

**Міністерство охорони здоров'я України**  
**Національний медичний університет імені О. О. Богомольця**

**ДУДІК ОЛЕНА ПЕТРІВНА**

УДК 616.314.163-74:615.46:678+57.013+579

**КЛІНІКО-ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ**  
**СИЛЕРА НА ОСНОВІ БІОКЕРАМІКИ**

14.01.22 – стоматологія

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня  
кандидата медичних наук

**Київ – 2011**

Дисертацією є рукопис

Робота виконана на кафедрі терапевтичної стоматології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця МОЗ України

**Науковий керівник** доктор медичних наук, професор **Борисенко Анатолій Васильович**, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра терапевтичної стоматології, завідувач

**Офіційні опоненти:**

доктор медичних наук, професор **Савичук Олександр Васильович**, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра дитячої терапевтичної стоматології та профілактики стоматологічних захворювань, професор

доктор медичних наук, професор **Мазур Ірина Петрівна**, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра стоматології, професор

Захист відбудеться “ 20 ” жовтня 2011 р. о 13.30 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.003.05 при Національному медичному університеті імені О. О. Богомольця за адресою: 03057, м. Київ-57, вул. Зоологічна, 1, стоматологічний корпус

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного медичного університету імені О.О.Богомольця за адресою: 03057, м. Київ-57, вул. Зоологічна, 1, стоматологічний корпус

Автореферат розісланий “ 17 ” вересня 2011 р.

**Вчений секретар**  
**спеціалізованої вченої ради,**  
доцент

**О. І. Остапко**

### ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** Проблема ендодонтичного лікування ускладнень карієсу зубів (пульпіту та періодонтиту) залишається актуальною на сьогоднішній день проблемою терапевтичної стоматології в Україні. Це обумовлено високою розповсюдженістю ускладнень карієсу і значною потребою населення України в ендодонтичному лікуванні (до 75 %). Недостатня ефективність ендодонтичного лікування спонукає до розробки нових методик лікування і пломбування кореневих каналів, зокрема пошуку нових силерів (А.М. Політун, 2002; Л.М. Яловий, 2002; Є.В. Боровський, 2003; Л.О. Хоменко, 2004; О.В. Павленко, Т.М. Волосовець, 2004; Г.Г. Чистякова, 2006; А.В. Борисенко, Д.М. Полозок, 2007).

Аналіз спеціальної літератури з даної проблеми показує, що наявним і актуальним є постійний пошук нових пломбувальних матеріалів для obturaції кореневих каналів, покращання фізико-механічних характеристик і антисептичних властивостей цих матеріалів (Т.Д. Бублій, 2004; А.В. Митронин, В.Н. Царев, 2005; А.А. Горылев, 2009; M.R. Leonardo, 2000; C.C. Lai, 2001; I.M. Saleh et al., 2007; L.M. Resende et al., 2009; U. Salz et al., 2009) та їх біосумісності з періапикальними тканинами і організмом пацієнта в цілому (В.М. Шеремет, Н.В. Кириленко, 2003; А.И. Воложин та співав., 2007; Г.М. Барер та співав., 2007; А.А. Бабахин, А.И. Воложин та співав., 2008; С.Н.Ј. Nauman, R.M. Love, 2003;). Значна кількість сучасних пломбувальних матеріалів для кореневих каналів має гарні фізико-механічні та obturуючі властивості, але значно подразнює періапикальні тканини (А.А. Бабахин та співав., 2006; G. Lodiene, 2009; A.L. Niyasat et al., 2010). Тому розробка пломбувальних матеріалів, які мали б меншу подразнюючу дію, є актуальним завданням сучасної терапевтичної стоматології.

Особливу увагу привертають пломбувальні матеріали для кореневих каналів на основі біоактивних керамік. Останнім часом науковці все частіше досліджують і обґрунтовано впроваджують їх в ендодонтичну практику (Г.М. Барер, С.А. Воложин, 1996; С.Д. Литвинов, С.Е. Чигарина, 2007; О.М. Плиська, 2007; Д.М. Полозок, 2007)

Таким чином, актуальним науково-практичним завданням сьогодення є клініко-експериментальне обґрунтування застосування нового пломбувального матеріалу на основі ультрадисперсної кераміки для obturaції кореневих каналів.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи кафедри терапевтичної стоматології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця згідно планом МОЗ України «Особливості клініки початкового карієсу та захворювань пародонта у осіб молодого віку, сучасні методи їх профілактики та лікування», номер державної реєстрації 0104U000449, шифр теми ІН 30.00.0033.97.

**Мета роботи** – підвищення ефективності лікування хворих на хронічний пульпіт і періодонтит постійних зубів шляхом розробки та застосування нового вітчизняного матеріалу «Синтекість» на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки для obturaції кореневих каналів в якості силера.

**Для досягнення поставленої мети були визначені наступні завдання дослідження:**

1. Розробити новий вітчизняний стоматологічний матеріал на основі біоактивної кераміки «Синтекість» для obturaції кореневих каналів.
2. Вивчити антимікробні властивості розробленого матеріалу на основі біоактивної кераміки «Синтекість».
3. Визначити в експерименті фізико-механічні характеристики розробленого

матеріалу згідно Міжнародного стандарту ISO 6876:2001 (E) «Dental root canal sealing materials».

4. Визначити в експерименті якість адгезії нового силера до тканин зуба та гутаперчевих штифтів.

