

УДК: 616.314 - 77:615.462:678.744.32.017

КЛИНИЧЕСКИ - ОРИЕНТИРОВАННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ОРТОПЕДИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ: СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ФИЗИКО- МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ АКРИЛОВЫХ ПЛАСТМАСС ХОЛОДНОЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ

И. В. Янишен

Харьковский национальный медицинский университет, Харьков, Украина

Введение. Пластмассы холодного отверждения используются в стоматологии для реставрации и ремонта зубных протезов, изготовления временных протезов, шин при пародонтозе, моделей и др. Изготовление съемного протеза состоит из многих этапов. Первый из них - снятие оттиска, после которого следует ряд технологических этапов в зуботехнической лаборатории. К ним относится получение модели, постановка зубов, изготовление восковой модели, изготовление гипсовой формы в зуботехнической кювете и удаления, вываривание, воска, а затем заполнение полученного пространства формы материалом для изготовления базисов зубных протезов или базисным материалом.

Цель исследования. Целью исследования было проведение сравнительной оценки физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации для обеспечения качества ортопедического лечения стоматологических пациентов, учитывая клинически-ориентированную технологию изготовления зубных протезов.

Результаты. Физико-механические исследования пластмасс холодной полимеризации изучались по следующим параметрам: деформация при сжатии, изгибающее напряжение, ударная вязкость, сопротивление истиранию, процент остаточного мономера, водопоглощение на 360 опытных образцах. Обобщенный анализ изученных свойств свидетельствует о наличии специфического квалитетического профиля для каждой из пластмасс холодной полимеризации.

Выводы. Очевидно, что акриловые пластмассы холодной полимеризации широко применяются в практике врача-стоматолога-ортопеда в качестве материала для перебазирования и ремонта зубных протезов, для изготовления временных протезов, шин при пародонтозе, моделей, индивидуальных ложек и др. поэтому изучение и анализ их физико-механических свойств дает возможность понять и применить необходимый материал в конкретной клинической ситуации для наилучшего удовлетворения нужд ортопедического лечения. Однако при применении такого материала ни в коем случае нельзя пренебрегать режимами полимеризации. Поэтому перспективы дальнейших исследований очевидны и работу в этом аспекте можно считать не только нужной, а необходимой.

Ключевые слова: акриловые пластмассы, физико-механические свойства, зубные протезы.

CLINICAL - ORIENTED TECHNOLOGIES OF QUALITY ASSURANCE ORTHOPEDIC TREATMENT: COMPARATIVE EVALUATION PHYSICAL AND MECHANICAL PROPERTIES OF ACRYLIC PLASTICS POLYMERIZED WITH COLD TEMPREATURE

I. V. Yanishen

Kharkiv National Medical University, Kharkiv, Ukraine

Introduction. Plastics of cold polymerization are using in dentistry to repair (rebase) dentures, repair of prostheses, the manufacture of temporary prostheses, tires on parodontal diseases, models, and other.

Manufacturer of removable prosthesis consists of many stages. The first is impression, after that there will be some technological stages in the dental laboratory. These includes obtaining the model,

setting the teeth, making a wax model, making gypsum model in the dental ditch and removing, decoction of wax, and then filling the resulting space with forming material for the manufacture of bases of the dental prosthesis or with the basic material.

The purpose of the study. The aim of the study was to conduct a comparative assessment of the physical and mechanical properties of acrylic plastics Cold polymerization to ensure the quality of orthopedic treatment of dental patients, given the clinically-oriented technology manufacturing dentures.

Results. Physico-mechanical investigations of plastics polymerized by cold temperature was researched by the following parameters: deformation with compression, bending voltage, impact viscosity, abrasion resistance, amount of residual monomer, water absorption at 360 test samples. Generalized analysis of the studied properties indicates the presence of specific qualimetrics profile for each of the plastics cold polymerization.

Conclusions. It is obvious that cold-curing acrylic plastics are widely used in the practice of a dentist as an orthopedic material for relocation and repair of dental prostheses for temporary prostheses, tires with periodontitis, models, etc. of individual spoons. Therefore the study and analysis of their physical and mechanical properties makes it possible to understand and apply the necessary material in a particular clinical situation in order to best meet the needs of orthopedic treatment. However, when using such material in any case can not be neglected modes of polymerization. Therefore, the prospects for further research are obvious and work in this aspect can be considered not only necessary but essential.

Keywords: acrylic plastic, physico-mechanical properties, dentures.

ОРТОПЕДИЯЛЫҚ ЕМДЕУ САПАСЫН ҚАМСЫЗДАНДЫРУДЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ – БАҒДАРЛЫ ТЕХНОЛОГИЯЛАРЫ: СУЫҚ ПОЛИМЕРИЗАЦИЯСЫ АКРИЛДІК ПЛАСТМАССАЛАРДЫҢ ФИЗИКАЛЫҚ- МЕХАНИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІН САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАЛАУ

И. В. Янишен

Харьков Ұлттық медициналық университеті, Харьков, Украина

Кіріспе. Тіс протездерін қалпына келтіру мен жөндеу, уақытша протездерді, пародонтоз кезіндегі шиналар, модельдер және б. жасау үшін стоматологияда суық қатыру пластмассалары пайдаланылады. Алынып салынатын протезді даярлау көптеген кезеңдерден тұрады. осылардың біріншісі – бедерді түсіріп алу, содан кейін тістехникалық зертханада технологиялық кезеңдер қатарынан тұрады. Осыларға жатады модельді алу, тістерді қою, воскілік модельді жасау, тістехникалық кюветте гипстік форманы жасау және алып тастау, воскіні қайнату, сосын тіс протездері немесе базистік материалмен жасау үшін материалмен форманың алынған кеңістігін толтыру.

