

УДК 616.314-74:615.462

**В.Ф. Куцевляк, М.М. Бірюкова, В.І. Бок, С.В.Іващенко**

**РОЗРОБКА, ОБҐРУНТУВАННЯ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ  
ТА АНАЛІЗ ВЛАСТИВОСТЕЙ НОВОГО ВІТЧИЗНЯНОГО  
МІКРОГІБРИДНОГО ПЛОМБУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ**

Харківська медична академія післядипломної освіти

ООВ “Стома-технологія”, м. Харків

**Вступ.** Композиційні пломбувальні матеріали світлового затвердіння в останнє десятиліття лідирують у практичній терапевтичній стоматології. Це зумовлено тим, що, маючи певні навички, лікар може виконати естетично досконалішу та надійнішу реставрацію каріозних порожнин, маючи при цьому широкий спектр кольорів. Композити світлового затвердіння ергономічніші у використанні. Але застосовуючи їх, необхідно виконувати прості, однак важливі технологічні операції добору кольору, техніки пошарового нанесення пасти, направленої полімеризації та ін. [1].

Розробка нових матеріалів триває, що розширює можливості лікаря щодо добору та індивідуалізації засобів лікування й удосконалення стоматологічних технологій [2], зокрема в лікуванні пацієнтів із каріозними дефектами зубів. Сучасні погляди на планування і виконання наукових досліджень базуються та принципах доказової медицини [3] за умов дотримання етичних норм, які застосовуються в міжнародній практиці [4, 5] та передбачають забезпечення стандартизації й орієнтацію розробок на потреби клінічної стоматології [6]. Зазначається, що клінічні наукові дослідження повинні враховувати результати випробувань нових засобів, наприклад, стоматологічних матеріалів, та дані систематичних оглядів для обґрунтування клінічних методичних рекомендацій і стандартів фахової діяльності [7]. Слід зазначити, що наявність у вивченій

фаховій літературі різних за ступенем доказовості клінічних та експериментальних даних актуалізує застосування нових комплексних підходів до вивчення ефективності використання пломбувальних стоматологічних матеріалів, що може бути виконано шляхом застосування сучасних кількісно - логістичних методів [8]. Перспективними напрямками досліджень, зокрема 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 [9].

**Мета дослідження** полягала в розробці, обґрунтуванні клінічного застосування та аналізі властивостей нового вітчизняного мікрогібридного пломбувального матеріалу для прямої реставрації каріозних порожнин різних класів.

**Матеріали та методи дослідження.** Виконання завдань і досягнення мети дослідження проведено в межах комплексної наукової програми, що передбачала етапність та послідовність у розробці, клініко-лабораторному обґрунтуванні нового вітчизняного мікрогібридного пломбувального матеріалу. Вивчення фізико-механічних (зовнішнього вигляду, об'ємної усадки, міцності при осьовому та діаметральному стисненні, водопоглинання, мікротвердості та опору стирання полімеризату) та клініко – технологічних властивостей (глибина затвердіння, мікропористість) визначило комплексність та адекватність оцінок.

Визначення об'ємної усадки матеріалу ( $\Delta V$ , %) виконано за методикою У01.М11, для чого застосовано ваги лабораторні II класу з НВП до 200 г за ГОСТ 24104, підставку для стакана, фотополімеризатор стоматологічний із напругою лампи 75 Вт та випромінюванням у межах (400,0-500,0) нм, папір фільтрувальний, плівку термоусадкову, стакан лабораторний за ГОСТ 25336; воду дистильовану за ГОСТ 6709, капронову

нитку, ножиці, голку. Після змішування пасти та надання їй форми кульки розміщують між прошарками термоусадкової плівки з ниткою та зважують ( $m_1$ ). Стакан із розчином ставлять на підставку терезів, а пасту в плівці підвішують на гачок терезів - розміщують плівку з пастою в 0,02% розчині натрійлаурилсульфату, налитого в стакан, та зважують пасту, розташовану в розчині ( $m_3$ ). Зразок пасти промокають від вологи та полімеризують 40 сек., повторно занурюють у розчин і зважують ( $m_4$ ). Показник об'ємної усадки обчислювали за формулою  $\Delta V = 100 \cdot (m_4 - m_3) / (m_2 - m_3 - \rho \cdot m_1 / 1,35)$ , де:  $m_1$  – маса плівки;  $m_2$  – маса пасти;  $m_3$  - маса пасти, зануреної у воду;  $m_4$  - маса полімеризованого зразка;  $\rho$  – щільність води; 1,35 – коефіцієнт щільності.