5. Визначити клінічну ефективність застосування розробленого матеріалу для пломбування кореневих каналів на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» при ускладненому карієсу зубів у найближчі та віддалені терміни спостережень.

**Об'єкт дослідження** – хворі на хронічний фіброзний пульпіт, хронічний фіброзний та гранулюючий періодонтит.

**Предмет дослідження** – розробка, обґрунтування застосування та оцінка ефективності нового пломбувального матеріалу на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки для obturaції кореневих каналів при лікуванні ускладнень карієсу зубів, еталонні штами та клінічно виділені культури мікроорганізмів, шліфи коренів зубів.

**Методи дослідження:** Лабораторні – для визначення фізико-механічних характеристик пломбувального матеріалу; електрономікроскопічний – для дослідження obtуруючих можливостей матеріалу та якості його приєднання до дентину і гутаперчі; клінічні та рентгенологічні – для оцінки ефективності obtурації нового матеріалу на основі біоактивної кераміки при лікуванні хронічного пульпіту та періодонтиту постійних зубів у хворих; статистичні методи досліджень, за допомогою яких визначили ефективність запропонованих методик лікування (пломбування кореневих каналів).

**Наукова новизна отриманих результатів.** Вперше запропоновано і обґрунтовано введення до складу ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» для надання їй антисептичних властивостей легуючих добавок: срібла, міді, цинку (Деклараційний патент на корисну модель № 24475 від 10.07.2007 р.)

Розроблено пломбувальний матеріал на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» для постійного пломбування кореневих каналів (Деклараційний патент на корисну модель № 30233 від 25.02.2008 р.).

Визначено порівняльні фізико-механічні властивості запропонованого пломбувального матеріалу з поширеними пломбувальними матеріалами згідно стандартів ISO 6876:2001(E) (Dental root canal sealing materials).

Електрономікроскопічними дослідженнями підтверджено виражені адгезивні властивості розробленого пломбувального матеріалу на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» у порівнянні з іншими силерами.

Мікробіологічними дослідженнями виявлено виражені антибактеріальні властивості розробленого пломбувального матеріалу на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість». Показано, що розроблений матеріал на основі біоактивної кераміки «Синтекість» володіє високою антимікробною активністю як до музейних штамів так і до змішаної мікрофлори кореневих каналів при пульпіті та періодонтиті.

Клініко-експериментально доведено можливість використання запропонованого матеріалу на основі ультрадисперсної кераміки в якості постійного пломбувального матеріалу при лікуванні хронічних форм пульпітів, періодонтитів. Підтверджено високу ефективність запропонованої методики пломбування кореневих каналів в найближчі та віддалені терміни спостережень.

**Практичне значення отриманих результатів.** Розроблено матеріал для пломбування кореневих каналів на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість», який розширює арсенал нових засобів при лікуванні пульпітів та періодонтитів. Отримані

результати досліджень антимікробних, фізико-механічних та адгезивних властивостей даного силера свідчать про високу ефективність запропонованого способу лікування пульпіту та періодонтиту, високу біосумісність з періапикальними тканинами; виявлено відсутність ускладнень в ранні та віддалені терміни після лікування. Простота та доступність методики дозволяє широко використовувати її в практичній діяльності лікарів-стоматологів.

Запропонований спосіб лікування впроваджений в педагогічний та лікувальний процес на кафедрі терапевтичної стоматології, Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, на кафедрі терапевтичної стоматології київського медичного університету УАНМ, на кафедрі стоматології Інститута стоматології НМАПО ім. П.Л.Шупика, комунальній

4-тій стоматологічній поліклініці (м.Львів), міській платній стоматологічній поліклініці (м. Донецьк), в центрі стоматології університетської клініки ІФНМУ, тернопільській міській комунальній стоматологічній поліклініці.

**Особистий внесок здобувача.** Автором особисто був проведений літературний пошук і аналіз іноземної та вітчизняної літератури з даної проблеми, проведено патентно-інформаційний пошук. Разом з науковим керівником визначені мета та задачі дослідження, проведено обговорення і аналіз отриманих результатів, формулювання висновків. Особисто проведені клініко-експериментальні дослідження, систематизовані та узагальнені їх результати.

Клінічні та рентгенологічні дослідження проведені на базі Вінницької обласної стоматологічної поліклініки. Мікробіологічні дослідження виконано в лабораторії Вінницької обласної клінічної лікарні ім. М.І. Пирогова (зав. лаб. – С.М. Капелька), вивчення фізико-механічних властивостей пломбувальних матеріалів та підбір легуючих добавок для антисептичних властивостей ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» виконано в лабораторії Інституту проблем матеріалознавства імені І.М.Францевича НАН України під керівництвом д.х.н. В.А. Дубка. Вивчення адгезивних властивостей пломбувальних матеріалів проведено в лабораторії відділення фотоелектроніки Інституту проблем матеріалознавства імені І.М. Францевича НАН України під керівництвом к.ф.н. А.В. Самірюка.

**Апробація роботи.** Результати досліджень, викладені у дисертаційній роботі, доповідались та обговорювались на науковій конференції: V Міжнародної наукової конференції студентів та молодих вчених (Вінниця, 2008 р.). Дисертацію апробовано на засіданні кафедри терапевтичної стоматології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця та на апробаційній раді «Стоматологія» НМУ імені О.О. Богомольця.

**Публікації.** За матеріалами дисертації опубліковано 11 робіт, із них 8 – у виданнях, рекомендованих ВАК України, 1 – у науковому збірнику тез наукової конференції. Отримані 2 Деклараційні патенти України на корисну модель.