Зерттеу мақсаты. Тіс протездерін жасаудың клиникалық-бағдарлы технологиясын ескере отырып, стоматологиялық пациенттерді ортопедиялық емдеу сапасымен қамтамасыз ету үшін суық полимеризациясының акрилдік пластмассалардың физикалық- механикалық қасиеттерін салыстырмалы бағалау өткізілген болатын.

Нәтижелері. Суық полимеризациясы пластмассалардың физикалық- механикалық зерттеулері мынадай параметрлер бойынша зерделенді: қысу кезінде иілетін кернеудің деформациясы, соққы беруші жабысқақтық, үгілуге қарсылық, қалдық мономердің пайызы, 360 тәжірибелік үлгілердегі судың сіңуі. Зерделенген қасиеттердің жалпы талдауы суық полимеризациясы пластмассаларынан әрбіреуі үшін арнайы квалиметрикалық профилдің болуы туралы куәлендіреді.

Тұжырымдар. Сонымен, белгілі болғандай суық полимеризациясының акрилдік пластмассалары тіс протездерін қалпына келтіру мен жөндеу үшін, уақытша протездерді, пародонтоз кезіндегі шиналар, модельдер және жеке қасықтар және б. жасау үшін материал ретінде дәрігер-стоматолог-ортопед тәжірибесінде кеңінен қолданылады, сондықтан олардың физикалық - механикалық қасиеттерін зерделеу мен талдау ортопедиялық емдеудің

қажеттіліктерін тиісінше қанағаттандыру үшін нақты клиникалық жағдайда қажетті материалды түсінуге және қолдануға мүмкіндік береді. Бірақ осындай материалды қолдану кезінде осы аспектіде полимеризация тәртіптерінен бас тарту ғана емес, қажетті болып табылады.

Кілт сөздер: акрилдік пластмассалар, физикалық-механикалық қасиеттері, тіс протездері.

Библиографическая ссылка:

Янишен И. В. Клинически - ориентированные технологии обеспечения качества ортопедического лечения: сравнительная оценка физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации // Наука и Здравоохранение. 2015. №2. С. 60-71.

Yanishen I. V. Clinical - oriented technologies of quality assurance orthopedic treatment: comparative evaluation physical and mechanical properties of acrylic plastics polymerized with cold temperature. *Nauka i Zdravooohranenie* [Science & Healthcare]. 2015, 2, pp. 60-71.

Янишен И. В. Клинически - ориентированные технологии обеспечения качества ортопедического лечения: сравнительная оценка физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2015. №2. Б. 60-71.

Введение

Согласно прогнозам старения населения к 2025 году более половины его составят люди старше 50 лет. Несмотря на достижения в профилактике стоматологических заболеваний, вероятно, что многим из этих людей для замещения утраченных зубов нужны съемные полные или частичные зубные протезы. Этим пациентам важно, чтобы их обеспечили эстетическими и высоко функциональными протезами, поскольку это улучшит качество их жизни. Спектр способов ортопедического протезирования достаточно широкий. Выбор конкретного решения определяется медицинскими показаниями, индивидуальными особенностями пациента и его финансовыми возможностями [19].

Поэтому съемное протезирование актуально и по сей день. Современная ортопедическая стоматология предоставляет для восстановления жевательной эффективности различные варианты ортопедических конструкций. Выбор обусловлен медицинскими показаниями с учетом индивидуальных особенностей пациента и затратами на выполнение необходимых работ. Высокие требования, предъявляемые к съемному протезированию в эстетическом и функциональном планах, вполне осуществимы благодаря развитию и внедрению новых технологий, материалов и оборудования. Их использование позволяет сократить затраты на расходные материалы и время изготовления работ, улучшить культуру производства, выполнить весь процесс работы в "чистых" помещениях зуботехнической лаборатории [2,11,16, 17]. Для работы используются стоматологические пластмассы литьевого

прессования, горячей и холодной компрессионной полимеризации, долго сохраняют цвет, форму и прочность.

Широко распространена технология горячей полимеризации пластмасс, которая применяется с начала прошлого века. Обычно отечественные лаборатории не используют специального оборудования, применяя из приспособлений только металлические разборные кюветы и бюгельные рамки. Вываривание и вымывание воска, а затем и полимеризацию, часто делают подручными средствами. При таком подходе весьма проблематично точно поддерживать температуру воды для полимеризации - результат напрямую зависит от навыков и опыта техника. Существенными факторами для горячей полимеризации является термическое расширение и усадка: у пластмассы они вчетверо больше, чем у гипса. В результате в пластмассе возникают внутренние напряжения, приводящие к деформации протеза или даже к трещинам поверхности базиса [21].

Работа методом горячей полимеризации требует от техника большого опыта. Так, при замешивании пластмассы необходимо получить правильную консистенцию. Слишком жидкая масса имеет избыток мономера и быстро вытекает при прессовании - в протезе образуются поры. При чрезмерно густой массе кювета полностью не закрывается, а увеличение давления в бюгеле ведет к разрушению модели, зубов и контргипса. Результат: завышение прикуса, несоответствие окклюзии и утолщение базиса протеза. [5, 11, 18,].

Этих недостатков лишена технология холодной полимеризации пластмасс - она позволяет максимально качественно изготовить

базис протеза. В технологии нет нагрева до 100°C - в пластмассе не возникает внутренних напряжений, и, соответственно, исключается деформация протеза. Не нужна заливка - вместо гипса многократно используется гидроколлоидная дубликатная масса или силикон для дублирования. По сравнению с горячей полимеризацией процесс является чистым и не требует отдельного помещения.

Чтобы увеличить сроки эксплуатации съемных протезов, необходимо регулярное обследование населения в целях компенсации атрофических процессов, происходящих у пациентов, пользующихся съемными ортопедическими конструкциями, а также своевременно ликвидировать дефекты, возникающие в процессе пользования съемными протезами (трещины, сколы и т. п.). Для этого стоматолог должен вовремя проводить починку и перебазировку базисов протезов [10]. Пластмассы холодного отверждения используются в стоматологии для исправления (перебазирования) зубных протезов, починки протезов, изготовления временных протезов, шин при пародонтозе, моделей и др.

