

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО АППАРАТА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА «DENT-35» ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ДЕНТИННО-ПЛОМБИРОВОЧНОГО СОЕДИНЕНИЯ

С.П. Рубникович, В.Т Минченя, Ю.А. Костецкий

*Белорусская медицинская академия последипломного образования
Кафедра ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом детской стоматологии
Республика Беларусь, г. Минск, ул. П. Бровки 3/3*

В данной статье рассматриваются вопросы поиска новых методов эффективного эндодонтического лечения зубов. В частности, к способу герметизации корневых каналов зубов с помощью низкочастотного ультразвука. По данным исследований, проведенных на кафедре ортопедической стоматологии и ортодонтии с курсом детской стоматологии БелМАПО, метод герметизации корневых каналов с помощью низкочастотного ультразвука способствует формированию дентино-пломбированного соединения с различными силерами. Применение низкочастотных колебаний акустических позволяет повысить качество эндодонтического лечения зубов. Низкочастотный ультразвуковой стоматологический аппарат «DENT-35» был впервые применён в клинической практике.

Введение

Ультразвуковая терапия, по мнению многих ученых и специалистов, считается одним из наиболее распространенных и высокоэффективных методов современной физиотерапии и активной терапии, используемых в комплексном лечении широкого спектра заболеваний не только стоматологии, но и в других отраслях практического здравоохранения [1,2,3]. Значительное место, при этом, отводится низкочастотной ультразвуковой хирургии и консервативной терапии, которые на протяжении трех последних десятилетий обогатились рядом клинико-физиологических и экспериментальных исследований. Биологическое действие низкочастотного ультразвука, происходящее в озвучиваемой среде, может быть обусловлено как прямым действием ультразвука (кавитацией, акустическими потоками, переменным звуковым давлением и пр.), так и непрямым действием, то есть вторичными эффектами воздействия (биохимическими, тепловыми, электро-физическими и др.) [3]. Разработка перспективных методов лечения, использующих энергию низкочастотного ультразвука, выявление адекватных режимов, интенсивностей и экспозиций озвучивания биообъектов в соответствии со спецификой заболевания и индивидуальными особенностями организма остается актуальной задачей практического здравоохранения [4,5].

Теоретический анализ.

Целью проводимого исследования являлись оценка клинической эффективности и эксплуатационных характеристик разработанного отечественного аппарата стоматологического «DENT-35» ТУ ВУ 100232486.044, а также возможности его широкого клинического применения для эндодонтического лечения зубов.

Задачи проводимого исследования:

1. Изучить соответствие декларируемой способности стоматологического аппарата «DENT-35» обеспечивать заявляемую функциональность её фактической реализации.
2. Оценить функциональные свойства стоматологического аппарата «DENT-35» и их соответствие техническим характеристикам по параметрам:
 - общей функциональности;
 - удобства практического применения;
 - общей безопасности.
3. Оценить полноту, правильность и доступность изложения информации в руководстве по эксплуатации.

4. Провести сравнительный анализ «DENT-35» с аналогичными изделиями, зарегистрированными в Республике Беларусь.

Методика и экспериментальная часть.

Для оценки клинической эффективности эндодонтического лечения зубов использовался ультразвуковой стоматологический аппарат «DENT-35».

Аппарат стоматологический низкочастотный ультразвуковой «DENT-35» для формирования дентинно-пломбировочного соединения применяется при пломбировании корневых каналов зубов с целью устранения избыточного содержания воздуха в структуре корневой пломбы, эффективного заполнения внутренней полости корневого канала и микроканалов корня зуба, при котором пломбировочный материал образует герметичное соединение с дентином канала корня зуба.

Практическое применение разработанного устройства основано на воздействии низкочастотным ультразвуком через сменный эндодонтический волновод на эндодонтические пломбировочные материалы (силеры) в корневом канале зуба. Низкочастотный ультразвук способствует возникновению сдвиговых акустических волн, в результате чего формируется комбинация продольных и поперечных акустических потоков, которая при воздействии на силеры способствует увеличению их адгезии к дентину корня зуба [4,5,6].

