

АРНАУТОВ Богдан Петрович

**ОПТИМИЗАЦИЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТНЫХ
ПОВЕРХНОСТЕЙ ЗУБОВ БОКОВОЙ ГРУППЫ**

14.01.14 – Стоматология

Автореферат диссертации на соискание
ученой степени кандидата медицинских наук

Самара – 2016

Работа выполнена в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Гильмияров Эдуард Максимович

Официальные оппоненты:

Николаев Александр Иванович, доктор медицинских наук, доцент, государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Смоленский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра терапевтической стоматологии, заведующий кафедрой.

Булгакова Альбина Ирековна, доктор медицинских наук, профессор, государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Башкирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра пропедевтики и физиотерапии стоматологических заболеваний, заведующая кафедрой.

Ведущая организация: государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва

Защита диссертации состоится 19 мая 2016 г. в 10.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.085.02 при ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171; <http://www.samsmu.ru/science/referats>).

Автореферат разослан «___» _____ 2016 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Садыков Мукатдес Ибрагимович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Поиск новых путей повышения эффективности лечения больных кариесом зубов продолжает оставаться одной из актуальнейших проблем современной стоматологии (Кац М.А., 2015; Леус П.А., 2015). В Российской Федерации распространенность кариеса апроксимальных поверхностей боковой группы зубов составляет 40% от всех поражений кариесом в боковой группе зубов и 43% от поражений кариесом всех групп зубов (Лукомский И.Г., 2013; Maltz M., 2011). В связи с трудностью диагностики и несвоевременным обращением за стоматологической помощью у 7 из 10 пациентов с этим заболеванием в течении 5 лет с начала патологического процесса возникает потребность в проведении эндодонтического лечения (Копылов Д.М., 2012; Филиппова О.И., 2013; Шарова Т.Н., 2014).

Однако даже своевременно проведенное устранение кариозной полости не обеспечивает полного выздоровления (Булгакова, А.И., 2012). Технически трудоемкий процесс восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов завершается тем, что у 7% пациентов данного профиля в первые 6-12 месяцев после лечения возникают различные осложнения. Осложнения последующих 3-х лет увеличиваются ещё на 8%, при этом 45% из них составляет рецидивирующий кариес, 41% - нарушения состояния реставрации, 14% - перелом зуба (Макеева И.М., 2010; Senawongse P., 2010).

Мировые тенденции поиска путей повышения эффективности лечения пациентов анализируемого профиля состоят в разработке новых пломбировочных материалов, специализированного стоматологического инструментария и внедрении более щадящих и простых технологий реставрации апроксимальных поверхностей зубов (Скрипкина Г.И., 2010; Блохина А.В., 2012; Боровский Е.В., 2012; Jiang H., 2011). Детальная проработка доступной научной литературы показала, что на сегодняшний день в современной стоматологии существует дефицит вспомогательного инструментария, позволяющего не только повысить уровень эргономики работы врача стоматолога, но и существенно упростить процесс формирования корректного контактного пункта, снижая тем самым риск развития возможных осложнений (Филимонова И.В., 2010; Улитовский С.Б., 2014; Bürklein S., 2011).

Все вышесказанное предопределило актуальность настоящего исследования и послужило основанием для его проведения.

СТЕПЕНЬ РАЗРАБОТАННОСТИ ТЕМЫ

Стоматологический инструментарий и пломбировочные материалы, применяемые для лечения кариеса зубов, существенно упрощают реализацию данной задачи и позволяют получать благоприятные исходы лечения у 72% пациентов при сроках наблюдения до 2-3 лет (Гилязева В.В., 2011; Луцкая И.Н., 2013; Елисеева Н.Б., 2015).

Однако при восстановлении контактных поверхностей зубов результаты лечения продолжают оставаться более скромными и в данном случае благоприятные исходы не превышают 67% (Сотникова Н.П., 2012; Улитовский С.Б., 2014; Heintze S.D., 2011; Busato I.M.S., 2013). В значительной мере это обусловлено сложным анатомическим строением восстанавливаемых структур, труднодоступностью зоны воздействия, а также отсутствием специализированного инструментария, адаптированного для решения обозначенной проблемы (Николаев А.И, Николаев Д.А., Салова А.В., 2015). Все это заставляет искать новые пути оптимизации восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Оптимизировать этапы реставрации контактных поверхностей боковой группы зубов путём разработки нового стоматологического инструментария с оценкой клинической эффективности его применения.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Разработать принципиально новое сепарационное удерживающее устройство, применяемое в процессе восстановления зубов с дефектами II класса по Блэку.
2. С помощью компьютерного моделирования выявить оптимальную форму рабочей поверхности стоматологического инструмента, применяемого для уплотнения пломбировочного материала.
3. Предложить новый, усовершенствованный вариант штопфера и экспериментально обосновать эффективность его использования для конденсации композиционного пломбировочного материала в процессе восстановления утраченного объема твердых тканей зуба.
4. Повысить достоверность оценки и сравнительного анализа результатов лечения пациентов с кариесом контактных поверхностей боковой группы зубов, разработав и внедрив в практику компьютерные программы для определения качества

выполненной реставрации контактной поверхности зубов боковой группы и уровня качества жизни пациента стоматологического профиля.

5. Провести рандомизированное, открытое, сравнительное контролируемое в параллельных группах исследование по эффективности применения нового, разработанного нами, стоматологического инструментария в клинической практике для восстановления зубов с дефектами твёрдых тканей зубов II класса по Блэку.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА ИССЛЕДОВАНИЯ

При помощи компьютерного моделирования получены новые данные о зависимости формы рабочей поверхности стоматологических штопферов и эффективности их при работе с композиционными пломбировочными материалами.

Предложена простая и высокоинформативная методика экспериментального обоснования оптимальной формы рабочей поверхности стоматологических инструментов с применением оригинальной тестовой площадки (удостоверение на рационализаторское предложение № 320, выданное Самарским государственным медицинским университетом 14.10.2015).

