

Б.П. АРНАУТОВ

*Самарский государственный медицинский университет
Кафедра терапевтической стоматологии*

АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МАТРИЧНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОНТАКТНЫХ ОБЛАСТЕЙ ЗУБОВ БОКОВОЙ ГРУППЫ

Научный руководитель – профессор Э.М. Гильмияров

Аннотация: в процессе рандомизированного, открытого, сравнительного, контролируемого в параллельных группах исследования оценивалась клиническая эффективность применения матричных систем для восстановления контактных областей зубов боковой группы. Обследовано 33 пациента с дефектами твердых тканей зубов (2 класс по Блеку). Методом случайного выбора были созданы 2 группы: 15 пациентов контрольной группы, лечение которых включало в себя восстановление с помощью удерживающего кольца, секционной матрицы, и клина, а также 18 пациентов изучаемой группы, которым вместо фиксирующего кольца устанавливали систему фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью. Качественную оценку вмешательств производили через 5 дней после восстановления проксимальных областей зубов боковой группы.

Ключевые слова: кариес, контактные области, зубы боковой группы, матричная система, контактный пункт, доказательная медицина.

Summary: In the course of a randomized, open, comparative, controlled, parallel-group study evaluated the clinical efficacy of matrix systems to restore contact areas of the teeth of the side group. The study involved 33 patients with defects of hard dental tissues (2 class on Black). Randomly selecting created two groups: 15 patients in the control group, treatment which includes recovery by the retaining ring sectional matrix and the wedge, as well as the study group, 18 patients, instead of fixing ring which set the locking system of the nickel-titanium alloy adaptive worktop. Qualitative evaluation of interventions made in 5 days after the restoration of the proximal regions of the teeth of the side group.

Keywords: caries, contact area, the teeth of the side group, matrix system, point of contact, evidence-based medicine.

Проблема восстановления проксимальных дефектов твердых тканей зубов боковой группы содержит в себе несколько аспектов успеха, таких как восстановление целостности зубного ряда, создание корректной анатомической формы зуба из пломбировочного материала и сохранение тканей пародонта интактными^{1,2}.

Несмотря на большой опыт специалистов всего мира, связанный с планированием восстановления, при выборе типа матричной системы остаются разногла-

сия, связанные с определением конкретного типа вспомогательных устройств^{3, 4}. Матричные системы не идеальны и производители в стремлении к оптимизации показателей эффективности работы ведут исследования по разработке и расчету формы активной части устройств для создания условий восстановления дефектов твердых тканей зубов в боковой группе⁵. Результаты лечения кариеса с различными типами вспомогательных устройств подразумевают возможность осложнений как в отдален-

¹ Гильмияров Э.М. Манипуляционные, эстетические свойства, биосовместимость современных адгезивных и пломбировочных материалов / Э.М. Гильмияров, В.М. Радомская, Ф.Н. Гильмиярова, А.В. Бабичев, К.И. Колесова, А.Н. Азизов // Российский стоматологический журнал. – 2014. – № 3. – С. 30–33.

² Митронин А.В. Остановим кариес сейчас / А.В. Митронин, В.К. Леонтьев, В.В. Садовский // Cathedra – кафедра. Стоматологическое образование. – 2014. – № 47. – С. 66.

³ Дубова М.А. Расширение возможностей эстетической реставрации зубов, Нанокompозиты: учеб. пособие / М.А. Дубова, А.В. Салова, Ж.Н. Хиора // СПб., – 2005. – С. 144.

⁴ Ломиашвили Л.М. Алгоритм эстетической реставрации зубов с использованием современных технологий / Л.М. Ломиашвили, Д.В. Погадаев, С.Г. Михайловский // Проблемы стоматологии. – 2014. – № 4. – С. 21–24.

⁵ Лобовкина Л.А. Алгоритм эстетической реставрации передних и боковых зубов / Л.А. Лобовкина, А.М. Романов // М.: Медпресс-информ, – 2008. – С. 47.

ном периоде, так и непосредственно после вмешательства⁶.

На наш взгляд актуально оценить с позиции доказательной медицины применение системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью для восстановления контактных областей зубов боковой группы.

Цель исследования.

Проанализировать клиническую эффективность восстановления контактных областей зубов боковой группы с помощью матричных систем с различными конструктивными особенностями.

Задачи.

