ортофосфорной кислотой в течение 30 секунд. После чего, кислоту смывали дистиллированной водой в течение 15 секунд. Затем вестибулярную поверхность образцов первой подгруппы, обрабатывали праймером набора «Компофикс (Орто)», раздували воздухом 5–10 секунд и фотополимеризовали в течение 20 секунд. Поверхность образцов второй подгруппы после травления обрабатывали праймером для керамических

реставраций «Компофикс», раздували воздухом и не фотополимеризовали в соответствии с инструкцией применения.

Все брекеты обезжиривали жидкостью для обезжиривания твердых тканей «Ангедрин» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Российская Федерация), наносили на основание адгезив из набора «Компофикс (Орто)», позиционировали и фиксировали брекеты при помощи ортодонтического обратного пинцета к поверхности, удаляли излишки материала и фотополимеризовали 30 секунд.

На поверхность образцов второй группы наносили гель-кондиционер, содержащий 37%-ю ортофосфорную кислоту в течение 30 секунд. Далее гель смывали водой, и поверхность тщательно просушивали. На кондиционированную поверхность наносили праймер «Ortho solo» аппликатором, раздували воздухом в течение 5–10 сек. и не фотополимеризовали в соответствии с инструкцией производителя.



Рисунок 2.8 – Образец «Эсткер» с брекетом

Источник: составлено автором

Таблица 2.2 – Экспериментальные группы из диоксида циркония

Первая группа (n = 40)		Вторая группа (n = 20)
Первая подгруппа (n = 20)	Вторая подгруппа (n = 20)	–
Кислотный агент		
37% ортофосфорная кислота	37%-я ортофосфорная кислота	37%-я ортофосфорная кислота (гель)
Праймер		
Праймер «Компофикс (Орто)»	Праймер «Компофикс»	Праймер «Ortho solo»

Адгезив		
Адгезив «Компофикс (Орто)»	Адгезив «Компофикс (Орто)»	Адгезив «Enlight»
Всего проведено 60 исследований на сдвиг и 60 исследований на отрыв		

Источник: составлено автором

Поверхность брекетов, как и в первой группе, обезжиривали жидкостью «Ангедрин». На брекет наносили адгезив «Enlight», позиционировали и фиксировали к поверхности эмали, удаляли излишки и фотополимеризовали 20 секунд.

Образцы из композиционного материала для временных коронок «Нолатек» также обрабатывали 37%-й ортофосфорной жидкостью 30 секунд, смывали жидкость фильтрованной водой в течение 15 секунд и сушили поверхность воздухом. После чего на поверхность образцов первой подгруппы наносили праймер из набора «Компофикс (Орто)», раздували воздухом и проводили фотополимеризацию ультрафиолетовой лампой в течение 20 секунд.

Поверхность образцов второй подгруппы обрабатывали с использованием праймера «Нолатек» для акриловых конструкций. Далее раздували воздухом. Фотополимеризацию не проводили согласно инструкции пользования.



Рисунок 2.9 – Образец «Нолатек» с брекетом

Источник: составлено автором

Металлические трубки обезжиривали жидкостью для обезжиривания твердых тканей «Ангедрин» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», РФ), наносили на основание адгезив из набора «Компофикс (Орто)», позиционировали и фиксировали брекет при помощи ортодонтического обратного пинцета к поверхности, удаляли излишки материала и фотополимеризовали 20 секунд.

Далее, образцы, перед испытанием, погружали в дистиллированную воду на 24 ч при температуре 37,0 °С. Непосредственно перед испытанием образцы доставали из дистиллированной воды, обсушивали фильтровальной бумагой.

Таблица 2.3 – Экспериментальные группы исследований на отрыв и сдвиг брекетов от композиционного светоотверждаемого материала «Нолатек» (РФ)

Первая группа (n = 40)		Вторая группа (n = 20)
Первая подгруппа (n = 20)	Вторая подгруппа (n = 20)	–
Кислотный агент		
37%-я ортофосфорная кислота (жидкость)	37%-я ортофосфорная кислота (жидкость)	37%-я ортофосфорная кислота (гель)
Праймер		
Праймер «Компофикс (Орто)»	Праймер «Нолатек»	Праймер «Ortho solo»
Адгезив		
Адгезив «Компофикс (Орто)»	Адгезив «Компофикс (Орто)»	Адгезив «Enlight»
Всего проведено 60 исследований на сдвиг и 60 исследований на отрыв		

Источник: составлено автором

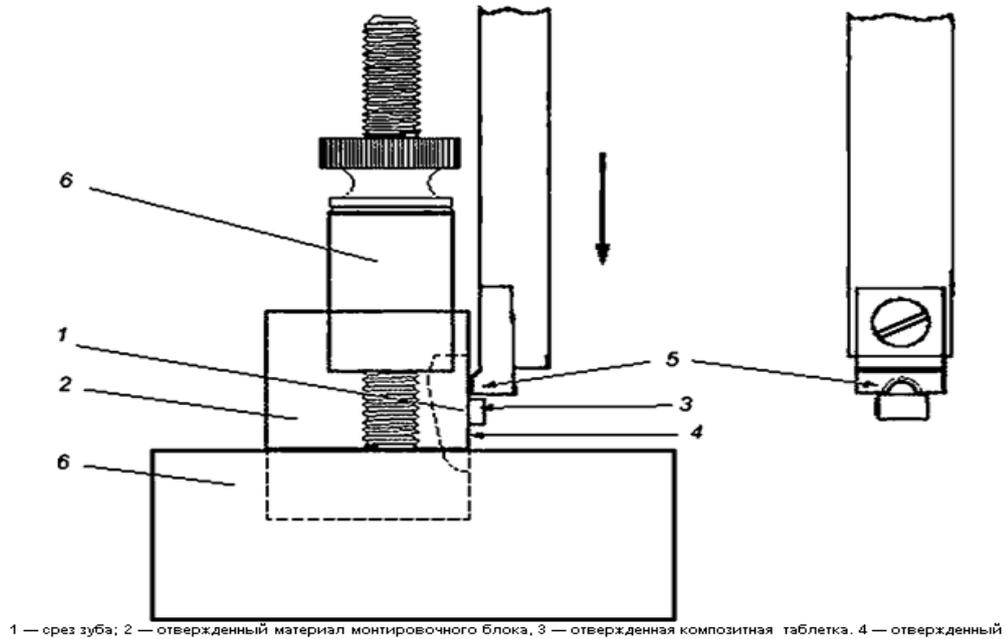
Форма образцов из конструкционных материалов разработана в рамках патента на изобретение полезной модели «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами» № RU 220 901U1, опубликован: Бюллетень ВАК № 28, 10.10.2023.

2.2.3. Исследование силы сцепления брекетов при сдвиге

Прочность адгезии [(bond strength)]: сила на единицу площади, которая требуется для разрушения соединенных вместе поверхностей с повреждением на или около границы раздела [8].

Испытуемый образец устанавливали в зажим на основании испытательного устройства так, чтобы поверхность зуба, на которую фиксировали брекеты, находилась в передней части зажима и была централизована по отношению к вертикальной оси зажима. Зажим с испытуемым образцом помещали на основание испытательной машины.

Край серповидного ножа, которым выполняли сдвиг, располагали немного выше и над приклеенным брекетом, плотно к поверхности зуба или образца. Траверсу машины опускали до контакта ножа и зафиксированного брекета, Рисунок 2.10.



1 — срез зуба; 2 — отвержденный материал монтажного блока, 3 — отвержденная композитная таблетка, 4 — отвержденный адгезив; 5 — серповидный нож; 6 — зажим на основании испытательного устройства

Рисунок 1 — Схема испытания на сдвиг с применением серповидного ножа

Рисунок 2.10 – Схема испытания на сдвиг с использованием серповидного ножа [7, 8]

Скорость движения траверсы $(1,0 \pm 0,1)$ мм/мин. Образец нагружали до разрушения сцепления и отклеивания брекета. Испытания проводили в соответствии с ГОСТ Р 59423-2021.



Рисунок 2.11 – Зафиксированный образец перед испытанием на сдвиг
Источник: составлено автором



Рисунок 2.12 – Зафиксированный образец «Эсткер» перед испытанием на сдвиг
Источник: составлено автором

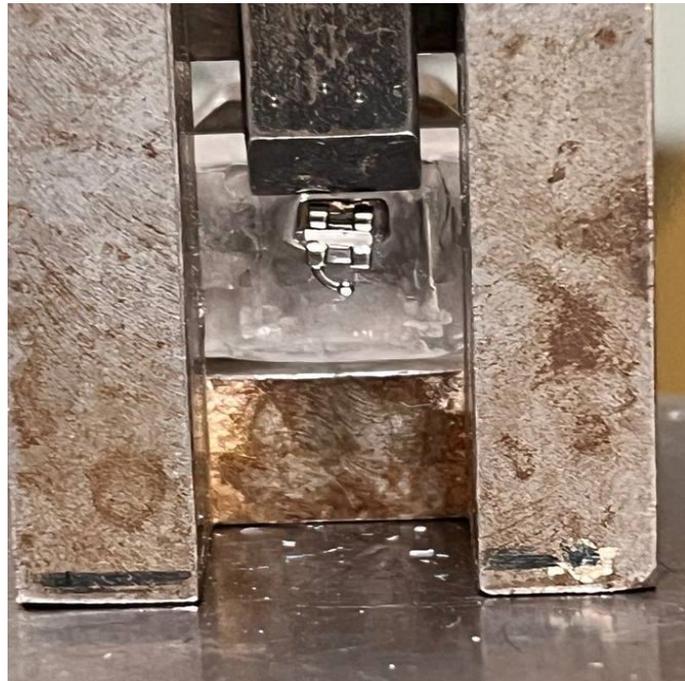


Рисунок 2.13 – Зафиксированный образец «Нолатек» перед испытанием на сдвиг
Источник: составлено автором

Далее рассчитывали значения индекса адгезивных остатков для определения места нарушения сцепления.

2.2.4. Исследование силы сцепления брекетов при отрыве

При использовании межчелюстной тяги в полости рта, брекеты подвергаются усилиям, включающим в себя и отрыв. Данное испытание проводили по ГОСТ Р 59665-2021.

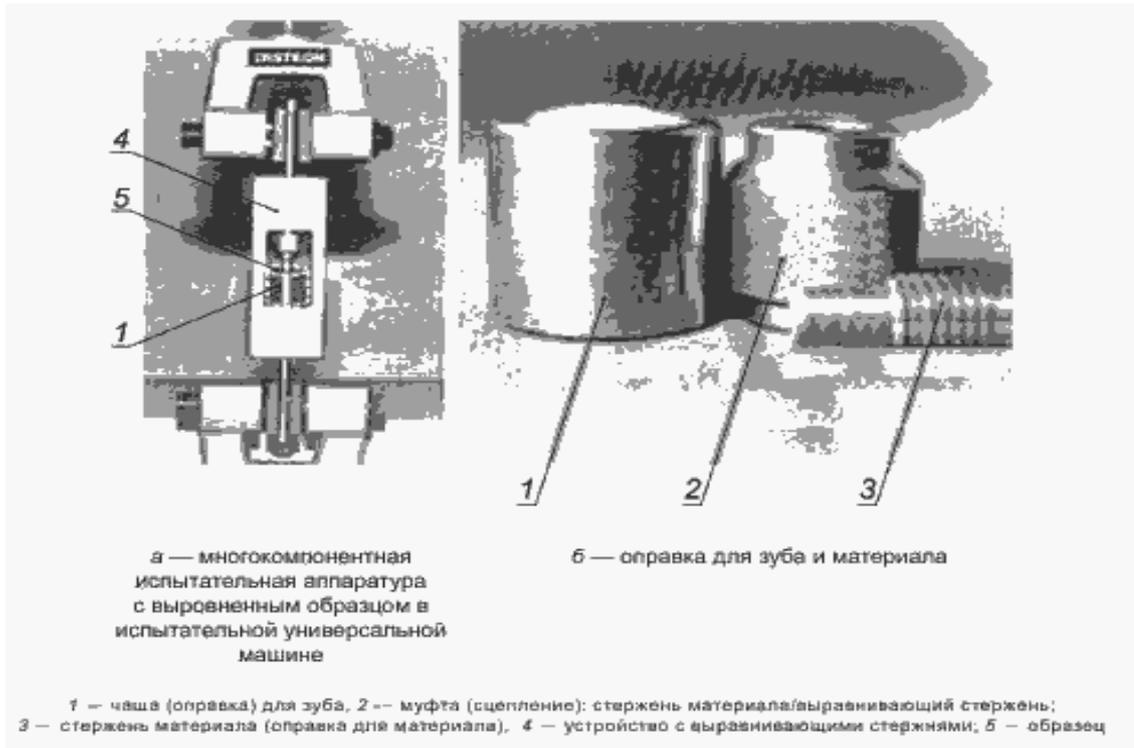


Рисунок 2.14 – Зажимы и устройство для выравнивания [8]

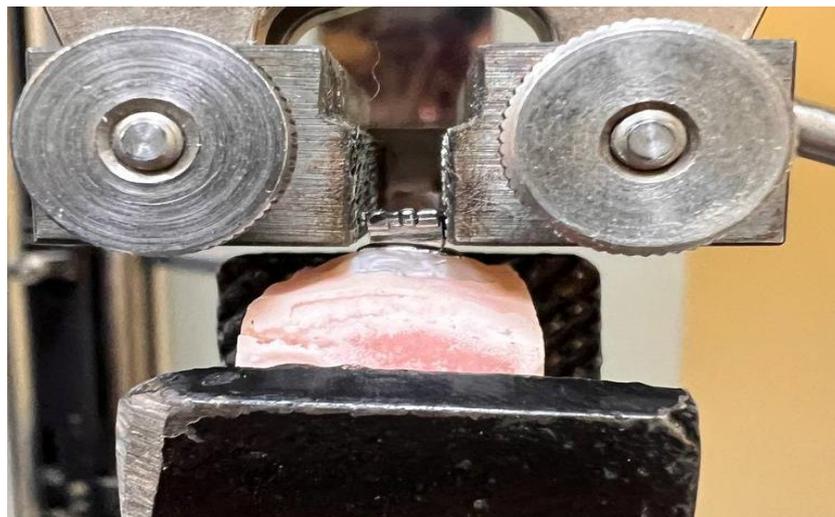


Рисунок 2.15 – Зафиксированный образец перед испытанием на отрыв
Источник: составлено автором

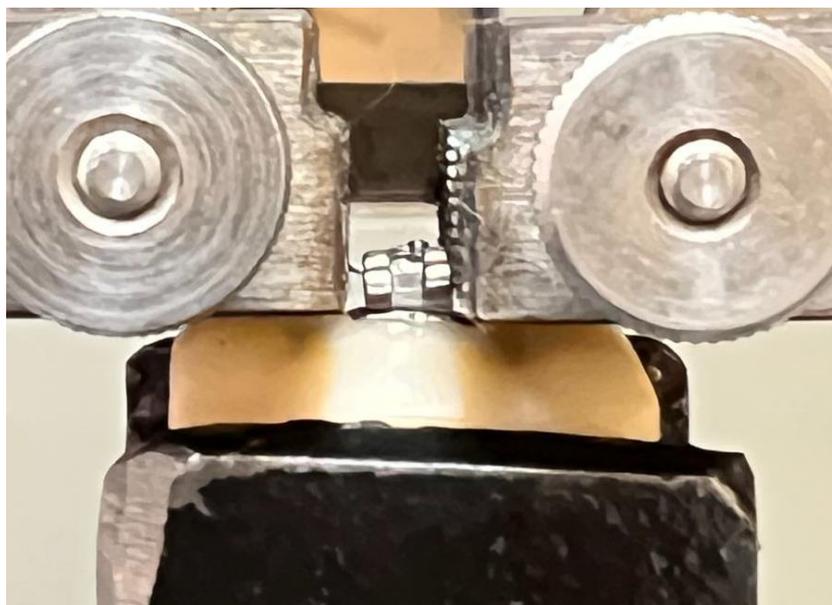


Рисунок 2.16 – Зафиксированный образец «Эсткер» перед испытанием на отрыв
Источник: составлено автором

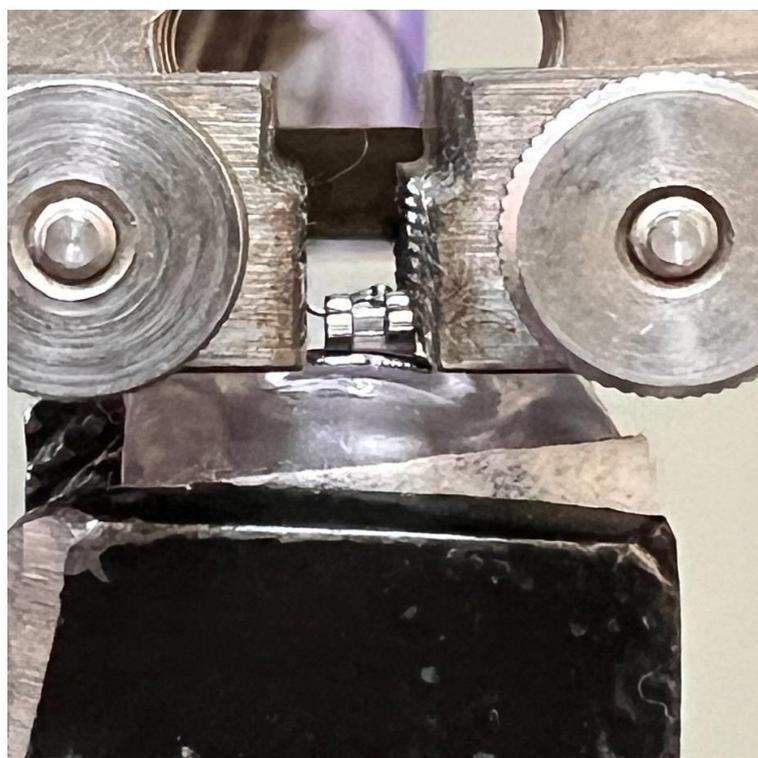


Рисунок 2.17 – Зафиксированный образец «Нолатек» перед испытанием на отрыв
Источник: составлено автором

Перед исследованием также удаляли излишки композита вокруг брекета при помощи специального инструмента. Испытуемый образец после извлечения из воды высушивали с помощью фильтровальной бумаги и устанавливали в зажимах испытательной машины [8].

Образцы устанавливали в зажим таким образом, чтобы исключить воздействие силами на сам образец в соответствии с ГОСТом. Рамки и зажимы имели твердую конструкцию для исключения смещения образца или эластичной деформации.

Испытания проводились при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажностью $(50\pm 10)\%$ со скоростью движения траверсы 1 мм/мин.

Усилия на отрыв производили до момента разрушения адгезионного соединения брекета и поверхности.

После всех исследований рассчитывали индекс адгезивных остатков (ARI).

2.3. Клинические методы исследования

2.3.1. Клинические особенности пациентов исследования

«Клинические испытания являются единственным бесспорным критерием оценки прочности адгезионного соединения и эффективности и долговечности реставрационного адгезива. Клинические испытания должны быть разработаны и выполнены в соответствии с принятыми клиническими процедурами и с учетом назначения материала» [8].

В процессе исследования было отобрано 128 взрослых пациентов (18–35 лет), средний возраст $25,8\pm 8,6$ лет с различными аномалиями зубочелюстной системы, которые нуждались в ортодонтическом лечении на брекет-системах. Из них пациенты женского пола – 78 (60,93%), мужского пола – 50 (39,06%). Также критерием выбора служило наличие ортопедических конструкций (временных или постоянных) в полости рта: одиночные временные коронки из полимерного композиционного материала «Нолатек», одиночные постоянные коронки из диоксида циркония длительного ношения.

В эксперименте приняли участие 78 пациентов женского пола и 50 пациентов мужского пола, которые планировали лечение на металлических системах. Все пациенты имели скученность зубных рядов II–III степени сужения по Little (3–6 мм) и (или) дистальную окклюзию зубных рядов.

60 пациентов имели в полости рта ортопедические конструкции (постоянные коронки из диоксида циркония и/или временные из композиционного материала «Нолатек») и проходили ортодонтическое лечение для создания места под будущую имплантацию и протезирование на имплантатах, Таблица 2.4.

Пациентов разделяли на две обширные группы. Первой группе фиксировали брекететы с применением российского светоотверждаемого адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)». Пациентам второй группы фиксировали металлические брекететы с использованием компонентов зарубежного аналога «Enlight» (Ormco, США).

Первую группу подразделяли на две подгруппы: первая подгруппа включала пациентов без ортопедических конструкций в полости рта, вторая подгруппа – пациенты, имеющие в полости рта ортопедические конструкции.

Вторую подгруппу тоже делили на несколько подгрупп: в первую включали пациентов с ортопедическими конструкциями из диоксида циркония, во второй группе были пациенты с провизорными коронками длительного ношения «Нолатек», Рисунок 2.18.

Каждая из этих подгрупп разделялась на две подгруппы.

Подгруппы с конструкциями из диоксида циркония. Первая подгруппа состояла из пациентов, которым фиксировали металлические брекететы к ортопедическим конструкциям с применением компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» (Жидкость для кондиционирования эмали, праймер «Компофикс (Орто)», адгезив «Компофикс (Орто)»). Вторая подгруппа – пациенты с коронками из диоксида циркония и зафиксированными брекетами при использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций, жидкости 37%-й ортофосфорной кислоты и адгезива «Компофикс (Орто)», Рисунок 2.18.

Подгруппы с временными фрезерованными конструкциями из полимерного композиционного материала «Нолатек» (РФ). В первую подгруппу включали пациентов с провизорными коронками из светоотверждаемого полимерного композиционного материала «Нолатек» и

металлическими трубками, которые фиксировались с помощью компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» (Жидкость для кондиционирования эмали, праймер «Компофикс (Орто)», адгезив «Компофикс (Орто)»). Вторая подгруппа – пациенты, которым проводили фиксацию брекетов к временным фрезерованным коронкам из композиционного материала при использовании праймера для акрила «Нолатек», 37%-й жидкости эмалевого кондиционера и адгезива «Компофикс (Орто)», Рисунок 2.18.

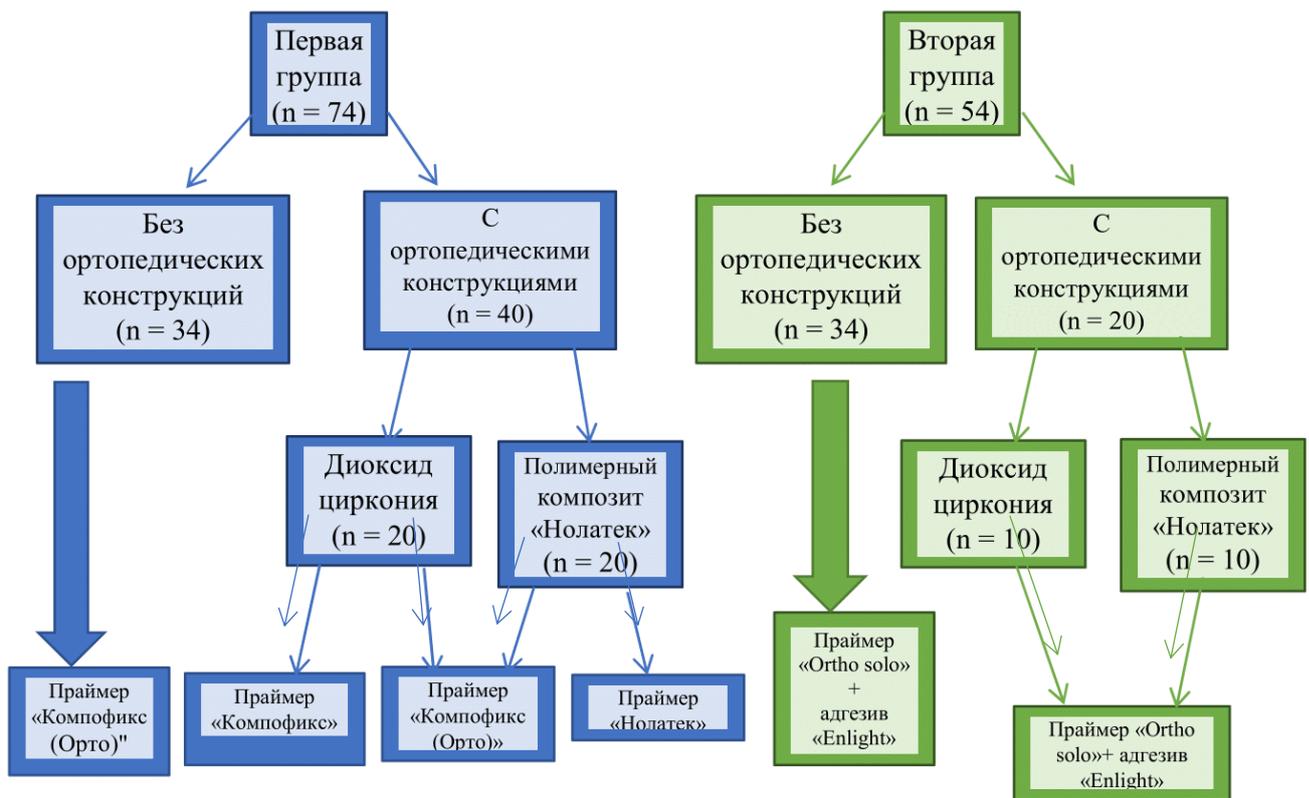


Рисунок 2.18 – Распределение всех пациентов по группам и подгруппам исследования
Источник: составлено автором

Вторую группу разделяли на две подгруппы. Первая подгруппа включала пациентов без ортопедических конструкций. В данной подгруппе фиксировали металлические брекеты компании G&H Wire Company (США) к эмали зубов, с применением адгезионного комплекта «Enlight». Во вторую подгруппу включали пациентов с ортопедическими конструкциями. Данную подгруппу также подразделяли на несколько подгрупп в зависимости от материала конструкций. Первая подгруппа включала одиночные ортопедические конструкции из диоксида циркония, которые замещали дефекты твердых тканей зубов. Вторая подгруппа

состояла из пациентов, в полости рта которых присутствовали временные ортопедические конструкции из полимерного композитного светоотверждаемого, Рисунок 2.18.

