На правах рукописи

Адамян Генерик Грачикович

РАЗРАБОТКА И КОМПЛЕКСНАЯ ОЦЕНКА СЪЁМНЫХ КОНСТРУКЦИЙ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЛИЭФИРЭФИРКЕТОНА С ОПОРОЙ НА ДЕНТАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ

3.1.7. Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Воронеж-2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России).

Научный руководитель:
Подопригора Анна Владимировна - доктор медицинских наук

Официальные оппоненты:

Саакян Михаил Юрьевич – доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра ортопедической стоматологии и ортодонтии, заведующий кафедрой.

Борисова Элеонора Геннадиевна – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, кафедра общей стоматологии, профессор кафедры.

Ведущая организация:
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

Защита состоится «05» июня 2025 г., в 15.00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.2.074.02 при ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России и на сайте университета http://vrngmu.ru/

Автореферат разослан «___» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета Лещева Елена Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность. Реабилитация пациентов при полном отсутствии зубов является одним из самых сложных видов стоматологической ортопедической помощи (М.Р. Сагиров, 2020). Это связано с утратой большинства анатомо-физиологических ориентиров, необходимых для создания функциональной и стабильной конструкции (Э.Г. Борисова, 2022).

По данным некоторых авторов, в возрасте 40–49 лет полное отсутствие зубов встречается у 1% обследованных пациентов, в возрасте 50–59 лет – у 5,5%, старше 60 лет – у 25% (Э.С. Каливраджиян, И.Ю. Лебеденко, 2020). Другие исследователи указывали, что до 24% пациентов не пользуются изготовленными съемными протезами при полном отсутствии зубов (Кристаль Е.А., 2018).

С течением времени и внедрением новых стоматологических технологий ситуация не претерпела существенных изменений. Так, по данным Всемирной организации здравоохранения, до 26% пациентов по тем или иным причинам не пользуются протезами на беззубых челюстях (М.Ю. Саакян, 2020), 37% пациентов вынуждены приспосабливаться к некачественным протезам, в 52% случаев протезы не фиксируются при жевании. Кроме того, в результате пользования некачественными протезами в 65% случаев развиваются заболевания слизистой оболочки протезного ложа.

Применение внутрикостных имплантатов для удержания съёмных зубных протезов увеличивает жевательную эффективность в сравнении с любыми другими съёмным протезами на 19–44%, более того, их использование позволяет практически полностью восстановить двигательную и тоническую активность жевательных мышц (М.Ю. Саакян, 2020). Таким образом, при рассмотрении эффективности восполнения утраченных функций, снижения степени атрофии, а также социализации пациентов метод дентальной имплантации может рассматриваться в качестве одного из наиболее эффективных способов реабилитации больных при полной утрате зубов. Этот метод может расцениваться, как патогенетическое лечение данной патологии.

Стоит отметить, что восстановление зубного ряда при полном отсутствии зубов возможно с изготовлением несъёмных конструкций зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты. Это требует более тщательной хирургической подготовки, нередко большего количества устанавливаемых дентальных имплантатов и, несомненно, повышает стоимость лечения в целом. Также стоит отметить, что несъёмные протезы требуют более тщательного ухода как со стороны пациента, так и со стороны врача-стоматолога-ортопеда на профилактических осмотрах.

Клинические наблюдения показали, что в 75–99% случаев различные по форме и конструкции дентальные имплантаты могут выполнять функцию опоры зубных протезов от 5 до 15 лет (Ding, L.; Chen, X.; Zhang, J.; Wang, R., 2021; Khurshid Z, Hafeji S, Tekin S, et al. 2020). При этом изготовление покрывных съёмных зубных протезов с фиксацией на дентальные имплантаты позволяет сократить сроки лечения, отказаться от объёмных реконструктивных хирургических вмешательств и снизить общую стоимость лечения.

Накопленный клинический опыт позволил выделить несколько групп осложнений при лечении с применением дентальных имплантатов (Семенов Е.И., 2017), одна из которых – осложнения механического характера. В применении к покрывным съёмным зубным протезам можно говорить о возможных переломах базиса протеза, необходимости частой замены фиксирующих элементов, переломах и сколах постановочных зубов.

Появление на стоматологическом рынке новых конструкционных материалов даёт возможность реализации многих решений в съёмном протезировании, в том числе и с применением дентальных имплантатов.

Одними из перспективных считаются полиэфиркетоны – ароматические полимеры (полиарилены), состоящие из фениленовых циклов, карбонильных групп и мостиковых простых эфирных групп, обеспечивающих их термопластичность (Николаенко Д.А., 2020).

Полиэфирэфиркетон является одним из наиболее часто используемых таких материалов. К основным его преимуществам следует отнести то, что он имеет широкий диапазон температур, подходящих для длительной эксплуатации (от - 40 до + 260ºС), способен выдерживать кратковременное нагревание до + 350º С, при этом практически не теряя своих механических свойств. Данный материал демонстрирует уникально высокие пределы прочности на растяжение и выносливость при изгибе в условиях знакопеременного цикла, отличаясь высокой вязкостью и усталостной прочностью. Полиэфирэфиркетон также устойчив к воздействию высокоэнергетических лучей (Волчкова И.Р., 2019), обладает биосовместимостью и уже успешно применяется в медицине, в том числе и как основа для изготовления имплантатов, замещающих костную ткань (Porojan, L. с соавт., 2021; Lalama, M.с соавт., 2022; S. Hahnel, C. Scherl, M. Rosentritt, 2017).

Хотя полиэфирэфиркетон уже используется в стоматологии в качестве основы для несъемных и съемных зубных протезов, но обширных научных данных, посвященных анализу применения данного материала в стоматологии, в доступной научной литературе немного (И.Р. Волчкова, 2019). Исходя из вышесказанного, актуальными являются исследования основных свойств

полиэфирэфиркетона в сравнении с другими материалами, а также анализ клинической эффективности его применения при изготовлении протезов с опорой на дентальные имплантаты.

Степень разработанности темы исследования. Вопросы использования полиэфирэфиркетона исследовались отечественными и зарубежными специалистами, в частности, С.В. Шереметьевым, З.И. Инаркиевой, Б.С. Кириным, Д.А. Николаенко, I. Caglar, S.M. Ates, Z. Yesil Duymus. Клинико–лабораторное обоснование применения полиэфирэфиркетона в съемном протезировании представлено несколькими работами Волчковой И.Р., в которых дана сравнительная оценка показателей адгезионной прочности соединения образцов из полиэфирэфиркетона и полиоксиметилена с композитом и акриловой пластмассой. Их работы способствовали изучению свойств полиэфирэфиркетона. Однако не найдены сведения о трактовке использования полиэфирэфиркетона в сравнительном аспекте с благородными металлами.

