

На правах рукописи

ХАСХАНОВА Ламара Магомедовна

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

3.1.7. Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена на кафедре пропедевтики стоматологических заболеваний Медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Научный руководитель:

Разумова Светлана Николаевна, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Копецкий Игорь Сергеевич, доктор медицинских наук, профессор; федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации; декан факультета, заведующий кафедрой терапевтической стоматологии.

Севбитов Андрей Владимирович, доктор медицинских наук, профессор; федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Институт стоматологии им. Е.В. Боровского; заведующий кафедрой пропедевтики стоматологических заболеваний.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится 25 октября 2023 г. в 14.00 часов на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.022 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300022>

Автореферат разослан «25» сентября 2023 г.

Ученый секретарь

ПДС 0300.022

кандидат медицинских наук, доцент

Макеева Мария Константиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследуемой темы

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

Степень разработанности темы диссертации

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

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

Цель исследования

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

Задачи исследования

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

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

Научная новизна

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

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

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

4. Впервые в сравнительном эксперименте оценена краевая проницаемость реставраций в образцах контрольной и основной групп в модификации трех различных протоколов адгезивной системы пятого поколения «Реставрин» (Россия). В 100% образцах контрольной группы (до термоциклирования), подготовленных по протоколам №1 («по инструкции»), № 2 («с использованием антисептической жидкости»), № 3 («с использованием увлажняющего агента»), прокрашивание отсутствовало во всех образцах и соответствовало оценке 0 баллов. В основной группе прокрашивание отсутствует и соответствует оценке 0-1 баллов в 43,3% образцов, подготовленных «по инструкции», в 73,3% образцов «с

использованием антисептической жидкости» и в 56,6% образцов «с использованием увлажняющего агента».

Теоретическая и практическая значимость

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

Методология и методы исследования

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

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

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

Внедрение в практику результатов исследования

Результаты научных разработок используются в учебном процессе кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний «Российского Университета

Дружбы Народов имени Патриса Лумумбы», а также в диагностической и лечебной работе стоматологической клиники ООО «Dr.Teeth» (г. Москва).

Основные положения, выносимые на защиту

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

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

Степень достоверности результатов и апробация работы

Достоверность полученных результатов в ходе исследования обусловлена достаточным количеством клинических случаев (100 пациентов) и лабораторных испытаний (900 образцов зубов). Статистический анализ подтвержден современными методами статистической обработки с помощью стандартного прикладного компьютерного пакета STATISTICA 6.1. в соответствие с принципами доказательной медицины. Группы сформированы с учетом критериев включения и исключения.

Автор участвовал с устными докладами на следующих научно-практических конференциях: «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2020); «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2021); «Актуальные вопросы стоматологии» (Москва, 2022). Апробация работы проведена на совместном заседании кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний, кафедры терапевтической стоматологии и кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии МИ ФГАОУ ВО «Российского Университета Дружбы Народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 0300-36-04/7 от 30.01.2023.

Публикации

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

Личный вклад автора в исследование

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

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует шифру специальности 3.1.7. Стоматология, отрасли наук: медицинские науки, а также областям исследования согласно пунктам 1, 8, 9 паспорта специальности «Стоматология».

Объем и структура работы

Диссертация состоит из введения, глав обзора литературы, материалов и методов, результатов исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация содержит 124 страниц, 12 таблиц, 34 рисунков. Список литературы включает 139 наименования печатных работ, из них 28 отечественных и 111 зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Материалы и методы исследования

Для решения поставленных задач диссертационной работы разработан дизайн исследования (Рисунок 1). Проведены лабораторные исследования, клинические исследования модификаций протокола адгезива пятого поколения «Реставрин» (Россия) и статистическая обработка результатов.

