

Получена: 22 ноября 2016 / Принята: 21 февраля 2017 / Опубликовано online: 28 февраля 2017

УДК 616.314-077.21-76-77:615.462:678.842

## **КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С БЕЗЗУБЫМИ ЧЕЛЮСТЯМИ ПОЛНЫМИ СЪЕМНЫМИ ПРОТЕЗАМИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ С-СИЛИКОНОВЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ОТТИСКОВ**

**Игорь В. Янишен<sup>1</sup>**, <http://orcid.org/0000-0003-4278-5355>

**Галина А. Коваленко**

Харьковский национальный медицинский университет,  
Кафедра ортопедической стоматологии, г. Харьков, Украина

### **Резюме**

**Введение.** Протезирование беззубых челюстей на протяжении многих лет является одним из наиболее сложных разделов ортопедической стоматологии. Сложность заключается в изготовлении полноценных в функциональном отношении полных съемных протезов, которые находятся в прямой зависимости от их фиксации на челюстях, стабилизации во время жевания и от равномерного распределения давления на подлежащие ткани.

**Цель** провести сравнительную клиническую оценку эффективности полных съемных пластиночных протезов, изготовленных с использованием разработанных материалов для функциональных оттисков.

**Методы.** На этапах клинического применения нового силиконового материала было обследовано и проведено ортопедическое лечение полными съемными пластиночными протезами 48 пациентов обоих полов в возрасте от 50 до 75 лет с беззубыми челюстями с различным состоянием слизистой оболочки протезного ложа, степенью атрофии альвеолярного отростка.

Для проведения этапа получения функционального оттиска использовали силиконовый материал для анатомических оттисков Stomaflex Pasta (Spofa Dental, Чехия) в контрольной группе и новые разработанные материалы для функциональных оттисков «Стомасил» и «Стомасил-Д» в основной группе. Полные съемные протезы были изготовлены по общепринятой методике.

**Результаты.** Сравнивая средние показатели жевательной эффективности на всем протяжении периодов наблюдения, замечаем, что улучшение функции жевания в группе В значительно, чем в группе А: подгруппа А<sub>1</sub> - на 18,84%, подгруппа В<sub>1</sub> - на 25,06%, подгруппа А<sub>2</sub> - на 19,34%, подгруппа В<sub>2</sub> - на 21,73%.

Таким образом, мы определяем, что в основной группе временные показатели жевания в первый месяц после наложения протезов достоверно снижаются по сравнению с контрольной группой. Далее временные показатели жевания почти не меняются в течение исследования пациентов и набирают стабильности во всех подгруппах.

**Выводы.** Проведение сравнительной клинической оценки эффективности ортопедического лечения пациентов с беззубыми челюстями полными съемными протезами с использованием С-силиконовых материалов для функциональных оттисков позволило доказать, что протезы, изготовленные с использованием разработанных нами оттискных материалов для функциональных оттисков, качественнее восстанавливают жевательную функцию, а адаптация к протезу происходит быстрее, чем в контрольных группах, что хорошо заметно, сравнивая средние показатели жевательного индекса в первый день, через 1 неделю, через 1 месяц и через 3 месяца, также необходимо отметить, что улучшение функции жевания в группе В значительно,

чем в группе А. Таким образом, использование целевого материала для функциональных оттисков способствовало улучшению качества протезирования беззубых челюстей.

**Ключевые слова:** вязкость, функциональный компрессионный оттиск, функциональный декомпрессионный оттиск, «Стомасил».

### Summary

## **CLINICAL EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF ORTHOPEDIC TREATMENT OF PATIENTS WITH EDENTULOUS JAWS WITH COMPLETE REMOVABLE DENTURES USING C-SILICONE MATERIALS FOR FUNCTIONAL IMPRESSIONS**

**Igor V. Yanishen**, <http://orcid.org/0000-0003-4278-5355>

**Galina A. Kovalenko**

Kharkiv National Medical University,  
the Department of orthopedic dentistry, Kharkiv, Ukraine

**Introduction.** Prosthetics of edentulous jaw is one of the most difficult sections of prosthetic dentistry for many years. The difficulty lies in the production of functionally effective complete dentures that are in direct proportion to their fixation on the jaws, stabilization during chewing and even distribution of pressure on the underlying tissues.

**The aim** of this research was to conduct a comparative clinical evaluation of the efficiency of the complete removable laminar dentures that were made with use of the new materials for functional impressions.

**Methods.** At the stages of clinical application of new silicon functional impression materials we examined and conducted prosthetic treatment of 48 edentulous patients of both sexes 50 - 75 years old with complete removable laminar dentures with different state of the mucous membrane of the prosthetic area, different degree of atrophy of the alveolar process.

We obtained functional impressions with silicone material for anatomical impressions Stomaflex Pasta (Spofa Dental, Czech Republic) in the control group. In the main group we obtained functional impression with new silicone materials for functional impressions "Stomasil and Stomasil-D" that we created. The complete removable dentures were manufactured according to the standard technique.

**Results.** Comparing the average chewing efficiency throughout the observation period, we notice that the improvement in chewing function in group b more than group A: subgroup A<sub>1</sub> - by 18,84%, subgroup B<sub>1</sub> - by 25,06%, subgroup A<sub>2</sub> by 19,34%, subgroup B<sub>2</sub> – 21,73%.

Thus, we determine that in the main group time indicators of chewing in the first month after the imposition of the prosthesis significantly reduced compared to the control group. Next time indicators of mastication do not change during the study patients and gaining stability in all subgroups.

**Conclusions.** Comparative clinical evaluation of the efficiency of prosthetic treatment of edentulous patients with complete removable dentures using C-silicon materials for functional impressions allowed to prove that the dentures, which were made with our new impression materials for functional impressions, restore chewing function better, and adaptation to the dentures occurs faster than in the control groups. It is seen clearly when we are comparing the average index of chewing on the first day, after 1 week, 1 month and 3 months. Also should be noted that the improvement of the chewing function in group B more than that in group A. Thus, the use of the target material for functional impressions helped to improve the quality of prosthetics edentulous jaws.

**Keywords:** viscosity, compression functional impression, decompression functional impression, "Stomasil".

Түйіндіме

## **ФУНКЦИОНАЛДЫҚ БЕДЕРЛЕРІ ҮШІН С- СИЛИКОНДЫҚ МАТЕРИАЛДАРДЫ ҚОЛДАНУМЕН ТОЛЫҚ АЛМАЛЫ – САЛМАЛЫ ПРОТЕЗДЕРМЕН ТІССІЗ ЖАҚТАРМЕН ПАЦИЕНТТЕРДІ ОРТОПЕДИЯЛЫҚ ЕМДЕУДІҢ ТИІМДІЛІГІН КЛИНИКАЛЫҚ БАҒАЛАУ**

**Игорь В. Янишен**<sup>1</sup>, <http://orcid.org/0000-0003-4278-5355>

**Галина А. Коваленко**

Харьков Ұлттық медициналық университеті,  
Ортопедиялық стоматологияның кафедрасы Харьков, қ., Украина

**Кіріспе.** Тіссіз жақтарды протездеу көптеген жылдары бойы ортопедиялық стоматологияның ең күрделі тарауларының бірі болып табылады. Толық алмалы –салмалы протездердің қызметіне қатысты толыққанды жасауда күрделілік болады, оларды жақтарда бекітуге, шайнау кезіндегі тұрақтану және тиісті тіндерге қысымды біркелкі бөлуге тура байланысты болады.

