

М. М. Бірюкова

ЕФЕКТИВНІСТЬ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПЛОМБУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ «LATELUX» У ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ ІЗ РІЗНИМИ КЛАСАМИ КАРІОЗНИХ ПОРОЖНИН

Харківська медична академія післядипломної освіти

Вступ. Розробка нових матеріалів для клінічної стоматології триває, що розширює можливості лікаря щодо добору та індивідуалізації засобів лікування й удосконалення стоматологічних технологій [1]. Зокрема для лікування пацієнтів із каріозними дефектами зубів різних класів розроблено новий вітчизняний мікрогібридний матеріал [2]. Слід зазначити, що композиційні пломбувальні матеріали світлового затвердження в останнє десятиліття займають лідируюче місце в практичній терапевтичній стоматології; за їх застосування слід виконувати прості, однак важливі технологічні операції добору кольору, техніки пошарового нанесення пасти, направленої полімеризації, ін. [3]. Перспективними напрямками досліджень, у тому числі і з проблем стоматологічного матеріалознавства та клінічної терапевтичної стоматології, є застосування кількісних методів оцінки клініко-технологічної ефективності матеріалу, якості фіксації пломби та реставрації каріозних дефектів з оцінкою клінічної ефективності за результатами тривалого моніторингу [4, 5].

Мета дослідження полягала в оцінці ефективності клінічного застосування нового вітчизняного мікрогібридного пломбувального матеріалу для прямої реставрації каріозних порожнин різних класів.

Дослідження виконано впродовж 2005-2009 рр. у межах НДР кафедри терапевтичної стоматології Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України «Вивчення етіології та патогенезу, особливостей клінічного перебігу, резистентності організму та обґрунтування засобів

профілактики, терапії та реабілітації основних стоматологічних захворювань» (№ держреєстрації 0104U002512; 2004-2009 рр.) і регіональних програм «Здоров'я людей похилого віку» (2005-2008 рр.), «Удосконалення профілактики та лікування основних стоматологічних захворювань населення регіону» (2008-2011 рр.). Автор статті - безпосередній виконавець фрагментів вищезазначених наукових програм, присвячених обґрунтуванню, розробці нового мікрогібридного матеріалу та клінічній апробації і впровадженню технологій відновного лікування.

Матеріали та методи. Клінічний моніторинг цих пацієнтів виконано відповідно до міжнародно визнаної системи оцінки ефективності лікування за трьома базовими індикаторами, зокрема: збереження відтвореної при лікуванні анатомічної форми зуба, якісної оцінки стану крайового прилягання пломби та шорсткості її поверхні. Клінічні дослідження виконані в 104 пацієнтів (134 реставрації зубів) віком від 26 до 65 років, які були розподілені на п'ять клінічних груп залежно від класу каріозних порожнин за Блеком. Розподіл пацієнтів за вказаними класами виконано з урахуванням вікової періодизації онтогенезу людини, а при наповненні клінічних груп виконана вимога щодо структурної пропорційності об'єктів дослідження; питома вага об'єктів дослідження в кожній із клінічних груп була в межах від 17,2±3,3% до 23,9±3,7%, що визначало порівнюваність результатів (оскільки $p > 0,05$) дослідження на етапах клінічного моніторингу. По кожній із клінічних груп (табл. 1) досліджено стан гігієни ротової

порожнини та пародонта як значимих факторів, з одного боку, етіологічних у формуванні карієсу, з іншого – патогенетичних щодо можливих впливів на віддалені наслідки відновного лікування / реставрації зубів.

Результати дослідження та їх обговорення. Вивчення й аналіз стану гігієни ротової порожнини за показником OHIS залежно від класу за Блеком показали, що коливання цього показника були в межах від $0,8 \pm 0,2$ од. у пацієнтів молодого віку з I класом порожнин до $1,7 \pm 0,2$ од. - у пацієнтів старших вікових груп із V класом ($p < 0,05$). Загальна тенденція гігієнічного стану ротової порожнини характеризувалася наявністю його погіршення в старших вікових групах та в разі наявності IV - V класів каріозних порожнин.

