

А.А. Романенко¹,
инженер-химик

А.А. Бузов¹,
к.т.н., технический директор

В.П. Чуев^{1,2},
д.т.н., генеральный директор; зав. кафедрой
медико-технических систем

Д.А. Фадеева²,
к.фарм.н., доцент кафедры
фармацевтической технологии

В.С. Казакова²,
к.фарм.н., доцент кафедры
фармацевтической технологии

¹ Опытнo-экспериментальный завод
«ВладМиВа», Белгород

² Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет

Постклинические исследования материала «Цемион»

Реферат. Цель проведенного постклинического исследования — мониторинг безопасности и эффективности использования стеклоиономерного цемента химического отверждения Цемион (ВладМиВа) после начала его широкого клинического применения в стоматологической практике. **Методы.** Неинтервенционное исследование проведено путем аналитического обзора публикаций российских и зарубежных научных изданий, авторефератов и диссертаций, в которых представлены результаты независимых клинических и лабораторных исследований данного материала в период с 2002 по 2019 гг. **Результаты.** Эффективность клинического применения отечественного стеклоиономерного цемента у пациентов различных возрастных групп в отдаленные сроки подтверждена данными практикующих врачей-стоматологов. Высокие показатели материала по физико-химическим характеристикам подтверждены результатами многочисленных независимых лабораторных исследований, проведенных на базе медицинских вузов. **Выводы.** Показано, что на протяжении 20 лет Цемион эффективно применяется для временной и постоянной пломбировки, фиксации ортопедических конструкций, а также при atraumaticom восстановительном лечении кариеса зубов. Материал успешно используется как во взрослой, так и в детской стоматологии.

Ключевые слова: Цемион, стеклоиономерный цемент, фиксация, пломбировка, atraumaticom восстановительное лечение

Abstract. The object of carried out post clinical research is security and efficiency monitoring of glass-ionomer chemical-cured cement “Cemion” (VladMiVa) after starting a wide range appliance in dental practice. **Methods.** The research was carried out by an analytical review of Russian and overseas' science editions, synopsizes and theses. In there was represented the results of independent clinical and lab researches of this material between 2002 and 2019. **Results.** The efficiency of the clinical appliance of domestic glass-ionomer cement on patience in different ages groups in the long term was confirmed by data of dentists. The high indicators of the material according to physicochemical characteristics were confirmed by findings numerous independent lab researches, carried out by medical universities. **Conclusions.** It is shown that for 20 years the glass-ionomer cement “Cemion” effectively applied as temporary and permanent filling material, fixation of orthopedically constructions and also as an atraumatic restoration treatment of carious. The material is successfully applied for adult and child dentistry.

Key words: Cemion, glass ionomer cement, fixation, filling, atraumatic rehabilitation treatment

В соответствии с европейскими стандартами производитель должен вести мониторинг постклинических исследований медицинского изделия и учитывать их результаты. Одним из вариантов реализации является неинтервенционное исследование, которое носит наблюдательный характер и не является экспериментальным. На протяжении 20 лет (2000—2019 гг.) сотрудниками ВладМиВа осуществлялся сбор данных о безопасности

и эффективности разработанного материала, изучалась возможность расширения показаний к его применению, а также выявлялись нежелательные реакции пациентов на его действие.

Стоматологический СИЦ Цемион-РХ (Р — реставрационный, Х — химического отверждения) был разработан научно-исследовательским центром ВладМиВа в конце 90-х прошлого века. Материал успешно прошел

обязательные клинические испытания Министерства здравоохранения России в 2000 г. при проведении процедуры государственной регистрации. Постмаркетинговое наблюдение, проведенное в последующие несколько лет, позволило наметить пути его усовершенствования для расширения показаний к применению.