Провести открытое, сравнительное в параллельных группах клиническое исследование эффективности применения матричной системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью по отношению к применению удерживающего кольца традиционной формы.

Установить особенности влияния применения матричной системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью на неблагоприятный исход, свидетельствующий о недостаточной эффективности восстановления.

Оценить эффект вмешательства на основе общепринятых в доказательной медицине количественных результатов.

Материалы и методы исследования.

Обследовано 33 пациента с дефектами твердых тканей зубов (2 класс по Блеку). Методом случайного выбора пациенты были разделены на 2 группы: 15 пациентов контрольной группы, которым применяли методику восстановления отсутствующих тканей зубов с использованием удерживающего кольца (кольцо фиксирующее N 1.099, Тор ВМ), секционной матрицы, клина и 18 пациентов изучаемой группы, которым вместо фиксирующего кольца устанавливали систему фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью (Palodent Plus, Dentsply). Завершающий этап лечения включал в себя качественную оценку вмешательств через 5 дней после восстановления проксимальных областей зубов боковой группы. Данными оценки служили визуальный осмотр, зондирование, прохождение через контактный пункт флосса⁷.

За неблагоприятный исход, свидетельствующий о недостаточной эффективности лечения, принимали клинические случаи, при которых контактный пункт сформирован не был.

Критерии включения:

Пациенты от 18 до 60 лет обоих полов с диагнозом K02.1 (МКБ 10) (кариес дентина, расположенный на контактных областях зубов боковой группы).

Критерии исключения: пациенты с воспалительными заболеваниями пародонта; аномалии положения зубов; пациенты с ортопедическими и ортодонтическими конструкциями в боковой группе зубов; подвижность зубов более 1 степени; пациенты с поражением твердых тканей исследуемого зуба располагающимся более, чем на 1 миллиметр ниже уровня десны.

Лечение кариеса исследуемой области пациентов 1-й группы завершали установкой фиксирующего кольца, адгезивной подложкой и производили последующее реставрация объема отсутствующих тканей, снимали вспомогательные устройства, шлифовали и полировали поверхности, производили окклюзионное редактирование. Отличием процесса лечения пациентов 2-й группы стала установка системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью вместо фиксирующего кольца.

За неблагоприятный исход, свидетельствующий о недостаточной эффективности лечения, принимали клинические случаи, когда было выявлено отсутствие контактного пункта. Критериями оценки служили: нарушения анатомического соответствия реставрации интактным тканям зуба, отсутствие характерного (затруднённого) «щелчка» при прохождении флосса через контактную область зубов^{8,9}.

Дизайн – открытое, сравнительное контролируемое в параллельных группах клиническое исследование.

Дизайн клинических испытаний

Рандомизация (n=33)	
Получали обычное лечение, удерживающее кольцо, секционная матрица, клин (n=15)	Получали лечение с использованием системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью (n=18)
Выбыли из исследования (n=0)	Выбыли из исследования (n=0)
Прослежено до конца исследования (n=15)	Прослежено до конца исследования (n=18)

Статистическая обработка результатов оценки эффективности вмешательства.

При оценке эффекта вмешательств использовали статистические программы Review Manager, а в них – четырехпольные

⁶ Николаев А.И. Формирование придесневой поверхности армированной композитной шины при лечении заболеваний пародонта / А.И. Николаев, Д.А. Наконечный, Л.М. Цепов // Медицинский алфавит. – 2014. Т. 2. – № 7. – С. 30–33.

⁷ Смирнова М.А. Эстетическая реставрация зубов с применением нанокомпозитов. Клинический атлас / Текст: учеб. пособие / М.А. Смирнова, Ж.П. Хиора. – СПб., – 2007. – С. 432.

⁸ Иванов П.В. Исследование взаимосвязи джоульметрических параметров с воспалительными изменениями тканей пародонта. / П.В. Иванов, Л.А. Зюлькина, Г.А. Каприлова, В.М. Игидбашиян, С.И. Герашенко, С.М. Герашенко // Современные проблемы науки и образования. – 2011. – № 6. – С. 33.

⁹ Макеева И.М. Клиническая оценка устойчивости к нагрузкам реставраций II класса в отдаленные сроки / И.М. Макеева, А.Ю. Туркина, Е.М. Жигунов, В.А. Адилханян // Стоматология для всех. – 2013. – № 3. – С. 4–6.