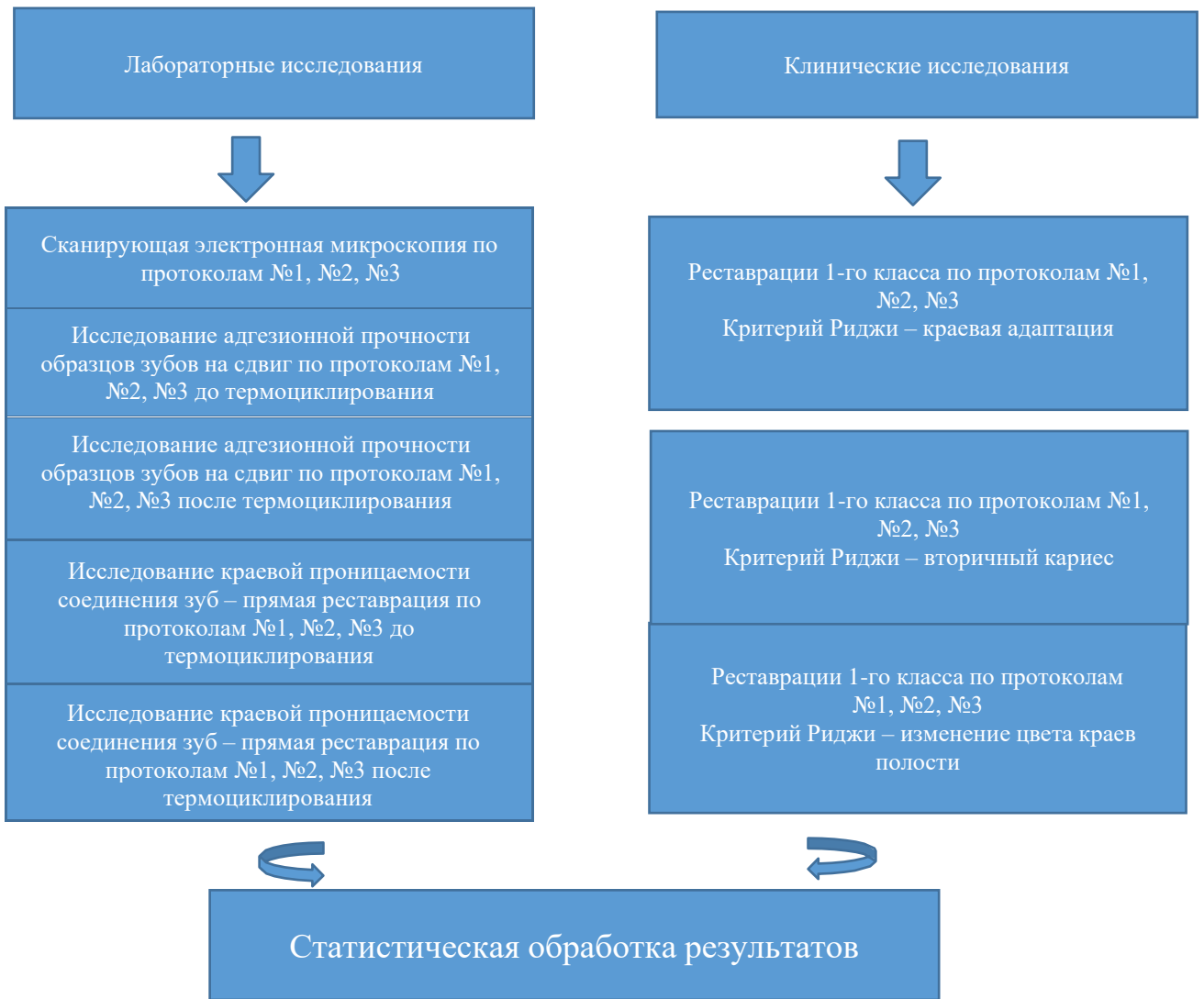


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Адгезив пятого поколения «Реставрин» (Россия) представляет собой однокомпонентный бонд светового отверждения и содержит диметакрилатные олигомеры (bis-GMA, TEGDMA и др.), коллоидный наполнитель, модификаторы, активаторы полимеризации, стабилизаторы, растворители.

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

Методика обработки по протоколу № 1 «по инструкции»: аппликация геля для травления (37% ортофосфорная кислота) на эмаль и дентин, подготовленной полости (I класс по Блэку) в течение 15 секунд, смывание водой, просушивание

сжатым воздухом в течение 10 секунд, аппликация адгезива «Реставрин» (Россия) и втирание в течение 15 секунд, просушивание 10 секунд, фотополимеризация 20 секунд, реставрация зуба пломбировочным материалом.

Методика обработки по протоколу № 2 «с использованием антисептической жидкости»: аппликация геля для травления (37% ортофосфорная кислота) на эмаль и дентин, подготовленной полости (I класс по Блэку) в течение 15 секунд, смывание водой, просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд, внесение антисептической жидкости (Россия) на основе хлоргексидина биглюконат на синтетическом брашике, время экспозиции 15 секунд. Аппликация адгезива и втирание в течение 15 секунд, просушивание 10 секунд, фотополимеризация 20 секунд, реставрация зуба пломбировочным материалом.

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

Для проведения исследования использовали $n = 900$ зубов, удаленных по пародонтологическим показаниям у лиц в возрасте от 46 до 60 лет. Удаленные зубы после дезинфекции хранили не более 14 суток в искусственной слюне. Глубину проникновения адгезива оценивали на $N = 180$ образцах по $n = 60$ (100%) для каждого протокола. Испытания на сдвиг проводили на $N = 360$ образцах по $n = 120$ для каждого протокола в группах до (контрольная, $n = 60$ (100%)) и после термоциклирования (основная, $n = 60$ (100%)). Оценку краевой проницаемости проводили на $n = 360$ образцах по $n = 120$ для каждого протокола в группах до (контрольная, $n = 60$ (100%)) и после термоциклирования (основная, $n = 60$ (100%)).

Для проведения СЭМ все подготовленные образцы N=180 (100%) распиливали на Presi Mecatome T201 алмазным диском с охлаждением в сагиттальном направлении, толщина среза составляла 0,8 мм. Сканирующая электронная микроскопия была проведена на базе ФГБНУ «Технологический институт сверхтвердых и новых углеродных материалов» на электронном микроскопе LEO-1430 Vp (Carl Zeiss, Germany).

