МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ

„УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ”

**Без’язична Наталія Василівна**

УДК: 616.314-089.23-77:615.461

**клініко-лабораторна оцінка та ОБҐРУНТУВАННЯ**

**застосування нового силіконового підкладочного**

**матеріалу для зубних протезів**

14.01.22 - стоматологія

**АВТОРЕФЕРАТ**

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата медичних наук

Полтава – 2008

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана в Харківському національному медичному університеті

МОЗ України.

**Науковий керівник:** доктор медичних наук, професор

**ГОЛІК Віктор Павлович**,

Харківський національний медичний університет

МОЗ України, завідувач кафедри ортопедичної

стоматології.

**Офіційні опоненти:** доктор медичних наук, професор

**НІДЗЕЛЬСЬКИЙ Михайло Якович**,

Вищий державний навчальний заклад України

„Українська медична стоматологічна академія”

МОЗ України (м. Полтава), завідувач кафедри

післядипломної освіти лікарів стоматологів-ортопедів;

кандидат медичних наук, доцент

**МУНТЯН Леонід Максимович**,

Вінницький національний медичний університет

ім. М.І. Пирогова МОЗ України, завідувач кафедри

ортопедичної стоматології.

Захист дисертації відбудеться „ *25* ” *березня* 2008 р. о *11.00* год. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 44.601.01 при Вищому державному навчальному закладі України „Українська медична стоматологічна академія” МОЗ України (36024, м. Полтава, вул. Шевченка, 23)

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Вищого державного навчального закладу України „Українська медична стоматологічна академія” МОЗ України за адресою: 36024, м. Полтава, вул. Шевченка, 23.

Автореферат розісланий „ \_18 ” \_\_\_лютого\_\_ 2008 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради Д 44.601.01,

доктор медичних наук, професор Дев’яткіна Т.О.

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Проблемою сучасного ортопедичного лікування пацієнтів знімними протезами є підвищення їх функціональної ефективності та віддалення на якомога більший термін атрофії щелепно-лицевого скелету та зв’язаних з ним м’язів (Сысоев Н.П., 1992; Нідзельський М.Я., 1998).

Незважаючи на значне покращання якості стоматологічної допомоги з використанням нових матеріалів, виготовлення знімних протезів з жорстким акриловим базисом сягає до 98% (Чулак Л.Д., 2000; Вальда В.В., 2005). Це пов’язано з відносною технологічністю їх виготовлення та меншими витратами. Але, поряд з лікувально-профілактичними властивостями, знімні протези являють собою комбіновані подразники, що негативно впливають на нервово-рецепторний апарат протезного ложа механічно, хіміко-токсично, сенсибілізуючи та термоізолюючи (Варес Э.Я., 1993; Облап М.В., 2002; Терешина Т.П. и соавт., 2002). За даними літератури, від 20% до 26% пацієнтів не користуються знімними протезами, а 37% - не в повній мірі задоволені їх якістю. Крім того, у 52% знімні конструкції мають недостатню фіксацію та стабілізацію. У 64% пацієнтів під базисами протезів розвиваються захворювання слизової оболонки травматичної етіології (Драгобецкий М.К., 1991; Рубаненко В.В., Мартиненко І.М., 2006). Доведено, що знімні протези викликають патологічні зміни структурних елементів епітелію протезного ложа, що веде до зниження бар’єрної функції епітелію слизової оболонки (Василенко З.С., 1977; Быков В.Л., 1997; Каливраджиян Э.С., Голубев Н.А., 2000; Марченко И.И., 2005). Крім того, у процесі ортопедичного лікування знімними пластинковими протезами площа протезного ложа зменшується. Величина зміни площі протезного ложа залежить від терміну користування знімними конструкціями: на верхній щелепі через 1 рік вона зменшується на 1,5%, на нижній щелепі – на 3,4% від первинної величини, через 3 роки - відповідно на 6,7% та 10,3% (Чулак Л.Д., Могилевский В.В., 2000).

Атрофічні процеси в ділянках протезного ложа обумовлені рядом факторів: нерівномірним розподілом жувального навантаження, невідповідністю рельєфу поверхні базису мікрорельєфу слизової оболонки, механічною компресією слизової оболонки базисом знімного протеза (Лебеденко И.Ю. и соавт., 2001). Зменшити їх дію можливо за рахунок використання м’яких підкладок, що дозволяють досягти більшу конгруентність базису до протезного ложа, перерозподілити жувальний тиск, уповільнити атрофічні процеси, поліпшити адаптацію пацієнта до протеза за рахунок пом’якшення процесу ремодулювання протезного ложа (Павленко А.В., Клитинская О.В., 2003; Заварзин М.Д., 2004). Нині відомі групи еластичних матеріалів для м’яких підкладок. Але їх використання в клініці ортопедичної томатології обмежено, що зумовлюється складним технологічним процесом, відносно високою собівартістю, відсутністю вітчизняного матеріалу для м’яких підкладок, що відповідає сучасним вимогам до матеріалів цієї групи.

Розробка нових та вдосконалення загальноприйнятих методів ортопедичного лікування знімними протезами дозволить підвищити ефективність реабілітації порушених функцій зубощелепної системи. Виходячи з цього, нами визначені мета та завдання дослідження.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота є фрагментом НДР Харківського національного медичного університету МОЗ України “Профілактика, діагностика та лікування основних стоматологічних захворювань“ (№ 0102U001872 держреєстрації; 2004-2006 р.) та кафедри ортопедичної стоматології “Удосконалення методів ортопедичного лікування стоматологічних хворих з урахуванням індивідуальної реабілітації“ (№ 0198U002619 держреєстрації; 2004-2007 р.). Автор є безпосереднім виконавцем фрагментів цих досліджень.

**Мета дослідження -** підвищити ефективність ортопедичного лікування пацієнтів знімними протезами шляхом використання властивостей нового силіконового матеріалу холодної полімеризації для двошарових базисів.

Для досягнення поставленої мети визначено **основні завдання:**

1. Розробити та експериментально обґрунтувати рецептуру вітчизняного силіконового матеріалу „ПМ-С” для м’яких підкладок базису знімних протезів, вивчити його властивості і скласти інструкцію по використанню.

2. За результатами клініко-лабораторних досліджень матеріалів для виготовлення м’яких підкладок надати порівняльну характеристику їх властивостей.

3. Розробити методику виготовлення підкладок з матеріалу „ПМ-С” з урахуванням індивідуальних особливостей протезного ложа та розподілу жувального тиску.