2.3.2. Клинические и дополнительные методы обследования

До начала клинических наблюдений, все пациенты проходили следующий ряд диагностических и правовых процедур:

- 1) анкета здоровья;
- 2) подпись добровольного информированного согласия на лечения и участия в клиническом наблюдении;
- 3) определение гигиенического статуса по упрощенному индексу гигиены Грина – Вермильона (ОHI-S); при значениях индекса выше 0,6 пациентов направляли на профессиональную гигиену полости рта;
- 4) дополнительные методы лучевой диагностики (ортопантограмма, компьютерная томография челюстей, телерентгенография в прямой и боковой проекциях);
- 5) диагностика и лечение кариеса и его осложнений терапевтическими и ортопедическими методами;
- 6) временное восстановление значительных разрушений коронковой части зуба ($\geq 60\%$) провизорными коронками длительного ношения на время ортодонтического лечения.

Гигиенический индекс Грина – Вермильона (ОHI-S) подразумевает окрашивание вестибулярных поверхностей зубов [16, 11, 26, 31] и язычных поверхностей зубов [30, 53]. Для окрашивания использовали раствор Шиллера – Писарева (1 г кристаллического йода, 2 г йодида калия, 40 мл дистиллированной воды) [24]. В Таблице 2.5 представлены параметры индекса Грина – Вермильона.

Критерии включения пациентов в исследование:

- 1) пациенты, прошедшие санацию полости рта;
- 2) отсутствие хронических заболеваний дыхательной системы;
- 3) отсутствие беременности у пациентов женского пола;
- 4) отсутствие онкологических и наследственных заболеваний;

- 5) отсутствие заболеваний крови и опорно-двигательного аппарата;
- 6) возраст 18–35 лет.

Таблица 2.5 – Критерии оценки индекса Грина – Вермильона (ОHI-S)

Определение зубного налета	
Площадь окрашиваемого налета на поверхности зуба	Количество баллов
Отсутствие окрашивания	0 баллов
Окрашивание до 1/3 поверхности	1 балл
Окрашивание от 1/3 до 2/3 поверхности зуба	2 балла
Окрашивание $\geq 2/3$ поверхности зуба	3 балла
Определение зубного камня	
Отсутствие камня	0 баллов
Камень выше десневого края и покрывает до 1/3 поверхности зуба	1 балл
Камень выше десневого края и покрывает от 1/3 до 2/3 поверхности зуба	2 балла
Камень ниже и выше десневого края и покрывает более 2/3 поверхности зуба	3 балла

Источник: составлено автором по [22]

Таблица 2.6 – Интерпретация значения индекса Грина – Вермильона (ОHI-S)

<i>Результат</i>	<i>Качество гигиены полости рта</i>
$\geq 0,6$	Отличное
0,7–0,6	Хорошее
1,7–2,5	Удовлетворительное
$\leq 2,6$	Неудовлетворительное

Источник: составлено автором по [28]

Критерии исключения пациентов:

- 1) злокачественные образования различных органов и систем;
- 2) туберкулез и его осложнения, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты;
- 3) бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь легких;
- 4) непереносимость сплавов брекетов;
- 5) беременность;
- 6) врожденные патологии развития челюстно-лицевой области и наследственные заболевания;
- 7) неподходящий возраст.

Всем пациентам фиксировали брекететы фирмы G&N Orthodontics (G&N Wire Company, США) с применением единого адгезивного протокола. При фиксации использовался российский адгезивный набор «Компофикс (Орто)», который включал в себя жидкость для травления, праймер и адгезив-пасту.



Рисунок 2.19 – Компоненты российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)»

Источник: составлено автором



Рисунок 2.20 – Металлические брекет системы на эмали зубов и временной композитной коронке длительного ношения

Источник: составлено автором

Вестибулярную или щечную поверхность зубов либо ортопедических конструкций обрабатывали 37%-й ортофосфорной жидкостью из набора «Компофикс (Орто)» в течение 30 сек. После чего кислоту смывали дистиллированной водой в течение 15 сек. Затем поверхность зубов обрабатывали праймером набора «Компофикс (Орто)», раздували воздухом 5–10 сек и фотополимеризовали в течение

20 сек. Рабочую поверхность брекетов обрабатывали обезжиривателем «Ангедрин». Далее наносили адгезив «Компофикс (Орто)» и при помощи ортодонтического пинцета и позиционера позиционировали брекет на поверхности зуба, удаляли излишки материала специализированным инструментом и фотополимеризовали 20 сек.

После фиксации пациентам давали устные рекомендации по соблюдению правил гигиены полости рта. Также пациентам разъясняли правила приема пищи при ортодонтическом лечении на брекет-системах.

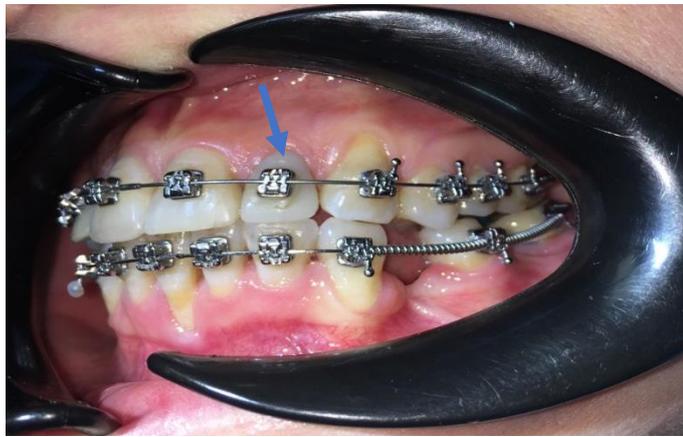


Рисунок 2.21 – Металлические брекет системы на эмали зубов и временной коронке длительного ношения, боковое фото
Источник: составлено автором



Рисунок 2.22 – Внутриворотное изображение верхней челюсти на стадии лечения
Источник: составлено автором

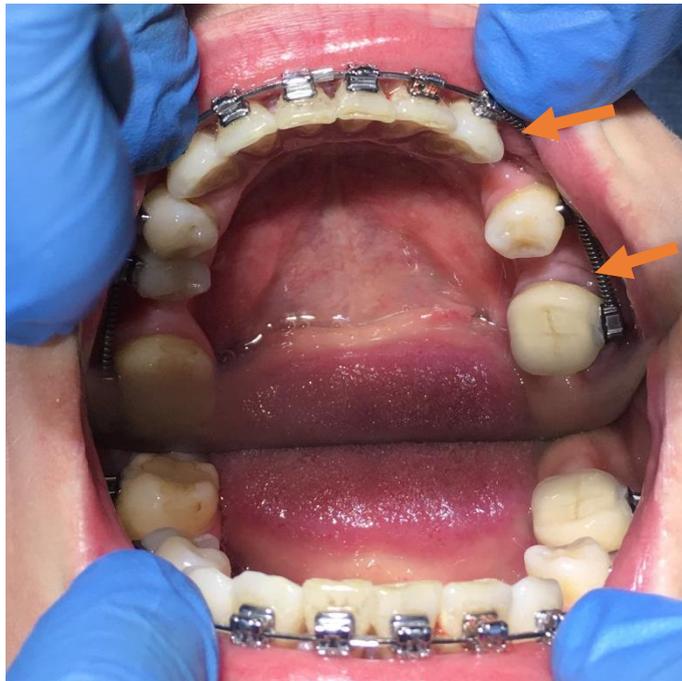


Рисунок 2.23 – Внутриротовое изображение нижней челюсти на стадии лечения, стрелкой указаны раскрывающие NiTi пружины для создания места отсутствующих 3.4 и 3.6 зубов
 Источник: составлено автором

Клиническое наблюдение длилось в течение двенадцати месяцев. Пациентов приглашали на профилактические осмотры один раз в две недели. На осмотрах оценивали состояние брекетов, их сцепление с эмалью зубов и поверхностью ортопедических конструкций. При отклеивании брекета фиксировали повторно после удаления и очистки брекета от остатков фиксирующего материала. Со слов пациента, при нарушении правил приема пищи и отклеивании брекета данные не учитывались.

2.3.3. Оценка эффективности ортодонтического лечения с использованием российского адгезива

Проведены экспериментальные исследования силы адгезионного соединения металлических брекетов с эмалью зубов и образцами из конструкционных материалов, в виде диоксида циркония для постоянных коронок и композитного светоотверждаемого материала для провизорных коронок на сдвиг и отрыв. Ранее исследования на отрыв имели локальный и недостоверный характер. Проведен анализ значений силы адгезии на сдвиг и отрыв брекетов. Проведено сравнение показателей адгезивного соединения металлических брекетов с эмалью зубов и

конструкционными материалами в лабораторных условиях при помощи российской адгезивной системы с показателями зарубежной аналогичной адгезионной системой.

Проведено сравнение сроков длительности фиксации брекетов к эмали зубов, к одиночным коронкам из диоксида циркония «Эсткер» и композитного светоотверждаемого материала для провизорных коронок «Нолатек» в клинических условиях. Контрольная группа включала в себя пациентов с фиксированными металлическими брекетами в полости рта при использовании зарубежного адгезивного комплекса. Проведена оценка и сравнение цен российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)», которые указаны официальными дистрибьюторами, на территории Российской Федерации с ценами на зарубежный аналог «Enlight».

2.4. Статистический метод исследования

Статистическую обработку полученных показателей проводили методами вариационной статистики. Цифровые показатели результатов экспериментальных и клинических исследований подвергали статистической обработке с использованием пакета прикладных программ (SPSS) IBM SPSS Statistics, США, версия 20.0. При этом вычислялись среднее арифметическое значение (M) и стандартная ошибка среднего (m). Использовали t -критерий Стьюдента для констатации статистической значимости результатов (p). Различия при сравнении показателей считались достоверными при уровне значимости $p < 0,05$. Общее количество экспериментальных исследований составило 170 исследований.

Проведено клиническое обследование и ортодонтическое лечение 128 взрослых пациентов в возрасте 18–35 лет, с сужением зубных рядов, скученностью и дистальными аномалиями зубочелюстной системы на металлических брекет-системах. В ходе клинического исследования зафиксировали 3072 металлических брекета. Проанализировали 128 ортопантомограмм. Провели клинические исследования уровня гигиены (512 исследований), 3217 коррекций и осмотров. Проведен анализ себестоимости компонентов ортодонтического лечения и оценка

влияния применения российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» на стоимость ортодонтического лечения с использованием металлических брекетов (G&H, USA). Проведены анализ и сравнение общей стоимости лечения на металлических брекет-системах с использованием зарубежного аналога «Elight», основываясь на официальные данные дистрибьюторов в Российской Федерации.

Глава 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1. Разработка полезной модели для эксперимента по исследованию силы сдвига и отрыва элементов брекет-системы

Полезная модель относится к материаловедению в стоматологии, а именно, к моделям, используемым для экспериментальных методов исследования в ортопедической стоматологии и ортодонтии, с целью упрощения, ускорения подготовки образцов из конструкционных материалов и повышения точности показателей силы сцепления брекета на сдвиг от основания конструкционного материала (Патент № RU 220 901U1 «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами», Бюллетень ВАК № 28, опубл. 10.10.2023).

Проблема долговечности надежной фиксации брекета к ортопедическим коронкам и композиционным реставрациям на зубах пациента при ортодонтической коррекции размеров и формы зубных рядов продолжает оставаться актуальной в стоматологии.

Известно устройство (см. патент на изобретение RU 2690410, МПК А61С 13/00, опубл. 03.06.2019), предназначенное для определения силы сцепления между стоматологическим цементом и зубом на разрыв. Оно состоит из верхней и нижней частей оснастки с возможностью помещения между ними раствора стоматологического цемента. Причем нижняя часть представляет собой модель коронки с кольцом сверху для крепления. Внутри имеется полость в виде усеченного конуса с углом конуса 10 градусов. Верхняя часть оснастки представляет собою модель зуба в виде усеченного конуса с углом конуса 10 градусов с утолщенным основанием, в котором имеется отверстие для крепления в разрывной машине с помощью стержня и захватов.

Недостатком данной модели является отсутствие возможности ее использования для определения силы адгезии брекета и конструкционных материалов или твердых тканей зуба при сдвиге.

Существует устройство для определения прочности соединения стоматологического восстановительного материала с твердыми тканями зуба на отрыв (см. патент на изобретение RU 2023 114 581 (13) U, МПК А61С 5/00, опубл. 10.08.2013). Устройство содержит емкость для размещения образцов в водной среде, выполненную в виде ванн, средства циклического изменения температуры водной среды и средства для приложения к образцам механических напряжений, включая средства приложения механических напряжений к стоматологическому восстановительному материалу – испытательную машину типа, например, модели Zwicki-Modell Z/2,5. Недостаток данной модели заключается в том, что адгезия определяется между восстановительным материалом и дентином зуба во влажной среде. Данная модель не предназначена для определения силы адгезионного соединения между брекетом и эмалью зуба. Это нуждается в обеспечении сухой среды и пространства для брекета.

Известны модели в виде фрезерованных блоков из циркония цилиндрической или прямоугольной формы с фиксированными брекетами, закрепленными на воск для исследования силы адгезии на сдвиг [38, 49, 66].

Данные модели имеют ряд недостатков. Первый недостаток заключается в том, что фиксация на воск не исключает смещения всего образца при исследовании. Второй недостаток – прямая площадка для фиксации брекетов и отсутствие полного прилегания брекета к фиксируемой поверхности, что может повлиять на точность результатов.

Также разработана фрезерованная по форме моляра модель, зафиксированная на воск, для проведения исследования [69]. Недостатком этой модели является отсутствие полноценной фиксации образца, что может привести к смещению модели во время исследования.

Также существует модель в виде образца из пластмассы прямоугольной формы, по центру которой зафиксирован цилиндрический блок из диоксида циркония с брекетом [42]. Недостатком данной модели является отсутствие полной фиксации образца при проведении исследования сцепления на сдвиг.

Следующий недостаток модели заключается в плоской площадке для фиксации брекета. Она не содержит сферического основания, и прилегание брекета происходит не всей его внутренней поверхностью, что может отразиться на точности результатов адгезии.

Технический результат заключается в повышении точности определения прочности адгезионного соединения (показателей силы сцепления брекета на сдвиг от основания конструкционного материала) за счет обеспечения прилегания брекета к основанию конструкционного материала и путем создания дополнительного пространства для брекета, обеспечивая точный контакт траверсы и брекета.

Технический результат достигается тем, что модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами, согласно решению, содержит образец по форме зуба из конструкционного материала, в котором сформированы боковые выступы и площадка по форме вестибулярной поверхности моляра, которая содержит сферическое основание по центру, и брекеты, зафиксированный на площадке слоем адгезива.

Сущность предлагаемой полезной модели поясняется чертежами, на которых приведена экспериментальная модель для определения силы сцепления на сдвиг и отрыв с брекетом: модель представляет собой блок из конструкционного материала по форме вестибулярной поверхности моляра со сферическим основанием по центру, и боковыми выступами (валиками) высотой от 1,5 мм, между которыми фиксируется брекеты, слоем адгезива.

Представленные ниже примеры позволят продемонстрировать реализацию полезной модели в проведении экспериментального исследования силы адгезионного соединения брекета и конструкционных материалов (Патент № RU 220 901U1 «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами», Бюллетень ВАК № 28, опубл. 10.10.2023).

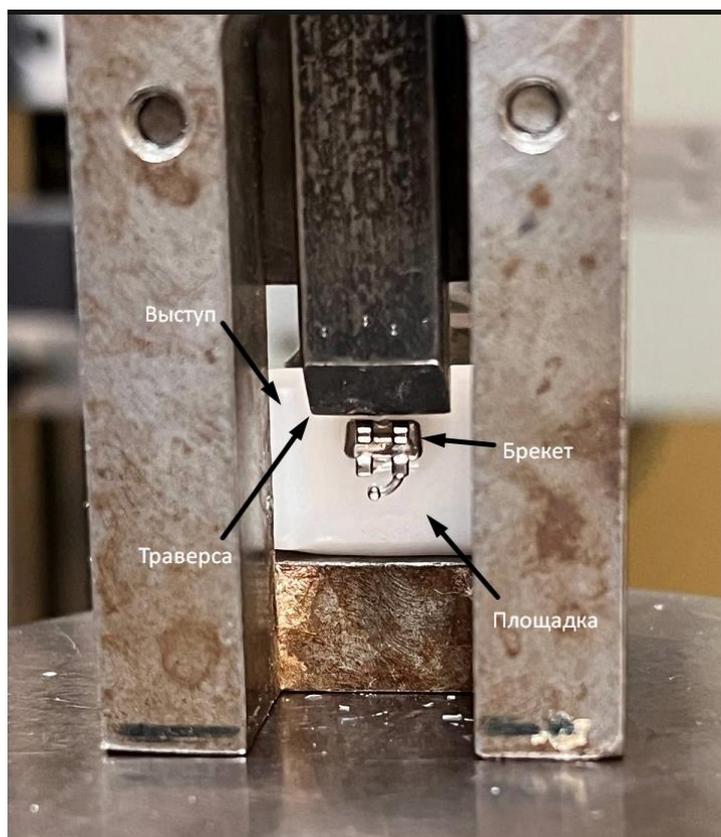


Рисунок 3.1 – Описание полезной модели, зафиксированной в испытательной машине
 Источник: составлено автором

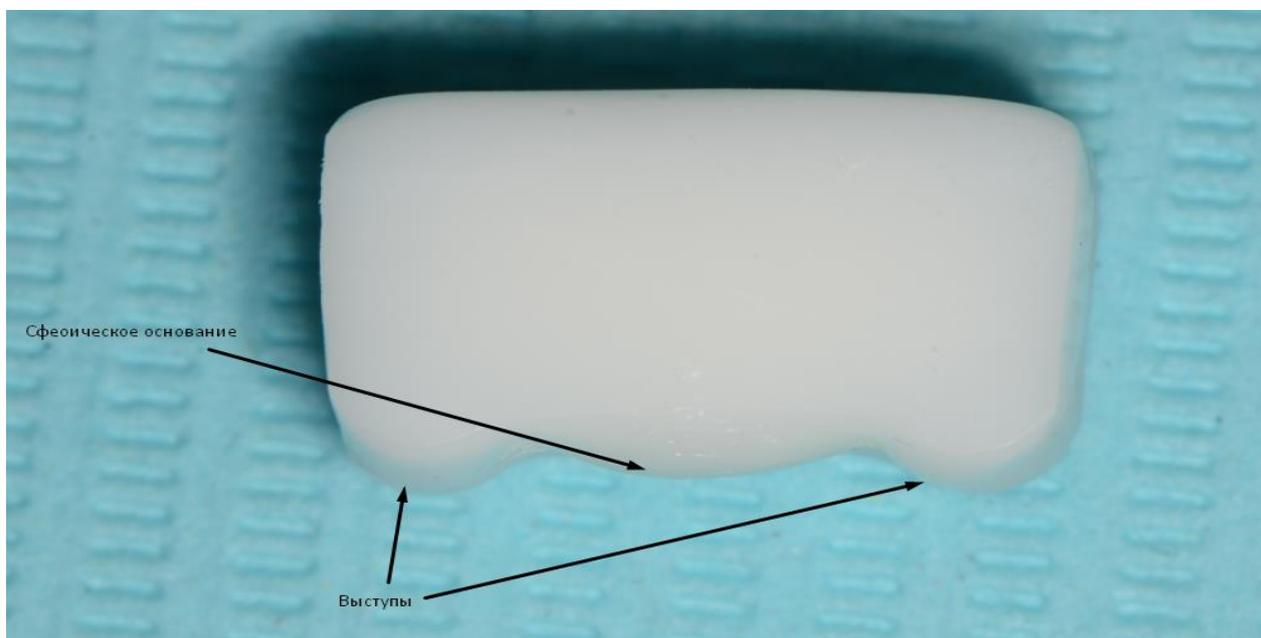


Рисунок 3.2 – Описание полезной модели, вид сверху
 Источник: составлено автором

3.2. Состав и показатели адгезионного соединения российских адгезивов и импортных аналогов

Адгезивы, применяемые сегодня в повседневной практике врача-стоматолога включают в свой состав связующий компонент в виде мономеров Бис-ГМА, уретандиметакрилатов, мономеров разбавителей (диметакрилат, триэтиленгликоль). Основным направлением адгезивной стоматологии всегда являлось создание дентинного адгезива, который будет образовывать прочную адгезионную связь между материалом и дентином.

Таблица 3.1 – Состав российского адгезивного набора «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога «Enlight»

	Комплект «Компофикс (Орто)» (ВладМива, РФ)	Комплект «Enlight» (Ormco, США)
Состав Адгезива	Метакрилатные олигомеры (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA, НЕМА, PMDM), разноразмерный наполнитель, активаторы и стабилизаторы полимеризации	Неотвержденные мономеры сложных эфиров метакрилата, диоксид кремния, активаторы и консерваторы
Состав праймера	Bis-GMA, TEGDMA, фотоинициаторы	Диметакрилатные смолы, барий, стекло, пирогенный кремнезем, гексафторсиликат натрия и этанол
Состав кондиционера эмали	37%-я ортофосфорная кислота	37%-я ортофосфорная кислота

Источник: составлено автором

В ортодонтии связь с дентином не является актуальной темой. Это связано с тем, что все ортодонтические конструкции фиксируются к эмали. Ортодонтические адгезивные системы включают в себя гидрофобные мономеры. Гидрофобные мономер – это высокомолекулярные метакрилаты высокой вязкости (Bis-GMA; UDMA; TEGDMA; PEG-DMA и др.), при полимеризации которых они соединяются и образуют органическую матрицу.

По составу российский светоотверждаемый адгезивный комплекс «Компофикс (Орто)» схож с зарубежным комплексом Enlight (Ormco, США). По статистическим данным, которые привели Абрамова М. Я. и Фиронова М. А. (2017) [9], самым популярным праймером среди стоматологов-ортодонтот является Ortho

Solo (ORMCO) 31,3% в связи с его универсальностью [11]. По инструкции, праймер является частью набора с адгезивом Enlight.

Таблица 3.2 – Сведения о прошлых поколениях адгезивных систем

	<i>1-е поколение</i>	<i>2-е поколение</i>	<i>3-е поколение</i>
Слой применения	Эмаль	Эмаль	Дентин
К-во компонентов	2	2	2-3
Конструкция	Полимеризуемые фосфаты, добавленные к смолам BIS-GMA	Гидроксиэтилдиметакрилат (водорастворимый гидрофильный мономер)	Удаление смазанного слоя при помощи ортофосфорной кислоты, что раскрывает дентинные каналы для нанесения праймера
Направление действия	Вещество, для связи и соединения композита и эмали	Наличие полимеризуемых фосфатов, для улучшения силы адгезии	Улучшение силы адгезионного соединения с эмалью и дентином, за счет ненаполненных смол и открывания дентинных канальцев после ортофосфорной к-ты
Основная проблема поколения	Недостаточная прочность связи	Слабая связь между фосфатными компонентами и кальцием эмали	Слабое проникновение ненаполненных частиц через смазанный слой

Источник: составлено автором

Таблица 3.3 – Характеристики современных поколений адгезивных систем, применяемых в практике

<i>Адгезивы</i>	<i>4-е поколение</i>	<i>5-е поколение</i>	<i>6-е поколение</i>	<i>7-е поколение</i>	<i>8-е поколение</i>
Промышленное название/страна производитель	Optibond FL (Kerr, США)	EsBond (Spident, Ю.Корея)	CLEARFIL™ SE Bond (Kuraray Noritake Dental Inc., Япония)	GLUMA SELF ETCH (Heraeus Kulzer, Германия)	Clearfill DC bond (Kuraray Noritake Dental Inc., Япония)
Слой применения	Эмаль + Дентин	Эмаль + Дентин	Эмаль + Дентин	Эмаль + дентин	Эмаль + Дентин
Количество компонентов	3	2	2	1	1
Конструкция	Полное удаление смазанного слоя с применением концепции тотального кондиционирования	Объединение праймера и адгезива в один флакон	Самопротравливающий праймер	Система «один флакон»	Нано-наполнители
Направление действия	Создание адгезивной связи не только с эмалью, но и с дентином за счет использования фосфорной кислоты для протравливания эмали и дентина	Наличие полимеризуемых фосфатов, для улучшения силы адгезии	Отсутствие этапа кондиционирования, в связи с соединением нескольких компонентов в один	Простой протокол соединения компонентов	Улучшение проникновения мономеров смолы, утолщение гибридного слоя, повышение механических свойств систем

<i>Адгезивы</i>	<i>4-е поколение</i>	<i>5-е поколение</i>	<i>6-е поколение</i>	<i>7-е поколение</i>	<i>8-е поколение</i>
Основная проблема поколения	Значительные временные затраты и сложность реализации сухой среды при работе	Отсутствует	Связь с дентином в пределах нормы. Однако, адгезия с эмалью недостаточна для работы	Долгосрочные результаты неудовлетворительны и низкие значения силы адгезии	Не выявлено
<i>Примечание</i> – 1 компонент: кондиционер, праймер и бонд в одном флаконе; 2 компонента; Праймер и кондиционер в одном флаконе, бонд в другом; 3 компонента: кондиционер, праймер и бонд в отдельных флаконах					

Источник: составлено автором

Все ортодонтические адгезивные системы состоят из гидрофобных мономеров, и большинство из них являются представителями пятого поколения адгезивов.

В состав некоторых адгезивов добавляли фтор выделяющие компоненты, такие как цетиламингидрофторид, PEM-F, F-PRG и др. Фтор встраивается в кристаллическую структуру гидроксиапатитов, тем самым повышая кариесрезистентность.

Эмаль является самой твердой и минерализованной структурой организма человека. Она состоит на 95% из неорганических веществ, 4% воды и 1% органических веществ [128].

3.3. Результаты экспериментальных исследований

Результаты экспериментальных исследований разделены на две основные группы.