Термоциклирование проводили на аппарате для термоциклирования. Температура воды в емкости для охлаждения составляла +5 °С, в емкости для нагревания +60°С. Максимальное отклонение температуры составляло $\pm(1-2$ °С). Контроль температуры осуществляли один раз в день с помощью погружного термометра ЛТА-Н. Образцы зубов, подготовленные согласно протоколам, попеременно на 30 секунд погружали в контейнеры с холодной и горячей водой. После каждого погружения образцы в течение 30 секунд выдерживали при комнатной температуре. Согласно ГОСТ Р51202-98, П.6.3 годичный срок эксплуатации реставраций соответствует 1000 циклам термоциклирования.

Испытания адгезионной прочности на сдвиг проводили на универсальной испытательной машине «SYNTHEZ 5» по ГОСТ Р 56924-2016 (п. 7.15) при скорости движения траверсы 5 мм/минуту до разрушения соединения (композит-зуб) образцов зубов в трех протоколах основной и контрольной групп.

Для определения краевой проницаемости все n = 360 образцов с реставрациями до и после термоциклирования были окрашены погружением в 2 % раствор метиленового синего на два часа при температуре 37 °С. Затем зубы распиливали через середину реставрации в сагиттальной плоскости и проводили съемку с применением макро объектива (увеличение в 20 раз). Два независимых эксперта оценивали проникновение красителя по баллам: 0 – отсутствие проникновения красителя, 1 – проникновение красителя по границе эмали, но не до эмалево-дентинного соединения (ЭДС), 2 – проникновение красителя на дентин боковой стенки полости, 3 – проникновение красителя на дно полости.

Диссертационное исследование одобрено локальным комитетом по этике и профессиональному надзору Медицинского Института РУДН Протокол № 23 от

19.11.2020г. Клиническое исследование проводилось на базе кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний «Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (г. Москва), в нем приняло участие 100 человек в возрасте от 46 до 60 лет. Пациенты, проинформированные о целях и задачах исследования, подписали добровольное информированное согласие. В клинике проводили осмотр, фиксировали исходный стоматологический статус, проводили фото протокол. Критерии включения: письменное согласие на участие в исследовании; возраст 46–60 лет; группа здоровья 1, 2; диагноз K02.1 с локализацией I-й класс по Блэку. Критерии исключения: группа здоровья 3, 4; отказ от участия в исследовании. Согласно выбранных критериев и модификаций адгезивного протокола было сформировано 3 группы. Все пациенты были осмотрены через 3, 6, 12 месяцев. Качество реставраций оценили по параметрам Ruge (1980) (краевая адаптация, вторичный кариес и изменение цвета краев полости) и фото протоколу. Параметр «краевая адаптация» оценивался по критериям «Alfa» и «Bravo», как клинически сохраненные для функционирования реставрации, критерии «Charlie» и «Delta» определяли реставрацию, которую нужно заменить. При диагностике параметра «вторичный кариес» использовали два критерия «Alfa» и «Bravo». Категория «Alfa» определяет отсутствие вторичного кариеса, а категория «Bravo» указывает на наличие проявлений вторичного кариеса. Параметр «изменение цвета» краев полости оценивали по критериям «Alfa», «Bravo» и «Charlie». Категория «Alfa» обозначала, что реставрация не имеет изменения цвета краев; категория «Bravo» - поверхностное окрашивание, которое удаляется полировкой; категория «Charlie» - проникновение прокрашивания между реставрацией и тканями зуба. Статистическая обработка результатов проведенного исследования проводилась с помощью стандартного прикладного компьютерного пакета STATISTICA 6.1.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты лабораторного исследования глубины проникновения адгезива в ткани дентина методом СЭМ показали, что медианное значение глубины

проникновения в дентинные каналы адгезива, вносимого в полость по протоколу № 1 («по инструкции») в $n = 60$ (100%) образцах зубов составило 20,665 [19,55; 24,56] мкм. В $n = 60$ (100%) образцах зубов, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости») глубина проникновения адгезива в дентинные каналы 25,062 [21,67; 27,56] мкм, по протоколу № 3 («использованием увлажняющего агента») в $n = 60$ (100%) образцах зубов 21,059 [20,89; 23,63] мкм. Данные представлены на рисунке 2.