Цель исследования

Повышение качества протезирования пациентов с полным отсутствием зубов путём применения съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации на основе полиэфирэфиркетона с опорой на дентальные имплантаты.

Задачи исследования:

1. Изучить и провести сравнительный анализ физико-механических свойств стоматологического материала на основе полиэфирэфиркетона.
2. Разработать конструкции и способы изготовления съёмных зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты на основе стоматологического материала из полиэфирэфиркетона.
3. Провести фармакоэкономический анализ эффективности протезирования съёмными зубными протезами с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты.
4. Дать клиническую оценку применения съёмных зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты на основе стоматологического материала из полиэфирэфиркетона в сравнении с конструкциями на основе благородных сплавов.

Научная новизна исследования

1. Впервые разработана конструкция первичных и вторичных элементов телескопической системы фиксации съёмных зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты при использовании в качестве одного из материалов полиэфирэфиркетона.
2. Проведён сравнительный анализ физико-механических свойств полиэфиэфиркетона в сравнении с конструкционными металлами из

благородных сплавов для применения в съёмных зубных протезах с телескопической системой фиксации.

3. Впервые получены данные клинической эффективности применения полиэфирэфиркетона как конструкционного материала для изготовления съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты.

4. Дано научно-практическое обоснование выбора полиэфирэфиркетона как материала для изготовления вторичных элементов телескопических коронок с опорой на дентальные имплантаты.

Теоретическая значимость работы

Результаты диссертационной работы могут быть использованы в учебном процессе высших и средних медицинских образовательных учреждений при обучении студентов основам протезирования при полном отсутствии зубов с применением дентальных имплантатов.

Практическая значимость работы

При использовании полиэфирэфиркетона в качестве конструкционного материала для изготовления вторичных элементов телескопических коронок в съёмных зубных протезах с опорой на дентальные имплантаты повышена экономическая эффективность и доступность данного вида реабилитации пациентов, увеличен срок службы зубных протезов данной категории, снижены воспалительные и дистрофические изменения в тканях, окружающих имплантат, снижены риски поломок и сколов облицовки съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты

Методология и методы диссертационного исследования

В методологию представленного диссертационного исследования входило последовательное проведение лабораторно-инструментальных, клинических, фармако-экономических и статистических исследований в соответствии с задачами работы и принципами доказательной медицины. На первом этапе выполнено исследование физико-механических свойств полиэфирэфиркетона в сравнительном анализе с полиметилметакрилатом и гальваническим золотом. По результатам первого этапа исследований были получены выводы о преимуществах исследуемого материала. Для клинических исследований было проведено обследование и лечение 60 пациентов с диагнозом К00.01 – полное отсутствие зубов. Все пациенты имели интегрированные дентальные имплантаты на верхней челюсти. Лечение заключалось изготовлении и наложении протезов полного зубного ряда с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты, в которых материалами для изготовления вторичных элементов телескопических коронок являлся

полиэфирэфиркетон и гальваническое золото. Пациенты были разделены на 2 равные группы соответственно. На завершающих этапах были проведены фармако-экономический анализ лечения при использовании в зубных протезах того или иного материала и статистическая обработка всех полученных результатов.

Основные положения, выносимые на защиту

1. На основе анализа физико-механических свойств целесообразно применение полиэфирэфиркетона как конструкционного материала для изготовления вторичных элементов телескопических коронок в съёмных зубных протезах с опорой на дентальные имплантаты.

2. Использование полиэфирэфиркетона для изготовления съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты повышает клиническую эффективность реабилитации пациентов с полным отсутствием зубов.

3. Применение полиэфирэфиркетона улучшает фармакоэкономические показатели эффективности при изготовлении съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты.

4. Результаты настоящего исследования по оптимизации выбора конструкционных материалов для изготовления съёмных зубных протезов с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты следует рекомендовать к внедрению в клиническую практику современных стоматологических учреждений с целью повышения эффективности лечения пациентов с полным отсутствием зубов.

Степень достоверности и апробация результатов

Применение современных методик исследований, обработки полученных результатов, логично сформулированные выводы и практические рекомендации, анализ 172 источников литературы позволили членам комиссии, проверяющими материалы первичной документации представленной диссертационной работы, принять решение, свидетельствующее, что все материалы являются достоверными и получены автором лично.

Результаты диссертационного исследования были доложены на следующих конференциях:

IV Международной научно-практической конференции «Молодежь и наука 2023: к вершинам познания (11 декабря 2023, г. Петрозаводск);

Международной клинической образовательной конференции «Стоматологический век: эра цифровых технологий» (18 марта 2024, г. Воронеж);

XI Всероссийской научно-практической конференции «Новые вызовы новой науки: опыт теоретического и эмпирического анализа (28 марта 2024, г. Петрозаводск).

Внедрение в практику

Результаты проведенных исследований применяются в клинической деятельности БУЗ ВО «ВКСП №2» (г. Воронеж), медицинских стоматологических клиник ООО «Кольцовская стоматология» (г. Воронеж) и «Сириус» (г. Воронеж), а также используются в учебном процессе на кафедре ортопедической стоматологии Воронежского государственного медицинского университета им. Н.Н. Бурденко (ВГМУ им. Н.Н. Бурденко).

Автором получен один патент РФ на изобретение, оформлены 4 акта внедрения (три – в клиническую практику учреждений практического здравоохранения, один – в учебный процесс).

Личный вклад автора в исследование

Автором диссертационной работы самостоятельно обоснована актуальность применения полиэфирэфиркетона в ортопедических конструкциях с опорой на дентальные имплантаты, проведен проблемный обзор и анализ доступных информационных источников (научной отечественной и зарубежной литературы, нормативных документов, электронных ресурсов) по теме исследования; сформулированы цель и задачи, определены критерии научной новизны и практической применимости планируемых результатов; разработаны дизайн, программа и методологическая платформа исследования; получены первичные эмпирические данные, произведен их статистический анализ, проведены представление и интерпретация результатов, сформулированы научные выводы и практические рекомендации.

Соответствие диссертационного исследования паспорту специальности. Направление и результаты исследования соответствуют пунктам 6,7,9 паспорта научной специальности 3.1.7. Стоматология

Публикации

По теме диссертации опубликовано 9 печатных работ, из них 5 – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, получен один патент Российской Федерации на полезную модель.

Объём и структура диссертационной работы

Диссертация выполнена в классическом варианте, включая ведение, главу «Обзор и анализ научной литературы по теме исследования», главу «Материалы и методы исследования», главу «Результаты собственных исследований», а также заключение и библиографический указатель. Работа изложена на 163

страницах компьютерного текста, проиллюстрирована 20 таблицами и 40 рисунками. Список литературы включает 172 источника, в том числе 90 отечественных и 82 иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Дизайн исследования включал шесть последовательных этапов выполнения работы в соответствии с целью и задачами: теоретический анализ и актуализация темы настоящего исследования (1), постановки цели и задач исследования (2), определения объектов исследования (стоматологических материалов, данных пациентов) с помощью критериев включения / исключения (3), сопоставительного статистического анализа полученных результатов (4), интерпретации и представления результатов (5), формулирования научных выводов и практических рекомендаций (6).