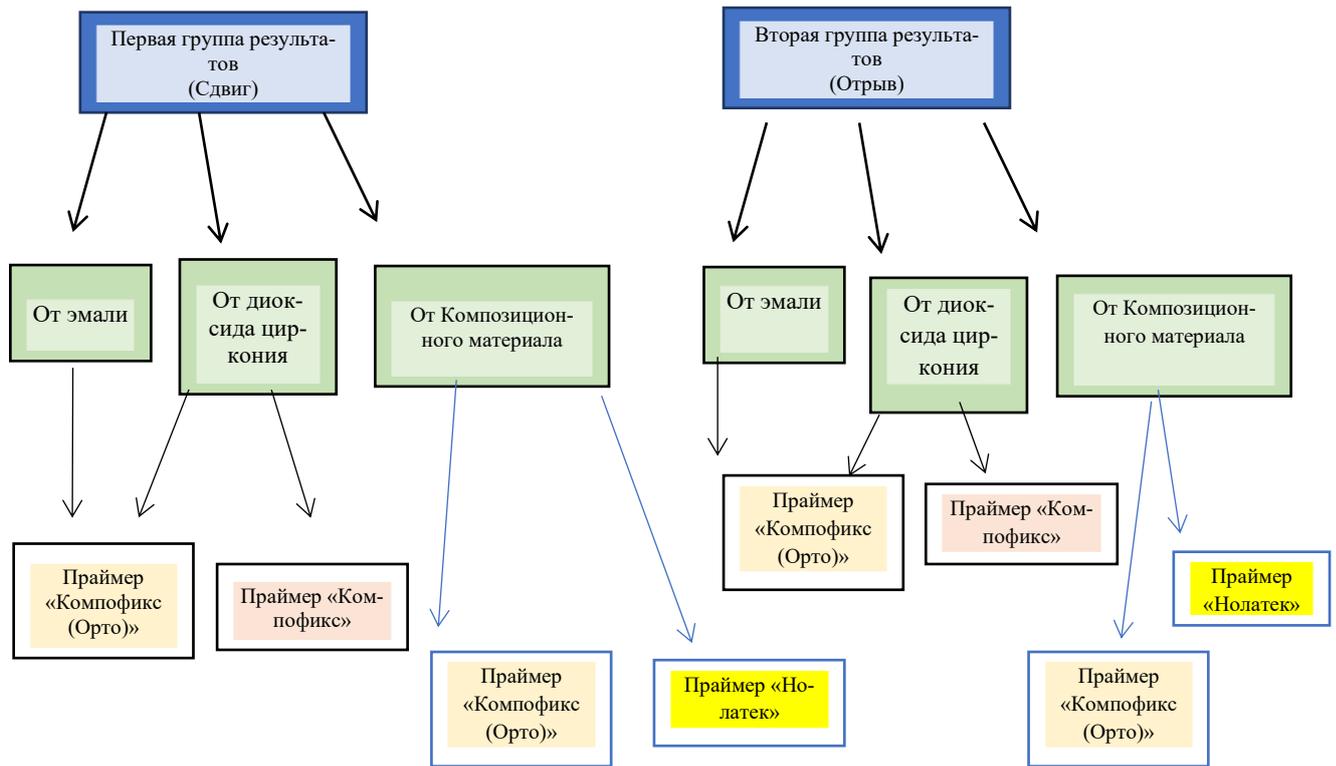


Рисунок 3.4 – Подразделение результатов российских материалов
Источник: составлено автором

Первая группа включала данные адгезионного соединения металлических брекетов (G&H, USA) от зубной эмали и конструкционных материалов при сдвиге. Вторая группа содержала в себе данные и значения адгезии брекетов с эмалью и ортопедическими материалами при отрыве.

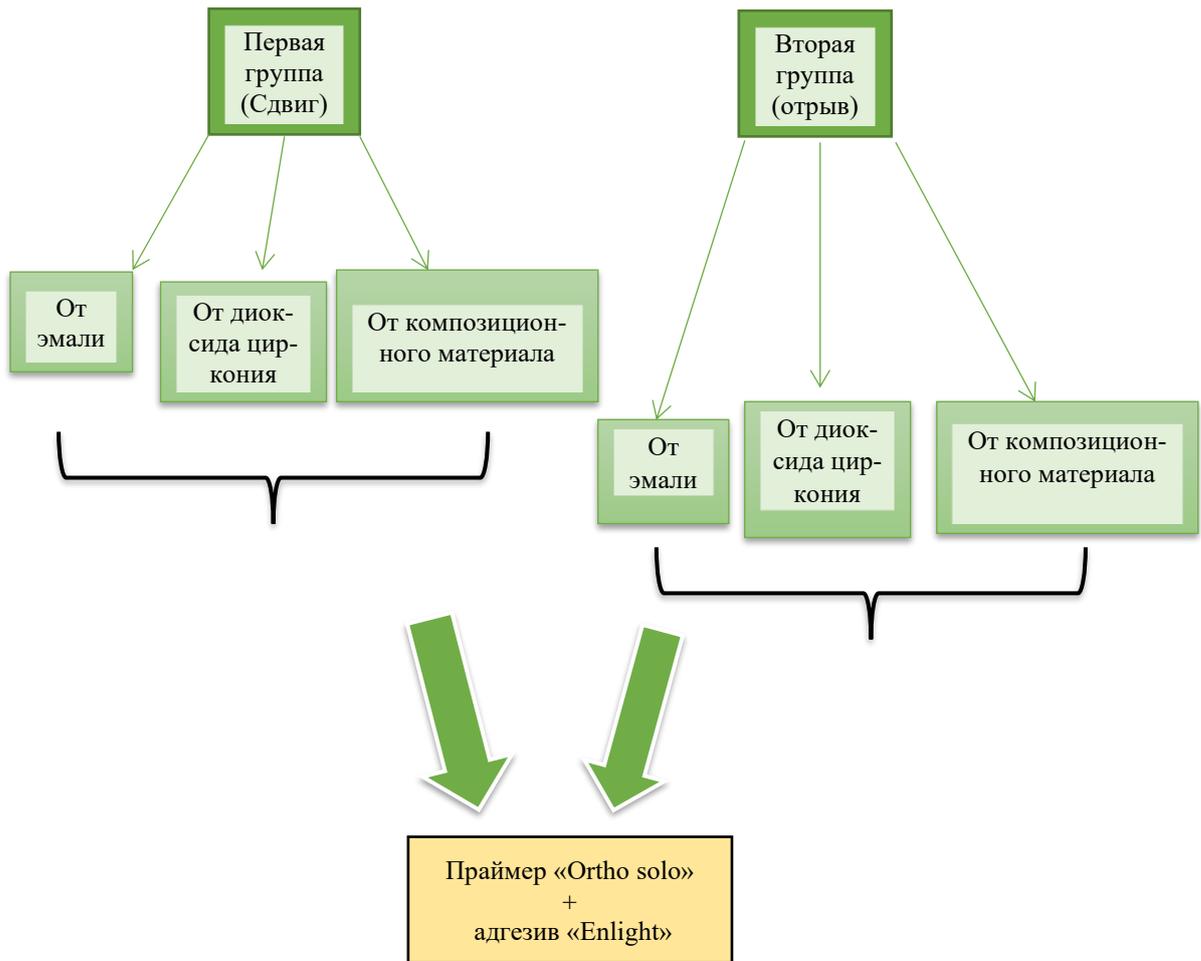


Рисунок 3.5 – Подразделение результатов зарубежных материалов
 Источник: составлено автором

Каждая группа подразделялась на три подгруппы; первая – показатели силы сцепления металлических брекетов с эмалью зубов; вторая – значения сцепления брекетов и диоксида циркония; третья группы – результаты адгезионного соединения металлических брекетов и конструкционного материала «Нолатек». Вторая подгруппа, в свою очередь, подразделялась на две подгруппы; первая подгруппа – адгезия с использованием праймера «Компофикс (Орто)»; вторая – с применением праймера «Компофикс» для реставраций. Также третья подгруппа состояла из двух подгрупп, в зависимости от используемого праймера. Первая подгруппа включала значения адгезии металлических брекетов и светоотверждаемого композиционного материала «Нолатек» при использовании праймера из набора «Компофикс (Орто)». Во второй подгруппе отображали показатели силы адгезионного соединения металлических брекетов и материала

«Нолатек» при применении праймера «Нолатек». Результаты испытаний на сдвиг металлических трубок от зубной эмали с применением комплекса «Компофикс (Орто)» показаны в Таблице 3.4.

3.3.1. Результаты применения адгезивных систем при фиксации металлических трубок к эмали зубов

Результаты испытаний на сдвиг металлических трубок от зубной эмали с применением комплекса «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога показаны в Таблицах 3.4 и 3.5.

Таблица 3.4 – Показатели силы адгезионного соединения при использовании российского адгезивного комплекса с эмалью зуба при сдвиге (Мпа)

Количество удаленных моляров (n = 27)				
Верхняя челюсть (n = 14)			Нижняя челюсть (n = 13)	
Название	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	13,47	±1,09	11,23	15,01

Источник: составлено автором

В нормативах РФ отсутствует информация о нормах значений силы адгезионного сцепления. В ГОСТ 31574-2012 описана методика подготовки образцов из удаленных зубов и эксперимент по определению силы адгезии при сдвиге [7]. Значений нормы показателей адгезии в этом документе не указано. ГОСТ Р 59423-2021 (ИСО 29022:2013). «Материалы реставрационные. Методы испытаний на сдвиг для определения прочности адгезионных соединений» [8] также описывает методы подготовки образцов для испытания прочности адгезии реставрационных материалов и зубной эмали. В этом документе описаны методика исследования силы адгезии на сдвиг и методика исследования силы адгезионного соединения при отрыве. Нормы значений отсутствуют. Все межгосударственные стандарты, связанные с адгезией материалов и эмалью зубов, содержат в себе информацию о методах определения силы адгезии. Стандарты, которые бы описывали нормы значений адгезионного соединения брекетов и эмали зуба, в РФ не разработаны.

В международной литературе, I. Reynolds [101] пришел к выводу, что сила сцепления в диапазоне 5,9–7,8 МПа достаточна для выдерживания жевательной нагрузки при лечении на брекет-системах. Frankenberger R., Lopes M. Perdigo J. и соавт. (2002) [58] упомянули, что показатели силы адгезии брекета и эмали равные $10,4 \pm 4,4$ МПа клинически приемлема и не нанесет ущерба эмали зуба.

Таблица 3.5 – Показатели силы адгезионного соединения при использовании зарубежного адгезивного комплекса с эмалью зуба при сдвиге (Мпа)

Количество удаленных моляров (n = 26)				
Верхняя челюсть (n = 14)			Нижняя челюсть (n = 12)	
Название	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение _{min}	Значение _{max}
Enlight (Ormco)	13,64	$\pm 1,02$	12,23	14,78

Источник: составлено автором

Разница значений силы сцепления зарубежного комплекта «Enlight» и российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» при сдвиге составило 1,25%. Данное различие силы адгезионного соединения металлических трубок и зубной эмали не имеет статистически значимого значения и не является показателем преобладания одного адгезивного комплекса над другим при фиксации брекетов к эмали зубов в лабораторных условиях. Далее шел этап определения силы адгезионного сцепления металлических трубок и эмали зубов с использованием российского адгезивного комплекта «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога «Enlight» при отрыве, Таблицы 3.6 и 3.7.

Таблица 3.6 – Показатели силы адгезионного соединения при использовании российского адгезивного комплекса с эмалью зуба при отрыве (Мпа)

Количество удаленных моляров (n = 27)				
Верхняя челюсть (n = 13)			Нижняя челюсть (n = 14)	
Название	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение _{min}	Значение _{max}
Компофикс (Орто)	6,07	$\pm 0,19$	4,23	8,71

Источник: составлено автором

Таблица 3.7 – Показатели силы адгезионного соединения при использовании зарубежного адгезивного комплекса с эмалью зуба при отрыве (МПа)

Количество удаленных моляров (n = 25)				
Верхняя челюсть (n = 1)			Нижняя челюсть (n = 12)	
Название	Показатели адгезии (МПа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Enlight (Ormco)	6,43	±0,12	4,93	9,08

Источник: составлено автором

По результатам исследований силы адгезионного соединения металлических трубок (G&H, США) и эмали зуба на отрыв с использованием зарубежного материала «Enlight» обеспечил показатели выше на 5,6%, чем показатели российского материала «Компофикс (Орто)». Данная разница является статистически приемлемой и не имеет значимой ценности.

Результаты, полученные адгезивными системами при отрыве, находились в диапазоне значений, ранее упомянутых в работе автора Reynolds.

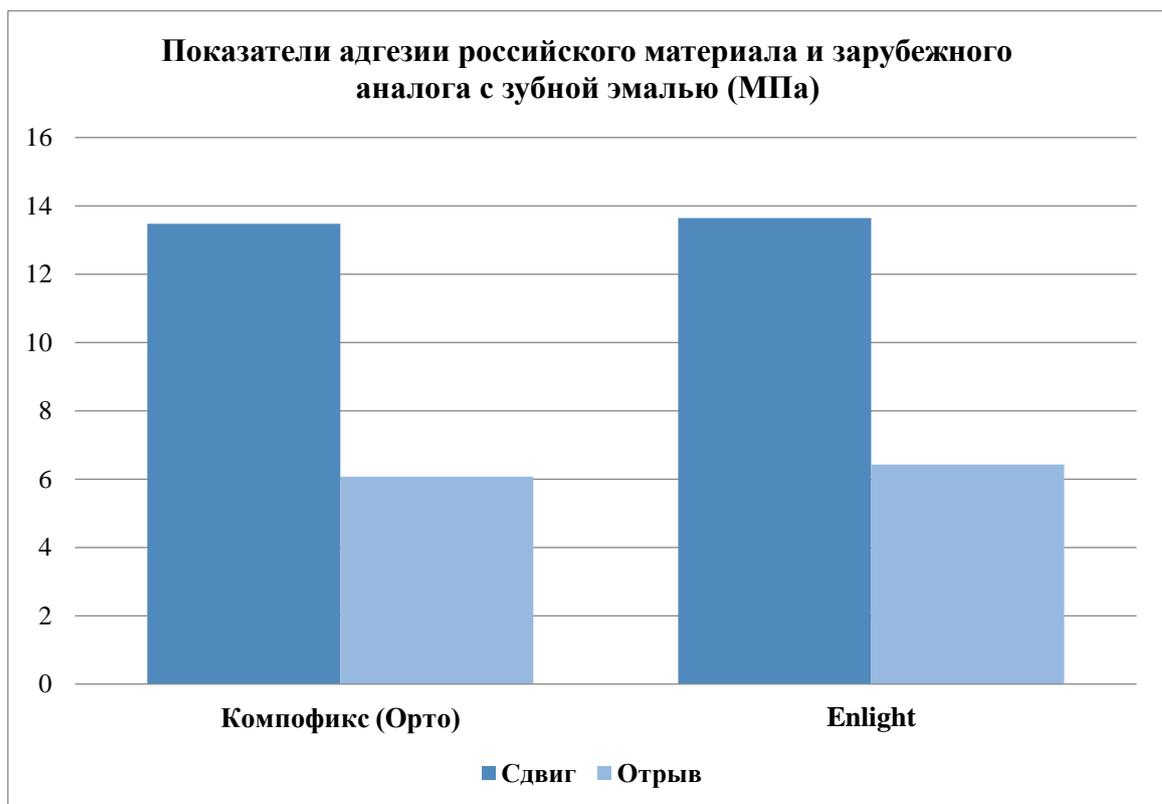


Рисунок 3.6 – Показатели адгезии российского материала и зарубежного аналога при сдвиге и отрыве от эмали зуба

Источник: составлено автором

Далее рассчитывали индекс адгезивных остатков по остаткам адгезива на поверхностях брекетов Таблицы 3.8 и 3.9.

Таблица 3.8 – Значения индекса адгезивных остатков (в ед.) после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от эмали с использованием российского комплекса «Компофикс (Орто)»

Количество брекетов (N = 27)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1%–50% адгезива (%)	2 балла – $\geq 50\%$ адгезива (%)	3 балла – 100% адгезива (%)
После исследования сдвига	12 (44,44%)	8 (29,62%)	4 (14,81%)	3 (11,11%)
Количество брекетов (N = 27)				
После исследования отрыва	11 (40,74%)	7 (25,92%)	5 (18,51%)	4 (14,81%)

Источник: составлено автором

Таблица 3.9 – Значения индекса адгезивных остатков (в ед.) после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от эмали с использованием зарубежного комплекса «Enlight»

Количество брекетов (N = 26)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – $\geq 50\%$ адгезива (%)	3 балла – 100% адгезива (%)
После исследования сдвига	13 (50%)	9 (34,61%)	3 (11,53%)	1 (3,84%)
Количество брекетов (N = 27)				
После исследования отрыва	12 (48%)	7 (28%)	4 (16%)	2 (8%)

Источник: составлено автором

Опираясь на данные исследований силы адгезионного соединения при сдвиге и отрыве металлических брекетов, фиксированных российским адгезивным комплексом «Компофикс (Орто)» и его зарубежным аналогом «Enlight» от эмали зубов, получены следующие результаты:

– показатели силы адгезионного соединения при сдвиге металлических трубок от эмали зубов с применением российского адгезионного комплекса и зарубежного аналога соответствуют цифрам, указанным в литературе R. Frankenberger, M. Lopes, J. Perdigao и соавт. (2002) [58];

– значения адгезии при сдвиге металлических брекетов и эмали зубов с использованием российской адгезивной системы не имеют значимых различий от результатов адгезии с применением американского комплекса «Enlight»;

– сила адгезионного соединения при отрыве металлических трубок от эмали зубов, прикрепленных с помощью комплекса «Компофикс (Орто)», не имела статистически значимых различий от показателей зарубежного аналога;

– при нарушении соединения брекета и эмали, сцепление между слоем адгезива и эмалью в большинстве случаев разрушается. В меньшем проценте случаев адгезия разрушается между брекетом и адгезивом.

3.3.2. Результаты лабораторных экспериментов применения адгезивных комплексов при фиксации металлических брекетов к диоксиду циркония

Результаты экспериментального исследования силы адгезионного соединения металлических трубок и диоксида циркония при использовании российской адгезивной системы 5-го поколения «Комполфикс (Орто)» и ее зарубежного аналога «Enlight» отображены в Таблицах 3.10 и 3.11.

Таблица 3.10 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при помощи комплекса «Компофикс (Орто)» на сдвиг

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Компофикс (Орто)				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	7,96	±0,59	5,66	9,53

Источник: составлено автором

Таблица 3.11 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при помощи комплекса «Enlight» на сдвиг

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Ortho Solo				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Enlight	8,27	±0,37	6,39	10,13

Источник: составлено автором

Сила адгезионного соединения при сдвиге металлических брекетов от диоксида циркония, фиксированных с использованием российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» ниже на 3,74%, чем значения адгезии с применением иностранного аналога «Enlight». Данная разница показателей не является критической и не влияет значимо на силу сцепления брекета к керамическому материалу из диоксида циркония (Рисунок 3.7).

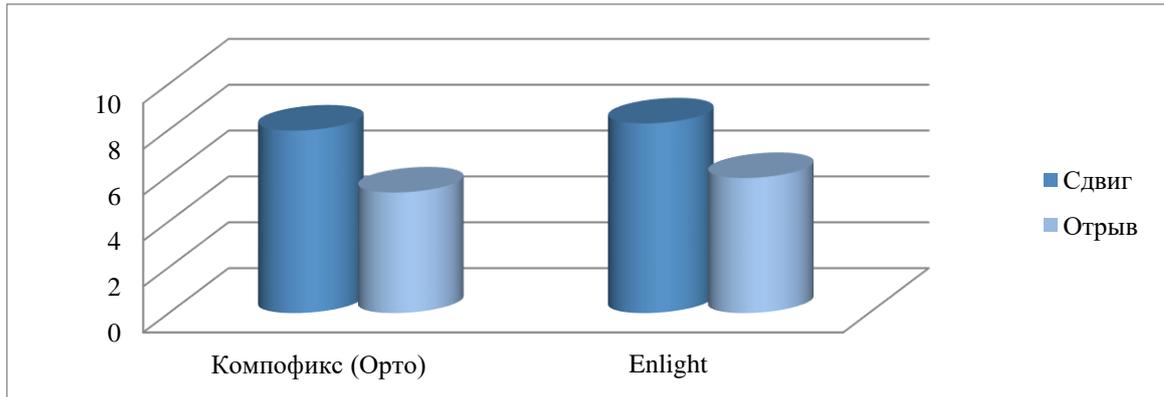


Рисунок 3.7 – Показатели адгезии материалов при сдвиге и отрыве металлических трубок от диоксида циркония (Мпа)

Источник: составлено автором

Следующей частью исследования являлось Исследование силы сцепления металлических брекетов и диоксида циркония при использовании российских адгезивных компонентов и их зарубежных аналогов на отрыв. Результаты представлены в Таблицах 3.12 и 3.13. Сила адгезии металлических трубок и конструкционного материала «Эсткер» с использованием всех комплектующих российского материала «Компофикс (Орто)» при сдвиге находилась в нижних нормах значений адгезии брекета согласно I. Reynolds [101].

Таблица 3.12 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при помощи комплекса «Компофикс (Орто)» на отрыв

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Компофикс (Орто)				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	5,26	±0,17	3,37	7,03

Источник: составлено автором

Таблица 3.13 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при помощи комплекса «Enlight» на отрыв

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Ortho Solo				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Enlight	5,89	±0,14	3,69	6,87

Источник: составлено автором

В российских нормативах не приведены допустимые значения адгезии, которые должны быть достигнуты адгезивными системами при фиксации металлических брекетов к ортопедическим материалам из диоксида циркония. Разница в результатах силы адгезионного соединения, при отрыве металлических брекетов и диоксида циркония, с использованием российского адгезионного комплекса «Компофикс (Орто)» и зарубежного аналога «Enlight» составила 3,75%. Это различие является незначительным, что показывает отсутствие отличий между комплектами при фиксации брекетов к ортопедическим материалам из диоксида циркония (Рисунок 3.7).

Следующей частью работы являлось определение силы адгезии при сдвиге металлических трубок от диоксида циркония с применением адгезива «Компофикс (Орто)» и праймера «Компофикс» для керамических реставраций. Показатели силы адгезионного соединения при сдвиге и отрыве приведены в Таблицах 3.14 и 3.15.

Таблица 3.14 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс» на сдвиг

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Компофикс для керамических реставраций				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	10,42	±0,43	7,39	11,13

Источник: составлено автором

Таблица 3.15 – Сила адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония при использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс» на отрыв

Количество образцов из ZrO ₂ (n = 20)				
Праймер				
Компофикс для керамических реставраций				
Название адгезива	Показатели адгезии (МПа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	8,48	±0,31	6,19	9,36

Источник: составлено автором

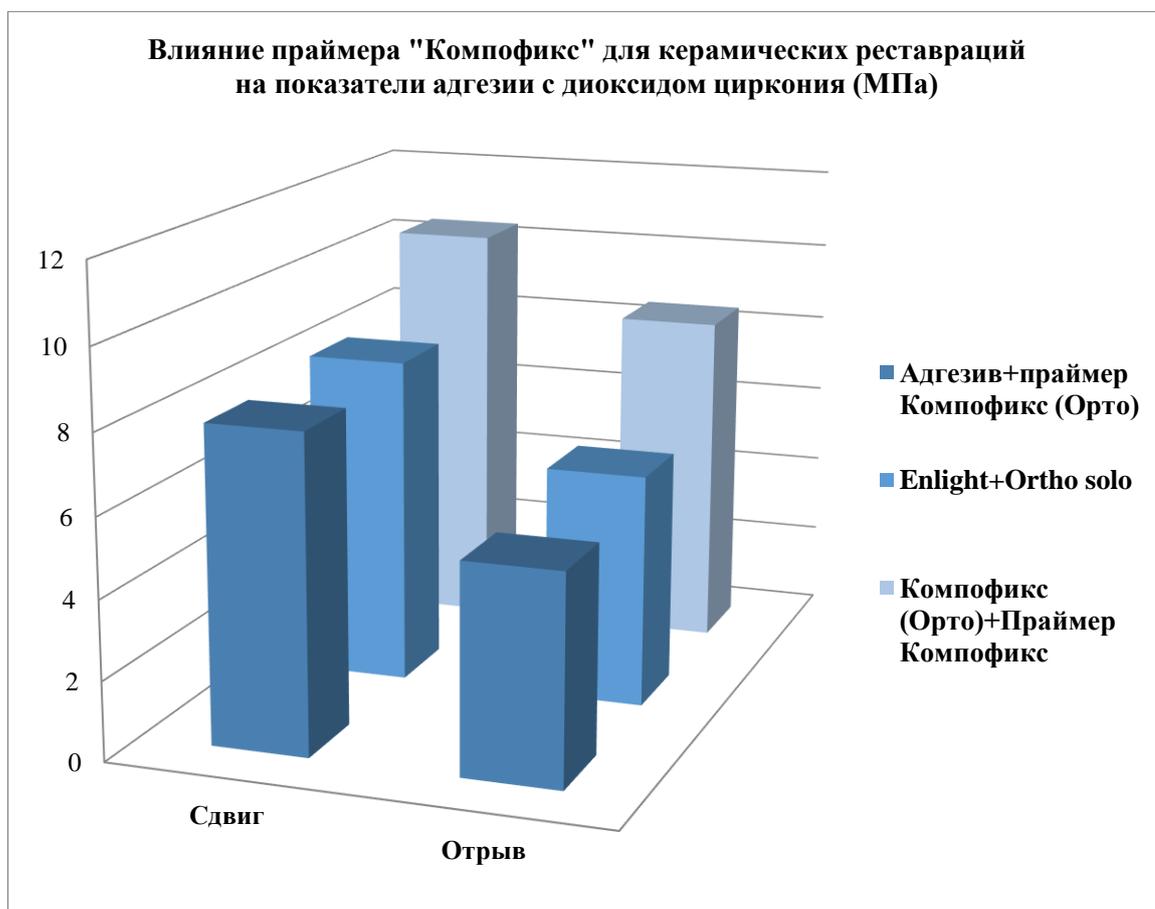


Рисунок 3.8 – Влияние праймера «Компофикс» для керамических реставраций на показатели адгезии с диоксидом циркония

Источник: составлено автором

После исследования силы адгезионного соединения были получены следующие результаты:

1) отличие значений силы адгезионного соединения при сдвиге металлических трубок от диоксида циркония, с использованием компонентов

русской системы «Компофикс (Орто)» и ее зарубежного аналога «Enlight» составило 3,75%;

2) разница между показателями адгезии при отрыве металлических брекетов от диоксида циркония, фиксированных с применением комплектующих русской материала «Компофикс (Орто)» и аналога «Enlight» – 10,69%;

3) применение праймера «Компофикс» для керамических реставраций увеличило силу адгезии при сдвиге металлических трубок и диоксида циркония, с использованием адгезива «Компофикс (Орто)» на 23,61% при сдвиге;

4) использование праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)» улучшило значения силы сцепления металлических брекетов с диоксидом циркония при отрыве на 37,98%.

Далее рассчитывался индекс адгезивных остатков (ARI) для каждой группы, Таблицы 3.16–3.18.