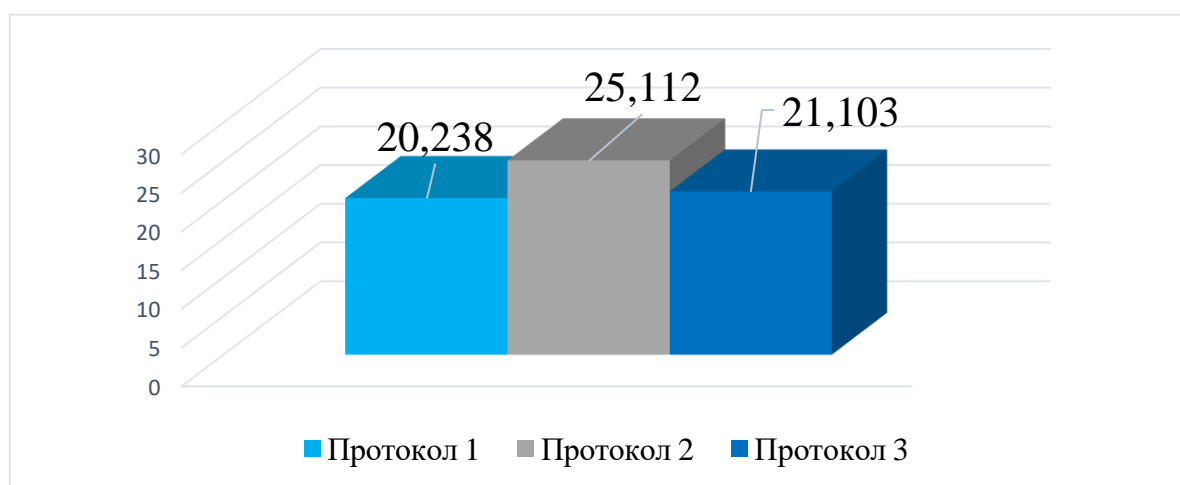


Рисунок 2 – Глубина проникновения адгезива в дентинные каналы

Глубина проникновения адгезивного материала в дентинные каналы зубов, вносимого в полость по протоколу № 2 «с использованием антисептической жидкости», выше почти в 1,2 раза, чем глубина проникновения адгезива в дентинные каналы, вносимого в полость по протоколу № 1 «по инструкции» и по протоколу № 3 с «использованием увлажняющего агента». Введение в адгезивный протокол предварительной обработки поверхности дентина антисептической жидкостью повышает глубину проникновения адгезива.

Результаты лабораторного исследования адгезионной прочности на сдвиг показали, что в образцах после термоциклирования сила адгезии во всех модификациях протокола превышает 15 МПа. Все испытанные образцы адгезивных протоколов обладают достаточно высокими показателями адгезии к твердым тканям зуба, соответствующим требованиям ГОСТ Р56924-2016 (не менее

7 МПа). В $n = 60$ (100%) образцах, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») показатели адгезии после термоциклирования снизились на 16,2% (20,4МПа, 17,1МПа) ($p \leq 0,000001$). В образцах $n = 60$ (100%), подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), определялось снижение адгезии после термоциклирования на 12,7% (23,6МПа, 20,6МПа) ($p \leq 0,035213$). Группа образцов $n = 60$ (100%), обработанных по протоколу № 3 («использованием увлажняющего агента») после термоциклирования, показала снижение адгезивной прочности на 5% (20,1МПа, 19,1МПа) ($p \leq 0,000051$). Термоциклирование, моделирующее старение адгезива, снизило величину адгезионной прочности, однако, образцы протокола №3 с «использованием увлажняющего агента» показали лучшую устойчивость к термоциклированию. Показатели всех модификаций протокола после термоциклирования выше в 3,3 раза относительно требований ГОСТ Р56924-2016 (не менее 7 МПа) ($p < 0,05$). Наибольшие показатели адгезионной прочности на сдвиг зафиксированы в образцах протокола № 2 (с использованием антисептической жидкости), как в контрольной, так и в основной группах. Данные представлены на рисунке 3. Исследование краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом окрашивания метиленовым синим проведено на $N = 360$ (100%) образцах зубов. В образцах контрольных групп (до термоциклирования), подготовленных по протоколам №1 («по инструкции») $n = 60$ (100 %), № 2 («с использованием антисептической жидкости») $n = 60$ (100 %), № 3 («с использованием увлажняющего агента») $n = 60$ (100 %), прокрашивание отсутствовало во всех образцах и соответствовало оценке 0 баллов.

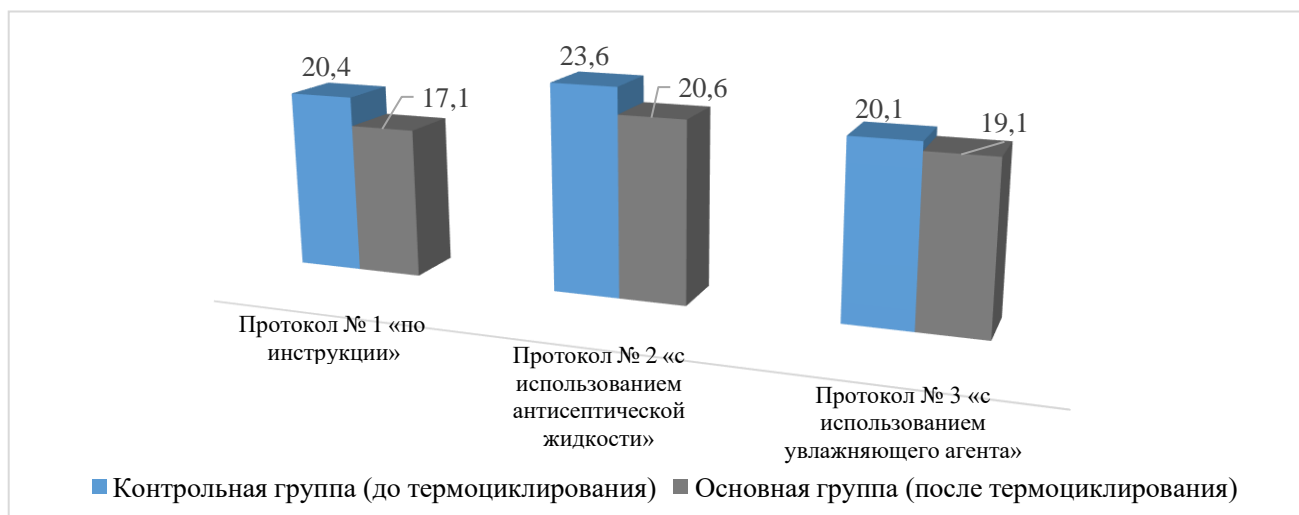


Рисунок 3 - Сила адгезии композитного материала с тканями зуба в основной и контрольной группах при использовании различных адгезивных протоколов