Визначення міцності полімеризату при осьовому та діаметральному стисненні виконано відповідно до п.1.2.2 ТУ У 33.1-24274506-010-2001, для чого виготовляли стандартні зразки перетином  $(6,0 \pm 0,1)$  мм, висотою  $(3,0 \pm 0,1)$  мм у спеціальній сталевій формі. Необхідне устаткування: термостат із похибкою термостатування не більше  $\pm 2,0^\circ\text{C}$  при  $t = +37,0^\circ\text{C}$ ; машина для стиснення з навантаженням 5,0 кН; штангенциркуль за ГОСТ 166; стакан лабораторний за ГОСТ 25336; папір фільтрувальний за ГОСТ 12026; вода дистильована за ГОСТ 6709. При проведенні випробування зразки вимірювали за допомогою штангенциркуля з точністю до 0,1 мм по висоті та діаметру і не менше ніж у трьох точках, а середній результат записували з точністю 0,1 мм. Після цього зразок розміщували між плитами випробувальної машини (циліндричною чи плоскою поверхнею), попередньо проклавши між плитами та зразком змочений фільтрувальний папір, та зі швидкістю 10 мм/хв. прикладали навантаження до моменту зруйнування. Міцність ( $T_s$ , МПа) обчислювали за формулою:  $T_s = 2P / \pi dh$ , де  $P$  – руйнівне навантаження, Н;  $d$  – діаметр зразка, мм;  $h$  - висота зразка, мм.

Визначення водопоглинання полімеризату ( $W_{sp}$ ) виконували відповідно до п.1.2.2 ТУ У 33.1-24274506-010-2001, для чого застосовано

термостат із похибкою термостатування не більше  $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$  при температурі  $+37,0^{\circ}\text{C}$ , годинник механічний за ГОСТ 10733; мікромметр за ГОСТ 6507, стакан лабораторний за ГОСТ 25336; воду дистильовану за ГОСТ 6709; два ексикатори за ГОСТ 25336 та хлористий кальцій за ГОСТ 450. Після виготовлення зразків вимірювали перетин і товщину кожного з них із точністю до 0,01 мм та розраховували об'єм ( $V$ ), виходячи із перетину та середньої товщини зразків. Зразки витримували у ексикаторі з безводним хлоридом кальцію при температурі  $(37,0 \pm 2,0)^{\circ}\text{C}$  упродовж 24 год., після чого переносили їх у інший ексикатор із температурою  $(23,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$  та через годину зважували з точністю до  $\pm 0,2$  мг ( $m_1$ ). На наступному етапі зразки вносили в дистильовану воду та в термостат при  $(37,0 \pm 2,0)^{\circ}\text{C}$ , а через 7 діб, після просушування впродовж 15 сек., зважували ( $m_2$ ). Водопоглинання ( $W_{\text{сп}}$ ,  $\text{мкг}/\text{мм}^3$ ) обчислювали для кожного зі зразків із точністю до 1,0  $\text{мкг}/\text{мм}^3$  за формулою:  $W_{\text{сп}} = (m_2 - m_1) / V$ , де  $m_2$  - маса через 7 діб,  $\text{мкг}$ ;  $m_1$  – первинна маса зразка,  $\text{мкг}$ ;  $V$  – об'єм зразка,  $\text{мм}^3$ ; результати вносили до спеціально розробленої первинної форми.

Визначення мікротвердості полімеризату ( $H_{\text{П}}$ ,  $\text{кг}/\text{мм}^2$ ) виконували за стандартною методикою на приладі з оптичним обліком результату нанесення насічок на поверхні полімеризату за допомогою високоточного алмаза. Зразки полімеризату розташовували на предметному столику приладу та за допомогою окуляра обирали середину відстані від центру зразка до цього краю і фіксували полімеризат. За допомогою системи важелів подавали навантаження на алмаз, яке утримували, та одночасно повертали закріплений на предметному столику полімеризат на  $180^{\circ}$ , після чого за допомогою окуляр - мікромметра вимірювали довжину діагоналі (насічки) шляхом переміщення вимірювального барабана окуляр мікромметра. Різницю в показниках, помножену на ціну поділки вимірювального барабана, реєстрували як показник довжини діагоналі. Показник мікротвердості полімеризату обчислювали за формулою

$H_{\Pi}=1854 \cdot P / C^2$ , де  $H_{\Pi}$  – показник мікротвердості, кг/мм<sup>2</sup>; прикладене навантаження на алмаз у грамах;  $C$  – довжина діагоналі, нанесеної алмазом, у мікронах.