Таблица 3.16 – Значения индекса адгезивных остатков после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от диоксида циркония с использованием русской комплекса «Компофикс (Орто)»

Компофикс (Орто)				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – ≥ 50% адгезива (%)	3 балла – 100% адгезива (%)
После исследования сдвига	3 (15%)	5 (25%)	5(25%)	7 (35%)
Количество брекетов (N = 20)				
После исследования отрыва	1 (5%)	4 (20%)	6(30%)	9 (45%)

Источник: составлено автором

Таблица 3.17 – Значения индекса адгезивных остатков после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от диоксида циркония с использованием американского комплекса «Enlight»

Комплекс «Enlight»				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – ≥ 50% адгезива (%)	3 балла – 100% адгезива (%)
После исследования сдвига	1 (5%)	6(30%)	9 (45%)	4 (20%)

Количество брекетов (N = 20)				
После исследования отрыва	1 (5%)	3 (15%)	8(40%)	8 (40%)

Источник: составлено автором

Таблица 3.18 – Значения индекса адгезивных остатков после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от диоксида циркония с использованием российского адгезива «Компофикс (Орто)» и праймера «Компофикс» для керамических реставраций

Адгезив «Компофикс (Орто)» + праймер «Компофикс» для керамических реставраций				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – $\geq 50\%$ адгезива (%)	3 балла –100% адгезива (%)
После исследования сдвига	5 (25%)	8(40%)	5 (25%)	2 (10%)
Количество брекетов (N = 20)				
После исследования отрыва	3 (15%)	6 (30%)	5 (25%)	6 (30%)

Источник: составлено автором

Значения, представленные в Таблицах 3.16 и 3.17, обозначают, что при сдвиге и отрыве металлических брекетов от образцов из диоксида циркония, адгезия адгезива нарушается с поверхностью образца при использовании российского комплекса «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога. Статистически значимые различия между показателями российского комплекта и его зарубежного аналога отсутствуют.

Применение праймера «Компофикс» для керамических реставраций усиливает силу адгезии между слоем адгезива «Компофикс (Орто)» и диоксидом циркония. Адгезия нарушается между брекетом и адгезивом.

3.3.3. Результаты исследований силы адгезионного соединения металлических брекетов и полимерного светоотверждаемого композита

В настоящее время распространено применение провизорных коронок в клинической практике. Тотальное протезирование, в некоторых клинических случаях, требует применения временных фрезерованных коронок из различных материалов. Это распространено при ортодонтической подготовке зубных рядов под будущие эстетические реставрации непрямого метода изготовления.

АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия производит российский материал для CAD/CAM технологий из полимерного светоотверждаемого композита «Нолатек» для изготовления провизорных коронок длительного ношения.

Результаты фиксации металлических трубок к полимерному светоотверждаемому композиту «Нолатек», с использованием компонентов российского комплекта «Компофикс (Орто)» и зарубежной аналогичной системы «Enlight» представлены в Таблицах 3.19 и 3.20.

Таблица 3.19 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании комплекта «Компофикс (Орто)» на сдвиг

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Компофикс (Орто)				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	3,42	±0,39	2,46	5,78

Источник: составлено автором

Таблица 3.20 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании комплекта «Enlight» на сдвиг

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Ortho solo				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Enlight	4,71	±0,32	2,76	5,93

Источник: составлено автором

Результаты исследований силы адгезионного соединения на сдвиг металлических трубок от полимерного светоотверждаемого композита для провизорных коронок «Нолатек», с использованием компонентов «Компофикс (Орто)» показали значения хуже, чем у зарубежного аналога «Enlight» на 27,38%, Рисунок 3.9.

После испытаний на сдвиг следовали исследования на отрыв с применением комплекта «Компофикс (Орто)» и американского комплекта «Enlight», Таблицы 3.21, 3.22. Адгезия при отрыве металлических брекетов от материала «Нолатек», с применением компонентов российского адгезионного комплекса «Компофикс (Орто)» показал значения хуже, чем результаты американского комплекта «Enlight» на 36,36%, Рисунок 3.9.

Таблица 3.21 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании комплекта «Компофикс (Орто)» на отрыв

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Компофикс (Орто)				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	2,31	±0,09	2,02	2,95

Источник: составлено автором

Таблица 3.22 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании комплекта «Enlight» на отрыв

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Ortho solo				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Enlight	3,63	±0,12	3,01	4,93

Источник: составлено автором

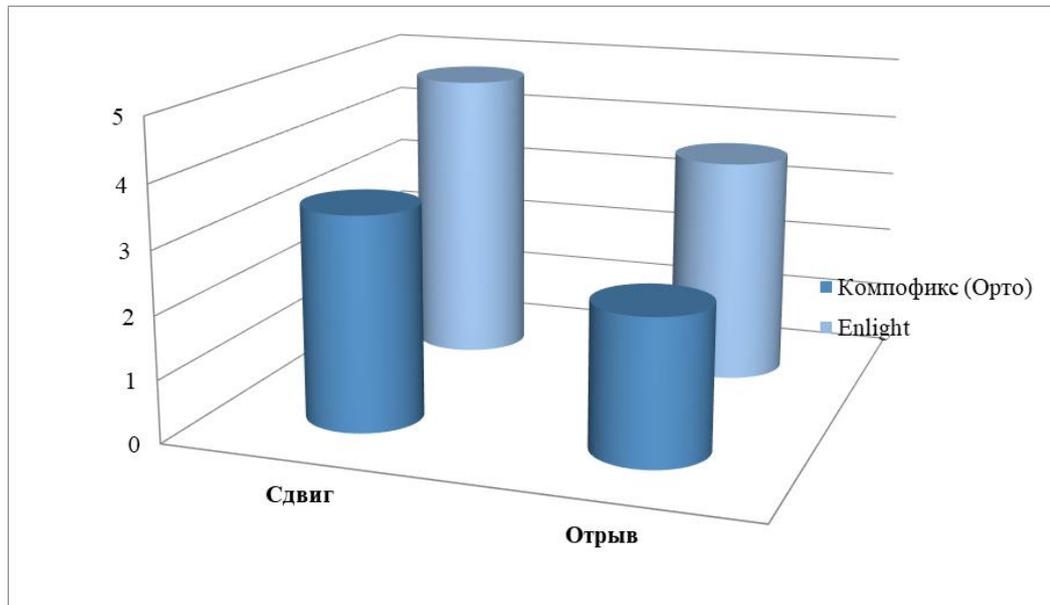


Рисунок 3.9 – Значения адгезии металлических трубок с полимерным светоотверждаемым композитом (МПа)

Источник: составлено автором



Рисунок 3.10 – Влияние праймера Нолатек на адгезию металлических брекетов к полимерному адгезиву

Источник: составлено автором

Следующим этапом лабораторного исследования являлось Исследование силы адгезионного сцепления металлических трубок и полимерного материала «Нолатек» на сдвиг и отрыв при использовании адгезива «Компофикс (Орто)» и адгезив-праймера для акрила «Нолатек», Таблицы 3.23 и 3.24.

Таблица 3.23 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании адгезива «Компофикс (Орто)» и праймер-адгезив для акрила «Нолатек» на сдвиг

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Нолатек для акрила				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	7,02	±0,65	5,72	7,87

Источник: составлено автором

Применение праймера «Нолатек» при фиксации металлических трубок к полимерному материалу «Нолатек» для провизорных коронок длительного ношения, улучшило показатели адгезии адгезива «Компофикс (Орто)» на 51,28% при испытаниях на сдвиг; и на 55,91% при экспериментах на отрыв.

Таблица 3.24 – Сила адгезионного соединения металлических брекетов с материалом «Нолатек» для временных коронок при использовании адгезива «Компофикс (Орто)» и праймер-адгезив для акрила «Нолатек» на отрыв

Количество образцов (n = 20)				
Праймер				
Нолатек для акрила				
Название адгезива	Показатели адгезии (Мпа)	Среднеквадратическое отклонение	Значение min	Значение max
Компофикс (Орто)	5,24	±0,25	4,51	6,68

Источник: составлено автором

Далее был рассчитан индекс адгезивных остатков (ARI). Результаты представлены в Таблицах 3.25–3.27.

Таблица 3.25 – Значения индекса адгезивных остатков (в ед.) после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от светоотверждаемого полимерного композитного материала с использованием российского комплекса «Компофикс (Орто)»

Компофикс (Орто)				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – ≥ 50% адгезива (%)	3 балла – 100% адгезива (%)
После исследования сдвига	0 (0%)	2 (10%)	7(35%)	11 (55%)
Количество брекетов (N = 20)				

После исследования отрыва	0 (0%)	1 (5%)	6(30%)	13 (65%)
---------------------------	--------	--------	--------	----------

Источник: составлено автором

Результаты, представленные в Таблице 3.25, показывают, что при использовании комплекса «Компофикс (Орто)» нарушение адгезии и сцепления при сдвиге и отрыве брекета происходит между слоем адгезива и поверхностью фиксации брекета.

Значения в Таблице 3.26 показывают, что при сдвиге и отрыве брекетов от полимерного светоотверждаемого материала «Нолатек», разрыв происходит преимущественно между слоем адгезива и поверхностью образца.

Данные результаты показывают, что применение адгезив-праймера «Нолатек» усилило силу адгезии между слоем адгезива и поверхностью фиксации.

Таблица 3.26 – Значения индекса адгезивных остатков (в ед.) после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от светоотверждаемого полимерного композитного материала с использованием зарубежного комплекса «Enlight»

«Enlight»				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – ≥ 50% адгезива (%)	3 балла –100% адгезива (%)
После исследования сдвига	1 (5%)	4 (20%)	8 (40%)	7(35%)
Количество брекетов (N = 20)				
После исследования отрыва	0 (0%)	4(20%)	6 (30%)	10 (50%)

Источник: составлено автором

Таблица 3.27 – Значения индекса адгезивных остатков (в ед.) после исследования на сдвиг и отрыв брекетов от светоотверждаемого полимерного композитного материала с использованием российского адгезива «Компофикс (Орто)» и адгезив-праймера «Нолатек» для акрила

Адгезив «Компофикс (Орто)» + адгезив-праймер «Нолатек» для акрила				
Количество брекетов (N = 20)				
	0 баллов – 0% адгезива (%)	1 балл – 1–50% адгезива (%)	2 балла – ≥ 50% адгезива (%)	3 балла –100% адгезива (%)
После исследования сдвига	3 (15%)	4 (20%)	7 (35%)	6 (30%)
Количество брекетов (N = 20)				

После исследования отрыва	1 (5%)	5 (25%)	5 (25%)	9 (45%)
---------------------------	--------	---------	---------	---------

Источник: составлено автором

3.4. Общие итоги собственных лабораторных исследований

После сбора и обработки всех данных, полученных по итогу собственных лабораторных исследований, были получены следующие результаты:

1. Показатели силы адгезионного соединения при сдвиге металлических трубок от эмали зубов с применением российского адгезионного комплекса равны 13,47 Мпа, что соответствует цифрам, указанным R. Frankenberger, M. Lopes, J. Perdigao и соавт. (2002).

2. Разница значений силы сцепления зарубежного комплекта «Enlight» и российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» при сдвиге составило 1,25%, что не является статистически значимым.

3. Сила адгезионного соединения при отрыве металлических трубок от эмали зубов, прикрепленных с помощью комплекса «Компофикс (Орто)», равна 6,07 Мпа, что соответствует диапазону нормы адгезии, который приводил I. Reynolds.

4. Отличие значений силы адгезионного соединения при сдвиге металлических трубок от диоксида циркония, с использованием компонентов российской системы «Компофикс (Орто)» и ее зарубежного аналога «Enlight», составило 3,75% и не является принципиально значимым при показателях силы адгезионного соединения.

5. Результат исследований силы адгезии при отрыве металлических брекетов от диоксида циркония, фиксированных с применением комплектующих российского материала «Компофикс (Орто)», составил 5,26 Мпа. Это значение ниже всех норм, приведенных в литературе.

6. Значение силы адгезионного соединения при отрыве металлических брекетов, фиксированных с использованием компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)», ниже на 10,69%, чем результат зарубежного аналога «Enlight».

7. Применение праймера «Компофикс» для керамических реставраций увеличило показатели силы адгезии при сдвиге металлических трубок и диоксида

циркония с использованием адгезива «Компофикс (Орто)» на 23,61% и составило 10,42 Мпа, что соответствует нормам литературы.

8. Значения силы адгезионного соединения при сдвиге, полученные при использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)», выше на 20,63%, чем показатели зарубежного аналога.

9. Использование праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)» улучшило значения силы сцепления металлических брекетов с диоксидом циркония при отрыве на 37,98%, которая была равна 8,48 Мпа.

10. Показатели адгезионного соединения при отрыве с применением праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)» больше на 30,54% по сравнению со значениями американского комплекса «Enlight».

11. Значение адгезии при сдвиге металлических трубок от полимерного светоотверждаемого композитного материала, с использованием компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)», равно 3,42 Мпа. Это ниже показателей адгезии при применении компонентов зарубежного аналога «Enlight» на 27,38%.

12. Показатель адгезии при отрыве металлических брекетов от полимерного светоотверждаемого композитного материала с использованием компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» – 2,31 Мпа. Это ниже на 36,36%, чем сила адгезии с использованием зарубежного аналога «Enlight».

13. Применение праймера «Нолатек» с адгезивом «Компофикс (Орто)» улучшило значения силы сцепления металлических брекетов с полимерным светоотверждаемым композитным материалом при сдвиге на 51,28% – до значения 7,02 Мпа.

14. Показатели адгезионного соединения при сдвиге с применением праймера «Нолатек» и адгезива «Компофикс (Орто)» больше на 48,29% по сравнению со значениями зарубежного аналога «Enlight».

15. Применение праймера «Нолатек» с адгезивом «Компофикс (Орто)» улучшило значение силы адгезионного соединения при отрыве металлических брекетов от полимерного светоотверждаемого композитного материала для провизорных коронок на 55,91% – до значения 5,24 Мпа.

16. Показатели адгезионного соединения при отрыве с применением праймера «Нолатек» и адгезива «Компофикс (Орто)» больше на 30,72% по сравнению со значениями американского аналога «Enlight».

Глава 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4.1. Клинические результаты российского адгезивного комплекса 5-го поколения и зарубежного аналога с эмалью зубов

Клинические исследования проводили у 128 пациентов. Все они были в возрасте от 18 до 35 лет. Пациентов разделяли на две большие группы. Одна группа пациентов, состоящая из 68 пациентов, которые не имели в полости рта ортопедических конструкций. Вторая группа включала в себя 60 пациентов с постоянными ортопедическими конструкциями из диоксида циркония и/или провизорными коронками из полимерного композиционного материала. Результаты были разделены на две группы. Результаты первой группы разделяли на две подгруппы. Первая подгруппа показывала результаты использования российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов G&H Orthodontics (G&H Wire Company, США) к эмали зубов. Вторая подгруппа включала результаты, достигнутые с применением зарубежного аналога «Enlight» при фиксации металлических трубок к эмали зубов в полости рта. Все пациенты до участия в клиническом исследовании нашей работы подписывали информационный листок пациента и форму информированного согласия. Пациентам давали устные рекомендации по гигиене полости рта и приёме пищи. Наблюдение производили на протяжении 12 месяцев. Плановые осмотры назначали каждые две недели [129].

Критерии, на которые была направлена оценка:

- 1) количество прикреплённых металлических брекетов в полости рта;
- 2) наличие отклеившихся брекетов в течение двух недель;
- 3) наличие межчелюстных тяг;
- 4) частота отклеивания металлических трубок;
- 5) расположение отклеившихся металлических трубок;
- 6) выполнение пациентом все рекомендаций по приёму пищи;
- 7) гигиена полости рта.

Все данные фиксировали и вносили в таблицу, включающую критерии оценки после каждого пациента, Таблица 4.1.

Таблица 4.1 – Критерии оценки применения адгезивной системы

Количество прикрепленных металлических трубок в полости рта		
Вопросы	Ответы	
	Да	Нет
1. Наличие отклеившихся брекетов		
2. Соблюдение гигиены полости рта		
3. Наличие межчелюстных тяг		
4. Выполнение все рекомендаций		
Частота и расположение отклеивания		
Частота отклеивания металлических трубок		
Расположение отклеившихся		

Источник: составлено автором

Результаты клинических наблюдений при использовании российской адгезионной системы и ее зарубежного аналога представлены в Таблицах 4.2 и 4.3.

Таблица 4.2 – Результаты клинических наблюдений фиксации металлических брекетов с применением российской адгезивной системой

Используемая адгезивная система	«Компофикс (Орто)» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия)																							
Количество пациентов	34																							
Общее количество брекетов	816																							
Количество отклеившихся брекетов	134 брекетов																							
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																								
Верхняя челюсть												Нижняя челюсть												
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент						
6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	
9	4	2	2	3	1	1	2	1	4	3	10	12	2	4	5	12	13	10	12	4	3	4	11	

Источник: составлено автором

При клинических наблюдениях учитывали отклеивание брекетов при отсутствии нарушений рекомендаций приема пищи и воздействия усилий на брекеты. По результатам клинических наблюдений на протяжении 12 календарных

месяцев, процент отклеивания брекетов, фиксированных с использованием российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)», составил 16,42%.

Таблица 4.3 – Результаты клинических наблюдений фиксации металлических брекетов с зарубежной адгезивной системой

Используемая адгезивная система	«Enlight» (Ormco, США)																								
Количество пациентов	34																								
Общее количество брекетов	816																								
Количество отклеившихся брекетов	124 брекетов																								
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																									
Верхняя челюсть													Нижняя челюсть												
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент							
6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6		
8	3	2	4	2	1	1	2	1	2	4	11	11	3	2	4	9	10	11	13	5	2	3	10		

Источник: составлено автором

Это выше на 1,23% по сравнению с показателями отклеивания брекетов, которые фиксировали с применением американского аналога «Enlight», что статистически незначимо (Рисунки 4.1 и 4.2).

В Государственном стандарте Российской Федерации отсутствуют данные о нормах отклеивания металлических брекетов от зубной эмали в полости рта. Также в научной литературе нет данных о частоте отклеивания брекетов и нормах для этого показателя. Статистически значимых различий между показателями российской адгезионной системой и ее зарубежным аналогом не получено.

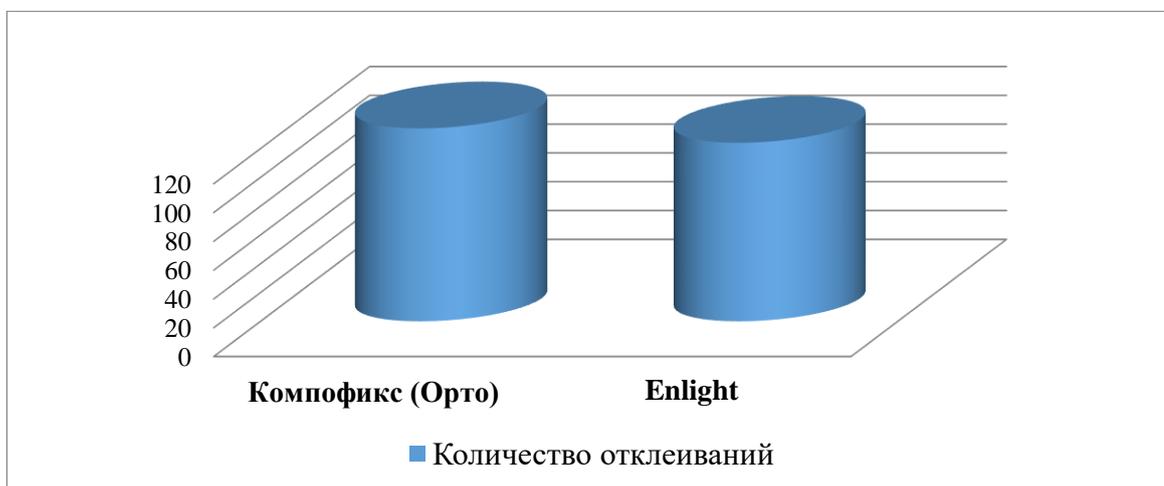


Рисунок 4.1 – Разница показателей отклеивания металлических брекетов при использовании российской адгезионной системы и зарубежного аналога

Источник: составлено автором

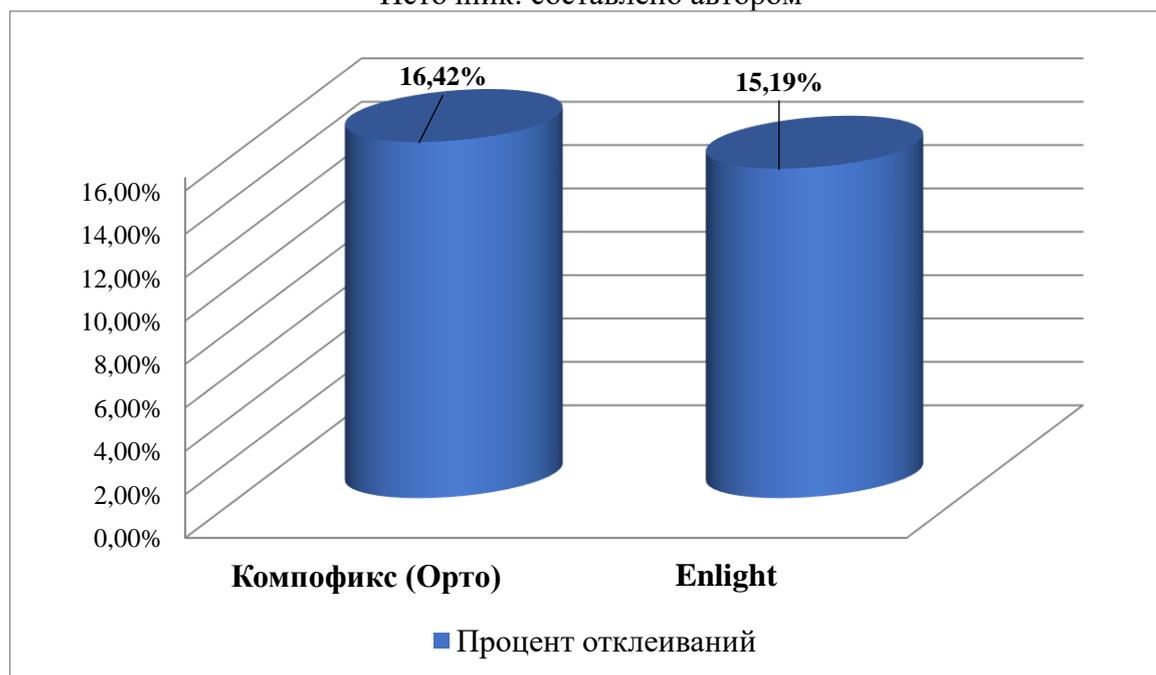


Рисунок 4.2 – Сравнение процента отклеивания металлических брекетов при использовании комплектов Компофикс (Орто) и Enlight

Источник: составлено автором

4.2. Клинические результаты российской адгезионной системы и ее аналога с ортопедическими конструкциями из диоксида циркония

Данная часть клинического исследования включала в себя подгруппу пациентов с ортопедическими конструкциями из диоксида циркония. Ортопедические конструкции представлялись одиночными постоянными коронками из диоксида циркония, которые изготавливались для замещения дефектов твердых тканей зубов. Конструкции на имплантатах и мостовидные протезы всех видов не включали в исследуемые группы. Количество пациентов с коронками из диоксида циркония составило 30 пациентов. Их разделяли по подгруппам в зависимости от применяемых адгезива и праймера.

Первая подгруппа включала пациентов, которым фиксировали металлические брекеты компании G&N Wire Company, (США) с применением российского комплекта «Компофикс (Орто)»; вторая подгруппа – пациенты, брекеты которых фиксировались с помощью зарубежного аналога «Enlight»; третья

подгруппа – брекеты фиксировали с использованием адгезива «Компофикс (Орто)» и праймера «Компофикс» для керамических реставраций.

Результаты, полученные при использовании российского комплекса «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога, при фиксации металлических брекетов представлены в Таблицах 4.4 и 4.5.

Таблица 4.4 – Результаты клинических наблюдений применения комплекса «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов к коронкам из диоксида циркония

Используемая адгезивная система												Адгезив + праймер «Компофикс (Орто)» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия)											
Количество пациентов												10											
Общее количество брекетов												240											
Количество брекетов, фиксированных к коронкам из диоксида циркония												183											
Количество отклеившихся брекетов от коронок												106											
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																							
Верхняя челюсть												Нижняя челюсть											
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент					
6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6
8	2	4	1	3	1	1	2	2	1	3	7	10	5	7	2	6	3	3	7	2	8	6	12

Источник: составлено автором

Таблица 4.5 – Результаты клинических наблюдений применения комплекса «Enlight» при фиксации металлических брекетов к коронкам из диоксида циркония

Используемая адгезивная система												Адгезив «Enlight» + праймер «Ortho solo» (Ormco, США)											
Количество пациентов												10											
Общее количество брекетов												240											
Количество брекетов, фиксированных к коронкам из диоксида циркония												186											
Количество отклеившихся брекетов от коронок												91											
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																							
Верхняя челюсть												Нижняя челюсть											
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент					
6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6

8	3	5	1	1	1	1	1	1	2	4	7	9	6	3	2	4	2	3	6	2	5	4	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Источник: составлено автором

При использовании российской адгезионной системы «Компофикс (Орто)» для фиксации металлических брекетов фирмы G&H Wire Company, (США) к одиночным коронкам из диоксида циркония отклеилось 44,16% брекетов от общего количества и 57,92% от количества брекетов, которые фиксировали к коронкам из диоксида циркония.

Клинические показатели отклеивания при применении зарубежного комплекта «Enlight» для фиксации металлических брекетов к коронкам из диоксида циркония составили 48,92% от общего количества прикрепленных брекетов к коронкам. Процент отклеивания брекетов от коронок относительно общего числа брекетов – 37,91%, Рисунок 4.3.