**Обсяг і структура дисертації.** Дисертаційна робота складається з вступу, огляду літератури, трьох розділів власних досліджень, розділу аналізу та узагальнення результатів, висновків, практичних рекомендацій та списку використаних джерел. Дисертацію викладено на 172 сторінках друкованого тексту, ілюстровано 44 таблицями та 46 малюнками. Список використаних джерел літератури містить 291 джерело, з них 219 вітчизняних та 72 зарубіжних публікацій.

## ОСНОВНИЙ ЗМІСТ

**Матеріали та методи дослідження.** Для вирішення поставленої мети та задач дисертаційної роботи були проведені мікробіологічні, фізико-механічні, електронномікроскопічні лабораторні, рентгенологічні та клінічні методи дослідження.

В якості предмета досліджень був обраний розроблений останнім часом новий тип біоактивних керамічних матеріалів для відновлення кісткової тканини – біокомпозит СИНТЕКІСТЬ. Цей матеріал пройшов усі технічні, клінічні випробовування і включений до Державного Реєстру виробів медичного призначення України: Біоактивний керамічний композит для відновлення кісткової тканини СИНТЕКІСТЬ, Свідоцтво про державну реєстрацію № 3653/2005, видане ТОВ «Промтехрезерв» згідно з наказом Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від 28.01.2005. Розробка нового пломбувального матеріалу була проведена відповідно рекомендацій Міжнародного стандарту ISO 6876:2001 (E) «Dental root canal sealing materials».

Для порівняльної характеристики були вивчені антисептичні, фізико-механічні та адгезивні властивості запропонованого матеріалу та силерів різних груп. Розроблений пломбувальний матеріал для корневих каналів на основі біокераміки «СИНТЕКІСТЬ» порівнювали з властивостями наступних матеріалів групи порівняння: на основі епоксидних смол («Виэдент»); на основі цинк-евгенолу з гідроксоапатитом («Эодент»); на основі склоіономерних цементів («Стиодент») та на основі резорцин-формаліну («Foredent»).

Визначення антисептичних властивостей силерів та їх порівняння проводили по відношенню до музейних штамів тест-мікробів та до клінічно виділеної змішаної флори з корневих каналів зубів при хронічному фіброзному пульпіті, при хронічному фіброзному та хронічному гранулюючому періодонтитом.

Фізико-механічні властивості пломбувальних матеріалів для корневих каналів досліджували згідно параметрів, регламентованих міжнародним стандартом ISO 6876:2001 (E): плинність, товщина плівки, розчинність у воді, зміна розмірів після тверднення (дослідження проводили згідно методик зазначеного стандарту ISO).

Адгезивні властивості розробленого пломбувального матеріалу на основі біокераміки «СИНТЕКІСТЬ» та матеріалів порівняння вивчали методом растрової електронної мікроскопії на рентгенівському мікроаналізаторі SUPERPROBE 733 (Jeol, Японія). Проведене дослідження виявило наявність порушень крайового прилягання у кожного з досліджуваних силерів. Визначали частоту та розміри мікропросторів між силерами і дентином кореня, між силером і гутаперчевим штифтом на різних рівнях кореневого каналу.

Для визначення клінічної ефективності застосування розробленого силеру було проведено ендодонтичне лікування 172 зуба у 152-х пацієнтів з хронічним пульпітом та періодонтитом. Групи спостережень склали пацієнти віком від 19 до 60 років, серед яких було 106 (69,74 %) жінок та 46 (30,26 %) чоловіків. Основну групу 76 хворих (89 зубів), яким використовували матеріал «СИНТЕКІСТЬ»; в контрольній групі було досліджено 76 пацієнта (83 зубів), яким для пломбування корневих каналів зубів застосовували силер «Виэдент» (ВладМива, Росія).

Ендодонтичне лікування пацієнтів з хронічним пульпітом та періодонтитом проводили згідно протоколів лікування, затверджених МОЗ України (2004). Клінічну оцінку найближчих та віддалених результатів лікування проводили за суб'єктивними (інтенсивність та тривалість больового синдрому) та об'єктивними даними пацієнтів, з використанням розроблених анкет. Інтерпретували найближчі результати лікування через 1–5 діб, відповідно до отриманої кількості балів. Рентгенологічне дослідження проводили з метою оцінки якості obturaції корневих каналів. Віддалені результати дослідження оцінювали

через 6, 12,18 та 24 місяці. Динаміку стану кісткової тканини в періапикальній ділянці визначали на рентгенограмах до пломбування та через 24 місяці. Підраховували площу кісткового дефекту за допомогою комп'ютерної програми «Image Tool Version 2.0. Alpha 3 (patch level1)», яка входить до складу пакету «Microsoft Office 2002».

Статистичний аналіз отриманих результатів включав визначення середніх величин та середніх похибок, оцінку вірогідності розбіжностей на підставі t-критерію Стьюдента, який використовували для оцінки лабораторних даних. Для оцінки та прогнозу клінічних досліджень був застосований непараметричний статистичний метод аналізу виживання, який дозволяє порівнювати отримані дані і вирахувати передбачуваний прогноз ефективності лікування (С. Гланц, 1999).