Пропорційний розподіл пацієнтів різних вікових груп у клінічних групах, сформованих за ознакою класу каріозних порожнин, дозволив нівелювати вплив стану гігієни ротової порожнини, пов'язаного з віком, при аналізі результатів клінічного моніторингу відновного лікування / реставрації зубів. Ми також дослідили взаємозв'язок між станом пародонта і віком пацієнтів, залучених до дослідження; з'ясовано, що має місце достовірне ($p < 0,05$) зростання показника КІЛ від I класу, де він у середньому становить $3,9 \pm 0,2$ од. до V класу - $4,9 \pm 0,2$ од.; аналогічна тенденція спостерігалась нами залежно від віку пацієнтів та класу каріозної порожнини. У цілому, стан гігієни ротової порожнини серед пацієнтів молодого віку (до 25 років) характеризується як задовільний і становить $1,2 \pm 0,3$ од., тоді як комп-

Таблиця 1

Структура клінічних груп за станом гігієни ротової порожнини (ОНІs), пародонта (КШ), класами каріозних дефектів зубів та віком пацієнтів

Клінічні групи (кількість реставрацій за класами Блека)		Вікові групи пацієнтів (роки)				Структура за класами	
		<30	30÷39	40÷49	50	абс.	P±m,%
I клас (n _I =32)	абс.	8	9	9	6	32	23,9±3,7
	P±m,%	6,0±2,0	6,7±2,2	6,7±2,2	4,5±1,8		
	ОНІs	0,8±0,2	1,0±0,1	0,9±0,2	1,1±0,2		
	КПІ	3,9±0,2	4,0±0,2	4,0±0,1	4,2±0,2		
II клас (n _{II} =28)	абс.	6	8	9	5	28	20,9±3,5
	P±m,%	4,5±1,8	6,0±2,0	6,7±2,2	3,7±1,6		
	ОНІs	0,9±0,2	1,1±0,2	1,1±0,1	1,3±0,3		
	КПІ	4,1±0,1	4,1±0,2	4,3±0,2	4,5±0,3		
III клас (n _{III} =25)	абс.	7	7	6	5	25	18,7±3,4
	P±m,%	5,2±1,9	5,2±1,9	4,5±1,8	3,7±1,6		
	ОНІs	1,1±0,2	1,2±0,1	1,3±0,2	1,4±0,1		
	КПІ	4,5±0,1	4,5±0,2	4,7±0,4	5,0±0,3		
IV клас (n _{IV} =26)	абс.	5	9	8	4	26	19,4±3,4
	P±m,%	3,7±1,6	6,7±2,2	6,0±2,0	3,0±1,5		
	ОНІs	1,3±0,1	1,3±0,2	1,5±0,1	1,6±0,1		
	КПІ	4,6±0,1	4,7±0,3	4,9±0,4	5,2±0,3		
V клас (n _V =23)	абс.	4	5	9	5	23	17,2±3,3
	P±m,%	3,0±1,5	3,7±1,6	6,7±2,2	3,7±1,6		
	ОНІs	1,4±0,1	1,4±0,3	1,5±0,2	1,7±0,2		
	КПІ	5,2±0,2	5,6±0,2	5,8±0,3	5,8±0,2		
33а віковими групами	абс.	30	38	41	25	134	100,0
	P±m,%	22,4±3,6	28,4±3,9	30,6±0,4	18,7±3,4		
	ОНІs	1,2±0,3	1,1±0,4	1,2±0,3	1,4±0,3		
	КПІ	4,6±0,2	4,8±0,3	4,8±0,3	4,9±0,2		

лексний пародонтальний індекс - 4,6±0,2, у другій віковій групі - відповідно 1,1±0,4 од. та 4,8±0,3 од. і достовірно не відрізняється від цих показників у пацієнтів старших вікових груп. Такий підхід до формування клінічних груп, що враховує стан гігієни ротової порожнини та пародонта в пацієнтів із різними обсягами і складністю відновлення / реставрації, дозволив отримати первинно порівнювані результати на етапах клінічного моніторингу

за загально визнаною системою критеріїв.

На першому етапі клінічного моніторингу (на момент закінчення відновлювального лікування / реставрації зубів) пацієнти добре перенесли процес відновлення / реставрації зубів, алергічні прояви чи ускладнення були відсутні. З пацієнтами проведена бесіда щодо підтримання гігієни порожнини рота, важливості відмови від шкідливих звичок, особливостей харчування, а також роз'яснено мету

подальшого клінічного моніторингу і складено щоденник - графік відвідування на наступних етапах.