4. Провести ортопедичне лікування пацієнтів знімними конструкціями протезів з використанням м’яких підкладок з матеріалів ”ПМ-С” та ”Ufi Gel P”, вивчити його ефективність в період реабілітації у порівняльному аспекті.

5. Обґрунтувати узагальнені рекомендації щодо лікування пацієнтів з повною та частковою втратою зубів двошаровими зубними протезами із застосуванням нового матеріалу для м’яких підкладок базису.

*Об'єкт дослідження –* процес ортопедичного лікування з використанням знімних протезів із м’якими підкладками.

*Предмет дослідження –*фізико-механічні, клініко-технологічні властивості матеріалів для виготовлення м’яких підкладок базису; конструкційні та лікувально-експлуатаційні особливості знімних зубних протезів з м’якими підкладками.

**Методи дослідження.** Застосовано комплекс лабораторних (деформація під дією тиску, міцність при деформації, відновлення після деформації та інші), клініко-технологічних (загальний робочий час, час структурування, консистенція компаунда, інші), розрахунково-аналітичних (моделювання динамічних процесів при жувальних навантаженнях), а також клінічних (вибір та обґрунтування конструкції зубних протезів з урахуванням особливостей протезного ложа) методів досліджень. При виконанні дослідження використано низку клініко-статистичних методів, зокрема тих, які базуються на параметричній і непараметричній статистиці, імовірнісному розподілі ознак та оцінці достовірності результатів.

**Наукова новизна** результатів дослідження полягає в наступному:

- вперше обґрунтовано доцільність розробки і створено вітчизняний силіконовий матеріал для м’яких підкладок базису знімних протезів “ПМ-С”, досліджено його властивості та вивчено особливості його застосування в клінічній практиці (Декл. пат. №69646 А, UA; Матеріал для стоматологічних м'яких підкладок);

- вперше обґрунтовано і запропоновано методику комплексної оцінки матеріалів для м’яких підкладок базису знімних протезів (Декл. пат. №14743 U, UA; Спосіб оцінки якості матеріалу для м’яких підкладок базису знімних протезів), проведено рангово-рейтингову класифікацію досліджених матеріалів за узагальненим показником якості;

- вперше дано визначення “ефективної товщини” м’якої підкладки, досліджено особливості застосування матеріалу у клінічній практиці з урахуванням індивідуальних особливостей протезного ложа, зокрема податливості слизової оболонки, наявності та локалізації екзостозів, ступеня атрофії кісткової основи при виготовленні м’яких підкладок базису знімних протезів;

- вперше досліджено розподіл жувального тиску при лікуванні пацієнтів із застосуванням удосконаленої методики (Пат. №24836, UA; Спосіб виготовлення м’якої підкладки акрилового базису знімних зубних протезів) відновлення дефектів зубних рядів знімними двошаровими протезами;

- вперше, за результатами вивчення ультраструктури поверхонь конструкційних матеріалів для базису знімних протезів у порівняльному аспекті, запропоновано спосіб підвищення зносостійкості двошарових протезів та їх мікробіологічної безпечності на етапах ортопедичного лікування;

- вперше узагальнено дані щодо клінічного застосування двошарових протезів з м’якими підкладками “ПМ-С” у системі ортопедичного лікування пацієнтів з різними варіантами адентії.

**Практичне значення** результатів полягає вобґрунтуванні доцільності та розробці вітчизняного матеріалу для м’яких підкладок базису двошарових протезів, дослідженні властивостей конструкційного матеріалу. Удосконалено методику лікування конструкціями протезів з використанням матеріалу для м’яких підкладок, обґрунтовано рекомендації щодо його застосування.

Удосконалена методика лікування двошаровими протезами доповнена:

на етапі планування – урахуванням ступеня податливості слизової оболонки протезного ложа, локалізації екзостозів шляхом формування координатних вибірок акрилового базису (номограмний метод);

на етапі підготовки базису – виконання препарування акрилового базису та застосування спеціальної координатної решітки для попереднього визначення об’єму компаунда;

на етапі внесення компаунда – аплікаційне заповнення координатних вибірок базису;

на етапі остаточної обробки м’якої підкладки – нанесення на її поверхню захисного прошарку.

Для об’єктивізації стану податливості тканин протезного ложа, виконання координатних та локальних вибірок базису, а також для визначення та оцінки ефектів функціонального перерозподілу жувального тиску на протезне ложе, застосовано відповідні вимірювальні прилади (динамометр, індикатори часового типу з відповідними способами їх застосування).

За результатами порівняльної клініко-економічної оцінки ортопедичного лікування знімними конструкціями протезів доведена ефективність застосування матеріалу “ПМ-С”, який впроваджений у промислове виробництво АТ “Стома” (м. Харків) для серійного випуску.

Основні результати дослідження впроваджено в навчальний процес на кафедрі ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету, на кафедрі пропедевтики ортопедичної стоматології Вищого державного навчального закладу України „Українська медична стоматологічна академія” (м. Полтава), на кафедрі ортопедичної стоматології та ортодонтії Харківської медичної академії післядипломної освіти, а також впроваджені у практичну охорону здоров'я в Харківській обласній стоматологічній поліклініці, у стоматологічній поліклініці №2 (м. Харків), у Полтавській обласній стоматологічній поліклініці. В якості експонату вітчизняний матеріал “ПМ-С” був представлений на міжнародній виставці стоматологічного устаткування і матеріалів (Москва, 2004).

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційне дослідження є особистою працею автора. Зокрема, дисертантом, на основі вивчення літератури і пріоритетних розробок у даній галузі, обґрунтована тема дослідження, сформульовані мета і завдання, а також застосовані відомі лабораторні і запропоновані авторські методи щодо вивчення фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей матеріалу “ПМ-С”, розробленого сумісно зі співробітниками акредитованої науково-дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів та виробів АТ „Стома” (м. Харків) та застосованого при лікуванні пацієнтів з адентією знімними протезами з двошаровим базисом. Дисертантом самостійно виконано весь обсяг клінічної роботи з пацієнтами. Проведено систематизацію отриманих у дослідженні результатів, узагальнено клінічні дані, а також здійснено статистичний аналіз результатів клінічного застосування впровадження, виконано оцінку його ефективності. На основі проведених досліджень обґрунтовані та сформульовані висновки і практичні рекомендації, а також підготовлено інструкцію щодо застосування матеріалу для м’яких підкладок “ПМ-С”, підготовлені публікації, заявки на винахід та корисні моделі. У роботах, опублікованих у співавторстві, участь здобувача є визначальною.