**Результати дослідження та їх обговорення.** Для експериментального дослідження антисептичних властивостей було використано 14 зразків біокераміки «Синтекість», з різною концентрацією антисептичних добавок та температурою прожарювання. Легування проводили азотними солями срібла, міді, цинку на етапі синтезу. Спиртовий розчин йоду вводили в синтезований матеріал безпосередньо перед прожарюванням, тому що йод в таких умовах заміщує гідроксильні групи. Мікробіологічні дослідження обраних зразків біокераміки були проведені стандартним чашковим методом лунок. В якості тест-мікроорганізмів були використані музейні штами *S.aureus* ATCC 25923, *E.Coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa* ATCC 27853.

За результатами антимікробних досліджень виявлено, що найкращі антисептичні властивості стосовно музейних штамів були притаманні зразкам легованим 1 % сріблом та 1 % міддю, різниця в температурі прожарювання не встановлена. Тому біокераміка з оптимальними антисептичними властивостями легована 1 % сріблом та 1 % міддю була уведена до складу порошку нового пломбувального матеріалу, в якості рідини був використаний біологічний поліуретановий клей на основі олігоуритандіізоціанату.

У мікробіологічних дослідженнях антибактеріальні властивості матеріалу «Синтекість» порівнювались з силерами «Виэдент» та «Эодент», які широко використовуються в сучасній стоматології. Отримані дані показали, що матеріал «Синтекість» має виражені антимікробні властивості проти майже всіх видів досліджених штамів мікроорганізмів, які можуть бути наявні при пульпітах. Під час проведення даного експерименту був визначений антисептичний ефект окремих складових і замішаного матеріалу. Його визначали та порівнювали з антимікробним ефектом рідин і порошоків інших пломбувальних матеріалів (Синтекість, Виэдент, Эодент). Найменшу антибактеріальну активність виявлено у рідині матеріалу «Виэдент» ( $p < 0,05$ ), найбільшу – у рідині матеріалу, що містить евгенол – «Эодент». Рідина матеріалу «Синтекість» мала середні показники ( $p > 0,05$ ) антибактеріальної активності. У порошоків досліджуваних матеріалів також був виявлений різний ступінь антисептичної активності. Найкращі показники виявлені у порошокі «Эоденту». Вони мали достовірну відмінність з показниками «Синтекість» та «Виэденту» при порівнянні їх дії проти *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridians* ( $p < 0,01$ ), але при порівнянні з *S.aureus* достовірну відмінність не виявлено ( $p > 0,05$ ). По відношенню до змішаної флори із кореневих каналів при хронічному пульпіті матеріал «Синтекість» має достатню антисептичну активність, яка відповідає  $14,67 \pm 1,2$  мм затримки росту мікроорганізмів, та відповідно –  $9,33 \pm 0,7$  мм при хронічному періодонтиті.

Згідно міжнародного стандарту ISO 6876:2001 (E) «Dental root canal sealing materials» всі пломбувальні матеріали для корневих каналів мають відповідати фізико-механічним властивостям в межах, зазначених стандартом. Склад запропонованого матеріалу для постійної obturaції корневих каналів було обґрунтовано на основі даних міжнародного

стандарту. Експериментально було доведено, що властивості розробленого матеріалу повністю відповідають вимогам стандарту: товщина плівки ( $13,4 \pm 0,2$  мкм), відповідна плинність ( $20,9 \pm 0,3$  мм), розчинність ( $0,42 \pm 0,2$  %) та незначне збільшення в об'ємі після тверднення ( $1,1 \pm 0,4$  %). На основі цих досліджень були встановлені кращі фізико-механічні властивості нового пломбувального матеріалу «Синтекість», ніж у найбільш близьких за своїми характеристиками силерів «Эодент» та «Виэдент».

Для експериментального визначення якості герметизації корневих каналів був використаний метод скануючої електронної мікроскопії. Були вивчені ділянки взаємодії матеріалів зі стінкою корневих каналів та з гутаперчевими штифтами, на різних рівнях корневих каналів. Визначення площини дефектів проводили за допомогою комп'ютерної програми «Image Tool Version 2.0. Alpha 3 (patch level1)», яка входить до складу пакету «Microsoft Office 2002».

З метою порівняння адгезивних властивостей нового матеріалу «Синтекість» були досліджені найбільш поширені представники різних груп сучасних пломбувальних матеріалів для корневих каналів: на основі епоксидних смол «Виэдент» (ВладМива, Росія), на основі евгенолу з гідроксиапатитом «Эодент» (ВладМива, Росія), склоіономерний цемент «Стиодент» (ВладМива, Росія) та на основі резорцин формаліну «Foredent» (Spofa-Dental, Чехія).

Проведені дослідження показали, що матеріал «Синтекість» має високу адгезію до дентину стінок кореневого каналу та гутаперчі. Доведено, що найкращі результати притаманні досліджуваним зразкам в апікальних ділянках ( $0,174 \pm 0,02$  мкм) та в середній частині корневих каналів ( $0,85 \pm 0,78$  мкм). В ділянках устя корневих каналів дефекти в вигляді порожнин та щілин спостерігались дещо частіше вони формувалась при латеральній конденсації гутаперчі внаслідок розриву речовини силера ( $4,8 \pm 2,06$  мкм).

За результатами дослідження адгезії показники матеріалу «Виэдент» (середнє значення в апікальній частині –  $0,2 \pm 0,02$  мкм та середині кореня –  $1,5 \pm 1,3$  мкм, в ділянці вустя –  $4,7 \pm 1,7$  мкм) дещо поступалися матеріалу «Синтекість», але достовірної різниці між даними матеріалами не виявлено ( $p > 0,05$ ). У склоіономерного цементу «Стиодент» якість герметизації кореневого каналу значно погіршувалась в середній частині ( $10,9 \pm 7,7$  мкм) та в ділянці устя корневих каналів ( $42,56 \pm 8,6$  мкм), в ділянці апексу була задовільною ( $2,2 \pm 1,53$  мкм).