**Мақсаты** қызметті бедерлер үшін әдістелген материалдарды пайдаланумен жасалған толық алмалы -салмалы пластинкалы протездердің тиімділігін салыстырмалы клиникалық бағалау өткізу.

**Әдістері.** Жаңа силиконды материалды клиникалық кезеңдерде қолдану кезінде альвеолярлы өскіннің атрофиясы дәрежесімен протездік арнаның сілемейлі қабықшаларының әртүрлі жағдайларымен тіссіз жақтармен 50-75 жасқа дейінгі екі жыныстағы 48 пациентке толық алмалы -салмалы пластинкалы протездерді ортопедиялық емдеу тексерілді және өткізілді.

Қызметтік бедерді алу кезеңін өткізу үшін бақылау тобында StomaflexPasta (SprofaDental, Чехия) анатомиялық бедерлер үшін силиконды материал және негізгі топта «Стомасил» және «Стомасил-Д» қызметтік бедерлер үшін әдістелген жаңа материалдар қолданылды.толық алмалы –салмалы протездер жалпы қабылданған әдістеме бойынша жасалды.

**Нәтижелері.** Байқаудың барлық мерзімдерінде шайнаудың тиімділігінің орташа көрсеткіштерін салыстыра отырып, А тобына қарағанда В тобындағы шайнау қызметінің біршама жақсарғанын байқаймыз: кіші топ А<sub>1</sub> - 18,84%,кіші топ В<sub>1</sub>- 25,06%, кіші топ А<sub>2</sub>– 19,34%,кіші топ В<sub>2</sub>– 21,73%.

Сонымен, негізгі топтағы протездерді қойғаннан кейінгі бірінші айда шайнаудың уақытша көрсеткіштері бақылау тобымен салыстырғанда нақты төмендейді. Бұдан әрі шайнаудың уақытша көрсеткіштері пациенттерді зерттеу кезінде өзгермей-ақ қалады және барлық кіші топтарда тұрақтылықты жинайды.

**Қорытындылар.** Қызметтік бедерлер үшін С-силиконды материалдарды қолданумен толық алмалы –салмалы протездермен тіссіз жақтармен пациенттерді ортопедиялық емдеудің тиімділігін салыстырмалы клиникалық бағалау өткізу қызметтік бедерлер үшін бізбен әдістелген бедерлік материалдарды пайдаланумен жасалған протездер шайнау қызметін сапалы қалпына келтіретінін дәлелдеуге мүмкіндік берді, ал протездеге бейімделу бақылау топтарына қарағанда тезірек жүреді, ол бірінші күні, 1 аптадан кейін, 1 айдан кейін және 3 айдан кейін шайнау индексінің орташа көрсеткіштерін салыстырғанда жақсы көрінді, сондай-ақ А тобына қарағанда В тобындағы шайнау қызметінің біршама жақсарғанын байқаймыз. Сонымен, қызметтік бедерлер үшін мақсатты материалды пайдалану тіссіз жақтарды протездеудің сапасын жақсартуға көмек көрсетті.

**Негізгі сөздер:** жабысқақтық, қызметтік компрессиялық бедер, қызметтік декомпрессиялық бедер, «Стомасил».

**Библиографическая ссылка:**

Янишен И.В., Коваленко Г.А. Клиническая оценка эффективности ортопедического лечения пациентов с беззубыми челюстями полными съемными протезами с использованием С-силиконовых материалов для функциональных оттисков // Наука и Здоровоохранение. 2017. №1. С. 37-51.

Yanishen I.V., Kovalenko G.A. Clinical evaluation of the efficiency of orthopedic treatment of patients with edentulous jaws with complete removable dentures using C-silicone materials for functional impressions. *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2017, 1, pp. 37-51.

Янишен И.В., Коваленко Г.А. Функционалдық бедерлері үшін С - силикондық материалдарды қолданумен толық алмалы – салмалы протездермен тіссіз жақтармен пациенттерді ортопедиялық емдеудің тиімділігін клиникалық бағалау // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2017. №1. Б. 37-51.

**Введение.**

Одним из актуальных направлений развития современной стоматологии является повышение эффективности ортопедического лечения. Протезирование беззубых челюстей на протяжении многих лет является одним из наиболее сложных разделов ортопедической стоматологии. Этой проблеме посвящены исследования множества ученых, которые отмечают, что из-за выраженной атрофии альвеолярных отростков до 40% пациентов имеют неблагоприятные условия для протезирования [1, 13]. Сложность заключается в изготовлении полноценных в функциональном отношении полных съемных протезов, которые находятся в прямой зависимости от их фиксации на челюстях, особенно на нижней, стабилизации во время жевания и от равномерного распределения давления на подлежащие ткани [8].

Качество лечения пациентов полными съемными пластиночными протезами в значительной степени зависит от индивидуальных особенностей протезного ложа. В частности, огромную роль в ортопедическом лечении пациентов с беззубыми челюстями играет состояние слизистой оболочки протезного ложа [9, 17].

Большое количество работ, посвященных повышению качества изготовления ортопедических конструкций, свидетельствует о постоянном процессе совершенствования материалов и методик ортопедического лечения. Но, не менее важным является контроль за качеством проведения стоматологического лечения, а также объективное оценивание его результатов [6, 11].

В условиях рыночной экономики, при условии активного внедрения инновационных материалов и технологий на первый план

выступают вопросы качества ортопедической стоматологической помощи [15]. Заметным является рост количества случаев неудовлетворенности пациентов результатами проведенного ортопедического лечения из-за повышения требований к уровню стоматологических услуг [11, 16].

Вместе с тем, ряд авторов отмечает ощутимое увеличение количества осложнений ортопедического лечения, что в перспективе способно привести к развитию существенных патологических процессов и снизить общий уровень качества жизни пациентов [14].

Так, например, научные работы последнего времени демонстрируют влияние некачественных силиконовых оттисковых материалов для получения функциональных оттисков при изготовлении полных съемных пластиночных протезов на клинические характеристики съемных акриловых зубных протезов на качество жизни пациентов. Авторами подчеркивается потенциальная возможность развития таких патологических состояний СОПР, как: красный плоский лишай, лейкоплакия, химический и аллергический стоматиты, папилломатоз, дольчатые фибромы, заеды и кандидоз. При этом отмечается, что главным этиологическим фактором развития этих патологических процессов является хроническое раздражение компонентами съемных конструкций зубных протезов [9, 20].

Именно поэтому особого внимания заслуживают работы, целью которых стало повышение качества ортопедического лечения путем устранения негативных факторов влияния ортопедических конструкций, обусловленных или их компонентным составом, или недостатками на клинико - лабораторных этапах изготовления протезов.

Разработка и внедрение новых оттисковых материалов является важным фактором развития современной ортопедической стоматологии. Ведь внедрение новых зубо-технических материалов предопределяет повышение общего уровня качества изготовленной конструкции. Общими требованиями к зубо-техническим материалам являются: безвредность, прочность, устойчивость к разрушительному действию ротовой жидкости, устойчивость к агрессивному воздействию пищевых веществ и воздуха, способность к циклической нагрузке и механической обработке. Подобные механические силы могут быть представлены растяжением, выгибанием, искажением, температурным фактором. При этом протез должен быть естественного цвета, он не должен иметь неприятного вкуса и запаха, также большое значение имеет доступность и себестоимость материала. К группе основных материалов относятся: пластмассы, фарфоровые массы, искусственные зубы, металлы и сплавы.