В 2006 г. на смену Цемиону-РХ пришли разработанные при поддержке Фонда содействия инновациям Цемион, Цемион-Ф и Цемион-ART. Перечисленные цементы характеризуются высокими показателями биологической совместимости, рентгеноконтрастности, прочности и стойкости к кислотной эрозии. Данные материалы обеспечивают надежное краевое прилегание и противокариесный эффект за счет пролонгированного выделения фтора. Для детской стоматологии ВладМиВа выпускает серию Калейдоскоп — Цемион желтого, зеленого, синего и малинового цвета. Для использования в методике атравматического препарирования (ART-методика) разработан специальный материал, получивший название Цемион-ART. На назначение Цемиона-Ф указывает литера «Ф»: фиксация коронок, мостовидных протезов, ортодонтических конструкций, а также вкладок и внутрикорневых штифтов. Данный цемент обладает хорошей адгезией к эмали, дентину, основным конструкционным стоматологическим материалам и не вызывает болевых ощущений у пациента.

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЦЕМИОНА-РХ — ПРЕДШЕСТВЕННИКА ЦЕМИОНА

В литературе приводятся убедительные доказательства эффективности использования Цемиона-РХ при лечении кариеса зубов, как у взрослых пациентов, так и у детей [1–4]. А.В. Митронин и соавт. провели обследование 21 мужчины и 27 женщин в возрасте от 18 до 56 лет и 5 детей (5–11 лет) по диагнозу «кариес зубов» [1]. При определении по данным электроодонтометрии (ЭОД) в пределах 6–11 мкА глубокого поражения авторы в 9 случаях проводили не прямое покрытие пульпы препаратом на основе гидроокиси кальция Кальцевит, прочие случаи реставраций выполняли без предварительного покрытия дна. Оценка эффективности проведенного лечения выполнялась через 1 и 6 месяцев, которая показала низкий процент рецидива основного заболевания. Так, у 4 пациентов отмечали рецидив кариозного процесса на фоне неудовлетворительного уровня гигиены полости рта. В отсроченном периоде у 4 пациентов (2 взрослых и 2 детей) определялась утрата проведенных реставраций. Необходимо отметить хорошие адгезивные свойства Цемиона-РХ у пациентов, которые ранее предъявляли жалобы на недолговечность выполненных реставраций. Так, по данным ЭОД определен порог в 2–7 мкА, что соответствует адекватному краевому прилеганию по границе «пломба — зуб». Полученные в ходе данного исследования результаты свидетельствуют о том, что отечественный СИЦ химического отверждения для реставраций Цемион-РХ обладает хорошей адгезией к дентину и эмали, высокой

механической прочностью, низкой растворимостью и не вызывает раздражения пульпы. Использование данного материала не требует наложения изолирующих прокладок, что значительно облегчает работу врача-стоматолога.

Представляет интерес оценка качества пломбирования различными СИЦ — Цемион-РХ (ВладМиВа), Fuji IX GP Extra (GC), Vitremer (3M-ESPE) в сочетании с покрывными лаками и герметиками [2]. Для оценки качества проведенных пришеечных реставраций, как по поводу кариозных, так и некариозных поражений, пациенты приглашались на контрольный осмотр через 6 и 12 месяцев после проведения реставрации. Клиническая оценка проводилась с использованием критериев Рюге визуально и с помощью инструментов. Учитывались следующие параметры: краевая целостность, включающая 2 аспекта (краевая адаптация и изменение цвета края), и критерии для поверхности и цвета. На примере 24 пациентов в возрасте от 30 до 60 лет показано, что при использовании с защитным лаком, предложенным в наборе с Цемионом-РХ фирмой-производителем, отмечены хорошие клинические результаты в отношении краевой целостности. Наилучшие отдаленные результаты пломбирования изучаемого материала были получены при покрытии светоотверждаемым лаком и герметиком Delton (Dentsply) [2].