Встановлено, що зразки силерів «Foredent» та «Эодент» мали низьку адгезію до тканин зуба та гутаперчі. У всіх досліджуваних зразках (100 %) даних матеріалів виявлена недостатня адгезія. Величина дефектів матеріалу «Foredent» коливалася від  $32,6 \pm 6,7$  мкм до  $43,27 \pm 10,1$  мкм і суттєво не відрізнялася в різних ділянках кореневого каналу ( $p > 0,05$ ). Показники дефектів силеру «Эодент» мали розміри – від  $35,6 \pm 9,2$  мкм до  $46,6 \pm 8,5$  мкм, що також не залежало від рівня кореневого каналу. Виявлено достовірну ( $p < 0,001$ ) різницю показників адгезії даних груп силерів з силером «Синтекість».

Таким чином встановлено, що якість адгезії ендогерметиків значною мірою залежить від хімічного складу пломбувальних матеріалів. Доведено, що новий матеріал «Синтекість» за результатами скануючої електронної мікроскопії має відмінні адгезивні властивості до дентину та гутаперчі і не поступається матеріалам на основі епоксидних смол та склоіономерних цементів.

Аналіз результатів дослідження фізико-механічних та адгезивних властивостей ендодонтичних силерів показав виражену залежність герметичності obturaції кореневого каналу від сукупності фізичних параметрів та хімічного складу досліджуваних матеріалів.



Даний висновок підтверджує об'єктивність проведених лабораторних спостережень, рекомендованих міжнародним стандартом ISO 6876:2001 (E) при дослідженні та порівнянні пломбувальних матеріалів для корневих каналів зубів.

Клініко-рентгенологічне дослідження було проведено у 152 пацієнтів з хронічним пульпітом та періодонтитом, віком від 19 до 60 років. Результати дослідження оцінювали у найближчі та віддалені строки спостереження. Основну групу склали 76 хворих (89 зубів), у яких було використано розроблений пломбувальний матеріал; в контрольній групі спостерігали

76 пацієнтів (83 зуба), і застосовували матеріал на основі епоксидних смол «Виэдент» (ВладМива, Росія).

За найближчими результатами лікування хворих на хронічний фіброзний пульпіт клінічне обстеження та анкетування показало, що у пацієнтів основної групи у 9 зубах (24,32 %) мали місце болі після проведеного ендодонтичного лікування, в контрольній групі – в 10 зубах (25 %). Але інтенсивність больового відчуття згідно до розробленої шкали достовірно відрізнялась. У пацієнтів основної групи вона була в межах слабкої і становила  $1,04 \pm 0,48$  бала, у контрольній групі – відповідно  $4,36 \pm 0,48$  бала ( $p < 0,05$ ).

При лікуванні хронічного фіброзного періодонтиту в найближчі терміни спостереження болі після проведеного пломбування корневих каналів були відмічені у 5 (15,63 %) зубах пацієнтів основної групи. У пацієнтів контрольної групи больові відчуття відмічені у 6 (21,43 %) лікованих зубах. Інтенсивність больових відчуттів згідно розробленої шкали у пацієнтів основної групи була у межах слабкої –  $1,12 \pm 0,39$  бала. Інтенсивність після пломбувального болю у хворих контрольної групи дорівнювала  $4,57 \pm 0,38$  бала, різниця є достовірною ( $p < 0,04$ ).

При дослідженні у найближчі терміни спостережень пацієнтів з хронічним гранулюючим періодонтитом болі після проведеного лікування були відмічені у 3 (15,00 %) зубах, пацієнтів основної групи. У пацієнтів контрольної групи больові відчуття відмічені у 3 (20,00 %) зубах. Інтенсивність больових відчуттів у пацієнтів основної групи становила  $1,12 \pm 0,39$  бала, в контрольній групі –  $4,57 \pm 0,38$  бала ( $p < 0,05$ ). Середня тривалість больового синдрому в основній групі становила 1,5 доби, в контрольній групі – 3,5 доби.

Віддалені результати лікування хворих на хронічний фіброзний пульпіт оцінювали за результатами клінічного обстеження та даними рентгенографії у терміни до двох років після проведеного лікування. Визначали ефективність лікування хронічного пульпіту та наявність ускладнень лікування (виникнення періодонтиту) після проведеного лікування. Віддалені клініко-рентгенологічні спостереження 77 лікованих зубів були проведені у 70 пацієнтів. Через 6 місяців було обстежено 77 зубів – 100,0 % їх загальної кількості. При контрольному огляді через 12 місяців обстежено 71 зуб (92,21 %); 18 місяців – 55 (71,43 %) зубів та через 24 місяці – 37 (48,05 %) ендодонтично вилікованих зубів.

Через 6 та 12 місяців ускладнення відмічені тільки в контрольній групі (три випадки), через 18 місяців було відмічено одне ускладнення в основній та два в контрольній групах. Результати статистичної обробки з використанням непараметричного статистичного методу аналізу виживання вказують на більш вірогідну можливість виникнення ускладнень при використанні для obturaції корневих каналів матеріалу «Виэдент» ( $p < 0,037$ ).