Впервые разработано и применено принципиально новое и высокоэффективное сепарационное удерживающее устройство для восстановления зубов с кариозными полостями II класса по Блэку (Патент РФ на полезную модель №153071 от 05.06.2015).

Впервые разработаны и внедрены в повседневную практику компьютерные программы для объективной оценки качества выполненной реставрации зуба (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2015662634 от 30.11.2015) и определения уровня качества жизни стоматологического пациента (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2015662145 от 17.11.2015), которые обеспечивают контроль за состоянием пациентов как во время лечения, так и в отдаленном периоде.

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ И ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ РАБОТЫ

Создана модель анализа рабочей поверхности инструментов для уплотнения композиционного пломбировочного материала, позволяющая проводить экспериментальные исследования. Предложенный алгоритм эксперимента минимизирует влияние человеческого фактора на процесс опыта, что в полной мере приводит к объективизации результатов.

Предложенные системы оценки качества выполненной реставрации зуба и определения уровня качества жизни стоматологического пациента полно отражают возможности анализа динамических изменений данных показателей в свете разработки новых методик, инструментов и материалов для стоматологии.

Разработано и успешно применено на практике новое устройство, упрощающее выполнение этапа сепарации восстанавливаемого зуба и удержания матрицы, для точного и правильного воссоздания контактной поверхности.

Разработан, обоснован в эксперименте и внедрён в практическое здравоохранение принципиально новый штопфер, позволяющий повысить эффективность уплотнения композиционного пломбировочного материала в процессе восстановления утраченного объема твердых тканей зуба.

Осуществлен анализ временных затрат на лечение кариеса у пациентов с применением классических инструментов и инструментов, предложенных автором. Доказана эффективность использования новых устройств в процессе лечения пациентов с кариесом зубов боковой группы.

Процесс восстановления контактных поверхностей зубов оптимизирован за счет применения нового стоматологического инструментария, эффективность которого подтверждена с помощью приемов доказательной медицины.

МЕТОДОЛОГИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении современных литературных данных по лечению больных с кариозным поражением боковой группы зубов, комплексной оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью и вытекающими из нее задачами разработан план выполнения диссертационной работы, определены объекты научного исследования и подобран перечень современных методов изучения.

Объектами исследования стали пациенты с кариесом зубов боковой группы (II класс по Блэку). В процессе исследования применены клинические методы, компьютерное моделирование, экспериментальное подтверждение первоначально выдвинутых гипотез. Математическую обработку полученных данных производили с помощью современных компьютерных технологий. Выводы формулировали с применением научно обоснованной методологии доказательной медицины.

ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. Компьютерное моделирование и последующее экспериментальное изучение технических характеристик различных инструментов с помощью разработанной нами тестовой площадки позволяют объективно оценить возможности применения нового стоматологического инструментария.
2. Определение качества восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов и уровня качества жизни пациента с помощью предложенных нами компьютерных программ упрощает контроль за результатом лечения и повышает объективность оценки полученного терапевтического эффекта.
3. Эффективность применения при реставрации зубов с дефектами контактных поверхностей боковой группы зубов, разработанного нами сепарационного удерживающего устройства и нового штопфера для уплотнения пломбировочного материала, подтверждена в процессе рандомизированного, открытого, сравнительного контролируемого в параллельных группах исследования.

СТЕПЕНЬ ДОСТОВЕРНОСТИ

Достоверность научных выводов и положений основана на достаточном по объему экспериментальном и клиническом материале, применении современных методов исследования и статистической обработке полученного массива цифр.

Базовые разделы клинического исследования предварительно прошли всестороннее обоснование в условиях эксперимента, включая выполнение математического моделирования.

Результаты диссертационной работы проанализированы с помощью общепринятых методов статистики с использованием вариационного, регрессионного, непараметрического анализа, методологии доказательной медицины.

ВНЕДРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ

Предложенные нами сепарационное удерживающее устройство, штопфер и компьютерная программа для объективной оценки качества выполненной реставрации зубов внедрены в повседневную практику работы клиники терапевтической стоматологии Клиник государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также лечебно-хирургического отделения ООО «Клиника доктора Кравченко».

Материалы исследования и вытекающие из них рекомендации применяются в ГБУЗ СО «Самарская областная клиническая стоматологическая поликлиника».

Результаты проведенного исследования использованы в программах лекционного курса и практических занятий для студентов, интернов, ординаторов и врачей, обучающихся на кафедре терапевтической стоматологии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России.

АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ

Материалы диссертации доложены на межрегиональной научно-практической конференции "Актуальные проблемы дополнительного профессионального образования и здравоохранения" (19 сентября 2013 г., Самара); Всероссийской научно-практической конференции "Роль молодежи в формировании и развитии инновационных кластеров" (24 апреля 2014 г., Самара); конференции с международным участием «Молодые учёные XXI века – от современных технологий к инновациям» (24 октября 2014 г., Самара); научно-практической конференции с международным участием «Молодые учёные XXI века – от идеи к практике» (12 октября 2015 г., Самара); XVIII Всероссийском конгрессе с международным участием "Инновационные технологии в стоматологии" (11-13 ноября 2015 г., Самара).

ПУБЛИКАЦИИ

По материалам диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 - в изданиях из перечня ВАК; получено: 1 Патент РФ на полезную модель, 2 Свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ, 2 рационализаторских предложения.

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ДИССЕРТАЦИИ

Диссертация изложена на 159 страницах и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы содержит 182 отечественных и 76 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 45 рисунками и 12 таблицами.

СВЯЗЬ ТЕМЫ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ С ПЛАНОМ ОСНОВНЫХ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ РАБОТ УНИВЕРСИТЕТА

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 14.01.14 - стоматология. Работа выполнена в рамках комплексной научной темы кафедры терапевтической стоматологии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России.