Однако, изготовление зубных протезов невозможно без использования вспомогательных материалов, которые не входят в состав окончательной конструкции, но имеют не малое значение для ее качества. К таким материалам относятся: оттисковые и моделировочные материалы, легкоплавкие сплавы, формовочные и огнеупорные материалы, флюсы и отбеливатели, припои, абразивные материалы, разделительные лаки, стоматологические цементы.

Поскольку именно оттисковые материалы являются единственной клинической группой вспомогательных материалов, от свойств и характеристик которых напрямую зависит качество изготовленных ортопедических конструкций, именно к вопросам поиска и совершенствования их компонентов и вариантов применения приковано сегодня внимание ученых и врачей.

В настоящее время отсутствуют силиконовые оттисковые материалы, предназначенные для получения функциональных оттисков. Поэтому нами совместно с сотрудниками аккредитованной в системе УкрСЕПРО испытательной лаборатории стоматологических материалов

АО «Стома» разработаны материалы на основе С-силикона средней вязкости для компрессионных функциональных оттисков «Стомасил» (патент Украины на изобретение №107171) и низкой вязкости для декомпрессионных функциональных оттисков «Стомасил-Д» (патент Украины на полезную модель №94785).

Целью данной работы было провести сравнительную клиническую оценку эффективности полных съемных пластиночных протезов, изготовленных с использованием разработанных нами материалов для функциональных оттисков.

Для достижения поставленной цели были поставлены следующие задачи:

1. Обосновать клиническое применение силиконового оттискового материала при изготовлении полных съемных ортопедических зубных конструкций;

2. Провести клинический мониторинг качества и эффективности ортопедического лечения пациентов съемными протезами.

#### **Методы.**

Для решения поставленной цели было проведено экспериментальное клиническое исследование, которое проводилось нами при комплексном лечении пациентов с беззубыми челюстями на базе Университетского стоматологического центра Харьковского национального медицинского университета.

Для изучения клинических условий для протезирования обследовали контингент пациентов с беззубыми челюстями с различным состоянием слизистой оболочки протезного ложа, степенью атрофии альвеолярного отростка. Для проведения этапа получения функционального оттиска использовали силиконовый материал для анатомических оттисков Stomaflex Pasta (Spofa Dental, Чехия) в контрольной группе и разработанные нами материалы для функциональных оттисков «Стомасил» и «Стомасил-Д» в основной группе. Нами были изготовлены полные съемные протезы по общепринятой методике.

Выполнение основных задач исследования осуществлялось на основе комплексного подхода с применением динамических методов определения жевательной эффективности: жевательных проб по Рубинову И.С.

(1957г.) [8], определение жевательного индекса по усовершенствованной методике Кондрашова В.А. (1965г.) согласно формуле:

$$I = \frac{m}{t} \times 100,$$

где I – жевательный индекс,  
m – масса ореха, оставшегося в сите,  
t – время разжевывания ореха,  
100 - коэффициент перерасчета.

На этапах клинического применения нового силиконового материала для изготовления полных съемных протезов пациентам с беззубыми челюстями и в период адаптации к ним нами было обследовано и проведено ортопедическое лечение полными съемными пластиночными протезами 48 пациентов обоих полов в возрасте от 50 до 75 лет с беззубыми челюстями (Рис. 1, 2, 3).



*Рис. 1. Полость рта пациента Д. до ортопедического лечения*



*Рис.2. Функциональные оттки с использованием С-силиконового целевого материала*



*Рис.3. Полость рта пациента Д. после ортопедического лечения полными съемными пластиночными протезами*

Для проведения клинических исследований было сформировано 2 группы. В первую контрольную группу (группа А) вошли 24 пациента (15 мужчин, 9 женщин). Первая группа была разделена на 2 подгруппы. В подгруппу А1 входило 14 пациентов с беззубыми челюстями I и II типа атрофии в/ч по Schröder и I типа атрофии н/ч по L. Keller с 1 классом слизистой оболочки по Supple. При изготовлении полных съемных протезов получали компрессионные функциональные

оттки материалом для анатомических оттков.

Вторую подгруппу А<sub>2</sub> составили 10 пациентов с I и II типом атрофии беззубой в/ч по Schröder и I и II типом атрофии беззубой н/ч по L. Keller со 2 классом слизистой оболочки по Supple. При изготовлении полных съемных протезов пациентам подгруппы А<sub>2</sub> мы получали декомпрессионные функциональные оттки, используя материал для анатомических оттков.

Во вторую основную группу (группа В) вошли 24 пациента (11 мужчин и 13 женщин), которым были изготовлены полные съемные протезы с использованием разработанного нами силиконового материала для функциональных оттисков. Основная группа также была разделена на 2 подгруппы.

Первую подгруппу В<sub>1</sub> составили 14 пациентов с беззубыми челюстями I и II типа атрофии в/ч по Schröder и I типа атрофии н/ч по L. Keller с 1 классом слизистой оболочки по Supple, которым были изготовлены полные съемные протезы с использованием разработанного нами материала для компрессионных функциональных оттисков «Стомасил» (патент Украины на изобретение №107171).

Вторую подгруппу В<sub>2</sub> составили 10 пациентов с I и II типом атрофии беззубой в/ч по Schröder и I и II типом атрофии беззубой н/ч по L. Keller со 2 классом слизистой оболочки по Supple. При изготовлении полных съемных протезов пациентам подгруппы А<sub>2</sub> для получения декомпрессионных функциональных оттисков мы использовали разработанный нами материал для декомпрессионных функциональных оттисков «Стомасил-Д» (патент Украины на полезную модель №94785).

Нами были изготовлены полные съемные пластиночные протезы по общепринятой методике. На стадии наложения готового протеза мы проводили шлифовку межокклюзионных контактов во всех возможных окклюзиях. В следующее посещение при необходимости мы проводили коррекцию базиса протеза.

**Способы представления и обработки данных**

При выполнении исследования применены клинико-статистические и клинико-информационные методы: анамнестический количественный анализ, экспертная оценка с последующим количественным анализом результатов; клинико-статистические, в частности: вариационная статистика, вероятностное распределение клинических признаков с оценкой достоверности полученных результатов [2, 3, 4, 5, 12]. Применен метод информационного анализа факторных комплексов и элементы дисперсионного

анализа для качественных признаков неравномерных комплексов. При анализе вероятностного распределения признаков оценки достоверности полученных результатов рассчитывали: средние показатели (Mn), их среднюю ошибку (± mп), коэффициент вариации (Cv,%) [7, 10, 17].

Средние значения показателей (форм.1) и их средние ошибки (форм.2) определяли по формулам:

$$\bar{P} = \frac{\sum x \times f_1}{n} \tag{1},$$

$$m_p = \sqrt{\frac{P \times q}{n}} \tag{2},$$

где P - среднее значение относительной величины (частоты), n - количество наблюдений, x - значение отдельных объектов исследования, f<sub>1</sub> - частота отдельных вариантов, m<sub>p</sub> - средняя ошибка средней относительной величины, q= 100 - P.

Среднее значение абсолютных величин (форм. 3) и их среднюю погрешность (форм. 4) получали следующим образом:

$$\bar{X} = \frac{\sum x \times f_2}{n} \tag{3},$$

$$m_x = \frac{\delta}{n} \tag{4},$$

где X - среднее значение абсолютной величины (показателя), n - количество наблюдений, x - значение отдельных объектов исследования, f<sub>2</sub> - частота отдельных вариантов, m<sub>x</sub> - средняя погрешность, σ - среднее квадратичное отклонение.