Дизайн диссертационного исследования в виде структурной схемы представлен на Рисунке 1.

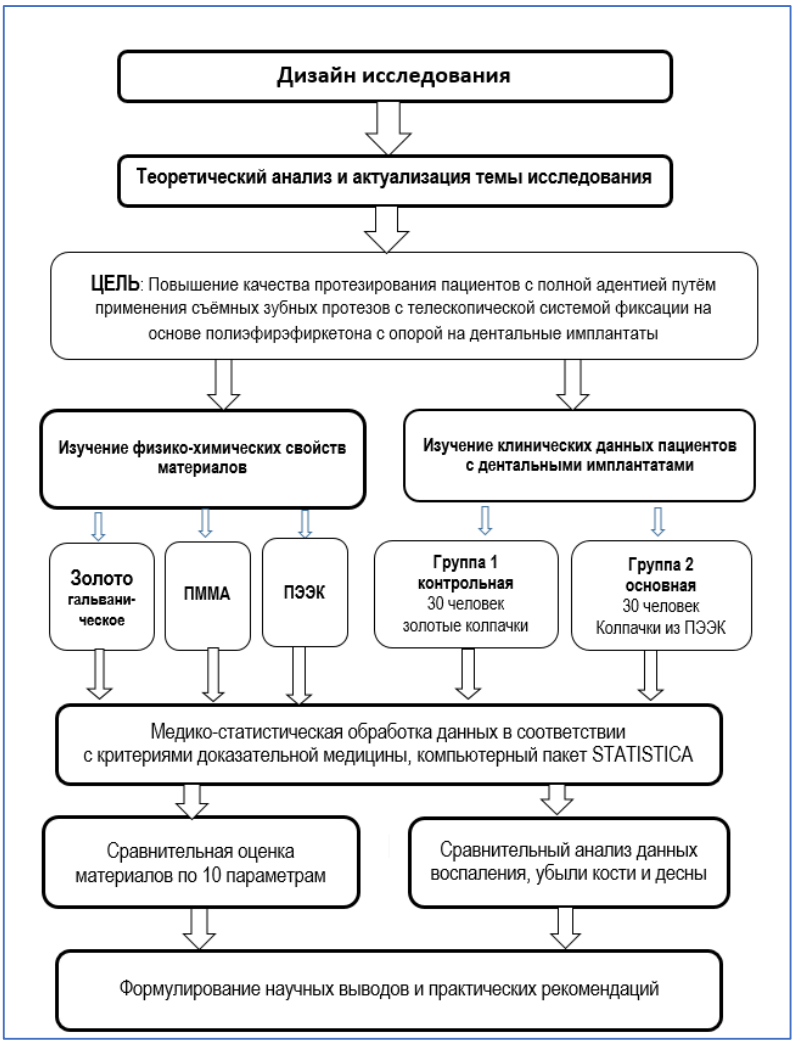

Рисунок 1 – Дизайн исследования

В качестве рабочих гипотез исследования были выдвинуты следующие предположения:

1) совокупность актуальных физико-механических свойств материала полиэфирэфиркетона в целом предпочтительней для использования в клинической практике по сравнению с традиционными материалами – гальваническим золотом, кобальтохромовым сплавом и полиметилметакрилатом;

2) выбор полиэфирэфиркетона вместо традиционного гальванического золота для изготовления вторичных колпачков телескопических коронок при изготовлении съёмных конструкций зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты, осуществленный на основе сопоставительного анализа физико-механических свойств, повысит клиническую эффективность протезирования.

В соответствии с задачами работы проведенное исследование включало три главных аспекта:

1) сравнительный анализ физико-механических свойств изучаемых материалов;

2) сравнительная оценка клинически-ориентированных показателей изучаемых материалов для изготовления вторичных колпачков телескопических коронок съёмных протезов при опоре на дентальные имплантаты;

3) фармакоэкономический анализ использования золота и полиэфирэфиркетона для изготовления вторичных колпачков при протезировании съёмными телескопическими конструкциями зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты.

Оригинальность и охраноспособность исследования подтверждается отчетом о проведенном патентно-информационном поиске (задание 2017048 от 05.09.2017) и патентом РФ на изобретение.

Этическая экспертиза была проведена в соответствии с рекомендациями WAME (The World Association of Medical Editors). Характер и протокол исследования проверены этическим комитетом ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко МЗ РФ (протокол № 4 от 24.10.2017).

Основной материал исследования был представлен полиэфирэфиркетоном двух аналогичных модификаций: DDPeekMED, фирмы DurrDental (Германия); «BioHPP», фирмы Bredent GmbH & Co (Германия).

Проведение испытаний материалов осуществляли в условиях лаборатории ООО «Целит» (г. Воронеж). Данные обследования пациентов были предоставлены стоматологической клиникой Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко, БУЗ ВО «ВКСП №2» (г.

Воронеж); стоматологической клиникой ООО «Кольцовская стоматология» (г. Воронеж); стоматологической клиникой «Сириус» (г. Воронеж). Для сравнительного анализа физико-механических свойств изучаемых материалов из золота, полиметилметакрилата, полиэфирэфиркетона были выделены соответствующие независимые выборки образцов в экспериментальных условиях.

Лабораторно-инструментальные методы исследования физико-механических свойств изучаемых материалов применяли для оценки 10 параметров (водопоглощение, микротвердость, модуль упругости, прочность при изгибе, прогиб при нагрузке, коэффициент трения по стали, прочность при разрыве, прочность сцепления с композитом, прочность сцепления с композитом после обработки, ретенция колпачков).

Медицинские вмешательства включали манипуляции по подготовке и изготовлению съёмных ортопедических конструкций с опорой на дентальные имплантаты и телескопической системой фиксации, в которых материалом вторичных элементов фиксаторов являлись полиэфирэфиркетон и гальваническое золото.

Исходные данные регистрировали на основе 1) фиксации жалоб пациентов; 2) стоматоскопического осмотра; 3) снимков компьютерной томографии (КЛКТ); 4) модифицированной макрогистохимической пробы Шиллера-Писарева. Регистрация данных пациентов происходила на основе стандартного протоколирования всех полученных показателей.

Клинические данные были представлены показателями пациентов в соответствии со следующими параметрами: К00.01 – полная вторичная адентия, дентальная имплантация, съёмные зубные протезы с телескопической фиксацией с опорой на дентальные имплантаты по классификации МКБ 10); соблюдение критериев включения / исключения.