Изготовление съемного протеза состоит из многих этапов. Первый из них - снятие оттиска, после которого следует ряд технологических этапов в зуботехнической лаборатории. К ним относится получение модели, постановка зубов, изготовление восковой модели, изготовление гипсовой формы в зуботехнической кювете и удаление, вываривание воска, а затем заполнение полученного пространства формы материалом для изготовления базисов зубных протезов или базисным материалом.

Для изготовления протезов использовались множество материалов, включая материалы на основе целлюлозы, фенолформальдегида, виниловых пластмасс и эбонита. Тем не менее, все они имели различные недостатки: материалы на основе производных целлюлозы деформировались в полости рта, имели привкус камфоры, которая использовалась в качестве пластификатора. Камфора выделялась из протеза, вызывая образование пятен и пузырьков в базисе, а также изменение цвета протеза в течение нескольких месяцев. [1, 8]

Фенолформальдегидная пластмасса (бакелит) оказалась очень трудной в работе с нетехнологическим материалом, и она также

меняла цвет в полости рта. Виниловые пластмассы имели низкую прочность, переломы были обычным явлением, возможно, через усталость базисного материала.

Эбонит был первым материалом, который использовался для массового изготовления протезов, но его эстетические свойства были не слишком хороши, поэтому на смену ему пришли акриловые пластмассы. Акриловая пластмасса (на основе полиметилметакрилата) в настоящее время является одним из широко используемых базисных материалов, поскольку имеет неплохие эстетические свойства, этот материал дешев и прост в работе. Но и акриловая пластмасса не является идеальным во всех отношениях материалом, так как не в полной мере отвечает требованиям идеального материала для базиса зубного протеза.

Процесс отверждения при изготовлении акрилового протеза протекает за счет реакции свободно-радикальной полимеризации с образованием полиметилметакрилата (ПММА). Конверсия (преобразование) мономера в полимер включает в себя традиционную последовательность: активацию, инициирование, рост и обрыв цепи [1, 8, 11].

Но акриловые пластмассы холодной полимеризации получили широкое распространение, поскольку они отвечают многим требованиям. В частности, технология изготовления протезов из акриловой пластмассы достаточно простая и недорогая.

Целью исследования являлось проведение сравнительной оценки физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации для обеспечения качества ортопедического лечения стоматологических пациентов с учетом клинически-ориентированной технологии изготовления зубных протезов [3, 7].

Методы

Сравнительную оценку качества акриловых пластмасс холодной полимеризации проводили совместно с сотрудниками центральной заводской лаборатории АО «Стома» (Харьков, Украина) согласно требованиям международного стандарта ISO-10139 сертифицированных пластмасс: «Етакрил» («Стома», Харьков), «Фторакс» («Стома», Харьков), «Vertex castapres» (Нидерланды).

Физико-механические исследования пластмасс холодной полимеризации изучались по следующим параметрам: деформация при сжатии, изгибающее напряжение, ударная

вязкость, сопротивление истиранию, процент остаточного мономера, водопоглощение на 360 опытных образцах.

Определение деформации при сжатии.

Деформация сжатием (S , %) материалов для ТК исследована на 80 специально изготовленных экспериментальных образцах. Образцы для испытаний изготавливали следующим образом: высокоточную форму из нержавеющей стали высотой $(6,0 \pm 0,2)$ мм и диаметром $(4,0 \pm 0,1)$ мм, предварительно смазав силиконовой жидкостью и разместив на плоской горизонтальной стеклянной пластинке, заполняли предварительно изготовленной массой.

Сверху размещали другую стеклянную пластинку, которой выдавливали остатки материала; стеклянные пластины прокладывали целлулоидной пленкой (ГОСТ 7730). Перед испытанием образцы выдерживали при температуре $(22,3 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ в течение $(24,0 \pm 1,0)$ ч. После чего образцы устанавливали на рабочую поверхность аппарата «ПМС-2», индикатор выставляли на «0» и фиксировали положение штока; образец размещали на рабочей поверхности аппарата; измеряли первоначальную высоту образца h (мм), оказывая на него давление с первоначальной нагрузкой 932 Н в соответствии с ТУ. После снятия нагрузки измеряют высоту образца h_2 (мм). Результаты исследований регистрировали в стандартизованном «Протоколе определения деформации сжатия экспериментальных образцов материала для временных ортопедических конструкций», общее количество проб составило 40. Степень деформации при сжатии (S , %) рассчитывали по формуле $S = 100((h_1 - h_2)/h)$; показатель S для конкретного материала рассчитывали как среднюю арифметическую величину.

Определение водопоглощения материалов. Уровень водопоглощения (λ , %) для каждого из исследуемых материалов измеряли не менее чем на десяти изготовленных (согласно ТУ) в специальной пресс форме образцах в форме дисков диаметром $(20,0 \pm 0,1)$ мм и толщиной $(1,0 \pm 0,2)$ мм; после изготовления образцы хранились в термостате в течение 24 ч при температуре $(37,0 \pm 2,0)^\circ\text{C}$, после чего образцы переносились в эксикатор, в котором содержались в течение 60 мин и, в дальнейшем, взвешенные (m_0) с погрешностью не более 0,0001 г.

При выполнении испытаний взвешенные образцы погружались в физиологический раствор NaCl на определенный срок - (24-168) ч при температуре $(37,0 \pm 2,0)^\circ\text{C}$; после чего образцы извлекали из раствора, помещали на сухой и чистой не ворсистой ткани, высушивая на воздухе в течение 15 с и повторно взвешивали (m_1) с погрешностью не более 0,0001 г через 60 с после извлечения из раствора.