Степень достоверности разности двух средних определяли с использованием одностороннего критерия Стьюдента.

С целью комплексного изучения факторов, причин и условий формирования взаимосвязей определены и обоснованно применены основные показатели корреляционного анализа (ранговой и линейной корреляции), корреляционные взаимосвязи определены, применяя формулы:

$$r_{xy} = \frac{\sum d_x \times d_y}{\sqrt{\sum d_x^2 \times d_y^2}}$$

$$m_\rho = \frac{1-\rho}{\sqrt{n}}$$

где  $r_{xy}$  - коэффициент линейной корреляции,  $d_x$  - отклонение значения по координате X,  $d_y$  - отклонения значения по координате Y,  $m_\rho$  - средняя ошибка показателя корреляции,  $\rho$  - коэффициент корреляции,  $n$  - количество наблюдений (измерений).

Для визуализации данных, применены графические формы в виде таблиц и схем. При анализе результатов исследования использовались лицензированные программные продукты ("STATISTICA", "EXCEL" с дополнительным набором программ) на ПЭВМ, что позволило обеспечить необходимую стандартизацию процесса и процедуры клиничко-статистического анализа полученных данных.

**Деонтологические аспекты исследования** решены в рамках существующих международных конвенций и законодательства

Украины, принципов биоэтики. Работа выполнена в соответствии с требованиями Европейской конвенции (Страсбург, 1986), Устава Украинской ассоциации по биоэтике и нормами GLP (1992), в соответствии с требованиями и нормами ИПН С8Р. (2002 г.) и положения по вопросам этики МОЗ Украины от 01.11.2000, № 281. Работа рассмотрена и одобрена комиссией по биоэтике ХНМУ МОЗ Украины (Протокол № 7 от 07.11.2012 г.). Все пациенты были ознакомлены с исследованием и подписали информированное согласие на участие.

#### Результаты исследования.

Среднестатистические показатели жевательной эффективности полных съемных протезов контрольной группы (группа А) и основной группы (группа В) отражены в таблице 1.

Таблица 1

#### Средние показатели жевательной эффективности ПСПП (в зависимости от массы непрожеванного ореха), %

Время пользования протезом	Подгруппы пациентов					
	A <sub>1</sub>	B <sub>1</sub>	$p_1$	A <sub>2</sub>	B <sub>2</sub>	$p_2$
1 день	48,19±3,1	54,32±2,5	$p>0,05$	32,34±3,1	37,38±2,5	$p>0,05$
1 неделя	57,28±1,9	67,35±3,1	$p>0,01$	38,54±2,5	48,19±1,9	$p>0,1$
1 месяц	65,75±1,9	78,14±2,5	$p>0,001$	48,89±2,5	57,93±2,5	$p>0,05$
3 месяца	67,03±2,5	79,38±1,9	$p>0,001$	51,68±1,9	59,11±2,5	$p>0,05$
Количество пациентов	14	14		10	10	

Примечание:

$p_1$  - достоверность различий при сравнении показателей жевательной эффективности ПСПП в зависимости от массы непрожеванного ореха в подгруппе A<sub>1</sub> и в подгруппе B<sub>1</sub>

$p_2$  - достоверность различий при сравнении показателей жевательной эффективности ПСПП в зависимости от массы непрожеванного ореха в подгруппе A<sub>2</sub> и в подгруппе B<sub>2</sub>

В день наложения протезов на протезное ложе жевательная эффективность ПСПП в зависимости от массы ореха, который остался в сите, в основной группе достоверно выше, чем в контрольной: в подгруппе B<sub>1</sub> на 6,13% больше, чем в подгруппе A<sub>1</sub>, в подгруппе B<sub>2</sub> на

5,04% больше, чем в подгруппе A<sub>2</sub>. После 1 месяца использования полных съемных протезов показатели жевательной эффективности стабилизировались на определенном уровне, что наглядно продемонстрировано на графике (рис.4).



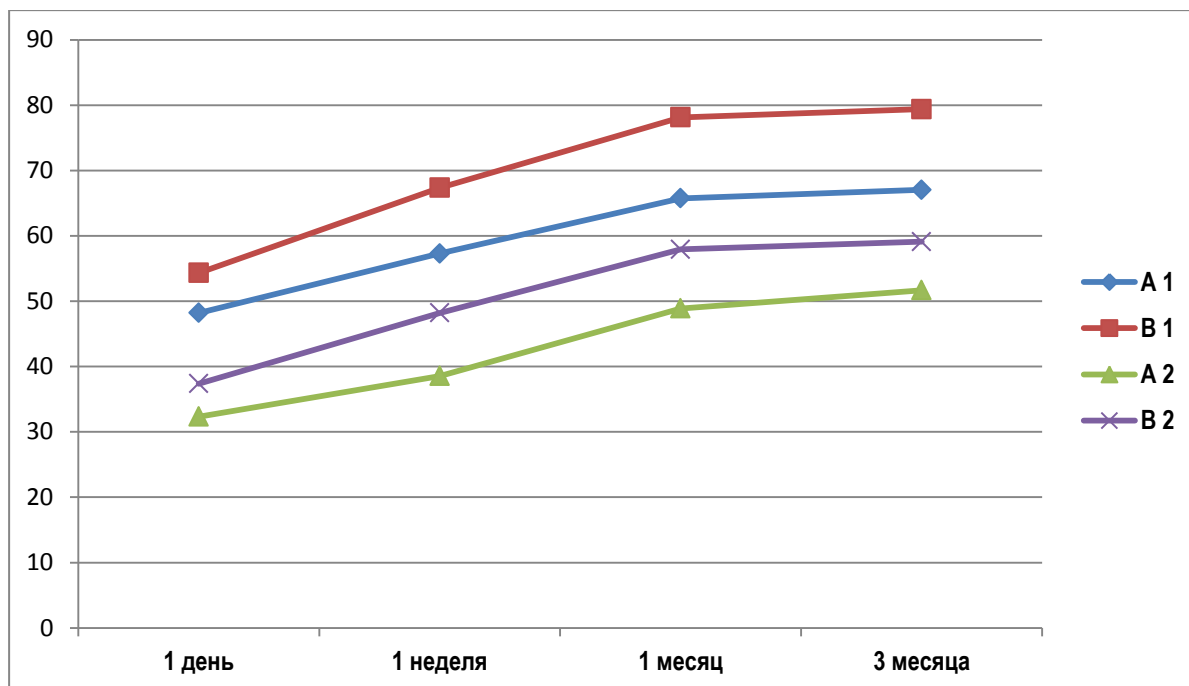


Рисунок 4. График изменений показателя жевательной эффективности ПСПП (в зависимости от массы непрожеванного ореха).

Сравнивая средние показатели жевательной эффективности на всем протяжении периодов наблюдения, замечаем улучшение функции жевания в группе В значительнонее, чем в группе А: подгруппа А<sub>1</sub>-на 18,84%, подгруппа В<sub>1</sub> - на 25,06%, подгруппа А<sub>2</sub> - на 19,34%, подгруппа В<sub>2</sub> – на 21,73%.