Проведенная У.Ф. Живанковой сравнительная оценка эффективности (как клинической, так и экономической) применения стеклоиономерных цемента в комплексной профилактике кариеса постоянных зубов у детей младшего школьного возраста показала, что отечественный СИЦ химического отверждения не уступает по своей эффективности зарубежным аналогам [3]. Экономическое обоснование эффективности технологии по состоянию на 2004 г. показывало, что средняя стоимость лечения 100 зубов с использованием данного материала составляла 713 рублей и являлась самой низкой среди исследованных цемента (Кавитан, КемФил, Цемион-РХ, Силидонт). Это позволило авторам рекомендовать для практического здравоохранения по включению отечественного стеклоиономерного цемента химического отверждения для реставраций Цемион-РХ в «Перечень расходных стоматологических материалов» для оказания медицинской помощи детям в рамках «Территориальной программы государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью» [3].

А.Е. Анурова данный материал успешно применяла при атравматическом восстановительном лечении 94 зубов у 48 детей. Опыт использования для пломбирования кариозных полостей по методике ART (Atraumatic Restorative Treatment) позволил автору рекомендовать Цемион-РХ как доступный, недорогой и надежный пломбировочный материал [4].

В 2006 г. Цемион-РХ при прохождении государственной регистрации утратил литеру «РХ» в наименовании. В дальнейших исследованиях приводятся данные по использованию медицинского изделия Цемион.

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЦЕМИОНА В ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

В публикациях научных изданий встречаются упоминания об участии СИЦ Цемион в лабораторных и клинических исследованиях [5–20].



Объектом изучения А.В. Юркевич и соавт. стало одно из распространенных осложнений стоматологического лечения — симптом постпломбировочной боли (ППБ) [13]. Было проведено лечение по поводу неосложненного кариеса различными пломбировочными материалами 159 пациентов с выявленным симптомом ППБ. Выявлена следующая зависимость развития ППБ от выбранного пломбировочного материала: при использовании цинк-фосфатного цемента Унифас в качестве изолирующей прокладки происходит полное купирование ППБ болей в среднем на 14-е сутки, светоотверждаемого композита Charisma — на 4-е сутки, Изолайн — на 2–3-и сутки, Цемион — на 1–2-е сутки. Учитывая полученные клинические результаты, положительные качества и невысокую стоимость СИЦ Цемион, авторы рекомендуют использование данного материала при лечении неосложненного кариеса.

Представляет интерес работа И.Н. Лепилина и соавт., в ходе которой изучалось влияние силы адгезии композитного материала к поверхности СИЦ под действием таких факторов, как протравливание и воздействие ультразвука. В исследовании использовали применяемую в технике тотального протравливания тканей адгезивную систему Adper Single Bond 2 (3M ESPE), самопротравливающую адгезивную систему Adper Easy One (3M ESPE) и гибридный композит VersaCOMP (Sultan). Результаты показали, что процедура травления и ультразвуковая обработка не влияют на степень адгезии между СИЦ Цемион и композитным материалом [14].

В ходе исследования микробной адгезии представителей кариесогенной, пародонтопатогенной бактериальной флоры и дрожжеподобных грибов к СИЦ, проведенного в МГМСУ им. А.И. Евдокимова и в стоматологическом отделении НМУ МСЧ Мосэнерго А.В. Малаховым, установлено, что при применении материала Цемион адгезия вирулентного пародонтопатогенного вида *P. intermedia* ниже, чем к зарубежному аналогу Fuji-2. Мониторинг электрометрических исследований

по оценке краевой проницаемости «твердые ткани зуба — пломба» на протяжении всех сроков наблюдения установил высокий уровень прикрепления отечественного стеклоиономерного прокладочного материала Цемион в составе реставраций при лечении кариеса дентина [15].

С целью оценки интенсивности фторовыделения в отечественных материалах, а также их адгезии к твердым тканям зуба в сравнении с импортным аналогом М.Ю. Житков и соавт. провели исследование СИЦ химического отверждения российского производства Цемион (ВладМиВа), Глассин Рест (Омега-Дент) и Цемфил-10 (СтомаДент) и импортного аналога Fuji VIII (GC) [16]. Содержание фторид-иона в пробе водной вытяжки оценивали через определенные сроки с помощью фторселективного электрода и иономера Орион-920. Значение суммарного количества выделившегося фторид-иона цемента Цемион — около 15 мг/л. Среди отечественных СИЦ наибольшую адгезионную прочность ($8,9 \pm 2,9$ МПа) имеет Цемион. Также отмечается оптимальное рабочее время данного цемента. Полученные в ходе исследования результаты позволили заключить, что цементы отечественного производства близки по изученным показателям к одному из часто используемых зарубежных аналогов Fuji VIII [16].