После термоциклирования в $n = 60$ (100 %) образцах основной группы, подготовленных по протоколу №1 («по инструкции»), установлены следующие результаты: прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в $n = 26$ (43,3%) образцах; в $n = 34$ (56,7%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ($p = 0,1448$). В $n = 60$ (100,0%) образцах основной группы, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в $n = 44$ (73,3%) образцах; в $n = 16$ (26,7%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ($p = 0,0001$). В $n = 60$ (100,0%) образцах основной группы, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), получили следующие результаты: прокрашивание отсутствует (0 баллов) или отмечено по краю реставрации (1 балл) в $n = 34$ (56,7%) образцах; в $n = 26$ (43,3%) образцах установлено проникновение красителя на всю боковую стенку (2 балла) и дно полости под реставрацией (3 балла) ($p = 0,1448$). Наилучшие результаты по сумме баллов при оценке краевой проницаемости получены при использовании протокола № 2 (Рисунок 4).

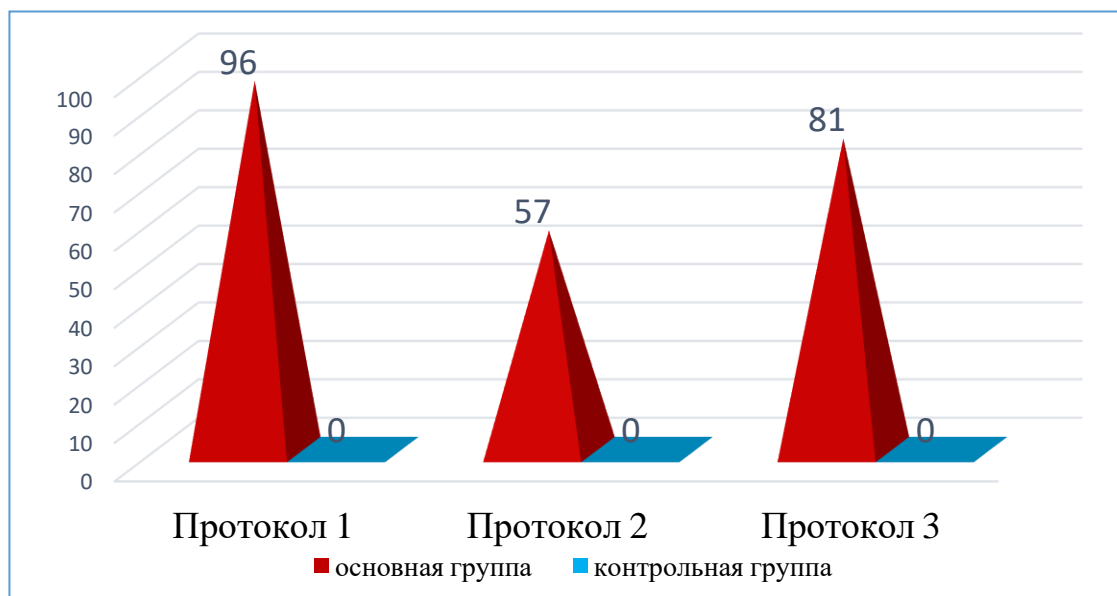


Рисунок 4 - Сравнительная оценка суммарного количества баллов в основной и контрольной группах при оценке краевой проницаемости соединения зуб – прямая реставрация методом прокрашивания

В образцах основной группы установлены статистически значимые различия в микроподтекании при использовании протокола № 1 («по инструкции») и № 2 («с использованием антисептической жидкости») ($p = 0,00049$), при сравнении протокола № 2 («с использованием антисептической жидкости») и № 3 («с использованием увлажняющего агента») ($p = 0,04333$).