Оцінку рівня стирання полімеризату виконано за стандартною та метрологічно вивіреною методикою із застосуванням спеціального пристрою – машини «МІ-2» [10]. Показник опору полімеризату стиранню обчислювали за формулою  $\beta = A/\Delta V$ , де  $A=2\pi \cdot n \cdot (P_1R+P_2R)= 2R \cdot \pi \cdot n \cdot (P_1+P_2)$ .  $\Delta V=1000 \cdot ((m_1-m_2)/\rho)$ ;  $A$  – робота тертя, Дж);  $\Delta V$  - зменшення об'єму зразків, мм;  $n$  – кількість обертів диска впродовж терміну випробування;  $R$  – відстань від точки підвісу вантажу до центру обертання, яка становила 0,425 м;  $P_1$  – середнє значення прикладеної сили, Н;  $P_2$  – постійне значення машини, становить 0,4·Н;  $m_1$  – маса двох зразків до випробування, г;  $m_2$  – маса цих зразків після випробування, г;  $\rho$  – їхня щільність, г/см<sup>3</sup>.

Визначення глибини затвердіння полімеризату виконано за стандартною методикою згідно з п.1.2.1 ТУ У 33.1-24274506-010-2001, для чого застосовано: фотополімеризатор стоматологічний із лампою потужністю 75 Вт та випромінюванням у діапазоні 400÷500 нм; форму стальну для виготовлення зразків у вигляді циліндрів висотою 6,0 мм, діаметром 4,0 мм; штангенциркуль за ГОСТ 166; секундомір за ТУ 25.1894.003; шпатель пластмасовий. Для отримання зразків, уникаючи утворення повітряних бульбашок, заповнювали форму без надлишку пастою та, розташували вікно світловода напроти заповненого отвору, опромінювали матеріал 40 сек. Через 180 сек. після закінчення опромінення діставали полімеризат за допомогою шпателя і паперовою серветкою знімали залишки пасти з нижньої поверхні. Вимірювання зразка виконували штангенциркулем із точністю до 0,1 мм та фіксували отримане значення як показник глибини затвердіння.

**Результати досліджень та їх обговорення.** Структурно-функціональна єдність у підході до розробки нового пломбувального

матеріалу забезпечена участю в розробці хіміків-технологів, токсикологів та на лабораторному етапі – здобувача при виконанні випробувань із полімеризатами, виготовленими за різною рецептурою (табл.1), що дозволило запропонувати лікарям-стоматологам якісний мікрогібридний матеріал [11]. Звісно, збільшення в структурі матеріалу питомої ваги склонаповнювача та деяких окремих компонентів дозволило забезпечити вищу «пружність» матеріалу, що важливо на етапі його «притирання» до твердих тканин зуба [12].

Таблиця 1

Компонентна структура рецептур

композиційного пломбувального матеріалу в лабораторному експерименті

Компоненти рецептури		Рецептура матеріалу			
		«А»	«В»	«С»	
1	універсальне зв'язуюче БІГ-СМА	9,0	10,0	8,0	
2	уретандиметакрилат	6,5	8,0	5,0	
3	склонаповнювач на основі барієвого скла	53,5	57,0	50,0	
4	порошок алюмоборосилікатного скла	22,5	15,0	30,0	
5	діоксид кремнію	2,5	3,0	2,0	
6	триетиленглікольдиметакрилат	5,0	6,0	4,0	
7	ініціатори та інгібітори	1,0	1,0	1,0	
Всього		мас%	100,0	100,0	100,0
		компонентів	7	7	7

Склонаповнювач на основі барієвого скла (його варіативна частина в рецептурах коливалася від 50,0% до 57,0%) – традиційна компонента мікрогібридних світлотвердіючих композитних стоматологічних матеріалів. У комплексі з вивченням значимих для клініцистів властивостей досліджено три базові рецептури – прототипи, з яких для подальшого клініко-технологічного вивчення та клінічної апробації відібрано лише один як найбільш оптимальний.