Методика клинических испытаний заключалась в оценке таких параметров как: оценка общей безопасности и функциональности ультразвукового стоматологического аппарата; оценка информативности руководства по эксплуатации; нежелательные явления, связанные с применением испытуемых изделий; оценка эффективности применения ультразвукового стоматологического аппарата при эндодонтическом лечении зубов.

Ультразвуковой аппарат и инструментарий обладают как большой универсальностью, так и высокоточной производительностью, кроме того, он обеспечивает контроль частоты и амплитуды колебаний. Такая способность позволяет в области эндодонтии, где применение большого разнообразия насадок, отличающихся по жёсткости, форме, длине, размеру и материалу, из которого они изготовлены, работать в разных режимах.

Ультразвуковой аппарат «DENT-35» обладает следующими свойствами:

1. Удобный наконечник для клинического применения.
2. Автоматическое отслеживание частоты, обеспечивающее стабильную и устойчивую работу прибора на протяжении всех этапов лечения.
3. Съёмный наконечник, который может стерилизоваться в автоклаве при высокой температуре до 135°C и давлении до 0,22МПа.
4. Цифровое программное управление, обеспечивающее легкость в обращении и более эффективное пломбирование корневого канала.

Эти свойства делают «DENT-35» продуктом нового поколения на мировом рынке стоматологической продукции [7,8].

Следуя данным критериям оценки, в настоящее время для нужд практического здравоохранения в Республике Беларусь был разработан и прошёл клинические испытания комплект ультразвукового оборудования «DENT-35» для эндодонтического лечения зубов (рисунок №1).



Рисунок 1 – Ультразвуковой генератор DENT-35

Клинические испытания проводились в учреждениях здравоохранения г. Минска: УЗ «7-я городская стоматологическая поликлиника», УЗ «12-я городская клиническая стоматологическая поликлиника», ГУ «Республиканская клиническая стоматологическая поликлиника». Согласно критериям включения (Inclusion criteria), указанных в программе испытаний, были сформированы три группы пациентов в количестве 30 человек, которым проводилось эндодонтическое лечение и пломбирование корневых каналов зубов при помощи ультразвукового стоматологического аппарата «DENT-35».

Оценка эффективности и безопасности проводилась по факту соответствия испытуемого стоматологического аппарата «DENT-35» его заявленным характеристикам согласно перечню индивидуальных регистрационных карт и анкет. Сбор данных осуществлялся путем физического обследования, анкетирования персонала исследовательской базы. Ведение записей осуществлялась в регистрационной карте испытуемого врачом-исследователем. Оформление результатов записывалось в протокол и акты приёмочных клинических испытаний. Результаты оформлялись отчётом о проведении клинических испытаний.

Статистическая обработка и анализ данных исследования выполнялся методом непараметрической статистики (расчёт медианы и 1-го, 3-го процентилей) – для расчёта параметров надёжности, прочности, эргономичности и удобства практического применения после его ранговой оценки. Контроль качества проведения клинических испытаний осуществлялся на всех этапах работы с данными, с целью обеспечения их достоверности и правильности обработки (таблица №1).

Таблица 1 Статистические результаты исследований

ИЗДЕЛИЕ	ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ			РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
		Медиана	1-й процентиль	3-й процентиль		
«DENT-35»	Надёжность	5	5	5	≥ 4	соответствует
	Прочность	5	5	5	≥ 4	соответствует
	Эргономичность	5	5	5	≥ 4	соответствует
	Удобство в эксплуатации	5	5	5	≥ 4	соответствует

Результаты и их обсуждение.