Целью исследования И.Н. Трофимовой и соавт. стало изучение отдаленных результатов лечения неосложненного кариеса у взрослого населения при восстановлении твердых тканей зубов различными видами СИЦ [17]. Специалистами Норильской городской стоматологической поликлиники была исследована группа, состоявшая из 25 пациентов в возрасте 25–60 лет. При лечении неосложненного кариеса у данных пациентов использовался отечественный СИЦ химического отверждения Цемион. Эффективность лечения оценивалась по субъективным и объективным признакам, таким как боли от температурных раздражителей, выпадение пломб, нарушение краевого прилегания, рецидивы кариеса. По результатам исследования сохранность пломб из Цемиона через 6 месяцев составила 92%, через 9 месяцев — 80%. Отмечено, что при использовании данного материала рецидивы кариеса отсутствуют в 100% случаев через 6 месяцев и в 84% случаев через 9 месяцев.

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЦЕМИОНА И ЦЕМИОНА-ART В ДЕТСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

Сотрудники Львовского национального медицинского университета имени Данила Галицкого провели оценку применения пломбировочных материалов для лечения кариеса временных зубов. По результатам анкетирования Е.В. Безвушко и О.О. Шпотюк, в котором приняли участие 170 детских врачей-стоматологов, Цемион относится к числу стеклоиономерных цемента, которым отдают предпочтение стоматологи [18]. Показано, что данный материал применяют более половины врачей со стажем работы от 1 года до 10 лет и более 80% врачей, стаж работы которых составлял более 10 лет.

Проведенный врачом детской стоматологической поликлиники № 2 Барнаула В.А. Молофеевой анализ показал, что наиболее часто лечение кариеса молочных зубов у детей до 3 лет проводится с использованием цветного цемента Цемион. Помимо таких положительных свойств, как возможность выполнения реставраций с прямым покрытием пульпы, быстрота и удобство использования, автор отмечает возможность постановки цветных пломб благодаря многообразной цветовой палитре [19].

В исследовании клинической эффективности результатов реставрации временных зубов по G. Ryge, проведенном Ю.В. Шевцовой в ПГМУ им. Е.А. Вагнера, СИЦ химического отверждения изучали следующих представителей этой группы материалов: цветной Цемион (ВладМиВа), Fuji IX GP (GC) и универсальный гибридный СИЦ тройного отверждения Vitremer (3M ESPE) [20]. Результаты клинической сравнительной оценки состояния пломб показали, что при использовании цветного Цемиона на жевательной поверхности молочных моляров (I класс по Блэку) ни в одном случае не отмечено развитие рецидива кариеса на границе «пломба—зуб». Данный материал также оказался эффективен при восстановлении небольших полостей на окклюзионной поверхности жевательной группы зубов. Удовлетворительный вид реставрации, не требующий замены, отмечался в 93,9% через год и в 87,9% через 2 года наблюдений. Важными аспектами применения Цемиона в детской стоматологии являются игровой момент выбора цвета пломбы ребенком и удобство для визуального контроля сохранности реставрации родителями.

В научной литературе представлены результаты сравнительного анализа методов атравматичного восстановительного лечения (ART), воздушно-абразивного и традиционного препарирования кариозных полостей с оценкой показателей общей продолжительности лечения, уровня восприятия боли и клинической эффективности при лечении кариеса у 250 детей, которых разделили на три группы в зависимости от метода лечения [21].