Лабораторні випробування матеріалу (табл.2), виготовленого за різною рецептурою, показали, що об'ємна усадка зразків полімеризатів коливалась у межах від  $(2,0 \pm 0,10)$  % - рецептура «В» до  $(2,2 \pm 0,11)$  % - рецептура «С» та достовірно не відрізнялась; найбільш стабільні та відтворювані показники отримані за рецептурою «А» при показнику усадки  $(2,14 \pm 0,08)$ %.

Таблиця 2

Експериментальні дані щодо матеріалів, виготовлених за різною рецептурою

Базові властивості матеріалу		Рецептура матеріалу		
		«А»	«В»	«С»
Об'ємна усадка полімеризату: $\Delta V, \%$	$\Delta V \pm m$	$2,14 \pm 0,08$	$2,0 \pm 0,10$	$2,2 \pm 0,11$
	C, %	3,73	5,00	4,13
	$I_{HB}$	0,9963	0,9950	0,9958
Міцність при осьовому стисненні: $T_s, \text{МПа}$	$T_s \pm m$	$357,3 \pm 4,0$	$373,0 \pm 6,0$	$349,0 \pm 5,0$
	C, %	1,12	1,60	1,43
	$I_{HB}$	0,9988	0,9940	0,9986
Міцність при діаметральному стисненні: $T_s, \text{МПа}$	$T_s \pm m$	$54,5 \pm 0,9$	$53,1 \pm 1,1$	$55,4 \pm 0,5$
	C, %	1,65	2,07	0,90
	$I_{HB}$	0,9983	0,9979	0,9991
Водопоглинання полімеризату $W_{sp}, \text{мкг/мм}^3$	$W_{sp} \pm m$	$6,8 \pm 0,3$	$6,9 \pm 0,6$	$6,0 \pm 0,7$
	C, %	4,41	8,69	11,7
	$I_{HB}$	0,9966	0,9913	0,8993

$M \pm m$  – значення показника за результатами прямих вимірювань, од СІ

C – коефіцієнт варіації показника в експерименті, %

$I_{HB}$  – індекс надійності відтворення властивості (в частках одиниці)

Вивчення міцності при осьовому стисненні експериментальних зразків виявило, що найвища міцність властива полімеризату, виготовленому за рецептурою «В» -  $(373,0 \pm 6,0)$  МПа, найнижча – за

рецептурою «В» -  $(349,0 \pm 5,0)$  МПа, тоді як рецептура «А» зайняла проміжне положення з результатом  $(357,3 \pm 4,0)$  МПа і найвищим рівнем стабільності та відтворюваності цієї властивості матеріалу. Міцність при діаметральному стисненні експериментальних зразків була практично однакова незалежно від рецептури матеріалу; коливалась у межах від  $(53,1 \pm 1,1)$  МПа до  $(55,4 \pm 0,5)$  МПа з високим рівнем нестабільності цього показника, насамперед у разі рецептури «В» ( $m=8,69\%$ ) та «С» ( $m=11,7\%$ ), тоді як при рецептурі «А» відтворюваність цієї властивості була високою.

Отже, дослідження значимих для клінічного застосування властивостей матеріалів, виготовлених за різною рецептурою, показало, що рецептура «А» за базовими (індикативними) показниками відповідає вимогам до стоматологічних матеріалів для виконання прямої реставрації каріозних дефектів зубів. Саме ця рецептура склала основу подальшого розширеного вивчення фізико – механічних та клініко-технологічних властивостей нового матеріалу, включаючи виконання багатofакторного аналізу та порівняльного вивчення якості опрацьованого матеріалу в порівнянні із зарубіжними аналогами, що застосовуються в практичній терапевтичній стоматології.