Для проведения клинических исследований были обследованы 60 пациентов с диагнозом «полное отсутствие зубов на одной челюсти». Всем пациентам ранее были установлены остеоинтегрируемые двухкомпонентные дентальные имплантаты в количестве 6 штук: два имплантата в позиции фронтальной группы зубов, по одному имплантату с каждой стороны в области премоляров и по одному имплантату с каждой стороны в области моляров.

Всем пациентам были изготовлены съёмные протезы полного зубного ряда верхней челюсти с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты.

Пациенты были разделены на две группы. Первая группа (контрольная) включала 30 пациентов, которым были изготовлены съёмные протезы полного

зубного ряда верхней челюсти с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты, в которых вторичным элементом являлись золотые гальванические колпачки. Вторая группа состояла из 30 пациентов, которым были изготовлены съёмные протезы полного зубного ряда верхней челюсти с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты, в которых вторичным элементом являлись колпачки из ПЭЭК.

В процессе работы применяли следующие методы клинических исследований: методика изготовления съёмных протезов полного зубного ряда верхней челюсти с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты; методику определения эффективности фиксации и стабилизации съёмных протезов полного зубного ряда верхней челюсти с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты, методику определения стабильности мягких тканей протезного ложа; методику определения стабильности и атрофии костной ткани

Фармакоэкономический анализ использования золота и полиэфирэфиркетона для изготовления вторичных колпачков при протезировании съёмными телескопическими конструкциями зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты проведен по методике минимизации затрат.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ физико-механических свойств

Анализ физико-механических свойств сравниваемых стоматологических материалов (ПММА, ПЭЭК, гальванического золота) проводили в лаборатории фирмы ООО «Целит» РОССИЯ (г. Воронеж) по 10 выше перечисленным параметрам.

Ниже даны результаты сравнительной оценки физико-механических свойств, сравниваемых ПММА, ПЭЭК и гальванического золота по этим параметрам.

В процессе статистической обработки полученных в лабораторных испытаниях количественных данных все показатели были проверены на соответствие нормальному закону распределения ($p > 0,05$) с помощью *W*-критерия Шапиро-Уилка и оценкой равенства дисперсий по критерию Левена. Часть данных (физические показатели материалов) соответствовала нормальному закону, что явилось обоснованием применения параметрических методов математической статистики с вычислением средних значений для последующей оценки межгрупповых различий. Для другой части данных (площадь воспаления, убыль маргинальной десны, атрофия костной ткани) было

выявлено их несоответствие нормальному закону, и в этом случае были применены непараметрические методы статистики (критерии Манна-Уитни и Вилкоксона).

В Таблице 1 даны средние значения (*M*) с указанием среднеквадратического отклонения (*s*) и статистической значимостью *p* показателей материалов по 10 испытаниям.

Таблица 1 – Результаты сравнения средних значений показателей физико-механических свойств изучаемых материалов, *M*±*s*

Свойство, ед. изм.	Материалы	
	ПММА	**ПЭЭК**
Водопоглощение, мкг/мм3	19±1,0	6,5±0,4*
Модуль упругости, Гпа	1,8 ± 0,3	4,4 ± 0,5*
Прочность при изгибе, Мпа	65,2±1,8	177,2±9,9*
Прогиб при нагрузке, Мпа	2,8 ± 0,3	1,4 ± 0,2*
Сила удержания колпачка на абатменте с ретенционным пазом, МПа	7,2±0,3	11,1±0,5*
	Золото	**ПЭЭК**
Микротвердость, (HV)	216±3,1	29,7±2,4*
Модуль упругости, Гпа	79 ± 2,3	4,4 ± 0,5*
Коэффициент трения по стали	0,4 ± 0,04	0,5 ± 0,1*
Прочность при разрыве, Мпа	94,0 ± 4,2	89,0 ± 4,8*
Прочность сцепления с композитом до обработки, МПа	12,5 ± 0,9	11,7 ± 0,7*
Прочность сцепления с композитом после обработки, МПа	42,6 ± 1,5	39,6 ± 3,1*

Примечание: * - различия статистически значимы при сравнении показателя ПЭЭК с показателем ПММА, показателя ПЭЭК и золота при $p<0,05$

Оценка результатов исследований по 10 изучаемым физико-механическим свойствам (водопоглощение, микротвердость, модуль упругости, прочность при изгибе, прогиб при нагрузке, коэффициент трения по стали, прочность при разрыве, прочность сцепления с композитом до и после обработки, ретенция колпачков) сравниваемых стоматологических материалов для изготовления вторичных элементов телескопических фиксаторов съёмных конструкций зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты показала явное преимущество предлагаемого материала полиэфирэфиркетона (Таблица 1).

Из данных Таблицы 2 очевидно, что материал ПЭЭК показал явно лучшие результаты по шести показателям из 10 (60%), близок по своим свойствам к золоту по трем показателям (прочность при разрыве, прочность сцепления с

композитом до и после обработки) и по одному показателю (модуль упругости) к ПММА.

Диаграммы, демонстрирующие лучшие по сравнению с другими материалами (статистически значимыми различиями) показатели ПЭЭК, в том числе водопоглощение, микротвердость, прочность при изгибе, прогиб при нагрузке, коэффициент трения по стали, сила удержания колпачка на абатменте с ретенционным пазом представлены на Рисунках 2, 3, 4.

Таблица 2 – Результаты оценок распределения значений показателей физико-механических свойств изучаемых материалов

Показатель	**Материал**	**Среднее**	**Материал с наилучшими параметрами**
1. Водопоглощение	ПММА	19,0±1,0	
	ПЭЭК	6,5±0,4	ПЭЭК
2. Микротвердость	Золото	216,0±3,1	
	ПЭЭК	29,7±2,4	ПЭЭК
3. Модуль упругости	Золото	79,0±2,3	
	ПММА	1,8±0,3	ПММА
	ПЭЭК	4,4±0,5	
4. Прочность при изгибе	ПММА	65,2±1,8	
	ПЭЭК	177,2±9,9	ПЭЭК
5. Прогиб при нагрузке	ПММА	2,8±0,3	
	ПЭЭК	1,1±0,2	ПЭЭК
6. Коэффициент трения по стали	Золото	0,4±0,03	
	ПЭЭК	0,5±0,1	ПЭЭК
7. Прочность при разрыве	Золото	94,0±4,2	Золото
	ПЭЭК	89,0±4,8	
8. Прочность сцепления с композитом	Золото	12,5±0,9	Золото
	ПЭЭК	11,7±0,7	
9. Прочность сцепления с композитом после обработки	Золото	42,6±1,5	Золото
	ПЭЭК	39,6±3,1	
10. Ретенция колпачков	Золото	6,4±0,6	
	КХС	7,3±0,4	
	ПММА	5,6±0,4	
	ПЭЭК	7,9±0,3	ПЭЭК