таблицы, которые позволяли вычислять взвешенные (относительно размера включенного в анализ исследования) величины относительных показателей и их доверительные интервалы. Статистическая значимость различий для проверки гипотезы о связи двух качественных признаков, в группах обследуемых, рассчитывалась непараметрическими методами критерия χ^2 – квадрата с поправкой Йетса или точного критерия Фишера (если в клетках таблицы сопряженности 2x2 числа меньше 5)^{10, 11}.

При представлении результатов оценки вмешательств рассчитывали показатели, рекомендованные редакторами журналов Evidence-Based Medicine, ACP Journal Club, принятые в доказательной медицине^{12, 13}.

Составляли таблицу сопряженности, в которой приводили возможные неблагоприятные исходы, свидетельствующие о недостаточной эффективности реставрации (табл. 1).

Таблица 1
Таблица сопряженности

Группы	Исследуемый эффект (исход), случаи недостаточной эффективности лечения		
	Есть	Нет	Всего
Исследуемая (I)	A (1)	B (17)	A + B (18)
Контрольная (II)	C (8)	D (7)	C + D (15)

Затем рассчитывали рекомендованные ключевые показатели.

ЧИЛ – частота исходов в группе лечения A / (A + B).

ЧИК – частота исходов в контрольной группе C / (C + D).

Количественные результаты оценки показателей, характеризующих эффект вмешательства изучаемого и обычного методов лечения представлены в табл. 2.

Ключевые показатели эффекта вмешательства в группе пациентов, получавших из-

учаемое лечение (I) по сравнению с группой пациентов, получавших обычное (II) лечение.

Как видно из приведенных в таблице 2 результатов исследований, у лиц, проходивших изучаемое лечение по сравнению с группой пациентов, проходивших обычное лечение, неблагоприятные исходы, свидетельствующие о недостаточной эффективности реставрации, наблюдались статистически значимо, реже, соответственно 5% и 53% (p < 0,05). Высокие значения показателей снижения абсолютного риска (САР) и снижение относительного риска (СОР) характеризуют клиническую значимость полученных результатов. Снижение относительного риска: 89% при колебании доверительного интервала (ДИ) от 31 до 131. Снижение абсолютного риска - 48% при ДИ от 17 до 70. Число больных, которых необходимо лечить, чтобы предупредить один неблагоприятный исход (отсутствие контактного пункта) равно 2 при ДИ от 6 до 10. Показатели ЧБНЛ и ОШ позволяют утверждать, что предлагаемое лечение с использованием системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью для восстановления контактных областей зубов боковой группы позволяет избежать недостаточной эффективности лечения у каждого пятого пациента.

Выводы:

1. В процессе рандомизированного, открытого, сравнительного, контролируемого в параллельных группах исследования показаны эффективность и целесообразность применения системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью при восстановлении контактных областей зубов боковой группы.

2. Применение системы фиксации из никель-титанового сплава с адаптивной рабочей поверхностью для восстановления контактных областей зубов боковой группы, позволяет избежать недостаточной эффективности лечения у каждого пятого пациента.

Таблица 2

Группы сравнения	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР 95% ДИ	САР 95% ДИ	ЧБНЛ 95% ДИ	ОШ 95% ДИ	χ^2	p
Исследуемая (I) и контрольная (II) группы	5	53	89 31-131	48 17-70	2 6-10	0,17 0,05-0,49	4	<0,05

¹⁰ Страус Ш.Е. Медицина, основанная на доказательствах / пер. с англ. Под ред. В.В. Власова. М.: ГЭОСТАР-Медиа, – 2010. – С. 322.

¹¹ Beck F, Dumitrescu N, König F, Graf A, Bauer P, Sperr W, Moritz A. One-year evaluation of two hybrid composites placed in a randomized-controlled clinical trial. Dent Mater. – 2014 Aug 30(8). – P. 824–838.

¹² Шпигель А.С. Система внедрения принципов доказательной медицины - необходимый и обязательный компонент повышения качества образования в условиях модернизации здравоохранения. / Г.П. Котельников, А.С. Шпигель. Медицинское образование и профессиональное развитие. – 2012. № 1. – С. 43–50.

¹³ Koos B., Höller J., Schille C., Godt A. Time-dependent analysis and representation of force distribution and occlusion contact in the masticatory cycle. J Orofac Orthop. – 2012 May 73(3). – P. 204–214.