Порівняльний аналіз базових властивостей вітчизняного мікрогібридного матеріалу для пломбування із зарубіжними аналогами показав, що за показником об'ємної усадки полімеризату розроблений матеріал достовірно ( $p < 0,05$ ) відрізняється від аналогів; так, об'ємна усадка матеріалу “LATELUX” становить  $(2,14 \pm 0,08)\%$  , тоді як по зарубіжних аналогах цей показник коливається в межах від  $(2,53 \pm 0,07)\%$  - “Herculite” до  $(2,61 \pm 0,03)\%$  - у матеріалу “Valux Plus”. Варіативність / стабільність цієї властивості по всіх порівнюваних матеріалах знаходилась у межах 5,0% (табл.3.3) та відповідала стандартним вимогам. Порівняння експериментальних даних щодо показника міцності матеріалів при осьовому стисненні виявило, що найбільш стабільною була ця властивість



у матеріалу “Herculite”, а найбільш варіабельною – в матеріалу “Valux Plus”, однак за абсолютними показниками матеріал “LATELUX” має проміжні значення міцності при осьовому стисненні –  $(357,3 \pm 4,0)$  МПа, тоді як у зарубіжних аналогів цей показник коливався від  $(424,0 \pm 6,0)$  МПа – матеріал “Valux Plus” до  $(304,0 \pm 2,9)$  МПа – матеріал “TheraFil - 31”. Міцність при діаметральному стисненні по досліджуваних матеріалах коливалась у межах від  $(53,5 \pm 1,1)$  МПа у матеріалу “TheraFil – 31” до  $(62,9 \pm 1,4)$  МПа – в матеріалу “Valux Plus”. Слід зазначити, що за цим показником матеріал “LATELUX” –  $(54,5 \pm 0,9)$  МПа достовірно ( $p < 0,05$ ) відрізнявся від матеріалу “Herculite”  $(45,7 \pm 0,9)$  МПа. Стабільність відтворення цієї властивості також різнилася, коливаючись у межах від 1,6% - до 2,2%, що допускається вимогами ISO до цього класу матеріалів, однак найменші коливання виявлені в матеріалу “LATELUX”, що дозволяє акцентувати на вищій стабільності по відтворенню цієї властивості на клініко – лабораторному етапі відновного лікування. Виконаний аналіз власних досліджень дозволив отримати стандартизований профіль (за 1,0 прийнято показники “LATELUX”) фізико – механічних властивостей пломбувальних матеріалів.

Таблиця 3

Результати лабораторного вивчення фізико-механічних властивостей мікрогібридних композиційних пломбувальних матеріалів

Базові фізико – механічні властивості		Стоматологічні матеріали для пломбування зубів			
		“LATELUX”	“Valux Plus”	“TheraFil - 31”	“Herculite”
Об’ємна усадка полімеризату: $\Delta V, \%$	$\Delta V \pm m$	$2,14 \pm 0,08$	$2,61 \pm 0,03^a$	$2,54 \pm 0,08^a$	$2,53 \pm 0,07^a$
	C, %	3,7	1,1	3,1	2,7
	$I_{HB}$	0,9963	0,9989	0,9969	0,9973
Міцність при осьовому	$T_s \pm m$	$357,3 \pm 4,0$	$424,0 \pm 6,0^a$	$304,0 \pm 2,9^a$	$317,0 \pm 3,2^a$
	C, %	1,1	1,4	0,9	1,0

стисненні; Ts, МПа	I <sub>НВ</sub>	0,9989	0,9986	0,9991	0,9990
Міцність при діаметральному стисненні, МПа	Ts±m	54,5±0,9	62,9±1,4 <sup>a</sup>	53,5±1,1	45,7±0,9 <sup>a</sup>
	C,%	1,6	2,2	2,0	1,9
	I <sub>НВ</sub>	0,9984	0,9978	0,9980	0,9981

<sup>a</sup> – достовірні відмінності в порівнянні з матеріалом “LATELUX” на рівні не менше p<0,05

Порівняльний аналіз клініко-технологічних властивостей вітчизняного мікрогібридного матеріалу для пломбування із зарубіжними аналогами показав, що за показником глибини полімеризації “LATELUX” аналогічний матеріалу “Herculite” (відповідно: (7,1±0,03) мм та (7,2±0,05) мм; p>0,05) та достовірно відрізняється від матеріалів “Valux Plus” – (8,3±0,08) мм та “TheraFil - 31” –(7,4±0,07) мм при низькому рівні варіативності цієї властивості та високому рівні її відтворення в експерименті (табл. 4). Рівень водопоглинання матеріалу “LATELUX” становить (6,8±0,4)%, тоді як серед аналогів цей рівень коливається в межах від (6,4±0,5)% - “TheraFil – 31” до (6,9±0,3)% - у матеріалу “Herculite”. Матеріали за цим показником відповідають вимогам ISO та значимо не відрізняються поміж собою (p>0,05).