В I группе лечение кариеса 16 временных и 54 постоянных зубов проводилось традиционным методом одонтопрепарирования в пределах здоровых тканей с последующим пломбированием СИЦ Fuji IX GP Extra (GC America). Во II группе лечение кариеса 20 временных и 40 постоянных зубов проводилось с использованием метода воздушно-абразивного препарирования на аппарате Velorex AquaCut (Medivans), с последующим пломбированием СИЦ Fuji IX GP Extra.

В III группе (24 временных и 46 постоянных зубов) кариес зубов лечили методом ART, основанным на химико-механическом препарировании кариозного дентина с помощью состава и комплекта инструментов Кариклинз (ВладМиВа) и пломбировании СИЦ Цемион-ART (ВладМиВа).

А.Г. Дмитрова и А.А. Кулаков показали, что среднее время, затрачиваемое на лечение кариеса окклюзионной поверхности 1 временного зуба, в I группе составило



12,2±4,3 мин; во II — 16,1±3,2 мин, в III — 7,4±1,1 мин. Средняя продолжительность лечения 1 постоянного зуба традиционным способом составила 15,25±4,0 мин; воздушно-абразивным — 19,32±2,41 мин, методом химико-механического препарирования — 12,9±4,33 мин.

Таким образом, по времени, затрачиваемому на лечение 1 зуба, лечение методом ART, проведенное с использованием Цемиона-ART, является более эффективным, чем другие способы лечения кариеса как временных, так и постоянных зубов. Кроме того, лечение данным методом оказалось менее болезненным в сравнении с традиционным лечением. Отсутствие боли выявлено при лечении более половины как временных, так и постоянных зубов (55,7%). Незначительная и слабая болезненность ощущалась в 44,3% случаев. Сильный болевой синдром не отмечен ни в одном случае. Через 12–18 месяцев успешный результат лечения временных зубов отмечен в 72,7%, а постоянных зубов — в 85,3% случаев. Осложнений кариеса (пульпита, периодонтита) не выявлено ни в одном случае. Авторы исследования рекомендуют лечение кариеса зубов методом ART с использованием Кариклинз и Цемиона-ART для лечения кариеса эмали и дентина временных и постоянных зубов, поскольку он характеризуется минимальной болезненностью и относительно небольшой продолжительностью манипуляций при сравнительно высоких показателях эффективности в отдаленном периоде.

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЦЕМИОНА-Ф В ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТОМАТОЛОГИИ

С.Д. Арутюнов и соавт. в результате исследования путем анкетирования врачей-стоматологов и выкопировки историй болезни пациентов (форма 043/у) установили, что наиболее часто для фиксации несъемных конструкций зубных протезов используются цементы Дентис (Стомадент), Fuji I (GC) и Цемион-Ф (ВладМиВа) [22]. В результате 30-часовых непрерывных испытаний по кислотной эрозии на поверхности образцов данных цементов не было выявлено визуально определяемых и регистрируемых микрометрическим глубиномером дефектов. Все исследованные СИЦ показали высокие и достоверно не отличающиеся показатели адгезии к поверхности никелехромового сплава, прошедшего



пескоструйную обработку. Такой же показатель адгезионной прочности Цемиона-Ф получен и к никелехромовому сплаву с оксидной пленкой на поверхности, тогда как для цемента Дентис были получены более низкие значения. Нанесение золотого покрытия Супер-КЭМЗ на поверхность никелехромового сплава привело к увеличению адгезии только Цемиона-Ф. Адгезионная прочность данного цемента увеличилась почти в 3 раза, а остальные исследованные цементы, наоборот, имели более низкие значения в сравнении с поверхностью металла, подвергшейся лишь пескоструйной обработке.

Важной характеристикой материалов для фиксации несъемных протезов является их растворимость в ротовой жидкости. С целью изучения данного параметра А.А. Декаловой и соавт. проведено исследование, в ходе которого образцы стоматологических цемента — цинк-фосфатный Adhesor (Spofa Dental), цинкоксиэвгенольный Repin (Spofa Dental) и стеклоиномерные цементы Цемион-Ф (ВладМиВа), Meron (VOCO), Vitremer (3M) — подвергали воздействию искусственной слюны с различной кислотностью (pH от 4,0 до 10,0) [23]. В ходе эксперимента была отмечена высокая стабильность Цемиона-Ф, а также отсутствие существенных различий в растворимости между зарубежными стеклоиномерами Meron и Vitremer и отечественным аналогом.