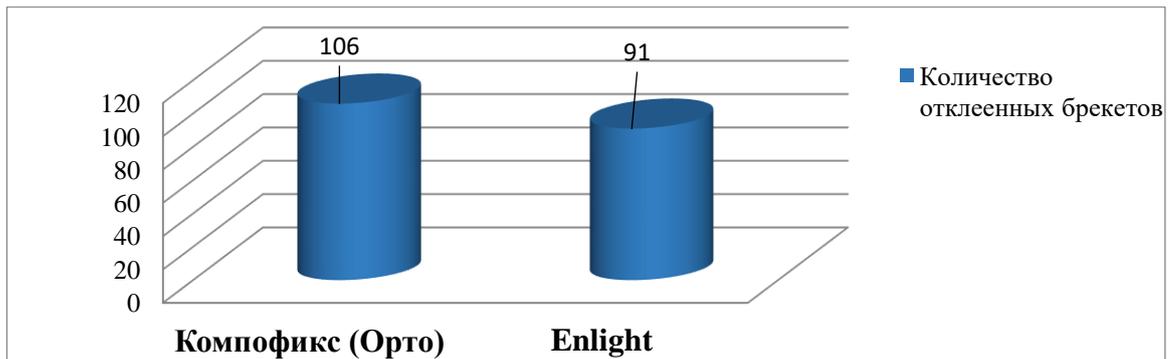


Рисунок 4.3 – Сравненные количества отклеенных брекетов с использованием «Компофикс (Орто)» и «Enlight»

Источник: составлено автором

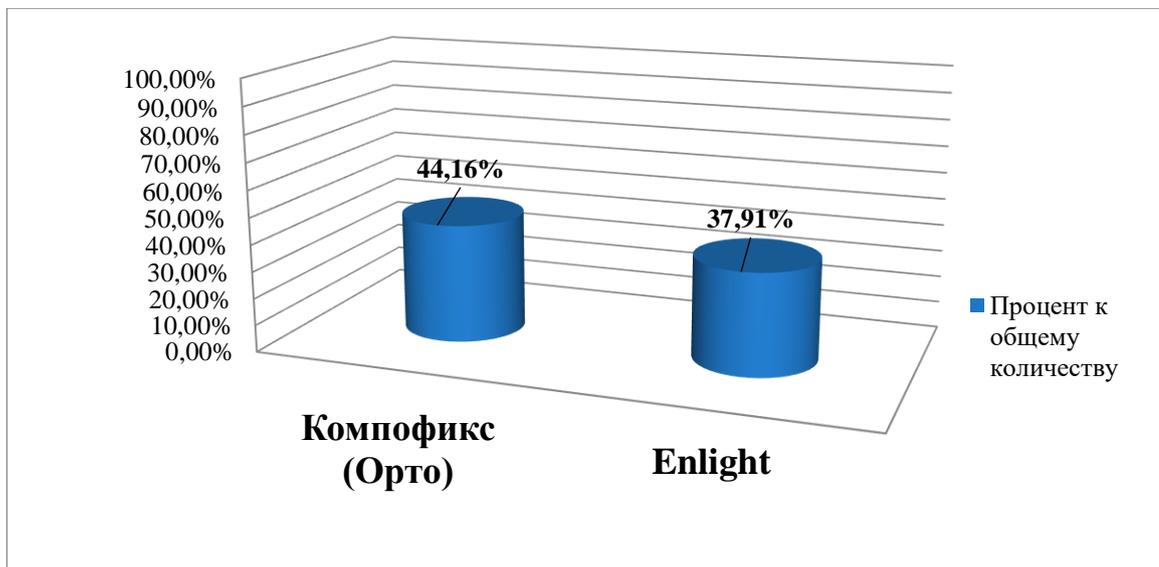


Рисунок 4.4 – Разница клинических показателей комплекта «Компофикс (Орто)» и зарубежного аналога в процентном соотношении к общему количеству брекетов

Источник: составлено автором

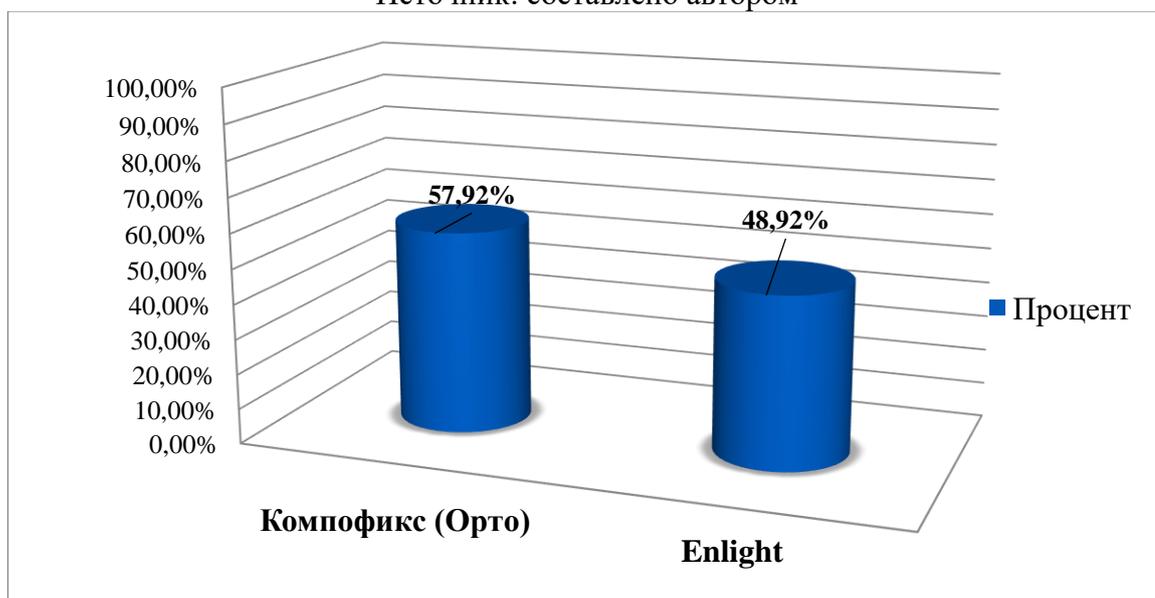


Рисунок 4.5 – Разница клинических показателей комплекта «Компофикс (Орто)» и зарубежного аналога в процентном соотношении к количеству брекетов, зафиксированных к коронкам из ZrO2

Источник: составлено автором

Следующим этапом было клиническое наблюдение за пациентами, которым фиксировали металлические брекеты с помощью адгезива «Компофикс (Орто)» и праймера адгезива «Компофикс» для керамических реставраций, Таблица 4.6.

Таблица 4.6 – Результаты клинических наблюдений применения адгезива «Компофикс (Орто)» и праймера «Компофикс» для керамических реставраций при фиксации металлических брекетов к коронкам из диоксида циркония

Используемая адгезивная система	Адгезив «Компофикс (Орто)» + праймер «Компофикс» для керамических реставраций																						
Количество пациентов	10																						
Общее количество брекетов	240																						
Количество брекетов, фиксированных к коронкам из диоксида циркония	184																						
Количество отклеившихся брекетов от коронок	58																						
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																							
Верхняя челюсть						Нижняя челюсть																	
1-й сегмент			2-й сегмент			3-й сегмент			4-й сегмент														
6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6

3	2	3	1	1	1	1	1	1	2	2	4	6	2	1	2	3	2	3	4	2	2	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Источник: составлено автором

Применение праймера «Компофикс» для керамических реставраций улучшило показатели клинических испытаний адгезива «Компофикс (Орто)» на 26,4% по отношению к количеству брекетов, фиксированных к коронкам из диоксида циркония. Также количество отклеенных металлических брекетов уменьшилось на 20% по отношению к общему числу закрепленных брекетов в полости рта пациентов.

По сравнению с результатами комплекса «Enlight», использование праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)» сократило количество отклеивания на 17,4% по отношению к общему числу закрепленных брекетов к коронкам из диоксида циркония.

Также сократились случаи отклеивания металлических брекетов на 13,75% по отношению к общему числу брекетов в полости рта пациентов данной группы, Рисунки 4.6 и 4.7.

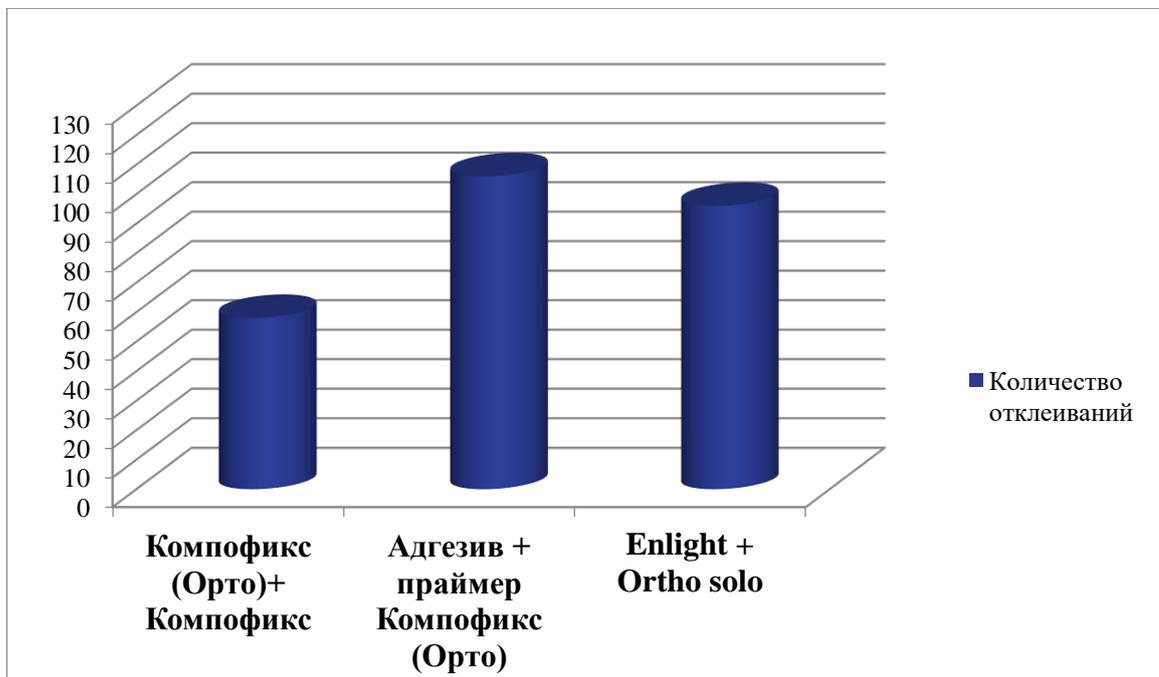


Рисунок 4.6 – Сравнение количества отклеиваний при применении праймера «Компофикс» для керамических реставраций для фиксации к коронкам ZrO₂

Источник: составлено автором

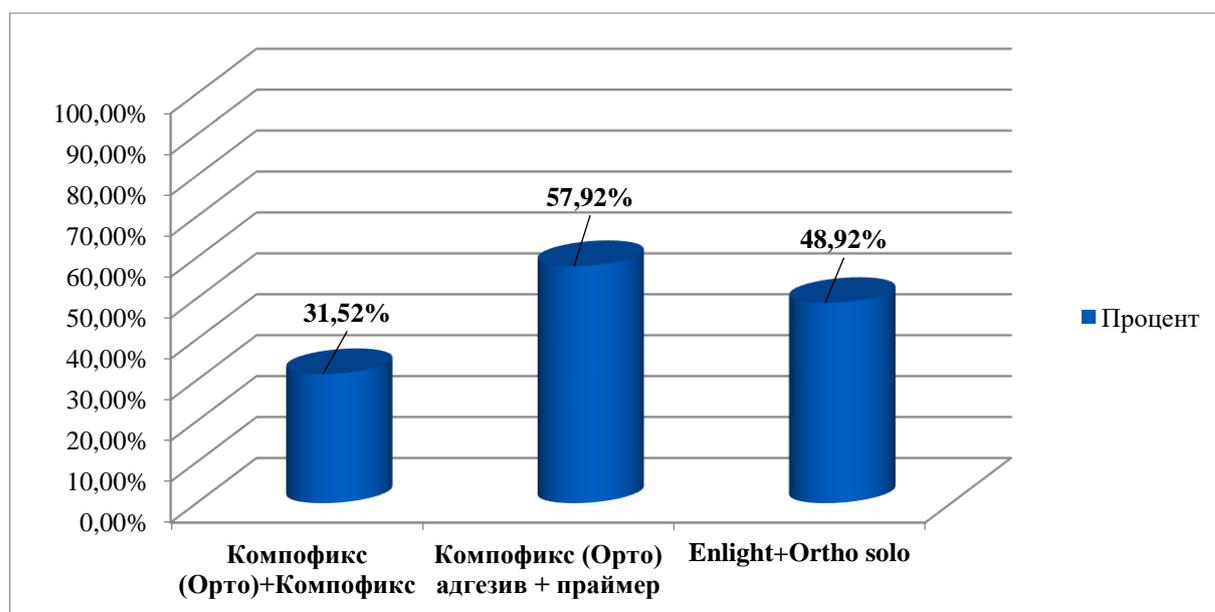


Рисунок 4.7 – Сравнение процента отклеиваний при применении праймера «Компофикс» для керамических реставраций для фиксации к коронкам из диоксида циркония

Источник: составлено автором

4.3. Клинические результаты российской адгезивной системы и ее аналогами с ортопедическими конструкциями из полимерного светоотверждаемого материала

Следующим этапом клинических испытаний являлось наблюдение за пациентами с металлическими брекетами, которые фиксировали к провизорным коронкам из полимерного светоотверждаемого материала «Нолатек». Данная группа результатов подразделялась на три подгруппы: первая – пациенты с металлическими брекетами, фиксированными с применением российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)»; вторая – пациенты, которым фиксировали брекеты с использованием американской системы «Enlight»; третья – пациенты с металлическими брекетами, которые фиксировали с использованием адгезив-праймера для акрила «Нолатек» и адгезива «Компофикс (Орто)». Наблюдение проводили в течение двенадцати месяцев с частотой один раз в две недели. Показатели учитывались при отсутствии воздействий на брекеты, которые могли возникнуть из-за нарушения рекомендаций при лечении на брекет-системах. Результаты первой подгруппы представлены в Таблице 4.7.

Таблица 4.7 – Результаты клинических наблюдений применения комплекса «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов к коронкам из полимерного светоотверждаемого материала «Нолатек»

Используемая адгезивная система												Адгезив + праймер «Компофикс (Орто)»												
Количество пациентов												10												
Общее количество брекетов												240												
Количество брекетов, фиксированных к временным коронкам из полимерного материала												173												
Количество отклеившихся брекетов от коронок												122												
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																								
Верхняя челюсть												Нижняя челюсть												
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент						
№ зуба	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6
К-во брекетов	9	2	3	3	1	1	1	1	2	2	2	10	12	3	4	2	11	8	11	10	3	5	5	11

Источник: составлено автором

Процент отклеивания брекетов относительно общему количеству фиксированных брекетов равен 50,83%, а относительно количеству брекетов, которые фиксировали к коронкам – 70,52%.

Далее, приведены результаты клинических наблюдений у пациентов, которым фиксировали брекететы с применением аналогичного зарубежного комплекса «Enlight». Результаты представлены в Таблице 4.8.

Результат клинических наблюдений показал, что процент отклеивания брекетов, фиксированных с помощью зарубежной адгезивной системы равен 39,16% от общего количества брекетов в полости рта. Процент отклеивания по отношению к общему количеству брекетов, которые зафиксированы к провизорным коронкам из материала «Нолатек» – 54,65%. На Рисунках 4.8–4.10 представлена разница в количественном и процентном соотношениях между российской системой «Компофикс (Орто)» и ее зарубежным аналогом «Enlight».

Таблица 4.8 – Результаты клинических наблюдений применения комплекса «Enlight» при фиксации металлических брекетов к коронкам из полимерного светоотверждаемого материала «Нолатек»

Используемая адгезивная система		Адгезив «Enlight» + праймер «Ortho solo»																							
Количество пациентов		10																							
Общее количество брекетов		240																							
Количество брекетов, фиксированных к временным коронкам из полимерного материала		172																							
Количество отклеившихся брекетов от коронок		94																							
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																									
Верхняя челюсть													Нижняя челюсть												
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент							
№ зуба	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	
К-во брекетов	7	2	2	2	1	1	1	1	2	2	2	6	8	3	2	3	9	7	6	8	3	4	3	9	

Источник: составлено автором

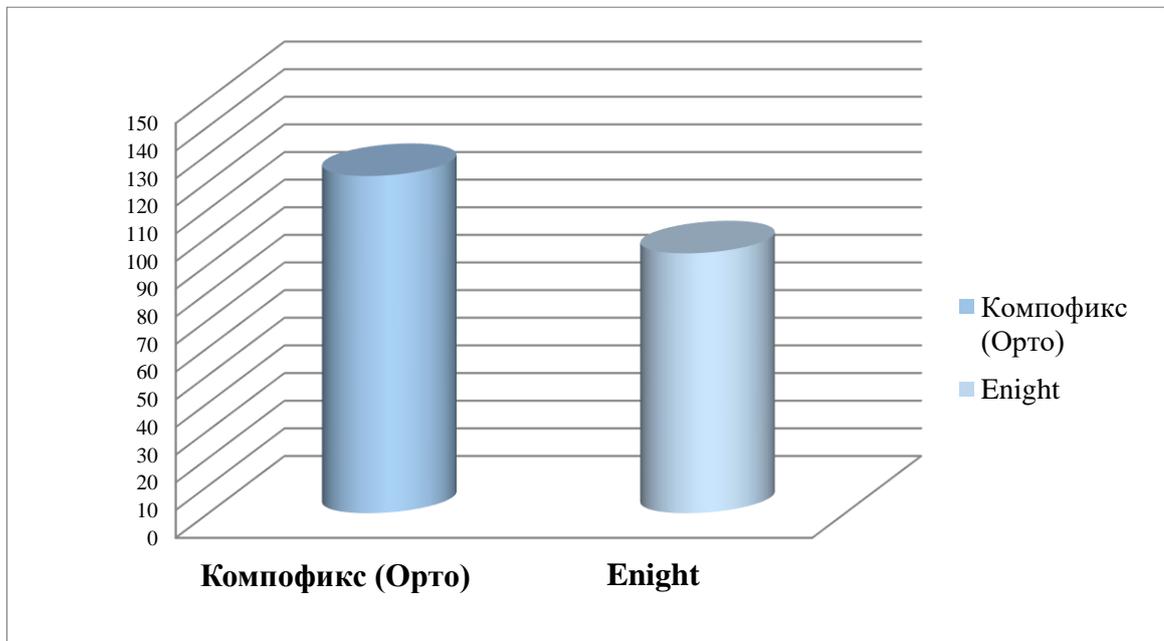


Рисунок 4.8 – Сравнение количества отклеиваний при применении праймера «Компофикс» для керамических реставраций для фиксации к коронкам из материала «Нолатек»

Источник: составлено автором

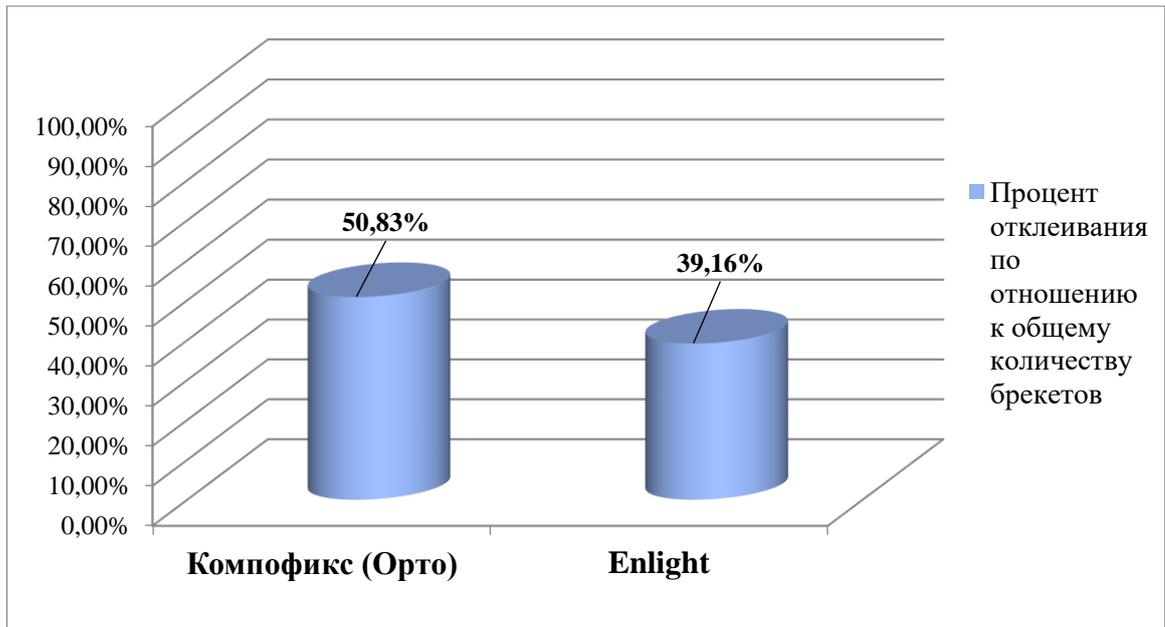


Рисунок 4.9 – Процент отклеивания по отношению к общему количеству брекетов, прикрепленных с применением российского адгезивного комплекса и зарубежного аналога

Источник: составлено автором



Рисунок 4.10 – Процент отклеивания по отношению к количеству брекетов, прикрепленных с применением российского адгезивного комплекса и зарубежного аналога коронкам «Нолатек»

Источник: составлено автором

Также в ходе клинических наблюдений проводили наблюдения за пациентами, которым фиксировали брекет-системы к коронкам из полимерного

светоотверждаемого материала «Нолатек» с применением адгезива «Компофикс (Орто)» и адгезив-праймера для акрила «Нолатек».

Результаты приведены в Таблице 4.9.

Таблица 4.9 – Результаты клинических наблюдений применения адгезива «Компофикс (Орто)» и праймер-адгезива «Нолатек» при фиксации металлических брекетов к коронкам из полимерного светоотверждаемого материала

Используемая адгезивная система												Адгезив «Компофикс (Орто)» + праймер-адгезив «Нолатек»»												
Количество пациентов												10												
Общее количество брекетов												240												
Количество брекетов, фиксированных к временным коронкам из полимерного материала												177												
Количество отклеившихся брекетов от коронок												72												
Распределение отклеившихся брекетов по группам зубов																								
Верхняя челюсть												Нижняя челюсть												
1-й сегмент						2-й сегмент						3-й сегмент						4-й сегмент						
№ зуба	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6
К-во брекетов	4	2	2	1	0	0	0	0	1	2	2	5	5	2	2	3	7	6	7	7	2	3	4	5

Источник: составлено автором

Использование праймер-адгезива «Нолатек» улучшило показатели адгезива «Компофикс (орто)» при фиксации брекетов к временным коронкам из материала «Нолатек». Количество отклеившихся брекетов снизилось на 20,83% в соотношении к общему количеству брекетов в полости рта.

Кроме того, показатели отклеивания уменьшились на 29,85% по отношению к количеству брекетов, которые фиксировали к коронкам, Рисунки 4.11, 4.12.

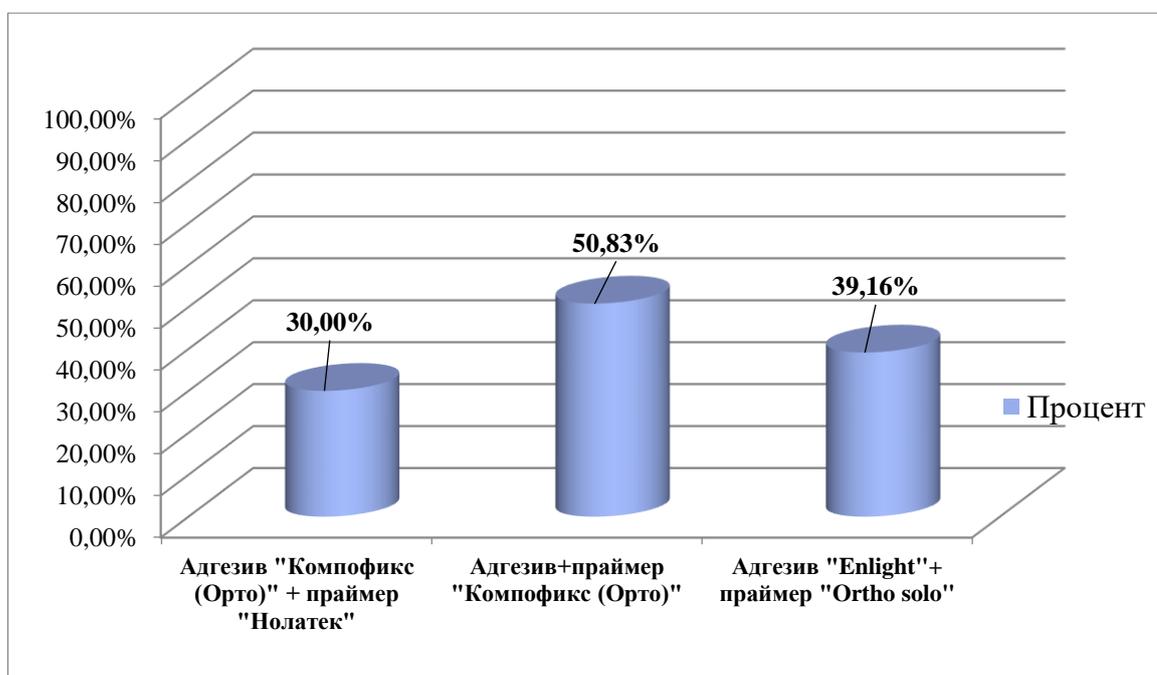


Рисунок 4.11 – Процент отклеиваний с применением российской и зарубежной систем по отношению к общему количеству брекетов
Источник: составлено автором

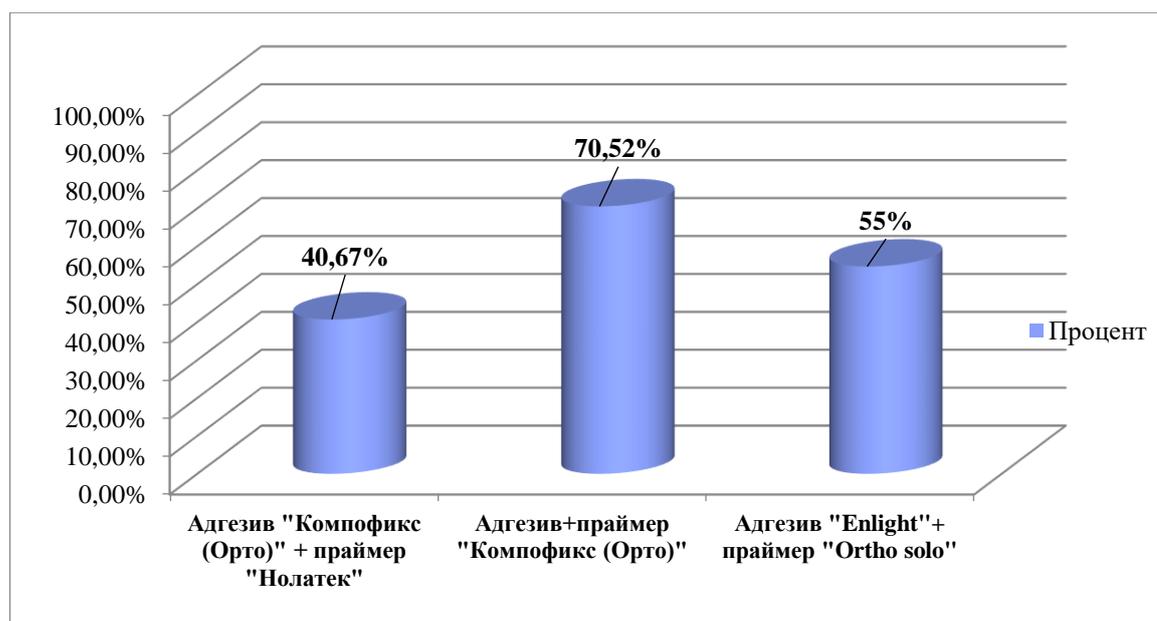


Рисунок 4.12 – Процент отклеиваний с применением российской и зарубежной систем по отношению к количеству брекетов, фиксированных к коронкам из материала «Нолатек»
Источник: составлено автором

4.4. Экономическая значимость использования российской адгезивной системы в клинической практике

Новые адгезивные материалы российского производства все чаще применяются в стоматологической практике. Это связано с целью достижения независимости в рамках технологического суверенитета и снижения цен на стоматологические манипуляции в ортодонтическом направлении.