Таблиця 4

Результати лабораторного вивчення клініко - технологічних властивостей мікрогібридних композиційних пломбувальних матеріалів

Базові клініко – технологічні властивості		Стоматологічні матеріали для пломбування зубів			
		“LATELUX”	“Valux Plus”	“TheraFil - 31”	“Herculite”
Глибина затвердіння полімеризату, T, мм	T±m	7,1±0,03	8,3±0,08 <sup>a</sup>	7,4±0,07 <sup>a</sup>	7,2±0,05
	C,%	0,4	0,9	0,9	0,7
	I <sub>НВ</sub>	0,9996	0,9991	0,9991	0,9993

Водопоглинання полімеризату, $W_{sp}$ , мг/мм <sup>3</sup>	$W_{sp} \pm m$	6,8±0,4	6,7±0,3	6,4±0,5	6,9±0,3
	C,%	5,8	4,5	7,8	4,3
	$I_{HB}$	0,9994	0,9995	0,9992	0,9995
Мікротвердість полімеризату, $H_{\Pi}$ кг/мм <sup>2</sup>	$H_{\Pi} \pm m$	71,0±0,9	68,0±2,0	65,1±1,7	64,0±1,3 <sup>a</sup>
	C,%	1,3	2,9	2,6	2,0
	$I_{HB}$	0,9999	0,9997	0,9997	0,9998
Опір стирання полімеризату, $\beta$ Дж/мм <sup>3</sup>	$\beta \pm m$	72,5±2,0	76,9±2,8	70,3±1,9	82,4±2,6 <sup>a</sup>
	C,%	2,7	3,6	2,7	3,1
	$I_{HB}$	0,9997	0,9996	0,9997	0,9997

<sup>a</sup> – достовірні відмінності в порівнянні з матеріалом “LATELUX”  
на рівні не менше  $p < 0,05$

Мікротвердість полімеризату із матеріалу “LATELUX” становить (71,0±0,9) кг/мм<sup>2</sup> та достовірно ( $p < 0,05$ ) перевищує відповідний показник матеріалів “Herculite” – (64,0±1,3) кг/мм<sup>2</sup> та “TheraFil - 31” – (65,1±1,7) кг/мм<sup>2</sup>, а відтворення цієї властивості матеріалу “LATELUX” достовірно більш точне. Значимим є дещо нижчий показник опору стирання полімеризату, виготовленого із матеріалу “LATELUX”, – (72,5±2,0) Дж/мм<sup>3</sup>, ніж із матеріалу “Herculite”, – (82,4±2,6) Дж/мм<sup>3</sup>.

У цілому за фізико – механічними, клініко - технологічними властивостями, а також за результатами додатково проведених санітарно – біохімічних та токсикологічних досліджень<sup>1</sup> новий вітчизняний мікрогібридний світлотвердіючий матеріал для пломбування зубів відповідає вимогам ТУ У та ISO, рекомендований для клінічного застосування та в серійне виробництво і випускається підприємством «Стома-технології» (Україна).

Опрацьований нами спосіб оцінки якості композиційного пломбувального матеріалу належить до медицини, зокрема до стоматології та технологій застосування стоматологічних пломбувальних/

реставраційних матеріалів у лікуванні дефектів зубів різного класу за Блеком, а також до забезпечення системи запобігання дефектам лікування, пов'язаним із властивостями матеріалу [13]. Вищезазначена методика оцінки якості композиційних пломбувальних матеріалів за їхніми фізико-механічними та клініко – технологічними властивостями дозволяє системно врахувати комплекс індикаторів – критеріїв оцінки і забезпечує її (оцінки) відповідність вимогам ТУУ та ISO.