Среднестатистические показатели времени проведения жевательной пробы по Рубинову И.С. пациентов с полными съемными протезами контрольной группы (группа А) и основной группы (группа В) отражены в таблице 2.

Таблица 2

Средние показатели времени проведения жевательной пробы по И.С. Рубинову.

Время проведения пробы, с	Подгруппы пациентов					
	A <sub>1</sub>	B <sub>1</sub>	p <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>2</sub>	p <sub>2</sub>
1 день	36,19±1,2	32,02±0,5	p<0,01	40,23±1,1	36,71±1,1	p<0,05
1 неделя	33,38±1,1	29,35±1,1	p<0,01	35,54±1,5	30,09±1,0	p<0,01
1 месяц	25,41±1,8	19,64±1,5	p<0,05	28,12±1,0	22,53±0,6	p<0,001
3 месяца	24,67±1,5	18,75±1,3	p<0,01	27,88±1,4	21,11±1,4	p<0,001
Количество пациентов	14	14		10	10	

Примечание:

p<sub>1</sub> - достоверность различий при сравнении показателей времени проведения жевательной пробы в подгруппе А<sub>1</sub> и в подгруппе В<sub>1</sub>

p<sub>2</sub> - достоверность различий при сравнении показателей времени проведения жевательной пробы в подгруппе А<sub>2</sub> и в подгруппе В<sub>2</sub>

В день наложения протеза время жевания ореха пациентов одной группы различается: в подгруппе А<sub>1</sub> на 4,04(с) меньше, чем в подгруппе А<sub>2</sub>; в подгруппе В<sub>1</sub> - на 4,69 (с)

меньше, чем в подгруппе В<sub>2</sub>. Эта разница обусловлена состоянием слизистой оболочки протезного ложа в подгруппах.

В процессе исследований нами выявлено, что пациенты контрольной группы требуют больше времени для разжевывания ореха, чем пациенты основной группы на протяжении всего периода наблюдений: так в первый день наложения протеза имеется различие во времени жевания ореха в подгруппах А<sub>1</sub> и В<sub>1</sub>, которое составляет 4,17(с) и имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,01$ ; в подгруппах А<sub>2</sub> и В<sub>2</sub> это различие составляет 3,52(с) и имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,05$ .

Через 1 неделю пользования протезами пациентам подгруппы А<sub>1</sub> необходимо больше времени для пережевывания ореха, чем пациентам подгруппы В<sub>1</sub> на 4,03 (с), это различие во времени имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,01$ , а в подгруппе А<sub>2</sub> - на 5,45(с) больше, чем в подгруппе В<sub>2</sub> (статистическая значимость при уровне  $p <$

0,01). Через 1 месяц использования протеза разница в подгруппах выглядела следующим образом: в подгруппах А<sub>1</sub> и В<sub>1</sub> разница во времени проведения пробы составляет 5,77 (с) и имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,05$ , а в подгруппах А<sub>2</sub> и В<sub>2</sub> - 5,59(с) и имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,001$ .

Таким образом, мы определяем, что в основной группе временные показатели жевания в первый месяц после наложения протезов достоверно снижаются по сравнению с контрольной группой.

Далее временные показатели жевания почти не меняются в течение исследования пациентов и набирают стабильности во всех подгруппах.

Динамику изменений времени жевательной пробы продемонстрировано на графике (рис.5).

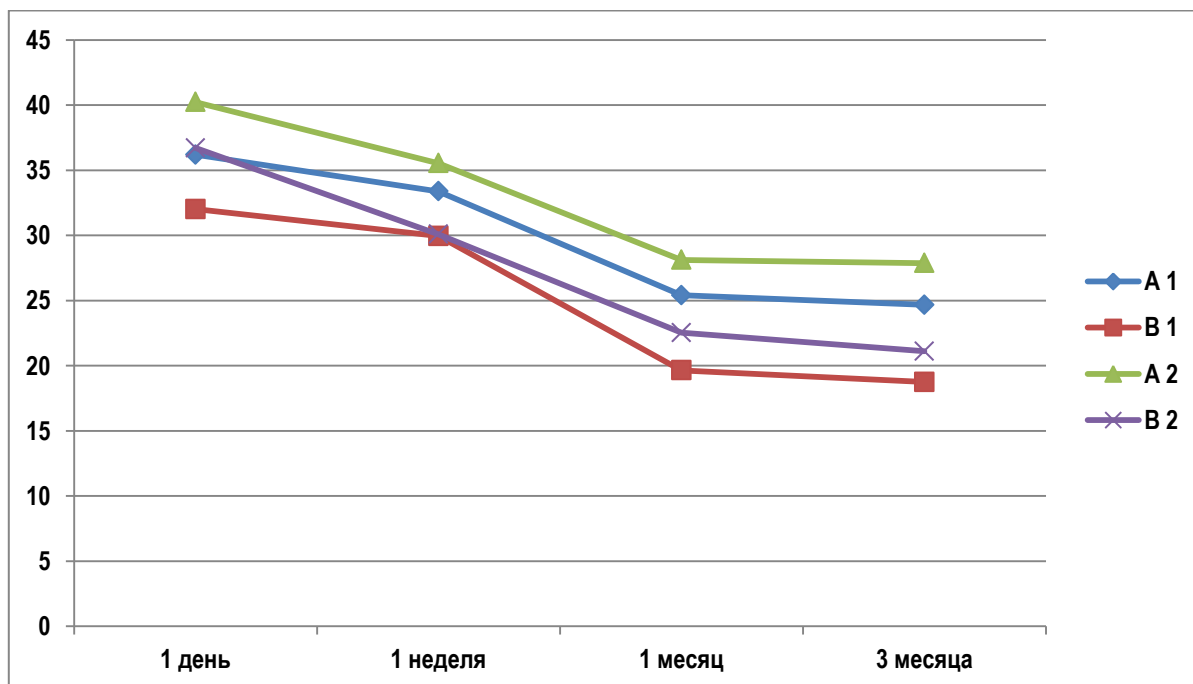


Рисунок 5. График изменений средних показателей времени проведения жевательной пробы по И.С. Рубинову.

Для получения более объективной картины в наших исследованиях, используя показатели массы разжеванного ореха и время проведения пробы по Рубинову И.С., мы

рассчитали показатели жевательного индекса по усовершенствованной методике Кондрашова В.А. [5]. Полученные результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3.

**Средние показатели жевательных индексов по В.А. Кондрашову.**

Время пользования протезом	Подгруппы пациентов					
	A <sub>1</sub>	B <sub>1</sub>	p <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B <sub>2</sub>	p <sub>2</sub>
1 день	1,07±0,043	1,36±0,072	p<0,001	0,64±0,05	0,81±0,02	p<0,01
1 неделя	1,37±0,044	1,84±0,08	p<0,01	0,87±0,13	1,28±0,13	p<0,001
1 месяц	2,07±0,29	3,18±0,09	p<0,001	1,39±0,21	1,91±0,08	p<0,05
3 месяца	2,17±0,44	3,39±0,40	p<0,05	1,48±0,11	2,03±0,07	p<0,001
Количество пациентов	14	14		10	10	

*Примечание: p<sub>1</sub> - достоверность различий при сравнении показателей жевательных индексов в подгруппе A<sub>1</sub> и в подгруппе B<sub>1</sub>;  
p<sub>2</sub> - достоверность различий при сравнении показателей жевательных индексов в подгруппе A<sub>2</sub> и в подгруппе B<sub>2</sub>.*