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

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

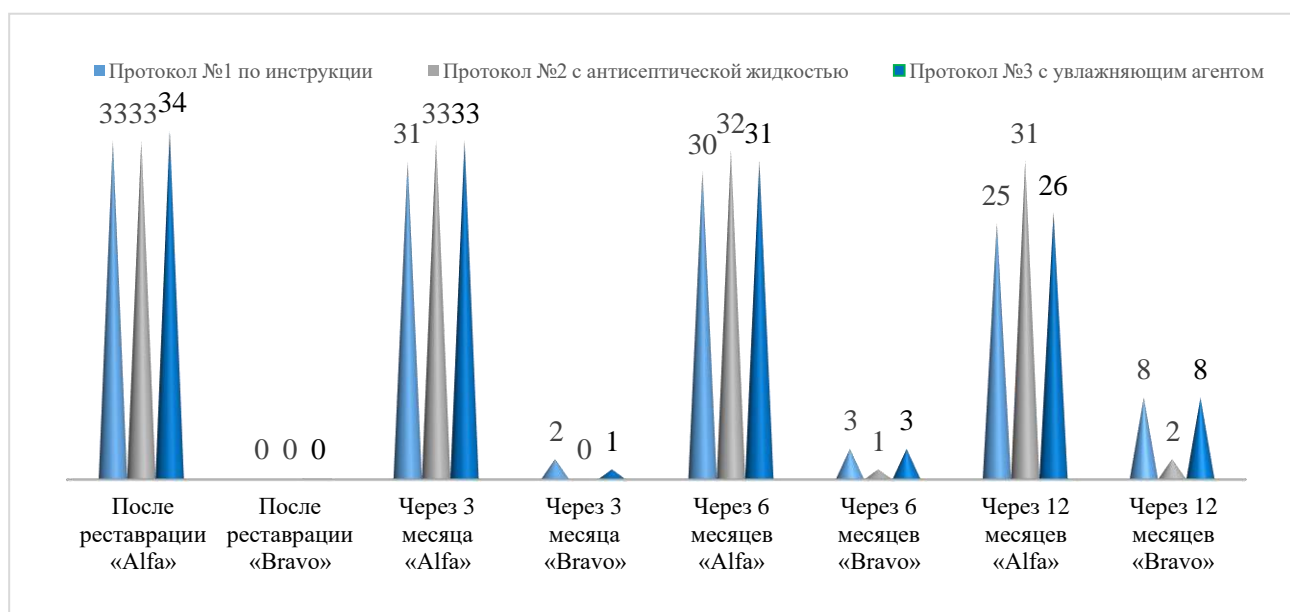


Рисунок 5 – Оценка реставраций по параметру «краевая адаптация» в течение 12 месяцев

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

Параметр «изменение цвета краев полости» реставраций оценивали по шкале Ryge в категориях «Alfa», «Bravo» и «Charlie» через 3, 6 и 12 месяцев. Результаты показали, что через год отмечалось снижение в 1,4 раза количества реставраций, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») в категории «Alfa» ($n = 23$ (69,7%)) и увеличение в 3,3 раза реставраций категории «Bravo» ($n = 10$ (30,3%)), не установлено реставраций категории «Charlie» ($n = 0$ (0%)). Среди реставраций, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости»), через 12 месяцев категория «Alfa» выявлялась в $n = 30$ (90,9%) случаях, «Bravo» в $n = 3$ (9,1%) случаях, не обнаружены реставрации категории «Charlie» ($n = 0$ (0%)). По протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента») через 12 месяцев категория «Alfa» установлена в $n = 27$ (79,4%) реставрациях, категория «Bravo» в $n = 7$ (20,6%), «Charlie» не выявлена ($n = 0$ (0%)). Таким образом, установлены статистически значимые различия ($p < 0,05$) между протоколами № 1 и № 2 ($p = 0,0343$), отсутствие различий ($p > 0,05$) между протоколами № 2 и № 3 ($p = 0,1870$) и между № 1 и № 3 ($p = 0,3863$). Данные представлены на рисунке 6.

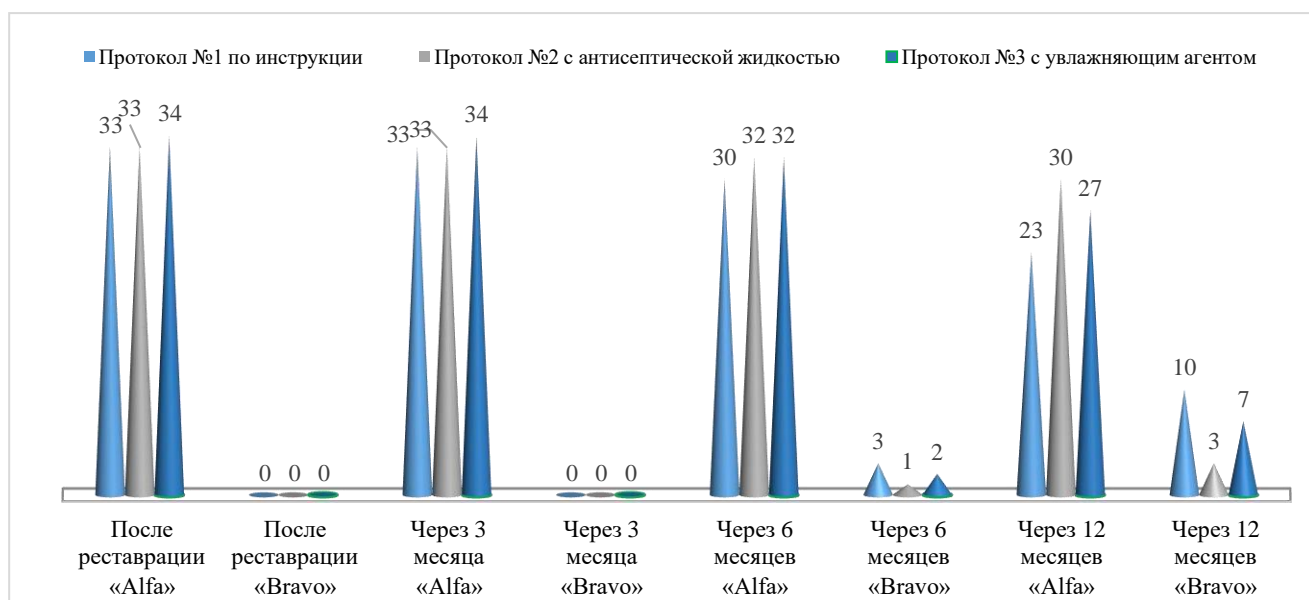


Рисунок 6 - Оценка реставраций по параметру «изменение цвета краев полости» в течение 12 месяцев