**Апробація результатів дослідження** виконана на галузевому та регіональному рівнях, зокрема на обласних науково-практичних конференціях лікарів-стоматологів та науковців "Нові технології в стоматології" (Харків, 2005) та "Сучасні питання стоматології" (Харків, 2006), науково-практичній конференції молодих вчених "Досягнення молодих вчених – майбутнє медицини" (Харків, 2005), міжвузівській конференції молодих вчених "Медицина третього тисячоліття" (Харків, 2006, 2007), міжнародній науково-практичній конференції "Досягнення і перспективи розвитку ортопедичної стоматології та ортодонтії в Україні" (Полтава, 2006), Всеукраїнській науково-практичній конференції ”Досягнення та перспективи розвитку сучасної стоматології. Актуальні проблеми стоматологічного матеріалознавства” (Полтава, 2006), Всеукраїнській науково-практичній конференції ”Нові технології в стоматології і щелепно-лицьовій хірургії” (Харків, 2006).

**Публікації.** Основні результати дослідження викладено у 14 публікаціях, у тому числі 5 – у виданнях, ліцензованих ВАК України (з них самостійних - 5); 6 – у тезах і матеріалах конференцій; отримано деклараційні патенти України на винахід та на корисну модель і патент України на корисну модель.

**Обсяг і структура дисертації.** Загальний обсяг дисертації складає 201 сторінку машинопису; складається із списку умовних скорочень, вступу, огляду літератури, опису матеріалів та методів дослідження, трьох розділів лабораторних та клінічних досліджень, аналіза та узагальнення результатів дослідження, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел, 3 додатків. Основний текст дисертації викладено на 161 сторінці, у тому числі, на 46 сторінках розміщені 20 таблиць, 27 рисунків. Список літератури складається з 253 джерел (181 робота – кирилицею і 72 - латиною).

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

**Матеріали і методи дослідження.** Для досягнення мети та виконання завдань дослідження за спеціально опрацьованою комплексною програмою оптимізовано компонентну структуру та виконано експериментально-лабораторне вивчення базових властивостей (консистенція компаунда, відновлення після деформації та відносне подовження при розтягуванні до розривання), забезпечено проведення незалежних експертних доклінічних випробувань, складено інструкцію і запропоновано для клінічного застосування новий вітчизняний конструкційний матеріал м’яких підкладок (ММП) „ПМ-С”. Для створення порівняльної оцінки, вивчено фізико-механічні та клініко-технологічні властивості трьох ММП: „ПМ-С” (АТ “Стома”, Україна), „Ufi Gel P” (“Voco”, Німеччина) та „Silagum AV Comfort” (“DMG”, Німеччина) за параметрами, передбаченими ІSО 10139-2 та ТУ У 24.6-00481318-027-2003 на 640 експериментальних зразках (консистенція компаунда, деформація стисненням, відновлення після деформації стисненням, відносне подовження до моменту розриву, міцність зв’язку м’якої підкладки (МП) з акриловим базисом протеза, загальний робочий час, час змішування, час структуризації, рівень водопоглинання та характеристика ультраструктури поверхні МП) (Зоткина М.А., 1999; Томилин В.Г., 2005). Експериментальне обґрунтування рецептури та лабораторну оцінку властивостей ММП виконано самостійно автором на базі акредитованої дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів та виробів АТ “Стома” (м. Харків) при постійному метрологічному контролі за устаткуванням. Доклінічні випробування проведені в Інституті екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя (м. Київ).

Клінічну частину дослідження виконано безпосередньо автором на клінічній базі кафедри ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету – у Харківській обласній стоматологічній поліклініці. Мікробіологічні дослідження проведені в Інституті мікробіології і імунології ім. І.І. Мечнікова АМН України (м. Харків). Дослідження виконано з кількісним обґрунтуванням репрезентативного об’єму груп клінічного спостереження. Підбір пацієнтів здійснювали з урахуванням розроблених показань до застосування МП. Обстеження проводили за загальноприйнятою схемою (Рожко М.М., Неспрядько В.П., 2003). Першу групу склали 37 хворих, яким виготовлено знімні протези, використовуючи матеріал “ПМ-С”, другу - 36 осіб, яким виготовлено знімні протези, використовуючи матеріал “Ufi Gel P”. Всього виготовлено 94 знімних протеза, з них – 52 – повних, 42 – часткових.

Удосконалення методики виготовлення МП виконано з урахуванням податливості слизової оболонки (СО) протезного ложа (Єріс Л.Б., 2000) на етапі складання плану ортопедичного лікування, зменшення площі її запалення (Лесных Н.И., 1990), закономірностей і динаміки розподілу жувального тиску (ЖТ) за допомогою запропонованих пристроїв („БНВ-01”, „БНВ-02”).

Вивчено зміну площ запалення СО протезного ложа пацієнтів першої групи з корекцією базису м’якою підкладкою з матеріалу “ПМ-С” та другої – з матеріалу “Ufi Gel P” на момент виготовлення знімних протезів з акриловим базисом, в ранньому і віддаленому періодах клінічної експлуатації (на 7-ий день, через 1 місяць, 6 та 9 місяців).

Для удосконалення технології клінічного застосування м’яких підкладок базису досліджено бактеріальну забрудненість на етапах їх експлуатації у 20 хворих, досліджено ефективність режимів знезаражування та удосконалено методику фіксації МП за рахунок формування тангенційної форми країв суцільної та додаткових локальних вибірок базису.

Застосовуючи модифіковану методику (Янішен І.В., 2004), по кожному з досліджених ММП розраховано інтегральний показник клініко-економічної ефективності КЕЕМП = ІQМП · ЕЕМП · КФЕ, де ІQМП – узагальнений індексний показник якості матеріалу для м’яких підкладок базису, ЕЕМП – узагальнений відносний індексний показник собівартості матеріалу для м’якої підкладки, КФЕ – показник клініко-економічної ефективності, розрахований за формулою: КФЕ = КФЕЗЗ · КФЕЖТ, де КФЕЗЗ – коефіцієнт, що відображає динаміку зміни площі зон запалення слизової оболонки протезного ложа, КФЕЖТ – коефіцієнт підвищення жувального тиску при застосуванні м’якої підкладки.