Показатель водопоглощения (λ , %) рассчитывали по формуле $\lambda = 100 \cdot (m_1 - m_0)/m_0$. По каждому из исследуемых образцов, обобщая результат для каждого из материалов с учетом сроков нахождения образцов в физиологическом растворе. Испытания проведены в одинаковых метрологических условиях; данные об условиях испытаний и их результат вносили в «Протокол регистрации результатов определения водопоглощения материала для временных коронок»; общее количество протоколов - 60.

Формула расчетов $\lambda = 100(m_1 - m_2)/m_1$

Определение сопротивления истирания полимеризата.

Сопротивление истирания полимеризата (β , Дж/мм³) выполнено по стандартной и метрологически выверенной методике с применением специального устройства - машины «МИ-2» и в соответствии с ТУ У 24.4 - 00481318 - 020 - 203. При выполнении испытаний обеспечены одинаковые условия (равномерность трения по всей поверхности образцов). Показатель сопротивления истиранию вычисляли по формуле $\beta = A/\Delta V$, где $A = 2\pi \cdot n \cdot (P_1 R + P_2 R) = 2R \cdot \pi \cdot n \cdot (P_1 + P_2)$. $\Delta V = 1000 \cdot ((m_1 - m_2)/\rho)$; A - работа трения, Дж; ΔV - уменьшение объема образцов, мм; n - количество оборотов диска в течение срока испытания; R - расстояние от точки подвеса груза до центра вращения, которое составило 0,425 м; P_1 - среднее значение приложенной силы, которое воспроизводит трение образцов об истирающую поверхность, Н; P_2 - постоянное значение машины, которое составляет $0,4 \cdot N$; m_1 - масса двух образцов до испытания, г; m_2 - масса двух образцов после испытания, г; ρ - плотность образцов, г/см³.

Результаты исследований регистрировали в стандартизованном «Протоколе определения уровня сопротивления истирания полимеризата - образцов материала для временных ортопедических конструкций», общее количество проб составило 60.

Сопротивление истирания полимеризата для конкретного материала рассчитывали как среднюю арифметическую величину.

Определение напряжения изгиба.

Определение напряжения при изгибе исследовали следующим образом. Готовили 60 образцов для испытаний. Покрывали одну из пластинок размером (30x30x2) мм, полиэфирной пленкой и сверху накладывали разъемную форму.

Закладывали в форму полимерный материал, приготовленный согласно требованиям к такому материалу, с небольшим избытком, не оставляя в ней пузырьков воздуха, накрывали полиэфирной пленкой и другой пластинкой. Затем осторожно выдавливали избыток материала винтовым зажимом. Полимеризовали согласно выбранному режиму. Отделяли образец от формы, удаляли обломы и хранили в дистиллированной воде (за ДОСТ 6709-77) в термостате при (37±2)°C.

Через 24 ч от начала приготовления испытуемых образцов измеряли микрометром (за ДОСТ 6507-90) ширину и высоту образцов с точностью до 0,01 мм. Затем образец устанавливали на столик машины для испытаний типа AS-102 (диапазон измерений 0-2,45 кН). Прикладывали нагрузку при постоянной скорости движения траверсы (1±0,2) мм/мин или при скорости напряжения (50±16) Н/мин до тех пор, пока образец не разрушался.

Устройство для изгиба, состояло из двух параллельных опор 2 мм в диаметре, расположенных на расстоянии (20±0,1) мм, и третьего стержня 2мм в диаметре, расположенного в середине между двумя опорами и предназначенного для нагрузки образца по центру.

Подсчитывали прочность при изгибе в МПа по формуле:

$$B = \frac{3Fl}{2bh}$$

где F - максимальная приложенная нагрузка, Н;
l - расстояние между опорами, 20 мм;
b - ширина испытываемого образца, мм;
h - высота испытываемого образца, мм

Используя величины прочности при изгибе, подсчитывали модуль упругости при изгибе E в МПа по формуле:

$$E = \frac{l^3 F_1}{4bh^3}$$

где F1 - нагрузка в соответствующей точке прямолинейно участку графика, Н;

f - прогиб образца при нагрузке F1, мм

Подсчитывали результат для каждого образца.

Полимерный материал отвечает требованиям, если, четыре из полученных результатов показывают не менее 50 МПа.

Подсчитывали в МПа модуль упругости при изгибе каждого из удовлетворительных образцов и определяли среднее значение E для трех значащих цифр; используя полученное среднее значение, подсчитывали величину N в МПа по следующей формуле:

$$N = (E \times 0,0025) \div 40$$

материал соответствует требованию, если B>N.

Определение ударной вязкости

Определение ударной вязкости выполняли по стандартной методике. Перед испытанием образцы (изготовленные по методике указанной выше) выдерживали при температуре (25,0±3,0)°C (24,0±1,0) часов, после чего микрометром (за ДОСТ 6507-90) измеряли их толщину и ширину с погрешностью не более ±0,05 мм. Определение разрушающего напряжения при изгибе проводили согласно инструкции к маятниковому копру МК-02, предел измерения устанавливали от 0 до 40 кг/см. Ударную вязкость (кДж/м2) вычисляли по формуле:

$$\alpha = \frac{A}{Bh}$$

где A - работа, затраченная на разрушение образца, Дж;

h - высота образца в см;

B - ширина образца в см;

За результат испытаний принимали среднее арифметическое всех параллельных значений, если расхождение между ними не превышает 10%.

Определение уровня остаточного мономера

Определение уровня остаточного мономера проводили методом жидкостной хроматографии. В качестве исследуемого раствора применяли жидкостную вытяжку из полимеризата образцов. Определяли ориентировочное содержание ММА в исследуемом растворе. Поочередно хроматографируют раствор сравнения и исследовательскую пробу, фиксируя не менее трех хроматограмм для каждого из растворов.