На другому етапі клінічного моніторингу (через 7 діб) на контрольний огляд з'явилися всі пацієнти, комплексний огляд яких охоплював моніторинг оцінки крайового прилягання пломби, анатомічної форми зуба, шорсткості поверхні пломби. Виявлені під час обстеження стоматологічний статус та стан реставрованих зубів фіксували в карті тематичного па-

цієнта, а в узагальненому вигляді ці дані зводили до етапних таблиць. Усі реставровані зуби відповідно до передбачених критеріїв отримали оцінку «А» - змін у крайовому приляганні пломби, порушення анатомічної форми зуба чи змін шорсткості поверхні пломби не виявлено. Також зафіксовано, що в пацієнтів усіх клінічних груп відсутні алергічні та токсичні прояви на слизовій, саливація збережена, ясна білдо-рожеві, гіперестезія зубів відсутня.

На третьому етапі клінічного моніторингу (через 3 міс.) пацієнтів виявлено 7 проявів зниження якості реставрації зі 134 зубів, зокрема в 5 випадках (3,7±1,6%) мало місце збільшення шорсткості поверхні пломби, ступінь гладкості якої відновлено шляхом додаткового полірування; у двох випадках (1,4±1,2%) визначено, що пломба прилягає до емалі з лінією розподілу, однак без розшарування. Ці два випадки зареєстровано у хворих із IV-V класами відновлених дефектів. Слід зазначити, що за індикатором «анатомічна форма» всі реставрації отримали максимальну оцінку, тоді як за індикатором «крайове прилягання» максимальну оцінку мали 98,6±1,2% реставрацій зубів, а її мінімальні порушення (оцінка «В») характеризувалися наявністю лінії розподілу між поверхнями емалі та пломби. Найвища частота ознак зниження якості реставрацій зареєстрована за показником «шорсткість поверхні», однак збереження високої якості відновлювального лікування за цим показником виявлено в 96,3±1,6% випадків. Виявлені на цьому етапі клінічного моніторингу пацієнтів зміни реставрацій усунені, а їх частота за міжнародно визнаними критеріям відповідає високій якості відновлювального лікування. Додатково слід зазначити, що частота порушення крайового прилягання та шорсткості поверхні пломби коливалась у межах від 3,1±3,1% до 13,0±7,0% по різних класах складності відновлюваних дефектів зубів та не відрізнялась ($p>0,05$) від рівня статистичної

помилки, що свідчить на користь збереження досягнутої на момент проведення відновного лікування високої якості реставрації зубів.

На четвертому етапі клінічного моніторингу (через 6 міс.) пацієнтів виявлено 15 проявів зниження якості реставрації зубів, зокрема в 5 випадках (4,5±1,8%) мало місце збільшення шорсткості поверхні пломби, ступінь гладкості якої відновлено шляхом додаткового полірування; в семи випадках (5,2±1,9%) визначено, що пломба прилягає до емалі з лінією розподілу, однак без розшарування. Аналіз збереження анатомічної форми реставрацій показав, що у двох випадках (1,4±1,1%) реставрованих зубів мало місце часткова незначна втрата матеріалу без оголення дентину чи підкладки. Ці два випадки часткового порушення анатомічної форми реставрацій зареєстровано у хворих із IV-V класами, вони були додатково відновлені. Слід також зазначити, що за індикатором «анатомічна форма» реставрації всіх аналізованих класів отримали найвищу оцінку в 98,6±1,1%, тоді як за індикатором «крайове прилягання» максимальну оцінку мали 94,8±1,9% реставрацій зубів, а її мінімальні порушення (оцінка «В») характеризувалися наявністю лінії розподілу між поверхнями емалі та пломби. Значна частота ознак зниження якості реставрацій (усього 6 випадків) зареєстрована за показником «шорсткість поверхні», однак збереження високої якості відновлювального лікування за цим показником виявлено в 95,5±1,8% випадків. Виявлені на цьому етапі клінічного моніторингу пацієнтів зміни реставрацій усунені, а їх частота за міжнародно визнаними критеріям відповідає високій якості відновлювального лікування. Додатково слід зазначити, що частота порушення крайового прилягання та шорсткості поверхні пломби коливалась у межах від 8,0±5,4% до 13,0±7% по різних класах складності відновлюваних дефектів зубів та не відрізнялась ($p>0,05$) від рівня статистичної помилки, що свідчить на користь

збереження досягнутої на момент проведення відновного лікування високої якості реставрації зубів.