При виконанні дослідження використано низку клініко-статистичних методів, зокрема тих, які базуються на параметричній і непараметричній статистиці, імовірнісному розподілі ознак та способах оцінки достовірності результатів (Румшинский Л.З., 1971; Мюллер П. и соавт., 1982; Большев Л.Н., Смирнов Н.В., 1983; Коринко Р.О., 1997). При статистичній обробці використано ліцензовані програмні продукти („EXCEL”, „STATISTICA”), що дозволило забезпечити необхідний рівень стандартизації.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Експериментально обґрунтовано рецептуру матеріалу для м’яких підкладок базису (Декл. пат. України № 69646 А). Новий вітчизняний ММП „ПМ-С”, як показали результати клініко-лабораторних досліджень, характеризується наступними клініко-технологічними та фізико-механічними властивостями: загальний робочий час - (63,5±0,93) с; час змішування - (26,2±0,3) с; час структуризації - (290,5±4,2) с; консистенція компаунда - (23,2±0,09) мм; деформація стисненням - (38,3±0,79) %; відносне подовження - (32,3±0,67) %; відновлення після деформації - (99,95±0,02) %; пористість поверхні м’якої підкладки - (64,3±3,61) одиниць у полі зору при середньому розмірі пор (0,122±0,001) ммк; міцність зв’язку м’якої підкладки з акриловим базисом - (5,29±0,23) кгс/см2; рівень водопоглинання за 24 год складає (0,2304±0,0006) % його маси та (у модельних умовах експерименту) нелінійно змінюється залежно від його первинної площі і тривалості контакту підкладки з фізіологічним розчином (одержано поліномінальні статистичні залежності).

Порівняльний аналіз властивостей нового матеріалу “ПМ-С” з зарубіжними аналогами показав, що запропонований вітчизняний матеріал для МП базису знімних протезів за окремими показниками переважає (Р<0,05) досліджені аналоги, а саме: за клініко–технологічними властивостями: за показником загального робочого часу – матеріал “Silagum AV Comfort” ((63,5±0,93) с та (61,5±0,93) с, відповідно); за часом структуризації – матеріал “Silagum AV Comfort” ((290,5±4,2) с та (255,5±5,5) с, відповідно); за показником деформація стисненням – матеріал “Ufi Gel P” ((38,3±0,79) % та (34,1±1,18) %, відповідно); а також має меншу мікропористість поверхні, ніж матеріал “Ufi Gel P” (середній розмір мікропор поверхні матеріалу “ПМ-С” - (0,122±0,001) ммк, “Ufi Gel P” - (0,161±0,003) ммк). За окремими показниками відтворення властивостей матеріал “ПМ-С” характеризується як більш прогнозований.

Для інтегральної оцінки якості конструкційних матеріалів цього класу опрацьовано спеціальний спосіб (Декл пат. України №14743 U), який включає вимір та послідовний якісно-дихотомічний аналіз відповідності фізико-механічних показників спеціально виготовлених зразків нормативним вимогам. Якість оцінюють з урахуванням показника водопоглинання, а її кількісну оцінку виконують за узагальненим показником. Порівняльний аналіз матеріалів для виготовлення м’яких підкладок базису знімних протезів (“ПМ-С”, “Ufi Gel P”, “Silagum AV Comfort”) дозволив виявити, що матеріал “ПМ-С” не відрізняється від матеріалу “Silagum AV Comfort”, тоді як матеріал “Ufi Gel P” має вищий показник якості (Р<0,05), який визначається достовірно (Р<0,001) вищою міцністю зв’язку МП з акриловим базисом.

Проліковано 31 пацієнт з повною адентією обох чи однієї з щелеп, переважно з 2 класом СО за Супплі. Серед пацієнтів з повною адентією верхньої щелепи (ВЩ) (46,4±9,4) % були ІІІ типу, (39,3±9,2) % - ІІ типу , (14,3±6,6) % - І типу за Шредером; нижньої щелепи (НЩ) - (45,8±9,2) % та (25,0±7,8) % - ІІІ та ІІ типів за Келлером, відповідно. Частка І та ІV типів за Келлером склала (16,7±6,7)% та (12,5±5,8) %, відповідно. Застосування МП визначалось необхідністю компенсувати атрофію протезного ложа для поліпшення адаптації пацієнтів до протезів, збільшення жувальної ефективності та профілактики подальшої атрофії. У разі помірної податливості СО, використання МП базису протеза було виконано із урахуванням індивідуальної чутливості протезного ложа до механічного навантаження.

Серед пролікованої групи пацієнтів з частковою адентією ВЩ та НЩ (42 пацієнти), переважну більшість склали пацієнти з дефектами зубних рядів 1 класу за Кеннеді, а саме (45,2±7,7) %, меншу частку склали хворі з 2 та 3 класом дефектів - (23,8±6,6) % та в найменшій кількості - 4 клас, а саме (7,1±4,0) %.

При прийнятті рішення про виготовлення МП базису, враховували податливість СО у визначених зонах, наявність виражених анатомічних утворень (внутрішніх косих ліній), кісткових виступів, екзостозів у межах протезного ложа, раневої поверхні після оперативних втручань (видалення зубів).

Податливість СО протезного ложа визначена в кількох координатних зонах; узагальнений аналіз цих даних дозволив проранжувати ці зони за ступенем податливості СО: I – висока, характерна для задньої зони твердого піднебіння та досліджених ділянок гребеня альвеолярного відростка; III – мінімальна, характерна для шва твердого піднебіння; II – середня, характерна для інших ділянок протезного ложа. Найбільші абсолютні значення податливості СО серед пацієнтів дослідженої групи знаходились на рівні від (0,65±0,01) мм до (0,95±0,01) мм, а найменші – (0,32±0,05) мм. Варіативність абсолютних показників може залежати від координатної зони, давності утворення дефекту зубного ряду, конституційно-біологічних та деяких інших факторів, що необхідно враховувати на етапах отримання функціонального відбитку та при визначенні необхідного варіанту препарування базису під МП.

Удосконалення методики виготовлення МП для диференційного розподілу тиску базису протезу на підлеглі тканини (рис. 1), виконано за допомогою клініко-технологічних прийомів із урахуванням індивідуальної податливості СО протезного ложа та виявлених нами закономірностей функціонального перерозподілу жувального тиску у пацієнтів при лікуванні знімними протезами.

Вивчення розподілу ЖТ виконано на етапах лікування знімними протезами в 73 пацієнтів із застосуванням матеріалів “ПМ-С” та “Ufi Gel P” до та після виготовлення м’якої підкладки. Для узагальненого аналізу результатів розраховано середнє значення показників ЖТ, його середню похибку та застосовано індексний аналіз показників для кожної із груп дефектів зубних рядів. Індекс розподілу ЖТ розраховано за формулою: ІРЖТ = БД /ФД, де БД – показник у боковій ділянці, а ФД – у фронтальній ділянці зубного ряду (у кг).