Параметр «вторичный кариес» оценивали в реставрациях по шкале Ryge в категориях «Alfa» и «Bravo» через 3, 6 и 12 месяцев. Через год установлено, что в реставрациях, подготовленных по протоколу № 1 («по инструкции») в $n = 26$ (78,8%) случаях определялась категория «Alfa», категория «Bravo» в $n = 7$ (21,2%). В реставрациях, подготовленных по протоколу № 2 («с использованием антисептической жидкости») категория «Alfa» выявлялась в $n = 31$ (93,9%) случаев, категория «Bravo» в $n = 2$ (6,1%) случаях. В реставрациях, подготовленных по протоколу № 3 («с использованием увлажняющего агента»), категория «Alfa» определялась в $n = 27$ (79,4%) случаях и категория «Bravo» в $n = 7$ (20,6%). Таким образом, клинические исследования реставраций по параметру «вторичный кариес» через 12 месяцев не выявили признаков вторичного кариеса в 78,8% случаев при использовании протокола № 1 «по инструкции», в 93,9% случаев при использовании протокола № 2 «с использованием антисептической жидкости» и в 79,4% случаях при использовании протокола № 3 «с использованием увлажняющего агента». Рост показателя «вторичный кариес» зафиксирован при использовании протоколов № 1 «по инструкции» и № 3 «с использованием увлажняющего агента». Через 12 месяцев установлены статистически значимые различия между №1 и №2 протоколами ($p = 0,0397$), и №2 и №3 протоколами

($p = 0,0391$). При сравнении протоколов №1 и №3 различия не установлены ($p = 0,9680$). Данные представлены на рисунке 7.

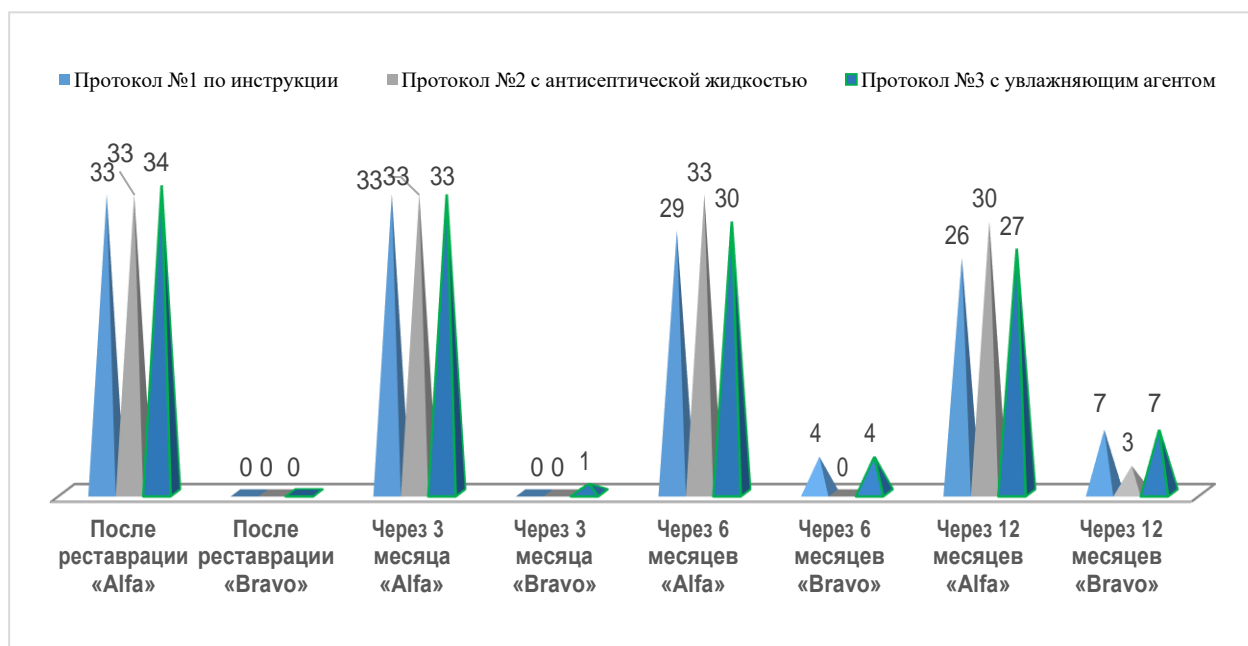


Рисунок 7 – Оценка реставраций по параметру «вторичный кариес» в течение 12 месяцев

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выводы

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

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

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

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

По параметру «вторичный кариес» через 12 месяцев не выявлено признаков вторичного кариеса в 78,8% (протокол №1) ($p < 0,05$), в 93,9% (протокол №2) ($p <$

0,05), и в 79,4% (протокол №3) ($p < 0,05$) случаев. Рост показателя «вторичный кариес» в 1,2 раза чаще определялся при использовании протоколов №1 и №3.