Современный рынок ортодонтических материалов предоставляет врачам-ортодонтам различные по составу и способу применения адгезивные системы для фиксации несъемной аппаратуры в ортодонтии. На сегодня доля российской продукции в стоматологии составляет 4%. М. Я Абрамова и М. А. Фиронова (2017) [11] признали самым популярным праймером среди стоматологов ортодентов Ortho Solo (ORMCO, США) – 31,3% в связи с его универсальностью. Данный праймер является частью набора с адгезивом Enlight. В рамках обеспечения государственного суверенитета в долгосрочной перспективе требуется формирование развитой российской индустрии, способной обеспечить потребности медицинских учреждений по широкому перечню оборудования и расходных материалов [25].

Также развитие российского производства даст возможность снизить цену на ортодонтическое лечение, делая его доступным для большего процента пациентов. Цена на ортодонтическое лечение складывается из ряда нюансов. В исследовании [19] авторы пришли к выводу, что цена ортодонтического лечения напрямую зависит от материала используемой брекет-системы и ее цены.

Ю. С. Камарадина [20] считает, что цена ортодонтического лечения зависит не только от цены брекет-системы, но и от наценки клиники и ее экономической политики. Влияние цены адгезивной системы на лечение в данных работах рассмотрено не было.

В данной диссертационной работе исследовано влияние использования российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» на себестоимость ортодонтического лечения. Помимо этого, проведен сравнительный анализ с себестоимостью ортодонтического лечения на металлических брекет-системах

G&H Orthodontics (G&H Wire Company, США) с применением американской системы «Enlight».

Расчет проводили по данным, приведенным на сайтах официальных дистрибьюторов [125, 126, 127]. Цены представлены в Таблицах 4.10–4.12.

Таблица 4.10 – Закупочная цена металлических брекет-систем G&H Wire Company (США)

<i>Брекеты</i>	<i>Цена</i>
Комплект металлических самолигирующих брекетов Experience metal (без металлических трубок)	23000 руб.
Металлические трубки G&H Orthodontics самолигирующей (1 шт).	2449 руб.
Общая сумма комплекта брекетов и 4 металлических трубок (комплект)	32796 руб

Источник: составлено автором

Таблица 4.11 – Сравнение цен на российский адгезивный комплекс «Компофикс (Орто)» и его зарубежный аналог

	<i>Адгезив «Компофикс (орто)» (ВладМива, РФ)</i>	<i>Адгезив Enlight (Ormco, США)</i>
Большой комплект (4 шприца адгезива, праймер, эмалевый кондиционер)	9900 руб.	26747 руб.
Малый набор (2 шприца адгезива, праймер, эмалевый кондиционер)	4400 руб.	–
Шприц адгезива	Белая паста	1540 руб.
	Термохромная	1705 руб.
Праймер	3300 руб.	7165 руб.

Источник: составлено автором

Комплект Enlight (Ormco, США) аналогичен по комплектации большому набору «Компофикс (Орто)», обходится в 26747 руб. Маленького комплекта Enlight производитель не заявлял (Таблица 4.11). Цена на комплект брекетов фирмы G&H Wire Company (США) приведена в Таблице 4.10 и составила 32796 руб.

Анализ проведен опираясь на данные, полученные в ходе ортодонтического лечения 128 пациентов. На основании полученных результатов проводили сравнение стоимости российского комплекса и его зарубежного аналога, опираясь на данные официальных дистрибьюторов в РФ.

Далее была рассчитана средняя цена российской адгезивной системы и ее зарубежного аналога на основе результатов клинических наблюдений, рассчитана

средняя цена ортодонтического лечения на примере металлических брекет-систем компании (G&H Wire Company, США) и влияние использования российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» на себестоимость всего ортодонтического лечения. Также проведен анализ и сравнение экономического влияния зарубежной адгезивной системы на стоимость всего ортодонтического лечения для пациентов. Результаты представлены в Таблице 4.12.

Таблица 4.12 – Себестоимость ортодонтического лечения с применением металлических брекет-систем и разных адгезивных систем

<i>Материалы, используемые при ортодонтическом лечении</i>	<i>Совокупность себестоимости</i>
Комплект металлических самолигирующих брекетов Experience metal (без металлических трубок) + Металлические трубки G&H Orthodontics самолигирующий (1 шт.) + адгезивный комплект «Компофикс (Орто)»	45758 руб.
Комплект металлических самолигирующих брекетов Experience metal (без металлических трубок) + Металлические трубки G&H Orthodontics самолигирующий (1 шт.) + адгезивный комплект «Enlight»	61431 руб.

Источник: составлено автором

Себестоимость ортодонтического лечения на металлических брекет-системах фирмы G&H Orthodontics с использованием российского адгезивного комплекта «Компофикс (Орто)» ниже на 25,51%, чем с использованием американского комплекта «Enlight».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение российских адгезивных материалов в стоматологической практике и, в частности, в практике врача-стоматолога-ортодонта является актуальным направлением. Помимо этого, добиться технологического суверенитета в изготовлении материалов для повседневной практики стоит в приоритетных целях российского производства.

На сегодняшний день, основным адгезивным комплексом, используемым в ортодонтии, является «Enlight» производства фирмы «Ormco» (США). Его российские аналоги начали производиться относительно недавно. Но должным образом не используются в практике из-за отсутствия официальных показателей и научных работ с исследованиями этих материалов. Характеристики и адгезионные свойства российских материалов отсутствуют в современной литературе. В государственных стандартах отсутствуют данные о нормативах адгезии брекетов с эмалью зубов, которые должны обеспечивать ортодонтические адгезивы.

Фиксация брекетов к ортопедическим конструкциям является актуальной проблемой в ортодонтии из-за отсутствия приемлемого сцепления с ортопедическими конструкционными материалами. Это влияет на эффективность и продолжительность лечения на брекет-системах при наличии ортопедических конструкций в полости рта пациента.

Целью данной диссертационной работы стало Исследование адгезионных свойств российского адгезивного светоотверждаемого комплекса пятого поколения «Компофикс (Орто)» и обоснование его применения в ортодонтической практике для фиксации металлических брекетов к эмали зубов и ортопедическим конструкциям в полости рта.

Адгезионные свойства «Компофикс (Орто)» исследовали в соответствии с ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования методы испытаний» и ГОСТ Р 59423-2021 (ИСО 29022:2013) «Материалы реставрационные. Методы испытаний на сдвиг для определения прочности адгезионных соединений». Для определения показателей адгезии брекетов с эмалью зубов, изготовили 105 образцов с

удаленными верхними и нижними молярами. Для исследования силы адгезионного соединения металлических брекетов с конструкционными материалами из диоксида циркония подготовили шестьдесят образцов. Для определения адгезивных свойств российской системы «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов к светоотверждаемому полимерному материалу, для фрезеруемых провизорных коронок, фрезеровали шестьдесят образцов. Контрольной группой являлись образцы с брекетами, которые фиксировали при помощи комплекса «Enlight».

Далее проводили испытания на сдвиг и отрыв брекетов в отделе материаловедения лаборатории стоматологических материалов в ФГБУ НМИЦ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Средняя сила адгезионного соединения при сдвиге металлических брекетов от эмали зубов, с использованием зарубежного комплекса «Enlight» (Ormco, США) – $13,64 \pm 1,02$ Мпа. На отрыв – $6,43 \pm 0,12$ Мпа.. Средний показатель силы адгезии при сдвиге металлических брекетов от эмали зубов, которые фиксировали с применением российского комплекса «Компофикс (Орто)» равен $13,47 \pm 1,09$ Мпа. Это ниже на 1,24% по сравнению с показателями зарубежного аналога.

При отрыве металлических брекетов, фиксированных с использованием комплекса «Компофикс (Орто)» от эмали зубов, сила адгезионного сцепления равна $6,07 \pm 0,19$ Мпа. Данный показатель уступал результатам американского аналога на 5,59%.

Результаты сцепления металлических брекетов фирмы G&N Wire Company (США) с эмалью зубов показали, что показатели на сдвиг и отрыв с применением российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» и американской системы «Enlight» статистически значимых различий не имеют.

Государственные стандарты по данному направлению отсутствуют. Все российские и международные исследования, которые направлены на Исследование силы адгезионного соединения брекетов с эмалью зубов или конструкционными материалами из диоксида циркония, носят локальный характер и не являются достоверными. Абсолютное большинство результатов основываются на

исследованиях сдвига брекетов. Есть несколько работ, направленных на Исследование силы адгезионного соединения брекетов с эмалью зубов при отрыве [55, 61, 92, 116, 117]. Показатели допустимых значений силы адгезии при отрыве металлических брекетов от эмали зубов отсутствуют.

Результаты экспериментальных исследований доказывают, что российский адгезивный комплекс пятого поколения «Компофикс (Орто)» может быть рекомендован для применения в ортодонтической практике для фиксации металлических брекетов к эмали зубов.

Средний показатель силы адгезионного соединения при сдвиге металлических брекетов фирмы G&N Wire Company от образцов из диоксида циркония «Эсткер», фиксированных с использованием составляющих комплекса «Компофикс (Орто)» – $7,96 \pm 0,59$ Мпа. Аналогичный показатель при применении комплекса «Enlight» равен $8,27 \pm 0,37$ Мпа.

Разница между результатами силы адгезионного соединения при сдвиге металлических брекетов от образцов из диоксида циркония, с использованием составляющих российского комплекса «Компофикс (Орто)» и компонентов системы «Enlight», составила 3,74% в пользу зарубежного материала.

Средняя сила адгезионного соединения при отрыве металлических брекетов от образцов из диоксида циркония, которые фиксировали с использованием компонентов российского набора «Компофикс (Орто)» равна $5,26 \pm 0,17$ Мпа. Средняя сила сцепления брекетов, фиксированных с применением компонентов американского набора «Enlight» – $5,89 \pm 0,14$ Мпа.

Различие показателей силы сцепления при отрыве металлических брекетов фирмы G&N Wire Company (США) от образцов из диоксида циркония «Эсткер», фиксированных с помощью адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» и американской системы «Enlight» составило 10,69% в пользу зарубежного материала.

Наши результаты показывают, что при определенных клинических условиях, фиксация металлических брекетов к ортопедическим конструкциям из диоксида циркония с применением российского адгезивного комплекса возможна, однако

велика вероятность того, что случаи отклеивания брекетов будут частыми. Результаты зарубежного комплекта «Enlight» не показали статистически значимых различий от результатов системы «Компофикс (Орто)». Это свидетельствует о том, что применения данного комплекта при фиксации металлических брекетов к ортопедическим коронкам из диоксида циркония не исключает их отклеивания на различных этапах лечения. Ориентируясь на показатели, полученные R. Frankenberger, M. Lopes, J. Perdigao и соавт. (2002), норма силы сцепления брекета с эмалью зуба от 7 Мпа. Этот результат получен при исследованиях на сдвиг. Значения силы сцепления металлических брекетов и конструкционных ортопедических материалов из диоксида циркония при отрыве, ранее не исследовали.

При использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)» для фиксации металлических брекетов к материалу из диоксида циркония «Эсткер», средняя сила адгезионного соединения при сдвиге улучшилась на 23,6% и составила $10,42 \pm 0,43$ Мпа. Данный показатель превзошел результат зарубежного комплекса «Enlight» на 20,63%.

При отрыве металлических брекетов от образцов из диоксида циркония, которые фиксировали с применением праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)», значения средней силы сцепления была равна $8,48 \pm 0,31$ Мпа. Использование праймера «Компофикс» для керамических реставраций улучшило значения адгезии металлических брекетов и диоксида циркония на 37,97% по сравнению с результатом компонентов «Компофикс (Орто)», на 30,54% по сравнению со значениями системы «Enlight».

Использование праймера «Компофикс» для керамических реставраций оказало положительное влияние на значения адгезии металлических брекетов с диоксидом циркония. Опираясь на это, можно рекомендовать применение адгезива «Компофикс (Орто)» с праймером «Компофикс» для керамических реставраций в клинической практике, при наличии ортопедических конструкций из диоксида циркония, для фиксации металлических брекет-систем.

Фиксация металлических брекетов с применением компонентов российского адгезивного комплекта пятого поколения «Компофикс (Орто)» к образцам из светоотверждаемого полимерного композита «Нолатек», показала среднюю прочность сцепления при сдвиге равную $3,42 \pm 0,39$ Мпа.

При фиксации металлических брекетов фирмы G&H Wire Company (США) к образцам из материала «Нолатек», с использованием компонентов аналогичного американского комплекта «Enlight», было получено среднее значение силы адгезионного соединения при сдвиге равное $4,71 \pm 0,32$. Данный показатель выше на 27,38%, чем результат российской системы.

Отрыв металлических брекетов, фиксированных к образцам из полимерного светоотверждаемого композита, с применением компонентов комплекса «Компофикс (Орто)», показал среднюю прочность сцепления равную $2,31 \pm 0,09$ Мпа. Среднее значение адгезии при отрыве металлических брекетов, которые фиксировали с помощью компонентов комплекса «Enlight», от образцов из материала для провизорных коронок «Нолатек» – $3,63 \pm 0,12$ Мпа. Этот результат выше на 36,36%, чем показатели российского комплекта «Компофикс (Орто).

Несмотря на более высокие показатели зарубежного аналога «Enlight» компании Ormco (США), данные комплекты не могут быть рекомендованы для использования в клинической практике при фиксации металлических брекетов к провизорным коронкам из материала «Нолатек» в полости рта. Данные значения адгезии ниже, чем минимальные значения, приведенные в литературе. Это ведет к увеличению случаев отклеивания брекетов, что приведет к более длительному ортодонтическому лечению.

Применение адгезив-праймера для акрила «Нолатек» и адгезива «Компофикс (Орто)», улучшило среднее значение силы адгезионного соединения при сдвиге на 51,28% и при отрыве на 55,91% по отношению к значениям адгезии при использовании компонентов системы «Компофикс (Орто)» и составило 7,02 Мпа при сдвиге и 5,24 Мпа при отрыве.

По сравнению с результатами зарубежного аналога, результаты использования адгезив-праймера для акрила «Нолатек» и адгезива «Компофикс

(Орто)» выше на 32,9% при сдвиге и на 30,72% при отрыве металлических брекетов от образцов из материала «Нолатек».

Исследование силы адгезии брекетов с образцами, состоящими из удаленных зубов или конструкционных материалов при сдвиге или отрыве, показывает силу адгезионного соединения брекетов и поверхности фиксации. Данные исследования не показывают место нарушения связи. Сцепление может нарушиться между самим брекетом и слоем адгезива. Также сцепление может нарушиться между поверхностью фиксации и адгезивом. Этот показатель исследуется через индекс адгезивных остатков (ARI), который описали авторы Artun и Bergland в 1984 году [41]. Индекс ARI использовали как средство определения причины нарушения сцепления. Его показатель указывает на нарушение сцепления композита и зуба либо композита и брекета [31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 75, 76].

Значения данного индекса при исследованиях адгезии на сдвиг и отрыв металлических брекетов от эмали удаленных зубов показали, что сила сцепления российского адгезива с металлическим брекетом и эмалью зубов равномерна. Показатели индекса, которые были получены с использованием российского комплекса «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога «Enlight» не имели статистически значимых различий.

Значения индекса адгезивных остатков при исследованиях сдвига и отрыва металлических брекетов от образцов из диоксида циркония не показали различий между российским адгезивным комплектом «Компофикс (Орто)» и его зарубежным аналогом. Значения индекса при использовании комплектующих российской системы «Компофикс (Орто)» показали, что сцепление нарушается между адгезивом и образцом. Индекс адгезивных остатков с использованием американской системы показал, что адгезия брекета и адгезива сильнее чем сцепление адгезива и диоксида циркония.

Внедрение праймера для керамических реставраций «Компофикс» при фиксации металлических брекетов к образцам из диоксида циркония усилило силу сцепления адгезива и диоксида циркония. Это подтверждается показателями

индекса адгезивных остатков ARI. Процент нарушения сцепления между слоем адгезива и поверхностью образцов из диоксида циркония снизился.

Показатели индекса ARI при исследовании силы адгезионного соединения на сдвиг и отрыв между металлическими брекетами фирмы G&H Wire Company (США) и образцами из светоотверждаемого полимерного композитного материала «Нолатек», фиксированными с использованием российской системы «Компофикс (Орто)».

При применении зарубежной системы «Enlight» для фиксации брекетов к образцам из материала «Нолатек», сцепление нарушается между адгезивом и поверхностью образца.

Данные результаты свидетельствуют о том, что российская система и ее зарубежный аналог не рекомендованы для использования при фиксации металлических брекетов к фрезерованным провизорным коронкам из материала «Нолатек», потому что они не исключают частые случаи отклеивания брекетов от ортопедических конструкций.

Замена праймера «Компофикс (Орто)» на адгезив-праймер «Нолатек» для акрила повлияло положительно на значения индекса адгезивных остатков. Случаи разрушения сцепления между адгезивным слоем и поверхностью образца из материала для провизорных коронок «Нолатек» уменьшилось.

Соединение между адгезивным слоем и металлическими брекетами нарушается, в последнюю очередь, при фиксации брекетов к эмали или образцам из ортопедических материалов.

При клинических наблюдениях за пациентами, которым фиксировали металлические брекеты к эмали зубов, с применением российского адгезионного комплекса «Компофикс (Орто)», с интервалом один осмотр каждые две недели на протяжении года, количество отклеившихся брекетов составило 134 брекета. Это равно 16,42% от общего количества фиксированных брекетов. При использовании американского адгезивного комплекса «Enlight», количество отклеиваний составило 124 брекета на протяжении года, что равно 15,19%. Статистически значимые различия между клиническими показателями систем отсутствуют.

Клинические результаты наблюдений за пациентами, которым фиксировали металлические брекеты к ортопедическим одиночным коронкам из диоксида циркония, с применением компонентов российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» показали, что количество отклеиваний составило 106 брекетов в течение года. При использовании комплекта «Enlight» для фиксации, число отклеиваний было равно 91 брекету. Результат американского аналога показал результат лучше на 9%, чем результат российского комплекса.

При использовании праймера «Компофикс» для керамических реставраций и адгезива «Компофикс (Орто)», клинические значения отклеиваний брекетов были ниже на 26,4% по отношению к результатам составляющих комплекса «Компофикс (Орто)», и на 17,4% по сравнению с результатами американского комплекса «Enlight» и составили 58 брекетов.

Клинические наблюдения за брекетами, которые фиксировали в полости рта к провизорным коронкам из светоотверждаемого полимерного материала «Нолатек», с применением российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» показали, что процент отклеивания составил 70,52% и был равен 122 брекетам в течение года. При фиксации брекетов с использованием компонентов американской системы «Enlight» процент отклеивания составил 54,65% и был равен 98 брекетам.

Количество отклеивания при использовании зарубежной системы было меньше на 15,87%, чем процент отклеивания при применении российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)».

Внедрение адгезив-праймера «Нолатек» вместо праймера «Компофикс (Орто)», в комплексе с адгезивом «Компофикс (Орто)» при фиксации металлических брекетов к одиночным фрезерованным временным коронкам из материала «Нолатек» уменьшило процент отклеивания на 29,85% по сравнению с показателями комплектующих системы «Компофикс (Орто)», и на 11,14% по отношению к показателям американского аналога.

При исследовании составов, заявленных производителями, составы российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» и американской системы «Enlight», составы являются аналогичными.

Средняя цена, которую указали производители и официальные дистрибьюторы на территории Российской Федерации за комплект «Компофикс (Орто)» – 9900 руб. Данный комплект включает в себя четыре шприца адгезива, праймер, эмалевый кондиционер. Средняя цена, которая указана за аналогичный комплекс системы Enlight – 26747 руб. Это дороже на 62,98%.

Закупочная цена ортодонтического лечения включает в себя цены на систему брекетов, применяемых в ходе лечения и адгезивных систем. Для его расчета анализировались цены на металлические брекеты фирмы G&N Wire Company (США), указанные на сайте официального дистрибьютора. Лечение рассчитывали на протяженность 12 месяцев со дня фиксации. При отклеивании брекета, он заменялся на новый. Брекеты повторно не фиксировали. После исследования данных компонентов, себестоимость лечения на металлических брекет-системах с применением российского комплекса «Компофикс (Орто)» ниже на 25,51%, чем с использованием американского комплекта «Enlight» и составила 45758 руб.

Данные результаты подтверждают положительное прямо-пропорциональное влияние на себестоимость ортодонтического лечения, с использованием металлических брекет-систем.

Таким образом, внедрение в практику российского светоотверждаемого адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» решает комплекс задач в рамках достижения суверенитета в медицинских, эстетических и функциональных направлениях ортодонтии.

ВЫВОДЫ

1. При сравнении экономической эффективности российской светоотверждаемой адгезивной системы пятого поколения «Компофикс (Орто)» (РФ) в первичной цене ортодонтического лечения на металлических брекет-системах с эффективностью зарубежного аналога, было установлено, что

первичная цена ортодонтического лечения с применением российской системы дешевле на 25,51% ($P \leq 0,01$), чем с использованием американского комплекта «Enlight» (США). Данный результат позволяет делать ортодонтическое лечение доступным для более широкого ряда пациентов за счет снижения первоначальной цены в рамках российского суверенитета по направлению материаловедения.

2. Средняя сила адгезионного соединения металлических брекетов с эмалью зубов при использовании российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» не имеет статистически-значимых различий от силы адгезии при сдвиге и отрыве при применении американского комплекта «Enlight» и составляет $13,47 \pm 1,09$ и $13,64 \pm 1,02$ Мпа; $6,07 \pm 0,19$ и $6,43 \pm 0,12$ Мпа, соответственно ($P \leq 0,01$). Индекс адгезивных остатков «ARI» показал, что адгезионное соединение «Компофикс (Орто)» нарушается равномерно между адгезивным слоем с металлическим брекетом и адгезивным слоем и эмалью при сдвиге и отрыве.

3. Средняя сила адгезионного соединения металлических брекетов с диоксидом циркония, при применении российской адгезионной системы «Компофикс (Орто)» не имела статистически значимых различий от показателей адгезии при использовании зарубежного аналога «Enlight» на сдвиг $7,96 \pm 0,59$ и $8,27 \pm 0,37$ Мпа; на отрыв $5,26 \pm 0,17$ и $5,89 \pm 0,14$ МПа, соответственно ($P \leq 0,01$). Внедрение праймера «Компофикс» для керамических реставраций вместо праймера «Компофикс (Орто)» в комплексе с адгезивом «Компофикс (Орто)», улучшило средние показатели сцепления металлических брекетов с диоксидом циркония на 23,61% при сдвиге и 37,98% при отрыве ($P \leq 0,01$). Индекс адгезионных остатков «ARI» подтверждает, что внедрение праймера «Компофикс для керамических реставраций» улучшило связь адгезив-диоксид циркония.

4. Средняя сила адгезии металлических брекетов с образцами из полимерного светоотверждаемого материала для фрезерованных провизорных коронок «Нолатек» при использовании компонентов российского адгезивного комплекса «Компофикс (Орто)» ниже на 27,38% при сдвиге, и на 36,36% при отрыве, чем показатели зарубежного аналога «Enlight». Результаты российской адгезионной системы и ее зарубежного аналога не соответствуют нормам,

указанным в мировой литературе. Применение адгезив-праймера «Нолатек для акрила» взамен праймера «Компофикс (Орто)» в комплексе с адгезивом «Компофикс (Орто)» усилило показатели средней силы адгезионного соединения на 51,28% при испытаниях на сдвиг; и на 55,91% при отрыве по отношению к показателям комплекса «Компофикс (Орто)». Индекс адгезионных остатков «ARI» показал, что внедрение адгезив-праймера «Нолатек» для акрила улучшило связь адгезив-полимер и уменьшило частоту разрушения данной связи.

5. Клинические наблюдения в течение 12 месяцев показали, что частоты отклеивания металлических брекетов от эмали с применением компонентов российской адгезивной системы «Компофикс (Орто)» и его зарубежного аналога «Enlight» находятся в пределах нормы и не различаются в статистически значимых значениях. Клинические результаты внедрения праймера «Компофикс» для керамических реставраций в комплексе с адгезивом «Компофикс (Орто)» взамен праймера набора уменьшило процент отклеивания на 26,4% по отношению к результатам составляющих комплекса «Компофикс (Орто)», что уменьшает возможность удлинения ортодонтического лечения.

6. Результаты клинических наблюдений за металлическими брекетами, фиксированные к провизорным коронкам из материала «Нолатек» с помощью адгезив-праймера «Нолатек» вместе с адгезивом «Компофикс (Орто)», уменьшило на 10% отклеивание брекетов по сравнению с зарубежной системой «Enlight» до 30% ($P \leq 0,01$). Эти результаты подтверждают возможность увеличения сроков ортодонтического лечения при фиксации металлических брекетов к провизорным коронкам из материала «Нолатек» с применением обоих материалов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение российской светоотверждаемой адгезивной системы 5-го поколения «Компофикс (Орто)» рекомендовано при фиксации металлических брекетов пациентам со скученностью зубных рядов II-III степени сужения по Little (3–6 мм) и (или) дистальной окклюзией зубных рядов.

2. Применение российской светоотверждаемой адгезивной системы 5-го поколения «Компофикс (Орто)» по инструкции производителя.