Содержимое (ММА) X в вытяжке мг/л рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{S_1 * m_0 * 1 * 1 * 1000 * 100 * k}{S_0 * 100 * 100 * 50} = \frac{S_1 * m_0 * 2 * k}{S_0}, \text{ где}$$

m_0 - навеска метилметакрилата, взятая для приготовления раствора сравнения в граммах;

S_0 - средняя площадь пиков метилметакрилата, рассчитанная с хроматограмм раствора сравнения;

S_1 - средняя площадь пиков метилметакрилата, рассчитанная с хроматограмм исследуемого раствора;

k - коэффициент разбавления исследуемого раствора.

Результаты анализа считаются достоверными, если для раствора сравнения выполняются требования теста «Проверка пригодности хроматографической системы».

Результаты исследований уровня остаточного мономера материалов регистрировали в стандартизованном «Протоколе измерений остаточного мономера», общее количество проб составило 30.

Способы представления и обработки данных

При выполнении исследования применены известные и широко применяемые клинко-статистические и клинко-информационные методы: анамнестический количественный анализ, экспертная оценка с последующим количественным анализом результатов; клинко-статистические, в частности: вариационная статистика, вероятностное распределение клинических признаков с оценкой достоверности полученных результатов. Применен метод информационного анализа факторных комплексов и элементы дисперсионного анализа для качественных признаков неравномерных комплексов и корреляционный (метод рангов и метод линейной корреляции) анализ.

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

$$\bar{P} = \frac{\sum x \times f_1}{n} \quad (1),$$

$$m_p = \sqrt{\frac{P \times q}{n}} \quad (2),$$

где P - среднее значение относительной величины (частоты),

n - количество наблюдений,

x - значение отдельных объектов исследования,

f_1 - частота отдельных вариантов,

m_p - средняя ошибка средней относительной величины, $q = 100 - P$.

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

$$\bar{X} = \frac{\sum x \times f_2}{n} \quad (3),$$

$$m_x = \frac{\sigma}{n} \quad (4),$$

где X - среднее значение абсолютной величины (показателя),

n - количество наблюдений,

x - значение отдельных объектов исследования,

f_2 - частота отдельных вариантов,

m_x - 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 определяли, применяя формулы:

$$r_{xy} = \frac{\sum d_x \times d_y}{\sqrt{\sum d_x^2 \times \sum d_y^2}} \quad m_p = \frac{1 - \rho}{\sqrt{n}}$$

где r_{xy} - коэффициент линейной корреляции,

d_x - отклонение значения по координате X , d_y - отклонения значения по координате Y ,

m_p - средняя ошибка показателя корреляции,

ρ - коэффициент корреляции,

n - количество наблюдений (измерений).

Для визуализации данных, применены графические формы в виде гистограмм, столбиковых диаграмм, полигона распределения анализируемых признаков, а также построения корелограм и корреляционных плеяд. При анализе результатов исследования использовались лицензированные программные продукты ("STATISTICA", "EXCEL" с дополнительным набором программ) на ПЭВМ, что позволило обеспечить необходимую стандартизацию процесса и

процедуры клинико - статистического анализа полученных данных.

Деонтологические, правовые и метрологические аспекты исследования

Деонтологические и правовые проблемы исследования решены в рамках существующих Международных конвенций и законодательства Украины, принципов биоэтики в медицинских исследованиях. Работа выполнена согласно требований Европейской конвенции (Страсбург, 18.03.1986 г.), директивы Совета Европейского экономического общества (Страсбург, 21.11.1986 г.), Устава Украинской ассоциации по биоэтике и нормами GLP (1992 г.), согласно требованиям и нормам ИПН С8Р (2002 г.) и типового Положения по вопросам этики МЗ Украины №281 от 01.11.2014 г. и рассмотрена на комиссии по биоэтике Харьковского национального медицинского университета МЗ Украины (протокол №4 от 6 июня 2007 года.)

Результаты исследования.

Сравнительный анализ качества конструктивных стоматологических материалов для изготовления базиса съёмных протезов включал обобщение результатов лабораторного изучения физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации. В системе квалиметрической оценки пластмасс холодной полимеризации исследованы индикативные свойства конструктивных материалов: «Протакрил-М», «Редонт» и «Vertex castapres», что предусмотрено ISO-10139: деформация при сжатии, изгибающее напряжение, ударная вязкость, сопротивление истиранию полимеризата и удельное содержание остаточного мономера, водопоглощение материала.

По показателю деформации при сжатии, как подтверждают результаты лабораторных испытаний (табл.1), все материалы соответствуют требованиям ISO-10139, однако наиболее существенно ($p \leq 0,05$) отличается материал «Vertex castapres», показатель деформации при сжатии которого - наименьший и составляет $(3,7 \pm 0,1)\%$, тогда как у материала «Редонт» - $(3,9 \pm 0,2)\%$, а в «Протакрил-М» - $(4,0 \pm 0,1)\%$. Для указанных материалов получены и соответствующие квалиметрические показатели, информативность колеблется в пределах $(0,151 \div 0,232)$ бит и соответственно составляет: «Протакрил-М» - 0,151 бит, «Редонт» - 0,179 бит, «Vertex castapres» - 0,232 бит.

По показателю изгибающего напряжения (см. табл.1), исследуемые материалы на 20-

30% превышают индикативные значения ISO-10139, что способно обеспечивать прочность базиса при динамических нагрузках. Так, для материала «Vertex castapres» изгибающее напряжение составляет $(86,6 \pm 4,0)$ МПа, тогда как для материала «Редонт» - $(82,5 \pm 3,0)$ МПа, а «Протакрил-М» - $(77,8 \pm 4,0)$ МПа. Для указанных материалов получены и соответствующие относительные стандартные квалиметрические показатели, которые колебались в пределах $(0,217 \div 0,311)$ бит.