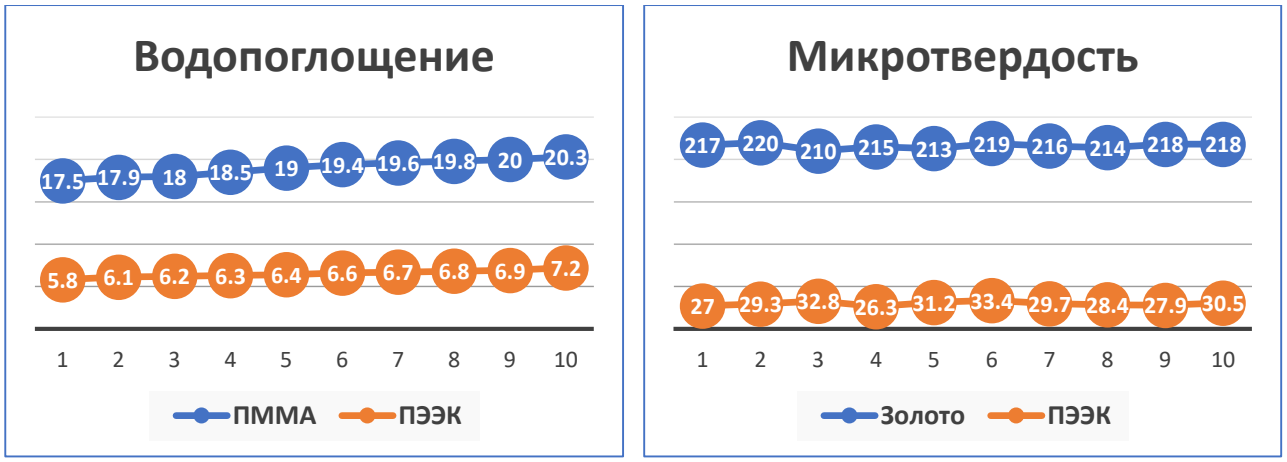

Рисунок 2 – Сравнительная оценка данных 10 испытаний свойства водопоглощения (влагоемкости) материалов ПММА и ПЭЭК и микротвердости золота и ПЭЭК

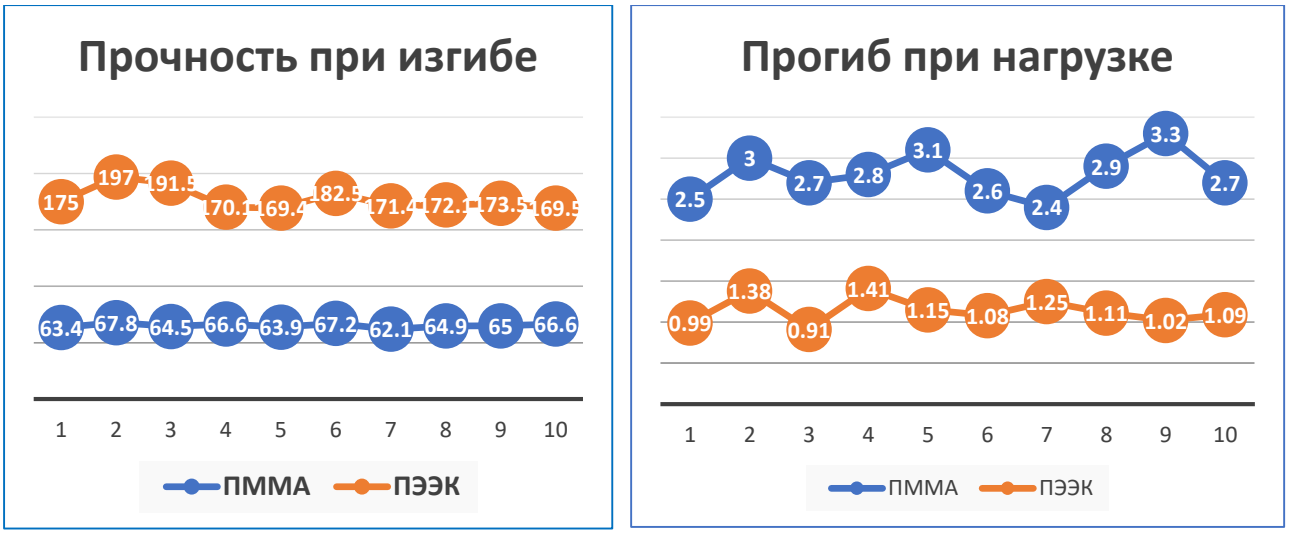

Рисунок 3 – Результаты оценки свойств прочности при изгибе и прогибе при нагрузке сравниваемых ПММА и ПЭЭК

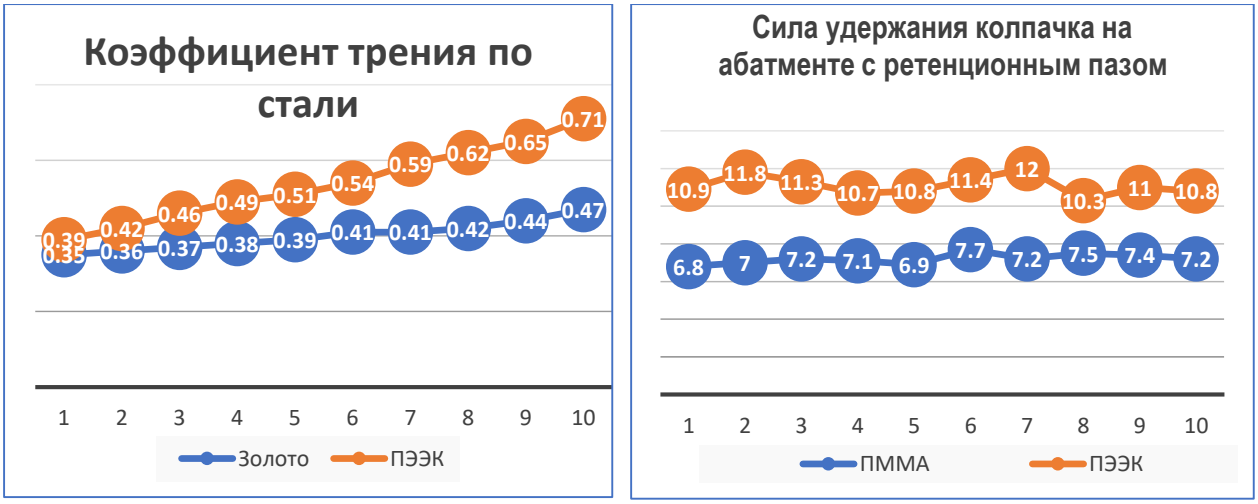

Рисунок 4 – Результаты оценки коэффициента трения по стали и силе удержания колпачка на абатменте ПММА и ПЭЭК

Результаты исследования клинической эффективности протезирования съёмными зубными протезами с телескопической системой фиксации с опорой на дентальные имплантаты

При оценке показателей, связанных с площадью воспаления, выявляли случаи воспаления у пациентов первой контрольной группы, которые использовали протезы с гальваническими колпачками из золота) и пациентов второй основной группы, которые носили протезы с ПЭЭК, учитывая, что меньшему показателю площади воспаления соответствует и меньшее воспаление.