Лікування пацієнтів з повною адентією виконано із застосуванням протезів з жорстким базисом, що дозволило забезпечити досягнення ЖТ до рівня (2,83ч3,57) кг; цей тиск відрізнявся залежно від локалізації відновлюваної ділянки зубного ряду. Після корекції жорсткого базису за допомогою МП з матеріалу “ПМ-С” досягнуто підвищення ЖТ, переважно в лівих бокових ділянках протезного ложа. Слід зазначити, що можливість підвищення ЖТ, що зареєстровано в цій групі пацієнтів, супроводжувалась рівномірним розподілом його по бокових ділянках протезного ложа (до корекції стандартизовані показники ЖТ в правих і в лівих бокових ділянках складали (1,25±0,05) кг та (1,20±0,05) кг, відповідно, а після застосування МП – (1,29±0,06) кг та (1,30±0,04) кг, відповідно, що проявилось достовірним (Р<0,05) зростанням ЖТ у лівих бокових ділянках.

У пацієнтів з частковою адентією НЩ після корекції жорсткого базису за допомогою МП з матеріалу “ПМ-С” відмічено підвищення (Р<0,05) ЖТ по всіх ділянках зубного ряду. Стандартизований індекс перерозподілу ЖТ після виготовлення МП у правій боковій ділянці НЩ становив (1,32±0,09) од., а в лівій боковій ділянці – (1,33±0,01) од.; виявлено достовірне (Р<0,001) збільшення цього показника в лівій боковій ділянці у порівнянні з аналогічним показником, отриманим до виготовлення підкладки. Аналіз показників ЖТ виявив пропорційність його перерозподілу за рахунок достовірного (Р<0,001) відносного його збільшення в лівій боковій ділянці зубного ряду.

доповнення методики

етапи

об’ємно –

координатний спосіб

визначення кількості

матеріла

**планування**

об’єму координатних вибірок базису протеза

таблиця - номограма об’єму препарування акрилового базису, що забезпечує ефективну товщину

**підготовка базису**

для нанесення МП

підготовка

акрилового базису із застосуванням спеціального пристрою:

“БНВ-03”

**внесення матеріалу** в вибірки акрилового базису

аплікаційний спосіб

заповнення координатних вибірок базису

забезпечення стійкості до зношення МП

фінішний захист м’якої підкладки глянцем

визначення

жувального

тиску:

пристрій “БНВ-02”

оцінка функціональної ефективності

на етапах лікування

Рис.1. Удосконалення клінічної методики виготовлення двошарового базису протеза

У пацієнтів з частковою адентією ВЩ після корекції жорсткого базису за допомогою МП з матеріалу “ПМ-С” також відмічено підвищення (Р<0,05) жувального тиску по всіх ділянках зубного ряду.

Після корекції жорсткого базису за допомогою МП із матеріалу “Ufi Gel P” при лікуванні пацієнтів з повною адентією, досягнуто підвищення ЖТ (Р<0,05), переважно в лівих бокових ділянках зубного ряду.

При лікуванні пацієнтів з частковою адентією НЩ знімними протезами з жорстким базисом та МП з матеріалу “Ufi Gel P”, рівень ЖТ склав (4,86±0,12) кг, (6,18±0,26) кг та (5,69±0,3) кг у фронтальній, правій та лівій бокових ділянках, відповідно; у пацієнтів з частковою адентією ВЩ – (4,88±0,26) кг, (6,32±0,4) кг та (7,08±0,4) кг, відповідно. Отримані показники характеризують зростання ЖТ (Р<0,05) при застосуванні МП з матеріалу “Ufi Gel P” у порівнянні з акриловим базисом.

Отже, після виготовлення МП з матеріалів “ПМ-С” та “Ufi Gel P” при лікуванні повними знімними протезами спостерігали збільшення ЖТ відповідно на 15,7 % (Р<0,05) та 12,9 % (Р<0,05). Після виготовлення МП часткових знімних протезів на ВЩ з матеріалів “ПМ-С” та “Ufi Gel P” приріст ЖТ в середньому склав відповідно 17,2 % (Р<0,05) та 10,1 % (Р<0,05), на НЩ – відповідно 18,7 % (Р<0,05) та 8,4 % (Р<0,05).

Отримані результати дозволили обґрунтувати удосконалену методику виготовлення МП базису знімних протезів, сутність якої характеризується тим, що, шляхом застосування розрахункових методів, встановлено поняття „ефективної товщини” МП, яка складає для матеріалу “ПМ-С” ≥2,7 мм; після здійснення вимірів податливості СО протезного ложа для визначення площі МП, використовувалась планіметрична координатна сітка для дозування компаунда матеріалу; враховуючи товщину базису в визначених зонах, здійснювалась підготовка базису за допомогою запропонованого пристрою “БНВ-03” для створення “ефективної товщини” МП.

Таким чином, удосконалення клінічної методики виготовлення двошарового базису досягнуто за рахунок застосування нового матеріалу, пристроїв та розрахункових технологій. З’ясовано, що демпфіруючі властивості матеріалу “ПМ-С” лінійно залежать від товщини (пряма залежність) та поперечного перерізу (зворотна залежність) МП. Необхідні демпфіруючі властивості МП можуть бути забезпечені формуванням суцільної вибірки або комбінованою вибіркою акрилового базису; для формування комбінованої вибірки запропоновано пристрій для обробки базису. З метою забезпечення “ефективної товщини” МП з матеріалу “ПМ-С” слід застосовувати номограму для визначення об’єму вибірки (препарування) акрилового базису.

Доведено, що МП з матеріалу “ПМ-С” характеризується трикратним запасом міцності при динамічному жувальному навантаженні. Збільшувати терміни клінічної експлуатації МП з матеріалу “ПМ-С” необхідно за рахунок удосконалення методики їх виготовлення (забезпечуючи профілактику крайових дефектів, мікроструктурних порушень та розривів), а підвищення міцності зв’язку з акриловим базисом в крайовій та базальних зонах МП можливо досягати шляхом формування тангенційної форми країв суцільної вибірки та локальних координатних вибірок базису.