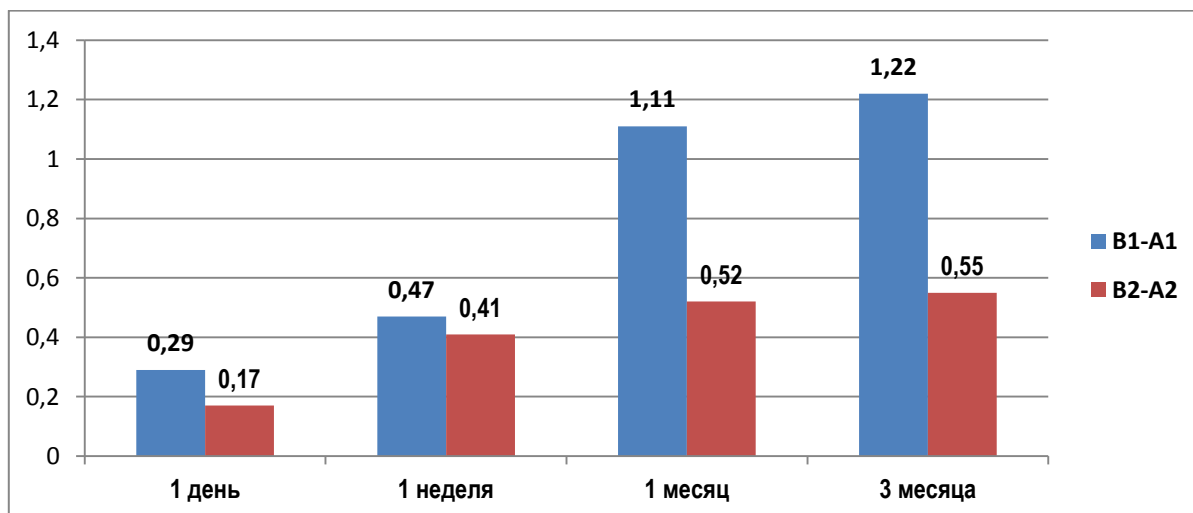
У пациентов контрольной подгруппы A<sub>1</sub> показатели жевательного индекса с момента наложения и до пользования на протяжении 3 месяцев достоверно выросли в 2,02 раза и имеют статистическую значимость при уровне p < 0,05, а в подгруппе A<sub>2</sub> - в 2,31 раза (p < 0,001).

За период исследований пациентов основной группы показатели жевательного индекса полных съемных протезов в подгруппах B<sub>1</sub> и B<sub>2</sub> выросли в одинаковой пропорциональности в 2,5 раза и имеют статистическую значимость при уровне p < 0,001.

Анализируя показатели жевательного индекса полных съемных протезов в первый день наложения выявлено, что в основной

группе жевательный индекс выше показателя в контрольной группе: в подгруппе B<sub>1</sub> на 0,29 больше, чем в подгруппе A<sub>1</sub> и имеет статистическую значимость при уровне p < 0,001, а в подгруппе B<sub>2</sub> больше, чем в подгруппе A<sub>2</sub> на 0,17 и имеет статистическую значимость при уровне p < 0,01.

Далее замечаем, разница между жевательными индексами основных и контрольных групп стремительно увеличивается. Так, через 3 месяца пользования протезом жевательный индекс в подгруппе B<sub>1</sub> на 1,22 выше, чем в подгруппе A<sub>1</sub>, а в подгруппе B<sub>2</sub> больше показатель в контрольной группе подгруппе A<sub>2</sub> на 0,55. Динамика изменений отображена на диаграмме (рис.6).



**Рисунок 6. Диаграмма разностей показателей жевательных индексов по Кондрашову В.А. в основных и контрольных подгруппах.**

После 1 месяца использования полных съемных протезов показатели жевательной эффективности в основной и контрольной

группах нормализовались, что наглядно продемонстрировано на графике (рис.7).

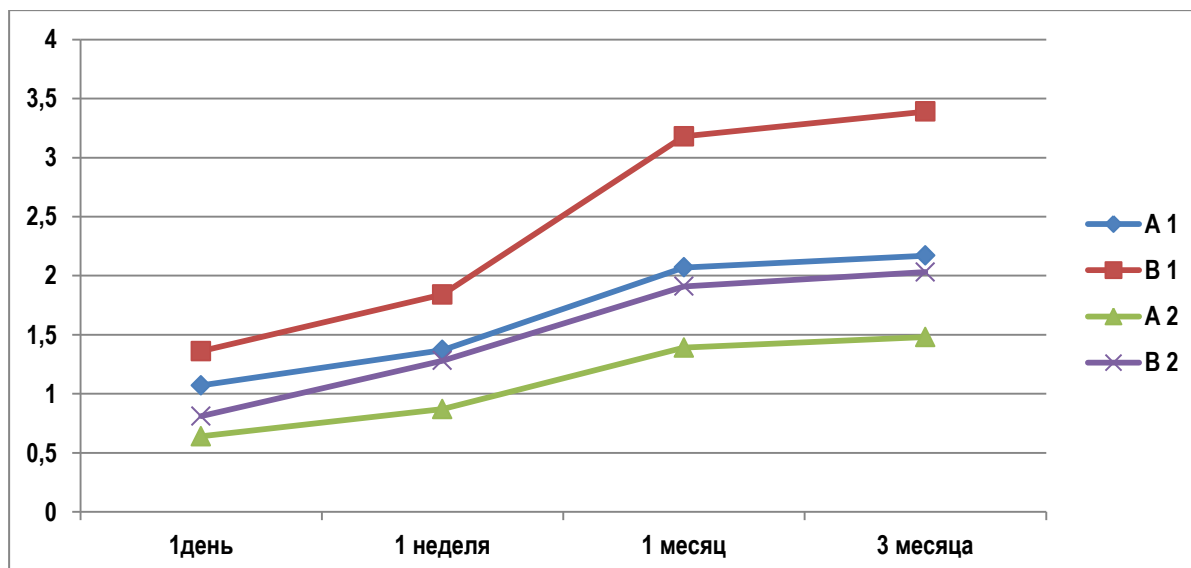


Рисунок 7. График изменения показателей жевательных индексов по Кондрашову В.А.

Сравнивая средние показатели жевательного индекса в первый день, через 1 неделю, через 1 месяц и через 3 месяца, необходимо отметить, что улучшение функции жевания в группе В значительно, чем в группе А: подгруппа А<sub>1</sub> - на 1,1, А<sub>2</sub> - на 0,84, подгруппа В<sub>1</sub> - на 2 и имеет статистическую значимость при уровне  $p < 0,001$ , подгруппа В<sub>2</sub> - на 1,22.

Анализируя графики изменений показателей в зависимости от массы непрожеванного ореха (рис.4), времени проведения жевательной пробы по Рубинову И.С. (рис.5) и жевательных индексов по Кондрашову В.А. (рис.7) видно, что вычисления жевательного индекса по усовершенствованной нами методике Кондрашова В.А. наиболее информативные и показательные для оценки и анализа.