3. Использование зарубежной системы «Enlight» при фиксации металлических брекетов к ортопедическим конструкциям из диоксида циркония в полости рта не обеспечивает снижение процента отклеивания и сроков ортодонтического лечения.

4. Использование комплекса «Компофикс (Орто)» при наличии в полости рта одиночных ортопедических конструкций из диоксида циркония рекомендовано с заменой праймера набора на праймер «Компофикс» для керамических конструкций для уменьшения вероятности отклеивания брекетов и увеличения сроков лечения.

5. Использование комплекса «Компофикс (Орто)» при наличии в полости рта фрезерованных одиночных провизорных ортопедических конструкций из светоотверждаемого полимерного материала «Нолатек» рекомендовано с применением адгезив-праймера «Нолатек» для акрила в комплексе с адгезивом «Компофикс (Орто)», взамен праймера из российского набора.

6. Для снижения себестоимости ортодонтического лечения на металлических брекет-системах, рекомендовано использование российского комплекса «Компофикс (Орто)» в рамках доступности ортодонтии для более широкого круга пациентов.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перспективной нишей дальнейшей разработки темы является Исследование силы сцепления брекетов различных фирм производителей и из разных материалов при воздействии сил, направленных на сдвиг, отрыв и других направлений, которые будут фиксироваться к эмали зубов и ортопедическим конструкциям из различных материалов с использованием российской светоотверждаемой системы, 5-го поколения «Компофикс (Орто)». Также возможно Исследование ряда модификаций в химической структуре российской системы для улучшения

показателей силы адгезионного соединения брекетов с фрезерованными провизорными коронками из различных материалов.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ЗЧА – зубочелюстные аномалии

ОПТГ – ортопантомограмма

ТРГ – телерентгенография

БИС-ГМА – бисфенол А глицидилметакрилат

UDMA – уретан-диметакрилатные мономеры

TEGDMA – триэтиленгликоль диметакрилат

PEG-DMA – поли(этиленгликоля) диметакрилат

HEMA – 2-Гидроксиэтилметакрилат

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Законодательные и нормативно-правовые акты:

1. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291 (ред. от 28.11.2020) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)») [Утратило силу] [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_128742/ (дата обращения: 20.01.2022).
2. Приказ Минздрава России от 02.10.97 № 289 и от 15.11.2001 № 408 «Об утверждении инструкции по расчету условных единиц трудоемкости работы врачей - стоматологов и зубных врачей» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=47107> (дата обращения: 28.01.2022).
3. Приказ министерства здравоохранения РТ от 23 января 2006 года N 22 «Об утверждении классификатора основных стоматологических лечебно-диагностических мероприятий и технологий» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://base.garant.ru/8127308/> (дата обращения: 28.01.2022).
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 октября 2017 г. N 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» [с изменениями и дополнениями] [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://base.garant.ru/71805302/> (дата обращения: 28.01.2022).
5. Приказ Минздрава России от 28.12.00 № 457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей» [Утратил силу] [Электронный ресурс] – Режим доступа:

<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=72757> (дата обращения: 28.01.2022).

6. Приказ Минздрава России № 786 н от 31 июля 2020 года [Регистрационный № 60188 от 2 октября 2020 года] «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://e-stomatology.ru/info/21/> (дата обращения: 28.01.2022).

7. ГОСТ 31574 - 2012. Материалы стоматологические полимерные восстановительные. технические требования методы испытаний [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200101794> (дата обращения: 28.01.2022).

8. ГОСТ Р 59423—2021 (ИСО 29022:2013) Материалы реставрационные. Методы испытаний на сдвиг для определения прочности адгезионных соединений [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200180745> (дата обращения: 28.01.2022).

9. Письмо Минздрава СССР от 02.10.87 N 02-14/82-14 «О порядке расширения самостоятельности и повышения ответственности руководителей органов здравоохранения при применении приказа Минздрава СССР от 13 августа 1987 г. N 955» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://zakonbase.ru/content/base/263611/?print=1> (дата обращения: 28.01.2022).

10. Инструкция по расчету стоимости медицинских услуг(временная) от 10.11.1999 г. N 01-02/41[Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://zakonbase.ru/content/base/263611/?print=1> (дата обращения: 20.01.2022).

Источники на русском языке:

11. Абрамова, М. Я., Фиронова, М. А. Анализ использования современных адгезивных систем, М. А. применяемых для фиксации несъемной аппаратуры (брекет-системы) / М. Я. Абрамова, Фиронова // Инновации в отраслях народного хозяйства, как фактор решения социально-экономических проблем современности. – 2017. – С. 300-305.

12. Агашина, М. А. Оптимизация методов определения формы и размеров зубных дуг с учетом индивидуальных особенностей челюстно-лицевой области: дисс. ... к. м. н. : 14.01.14 / Агашина Марина Александровна. – Санкт - Петербург, 2018. - 156 с.
13. Акперли, Л. Б. Морфофункциональное обоснование применения материалов для базисов съемных пластиночных протезов / Л. Б. Акперли, Н. А. Гурская // Вестник проблем биологии и медицины. – 2017. – Т. 1, № 1 (135). – С. 254 – 259.
14. Архарова, О. Н. Влияние ортодонтического лечения на качество жизни больных : дисс. ... к. м. н. : 14.01.14 / Архарова Ольга Николаевна. – Рязань, 2015. – 191 с.
15. Асланян, М. А. и др. Применение адгезивных систем в стоматологии: прошлое и настоящее / М. А. Асланян и др. // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2018. – Т. 14. – №. 2.
16. Васильев, В. В. Терапевтическая стоматология 2-е изд., пер. и доп. Учебное пособие для вузов / В. В. Васильев. – М., Юрайт. – 2020. – 449 с.
17. Воейкова, О. В. Применение российского светоотверждаемого полимера при изготовлении съемных ортодонтических аппаратов у детей : дисс. ... к. м. н. : 14.01.14 / Воейкова Ольга Вячеславовна. – Москва, 2021. – 120 с.
18. Дзалаева, Ф. К. и др. Исследование потребностей населения г. Москвы в ортопедическом лечении и реабилитации пациентов с необходимостью тотальных реставраций зубных рядов / Ф. К. Дзалаева // Институт стоматологии. – 2020. – №. 2. – С. 12-15.
19. Ефремова, Ю. А., Ивахнова, М. С. Экономика здравоохранения. Брекеты-системы / Ю. А. Ефремова, М. С. Ивахнова //Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины. – 2017. – С. 372-373.
20. Камардина, Ю. С. Ценовая политика установки брекет-системы / Ю. С. Камардина //Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины. – 2017. – С. 373 - 374.

21. Литвинова, Т. Н., Выскубова, Н. К., Слинькова, Т. А., Балачевская, О. В. «Основы коллоидной химии: Поверхностные явления Коллоидные растворы, Растворы ВМС», учебно-методическое пособие / Под редакцией профессора Т. Н. Литвиновой. - Краснодар, 2010. – 207 с.
22. Луцкая, И. К. Болезни пародонта / И. К. Луцкая // [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.litres.ru/book/i-k-luckaya/bolezni-parodonta-24389468/> (дата обращения: 28.01.2022).
23. Мамедов, А. А. Общие рекомендации по фиксации брекет-систем / А. А. Мамедов, А. М. Дыбов, О. В. Дудник. – М. : Общество с ограниченной ответственностью «Русайнс», 2021. – 88 с.
24. Моисеева, В. Терапевтическая стоматология. Конспект лекций. / В. Моисеева. – Москва, 2013. – 170 с.
25. Пащенко, А. Д., Пащенко, Т. Ю. Анализ российского рынка медицинских изделий с точки зрения обеспечения национальной безопасности / А. Д. Пащенко, Т. Ю. Пащенко //Сборники конференций НИЦ Социосфера. – Vedecko vydavatelske centrum Sociosfera-CZ sro. - 2020. – №. 25. – С. 338 - 342.
26. Пропедевтика ортопедической стоматологии (на русск. языке): Учебник для ВМУЗ III-IV р.а.. (n.d.). (n.p.): Нова Книга. / Под редакцией М. Д. Король . - Винница, 2012. – 280 с.
27. Романенко, И. Г., Чепурова, Н. И., Зуева, А. С. Выбор адгезивных систем при лечении кариеса корня зуба (обзор литературы) / И. Г. Романенко, Н. И. Чепурова, А. С. Зуева //Вестник медицинского института «Реавиз»: реабилитация, врач и здоровье. – 2021. – №. 2 (50). – С. 50-61.
28. Тутуров, Н. С., Хасан, А. М., Иванов, С. Ю., Булычева, Е. А., Булычева, Д. С., Катбех, И. Х., Салех, А. Сравнение лабораторных показателей адгезии российского адгезивного комплекса и зарубежного аналога / Н. С. Тутуров, А. М. Хасан, С. Ю. Иванов, Е. А. Булычева, Д. С. Булычева, И. Х. Катбех, А. Салех // Клиническая стоматология. – 2023. - 26 (3). – 84 – С. 88. https://doi.org/10.37988/1811-153X_2023_3_84.

29. Физико-химические основы технологических процессов и обработки конструкционных материалов. Учебное пособие образование: Бакалавриат / Р.Г. Тазетдинов – М. : ИНФРА-М, 2016. – 400 с.
30. Флейшер, Г. М. Некоторые факты о гигиене полости рта при ортодонтическом лечении. Руководство для врачей / Г. М. Флейшер – М. : Издательские решения, 2019. – 70 с.
31. Хасан, А. М., Косырева, Т. Ф., Тутуров, Н. С., Катбех, И., Гарави, А. М., Салман И. Клинические наблюдения отклеивания металлических брекетов от эмали зубов при использовании российского адгезивного комплекса. / А. М. Хасан, Т. Ф. Косырева, Н. С. Тутуров, И. Катбех, А. М. Гарави, И. Салман // Стоматология для всех. – 2023. - №2(103). – С. 58-63. doi: 10.35556/idr-2023-2(103)58-63.
32. Хасан, А. М., Косырева, Т. Ф., Тутуров, Н. С. Обзор исследований по сцеплению металлических брекетов с эмалью зуба и керамикой. / А. М. Хасан, Т. Ф. Косырева, Н. С. Тутуров // Стоматология для всех. – 2023. - №1(102). – С. 32-36. [https://doi.org/10.35556/idr-2023-1\(102\)32-36](https://doi.org/10.35556/idr-2023-1(102)32-36).
33. Хасан, А. М., Посохова, В. Ф. Анализ свойств адгезивных систем в стоматологии / А. М. Хасан, В. Ф. Посохова // Актуальные проблемы общества, экономики и права в контексте глобальных вызовов. – 2023. – С. 36 - 42.
34. Хасан, А. М. Ретроспектива подходов к формированию поколений адгезивных систем в стоматологии / А. М. Хасан // Вестник Челябинского государственного университета. Образование и здравоохранение. – 2022. – №. 2 (18). – С. 38-45. <https://doi.org/10.47475/2409-4102-2022-10206>.
35. Хасан, А. М., Алкайси, А., Каббеш, Х., Алавад, М., Косырева, Т. Ф. Применение геля гипохлорита натрия для улучшения сцепления композитного материала с эмалью временных зубов при слюнной контаминации / А. М. Хасан, А. Алкайси, Х. Каббеш, М. Алавад, Т. Ф. Косырева // Стоматология. – 2021. – Т. 100. – №. 1. – С. 15-18. <https://doi.org/10.17116/stomat202110001115> .
36. Хасан, А. М., Косырева, Т. Ф., Катбех, И., Тутуров, Н. С. Эффективность репозиционных капп при ортодонтическом лечении осложненным

дисфункцией ВНЧС / А. М. Хасан, Т. Ф. Косырева, И. Катбех, Н. С. Тутуров // Вестник последипломного медицинского образования. – 2019. – N 3. – С. 44 – 47.

37. Хасан, А. М., Косырева, Т. Ф., Катбех, И., Санеева, Л. В. Роль TNF- α в развитии плоскоклеточного рака полости рта и аутоиммунных заболеваний / А. М. Хасан, Т. Ф. Косырева, И. Катбех, Л. В. Санеева // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. – 2020. – №. 4. – С. 213-219.

Иностранные источники:

38. Abraham, A. et al. Effect of Ti: Sapphire and Nd: YAG Lasers on Shear Bond Strength at the Zirconia-Veneering Ceramic Juncture / A. Abraham et al. //Journal of Lasers in Medical Sciences. – 2021. – Т. 12.

39. Akay, C., Okşayan, R., Özdemir, H. Influence of various types of surface modifications on the shear bond strength of orthodontic brackets on Y-TZP zirconia ceramics / C. Akay, R. Okşayan, Özdemir, H // Journal of the Australian Ceramic Society. – 2020. – Т. 56. – №. 4. – P. 1435-1439.

40. Almeida, J. X. et al. Effects of surface treatment of provisional crowns on the shear bond strength of brackets / J. X. Almeida //Dental press journal of orthodontics. – 2013. – Т. 18. – №. 4. – P. 29-34.

41. Artun, J., Bergland, S. Clinical trials with crystal growth conditioning as an alternative to acid-etch enamel pretreatment. /J. Artun, S. Bergland // Am J Orthod. - 1984. - 85. – P. 333 - 40.

42. Azam, D. K., Hasan Y. M. S. The effecacy of different surface conditioning on shear bond strength of orthodontic bracket bonded to lithium disilcate crowns; an in vitro study / D. K. Azam, Y. M. S. Hasan //Journal of Duhok University. – 2022. – Т. 25. – №. 2. – P. 416 - 424.

43. Barbosa, I. V., Ladewig, V. M., Almeida-Pedrin, R. R., Cardoso, M. A., Santiago, Junior J. F., Conti, A. C. / I. V. Barbosa, V. M. Ladewig, R. R. Almeida-Pedrin, M. A. Cardoso, Santiago, J. F. Junior, A. C. Conti // The association between patient's compliance and age with the bonding failure of orthodontic brackets: a cross-sectional study. ProgOrthod. – 2018. - 19(1). – P.11-15.

44. Blumenthal, D. Quality of Care – What is it? / D. Blumenthal // *N Engl J Med.* – 1996. – Vol. 335. - № 12. – P. 891-894.
45. Bowen, R. L. Adhesive bonding of various materials to hard tooth tissues. II. Bonding to dentin promoted by a surface-active comonomer. / R. L. Bowen // *J DentRes.* – 1965. - 44(5). - P.895-902.
46. Bowen, R. L., Eick, J. D., Henderson, D. A. et al. Smear layer: removal and bonding considerations. / R. L. Bowen, J. D. Eick, D. A. Henderson et al. // *Oper Dent Suppl.* – 1984. – 3. – P. 30–34.
47. Brudevold, F., Buonocore, M., Wileman, W. A report on a resin composition capable of bonding to human dentin surfaces. / F. Brudevold, M. Buonocore, W. Wileman, // *J Dent Res.* – 1956. -35(6). – P. 846-851.
48. Buonocore, M. G. Principles of adhesive retention and adhesive restorative materials. / M. G. Buonocore // *J Am Dent Assoc.* – 1963. – 67. – P. 382-391.
49. Cetik, S. et al. Comparison of shear strength of metal and ceramic orthodontic brackets cemented to zirconia depending on surface treatment: an in vitro study / S. Cetik et al. // *European Journal of Dentistry.* – 2019. – T. 13. – №. 02. – P. 150 – 155.
50. Cody, C. Oldham, Richard, W., Ballard, Qingzhao, Yu, Edwin, L. Kee, Xiaoming, Xu, Paul, C. / C. Cody, Oldham, W. Richard, Ballard, Yu Qingzhao, L. Edwin Kee, Xu Xiaoming, C. Paul // *Armbruster, In vitro comparison of shear bond strengths of ceramic orthodontic brackets with ceramic crowns using an aluminium oxide air abrasion etchant, International Orthodontics.* - Volume 18, Issue 1. - 2020. - P. 115-120., <https://doi.org/10.1016/j.ortho.2019.07.005>.
51. Curmelato, M., Lima, E. M., Osorio, L. B., Mota E. G., Menezes, L. M., Rizzato, S. M. D. Effect of surface treatment of prefabricated teeth on shear bond strength of orthodontic brackets. / M. Curmelato, E. M. Lima, L. B. Osorio, E. G. Mota, L. M. Menezes, S. M. D. Rizzato // *Dental Press J Orthod.* – 2017. - 22(4), P. 47-52.
52. De Munck, J., Mine, A., Poitevin, A., Van Ende, A., Cardoso, M. V., Van Landuyt, K. L., Peumans, M., Van Meerbeek, B. Meta-analytical review of parameters. Involved in dentin bonding. / J. De Munck, A. Mine, A. Poitevin, A. Van Ende, M. V.

Cardoso, K. L. Van Landuyt, M. Peumans, B. Van Meerbeek // J Dent Res.- 2012. – 91. – P. 351-357.

53. Della Bona, A., Kochenborger, R., Di Guida, L. A. Bond strength of ceramic and metal orthodontic brackets to aged resin-based composite restorations / A. Della Bona, R. Kochenborger, L. A. Di Guida // Curr Dent. – 2018. – T. 1. – P. 1-6.

54. Demarco F. F., Corrêa, M. B., Cenci, M. S., et al. Longevity of posterior composite restorations: Not only a matter of materials. / F. F. Demarco, M. B. Corrêa, M. S. Cenci, et al. // Dent Mater. M – 2012. - 28. – P. 87-101.

55. Domantaitė, M., Trakinienė, G. Influence of the use of remineralizing agents on the tensile bond strength of orthodontic brackets / M. Domantaitė, G. Trakinienė // Scientific Reports. – 2023. – T. 13. – №. 1. – P. 507.

56. Duke, E. S., Robbins, J. W., Snyder, D. S. Clinical evaluation of a dentinal adhesive system: three-year results. / E. S. Duke, J. W. Robbins, D. S. Snyder // Quintessence Int. - 1991. – 22. - P. 889-95.

57. Eick, J., Wilko, R., Anderson, C. et al. Scanning electron microscopy of cut tooth surfaces and identification of debris by use of the electron microprobe. / J. Eick, R. Wilko, C. Anderson et al. // J Dent Res. - 1970. – 49. – P.1359 – 1368.

58. Frankenberger, R., Lopes, M., Perdigao, J. et al. The use of flowable composites as filled adhesives. / R. Frankenberger, M. Lopes, J. Perdigao et al. // Dent Mater. – 2002. – 18. – P. 227-238.

59. Felemban, N. H., Ebrahim, M. I. The influence of adding modified zirconium oxide-titanium dioxide nano-particles on mechanical properties of orthodontic adhesive: an in vitro study / N. H. Felemban, M. I. Ebrahim // BMC Oral Health. – 2017. – T. 17. – №. 1. – P. 1-8.

60. Franz, A. et al. Effect of two different primers on the shear bond strength of metallic brackets to zirconia ceramic / A. Franz et al. // BMC oral health. – 2019. – T. 19. – №. 1. – P. 1-8.

61. Fukazawa, K. et al. Tensile and shear bond strengths of a stainless steel used in orthodontic brackets bonded to bovine enamel using two types of resin cement / K. Fukazawa et al. // Dental Materials Journal. – 2023. – T. 42. – №. 2. – P. 300-307.

62. Fusayama, T. The problems preventing progress in adhesive restorative dentistry. / T. Fusayama // *Av Dent Res.* -1988. - 2 (1). – P.158-161.
63. Fusayama, T., Nakamura, M., Kurosaki, N., Iwaku, M. Non-pressure adhesion, 57. 55. of a new adhesive restorative resin. *J Dent Res.* - 1979,58:1364-1370
64. Hadrous, R., Bouserhal, J., Osman, E. Evaluation of shear bond strength of orthodontic molar tubes bonded using hydrophilic primers: an in vitro study / R. Hadrous, J. Bouserhal, E. Osman // *International Orthodontics.* – 2019. – T. 17. – №. 3. – P. 461-468.
65. Harris, R. K., Phillips, R. W., Swartz, M. L. An evaluation of two resin systems for restoration of abraded areas. / R. K. Harris, R. W. Phillips, M. L. Swartz // *J Prosthet Dent.* – 1974. - 31(5). - P.537-546.
66. Ihsan, H., AlDabagh, D. J. Comparison of Shear Bond Strength of Sapphire Bracket Bonded to Zirconium Surface after Using Different Surface Conditioning Methods (In Vitro Study) / H. Ihsan, D. J. AlDabagh // *Journal of baghdad college of dentistry.* – 2017. – T. 29. – №. 3. – P. 85-91.
67. Gardiner, R., Ballard, R., Qingzhao, Yu., Edwin, Kee, Xiaoming, Xu, Armbruster, P. Shear bond strength of orthodontic brackets bonded to a new all-ceramic crown composed of lithium silicate infused with zirconia: An in vitro comparative study / R. Gardiner, R. Ballard, Yu. Qingzhao, Kee Edwin, Xu Xiaoming, P. Armbruster // [Electronic source]. – Access mode: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31466931/> (access date: 10.01.2023).
68. Golban, D. M. et al. Flash-Free Orthodontic Adhesive System Bonded on CAD/CAM Produced Resin Restorations / D. Golban M. et al. // *MATERIALE PLASTICE.* – 2018. – T. 55. – №. 4. – P. 606.
69. Gwinnett, A. J. Moist versus dry dentin: Its effect on shear bond strength. / A. J. Gwinnett // *Am J Dent.* -1992. – 5 (3). – P. 127-129.
70. Joseph, P., Yadav, C., Satheesh, K., Rahna, R. Comparative evaluation of the bonding efficacy of sixth, seventh and eight generation bonding agents: An in vitro study. / P. Joseph, C. Yadav, K. Satheesh, R. Rahna // *Int Res J Pharm.* – 2013. – 4 (9). - P. 143-147.

71. Ju, G. Y. et al. Effect of simplified bonding on shear bond strength between ceramic brackets and dental zirconia / G. Y. Ju et al. // *Materials*. – 2019. – T. 12. – №. 10. – P. 1640.
72. Kanca, J. I. A method for bonding to tooth structure using phosphoric acid as a dentin-enamel conditioner. / J. I. Kanca // *Quint essence Int.* – 1991. – 22 (4). – P. 285-290.
73. Kawaguchi-Uemura, A., Mine, A., Matsumoto, M., Tajiri, Y., Higashi, M., Kabetani, T., Hagino, R., Imai, D., Minamino, T., Miura, I., Yatani, H. Adhesion Procedure For Cad / Cam Resin Crown Bonding: Reduction Of Bond Strengths Due To Artificial Saliva Contamination. / A. Kawaguchi-Uemura, A. Mine, M. Matsumoto, Y. Tajiri, M. Higashi, T. Kabetani, R. Hagino, D. Imai, T. Minamino, I. Miura, H. Yatani // *J Prosthres.* - 2018, 62. – P.177-183.
74. Khasan, A., Kezawie, A., Bashier, M., Almonaqel, Katbeh, I., Kosyreva, T., Alawwad, M., Al-okbi, M. A comparison between hall's technique and the conventional method of managing proximal caries in primary teeth / A. Khasan, A. Kezawie, M. Bashier Almonaqel, I. Katbeh, T. Kosyreva, M. Alawwad, M. Al-okbi // *International Journal of Dentistry and Oral Science*. – 2021. – T. 8. – №. 1. – C. 1039-1046. <http://doi.org/10.19070/2377-8075-21000263>.
75. Khasan, A., Alzein, M. R., Altinawi, M., Rostom, Katbeh, I. The Effect of Intravenous Deep Sedation on Behaviour of Non Cooperative Children in the Dental Office- An Interventional Study / A. Khasan, M. R. Alzein, M. R. Altinawi, M. Rostom, I. Katbeh Study // *Journal of Clinical & Diagnostic Research*. – 2021. – T. 15. – №. 7. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2021/48852.15125>.
76. Klocke, A., Kahl-Nieke, B. Influence off Influence of force location in orthodontic shear bond strength testing. / A. Klocke, B. Kahl-Nieke // *Dent Mater*. – 2005. – 21. – P.391-396.
77. Kokol, P. etal. Buonocore research in adhesive dentistry: A remarkable sleeping paper // *COLLNET Journal of Scientometrics and Information Management*. – 2020. – T. 14. – №. 2. – P. 211-217.

78. Kugel, G., Ferrari, M. The science of bonding: from first to sixth generation. / G. Kugel, M. Ferrari // *J Am Dent Assoc.* – 2000. - 131(Suppl). – P.20 - 25.
79. Leinfelder, K. F. Dentin adhesives for the twenty-first century. / K. F. Leinfelder // *Dent Clin North Am.* - 2001. - 45(1). – P.1 - 6.
80. Lemos, C. A., Mauro, S. J., Santos, P. H., Briso, A. L, Fagundes, T. C. Influence of mechanical and chemical degradation in the surface roughness, gloss, and color of microhybrid composites. / C. A. Lemos, S. J. Mauro, P. H. Santos, A. L. Briso, T. C. Fagundes // *J Contemp Dent Pract.* – 2017. - 18(4). – P. 283-288.
81. Lemos, C. A., Mauro, S. J., Campos, R. A., Santos, P. H., Machado, L. S., Fagundes, T. C. Repair ability of aged resin composites mediated by different restorative system. / C. A. Lemos, S. J. Mauro, R. A. Campos, P. H. Santos, L. S. Machado, T. C. Fagundes // *Acta Odontol Latinoam.* – 2016. - 29(1). – P. 7-13.
82. Madaparambil, V. et al. Effect of adhesion boosters on the shear bond strength of new brackets bonded to a debonded tooth surface—An In vitro study / V. Madaparambil et al. // *Contemporary Clinical Dentistry.* – 2020. – T. 11. – №. 1. – P. 46.
83. Martalia, C. et al. The comparison of shear bond strength of metal orthodontics bracket to porcelain surface using silane and single bond: An in vitro study / C. Martalia et al. // *Journal of International Oral Health.* – 2020. – T. 12. – №. 5. – P. 470.
84. *Materials Used in Dentistry.* N.p., Wolters kluwer india Pvt Ltd, 2020. [Electronic source]. – Access mode: <https://www.amazon.in/Materials-Used-Dentistry-2-Mahalaxmi-ebook/dp/B086SFTT1P> (access date: 11.03.2023).
85. Mclean, J. W., Kramer, IR. H. A clinical and pathological evaluation of a sulphinic acid-activated resin for use in restorative dentistry. / J. W. McLean, IR. H. Kramer // *Br Dent J.* – 1952. – 93. – P. 255–269.
86. Mehmeti, B. et al. Shear Bond Strength of Orthodontic Brackets Bonded to Zirconium Crowns / B. Mehmeti et al. // *Acta stomatologica Croatica.* – 2017. – T. 51. – №. 2. – P. 99-105.