Также в условиях смачивания в ротовой жидкости проводилось изучение электропроводности и сопротивления цемента, широко применяемых для фиксации несъемных ортопедических конструкций — Цемион (ВладМиВа), CX-Plus (Shofu), поликарбоксилатный Adhesor Carbofine (Spofa Dental), цинк-фосфатный Уницем (ВладМиВа) [24, 25]. В ходе исследования установлено, что Цемион-Ф имеет высокое электрическое сопротивление (2,97 МОм) и соответствующую низкую электропроводность, что позволило рекомендовать материал к применению для фиксации металлокерамических конструкций.

Эффективность применения для постоянной фиксации несъемных металлокерамических зубных протезов стала также объектом исследования, проведенного в СГМУ (г. Ставрополь). В эксперименте на животных Т.В. Перепелова и соавт. и П.А. Кашников изучали влияние синтетического гидроксиапатита (УМГА) и низкоинтенсивного лазерного излучения (ЛИ) на адгезию Цемиона-Ф к дентину [24, 25]. Показано, что воздействие в течение 8 недель на поверхность препарированного дентина УМГА усиливает адгезию цемента на 5,5%.

Использование 5 сеансов лазеротерапии повышает силу адгезии на 3,7%. Комбинированное сочетанное воздействие ЛИ+УМГА усиливает силу Цемиона-Ф на 9,9%. Таким образом, результаты данного исследования позволяют сделать вывод о том, что применение лазерного излучения и гидроксиапатита позволяет снизить вероятность такого осложнения, как дефиксация несъемного зубного протеза, так как увеличивает силу адгезии СИЦ Цемион-Ф.

С.Д. Арутюнов и соавт. провели оценку краевого прилегания несъемной конструкции зубного протеза, фиксированной на Цемион-Ф, в отдаленные сроки [26]. В результате 4-летнего наблюдения *in vivo* (в полости рта) получены результаты, которые свидетельствуют о высокой стойкости цемента к краевой дезинтеграции в условиях полости рта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

За время использования Цемиона показано, что он применяется для реставрации молочных зубов (все классы полостей), пломбирования полостей I и II классов (включая запечатывание фиссур), полостей V класса (если эстетические требования не являются приоритетными), лечения некариозных поражений твердых тканей (клиновидные дефекты, эрозия эмали), временного пломбирования при длительном лечении, наращивания культи зуба и восстановления разрушенной структуры зуба под коронку, а также в качестве подкладки при пломбировании композитами и амальгамой и для герметизации фиссур.

Освещенные в цитируемых публикациях результаты многочисленных клинических и лабораторных исследований, проведенных на базе вузов и медицинских учреждений, подтверждают эффективность использования СИЦ Цемион как во взрослой, так и в детской стоматологии. Показано, что он успешно применяется для временной и постоянной пломбировки, фиксации ортопедических конструкций, а также при атравматичном восстановительном лечении кариеса зубов. Данные стоматологов убедительно показывают высокую эффективность в отдаленные сроки наблюдения по показателям: сохранность пломб, краевое прилегание, отсутствие рецидивов кариеса и отсутствие ППБ на всех этапах лечения. Результаты анкетирования врачей-стоматологов со стажем работы от 1 года до 25 лет подтверждают, что данный материал с успехом используют как начинающие, так и стоматологи со стажем. Проведенные лабораторные исследования расширяют спектр потребительских характеристик СИЦ Цемион и обеспечивают доказательную базу для клинических наблюдений практикующих стоматологов. Многие исследователи отмечают, что данный материал по изученным им характеристикам не уступает импортным аналогам.

Благодарим авторов цитируемых публикаций за постоянный профессиональный интерес к медицинским изделиям отечественного производства.