Ударная вязкость образцов из материалов холодной полимеризации для изготовления базиса (см. табл.1) характеризуется значительным запасом прочности, что превышает соответствующее индикативное значение ISO-10139 на $(40 \div 80)\%$. При этом, применение материала «Vertex castapres» составляет $(5,4 \pm 0,5)$ кДж/см² и достоверно ($p \leq 0,001$) превышает соответствующий показатель, как для материала «Редонт» - $(4,1 \pm 0,3)$ кДж/см², так и для материала «Протакрил-М» - $(4,3 \pm 0,2)$ кДж/см², что и обеспечивает соответствующие квалиметрические показатели исследуемых материалов в пределах $(0,330 \div 0,471)$ бит.

Сопротивление истиранию полимеризата характеризуется наибольшим ($p \leq 0,001$) сопротивлением для материала «Протакрил-М» - $(54,5 \pm 0,5)$ кДж/см², тогда как материалы «Редонт» и «Vertex castapres» за этим свойством уступают аналогу и, в то же время, превышают показатель ISO-10139 на $(50 \div 60)\%$. Эти закономерности и отражаются квалиметрическими показателями, значения которых находятся в пределах $(0,424 \div 0,474)$ бит.

Как выяснено в результате анализа данных лабораторных исследований, уровень водопоглощения образцов материалов - предельный относительно показателя ISO-10139 (см. табл.1) и достоверно от него и исследуемых аналогов не отличается ($p \geq 0,05$), колеблясь в пределах $(28,8 \div 29,6)$ мг/см³. При этом, по уровню остаточного мономера образцы, изготовленные из исследуемых материалов на момент их изготовления характеризуются превышением содержания остаточного мономера, что соответственно снижает качество конструкции зубного протеза и требует учета в технологии полимеризации пластмасс для целенаправленного снижения удельного веса остаточного мономера.

Обобщенный анализ изученных свойств свидетельствует о наличии специфического квалиметрического профиля для каждого

образца пластмасс холодной полимеризации, который позволит рационально использовать акриловые пластмассы холодной полимеризации при выборе и обосновании съемных конструкций зубных протезов, а также метода полимеризации данного материала.

ции при выборе и обосновании съемных конструкций зубных протезов, а также метода полимеризации данного материала.

Таблица 1.

Результаты лабораторного изучения свойств конструкционных стоматологических материалов: акриловые пластмассы холодной полимеризации для изготовления базиса съемного протеза.

Свойства конструкционных материалов		Индикаторы по ISO-10139	Конструкционные материалы		
			«Протакрил-М»	«Редонт»	«Vertex castapres»
Деформация при сжатии	(M±m), %	≤4,5	4,0±0,1	3,9±0,2	3,7±0,1 ^в
	S	1,0	0,889	0,867	0,822
	h ₀ , бит	0	0,151	0,179	0,232
Изгибающее напряжение	(M±m), МПа	≥65,0	77,8±4,0	82,5±3,0	86,6±4,0 ^в
	S	1,0	0,835	0,787	0,750
	h ₀ , бит	0	0,217	0,272	0,311
Ударная вязкость	(M±m), кДж/см ²	≥3,0	4,3±0,2	4,1±0,3^с	5,4±0,5 ^в
	S	1,0	0,638	0,731	0,556
	h ₀ , бит	0	0,414	0,330	0,471
Сопротивление истиранию	(M±m), Дж/м ²	≥30,0	54,5±0,5 ^а	49,8±0,4	48,0±0,6 ^в
	S	1,0	0,550	0,602	0,625
	h ₀ , бит	0	0,474	0,441	0,424
% остаточного мономера	(M±m), %	≤1,50	2,6±0,2	2,2±0,3	1,9±0,1 ^в
	S	1,0	0,826	0,681	0,731
	h ₀ , бит	0	0,228	0,377	0,330
Водопоглощение	M±m, мг/см ³	≤32,0	29,6±0,5	28,8±1,1	29,4±0,4
	S	1,0	0,925	0,900	0,918
	h ₀ , бит	0	0,104	0,137	0,113
Обобщенный показатель качества - H, бит			0,265	0,289	0,314

^а – достоверные отличия между материалом 1 и материалом 2 на уровне p≤0,05;

^в – достоверные отличия между материалом 3 и материалом 1 на уровне p≤0,05;

^с – достоверные отличия между материалом 2 и материалом 3 на уровне p≤0,05;

S – относительный стандартизованный и h₀ – квалиметрический коэффициенты материала

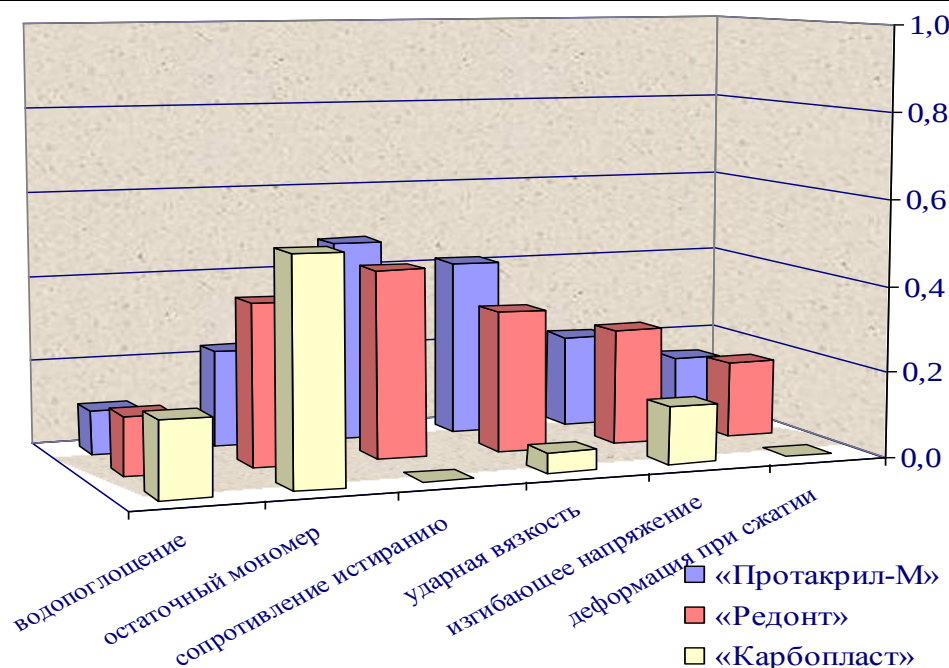


Рисунок 1. Квалиметрический профиль стоматологических конструкционных материалов: акриловые пластмассы холодной полимеризации для изготовления базиса съемного протеза