Оцінка площі зон запалення СО протезного ложа пацієнтів першої клінічної групи показала, що в середньому через 7 діб після виготовлення МП має місце значне (Р<0,05) зменшення середньої площі зон запалення в порівнянні з жорстким базисом: від (1,10±0,13) см2 до (0,52±0,09) см2; через 1 місяць середня площа зон запалення зменшилась (Р<0,05) та склала (0,19±0,04) см2, а через 6 місяців цей показник склав (0,16±0,05) см2. Однак, через 9 місяців спостерігалась тенденція до збільшення середньої площі зон запалення, що свідчить на користь формування передумов для підвищення бактеріальної забрудненості знімних ортопедичних конструкцій та потребує застосування заходів по знезаражуванню протезів або заміни МП.

При оцінці площі зон запалення СО протезного ложа пацієнтів другої клінічної групи спостерігалась аналогічна закономірність змін середньої площі зон запалення у визначених періодах. У термін спостереження, що дорівнює 1 місяць, середня площа зон запалення СО у пацієнтів першої клінічної групи була достовірно (Р<0,05) менша, ніж у пацієнтів другої клінічної групи.

Виявлено, що в мазках з МП через 1 міс. клінічного використання протезів показники C. albicans зросли (Р<0,05) з (1,60±0,11) до (2,31±0,11) lg КУО/мл; St. saprophyticus (Р<0,05) – з (3,87±0,08) до (4,27±0,11) lg КУО/мл. Через 6 міс., у порівнянні з першим періодом, показники Lactobacterium sp. збільшились (Р<0,05) з (5,40±0,23) до (5,86±0,08) lg КУО/мл; C. albicans (Р<0,05) – з (1,60±0,11) до (2,60±0,10) lg КУО/мл; St. saprophyticus (Р<0,05) – з (3,87±0,08) до (4,50±0,10) lg КУО/мл; St. aureus (Р<0,05) – з (3,64±0,10) до (4,40±0,10) lg КУО/мл.

Порівняльний аналіз динаміки бактеріальної забрудненості під впливом різних режимів знезаражування протезів дозволив визначити, що режим “А” („Корега Табс”, 10 хв. експозиції) незначно впливає на видовий склад мікрофлори МП, однак достовірно (Р<0,05) зменшує бактеріальну забрудненість (якісний показник зниження бактеріальної забрудненості склав 52,8 %). Загальний показник залишкового (після знезараження в режимі “А”) бактеріального забруднення МП достовірно (Р<0,05) нижче, ніж до знезаражування та складає (34,8±1,7) lg КУО/мл проти початкового - (73,7±2,6) lg КУО/мл; при цьому відмічено зменшення бактеріальної забрудненості переважно за рахунок аеробних форм мікроорганізмів.

Відносно більш ефективним є режим “В” знезаражування (0,5 % розчин гіпохлориту натрію, 10 хв. експозиції), оскільки на тлі значного зменшення видового складу мікроорганізмів, якісний показник зниження бактеріальної забрудненості склав 68,4%.

З’ясовано, що клініко-функціональна ефективність застосування матеріалу “ПМ-С” за показником КФЕ у 2,4 рази більша (Р<0,05), ніж матеріалу “Ufi Gel P” (1,00 та 0,414, відповідно). Клініко-економічна ефективність застосування матеріалу “ПМ-С” - вища (Р<0,05), ніж матеріалу “Ufi Gel P”.

**ВИСНОВКИ**

У дисертації наведено нове вирішення наукової задачі - підвищення ефективності лікування пацієнтів з адентією знімними протезами на основі системного аналізу теоретичних знань та клініко-експериментальних даних, що полягає в розробці нового вітчизняного конструкційного матеріалу „ПМ-С” та обґрунтуванні його клінічного застосування, зокрема:

1. Експериментально обґрунтовано рецептуру та досліджено властивості нового конструкційного матеріалу “ПМ-С” для м’якої підкладки акрилового базису знімних протезів. Розроблений силіконовий матеріал холодної полімеризації “ПМ-С” за показниками фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей відповідає вимогам ISO 10139-2 та ТУ У 724. 6-00481318-027-2003; складено інструкцію щодо його клінічного застосування.

2. З’ясовано, що за клініко-технологічним показником: „загальний робочий час” матеріал “ПМ-С” ((63,5±0,93) с) переважає (Р<0,05) аналогічний показник матеріалу “Silagum AV Comfort” ((61,5±0,93) с); час структуризації матеріалу “ПМ-С” ((290,5±4,2) с) достовірно (Р<0,05) переважає цей показник матеріалу “Silagum AV Comfort” ((255,5±5,5) с); мікропористість поверхні матеріалу “Ufi Gel P” ((0,161±0,003) ммк) переважає (Р<0,05) цей показник матеріалу “ПМ-С” ((0,122±0,001) ммк). За показником деформації при стискуванні матеріал “ПМ-С” ((38,3±0,79)%) достовірно (Р<0,05) переважає матеріал “Ufi Gel P” ((34,1±1,18 %), що в клінічних умовах здатне забезпечувати зниження окклюзійного тиску на тканини протезного ложа.

3. Удосконалено методику ортопедичного лікування пацієнтів знімними протезами із застосуванням нового конструкційного матеріалу “ПМ-С”, засновану на урахуванні податливості слизової оболонки протезного ложа та показника ”ефективної товщини” м’якої підкладки, який для матеріалу “ПМ-С” ставить ≥ 2,7 мм.

4. За результатами порівняльного аналізу клінічного застосування матеріалу “ПМ-С”, встановлено достовірно більша (у 2,4 рази) клініко-функціональна ефективність реабілітації пацієнтів, ніж при застосуванні матеріалу “Ufi Gel P”. Клініко-економічна ефективність застосування матеріалу “ПМ-С”, АТ “Стома” за узагальненим показником (КЕЕМП) перевищує ефективність застосування матеріалу “Ufi Gel P”, Voco.

5. Доведено, що лікування пацієнтів з різними варіантами адентії знімними протезами з м’якою підкладкою потребує врахування закономірностей функціонального розподілу жувального тиску в межах відновлюваного зубного ряду. Це досягається за рахунок демпфірування тканин протезного ложа при функціональних навантаженнях. У разі застосування матеріалу “ПМ-С” обґрунтовано удосконалену методику.

# Практичні рекомендації

1. Вітчизняний силіконовий конструкційний матеріал “ПМ-С”, що серійно випускається АТ “Стома”, м. Харків, необхідно застосовувати відповідно до розробленої інструкції по застосуванню, що забезпечує високе відтворювання його фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей.