Віддалені клініко-рентгенологічні спостереження 60 лікованих зубів були проведені у 56 пацієнтів з хронічним фіброзним періодонтитом. Через 6 місяців було обстежено 60 зубів (100,0 %). При контрольному огляді через 12 місяців обстежено 55 зуб (91,67 %); 18 місяців – 44 (73,33 %) зубів та через 24 місяці – 28 (46,67 %) ендодонтично вилікованих зубів.

В основній групі ускладнення виявлені лише через 18 та 24 місяці (одне та три

відповідно). В контрольній групі перше ускладнення було зафіксовано через 6 місяців, через 12 місяців – три, через 18 – одне та через 24 – чотири. Результати статистичної обробки з використанням непараметричного статистичного методу аналізу виживання вказують на більш вірогідну можливість виникнення ускладнень при використанні для obturaції кореневих каналів матеріалу «Виэдент». В основній групі з використанням матеріалу на основі біоактивної кераміки «СИНТЕКІСТЬ» «виживання» лікованих зубів було значно більшим ( $p < 0,014$ ).

Оцінка ефективності лікування хронічного гранулюючого періодонтиту на основі клініко-рентгенологічних досліджень у віддалені терміни спостережень була проведена у 35 лікованих зубів 26 пацієнтів. Через 6 місяців було обстежено 35 зубів – 100,0 % їх загальної кількості. При контрольному огляді через 12 місяців обстежено 32 зуба (91,43 %); 18 місяців – 26 (74,29 %) зубів та через 24 місяці – 18 (51,43 %) ендодонтично вилікованих зубів.

Для порівняння ефективності лікування хронічного гранулюючого періодонтиту та швидкості відновлення дефекту кісткової тканини було використано регресивний та кореляційний аналіз. Враховуючи, що було отримано високі показники кореляції в основній та контрольній групі (0,982 та 0,986), можна зробити висновок про функціональну залежність швидкості відновлення площини дефекту кістки від застосованого силеру. На основі вирахованих коефіцієнтів регресії, визначено формули прогнозу лікування: для «Синтекість» –  $Y = 6,885 + (-0,674 * X)$ ; для «Виэдент» –  $Y = 7,449 + (-0,491 * X)$ . Отримані формули дозволяють визначити строки відновлення кісткової тканини, в основній групі – до 12 місяців, в контрольній – до 14 місяців ( $p < 0,001$ ). Таким чином при використанні силеру «Синтекість» процес відновлення кістки відбувається 1,4 рази швидше.

Отже, отримані результати дослідження показали високу ефективність ендодонтичного лікування хронічних пульпітів та періодонтитів з використанням пломбувального матеріалу на основі біоактивної кераміки «Синтекість» для постійної obturaції кореневих каналів. Даний матеріал має високу біологічну сумісність до періапикальних тканин, високі фізико-механічні та антисептичні властивості, забезпечує якісну герметичність кореневого каналу. Це дозволяє рекомендувати розроблений матеріал для використання в якості силера в поєднанні з гутаперчею для постійної obturaції кореневих каналів.

## ВИСНОВКИ

У дисертації вирішено актуальну наукову задачу сучасної стоматології – підвищення ефективності лікування хронічних форм пульпітів та періодонтитів шляхом розробки нового ендодонтичного пломбувального матеріалу на основі ультрадисперсної біоактивної кераміки «Синтекість» для постійного пломбування кореневих каналів зубів.

1. На основі експериментальних фізико-механічних досліджень за ISO 6876:2001 (E) обґрунтовано найбільш оптимальний склад пломбувального матеріалу який складається з порошку (біоактивна кераміка «Синтекість» та сульфат барію) та рідини (олігоуретандізоціанат).

2. Мікробіологічними дослідженнями встановлено, що високі антимікробні властивості біокомпозиту «Синтекість» надає комплексне легування міддю, сріблом, цинком. Розроблений матеріал володіє вираженою антимікробною активністю як до музейних штамів: *S.aureus* ATCC 25923 зона затримки росту ( $22,66 \pm 2,6$  мм), *E.Coli* ATCC 25922 ( $7,66 \pm 0,27$  мм), *P. aeruginosa* ATCC 27853 ( $11,00 \pm 0,47$  мм), так і до змішаної мікрофлори кореневих каналів при пульпіті ( $14,67 \pm 1,2$  мм) та періодонтиті ( $9,33 \pm 0,7$  мм), що повністю відповідає вимогам стандарту ISO 6876:2001(E).

3. На основі порівняльного вивчення силеру «Синтекість» встановлено, що

розроблений пломбувальний матеріал за фізико-механічними властивостями відповідає всім вимогам стандарту ISO 6876:2001(E): плинність –  $20,9 \pm 0,3$  мкм, товщина плівки –  $13,4 \pm 0,2$  мкм, зміна об'єму –  $+1,1 \pm 0,4$  %, розчинність –  $0,42 \pm 0,2$  %, матеріал рентгеноконтрастний.

4. Проведені електронно-мікроскопічні дослідження показали, що матеріал «Синтекість» має виражену адгезію, як до тканин зуба так і до гутаперчі, аналогічну матеріалам на основі епоксидних смол та склоіономерних цементів. Встановлено значну перевагу адгезії матеріалу «Синтекість» над силерами на основі евгенолу «Эодент» та резорцин-формаліну «Foredent» ( $p < 0,01$ ). Розміри дефектів силеру «Синтекість» в апікальній частині кореня зуба становили  $0,174 \pm 0,02$  мкм, в ділянці устя –  $4,8 \pm 2,06$  мкм.