Обсуждение результатов

Таким образом, очевидно, что акриловые пластмассы холодной полимеризации широко применяются в практике врача-стоматолога-ортопеда в качестве материала для перебазирования и ремонта зубных протезов, для изготовления временных протезов, шин при пародонтозе, моделей, индивидуальных ложек и др. поэтому изучение и анализ их физико-механических свойств дает возможность понять и применить необходимый материал в конкретной клинической ситуации для наилучшего удовлетворения нужд ортопедического лечения. Сравнительный анализ качества конструкционных стоматологических материалов для изготовления базиса съемных протезов включал обобщение результатов лабораторного изучения физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации. Результаты действительно подтвердили, что конструкционный материал «Vertex castapres» имеет наименьшие деформации при сжатии и процент остаточного мономера, а также наибольшее изгибающее напряжение и ударную вязкость; «Протакрил-М» - наибольшее сопротивление истиранию; «Редонт» имеет наименьшее водопоглощение. Однако при применении такого материала ни в коем случае нельзя пренебрегать режимами полимеризации. Поэтому перспективы дальнейших исследований очевидны и работу в этом аспекте можно считать не только нужной, а необходимой, так как проведение сравнительной оценки физико-механических свойств акриловых пластмасс холодной полимеризации несомненно существенно помогает врачу-стоматологу-ортопеду определиться с выбором конструкционного материала при изготовлении зубных протезов.

Литература:

1. Аболмасов Н. Г., Аболмасов Н. Н., Бычков В. А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология // Руководство для врачей, зубных техников, студентов стомат.фак.вузов. Смоленск, 2004. 575 с.
2. Акуленко А. Л., Варнавский С. В. Съемные протезы – качественно и просто // Стоматологический вестник №4, 2009. С. 17-18.
3. Белобородов С. М. Планирование клинического исследования// Проблемы репродукции, 2003. Ч.I. №2. С. 6-10.
4. Гудман С. Н. На пути к доказательной биостатистике: Часть 1. Обманчивость величины Р // Междунар. журн. мед. практики, 2002. №1. С. 8-17.
5. Гурьев А. В. Изготовление пластиночных протезов из пластмасс холодного отверждения методом компрессационной полимеризации // Новое в стоматологии, 2005. №4. С. 124-126.
6. Дубикайтис Т. А. Случайные и систематические ошибки в исследованиях // Росс. семейн. врач, 2003. №2. С. 32-37.
7. Жмуров В. О., Мальцев В. I., Ефимцева Т. К., Ковтун Л. I. Обробка даних та аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів// Український медичний часопис, 2001. №6. С. 34-38
8. Копейкин В. Н. Руководство по ортопедической стоматологии // М.: Триада-Х, 2004. 495 с.
9. 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.
10. Лебедеженко И. Ю., Григорьев А. Г., Гринева Т. В., Маркин П. Ю. Сравнительная оценка физико-механических и эксплуатационных свойств акриловых пластмасс холодного отверждения для перебазировки и починки съемных зубных протезов // Российский стоматологический журнал, 2006. №3. С. 14-16.
11. Лебедеженко И. Ю., Каливрадзияна Э. С., Ибрагимова Т. Н. Руководство по ортопедической стоматологии. Протезирование при полном отсутствии зубов // Учебное пособие для студентов. М. : Мед. информ. агенство, 2005. 400 с.
12. Ледощук Б. О., Троцюк Н. К. Проблеми систематичних і випадкових помилок під час планування та виконання наукових досліджень // Демографічна та медична статистика у XXI столітті: Мат. конф. К., 2004. С.121-124.
13. Мармоза А. Т. Практикум з математичної статистики // Навч. посіб. К. Кондор, 2009. 264 с.
14. 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.
15. Москаленко В. М., Вороненко Ю. В. Соціальна медицина та організація охорони

здоров'я // Підручник. Тернопіль, 2002. С. 50-75.

16. Павленко О. В., Вахненко О. М. Шляхи формування системи надання стоматологічної допомоги населенню України: Дискусія // Современная стоматология, 2013. № 4. С. 180–181.

17. Павленко О. В., Голубчиков М. В. Стоматологічна допомога в Україні // К., 2012. 89 с.

18. Пожуровская И. Я. Стоматологическое материаловедение // Учебное пособие КГМУ, 2007. С.192.

19. Ричард ван Нурт. Полимерные материалы для базисов съемных зубных протезов // URL:<http://medbe.ru/materials/stomatologicheskoe-materialovedenie/polimernye-materialy-dlya-bazisov-semnykh-zubnykh-protezo/> (дата обращения: 26.02.2015).

20. Трезубов В. В. Концептуальные, клинические и организационные подходы к системе экспертных оценок качества ортопедической стоматологической помощи населению: автореф. дисс. д-ра. мед. наук: спец. 14.01.22. Стоматология // М., 2012. 36с.

21. Трезубов В. Н., Штейнгарт М. З., Мишнев Л. М. Ортопедическая стоматология. Прикладное материаловедение// Учебник для медицинских вузов. С-П: Спецлит, 2001. С. 143-149.

22. Чубенко А. В., Бабич П. Н., Лапач С. Н., Ефимцева Т. К. Применение современных статистических методов в клинических исследованиях // Український медичний часопис, 2003. №4. С. 139-143.