Следует отметить, что среди пациентов обеих групп были пациенты, у которых вообще не отмечали признаков воспалительного процесса. К концу первой недели в первой группе таких пациентов было 46,7%, во второй – 50 %.

Количественная оценка случаев воспаления у пациентов в группах на этапах лечения с оценкой площади воспаления представлена в Таблице 3.

Таблица 3 – Количественная оценка случаев воспаления у пациентов в группах на этапах лечения с оценкой площади воспаления

1 группа				2 группа			
Количество пациентов с воспалением							
1 неделя	1 месяц	6 месяцев	1 год	1 неделя	1 месяц	6 месяцев	1 год
14 (46,7%)	18 (60%)	4 (13,3%)	5 (16,7%)	15 (50%)	14 (46,7%)	7 (23,3%)	4 (13,3%)
Среднее арифметическое площади воспаления, мм^2							
1 неделя	1 месяц	6 месяцев	1 год	1 неделя	1 месяц	6 месяцев	1 год
10,1 ± 3,5	8,6 ± 2,9	7,1 ± 3,3	5,9 ± 3,9	8,8 ± 4,0	7,6 ± 3,7	3,7 ± 1,2*	1,7 ± 0,6

Примечание *- различия статистически значимы при $p<0,05$ при сравнении данных 6 месяца

Статистически значимые различия выявлены при $p<0,05$ при сравнении данных 6 месяца.

Таким образом, при оценке площади зон воспаления под базисами протезов было выявлено, что суммарная площадь зон воспаления слизистой оболочки у пациентов второй группы в условиях использования протезов, в которых в качестве материала вторичных элементов телескопических коронок был полиэфирэфиркетона, значительно меньше по сравнению с аналогичными показателями первой группы, пациенты которой использовали протезы с золотыми колпачками.

Оценка убыли маргинальной десны вокруг абатментов проводилась с помощью измерений положения маргинальной десны с апроксимальных, вестибулярной и оральной сторон абатментов с регистрацией показателя в виде следующих значений: 0 – на уровне уступа абатмента; 0,5 и более – рецессия от уровня уступа абатмента в мм с точностью до 0,5 мм.

Данные свидетельствуют о выявлении лучших показателей во второй группе пациентов по сравнению с показателями контрольной первой группы. Показатели убыли десны в баллах на этапах лечения, выраженные в виде медианы и квартильного отрезка Me (lq; uq), представлены в Таблице 4.

Таблица 4 – Показатели убыли десны в баллах на этапах лечения, Me (lq; uq

1 группа				2 группа			
6 месяц	1 год	2 года	3 года	6 месяц	1 год	2 года	3 года
0 (0; 1)	2,0 (0; 3)	3,0 (0; 5)	4,5 (2; 8)	0 (0; 2)	2,0 (0; 3)	2,5 (2; 5)	4,0 (3; 6)

Частота выявленной рецессии десны вокруг абатмента в условиях использования в качестве материала вторичных элементов телескопических коронок полиэфирэфиркетона меньше аналогичного показателя в условиях использования классического материала в виде гальванического золота.

Динамика убыли десны с учетом общей суммы баллов дана на Рисунке 5, свидетельствуя о меньших показателях во второй группе пациентов, которые использовали протезы с ПЭЭК.

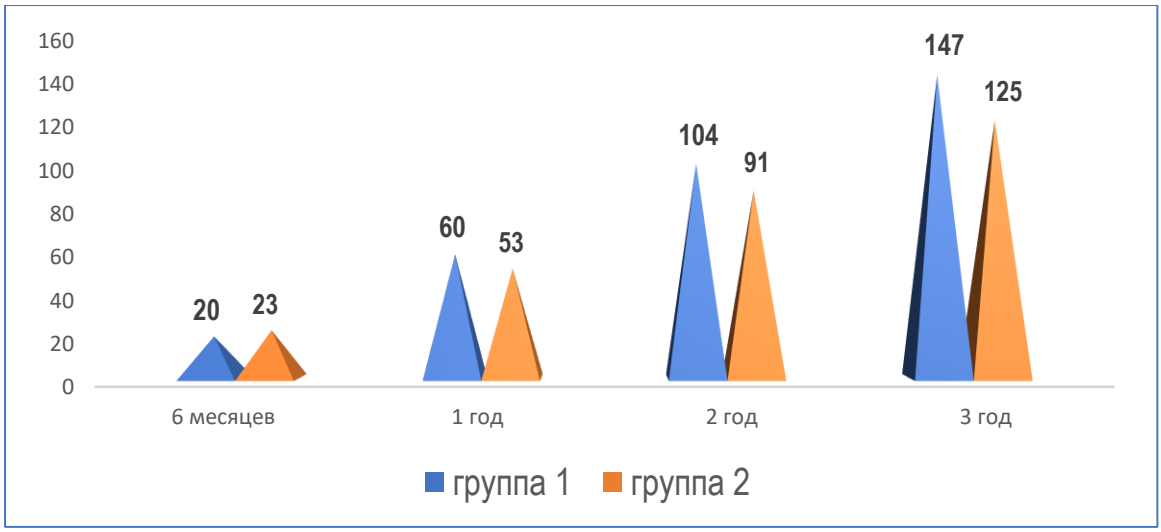

Рисунок 5 – Сравнительная динамика убыли десны (общая сумма баллов) в группах пациентов

Таким образом, результаты исследования убыли маргинальной десны вокруг абатментов также подтверждает выдвинутую автором научную гипотезу о целесообразности выбора материала ПЭЭК вместо традиционных золота и ПММК.

Для оценки стабильности или атрофии костной ткани вокруг имплантатов пациентам первой и второй групп проводилось рентгеновское исследование непосредственно в день наложения протезов и в контрольных случаях – через один и 3 года. Баллы выставлялись по сумме убыли кости в мм с точностью до 0,1 мм относительно исходного уровня кости.

В Таблице 5 представлены показатели убыли костной ткани в баллах на этапах лечения в виде медианы и квартильного отрезка, где меньшему количеству баллов соответствует лучший результат.