5. Застосування розробленого силеру при лікуванні хронічного пульпіту та періодонтиту було ефективним у 100 % випадків у найближчі строки спостережень, при використанні матеріалу «Виэдент» - 73%.

6. У віддаленні строки клінічних спостережень ефективність силеру «Синтекість» при лікуванні пульпіту становила 91,9% (при використанні «Виэдента» - 85%), при лікуванні хронічного фіброзного періодонтиту - 87,5% (в контрольній - 75%), при лікуванні хронічного гранулюючого періодонтиту - 90% (контрольна – 66,7%). Строки відновлення дефекту кісткової тканини при хронічному гранулюючому періодонтиті становлять до 12 місяців, що в 1,4 рази швидше чим в контрольній групі.

### ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Розроблено пломбувальний матеріал на основі біоактивної кераміки «Синтекість», який може застосовуватись для постійної obturaції кореневого каналу в якості силера в поєднанні з гутаперчею при лікуванні пульпіту і періодонтиту.

2. Розроблений пломбувальний матеріал на основі біоактивної кераміки «Синтекість» легкий і зручний при клінічному використанні. Силер готують безпосередньо перед пломбуванням (ex tempore) шляхом змішування компонентів біоактивної кераміки «Синтекість», легованої міддю і сріблом та барію сульфат у співвідношенні 5,5 до 4,5 і ретельно перемішують. Перед використанням пломбувальний матеріал замішують на олігоуретандізоціанаті у співвідношенні 6:4 до гомогенної маси.

3. Робочий час запропонованого матеріалу становить 8-10 годин при температурі + 20-25°C.

4. Матеріал не змінює кольору зуба. В разі необхідності, без надлишку зусиль, пломбувальний матеріал може бути легко видалений із кореневого каналу для проведення корекції пломбування кореневого каналу.

### СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ:

1. Дубок В. А. Біокераміка в сучасній медицині / Дубок В. А., Дудік О. П., Шинкарук О. В. // Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Медицина». – 2007. – № 30. – С. 134–141. *Автором особисто проведено літературний огляд з досліджуваної тематики та зроблено його аналіз.*

2. Борисенко А. В. Електронно-мікроскопічне дослідження якості пломбування кореневих каналів матеріалом «Синтекість» / Борисенко А. В., Дудік О. П. // Науковий вісник Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця. – 2007. – № 2. – С. 23–25. *Дисертантом проведено літературний пошук та аналіз наукової літератури, приготування шліфів зубів, узагальнення результатів.*

3. Борисенко А. В. Электронно-микроскопическое исследование присоединения разных групп силеров к гутаперчевым штифтам и к стенке корневого канала / А. В.

Борисенко, Е. П. Дудік // Современная стоматология. – 2007. – № 3. – С. 29–32. *Здобувачем самостійно проведено літературний пошук та аналіз наукової літератури, приготування досліджуваного матеріалу, статистичну обробку даних, узагальнення результатів.*

4. Дудік О. П. Найближчі результати лікування хронічних пульпітів з використанням матеріалу на основі біоактивної кераміки / О. П. Дудік, А. В. Борисенко // Науковий вісник Національного медичного університету ім. О. О. Богомольця. – 2008. – № 1. – С. 195–197. *Участь здобувача полягає в проведенні лікування, статистичній обробці даних, аналізі результатів, написання статті.*

5. Борисенко А. В. Антибактеріальні властивості пломбувального матеріалу на основі біоактивної кераміки «Синтекість» / А. В. Борисенко, О. П. Дудік // Современная стоматология. – 2008. – № 1. – С. 7–10. *Дисертантом проведено літературний огляд по тематиці, підготовка матеріалу для мікробіологічних досліджень, статистична обробка даних, аналіз результатів, оформлення статті.*

6. Дудік О. П. Антимікробні властивості біокераміки з антибактеріальними легуючими добавками / Дудік О. П., Борисенко А. В., Філімонов Ю. В. [та ін.] // Biomedical and Biosocial Anthropology. – 2008. – № 11. – С. 133–137. *Здобувач особисто брав активну участь в підготовці матеріалу для мікробіологічних досліджень, статистичній обробці та аналізі результатів, оформленні статті до друку.*

7. Борисенко А. В. Віддалені результати лікування хворих на хронічний гранулюючий періодонтит з використанням нового obturaційного матеріалу для obturaції корневих каналів «Синтекість» / Борисенко А. В., Дудік О. П. // Новини стоматології. – 2010. – № 3. – С. 28–31. *Участь здобувача полягає в проведенні лікування, аналізі результатів.*

8. Борисенко А. В. Віддалені результати лікування хворих на хронічний пульпіт з використанням нового матеріалу для obturaції корневих каналів «Синтекість» / Борисенко А. В., Дудік О. П. // Дентальні технології. – 2010. – № 2 (45). – С. 26–29. *Особистий внесок здобувача полягає в проведенні клінічного дослідження, аналізі результатів, підготовки до друку.*

9. Дудік О. П. Мікробіологічне дослідження пульпи зуба при хронічному фіброзному пульпіті / О. П. Дудік // Матеріали V Міжнар. наук. конф. студ. та молодих вчених «Молодь та медицина майбутнього», (Вінниця, 2–3 квіт. 2008 р.). – Вінниця, 2008. – С. 205.