Номер государственной регистрации темы - 01201067394 от 16.12.2010 г.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для повышения эффективности лечения пациентов с кариесом боковой группы зубов мы провели экспериментально-клиническое исследование. При этом целесообразность клинического применения сделанных нами предложений предварительно была обоснована в ходе эксперимента.

Клиническая часть исследования выполнена по результатам анамнестического, клинико-функционального обследований 147 больных с кариесом зубов боковой группы (II класс по Блэку). Все пациенты прошли курс амбулаторного лечения на клинической базе кафедры терапевтической стоматологии Самарского государственного медицинского университета – в лечебно-хирургическом отделении ООО «Клиника доктора Кравченко» в период с сентября 2012 года по апрель 2015 года включительно. Сравнительный анализ качества восстановления контактного пункта у всех пролеченных нами пациентов проводили сразу после окончания лечения, а также спустя 1 месяц, 3 месяца и 6 месяцев после него.

Научное исследование одобрено локальным этическим комитетом Самарского государственного медицинского университета (протокол № 134 от 25.09.2013). Пациенты в обязательном порядке предоставляли письменное добровольное информированное согласие на участие в проведенном научном исследовании. У всех 147 пациентов был диагностирован средний и глубокий кариес апроксимальных поверхностей боковой группы зубов, по поводу которого они получили базовое лечение в соответствии с Протоколом ведения больных с диагнозом "Кариес зубов", утвержденным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 октября 2006 г. Все больные были рандомизировано (методом запечатанных конвертов) распределены на три клинические группы.

В первую (I) вошло 48 человек: 20 мужчин (41,67%) и 28 женщин (58,33%), их средний возраст составил $33,52 \pm 1,27$ года. Всем им применяли технологию восстановления твердых тканей зуба с использованием удерживающего кольца, секционной матрицы, межзубного клина.

Вторая клиническая группа (II) объединила 54 пациента: 25 мужчин (46,30%) и 29 женщин (53,70%) со средним возрастом $36,67 \pm 1,47$ лет. Им в процессе реставрации кариозной полости вместо фиксирующего кольца устанавливали систему фиксации из

никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью.

Среди пациентов третьей (III) клинической группы (45 человек) было 27 мужчин (60%) и 18 женщин (40%) в возрасте $35,96 \pm 1,61$ лет. В процессе их лечения применяли разработанное нами сепарационно-удерживающее устройство (Патент РФ на полезную модель № 153071 от 05.06.2015).

Во всех трех клинических группах на этапе заполнения отпрепарированной кариозной полости пломбировочным материалом применяли штопфер собственной конструкции (удостоверение на рационализаторское предложение № 321 от 14.10.2015).

Дизайн – открытое, сравнительное контролируемое в параллельных группах клиническое исследование. В исследование принимали участие пациенты от 18 до 60 лет с поражением контактных поверхностей боковой группы зубов в границах эмали и дентина без воспалительных заболеваний полости рта, ортопедических конструкций в боковой группе зубов, подвижности зубов более первой степени, поражений твёрдых тканей зуба, располагающимся более, чем на 2 миллиметра выше уровня зубодесневого прикрепления.

Результаты лечения 147 человек были подвергнуты сравнительному анализу, итоги которого легли в основу сделанных нами выводов. В процессе статистической обработки полученного массива цифр рассчитывали показатели, рекомендованные редакторами журналов Evidence-Based Medicine, ACP Journal Club, принятые в доказательной медицине (Власов В.В., 2001). Для этого применяли статистические программы Review Manager (Version 5.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2011, <http://ims.cochrane.org/revman>).

Критическое значение уровня значимости принимали равным 5%. Анализ данных производили с помощью пакета программ SPSS 21 (Лицензия № 20130226-3).

За основной неблагоприятный исход, свидетельствующий о недостаточной эффективности лечения, принимали клинические случаи, когда было выявлено отсутствие контактного пункта.

Составляли таблицу сопряженности (Г.П. Котельников, А.С. Шпигель, 2012), рассчитывали такие показатели, как: частота исходов в группе лечения, частота исходов в контрольной, снижение относительного риска, доверительный интервал, снижение абсолютного риска, число больных, которое необходимо лечить

определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного и отношение.

Анализ групп пациентов в динамике лечения выполняли с помощью парного критерия t Стьюдента и парного критерия Вилкоксона. Для сравнения нескольких групп применяли однофакторный дисперсионный анализ. Исследование взаимосвязей производили посредством расчёта коэффициентов корреляции Пирсона и Спирмена (Шпигель А.С., 2015).

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Важнейшей составляющей успеха при лечении зубов с дефектами II класса по Блэку является наличие удобного и надежного стоматологического инструментария. Учитывая это, нами был разработан ряд новых стоматологических инструментов, облегчающих выполнение этапов процесса восполнения утраченной апроксимальной стенки зуба.

Предложенное нами компактное, безотказное и легко управляемое сепарационное удерживающее устройство (рисунок 1) лишено недостатков известных, общедоступных аналогов.

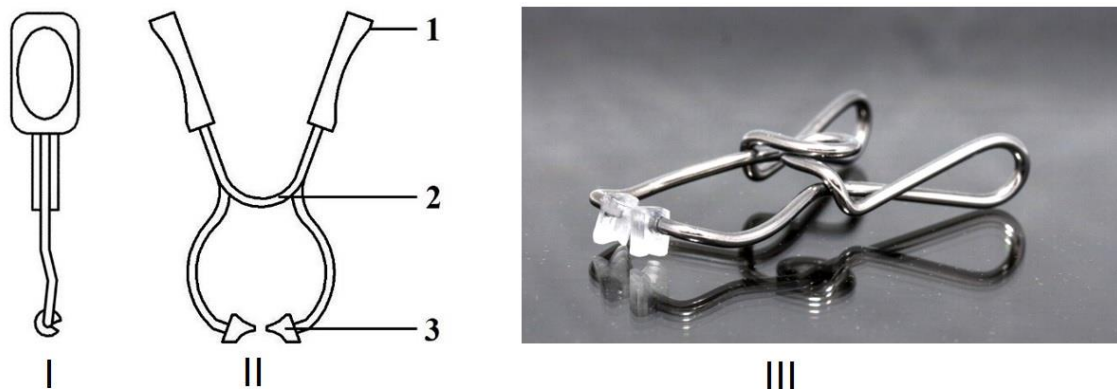


Рисунок 1. Схема и фотография сепарационного удерживающего устройства нашей конструкции: I - вид сбоку; II - вид сверху; III – фотография устройства; 1 - рукоятка; 2 - пружинный элемент; 3 - рабочая поверхность инструмента