Таблица 5 – Показатели убыли костной ткани в баллах на этапах лечения, Me (lq; uq)

1 группа		2 группа	
1 год	3 года	1 год	3 года
1,5 (1; 2,5)	3,5 (2,5; 4,5)*	1,25 (0; 3)	3,0 (2; 4,5)*

Примечание *- различия между данными 1 и 3 годов статистически значимы при $p<0,05$ и в первой, и во второй группах

Согласно данным следует заключить, что в процессе протезирования с опорой на дентальные имплантаты разность показателя убыли кости за два года в первой группе составила 2 балла, во второй 1,75, что является преимуществом со стороны основной второй группы пациентов, в которой использовали протезы с полиэфирэфиркетоном. Данные результаты подтверждают целесообразность выбора ПЭЭК в исследовании.

При оценке результатов исследования удержания (фиксации) протезов в первой контрольной и второй основной группах учитывали, что максимальная сумма баллов – 4, меньшему количеству баллов соответствует лучшая сила удержания (лучший результат). Критерии оценки результатов: 0 баллов – отсутствие смещения протеза; 1 – смещение протеза в одном из мест расположения оттискного материала; 2 – смещение протеза в двух и более местах расположения материала; 3 – смещение протеза по всей поверхности протезного ложа; 4 балла – полное снятие протеза с протезного ложа.

Сравнительная оценка количества пациентов в зависимости от набранных баллов при фиксации протеза пациентами в группах дана в Таблице 6.

Проведенное исследования, анализирующее фиксацию протеза у пациентов в течение трех лет**,** также свидетельствует о предпочтении и

целесообразности полиэфирэфиркетона при изготовлении ортопедических конструкций вместо традиционного материала – гальванического золота.

Таблица 6 – Сравнительная оценка количества пациентов в зависимости от набранных баллов при фиксации протеза пациентами в группах

балл	1 группа					2 группа				
	до	6 месяц	1 год	2 года	3 года	до	6 месяц	1 год	2 года	3 года
	Абсолютное и относительное (%) количество пациентов									
0	24 80%	25 83,3%	25 83,3%	18 60%	14 46,6%	27 90%	25 83,3%	23 76,7%	20 66,7%	12 40%
1	4 13,3%	5 16,7%	5 16,7%	11 36,7%	11 36,7%	1 3,3%	4 13,3%	7 23,3%	9 30%	17 56,7%
2	2 6,7%	0	0	1 3,3%	5 16,7%	2 6,7%	1 3,3%	0	1 3,3%	1 3,3%

Подводя итоги сравнительного анализа показателей первой контрольной и второй основной групп по четырем параметрам (площади воспаления, убыли маргинальной десны вокруг абатментов, стабильности или атрофии костной ткани вокруг имплантатов, удержания (фиксации) протезов, следует еще раз подчеркнуть, что целесообразность применения полиэфирэфиркетона при изготовлении ортопедических конструкций доказана проведенными исследованиями.

Фармакоэкономического анализ

Для фармакоэкономического анализа протезирования на дентальных имплантатах **с** использованием золота и полиэфирэфиркетона для вторичных элементов телескопических коронок был использован метод минимизации затрат, который является частным случаем анализа «затраты – эффективность». Была проведена сравнительная оценка двух технологий протезирования, характеризующихся идентичной эффективностью и безопасностью, но разной стоимостью.

Согласно данным, величина прямых экономических расходов на лечение при использовании в качестве материала вторичных элементов телескопических коронок полиэфирэфиркетона значительно ниже по сравнению со стоимостью использования гальванического золота на 28% (т.е. на 75600 руб. в пересчете на конкретного пациента), что является существенным преимуществом (Рисунок 6).

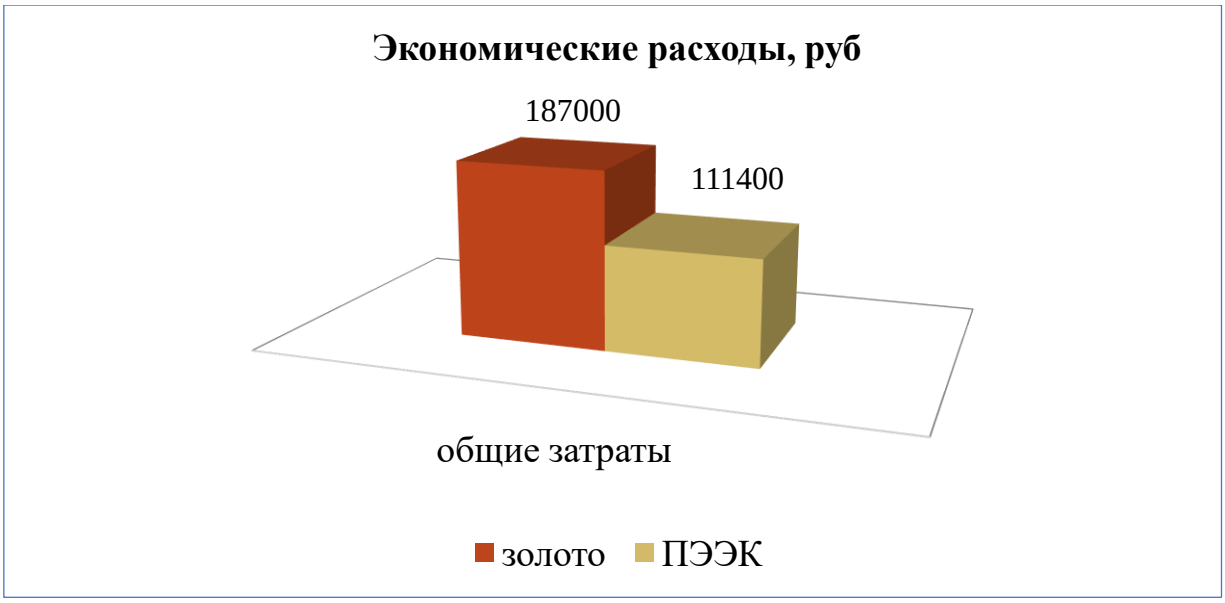

Рисунок 6 – Экономические затраты на лечение в пересчете на конкретного пациента в сравниваемых группах

Таким образом, помимо снижения рисков осложнений при использовании полиэфирэфиркетона в качестве промежуточных элементов телескопических фиксаторов в съёмных зубных протезах с опорой на дентальные имплантаты имеется значительное снижение расходов на лечение пациентов.