References:

1. Abolmasov N. G., Abolmasov N. N., Bychkov V. A., Al'-Khakim A. *Ortopedicheskaya stomatologiya* [Prosthetic dentistry]. *Rukovodstvo dlya vrachei, zubnykh tekhnikov, studentov stomat.fak.vuzov*. Smolensk, 2004. 575 p. [in Russian]

2. Akulenko A. L., Varnavskii S. V. *S"emnye protezy – kachestvenno i prosto* [Dentures is quality and just]. *Stomatologicheskii vestnik* №4 [Dental bulletin №4]. 2009. pp. 17-18.

3. Beloborodov S. M. *Planirovanie klinicheskogo issledovaniya* [Planning a clinical trial]. *Problemy reproduksii* [Problems of reproduction]. 2003. Ch.I. №2. pp. 6-10.

4. Gudman S. N. *Na puti k dokazatel'noi biostatistike: Chast' 1. Obmanchivost' velichiny P*

[On the way to the evidentiary biostatistics: Part 1. Fallacy of the value of P]. *Mezhdunar. zhurn. med. praktiki* [International Journal of Medical Practice]. 2002. №1. pp. 8-17.

5. Gur'ev A. V. *Izgotovlenie plastinoknykh protezov iz plastmass kholodnogo otverzheniya metodom kompressatsionnoi polimerizatsii* [Manufacture of plastic prostheses laminar from plastics polymerized with cold temperature by method of polymerization with compression]. *Novoe v stomatologii* [New in Dentistry]. 2005. №4. pp. 124-126.

6. 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]

7. 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.

8. Kopeikin V. N. *Rukovodstvo po ortopedicheskoi stomatologii* [Guide to Orthopedic Dentistry]. M.: Triada-Kh, 2004. 495 p.

9. 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.

10. Lebedenko I. Yu., Grigor'ev A. G., Grineva T. V., Markin P. Yu. *Sravnitel'naya otsenka fiziko-mekhanicheskikh i ekspluatatsionnykh svoistv akrilovykh plastmass kholodnogo otverzheniya dlya perebazarovki i pochinki s"emnykh zubnykh protezov* [Comparative evaluation of physical, mechanical and performance properties of acrylic plastic cold cure for re basing and fix dentures]. *Rossiiskii stomatologicheskii zhurnal* [Russian Dental Journal]. 2006. №3. pp. 14-16.

11. Lebedenko I. Yu., Kalivradzhiyana E. S., Ibragimova T. N. *Rukovodstvo po ortopedicheskoi stomatologii. Protezirovanie pri polnom otsutstvii zubov* [Manual prosthetic dentistry. Prosthetics in the complete absence of teeth]. *Uchebnoe posobie dlya studentov*. M. : Med.infor.agenstvo [Study Guide for students. Medical News Agency]. 2005. 400 p.

12. Ledoshchuk B. O., Trotsyuk N. K. *Problemi sistemichnikh i vipadkovikh pomilok*

pid chas planuvannya ta vikonannya naukovikh doslidzhen' [Problems systematic and random errors in planning and execution of research]. Demografichna ta medichna statistika u XXI stolitti: Mat. konf. [Demographic and health statistics in the XXI Century: conference materials]. K., 2004. pp.121-124.

13. Marmoza A. T. *Praktikum z matematichnoy statistiki* [Practicum on Mathematical Statistics]. Nauch.posob. [Study guide]. K. Kondor, 2009. 264 p.

14. 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.

15. Moskalenko V. M., Voronenko Yu. V. *Sotsial'na meditsina ta organizatsiya okhoroni zdorov'ya* [Social Medicine and organization of health protection]. Pidruchnik [Textbook]. Ternopil', 2002. pp. 50-75.

16. Pavlenko O. V., Vakhnenko O. M. *Shlyakhi formuvannya sistemi nadannya stomatologichnoi dopomogi naselennyu Ukraini: Diskusiya* [Ways Creation of dental care Ukraine: Discussion]. *Sovremennaya stomatologiya* [Modern dentistry]. 2013. № 4. pp. 180–181.

17. Pavlenko O. V., Golubchikov M. V. *Stomatologichna dopomoga v Ukraini* [Dental care in Ukraine]. K., 2012. 89 p.

18. Poyurovskaya I. Ya. *Stomatologicheskoe materialovedenie* [Dental Materials]. Uchebnoe posobie KGMU [Study Guide KSMU]. 2007. 192 p.

19. Richard van Nurt. *Polimernye materialy dlya bazisov s"emnykh zubnykh protezov* [Polymeric materials for bases of removable dentures]. URL: <http://medbe.ru/materials/stomatologicheskoe-materialovedenie/polimernye-materialy-dlya-bazisov-semnykh-zubnykh-protezov/> (data obrashcheniya: 26.02.2015).

20. Trezubov V. V. *Kontseptual'nye, klinicheskie i organizatsionnye podkhody k sisteme ekspertnykh otsenok kachestva ortopedicheskoi stomatologicheskoi pomoshchi naseleniyu*: avtoref. diss. d-ra. med. nauk: spets. 14.01.22. *Stomatologiya* [Conceptual, clinical and organizational approaches to the system of expert assessments of the quality of orthopedic dental care: the thesis abstract MD: spec. 14.01.22. Stomatology]. M., 2012. 36 p.

21. Trezubov V. N., Shteingart M. Z., Mishnev L. M. *Ortopedicheskaya stomatologiya. Prikladnoe materialovedenie* [Prosthetic Dentistry. Applied Material]. Uchebnyk dlya meditsinskikh vuzov [Textbook for Medical Schools]. S-P: Spetslit, 2001. pp. 143-149.

22. Chubenko A. V., Babich P. N., Lapach S. N., Efimtseva T. K. *Primenenie sovremennykh statisticheskikh metodov v klinicheskikh issledovaniyakh* [The application of modern statistical methods in clinical trials]. *Ukrains'kii medichnii chasopis* [Ukrainian Medical Journal]. 2003. №4. pp. 139-143.

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, дом 57-Б, кв.401

Телефон: +380506405742

E-mail: orto@mail.ru