Применение этого устройства, новизна которого подтверждена Патентом РФ на полезную модель № 153071 от 05.06.15, позволяет получать преимущества, такие как: более быстрая установка (на 16,7% быстрее) и демонтаж (на 33,3% быстрее); возможность установки/снятия одной рукой; отсутствие необходимости специализированных щипцов; увеличение свободного пространства на столике врача; сокращение на 18,81 % общего времени выполнения лечебной процедуры.

Чрезвычайно важным этапом трудоемкого процесса восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов является заполнение отпрепарированной кариозной полости пломбировочным материалом и его уплотнение.

Принимая во внимание труднодоступность формируемой врачом полости, обусловленную особенностями строения изучаемой области, нами был разработан новый штопфер (удостоверение на рацпредложение №321 от 14.10.2015) с воронкообразной формой рабочей поверхности (рисунок 2) для использования на зубах «правой» и «левой» стороны челюстей.

Для сравнительной оценки степени эффективности применения различных вариантов штопфера в процессе пломбирования кариозной полости II класса по Блэку, нами было выполнено экспериментальное исследование.

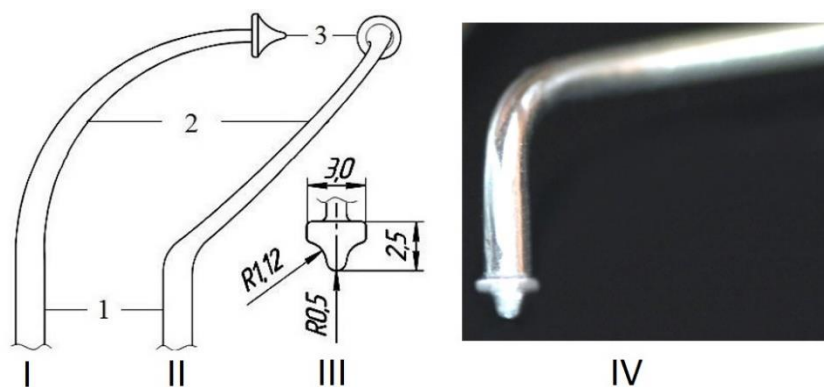


Рисунок 2. Схема и фотография разработанного нами штопфера: I - вид сбоку; II - вид сверху; III - параметры рабочей поверхности инструмента; IV – внешний вид штопфера. 1 - ручка инструмента; 2 - изгиб рабочей части; 3 - рабочая поверхность.

Его проводили в два этапа. На первом осуществляли компьютерное моделирование процесса погружения штопферов с различной формой рабочих поверхностей в отсепарированную кариозную полость, заполненную пломбировочным материалом. Второй этап эксперимента предусматривал замер степени давления на пломбировочный материал, которое могли оказывать различные инструменты, отличающиеся друг от друга лишь формой рабочей поверхности. Для этого мы использовали тестовую площадку оригинальной конструкции.

В процессе компьютерного моделирования с помощью программного обеспечения ANSYS SpaceClaim была создана виртуальная модель погружения штопферов поверхностью в полость, заполненную пломбировочным материалом.

Перед началом расчетов принимали за аксиому, что инструмент и стенки виртуальной кариозной полости изготовлены из аналогичного материала - стали. Их

модуль Юнга - 2×10^{11} Па, коэффициент Пуассона - 0,3. Модуль Юнга пломбировочного материала (2) равнялся $1,1 \times 10^{11}$ Па, коэффициент Пуассона - 0,42.

При создании расчетной модели, для повышения точности, сетку конечных элементов строили из элементов треугольного и четырехугольного типа со средними узлами. Конечно-элементные модели имели размерность 30000 элементов. Именно такой тип размерности позволял объективно оценивать зоны деформации.

Граничным условием являлось перемещение пломбировочного материала на 1 мм при фиксированной нагрузке на верхнюю грань исследуемого штопфера в 0,02Н. Выбор оптимальной конфигурации рабочей поверхности штопфера производили, вычисляя величину реакционной силы, возникающей в месте приложения перемещения. Чем она оказывалась больше, тем большее усилие необходимо было развить для перемещения пломбировочного материала в продольном направлении на 1 мм. Соответственно, тем менее эффективным считали данный инструмент.

Компьютерное моделирование процесса воздействия рабочей поверхности штопфера на пломбировочный материал с применением мелкой конечноэлементарной сетки показало, что усилие, прилагаемое к цилиндрическому штопферу достигало $746,90 \pm 0,34$ Н. В случае, если рабочая поверхность инструмента была шаровидной, этот показатель снижался до $719,68 \pm 0,46$ Н. Лишь воронкообразный штопфер обеспечивал выполнение поставленной задачи с наименьшим усилием, которое не превышало значения $614,64 \pm 0,29$ Н. Таким образом у формы рабочей части, предложенной нами, было достигнуто снижение необходимого усилия на $14,6 \pm 0,31\%$ по сравнению с цилиндрической формой рабочей части и на $17,71 \pm 0,37\%$ по отношению к шаровидной форме рабочей части.