Проведенные клинические испытания отечественного ультразвукового стоматологического аппарата «DENT-35» и комплектующих его гибких волноводов для эндодонтического лечения зубов показали, что они полностью соответствуют своему назначению, не вызывают побочных реакций и не оказывают повреждающего действия на

ткани периодонта и твёрдые ткани зубов. Уровень клинической эффективности стоматологического аппарата «DENT-35» в достаточной мере соответствует дорогостоящим зарубежным аналогам и значительно расширяет спектр своего применения в практическом здравоохранении [7,9].

Современный ультразвуковой стоматологический аппарата «DENT-35», воплощающий в жизнь продвинутое достижения в стоматологии выполнен с использованием цифровых технологий и задуман для эффективного и простого лечебно-профилактического использования. Комплект медицинского назначения «DENT-35» предназначен пломбирования корневых каналов зубов, хотя имеет в себе потенциал, предназначенный для проведения обработки и очистки корневых каналов зуба. Съёмный наконечник-волновод выполнен из прочного материала, что позволяет его автоклавируются при температуре 135 °С.

Преимущества:

- **Эргономичность.** Удобные формы наконечников-волноводов и облегченный вес оборудования снижают ежедневные нагрузки специалиста.

- **Безопасность.** Все съёмные соединения автоклавируются, а поверхности дезинфицируются, исключая риск перекрестных инфекций.

- **Совместимость.** Возможность использования взаимозаменяемых эндодонтических инструментов зарубежных производителей позволяет использовать в работе привычные инструменты, сокращая затраты.

- **Эффективность.** Клинические результаты использования оборудования соответствуют показателям европейских аналогов.

- **Экономичность.** Стоимость оборудования позволяет существенно сокращать затраты на оснащение стоматологического кабинета.

- **Удобство.** Наглядный цифровой контроль частоты позволяет точно настраивать требуемые режимы.

Заключение.

Учитывая полученные результаты клинических испытаний ультразвукового стоматологического аппарата «DENT-35», их достоверность, целесообразно рекомендовать использование указанного комплекса медицинского оборудования для широкого применения с целью повышения эффективности эндодонтического лечения зубов и снижения себестоимости лечебно-профилактических мероприятий при лечении воспалительных заболеваний пульпы зуба.

Литература

1. Белогород, М. Применение ультразвука в эндодонтии /М.Белогород/ ДентАрт. -2008. -N4. - С.20-26.
2. Трофимова Е.К., Стрельцова Е.А. Применение ультразвука при повторном эндодонтическом лечении. Стоматологический журнал. –2006. №1. –С.24-27.
3. Акоюн, В.Б. Основы взаимодействия ультразвука с биологическими объектами. Ультразвук в медицине, ветеринарии и экспериментальной биологии / В.Б. Акоюн, Ю.А. Ершов, С.И. Щукина -М., 2005. -224 с.
4. Берутти, Э. Кантаторе Дж., Кастеллуччи, А. Новые ультразвуковые насадки для эндодонтии Старт-Икс /Э. Берутти, Дж. Кантаторе, А. Кастеллуччи/ ДентАрт. – 2010. – №1.
5. Белогород, М. Применение ультразвука в традиционной эндодонтии /М.Белогород/ Эндодонтическая практика. - 2010. - №2. - С.11-16.
6. Колмыкова, И. Клиническая оценка эффективности ультразвуковой обработки корневых каналов при пульпитах и хронических периодонтитах /И. Колмыкова/ ДентАрт. – 2004. – №2. – С. 37-40.
7. Горни, Ф. Использование ультразвука в эндодонтии /Ф. Горни/ - Режим доступа: <http://endoforum.ru/doc/Gorny.pdf>
8. ГОСТ 12.1.001-89 Система стандартов безопасности труда. Ультразвук. Общие требования безопасности.
9. Учебно-методическое пособие «Использование ультразвука в стоматологии» /Рубникович С.П., Костецкий Ю.А.// печ. л. 1,5. Уч. – изд. л. 1,14. Тираж 100 экз., -2014.