2. Для забезпечення „ефективної товщини” м’якої підкладки, функціонального розподілу жувального тиску, профілактики травм слизової оболонки протезного ложа доцільно використовувати запропоновану методику виготовлення м’яких підкладок базису із урахуванням податливості слизової оболонки. Рекомендується застосування таблиці–номограми для вибору варіанту підготовки базису (залежно від клінічної ситуації) та координатної сітки для визначення об’єму матеріалу.

3. Після виготовлення м’якої підкладки слід використовувати поверхневий шар силіконового глянцю з метою збільшення терміну клінічного використання за рахунок закриття мікропор поверхні, зниження водосорбції та бактеріальної забрудненості.

4. Для профілактики ускладнень, пов’язаних з бактеріальною забрудненістю протезів з м’якою підкладкою із матеріалу “ПМ-С” у процесі клінічної експлуатації, знезаражування поверхонь протезів слід проводити з використанням 0,5 % розчину гіпохлориту натрію, який дозволяє забезпечити кращий рівень знезаражування.

**Список праць, опублікованих за темою дисертації**

1. Без’язична Н.В. Матеріали для м’яких підкладок базису знімних зубних протезів: порівняльна оцінка фізико-механічних властивостей // Український стоматологічний альманах.- 2006. - №1, Т.1. - С. 15-17.

2. Безъязычная Н.В. Способ и результаты клинического изучения податливости слизистой оболочки протезного ложа на этапе выбора тактики ортопедического лечения // Медицина І... науково-практичний журнал. - 2006. - №2 (13). - С. 52-56.

3. Безъязычная Н.В. Жевательное давление на этапах ортопедического лечения съёмными протезами: способ и результаты клинического изучения // Медицина І... науково-практичний журнал. - 2006. - №3 (14). - С. 59-63.

4. Безъязычная Н.В. Теоретические предпосылки и практическое совершенствование клинической методики изготовления мягких подкладок базиса съёмных протезов // Медицина І... науково-практичний журнал. - 2006. - №4 (15). - С. 28-35.

5. Без’язична Н.В. М’які підкладки базису знімних зубних протезів: оцінка ультраструктури поверхні // Український стоматологічний альманах.- 2006 .- №4. - С. 10-12.

6. Деклараційний пат. 69646 А, Україна, 7 А61С13/00. Матеріал для стоматологічних м'яких підкладок: Деклараційний пат. 69646 А, Україна, 7 А61С13/00 / В.П. Голік, Н.В. Без’язична, І.А. Воронов, Ю.І. Довгопол, І.В. Янішен (UA). - № 20031110082; Заявл. 10.11.2003; Опубл. 15.09.2004, Бюл. № 9. – 6 с. (Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо аналогів та прототипу заявленого ММП, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження, виготовлення та дослідження експериментальних зразків, статистичну обробку результатів дослідження базових властивостей різних рецептур матеріалу).

7. Деклараційний пат. 14743 U, Україна, МПК А61В10/00 А61С13/007. Спосіб оцінки якості матеріалу для м’яких підкладок базису знімних протезів: Деклараційний пат. 14743 U, Україна, МПК А61В10/00 А61С13/007 / В.П. Голік, Н.В. Без’язична, С.П. Шкляр, І.В. Янішен (UA). - № u200512556; Заявл. 26.12.2005; Опубл. 15.05.2006, Бюл. № 5. – 6 с. (Здобувачем підготовлені експериментальні зразки досліджуваних матеріалів, виконані виміри та лабораторні випробування, проведено аналіз даних щодо ММП та їх статистичну обробку, формулювання основних висновків).

8. Деклараційний пат. 24836, Україна, МПК А61С13/00. Спосіб виготовлення м’якої підкладки акрилового базису знімних зубних протезів: Деклараційний пат. 24836, Україна, МПК А61С13/00 / В.П. Голік, Н.В. Без’язична, І.В. Янішен, В.Г. Томілін, А.В. Доля (UA). - № u200704157; Заявл. 16.04.2007; Опубл. 10.07.2007, Бюл. № 10. – 8 с. (Здобувачем виконано збір та аналіз даних щодо способів виготовлення МП, виконано огляд літератури та патентно-інформаційне дослідження. Проведено виготовлення МП базису, спостереження в визначені терміни їх клінічної експлуатації, порівняльна оцінка та статистична обробка результатів клінічного дослідження).

9. Безъязычная Н.В. Мягкие подкладки под базисы съёмных зубных протезов: структура и базовые свойства нового отечественного базисного материала “ПМ-С” // Вопросы экспериментальной и клинической стоматологии: Зб. наук. пр. Харків, 2005. – Харків, 2005. – Вып. 9. – С. 69-72.

10. Без’язична Н.В. Дослідження фізико-механічних властивостей стоматологічних матеріалів для м’яких базисних підкладок // Досягнення молодих вчених – майбутнє медицини: Матер. наук.-практ. конф. молодих вчених. Харків, 22 листопада 2005 р. – Харків, 2005. – С. 9-10.

11. Без’язична Н.В. Оцінка ультраструктури поверхні м’яких підкладок базису знімних зубних протезів // Медицина третього тисячоліття: Зб. тез міжвуз. конф. молодих вчених. Харків, 17-18 січня. – Харків, 2006.- С.163-164.

12. Без’язична Н.В. Теоретические предпосылки к практическому совершенствованию клинической методики изготовления мягких подкладок базиса съемных протезов // Нові технології в стоматології і щелепно-лицьовій хірургії: Матер. Всеукр. наук.-практ. конф. Харків, 3 – 4 листопада 2006 р. - Харків, 2006.- С. 149-152.

13. Без’язична Н.В. Бактеріальна забрудненість двошарових знімних зубних протезів на етапах їх клінічної експлуатації // Медицина третього тисячоліття: Зб. тез міжвуз. конф. молодих вчених. Харків, 16 – 17 січня 2007 р. – Харків, 2007. - С. 164-165.

14. Безъязычная Н.В. Исследование уровня водопоглощения стоматологических материалов для мягких базисных подкладок // Новые технологии в стоматологии: XII международная конф. челюстно-лицевых хирургов и стоматологов. Россия, Санкт-Петербург, 22 – 24 мая 2007 г. - Санкт-Петербург, 2007.- С. 40-41.

**АНОТАЦІЯ**

**Без’язична Н.В. Клініко-лабораторна оцінка та обґрунтування застосування нового силіконового підкладочного матеріалу для зубних протезів. - Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія. Вищий державний навчальний заклад України „Українська медична стоматологічна академія” МОЗ України. – Полтава, 2008.