10. Патент на корисну модель 24475 Україна, МПК (2006) А61К 33/30, 33/34, 33/38. Біоактивний керамічний матеріал / Дудік О. П., Дубок В. А., Шинкарук О. В. – № а 200608673 ; заявл. 02.08.06 ; опубл. 10.07.07, Бюл. № 10.

11. Патент на корисну модель 30233 Україна, МПК (2006) А61К 6/02, А61К 33/38. Біокерамічний пломбувальний матеріал для корневих каналів / Ніколішин А. К., Дудік О. П., Дмитрієв М. О. – № а 200608672 ; заявл. 02.08.06 ; опубл. 25.02.08, Бюл. № 4.

## АНОТАЦІЯ

**Дудік О. П. Клініко-експериментальне обґрунтування використання силеру на основі біокераміки.** – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.02.22 – стоматологія – Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ, 2011.

Дисертацію присвячено розробці та клініко-експериментальному обґрунтуванню використання силеру на основі ультрадисперсної біокераміки «Синтекість» для постійної

обтурації корневих каналів при лікуванні пульпітів та періодонтитів.

Розробка пломбувального матеріалу була проведена згідно вимог стандарту ISO 6876:2001(E). Дані лабораторних досліджень (антисептичні, фізико-механічні, адгезивні властивості) систематизовані. Проведено їх порівняльне дослідження силеру «Синтекість» з силерами інших груп. Підтверджено, що новий матеріал має переваги перед іншими типами силерів («Виэдент», «Стиодент», «Эодент», «Foreden»).

Ефективність лікування хронічних пульпітів та періодонтитів з використанням запропонованого матеріалу підтверджено у найближчі та віддалені строки спостережень.

**Ключові слова:** пульпіт, апікальний періодонтит, ендодонтичне лікування, біоактивна кераміка, силери.

## АННОТАЦИЯ

**Дудик Е. П. Клинико-экспериментальное обоснование использования силера на основе биокерамики.** – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.02.22 – стоматология. – Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев, 2011.

Диссертация посвящена разработке и клинико-экспериментальному обоснованию использования силера на основе ультрадисперсной биокерамики «Синтекость» для постоянной obturации корневых каналов зубов при лечении пульпитов и периодонтитов.

Разработку пломбировочного материала проводили по требованиям международного стандарта ISO 6876:2001(E). Полученные результаты лабораторных исследований (определение антисептических, физико-механических, адгезивных свойств) были систематизированы, и было проведено их экспериментальное сравнение.

При проведении лабораторных исследований было установлено, что предложенный материал полностью соответствует требованиям международного стандарта по физико-механическим свойствам: толщина пленки ( $13,4 \pm 0,2$  мкм), текучесть ( $20,9 \pm 0,3$  мм), растворимость ( $0,42 \pm 0,2$  %) и незначительное увеличение в объеме после твердения ( $1,1 \pm 0,4$  %).

Отмечено, что данный материал имеет выраженные антисептические свойства к музейным штаммам *S.aureus* ATCC 25923, *E.Coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa* ATCC 27853 и к смешанной микрофлоре при хроническом пульпите и периодонтите.

Для экспериментального определения качества герметизации корневых каналов использовали метод сканирующей электронной микроскопии. Данные исследования показали, что материал «Синтекость» имеет отличную адгезию к дентину зуба корневого канала и к гуттаперче, которая достоверно ( $p < 0,001$ ) лучше материалов на основе еugenола и резорцин-формалина.

Эффективность лечения хронических пульпитов и периодонтитов с использованием предложенного материала подтверждена в ближайшие и отдаленные результаты исследований.

По ближайшим результатам эндодонтического лечения установлено, что эффективность лечения пациентов основной группы соответствовала 100 %. Достоверная разница была обнаружена при сравнении данных среди пациентов основной и контрольной групп ( $p < 0,05$ ).

Анализ отдаленных результатов до 24-х месяцев лечения хронического фиброзного пульпита с использованием статистического метода анализа выживания показал, что количество осложнений среди пациентов основной группы достоверно меньше чем в

контрольной ( $p < 0,037$ ). При лечении хронического фиброзного и гранулирующего периодонтита количество осложнений у пациентов основной группы достоверно меньше ( $p < 0,014$  и  $p < 0,044$ ) чем у пациентов контрольной группы.

**Ключевые слова:** пульпит, апикальный периодонтит, эндодонтическое лечение, биоактивная керамика, силеры.

#### ANNOTATION

**Dudik O. P. Clinical and experimental grounds for usage of sealer on the basis of bioceramics.** – Manuscript.

Dissertation for degree of the Candidate of Medical sciences, specialty 14.01.22 – Stomatology. – National Medical University named after O. O. Bogomolets of the Ministry of Healthcare of Ukraine, Kyiv, 2011.

The dissertation is devoted to the development and clinical-experimental grounds for usage of sealer on the basis of ulterdispersive bioceramics «SYNTHETBONE» for permanent obturation of root canals in the treatment of chronic pulpitis end chronic apical periodontitis

The elaboration of filling material was carried out according to the standard demands ISO 6876:2001(E) «Dental root canal sealing materials». Received data of laboratory studies (antiseptic, physico-mechanical, adhesive properties) were systematized and their comparative study was carried out. It was proved, that new material has advantages among another types of sealers.

Effective treatment of chronic pulpitis and chronic apical periodontitis with the usage of proposed material was proved in the nearest and follow-up studies.

**Key words:** pulpitis, apical periodontitis, endodontics treatment, bioactive ceramics, sealers.