ВЫВОДЫ:

1. Анализ физико-механических свойств выявил преимущества полиэфирэфиркетона по сравнению с гальваническим золотом в следующих показателях: модуль упругости в 18 раз ниже, микротвердость ниже в 7,3 раза, коэффициент трения по стали выше – на 9,5%, сила удержания колпачка на титановом абатменте выше на 8%. При этом показатели прочности при разрыве и прочности сцепления с композитом оказались ниже и уступали на 9%.
2. На основе комплексного анализа физико-механических свойств полиэфиэфиркетона разработана конструкция съёмных телескопических протезов полного зубного ряда с опорой на дентальные имплантаты для оптимального его использования в качестве промежуточного элемента между абатментом и металлическим каркасом.
3. Величина прямых экономических расходов на ортопедическое лечение при использовании в качестве материала вторичных элементов телескопических коронок полиэфирэфиркетона значительно ниже по сравнению со стоимостью использования гальванического золота на 28% (на 75600 рублей в пересчете данных для конкретного пациента), что является неоспоримым преимуществом.
4. При использовании полиэфирэфиркетона в качестве конструкционного

материала для изготовления вторичных элементов телескопических коронок с опорой на дентальные имплантаты в сравнении с использованием гальванического золота повышается фиксация и стабилизация протеза на 15%, снижается атрофия костной ткани вокруг имплантатов на 17%, уменьшается риск развития рецессии десны вокруг абатментов на 14%, снижается суммарное значение площадей зон воспаления слизистой оболочки под базисом протеза на 16%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендовано использование полиэфирэфиркетона в качестве конструкционного материала, для изготовления вторичных элементов телескопических коронок с опорой на дентальные имплантаты с целью повышения эффективности лечения.

2. С целью увеличения стабилизации съёмных телескопических протезов полного зубного ряда с опорой на дентальные имплантаты при использовании полиэфиэфиркетона в качестве промежуточного элемента между абатментом и металлическим каркасом рекомендовано изготовление первичных элементов с ретенционными циркулярными пазами.

3. С целью снижения рисков ремоделировки и убыли костной ткани, рецессии десны, а также для уменьшения негативного влияния базисов протеза на ткани протезного ложа при пользовании съёмными зубными протезами полного зубного ряда с телескопической системой фиксации при опоре на дентальные имплантаты рекомендовано изготовление в качестве вторичных элементов колпачков из полиэфирэфиркетона.

4. Для снижения затрат и повышения доступности протезирования съёмными телескопическими протезами полного зубного ряда с опорой на дентальные имплантаты рекомендовано использование полиэфирэфиркетона как альтернатива гальваническому золоту.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Перспективой к продолжению исследования видится применение полиэфирэфиркетона для реабилитации пациентов съёмными конструкциями зубных протезов с опорой как на дентальные имплантаты, так и на естественные зубы. Это позволит исключить осложнения при объединении в одну ортопедическую конструкцию естественных зубов и дентальных имплантатов за счёт физико-механических свойств полиэфирэфиркетона, сопоставимых со свойствами костной ткани. Помимо этого, полиэфирэфиркетон является перспективным материалом выбора для изготовления как временных, так и

постоянных конструкций зубных протезов для реабилитации пациентов со сложно-челюстной патологией. Более того, детального изучения требует применение полиэфирэфиркетона при лечении пациентов с полным отсутствием зубов с изготовлением несъёмных конструкций зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты для компенсации отсутствия проприорецепции в условиях двучелюстной опоры только на дентальные имплантаты. Физико-механические свойства полиэфирэфиркетона могут позволить применять его для зубного протезирования при гипертонусе или парафункции жевательных мышц.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Разработка и комплексная оценка съёмных конструкций зубных протезов с применением полиэфирэфиркетона с опорой на дентальные имплантаты / Г. Г. Адамян, А. В. Подопригора, М. А. Крючков, И. А. Молдованов // Прикладные информационные аспекты медицины – 2021. – Том 24, № 4. – С. 38-43.

2. Использование полиэфирэфиркетона для изготовления телескопических коронок в съёмном протезировании с опорой на дентальные имплантаты / Г. Г. Адамян, В. А. Митронин, А. В. Подопригора, И. А. Беленова, М. А. Крючков, И. А. Молдованов // CATHEDRA – КАФЕДРА. – 2021. – № 76. – С. 42-45.

3. Оценка совокупности физико-механических свойств полиэфирэфиркетона как конструкционного материала для изготовления съёмных зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты / А. В. Подопригора, И. А. Молдованов, И. А. Беленова, В. А. Митронин, М. А. Крючков, Г. Г. Адамян // CATHEDRA – КАФЕДРА. – 2021. – № 77. – С. 16-20.

4. Сравнительная оценка прочностных свойств полиэфирэфиркетона для использования в съёмном протезировании с опорой на дентальные имплантаты / И. А. Молдованов, Г. Г. Адамян, А. В. Подопригора, М. А. Крючков // Молодежь и наука 2023: к вершинам познания : сборник статей IV Международной научно-практической конференции (11.12.2023 ; Петрозаводск). – Петрозаводск, 2023. – С. 180-186.

5. Экспериментальная оценка применения полиэфирэфиркетона при изготовлении съёмных покрывных протезов с опорой на дентальные имплантаты / Г. Г. Адамян, И. А. Молдованов, А. В. Подопроигора, М. А. Крючков, А. С. Валынов, В. В. Кожевников, К. В. Захаров // Прикладные информационные аспекты медицины. – 2023. – Том 26, № 3. – С. 33-37.

6. Анализ конструкционных свойств полиэфирэфиркетона при изготовлении съёмных зубных протезов с опорой на дентальные имплантаты / Г.Г. Адамян, А.В. Подопригора, И.А. Молдованов, М.А. Крючков // Новые вызовы новой

науки: опыт теоретического и эмпирического анализа : сборник статей XI Всероссийской научно-практической конференции (28 марта 2024г., Петрозаводск). - Петрозаводск, 2024. - С. 88-92.

7. Комплексный анализ физико-механических свойств полиэфирэфиркетона для его примененя в съёмных зубных протезах с опорой на дентальные имплантаты / Г.Г. Адамян, И.А. Молдованов, А.В. Подопригора, М.А. Крючков, Валынов А.С., Кожевников В.В., Шубин И.О. // Прикладные информационные аспекты медицины – 2024. – Т.27, №4. – С. 80-85.

8. Клинический случай применения полиэфирэфиркетона для изготовления бюгельного протеза с телескопической фиксацией с опорой на зубы и на дентальные имплантаты (случай из практики) / Г.Г. Адамян, А.В. Подопригора, М.А. Крючков, Кожевников В.В., Маркосян З.С. // Вестник новых медицинских технологий – 2024. – Т.31, №4. – С. 11-13.

9. Патент на полезную модель № RU 196535 U1 Российская Федерация, МПК A61C 8/00 (2006.01). Телескопический фиксатор-абатмент для вторичной конструкции из полиэфирэфиркетона : № 2019127989 ; заявл. 05.09.2019 ; опубл. 04.03.2020 / Крючков М. А., Адамян Г. Г., Подопригора А. В., Зубкова А. Г., Молдованов И. А. ; патентообладатель Крючков М. А.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ПЭЭК, PEEK – полиэфирэфиркетон
ПММА – полиметилметакрилат
КХС – кобальто-хромовый сплав
КЛКТ – конусно-лучевая компьютерная томография