На п'ятому етапі клінічного моніторингу (через 12 міс.) пацієнтів виявлено 23 (17,2±3,3%) прояви зниження якості реставрації зубів, зокрема в 9 випадках (6,7±2,2%) мало місце збільшення шорсткості поверхні пломби, ступінь гладкості якої відновлено шляхом додаткового полірування; у 8 випадках (6,0±2,0%) визначено, що пломба прилягає до емалі з лінією розподілу, однак без розшарування. Частота ознак зниження якості реставрацій (усього 9 випадків) зареєстрована за показником «шорсткість поверхні», однак збереження високої якості відновлювального лікування за цим показником виявлено в 92,3±2,2% випадків. Виявлені на цьому етапі клінічного моніторингу пацієнтів зміни реставрацій усунені, а їх частота відповідає високій якості відновлювального лікування. Додатково слід зазначити, що частота порушення крайового прилягання та шорсткості поверхні пломби коливалась у межах від 8,7±5,9% до 13,0±7% по різних класах складності відновлюваних дефектів зубів та не відрізнялась ($p>0,05$) від допустимого рівня, що свідчить на користь збереження досягнутої на момент проведення відновного лікування високої якості реставрації зубів.

На шостому етапі клінічного моніторингу (через 24 міс.) пацієнтів виявлено 29 (21,6±3,6%) проявів зниження якості реставрації зубів, зокрема в 9 (6,7±2,2%) мало місце збільшення шорсткості поверхні пломби, ступінь гладкості якої відновлено; в 14 (10,4±2,6%) визначено, що пломба прилягає до емалі з лінією розподілу, у 12 - без розшарування та у 2 випадках (8,7±5,9%) мали місце розподіл площин та розшарування реставрації. Узагальнений аналіз показників якості реставрації / відновлення зубів різних класів за Блеком виконано із застосуванням методики інформаційно - ентропійного аналізу. При цьому по кожному із класів та

кожному із індикаторів якості лікування визначені абсолютні значення дефектів реставрації, їх частота (в частках одиниці) з урахуванням кількості зубів по кожному класу та інформаційний показник зниження якості лікування на кожному етапі клінічного моніторингу пацієнтів. З огляду на те, що на перших двох етапах моніторингу серед обстежених пацієнтів не виявлено клініко-технологічних дефектів, які б знижували якість реставрації, ці етапи інформаційно прийняті за 100%, тоді як на наступних етапах визначені окремі найінформативніші індикатори, так і класи за Блеком, у яких відбувається зниження рівня якості реставрації. Так, на III етапі моніторингу (через 3 міс.) зниження якості зареєстровано на рівні -8,6% (-0,086 біт), що було пов'язано переважно (на 71,4%) зі зростанням шорсткості поверхні пломби та на 28,6% - за рахунок порушення її крайової фіксації у двох випадках зі 134 з оцінкою «В», тобто всі дефекти зниження якості лікування на третьому етапі усунені.

На IV етапі моніторингу (через 6 міс.) зниження якості зареєстро-

вано на рівні -16,1% (-0,161 біт), що однаковою мірою було пов'язано зі зростанням шорсткості поверхні пломби (на 40,0%) та на 46,6% - із порушенням крайового прилягання пломби в 7 випадках з оцінкою «В», і на 13,4% зниження якості лікування пов'язане з порушенням анатомічної форми зуба при незначних втратах матеріалу пломби та за відсутності оголення дентину чи прокладки; тобто всі прояви зниження якості лікування на третьому етапі також можуть бути усунені, але їх частота у цілому зростає практично вдвічі в порівнянні з попереднім етапом.