87. Miyazaki, T., Hotta, Y., Kunii, J., Kuriyama, S., Tamaki, Y. A review of dental CAD/CAM: current status and future perspectives from 20 years of experience. / T. Miyazaki, Y. Hotta, J. Kunii, S. Kuriyama, Y. Tamaki // *Dent Mater J.* - 2009. - 28 (1). – P.44–56.
88. Mokhtarpur, H. et al. Shear Bond Strength of the Metal Bracket to Zirconium Ceramic Restoration Treated by the Nd: YAG Laser and Other Methods: An In Vitro Microscopic Study / H. Mokhtarpur et al. // *Journal of Lasers in Medical Sciences.* – 2020. – T. 11. – №. 4. – P. 411.
89. Nakabayashi, N., Kojima, K., Masuhara, E. The promotion of adhesion by the infiltration of monomers into tooth substrates. / N. Nakabayashi, K. Kojima, E. Masuhara // *J Biomed Mater Res.* – 1982. - 16 (3). – P. 265 – 273.
90. Oldham, C. C. et al. In vitro comparison of shear bond strengths of ceramic orthodontic brackets with ceramic crowns using an aluminium oxide air abrasion etchant / C. C. Oldham et al. // *International orthodontics.* – 2020. – T. 18. – №. 1. – P. 115-120.
91. Ostertag, A. J. et al. Shear, torsional, and tensile bond strengths of ceramic brackets using three adhesive filler concentrations / A. J. Ostertag et al. // *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* – 1991. – T. 100. – №. 3. – P. 251-258.
92. Pashley, D. H. The evolution of dentin bonding. / D. H. Pashley // *Dent Today.* – 2003. -22(5). –P. 112-119.
93. Pashley, E. L., Comer, R. W., and Simpson, M. D. et al. Dentin permeability: Sealing the dentin in crown preparations. / E. L. Pashley, R. W. Comer, M. D. Simpson et al. // *Oper Dent.* - 1992. - 17(1). – P.13-20
94. Paul, S. J., Schärer, P. The dual bonding technique: a modified method to improve adhesive luting procedures. / S. J. Paul, P. Schärer // *J Periodontics Restorative Dent.* -1997. - 17(6). – P. 536-545.
95. Peumnans, M., De Munck, J., Mine, A., Van Meerbeek, B. Clinical effectiveness of contemporary adhesives for the restoration of non-carious cervical lesions. / M. Peumnans, J. De Munck, Mine, A., Van Meerbeek, B. // *A systematic review. Dent Mater.* -2014. -30. – P. 1089-1103.

96. Peterson, J., Rizk, M., Hoch, M., Wiegand, A. Bonding performance of self-adhesive flowable composites to enamel, dentin and a nanohybrid composite. / J. Peterson, M. Rizk, M. Hoch, A. Wiegand // *Odontology*. – 2018. – 106 (2). – P. 171-180.
97. Proffit, W., Fields, H., Sarver, D. Contemporary orthodontics. 5th ed. St Louis: Mosby; 2013 / W. Proffit, H. Fields, D. Sarver // [Electronic source]. – Access mode: <http://dentistry.semums.ac.ir/uploads/contemporary%20orthodontics%205th%20edition.pdf> (access date: 11.03.2023).
98. Porojan, L., Topala, F. Failure analysis of various monolithic posterior aesthetic dental crowns using finite element method / L. Porojan, F. Topalar // *Phys: Conf Ser* 2017, 885 p.
99. Powers, J. M., Farrah, J. W. Technique sensitivity in bonding enamel and dentin. / J. M. Powers, J. W. Farrah // *Compend Contin Educ Dent*. – 2010. - 31(Spec No. 3). – P. 1 - 9.
100. Reynolds, I. R. A review of direct orthodontic bonding. / I. R. Reynolds // *Br J Orthod*. – 1975. – 2. - P.171–8.
101. Retief, D. H., Austin, J. C. Fatti, L.P. Pulpal response to phosphoric acid. / D. H. Retief, J. C. Austin, L.P. Fatti // *J Oral Pathol*. -1974. – 3. - P. 114-122.
102. Shafiei, F., Berahman, N., Niazi, E. Effect of finishing time on microleakage at the composite-repair interface. / F. Shafiei, N. Berahman, E. Niazi // *OpenDent J*. – 2016. – 10. – P. 497-504.
103. Sharma, P. et al. Effects of different adhesion promoters and deproteinizing agents on the shear bond strength of orthodontic brackets: An in vitro study / P. Sharma et al. // *Journal of orthodontic science*. – 2020. – T. 9.
104. Simonsen, R. J. Pit and fissure sealant: Review of the literature. / R. J. Simonsen // *Pediatr Dent*. . – 2002. - 24(5). - P. 393-414.
105. Singh, S. et al. Assessment of the Effect of Adhesion Boosters on Shear Bond Strength of Orthodontic Brackets on Bleached Teeth. / S. Singh // [Electronic source]. – Access mode: <https://media.neliti.com/media/publications/414132-assessment-of-the-effect-of-adhesion-boo-3bbd5c0b.pdf> (access date: 10.03.2023).

106. Söderholm, K. J. Dental Adhesives. How it All Started and Later Evolved. / K. J. Söderholm // *J Adhes Dent.* - 2007. - 9. – P. 227–230.
107. Söderholm, K. J., Guelmann, M., Bimstein, E. Shear bond strength of one 4th and two 7th generation bonding agents when used by operators with different bonding experience. / K. J. Söderholm, M. Guelmann, E. Bimstein // *J Adhes Dent.* – 2005. - 7 (1). – P. 57-64.
108. Sofan, E. et al. Classification review of dental adhesive systems: from the IV generation to the universal type / E. Sofan et al. // *Annali di stomatologia.* – 2017. – T. 8. – №. 1. – P. 1.
109. Sreeshna, P. et al. Evaluation of shear bond strength of two light cure adhesives with three different primers: A comparative in vitro study, 2020. / P. Sreeshna et al // [Electronic source]. – Access mode: <https://www.oraljournal.com/pdf/2020/vol6issue1/PartC/6-1-31-791.pdf> (access date: 11.03.2023).
110. Stewart, M. G., Bagby, M. Clinical aspects of dental materials. – Jones & Bartlett Learning, 2020. / M. Bagby, M. G. Stewart // [Electronic source]. – Access mode: <https://www.amazon.com/Clinical-Aspects-Materials-Gladwin-Stewart/dp/1284221776> (access date: 11.03.2023).
111. Stavridakis, M. M., Krejci, I., Mange, P. Immediate dentin sealing of onlay preparations: thickness of pre-cured Dentin Bonding Agent and effect of surface cleaning. / M. M. Stavridakis, I. Krejci, P. Mange // *Oper Dent.* – 2005. - 30(6). – P. 747-757.
112. Sugizaki, J. The effects of various primers on dentin adhesion of adhesive composites. / J. Sugizaki // *Jpn T Conserv Dent.* – 1991. – 34. – P. 228-265.
113. Szuhanek, C., Jianu, R., Schiller, E., Grigore, A., Levai, C., Popa, A. Acrylic versus Silicone in Interceptive Orthodontics. / C. Szuhanek, R. Jianu, E. Schiller, A. Grigore, C. Levai, A. Popa // *Mat. Plast.* - 53, no. 4. – 2016. - P. 759-760.
114. Szuhanek, C., Jianu, R., Circiumaru, L., Negrutiu, M., Sinescu, C., Clonda, C. S., Schiller, E., Popa, A., Grigore, A. / C. Szuhanek, R. Jianu, L. Circiumaru, M. Negrutiu, C. Sinescu, C. S. Clonda, E. Schiller, A. Popa, A. Grigore // *Microstructural*

Changes in Orthodontic Archwires after Alternative Bending Techniques. Rev. Chim. (Bucharest). - 67, no.11. – 2016. - P.2363-2364.

115. Trakinienė, G. et al. Impact of fluorosis on the tensile bond strength of metal brackets and the prevalence of enamel microcracks / G. Trakinienė et al. //Scientific reports. – 2019. – T. 9. – №. 1. – P. 5957.

116. Trakinienė G. et al. The effect of the teeth bleaching with 35% hydrogen peroxide on the tensile bond strength of metal brackets / G. Trakinienė et al. //Scientific reports. – 2017. – T. 7. – №. 1. – P. 798.

117. Van Meerbeek, B., Peumans, M., Verschueren, M. Gladys, S. Braem, M., Lambrechts, P., Vanherle, G. Clinical status of ten dentin adhesive systems. / B. Van Meerbeek, M. Peumans, M. Verschueren, S. Gladys, M. Braem, P. Lambrechts, G. Vanherle // J Dent Res. – 1994. – 73. – P. 1690-1702.

118. Van Meerbeek, B., De Munck, J., Yoshida, Y., Inoue, S., Vargas, M., Vijay, P., Van Landuyt, K., Lambrechts, P., Vanherle, G. Buonocore memorllecture. / B. Van Meerbeek, J. De Munck, Y. Yoshida, S. Inoue, M. Vargas, P. Vijay, K. Van Landuyt, P. Lambrechts, G. Vanherle // Adhesion to lenges. – Oper Dent. – 2003. – 28. – P. 215-235.

119. Vaidyanathan, T. K., Vaidyanathan, J. Recent advances in the theory and mechanism of adhesive resin bonding to dentin: A critical review. / T. K. Vaidyanathan, J. Vaidyanathan // J Biomed Mater Res B Appl Biomater. - 2009. – 88 (2). – P. 558 - 578.

120. Van Landuyt, K. L., Snauwaert, J., De Munck, J., et al. Systematic review of the chemical composition of contemporary dental adhesives. / K. L. Van Landuyt, J. Snauwaert, J. De Munck, et al. // Biomaterials. – 2007. - 28. – P. 3757–3785.

121. Vinakov, D. V., Chuev, V. P. Sravnitel'naya otsenka prochnosti pri sdvige ortodonticheskikh adgezivov / D. V. Vinakov, V. P. Chuev // Stomatologiya slavyanskikh gosudarstv. – 2018. –P. 47-48. (in Russian).

122. Yoshihara, K., Nagaoka, N., Hayakawa, S., Okihara, T., Yoshida, Y., Van Meerbeek, B. Chemical interaction of glycerophosphate dimethacrylate (GPDM) with hydroxyapatite and dentin. / K. Yoshihara, N. Nagaoka, S. Hayakawa, T. Okihara, Y. Yoshida, B. Van Meerbeek // Dent Mater. – 2018. – 34. – P. 1072-1081.

123. Zachrisson, YÖ., Zachrisson, BU., Büyükyilmaz, T. Surface preparation for orthodontic bonding to porcelain. / YÖ. Zachrisson, BU. Zachrisson, T. Büyükyilmaz // Am J Orthod Dento facial Orthop. - 1996. – 109. - P. 420 – 430.

Ресурсы сети «Интернет»:

124. Официальный сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> (дата обращения: 20.01.2022).

125. Официальный интернет – ресурс [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://kassis.ru/> (дата обращения: 20.01.2022).

126. Официальный интернет – ресурс [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ormco.ru/> (дата обращения: 20.01.2022).

127. Официальный интернет – сайт Владмира [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tdvladmira.ru/> (дата обращения: 20.01.2022).

128. Кариес зубов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nmuofficial.com/files/kaf88/books/karies-borisenko.pdf> (дата обращения: 20.01.2022).

129. Патент РФ «Модель для определения прочности адгезионного соединения брекета с конструкционными материалами». Хасан А. М., Косырева Т. Ф., Русанов Ф. С., Тутуров Н. С., Катбех И. / А. М. Хасан, Т. Ф. Косырева, Ф. С. Русанов, Н. С. Тутуров, И. Катбех // Бюллетень ВАК № 28 опубликовано 10.10.2023, № RU 220 901U1. [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://new.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPM&rn=4284&DocNumber=220901&TypeFile=html (дата обращения: 11.10.2023).

**Приложение А
(обязательное).
ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ (основное)**

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **220 901** (13) **U1**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК
[G09B 23/28 \(2006.01\)](#)
[G01N 3/24 \(2006.01\)](#)
[A61C 7/12 \(2006.01\)](#)
(52) СПК
[G09B 23/283 \(2023.08\)](#)
[G01N 3/24 \(2023.08\)](#)
[A61C 7/12 \(2023.08\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 11.10.2023)
Пошлина: учтена за 2 год с 03.06.2024 по 02.06.2025. Установленный срок для уплаты пошлины за 3 год: с 03.06.2024 по 02.06.2025. При уплате пошлины за 3 год в дополнительный 6-месячный срок с 03.06.2025 по 02.12.2025 размер пошлины увеличивается на 50%.

(21)(22) Заявка: 2023114581, 02.06.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.06.2023Дата регистрации:
10.10.2023Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 02.06.2023(45) Опубликовано: [10.10.2023](#) Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2680775 С1, 26.02.2019. US 20190117340 А1, 25.04.2019. ВИНАКОВ Д. В. и др. Сравнительная оценка прочности при сдвиге ортодонтических адгезивов // Стоматология славянских государств. Сборник трудов XI Международной научно-практической конференции / Под ред. А.В. Цимбалистова и др. - Белгород: Изд. дом "Белгород", 2018 - С. 47-48. HOBSON R.S. et

a1. Bond strength to surface enamel for different tooth types. Dental Materials, March 2001, 17(2), 184-189. OZTURK, B. et al. Influence of different tooth types on the bond strength of two orthodontic adhesive systems. European journal of orthodontics, 2008, 30(4), 407-412. BISHARA, S. E. et al. Effect of changing a test parameter on the shear bond strength of orthodontic brackets. The Angle orthodontist, 2005, 75(5), 832-835.

Адрес для переписки:
117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6,
ФГАОУ ВО "Российский университет
дружбы народов имени Патриса Лумумбы"
(РУДН), Патентно-информационный отдел
ЦТТ НУ

(72) Автор(ы):

Хасан Александр (SY),
Косырева Тамара Фёдоровна (RU),
Русанов Фёдор Сергеевич (RU),
Тутуров Николай Станиславович (RU),
Катбех Имад (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Российский университет
дружбы народов имени Патриса
Лумумбы" (РУДН) (RU)

Приложение Б
(справочное).
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК ПАЦИЕНТА (основное)

Название исследования:	Применение российского светоотверждаемого адгезива 5-го поколения в ортодонтии
Номер протокола:	_____
Главный исследователь:	Хасан Александр Мохаммед
Адрес центра и круглосуточный контактный телефон:	Кафедра детского возраста и ортодонтии, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 10/2, +7 (985) 292-36-82

ВВЕДЕНИЕ

Вас приглашают принять участие в клиническом исследовании. Ваше участие в исследовании добровольное, поэтому перед тем, как Вы примете решение, важно, чтобы Вы прочитали и поняли приведенные ниже объяснение цели, процедур, выгод, рисков, неудобств и предостережений по указанному исследованию. Данный документ также описывает доступные Вам альтернативные виды лечения и Ваше право прекратить участие в исследовании в любое время.

Не торопитесь и задайте врачу-исследователю столько вопросов по исследованию, сколько захотите. Если Вы встретите непонятные Вам слова или информацию, врач-исследователь объяснит их Вам. Пожалуйста, будьте честны с врачом, проводящим исследование, относительно состояния Вашего здоровья. В противном случае участие в исследовании может принести Вам вред.

Пожалуйста, внимательно прочитайте информацию, представленную ниже. Если Вы примете решение участвовать в исследовании, перед выполнением любых процедур Вам необходимо лично написать Ваше полное имя, подписать и датировать страницу 6 в двух экземплярах, один из которых после подписания его врачом-исследователем будет выдан Вам на руки. Пожалуйста, сохраните эту информацию, чтобы при необходимости Вы могли прочитать ее снова.

Участвовать или не участвовать в исследовании можете решить только Вы. Ваше решение об участии в исследовании является исключительно добровольным, и Вы можете отказаться от него в любой момент без объяснения причины. Решение об отказе от участия или о прекращении участия не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в будущем. Если Вы откажетесь от участия, это не повлечет за собой каких-либо штрафных санкций или потери льгот, на которые Вы имеете право, а лечащий врач назначит другое подходящее Вам лечение.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования, в котором Вам предлагают принять участие, является совершенствование ортодонтического лечения зубочелюстных аномалий с использованием российской адгезивной системы при фиксации брекетов к эмали зуба и ортопедическим материалам.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Вам предлагают принять участие в исследовании, так как Вам показано проведение ортодонтического лечения с использованием металлической брекет-системы. Данное исследование носит научный характер. Всего в исследовании примет участие не менее 20 взрослых пациентов. После подписания формы информированного согласия и прохождения обследования для подтверждения возможности Вашего участия в исследовании, Вам будет назначена дата фиксации брекет-системы. Далее, Вам будут назначены даты осмотра с периодичностью 1 раз в 2 недели до окончания лечения.

В ходе исследования Вы будете периодически встречаться с врачом-исследователем для прохождения диагностических процедур и оценки состояния Вашего здоровья.

Ваше участие в исследовании продлится 12 месяцев в амбулаторных условиях. В первое посещение вам будет проведена фиксация металлических брекетов в полости рта, даны устные рекомендации по уходу за гигиеной полости рта, питанию и необходимостью посещения с целью наблюдения.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведение данного исследования было одобрено Этическим комитетом по этике _____ Российского университета дружбы народов _____

Структура и документация исследования соответствует нормативно-правовым документам Министерства здравоохранения и других регулирующих органов Российской Федерации. При проведении исследования будут соблюдаться международные этические, правовые и научные требования к клиническим исследованиям, так называемые «Правила Надлежащей клинической практики», а также принципы лечения пациентов, описанные в «Хельсинкской декларации» Всемирной Медицинской Ассоциации.

ВАШИ ПРАВА КАК УЧАСТНИКА ИССЛЕДОВАНИЯ И АЛЬТЕРНАТИВЫ УЧАСТИЮ В ИССЛЕДОВАНИИ

Участие в исследовании носит добровольный характер, и Вы имеете право от него отказаться. Участие в этом исследовании не является необходимым для лечения Вашего заболевания. Если Вы примете решение отказаться от участия, Вам будут предложены другие варианты лечения, а также предоставлена информация о возможных преимуществах и рисках, связанных с ними.

Если Вы начнете участвовать в исследовании, Вы можете отказаться от участия в любое время без объяснения причин отказа. Если к этому моменту Вы по-прежнему будете нуждаться в лечении, Вам будут предложены другие варианты лечения и предоставлена информация о возможных преимуществах и рисках, связанных с ними.

Решение об отказе от участия или о прекращении участия не повлияет на оказание Вам медицинской помощи в будущем. Если Вы откажетесь от участия, это не повлечет за собой каких-либо штрафных санкций или потери льгот, на которые Вы имеете право, а лечащий врач назначит другое подходящее Вам лечение. Однако если Вы решите прервать участие в исследовании, пожалуйста, сообщите сначала о принятом решении врачу-исследователю. Вас попросят пройти процедуры визита окончания участия в исследовании. Это необходимо для Вашей безопасности.

Ваш врач-исследователь могут прекратить исследование или прекратить Ваше участие в исследовании в любое время. Это может произойти по различным причинам, например, если Вам потребуется назначить дополнительное лечение, не разрешенное в данном исследовании, если Вы не соблюдаете процедуры исследования, если продолжение участия в исследовании может причинить вред Вашему здоровью и др. Если к этому моменту Вы по-прежнему будете нуждаться в лечении, Вам будут предложены другие варианты лечения и предоставлена информация о возможных преимуществах и рисках, связанных с ними.

ОБЯЗАННОСТИ, КОТОРЫЕ НАКЛАДЫВАЕТ НА ВАС УЧАСТИЕ В ДАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ

Для того чтобы участвовать в этом исследовании, Вы должны дать добровольное согласие на все визиты и процедуры исследования. Если Вы решите принять участие в исследовании, в течение всего периода участия Вам следует:

- Соблюдать инструкции и рекомендации врача-исследователя.
- Являться на визиты в клинику или своевременно информировать врача-исследователя о невозможности прийти на назначенный визит.
- Незамедлительно информировать врача-исследователя о любых ухудшениях Вашего здоровья.
- Советоваться с врачом-исследователем перед началом приема любых новых препаратов или перед изменением режима текущего лечения.

- Возвращать в клинику все используемые брекеты и аппараты, которые были применены в ходе лечения.

Вы не должны:

- Передавать приборы и анкеты третьим лицам.
- Подвергаться другим видам медикаментозного лечения в период участия в исследовании до консультации с врачом, проводящим исследование (**это ограничение не распространяется на неотложные ситуации**).

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И НЕУДОБСТВА, СВЯЗАННЫЕ С УЧАСТИЕМ В ИССЛЕДОВАНИИ

При наличии аллергических реакций назначенное лечение немедленно прекратить и в срочном порядке обратиться к врачу по месту жительства или по скорой помощи и/или к исследователю по указанному телефону.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ ЛИЧНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Подписывая эту форму информированного согласия, Вы даете согласие на использование и раскрытие информации о Вашем здоровье в целях настоящего исследования. Вы не обязаны давать свое согласие, но, если Вы не соглашаетесь, то не сможете участвовать в исследовании. Мы приложим все возможные усилия для защиты информации о Вас и Вашем участии в этом клиническом исследовании.

Как часть данного исследования, Ваш врач-исследователь и персонал исследовательского центра сделают записи о состоянии Вашего здоровья, которые будут включать имя и другие Ваши личные данные. Уполномоченные представители компании Спонсора, а также Совета по этике и Министерства здравоохранения Российской Федерации могут получить доступ к этим данным. Кроме того, суд может потребовать предъявить медицинские записи другим людям, но это крайне маловероятно.

Копии исследовательских записей, которые не будут содержать Вашего имени, могут быть предоставлены представителям компании Спонсора, в локальные Этические Комитеты / Советы по этике и в лаборатории, которые могут быть привлечены к проведению этого исследования. Спонсор может отправить копию обезличенных записей в Министерство здравоохранения Российской Федерации или другие регуляторные органы.

Информация по исследованию и результаты данного исследования могут быть представлены на конференциях или опубликованы в научных журналах. В презентации и публикации не будут включены Ваше имя и информация, по которой можно установить Вашу личность.

Вся медицинская документация и исследовательские материалы, которые могли бы установить Вашу личность, будут храниться в тайне в течение не менее 25 лет, если иное не предусмотрено локальными требованиями, в соответствии со стандартными правилами хранения медицинской документации в данном лечебно-профилактическом учреждении. Вы имеете право на доступ к Вашей медицинской информации в соответствии с законодательством Российской Федерации. Ваши полные персональные данные не появятся ни в одном из документов исследования, собираемых и сохраняемых для специальной обработки. Только номер Вашей карты и инициалы будут связывать Вас с данными, подлежащими обработке, которые могут сохраняться в компьютерной или бумажной документации.

Вы можете в любой момент принять решение об отзыве Вашего согласия на участие в исследовании. Если Вы решите выйти из исследования, никакая новая информация в целях данного исследования не будет собираться, за исключением случаев, если она имеет отношение к нежелательному явлению (неблагоприятной реакции), связанному с настоящим исследованием. В случае возникновения нежелательного явления вся информация, которая уже была собрана в целях данного исследования, и любая новая информация о нежелательном явлении, связанном с исследованием, будет отправлена Спонсору этого исследования. Если Вы откажетесь от дальнейшего участия в исследовании, Спонсор исследования по-прежнему будет иметь доступ к данным, полученным до момента прекращения Вашего участия в исследовании.

Для Вашей безопасности Вы или врач-исследователь должны сообщить медицинскому работнику, обычно оказывающему Вам медицинскую помощь, о Вашем участии в данном исследовании, если Ваш врач-исследователь не является этим медицинским работником. Пожалуйста, обсудите любые вопросы по этому поводу с Вашим врачом-исследователем.

ПОЛУЧЕНИЕ ОТВЕТОВ НА ВАШИ ВОПРОСЫ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ

Для получения ответов на вопросы, связанные с данным исследованием, получения информации по процедурам исследования, а также для того, чтобы сообщить о развитии неблагоприятных реакций в ходе исследования Вы можете связаться с Вашим врачом-исследователем Хасан А.М. по телефону **+7 (985) 292-36-82**

Для получения дополнительной информации о Ваших правах, как участника исследования, или если Вы считаете, что в ходе исследования с Вами поступили неэтично и нарушили Ваши права, Вы можете обратиться в Этический Комитет по этике Медицинского института Российского университета дружбы народов, контактные данные которого приведены ниже: Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, каб. 309, etikarudn@yandex.ru.

Приложение В
(справочное).
ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ (основное)

Я подтверждаю, что даю согласие на участие в клиническом исследовании Применение российского светоотверждаемого адгезива 5-го поколения в ортодонтии

- Я получил(а) информацию о целях и сути предстоящего клинического исследования, о лекарственных препаратах, их ожидаемой эффективности и безопасности, об условиях участия в данном клиническом исследовании, об ожидаемой пользе и степени риска, своих правах и обязанностях.
- Я прочитал(а) и понял(а) предоставленную мне информацию.
- Мне было предоставлено достаточно времени и возможность обсудить с врачом, проводящим исследование, все интересующие меня вопросы до того, как я принял(а) решение об участии в исследовании.
- Я даю согласие на участие в данном клиническом исследовании.
- Я понимаю, что участие в исследовании является добровольным, что оно может быть прервано мной в любое время без объяснения причин, и это никак не повлияет на качество и объем оказываемой мне в дальнейшем медицинской помощи.
- Я согласен(а) выполнять инструкции врачей-исследователей, добросовестно сотрудничать с врачами, проводящими данное исследование, и немедленно сообщать о любого рода изменениях состояния моего здоровья.
- Я информирован(а), что если моему здоровью будет причинен ущерб, связанный с приемом исследуемого препарата или медицинской процедурой, предусмотренной планом данного исследования, мне будет оказана необходимая медицинская помощь, и о моих действиях в данном случае.
- Я даю разрешение на Исследование, использование и хранение моих медицинских записей и информации обо мне, полученных в ходе данного исследования, а также на передачу этих сведений третьим сторонам на условиях, оговоренных выше (см. раздел «Конфиденциальность личной информации»).
- Мне выдан подписанный и датированный экземпляр данного документа.

Я согласен(а) на участие в данном клиническом исследовании

дата, время

подпись пациента

ФИО пациента печатными буквами

Я, нижеподписавшийся(яся), получил(а) информированное согласие пациента в соответствии с принципами Хельсинкской Декларации.

дата, время

подпись врача, получившего информированное согласие

ФИО врача печатными буквами