На основе теоретических данных мы решили опытным путем установить особенности воздействия инструментов с различной конфигурацией рабочей поверхности на различный пломбировочный материал в условиях, максимально приближенных к клиническим. Была использована тестовая площадка оригинальной конструкции (рационализаторское предложение № 320, выданное СамГМУ 14.10.2015). Ее применение обеспечивало многократно повторяемое воспроизводство стандартного по величине и времени, давления различных стоматологических инструментов на полость, заполненную распространенными пломбировочными материалами. При этом избыток материала выдавливался из полости и поступал в

сообщающейся с ней продольный канал, вдоль которого располагалась градуированная шкала.

При всех прочих равных условиях решающим фактором, влияющим на степень погружения штопфера в пломбировочный материал, становилась форма рабочей поверхности инструмента. Показатели перемещения столбика пломбировочных материалов в случае применения воронкообразного штопфера нашей конструкции во всех сериях опытов оказались достоверно выше.

Применение разработанной нами компьютерной программы (Свидетельство о регистрации интеллектуальной собственности № 2015662634 от 30.11.15), на основании проведенного клинического обследования позволяло получать балльную оценку качества контактного пункта (от 1 до 12 баллов). Последующее вычисление среднеарифметической величины данного критерия по анализируемой группе давало значение оценочного параметра, названного нами индексом качества контактного пункта (ИККП), где были оценки: неудовлетворительно (0-6,5 баллов); удовлетворительно (6,51-10,5 баллов); хорошо (10,51-12 баллов).

Разработанная нами компьютерная программа для оценки качества контактного пункта (рисунок 3) обладает следующими возможностями: предоставляет врачу перечень из 12 контрольных вопросов; создает и сохраняет базы данных результатов предыдущих анкетирований; формирует печатные и отчетные формы документов;

ИККР

Новый опрос Экспорт

А Б В Г Д Е Ё Ж З И Й К Л М Н О П Р С Т У Ф Х Ц Ч Ш Щ Ъ Ы Ь Э Ю Я Поиск

ФИО	Пол	Дата рождения	№ зуба
Иванов С. А.	М	07.04.1983	16
Иванова С. В.	Ж	10.11.1985	16
Ивлюшкина Т. В.	Ж	03.02.1968	45
Казанкова О. Ф.	Ж	14.07.1987	45
Казанцева И. В.	Ж	23.10.1990	24
Кандалин Д. Е.	М	29.12.1993	24
Карамышев М. Ю.	М	29.01.1976	24
Карпеев С. Г.	М	17.02.1978	25
Керновский Р. И.	М	19.10.1995	26
Климушин Д. В.	М	17.04.1972	25
Климушкина М. С.	Ж	13.10.1960	47
Козлова О. Н.	Ж	08.08.1974	46
Козлова Ю. С.	Ж	07.02.1982	45
Коломкина Н. А.	Ж	23.05.1992	37
Королев Р. П.	М	28.01.1975	16
Корчагина С. И.	Ж	19.04.1982	27

Карточка пациента

Выберите анкету (доступно 1)

Зуб: 35
Значение: 11
Отличный результат

Добавить анкету Удалить анкету

Печать графика График

Рисунок 3. Интерфейс разработанной нами компьютерной программы для оценки корректности вновь созданного контактного пункта

Для получения сведений об эффективности выполненной реставрации мы воспользовались известным опросником ОНП-14. Нами была разработана принципиально новая компьютерная программа (рисунок 4) (Свидетельство о регистрации интеллектуальной собственности № 2015662145 от 17.11.2015).

Её применение позволяло быстро и точно получать в автоматическом режиме результат интерпретации значений уровня качества жизни для каждого пациента.

Для того, чтобы выяснить, насколько врачу было удобно пользоваться новыми инструментами, мы проводили хронометраж каждого лечебного сеанса у больных всех клинических групп. Секундомер включали сразу после начала одонтопрепарирования и останавливали по завершению фотополимеризации пломбировочного материала.

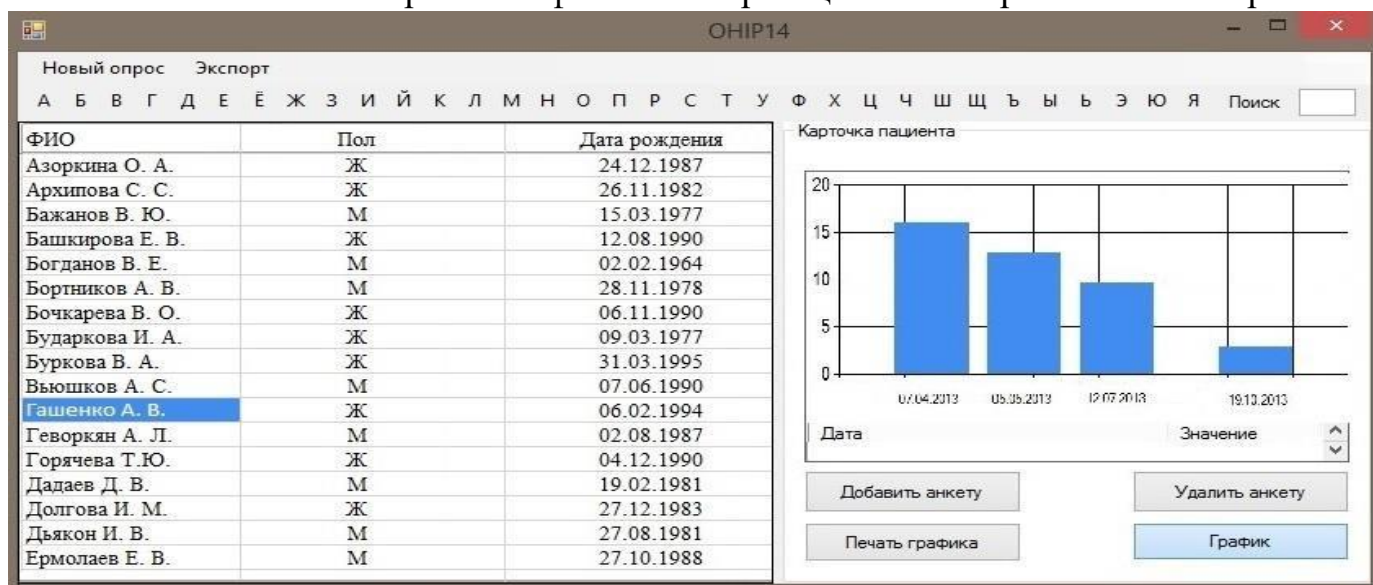


Рисунок 4. Интерфейс разработанной нами компьютерной программы для оценки уровня качества жизни стоматологических пациентов