### **Висновки**

1. Дослідження виконано на основі забезпечення структурно - функціональної єдності до розробки нового пломбувального матеріалу, що дозволило запропонувати лікарям-стоматологам якісний мікрогібридний матеріал. Звісно, збільшення в структурі матеріалу питомої ваги склонаповнювача та деяких окремих компонентів дозволило забезпечити вищу «пружність» матеріалу, що важливо на етапі його «притирання» до твердих тканин зуба. У комплексі з вивченням значимих для клініки властивостей досліджено три базові рецептури – прототипи, з яких для подальшого клініко-технологічного вивчення та клінічної апробації відібрано лише один як найбільш оптимальний.

2. Лабораторні випробування матеріалу, виготовленого за різними рецептурами, показали, що об'ємна усадка зразків полімеризатів коливалась у межах між  $(2,0 \pm 0,10) \%$  - рецептура «В» до  $(2,2 \pm 0,11) \%$  - рецептура «С» і достовірно не відрізнялась; найбільш стабільні та відтворювані показники отримані за рецептурою «А» ( $I_{НВ}=0,9963$ ) при показнику усадки  $(2,14 \pm 0,08) \%$ . Вивчення міцності при осьовому стисненні експериментальних зразків виявило, що найвища міцність властива полімеризату, виготовленому за рецептурою «В», -  $(373,0 \pm 6,0)$  МПа, найнижча – за рецептурою «В» -  $(349,0 \pm 5,0)$  МПа, тоді як рецептура «А» зайняла проміжне положення з результатом  $(357,3 \pm 4,0)$  МПа і найвищим рівнем стабільності та відтворюваності цієї властивості

матеріалу. Міцність при діаметральному стисненні експериментальних зразків була практично однаковою незалежно від рецептури матеріалу; коливалась у межах від  $(53,1 \pm 1,1)$  МПа до  $(55,4 \pm 0,5)$  МПа з високим рівнем нестабільності цього показника, насамперед у рецептурі «В» ( $m=8,7\%$ ) та «С» ( $m=11,7\%$ ), тоді як при рецептурі «А» відтворюваність цієї властивості була високою.

3. Дослідження значимих для клінічного застосування властивостей матеріалів, виготовлених за різними рецептурами, показало, що рецептура «А» за базовими (індикативними) показниками відповідає вимогам до стоматологічних матеріалів для виконання прямої реставрації каріозних дефектів зубів. Саме ця рецептура склала основу подальшого розширеного вивчення фізико – механічних та клініко-технологічних властивостей у порівнянні з зарубіжними аналогами, що застосовуються в практичній терапевтичній стоматології.

4. Порівняльний аналіз фізико – механічних властивостей вітчизняного мікрогібридного матеріалу для пломбування з зарубіжними аналогами показав, що за показником об'ємної усадки полімеризату розроблений матеріал достовірно ( $p < 0,05$ ) відрізняється від аналогів; так, об'ємна усадка матеріалу “LATELUX” становить  $(2,14 \pm 0,08)\%$ , тоді як по зарубіжних аналогах цей показник коливається в межах від  $(2,53 \pm 0,07)\%$  - “Herculite” до  $(2,61 \pm 0,03)\%$  - у матеріалу “Valux Plus”. Варіативність / стабільність цієї властивості по всіх порівнюваних матеріалах знаходилась у межах 5,0% та відповідала стандартним вимогам. Порівняння експериментальних даних щодо показника міцності матеріалів при осьовому стисненні виявило, що найбільш стабільною була ця властивість у матеріалу “Herculite”, а найбільш варіабельною – в матеріалу “Valux Plus”, однак за абсолютними показниками матеріал “LATELUX” має проміжні значення міцності при осьовому стисненні –  $(357,3 \pm 4,0)$  МПа, тоді як у зарубіжних аналогів цей показник коливався від  $(424,0 \pm 6,0)$  МПа

– матеріал “Valux Plus” до  $(304,0 \pm 2,9)$  МПа – у матеріалу “TheraFil - 31”. Міцність при діаметральному стисненні по досліджуваних матеріалах коливалась у межах від  $(53,5 \pm 1,1)$  МПа у матеріалу “TheraFil – 31” до  $(62,9 \pm 1,4)$  МПа – у матеріалу “Valux Plus”.