#### Обсуждение результатов

Цель повысить эффективность использования полных съемных протезов на протяжении долгого времени преследовали многие ученые и врачи. Были предложены методы усовершенствовать методику получения функциональных оттисков на верхней и нижней челюстях при полной потере зубов с помощью разработки нового комплекса функциональных движений, отражающих индивидуальные особенности строения протезного ложа (Манаков А.Л.). Другие авторы предлагают использовать силиконовый материал для формирования функционального края индивидуальной ложки

и применения в последующем стандартной методики (Абрамова В.И., Узденова М.С.). Разрабатываются силиконовые материалы холодной вулканизации для мягкой подкладки (Харчилава Е.В.). Однако, в настоящее время отсутствуют силиконовые оттисковые материалы, предназначенные специально для получения функциональных оттисков. Поэтому нами совместно с сотрудниками аккредитованной в системе УкрСЕПРО испытательной лаборатории стоматологических материалов АО «Стома» разработаны материалы на основе С-силикона средней вязкости для компрессионных функциональных оттисков «Стомасил» (патент Украины на изобретение №107171) и низкой вязкости для декомпрессионных функциональных оттисков «Стомасил-Д» (патент Украины на полезную модель №94785).

Проведенное исследование является самостоятельным, в корне отличающимся от других исследований, а также не имеет аналогичных, описанных ранее в литературе. Успешное протезирование при полном отсутствии зубов в большей степени зависит от качества полученного функционального оттиска. В отличие от других экспериментальных исследований, мы исследуем качество полных съемных пластиночных протезов, изготовленных с использованием специально разработанного нами целевого материала для функциональных оттисков, сравнивая их с протезами, изготовленных с применением универсальных силиконовых оттисковых

материалов. Преимущество его использования доказано эмпирическим путем - мы добиваемся большего соответствия протеза протезному ложу, что явно сказывается на сокращении срока адаптации, уменьшении количества коррекций и улучшении жевательной эффективности. На разработанный материал нами получен Патент Украины на изобретение, что является бесспорным доказательством новизны данного исследования. Конечно же, следует учитывать и человеческий фактор - тип личности, эмоциональное и физическое состояние пациента, от которых в значительной мере зависят и жалобы, и срок адаптации, и количество коррекций. Тем не менее, результаты нашей клинической работы подтверждают наши предположения, основанные на лабораторном изучении и исследовании разработанного материала.

#### Выводы

Необходимо отметить, что несмотря на большое количество оттисковых материалов, выбор врача - ортопеда в пользу какого-то конкретного материала часто делается не обоснованно, а ситуативно. Проведенный нами литературный анализ свидетельствует о несистемном характере выбора оттисковых материалов и метода получения оттиска.

Проведение сравнительной клинической оценки эффективности ортопедического лечения пациентов с беззубыми челюстями полными съёмными протезами с использованием С-силиконовых материалов для функциональных оттисков в полной мере позволило обосновать их клиническое применение. Протезы, изготовленные с использованием разработанных нами оттисковых материалов для функциональных оттисков, качественнее восстанавливают жевательную функцию, а адаптация к протезу происходит быстрее, чем в контрольных группах, за счет уменьшения количества коррекций и лучшей фиксации протезов на протезном ложе. Это хорошо заметно, сравнивая средние показатели жевательного индекса в первый день, через 1 неделю, через 1 месяц и через 3 месяца, также необходимо отметить, что улучшение функции жевания в группе В значительно, чем в группе А: подгруппа А<sub>1</sub> - на 1,1, А<sub>2</sub> - на 0,84, подгруппа В<sub>1</sub>

- на 2,03 с достоверностью  $p < 0,001$ , подгруппа В<sub>2</sub> - на 1,22.

Исходя из вышесказанного, мы считаем, что поставленные задачи были выполнены в полном объеме и применение нового целевого силиконового оттискового материала при изготовлении полных съёмных ортопедических зубных конструкций клинически обосновано и является наиболее верным решением в данной ситуации, а проведенный клинический мониторинг качества и эффективности ортопедического лечения пациентов является этому бесспорным подтверждением.

Перспективы дальнейших исследований по вопросам применения оттисковых материалов для функциональных оттисков «Стомасил» и «Стомасил-Д» при лечении полными съёмными протезами очевидны и связаны с исследованием воздействия материалов на адаптацию протезного ложа, а как следствие и на качество жизни пациентов.

Работа выполнена в рамках научного проекта кафедры ортопедической стоматологии Харьковского национального медицинского университета и не финансировалась никакой организацией.

#### Литература:

1. Дорошенко С.І., Ієвлева Ю.В., Кульгинський Є.А., Дорошенко К.В. Обґрунтування використання силіконових матеріалів при виготовленні знімних зубних протезів у дітей з адентією (клініко-імунологічне дослідження) // Український стоматологічний альманах. 2000. №5. С. 23-28.
2. Дубикайтис Т.А. Случайные и систематические ошибки в исследованиях // Росс. семейн. врач. 2003. №2. С. 32-37.
3. Жмуров В.О., Мальцев В.І., Єфімцева Т.К., Ковтун Л.І. Обробка даних та аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів // Український медичний часопис. 2001. №6. С. 34-38
4. Изуменцева Н.В., Пахомов В.И. Статистический анализ экспериментов и наблюдений // Харьков: Компания Смит. 2005. 234 с.
5. Лабунец В.А., Куликов М.С., Диева Т.В. Уровень удовлетворенности лиц молодого возраста в основных видах зубных протезов // Современная стоматология. 2013. №3. С. 130-132.

6. Лабунец В.А. Основы научного планирования и организации ортопедической стоматологической помощи на этапе развития // Институт стоматологии АМН Украины. 2006. 428 с.

7. Лапач С.Н., Губенко А.В., Бабич П.Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с внедрением EXCEL // «Морион» 2001. 408 с.

8. Лебеденко И.Ю., Ибрагимов Т.И., Ряховский А.Н. Функциональные и аппаратные методы исследования в ортопедической стоматологии: учеб. пособие // М.. 2003. 128 с.

9. Лебеденко И. Ю., Каливрадзияна Э. С. Ортопедическая стоматология: учебник // 2016. С. 59-61.

10. Лищук В.А. Информатизация клинической медицины // Клин. информатика и телемедицина. 2004. № 1. С. 7–13.

11. Максев В.Ф., Мартінек Г.Б. Частота дефектів зубів і зубних рядів у підлітків 13-17 років залежно від віку // Український стоматологічний альманах. 2012. №4. С. 34-38.

12. Медик В.А., Комаров Ю.М., Токмачев М.С., Фишман Б.Б. Статистика в медицине и биологии. Руководство в 2 томах: Том 1. Теоретическая статистика. Том 2. Прикладная статистика здоровья // Москва, 2001. 764 с.

13. Миргазизов М.З. Проблемы протезирования при полном отсутствии зубов: материалы 5-го науч. форума // М. 2003. С. 63-64.

14. Мунтян Л.М. Частота виникнення, поширеність вторинних часткових адентій та профілактика вторинних зубощелепних деформацій у осіб молодого віку // Український стоматологічний альманах. 2010. № 4. С. 57-58.

15. Неспрядько В.П., Барановський О.В., Тихонов Д.О. Клиническое обоснование усовершенствованного ортопедического лечения больных с сочетанием полной и частичной потери зубов // Вісник проблем біології і медицини. 2013. №2. С. 319-323.

16. Павленко О.В., Вахненко О.М. Шляхи реформування системи надання стоматологічної допомоги населенню України. Дискусія // Современная стоматология. 2013. №4. С. 180-184.

17. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных (применение пакета прикладных программ STATISTICA) // М.: «Медиа Сфера». 2003. 312 с.

18. Тренкеншу Р. От оттиска до изготовления моделей // Панорама ортопедической стоматологии. 2001. № 2. С. 21-24.