Средняя продолжительность процесса восстановления твердых тканей зуба у пациентов I группы составила $74,04 \pm 0,63$ минуты. Временные затраты на лечение пациентов II клинической группы снизились до $71,85 \pm 0,80$ мин., что на 2,96% меньше, чем в I клинической группе. В III клинической группе процесс лечения одного пациента проходил в среднем за $60,11 \pm 0,46$ минут - на 18,81% быстрее, чем в I клинической группе и на 16,34% быстрее, чем во II клинической группе.

Сразу после завершения лечения у всех без исключения больных было зафиксировано получение благоприятного исхода. При этом качество выполненного восстановления зуба имело оценку "хорошо" у 31 пациента I клинической группы

(64,58%). У оставшихся 17 человек из этой же группы (35,42%) итог проведенного лечения расценен как "удовлетворительный".

Во второй и третьей клинической группах применение более прогрессивных лечебных технологий позволило добиться у всех без исключения пациентов (54 и 45 человек соответственно) хорошего результата, удовлетворительных исходов не было. При этом индекс качества контактного пункта (таблица 1) достигал своего максимального значения и был сопоставим во всех клинических группах (I группа - $10,98 \pm 0,13$ баллов, II - $11,56 \pm 0,07$ баллов и III - $11,62 \pm 0,07$ баллов).

Однако уже через 1 месяц после лечения величина ИККП начинала уменьшаться, причем наиболее значительное снижение данного показателя было зафиксировано в I клинической группе - до $9,44 \pm 0,11$. Во II и III клинических группах падение индекса качества контактного пункта было не таким выраженным, и разница оказалась статистически незначимой ($10,91 \pm 0,11$ и $11,38 \pm 0,09$ баллов соответственно).

Таблица 1 Динамика индекса качества контактного пункта (ИККП) у пролеченных нами пациентов в различные сроки после лечения (в баллах)

Сроки	I клиническая группа	II клиническая группа	III клиническая группа	p I - II	p I - III	p II - III
после лечения	$10,98 \pm 0,13$	$11,56 \pm 0,07$	$11,62 \pm 0,07$	0,001	0,001	0,505
Через 1 мес.	$9,44 \pm 0,11$	$10,91 \pm 0,11$	$11,38 \pm 0,09$	<0,001	<0,001	0,003
Через 3 мес.	$7,98 \pm 0,16$	$10,67 \pm 0,10$	$11,11 \pm 0,10$	<0,001	<0,001	0,004
Через 6 мес.	$6,15 \pm 0,13$	$9,78 \pm 0,10$	$10,24 \pm 0,11$	<0,001	<0,001	0,002

В дальнейшем, по истечению трех месяцев после реставрации зуба тенденция к снижению ИККП продолжала сохраняться, при этом наиболее выраженным темп ухудшения состояния зоны вмешательства продолжал оставаться у пациентов I клинической группы - до $7,98 \pm 0,16$ баллов.

Спустя 6 месяцев после лечения эти перемены были еще более заметными, однако по сравнению с первыми двумя группами, в третьей клинической группе уменьшение величины ИККП был минимальным - всего до $10,24 \pm 0,11$ баллов. К этому сроку у 27 человек из I клинической группы (56,25%) итог ранее выполненного вмешательства был признан неудовлетворительным, что потребовано направления этой категории пациентов на повторное лечение.

Логичным объяснением получения более стойкого положительного эффекта у пациентов третьей клинической группы является выполнение наиболее ответственных

этапов лечения с применением нового стоматологического инструментария, обеспечивающего возможность более качественного и более долговечного восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов.

Таким образом, внедрение в повседневную клиническую практику сделанных нами предложений создало основу для увеличения доли хороших результатов лечения с 16,67% до 40,0% в отдаленные сроки после оказания стоматологической помощи.

Применение разработанного нами программного обеспечения позволило не только объективизировать процесс оценки качества лечения, но и упростить контроль за степенью изменения уровня качества жизни стоматологического пациента в зависимости от применённой лечебной технологии.

Детальный анализ качества жизни пациентов в день их обращения за стоматологической помощью выявил у всех без исключения резкое снижение значения данного показателя, вызванное наличием кариозного поражения боковой группы зубов (Таблица 2). При этом цифровые различия оказались статистически незначимыми, минимальный порог уровня качества жизни соответствовал $62,94 \pm 0,54$ баллам (II клиническая группа), максимальный - $63,60 \pm 0,54$ баллам (III клиническая группа).