5. Порівняльний аналіз клініко-технологічних властивостей вітчизняного мікрогібридного матеріалу для пломбування з зарубіжними аналогами показав, що за показником глибини полімеризації “LATELUX” аналогічний матеріалу “Herculite” (відповідно:  $(7,1 \pm 0,03)$  мм та  $(7,2 \pm 0,05)$  мм;  $p > 0,05$ ) та достовірно відрізняється від матеріалів “Valux Plus” –  $(8,3 \pm 0,08)$  мм та “TheraFil - 31” –  $(7,4 \pm 0,07)$  мм при низькому рівні варіативності та високому рівні її відтворення в експерименті. Рівень водопоглинання матеріалу “LATELUX” становить  $(6,8 \pm 0,4)\%$ , тоді як серед аналогів цей рівень коливається в межах  $(6,4 \pm 0,5)\%$  ( $p > 0,05$ ).

Доведено, що подальше вдосконалення значимих для клінічної практики властивостей матеріалу «LATELUX» може здійснюватися за рахунок збільшення глибини затвердіння і міцності при осьовому та діаметральному стисненні.

**Перспективи подальших досліджень** пов’язані з вивченням ультраструктури фіксації пломб при різних класах каріозних порожнин за Блеком і вивчення клінічної ефективності відновного лікування.

### **Література**

1. Куцевляк В.Ф. Методи покращення крайового прилягання композитних реставрацій / В.Ф. Куцевляк, Л.М. Карпець // Стоматологія.- 2008.-№3.-С.14-15.

2. Куцевляк В.Ф. Результати клінічного застосування гібридного композитного матеріалу «КРОМЛАЙТ-Z» / В.Ф. Куцевляк, Л.М. Карпець // Вісник стоматології.- 2005.-№2.-С.37-39.

3. Белобородов С.М. Планирование клинического исследования // Проб. репродукции.-2003.-Ч.II,№3.-С.6-10.

4. Этические принципы проведения клинических исследований: избранные материалы руководства «Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств» / под. ред. Ю.Б.Белоусова // Український медичний часопис.-2001.-№4.-С.59-65.

5. Типове Положення про комісію з питань етики, з урахуванням норм, які застосовуються у міжнародній практиці – правил GCP ICH принципів Гельсинської декларації /за ред. Ю.Б.Белоусова // Планування та проведення клінічних досліджень лікарських засобів.-2000.

6. Стандартизація медичної практики: проблеми та перспективи розвитку / Педаченко Є.Г., Морозов А.В., Степаненко А.В., Гук А.П. // Журнал АМН України.-2002.-Т.8,№1.-С.153-163.

7. Использование принципов доказательной медицины при создании клинических рекомендаций для врачей общей практики // Кузнецов О.Ю., Фролова Е.В., Андрианов А.Г., Малишкова Я.В. // Росс. семейн. врач.-2000.-№2.-С.47-48.

8. Бокерия Л.А. Систематические обзоры, мета-анализы и проблемы стандартизации в здравоохранении /Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, И.В. Самородская // Анналы хирургии.- 2000. - №3. - С.74-74.

9. McQueen Matthew. Overview of evidence-based medicine: Challenger for evidence-based laboratory medicine // J.Clin. Chem.- 2001.-Vol.47, N8.- P.1536-1546.

10. Пломбувальні матеріали. - ТУ У 24.4 – 00481318 – 020 – 203.

11. Пат.27204 У, 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). -№u200705349. – Заявл. 15.05.07; опубл. 26.10.07.-Промислова власність.- №17.

Стаття надійшла

24.08.2009 р.

**Резюме**

Отображен алгоритм разработки и обоснования клинического применения нового отечественного пломбировочного материала и значимых для терапевтической клиники свойств. Выполнена его сравнительная оценка с зарубежными аналогами за интегральным показателем качества. Доказано, что последующее усовершенствование значимых для клинической практики свойств материала «LATELUX» может осуществляться за счет увеличения глубины отверждения и прочности при осевом и диаметральном сжатии.

**Ключевые слова:** фотокомпозитные пломбировочные материалы, кариес зубов.

### **Summary**

The algorithm of the development and substantiation of clinical application of new domestic filling material is represented. It possesses significant therapeutic clinic properties. Its comparative estimation with foreign analogues using the integral quality indices has been conducted. It is a well-proven fact that the subsequent improvement of meaningful for clinical practice properties of the filling material «LATELUX» can be carried out due to the increase of assertion depth and durability, axial and diametral compression.

**Key words:** photopolymer filling materials, caries.

---