19. Цимбалютов А.В., Козицына С.И., Жидких Е.Д., Войтяцкая И.В. Оттисковые материалы и технология их применения. Методическое пособие. // СПб. 2001. 97 с.

20. Шуклін В.А. Порівняльний аналіз методик визначення жувальної ефективності // Укр. стоматол. альманах. 2010. № 5. С. 43-47.

#### References:

1. Doroshenko S.I., Ileva Yu.V., Kul'gins'kii Є.А., Doroshenko K.V. Obgruntuvannya vikoristannya silikonovikh materialiv pri vigotovlenni znimnikh zubnikh proteziv u ditei z adentieu (kliniko-immunologichne doslidzhennya) [The rationale for the use of silicone materials in the manufacture of removable dental prostheses in children with edentulism (clinical and immunological study)]. *Ukrains'kii stomatologichnii al'manakh* [Ukrainian dental almanac]. 2000, №5, pp. 23-28.

2. Dubikaitis T. A. Sluchainye i sistemicheskie oshibki v issledovaniyakh [Random and systematic errors in the study]. *Ross. semein. vrach* [Russian family doctor]. 2003, №2, pp. 32-37. [in Russian]

3. Zhmurov V. O., Mal'tsev V. I., Efimtseva T. K., Kovtun L. I. Obrobka danikh ta analiz rezul'tativ klinichnikh viprobuvan' likars'kikh zasobiv [Processing of data and analysis of results clinical trials of medicines]. *Ukrains'kii medichnii chasopis* [Ukrainian Medical Journal]. 2001, №6, pp. 34-38.

4. Igumentseva N.V., Pakhomov V.I. Statisticheskii analiz eksperimentov i nablyudenii [Statistical analysis of experiments and observations]. *Khar'kov: Kompaniya Smit* [Kharkov: Smith]. 2005, 234 p.

5. Labunets V. A., Kulikov M. S., Dieva T. V. Uroven' udovletvorennosti lits molodogo vozrasta v osnovnykh vidakh zubnykh protezov [Satisfaction level of young people in the main types of dentures]. *Sovremennaya stomatologiya* [Modern dentistry]. 2013, № 3, pp. 130–132.

6. Labunets V.A. Osnovy nauchnogo planirovaniya i organizatsii ortopedicheskoi stomatologicheskoi pomoshchi na etape razvitiya [Based on scientific planning and organization of the orthopedic dental care at the stage of development].

*Institut stomatologii AMN Ukrainy* [Institute of dentistry of NAMS of Ukraine]. 2006, 428 p.

7. Lapach, S. N., Gubenko A. V., Babich P. N. Statisticheskie metody v mediko-biologicheskikh issledovaniyakh s vnedreniem EXCEL [Statistical methods in biomedical research with the introduction EXCEL]. M.: «Morion», 2001, 408 p.

8. Lebedenko I.Yu., Ibragimov T.I., Ryakhovskii A.N. Funktsional'nye i apparaturnye metody issledovaniya v ortopedicheskoi stomatologii: ucheb. posobie [Functional and instrumental methods of research in prosthetic dentistry: textbook]. M., 2003, 128 p.

9. Lebedenko I. Yu., Kalivradzhiyana E. S. Ortopedicheskaya stomatologiya: uchebnik [Prosthetic dentistry: textbook]. 2016, pp. 59-61.

10. Lishhuk, V. A. Informatizatsiya klinicheskoi meditsine [Informatization of clinical medicine]. *Klin. informatika i telemedicine* [Clinical Informatics and telemedicine]. 2004, № 1, pp. 7-13.

11. Makeev V.F., Martinek G.B. Chastota defektiv zubiv i zubnikh ryadiv u pidlitkiv 13-17 rokiv zalezno vid viku [The frequency of defects of teeth and dentition in adolescents 13-17 years, depending on age]. *Ukrains'kii stomatologichnii al'manakh* [Ukrainian dental almanac]. 2012, №4, pp. 34-38.

12. Medik V. A., Komarov Yu. M., Tokmachev M. S., Fishman B. B. Statistika v meditsine i biologii. Rukovodstvo v 2 tomakh: Tom 1. Teoreticheskaya statistika. Tom 2. Prikladnaya statistika zdorov'ya [Statistics in Medicine and Biology. Manual in 2 volumes: Volume 1. Theoretical Statistics. Volume 2. Applied Statistics Health]. Moskva, 2001, 764 p.

13. Mirgazitov M.Z. Problemy protezirovaniya pri polnom otsutstvii zubov: materialy 5-go nauch. foruma [Problems of prosthesis in the absence of teeth: proceedings of the 5th scientific forum]. M., 2003, pp. 63-64.

14. Muntyan L.M. Chastota viniknennya, poshirenist' vtorinnikh chastkovikh adentii ta profilaktika vtorinnikh zuboshchelepnikh

deformatsii u osib molodogo viku [The incidence of, prevalence of secondary partial identi and prevention of secondary dentofacial deformities in young adults]. *Ukrains'kii stomatologichnii al'manakh* [Ukrainian dental almanac]. 2010, № 4, pp. 57-58.

15. Nespryad'ko V.P., Baranovskii O.V., Tikhonov D.O. Klinicheskoe obosnovanie usovershenstvovannogo ortopedicheskogo lecheniya bol'nykh s sochetaniem polnoi i chastichnoi poteri zubov [Clinical evaluation of the advanced orthopedic treatment of patients with combined complete and partial tooth loss]. *Visnik problem biologii i meditsini* [Visnyk problem I bolog medicine]. 2013, №2, pp. 319-323.

16. Pavlenko O.V., Vakhnenko O.M. Shlyakhi reformuvannya sistemi nadannya stomatologichnoi dopomogi naseleunny Ukraini. Diskusiya [Ways of reforming of system of rendering of the stomatologic help to the population of Ukraine. Discussion]. *Sovremennaya stomatologiya* [Modern dentistry]. 2013, №4, pp. 180-184.

17. Rebrova, O. Ju. Statisticheskii analiz medicinskikh dannykh (primenenie paketa prikladnykh programm STATISTICA) [Statistical analysis of medical data (use of software package STATISTICA)]. M.: «Media Sfera», 2003, 312 p.

18. Trenkenshu R. Ot ottiska do izgotovleniya modelei [From print to production models]. *Panorama ortopedicheskoi stomatologii* [Panorama prosthodontics]. 2001, № 2, pp. 21-24.

19. Tsimbalistov A.V., Kozitsyna S.I., Zhidkikh E.D., Voityatskaya I.V. Ottisknye materialy i tekhnologiya ikh primeneniya. Metodicheskoe posobie [Impression materials and the technology they use. Methodical manual]. SPb, 2001, 97 p.

20. Shuklin V.A. Porivnyal'nii analiz metodik viznachennya zhuval'noi efektyvnosti [Comparative analysis of methods of definition of chewing efficiency]. *Ukr. stomatol. al'manakh* [Ukr. stomatol. almanac]. 2010, № 5, pp. 43-47.

#### Контактная информация:

**Янишен Игорь Владимирович** - к.м.н., доцент, и.о. заведующего кафедрой ортопедической стоматологии Харьковского национального медицинского университета, г. Харьков, Украина.

**Почтовый адрес:** Украина, г. Харьков, проспект Победы, д.57-Б, кв. 401

**E-mail:** orto@mail.ru

**Телефон:** +380506405742