Таблица 2 Динамика уровня качества жизни (ОНIP14) у пролеченных нами пациентов в различные сроки после выполненной реконструкции зуба (в баллах)

Сроки	I клиническая группа	II клиническая группа	III клиническая группа	p I - II	p I - III	p II - III
В день обращения	$63,50 \pm 0,52$	$62,94 \pm 0,54$	$63,60 \pm 0,54$	0,455	0,908	0,407
Через 1 мес.	$37,58 \pm 1,11$	$16,24 \pm 0,23$	$16,27 \pm 0,26$	$<0,001$	$<0,001$	0,966
Через 3 мес.	$47,33 \pm 0,89$	$19,22 \pm 0,32$	$18,33 \pm 0,35$	$<0,001$	$<0,001$	0,032
Через 6 мес.	$61,77 \pm 0,50$	$30,37 \pm 0,40$	$20,49 \pm 0,42$	$<0,001$	$<0,001$	$<0,001$

Восстановление контактных поверхностей зубов, поврежденных патологическим процессом, закономерно приводило к устранению целого ряда негативных факторов, лежащих в основе ухудшения качества жизни. Это способствовало нормализации физического состояния пролеченного пациента, улучшению психоэмоционального фона, повышению возможностей его социальных коммуникаций. Спустя 1 месяц после лечения анкетирование показало, что субъективная оценка пациентами своего состояния существенно улучшилась, однако уровень этого улучшения был минимален в I клинической группе, где показатель не опускался ниже $37,58 \pm 1,11$ баллов.

У пациентов II и III клинических групп снижение данного критерия, а, значит и,

повышение уровня качества жизни, были более явными - к 1 месяцу после лечения средняя сумма набираемых баллов не превышала $16,24 \pm 0,23$ - во второй, и $16,27 \pm 0,26$ - в третьей группах (различия статистически незначимы).

Дальнейшее наблюдение за динамикой уровня качества жизни пролеченных пациентов обнаружило четкую тенденцию к постепенному ухудшению данного показателя с течением времени. При этом наиболее явным этот процесс оказался в I клинической группе, где к третьему месяцу после лечения сумма баллов, набираемых в процессе анкетирования возрастала до $47,33 \pm 0,89$, а к шести месяцам - до $61,77 \pm 0,50$.

Во II и III группах к третьему месяцу после лечения качество жизни пациентов продолжало оставаться достаточно высоким и было сопоставимым друг с другом ($19,22 \pm 0,32$ и $18,33 \pm 0,35$ баллов соответственно). Однако к шестому месяцу наблюдений разница в величине изучаемого критерия стала более ощутимой.

Во второй клинической группе процесс ухудшения качества жизни развивался более интенсивно (сумма набираемых баллов увеличилась до $30,37 \pm 0,40$, но, все же оставалась меньше, чем в первой группе). У пациентов III клинической группы, хоть и происходил дальнейший рост количества баллов, но их итоговая сумма к шести месяцам не превысила значения $20,49 \pm 0,42$.

Проведенный анализ стал свидетельством того, что субъективная оценка своего качества жизни оказалась выше у тех пациентов, у которых удавалось добиться наиболее точного и качественного восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов.

Нами были проанализированы исходы лечения в каждой из клинических групп с применением методологии доказательной медицины.

Составляли таблицу сопряженности (Таблица 3), в которой приводили возможные неблагоприятные исходы, свидетельствующие о необходимости дополнительного вмешательства в пролеченную область у пациентов первой и второй, а также первой и третьей клинических групп в сравнительном плане.

Сравнение результатов лечения пациентов, из II клинической группы и III клинической группы, оказалось статистически недостоверным ($p > 0,05$).

Условные обозначения в таблицах представлены: ЧИЛ – частота исходов в соответствующей группе лечения; ЧИК – частота исходов в группе контроля; СОР – снижение относительного риска; САР – снижение абсолютного риска; ЧБНЛ – число

больных, которое необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного; ОШ – отношение шансов; ДИ – доверительный интервал.

Таблица 3 Ключевые показатели эффективности лечения пациентов II клинической группы, по сравнению с I клинической группой

Клинические группы	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР 95% ДИ	САР 95% ДИ	ЧБНЛ 95% ДИ	ОШ 95% ДИ	φ2	Р
II группа лечения	11	46	76	35	3	0,15	13,69	<0,01
I группа контроля			38-108	17-50	6-2	0,05-0,41		

Сравнение качества восстановления апроксимальных поверхностей зубов у пациентов III клинической группы с аналогичными параметрами в I клинической группе, показало статистически достоверную разницу (таблица 4).

Таблица 4 Сравнение ключевых показателей эффективности вмешательства в III клинической группе (применено сепарационное удерживающее устройство нашей конструкции) с I клинической группой (технология лечения предусматривала применение удерживающего кольца)

Клинические группы	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР 95% ДИ	САР 95% ДИ	ЧБНЛ 95% ДИ	ОШ 95% ДИ	φ2	Р
II группа лечения	4	46	89	41	2	0,06	18,67	<0,01
I группа контроля			52-121	25-56	4-2	0,01-0,25		

Как видно из таблицы, неблагоприятные исходы, свидетельствующие о недостаточной эффективности лечения, в третьей клинической группе встречались существенно реже, чем в первой - 4% и 46% соответственно ($p < 0,01$).

Таким образом, в процессе открытого, контролируемого, сравнительного в параллельных группах клинического исследования была доказана эффективность и обоснована целесообразность применения сепарационного удерживающего устройства нашей конструкции для лечения пациентов с кариесом апроксимальных поверхностей зубов боковой группы.

Анализ приведённых данных с применением методологии доказательной медицины подтвердил достоверность полученных нами результатов.

ВЫВОДЫ

1. Применение разработанного нами сепарационного удерживающего устройства упрощает техническое осуществление этапа отграничения зоны воздействия, не

требует применения вспомогательного инструментария, минимизирует объем размещаемых в ротовой полости вспомогательных инструментов и сокращает время установки (на $16,7 \pm 1,62\%$ быстрее) и снятия (на $33,3 \pm 1,31\%$ быстрее) матричной системы, что уменьшает общее время выполнения лечебной процедуры.

2. Компьютерное моделирование, основанное на соблюдении ограничивающих условий, максимально приближенных к клинике, позволило получить объективную информацию об особенностях воздействия стоматологических инструментов с различной формой рабочей поверхности на пломбировочный материал и выявить снижение необходимого усилия у воронкообразной формы рабочей части на $14,6 \pm 0,31\%$ по сравнению с цилиндрической формой рабочей части и на $17,71 \pm 0,37\%$ по отношению к шаровидной.