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

Практические рекомендации

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

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

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

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

3) внесение адгезива пятого поколения, втирающими движениями в течение 15 секунд, затем просушивание сжатым воздухом в течение 10 секунд. Фотополимеризация диодным устройством с длиной волны 385–515 нм и интенсивностью светового потока 1000–2500 мВт/см² в течение 20 секунд.

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

**СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ
ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

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

1. Khashanova L.M. Comparative Characteristics of Physical and Mechanical Properties of Adhesive Systems / Khashanova L.M., Razumova S.N., Brago A.S., Bragunova R.M., Serebrov D.M., Gureva Z.A., Razumov N.M., Bait Said O.M.H. // Journal of International Dental and Medical Research. - 2022. - N 1. – 2022. - P. 27-30.

2. Khaskhanova L.M. Scanning Electron Microscopy/ Khaskhanova L.M., Razumova S.N., Serebrov D.M., Gureva Z.A., Vetchinkin A.V.1, Rebrii A.V., Bait Said O.M.H. // Journal of International Dental and Medical Research Volume. - 2022. - N 1. - P.107-110.

3. Bragunova R. M. Evaluation of Chlorhexidine Effect Incorporated into the Composite Material Restaurin as Antimicrobial Additives on the Color Stability of the Composite Filling Material / Bragunova R. M., Razumova S. N., Poyurovskaya I. Ya., Gamova L. V., and Khaskhanova L. M. // WORLD HEART JOURNAL. - 2021.Vol. 13(1).

4. Kozlova Y. S. Study of the Effect of Using a Hard Toothbrush on Changes on Composite Material Roughness: Pilot Study / Y. S. Kozlova, S. N. Razumova, A. S. Brago, D. V. Serebrov, R. M. Bragunova, and L. M. Khaskhanova // WORLD HEART JOURNAL.- 2021. Vol. 13 (1).

Публикации в изданиях, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК

1. Хасханова Л. М. Эффективность применения адгезивных систем пятого Поколения при изменении протокола до и после термоциклирования / Л. М. Хасханова, С. Н. Разумова, А. С. Браго, Р. М. Брагунова, З. А. Гурьева, Н. М. Разумов // Медицинский алфавит. - 2022. - С. 82-86.

2. Хасханова Л. М. Сравнительная характеристика адгезивной прочности адгезивных систем пятого поколения при модификации адгезивного протокола / Л. М. Хасханова, С. Н. Разумова, Л. Л. Гапочкина, Н. М. Разумов, Д. В. Серебров, А. В. Ветчинкин, К. Д. Серебров // Медицинский алфавит. - 2022. - С. 63-66.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

МПа – мега Паскаль

СЭМ – сканирующая электронная микроскопия

ХГ - хлоргексидин

ЭДС –эмалево-дентинное соединения

Хасханова Л.М.

«Клинико-лабораторное обоснование модификации адгезивного протокола адгезивной системы пятого поколения».

Высокая распространенность патологии твердых тканей зубов кариозного и некариозного происхождения требует постоянного совершенствования реставрационных материалов и адгезивных систем (Вавилова Т.П., Алекберова Г.И., Ямалетдинова Г.Ф. 2017; Гажва С.И., Демин Я.Д. 2017). Адгезивная система пятого поколения является самой распространенной в клинической практике и ее применение часто модифицируют для улучшения сцепления композит-зуб. В работе исследованы модификации протокола применения отечественного адгезива «Реставрин» (Россия) антисептической жидкостью лабораторными методами (СЭМ, адгезионная прочность на сдвиг, микропроницаемость) и клиническими методами по критериям Риджи (1980) оценена краевая проницаемость, изменение цвета краев полости и развитие вторичного кариеса. Высокие показатели сохранности гибридного слоя установлены в модификации адгезивного протокола антисептической жидкостью.

Khaskhanova L.M.

«Clinical and laboratory rationale for modifying the adhesive protocol of the fifth generation adhesive system».

The high prevalence of dental hard tissues pathology of carious and non-carious origin requires constant improvement of restoration materials and adhesive systems (Vavilova T.P., Alekberova G.I., Yamaletdinova G.F., 2017; Gazhva S.I., Demin Ya.D., 2017). The fifth generation adhesive system is the most common in clinical practice and its application is often modified to improve the adhesion between tooth and composite material. The study shows protocol modifications in application of the "Restavrin" adhesive (Russian Federation) and antiseptic liquid that evaluated by laboratory methods (CT scan, adhesive shear strength, micropermeability) and by clinical methods according to the Ridge criteria (1980): marginal permeability, cavity edges discoloration and development of secondary caries. High safety indicators of the hybrid layer were established in the modification of the adhesive protocol with an antiseptic liquid.