У дисертації наведена клініко-лабораторна оцінка нового вітчизняного конструкційного матеріалу „ПМ-С” для виготовлення м’яких підкладок базису, обґрунтована технологія його клінічного застосування, визначені клініко-функціональна та клініко-економічна ефективності використання. За результатами експериментального вивчення клініко-технологічних та фізико-механічних властивостей створено систему оцінки якості матеріалів для м’яких підкладок базису. Обґрунтовано поняття “ефективної товщини” м’якої підкладки з матеріалу „ПМ-С”. Удосконалено методику ортопедичного лікування хворих з адентією знімними протезами з м’якою підкладкою із урахуванням індивідуальної податливості протезного ложа та закономірностей перерозподілу жувального тиску. Досліджено динаміку змін зон запалення слизової оболонки протезного ложа пацієнтів на етапах клінічної експлуатації знімних конструкцій протезів з м’якими підкладками. На основі значного зменшення видового, родового та кількісного складу мікроорганізмів, доведено ефективність знезаражування протезів з двошаровим базисом, використовуючи 0,5 % розчин гіпохлориту натрію.

**Ключові слова:** стоматологічне матеріалознавство, ортопедичне лікування, знімні протези, силіконові підкладочні матеріали.

**АННОТАЦИЯ**

**Безъязычная Н.В. Клинико–лабораторная оценка и обоснование применения нового силиконового подкладочного материала для зубных протезов. - Рукопись.**

Диссертация на соискание учлной степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.22 – стоматология. Высшее государственное учебное заведение Украины „Украинская медицинская стоматологическая академия” МЗ Украины. – Полтава, 2008.

В диссертации приведена клинико-лабораторная оценка нового отечественного конструкционного материала „ПМ-С” для мягких подкладок базиса, обоснована технология его клинического применения, определены клинико-функциональная и клинико-экономическая эффективности использования. Изучены компонентно-функциональные зависимости различных вариантов композиций материала и по результатам лабораторно-экспериментального изучения обоснована рецептура, обеспечивающая выполнение требований ISO, ТУ У и высокую надежность воспроизведения базовых свойств. На основании экспериментального изучения клинико-технологических и физико-механических свойств материалов для мягких подкладок базиса, проведена их комплексная сравнительная характеристика.

Создана система оценки качества материалов для мягких подкладок по обобщенному показателю, позволяющая проводить сравнительную оценку имеющихся и перспективных материалов. Выявлена качественно-количественная гетерогенность микроструктуры поверхности материала “ПМ-С”, предложен способ закрытия микродефектов за счет слоя финишного глянца. Путем применения расчетно-аналитических технологий, обосновано понятие “эффективной толщины” мягкой подкладки из материала „ПМ-С” и определено ел значение (≥2,7 мм), учитывая модуль упругости материала, данные минимального погружения базиса протеза в протезное ложе и средней силы жевательного давления у пациентов со сълмными протезами. Усовершенствована методика ортопедического лечения больных сълмными протезами с мягкой подкладкой с учетом индивидуальной податливости протезного ложа и закономерностей перераспределения жевательного давления. Предложена таблица-номограмма для выбора варианта подготовки базиса, обеспечивающего “эффективную толщину” мягкого слоя. Для определения необходимого количества материала, использована координатная сетка, а для снижения количества микропор подкладки - аппликационный способ заполнения координатных выборок базиса.

Проведено ортопедическое лечение 73 пациентов сълмными протезами с оценкой динамики изменения площади зон воспаления слизистой оболочки протезного ложа (на момент изготовления мягких подкладок, через 7 дней, 1, 6 и 9 мес. после изготовления); прироста и равномерного распределения силы жевательного давления (после изготовления мягких подкладок по сравнению с жестким базисом). Пациенты были разделены на две группы: первая - 37 человек, которым проведено ортопедическое лечение с использованием материала “ПМ-С”, вторая - 36 человек, которым проведено ортопедическое лечение с использованием материала “Ufi Gel P”. Доказано, что использование двухслойного базиса позволяет повысить силу жевательного давления при лечении пациентов полными сълмными протезами в среднем при использовании материалов “ПМ-С” и “Ufi Gel P” на 15,7 % (Р<0,05) и 12,9 % (Р<0,05), соответственно; при лечении пациентов частичными сълмными протезами на верхнюю челюсть - в среднем на 17,2 % (Р<0,05) и 10,1 % (Р<0,05), соответственно, на нижнюю челюсть - на 18,7 % (Р<0,05) и 8,4 % (Р<0,05), соответственно.

Динамика изменения площади зон воспаления слизистой оболочки протезного ложа показала, что в период наблюдения, равному 1 месяц, средняя площадь зон воспаления слизистой оболочки протезного ложа пациентов первой клинической группы была достоверно (Р<0,05) меньше, чем пациентов второй клинической группы.

Установлено, что для обеззараживания мягкой подкладки более эффективным является режим “В” (0,5 % раствор гипохлорита натрия при 10-и минутной экспозиции).

**Ключевые слова:** стоматологическое материаловедение, ортопедическое лечение, съемные протезы, силиконовые подкладочные материалы.

**ANNOTATION**

**Bezyazychna N.V. Clinical and laboratory evaluation and foundation of a new silicone lining material for dentures. – A manuscript.**

The thesis competing for a scientific degree of a Candidate of Medical Science in speciality 14.01.22 – dentistry.- Higher State educational institution of Ukraine „Ukrainian Dental Medical Academy” of Ministry of Public Health of Ukraine. – Poltava, 2008.

The thesis describes clinical and laboratory evaluation of a new Ukrainian constructional silicone lining material “PM-S”, grounds its application and determines its clinical, functional and economic efficiency in orthopedic treatment of adentia with removable dentures. Basing on experimental investigation of clinical, technological, physical and mechanical properties of silicone lining materials, system of assessing their technological quality has been developed. Determination of the “effective thickness” of soft liner to provide its function to decrement of prosthetic bed tissues with mathematical calculations has been made. Methods of orthopedic treatment of adentia with two-layer removable dentures are improved on the account of the oral mucosa elasticity and occlusal force distribution. Decreasing of mucous membrane inflammation of prothesis bed in cases of denture liners appliance has been investigated. The most efficacious way of disinfection of two-lining removable dentures with 0,5 % natrium hypochlorite solution applying has been proved.

**Key words:** dental material science, orthopedic treatment, removable dentures, silicone lining materials.