3. Экспериментальное изучение «воронкообразной» формы рабочей поверхности разработанного нами штопфера для уплотнения композиционного пломбировочного материала применяемого в процессе восстановления утраченного объема твердых тканей зуба подтверждает его большую эффективность, по сравнению с «шарообразной» формой на $40 \pm 1,2\%$ и с «цилиндрической» формой на $14,3 \pm 0,97\%$.

4. Разработанная нами компьютерная программа обеспечивает получение быстрой и точной информации о качестве выполненной реставрации контактной поверхности зубов боковой группы и служит основой для усиления контроля за результатом проведенного лечения.

5. В процессе рандомизированного, открытого, сравнительного, контролируемого в параллельных группах исследования показана высокая клиническая эффективность применения разработанных нами инструментов. Это позволило улучшить количество хороших результатов при лечении пациентов с кариесом на контактных поверхностях зубов боковой группы с $16,67 \pm 0,86\%$ до $40,0 \pm 0,73\%$.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применять в процессе восстановления контактных поверхностей боковой группы зубов разработанное нами сепарационное удерживающее устройство (Патент РФ на полезную модель №153071 от 05.06.15).
2. Рекомендовать предложенную нами методику экспериментального исследования особенностей воздействия различных штопферов на пломбировочный материал с использованием разработанной нами тестовой площадки (удостоверение на

рационализаторское предложение № 320 от 14.10.2015) для изучения технических возможностей стоматологического инструментария.

3. Применять для уплотнения пломбировочного материала в процессе восстановления утраченного объема твердых тканей зуба разработанный нами штопфер (удостоверение на рационализаторское предложение № 321 от 14.10.2015).
4. Использовать предложенную нами компьютерную программу для оценки качества реставрации апроксимальной поверхности зубов боковой группы (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015662634 от 30.11.2015) для получения достоверных сведений об эффективности проведенного лечения.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Перспективы дальнейшей разработки темы заключаются в доведении предложенных инструментов до практикующих врачей, распространении разработанного программного обеспечения, а также улучшение качества оказываемой медицинской помощи населению с применением возможностей анализа качества жизни пациентов стоматологического профиля.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Арнаутов, Б.П. Анализ способов восстановления проксимальных поверхностей боковой группы зубов [Текст] / Э.М. Гильмияров, Б.П. Арнаутов, А.Н. Азизов // Материалы межрег. науч.-практич. конф., посвящ. 30-летию ИПО Самарского государственного медицинского университета «Актуальные проблемы дополнительного профессионального образования и здравоохранения». – Самара, 2013. – С. 146–148.
2. Арнаутов, Б.П. Подход к лечению пациентов с дефектами контактных областей боковой групп зубов [Текст] / Б.П. Арнаутов // Материалы конф. с междунар. участием «Молодые учёные 21 века – от современных технологий к инновациям» Аспирантские чтения 2014. – Самара, 2014. – С. 313–317.
3. Арнаутов, Б.П. Разработка сепарационно-удерживающего устройства для реставрации боковой группы зубов [Текст] / Б.П. Арнаутов // Материалы Всерос. науч.-практич.конф. «Роль молодежи в формировании и развитии инновационных кластеров» У.М.Н.И.К. 2014. – Самара, 2014. – С. 70–72.

4. **Арнаутов, Б.П. Анализ клинической эффективности применения матричных систем для восстановления контактных областей боковой группы зубов [Текст] / Б.П. Арнаутов // Аспирантский вестник Поволжья. – 2014. – № 5/6. – С. 54–57.**
5. **Гильмияров, Э.М. Качество жизни пациентов с кариесом контактных областей боковой группы зубов, пролеченных с применением различных матричных систем [Текст] / Э.М. Гильмияров, Б.П. Арнаутов // Известия Самарского научного центра РАН. – 2015. – Т. 17, № 2(2). – С. 288–291.**
6. **Арнаутов, Б.П. Анализ эффективности применения стоматологических инструментов для конденсации пломбировочного материала [Текст] / Б.П. Арнаутов // Материалы науч.-практич. конф. с междунар. участием «Молодые учёные 21 века – от идеи к практике» Аспирантские чтения 2015. – Самара, 2015. – С. 187–189.**
7. **Гильмияров, Э.М. Анализ влияния используемых матричных систем при лечении пациентов с кариесом апроксимальных поверхностей зубов боковой группы на длительность проведения процедур [Текст] / Э.М. Гильмияров, Б.П. Арнаутов // Эндодонтия today. – 2015. – № 4. – С. 60–63.**
8. **Гильмияров, Э.М. Сравнительная оценка применения стоматологического инструментария с различной формой рабочей поверхности для восполнения дефектов твердых тканей зубов в эксперименте [Текст] / Э.М. Гильмияров, Б.П. Арнаутов // Эндодонтия today. – 2015. – № 4. – С. 63–69.**

ПАТЕНТЫ

1. Пат. 153071 Сепарационно-удерживающее устройство для реставрации боковой группы зубов [Текст] / Б.П. Арнаутов, Э.М. Гильмияров. – № 2014152854/14; заявл. 25.12.14, опубл. 27.06.15, Бюл. № 18. – 2 с.
2. Компьютерная программа оценки уровня качества жизни стоматологических пациентов [Текст]: свидетельство о гос. рег. программы для ЭВМ № 2015619250 / Б.П. Арнаутов, Э.М. Гильмияров, Д.В. Елисов. – заявл. 28.09.15 ; зарег. 17.11.15. № 2015662145. – 2 с.
3. Компьютерная программа оценки корректности контактного пункта зубов [Текст] : свидетельство о гос. рег. программы для ЭВМ № 2015619459 / Б.П. Арнаутов, Э.М. Гильмияров, Д.В. Елисов. – заявл. 28.09.15 ; зарег. 30.11.15. № 2015662634. – 2 с.