На V етапі моніторингу (через 12 міс.) зниження якості зареєстровано на рівні -21,9% (-0,219 біт), що однаковою мірою було пов'язано зі зростанням шорсткості поверхні пломби (на 30,0%) та на 43,6% - із порушенням крайового прилягання пломби у 8 випадках (включаючи 1 випадок з оцінкою «С»), і на 26,4% зниження якості реставрації пов'язане з порушенням анатомічної форми зуба при незначних втратах матеріалу пломби та за відсутності оголення дентину чи прокладки; тобто понад 95,0%

проявів зниження якості лікування на п'ятому етапі можуть бути усунені, але їх частота в цілому зростає практично в 1,5 рази в порівнянні з попереднім етапом. При цьому 4,3% усіх дефектів (1 випадок, V клас) потребують перепломбування.

На VI етапі моніторингу (через 24 міс.) зниження якості зареєстровано на рівні -26,2% (-0,262 біт), що достовірно частіше було пов'язано з порушенням крайового прилягання пломби (48,3% усіх дефектів цього етапу моніторингу), зі зростанням шорсткості поверхні пломби (32,2% усіх дефектів) та на 19,5% - із порушенням анатомічної форми зуба, включаючи необхідність перепломбування - в одному випадку (значна втрата матеріалу з оголенням прокладки). При цьому 17,2% усіх дефектів (1 зуб III класу, 2 зуби IV класу, 2 зуби V класу) потребували перепломбування, що перевищує аналогічну потребу в структурі дефектів попереднього етапу клінічного моніторингу на 7,0%.

Висновки

1. Досліджено ефективність клінічного застосування нового вітчизняного мікрогібридного пломбувального матеріалу «LATELUX» за системою міжнародних оцінок та доведено високу якість лікування пацієнтів із різними класами каріозних порожнин.

2. Визначено, що залежно від класу дефекту та етапу моніторингу обсяги додаткових робіт щодо збереження реставрації різняться, що потребує динамічного нагляду за пролікованими пацієнтами.

3. За результатами клінічного моніторингу пацієнтів нами обґрунтовані поетапна структура, терміни, види та обсяги додаткових робіт щодо збереження якості реставрацій / відновлювального лікування зубів залежно від первинного (на момент початку лікування) класу каріозної порожнини за Блеком.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з необхідністю виконання клініко-економічної оцінки лікування із застосуванням вивченого пломбувального матеріалу.

Література

1. Куцевляк В. Ф. Результати клінічного застосування гібридного композитного матеріалу «КРОМЛАИТ-Z» / В. Ф. Куцевляк, Л. М. Карпець // Вісник стоматології. - 2005. - №2. - С. 37-39.
2. Пат. 27204 U, Україна, МПК 7 А61К 6/08 (2006. 01) Матеріал для пломбування зубів / Бок Ю. В., Куцевляк В. Ф., Бірюкова М. М., Бок В. І., Іващенко С. В., Бардинова Н. О. (UA). - №U 200705349; заявл. 15. 05. 07; опубл. 26. 10. 07. - Промислова власність. Бюл. №17.
3. Куцевляк В. Ф. Методи покращення крайового прилягання композитних реставрацій / В. Ф. Куцевляк, Л. М. Карпець // Стоматологія. - 2008. - №3. - С. 14-15.
4. Sinclair S. Evidence-based Medicine / S. Sinclair // Br. Med. Bull. -2004. -Vol. 64. -P. 179-196.
5. McQueen Matthew. Overview of evidence-based medicine: Challenger for evidence-based laboratory medicine / McQueen Matthew // J. Clin. Chem. -2001. -Vol. 47. - №8. -P. 1536-1546.

Стаття надійшла
17. 11. 2009 р.

Резюме

Приведены результаты клинического мониторинга пациентов, в зубах которых реставрация кариозных полостей выполнена новым отечественным пломбировочным материалом «LATELUX». Определены наиболее распространенные клиничко-технологические дефекты и обоснованы поэтапная структура, сроки, виды и объемы дополнительных работ по сохранению качества реставраций / восстановительного лечения зубов в зависимости от первичного (на момент начала лечения) класса кариозной полости по Блеку.

Ключевые слова: стоматология, пломбировочные материалы, кариес.

Summary

The results of clinical monitoring of the patients whose carious cavities were restored with new domestic filling material «LATELUX» are presented. The commonest clinico-technological defects are determined and the stage-by-stage structure, terms, kinds and volumes of additional measures for the maintenance of teeth restorations quality depending on the primary (at the moment of treatment beginning) carious cavity class by Black are substantiated.

Key words: stomatology, filling materials, caries.