

Новое поколение стеклоиономерных цементов фирмы «ВладМиВа» для минимально инвазивной терапии.

Издание: Институт стоматологии
№4 2006 г.



КЛИНИЧЕСКАЯ
СТОМАТОЛОГИЯ

НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫХ ЦЕМЕНТОВ фирмы «ВладМиВа» для минимально инвазивной терапии. Часть 1. Санитарно-химические исследования

В.В.Чуев

• врач-аспирант, ММА им. Сеченова,
Белгород

С.Я.Ланина

• к.х.н., ведущий научный сотрудник,
ФГУ ВНИИМТ

И.М.Макеева

• д.м.н., профессор, зав. кафедрой
терапевтической стоматологии, ММА
им. Сеченова, Москва

ство. Но, даже в случае глубоких кариозных поражений, по-прежнему остается возможность применения принципов минимальной интервенции и сохранения максимального количества тканей зуба путем удаления только инфицированного слоя, добиваясь реминерализации пораженного слоя путем использования стеклоиономеров.

С этой целью научным отделом фирмы «ВладМиВа» разработан стеклоиономерный цемент нового поколения с повышенным фторвыделением: «ЦемиЛайн» химического отверждения и «ЦемиЛайн-ЛС» двойного отверждения (светового и химического) [1].

В первой части настоящей статьи приведены результаты санитарно-химических исследований данных цементов.

В процессе применения материалов и изделий в клинической практике возможна миграция из них разнообразных химических соединений в дозах, превышающих допустимые уровни. Отсюда возникает необходимость в оценке безопасности их применения, которая реализуется на последнем этапе доклинических испытаний, включающем санитарно-химические и токсикологические исследования [1, 2]. В задачу санитарно-химических исследований входит идентификация, определение концентраций потенциально опасных химических соединений и сопоставление их с допустимыми значениями [3]. В процессе токсикологических исследований изучается воздействие материалов и изделий на организм экспериментальных животных.

Для полимерных материалов наибольшую опасность представляют составляющие полимерных композиций, технологические и функциональные добавки, примеси в используемом сырье, продукты их преобразований, которые способны мигрировать в организм и в определенных концентрациях оказывать токсическое действие.

Стеклоиономерные стоматологические цементы «ЦемиЛайн» и «ЦемиЛайн-ЛС» представляют собой 2-х компонентные системы типа «порошок (наполнитель) — жидкость (связующее)». Каждый из компонентов имеет достаточно сложный состав. Порошок представляет собой алюмофторсиликатное стекло с повышенным содержанием фтора. В указанном наполнителе в качестве примесей могут присутствовать свинец, кадмий, мышьяк и алюминий [3]. Уровни миграции фтора в определенных количествах небезо-

пасны и, в связи с этим, должны быть регламентированы [4, 5]. В качестве связующего в «ЦемиЛайне» и «ЦемиЛайне-ЛС» используется модифицированная полиакриловая кислота, в которой в качестве примеси может присутствовать исходный мономер — акриловая кислота. Комбинированное дейст-



вие перечисленных веществ, которые могут мигрировать из используемых материалов в организм, повышает опасность применения «ЦемиЛайна» и «ЦемиЛайн-ЛС».

Одной из особенностей изучаемых материалов является возможность использования их как в качестве пломбировочных, так и подкладочных при двух способах отверждения: химического и светового. В связи с этим на этапе санитарно-химических исследований решалось несколько задач:

1. Изучить особенности миграции фтора из «ЦемиЛайна» и «ЦемиЛайна-ЛС», используемых в режиме пломбировочного и подкладочного материалов, в простейшую модель биосред — дистиллированную воду.
2. Оценить и сопоставить уровни миграции фтора из «ЦемиЛайна» и «ЦемиЛайна-ЛС» в искусственную слюну (как пломбировочного) и искусственную плазму (как подкладочного).
3. Сопоставить санитарно-химические характеристики обогащенных фтором «ЦемиЛайна» и «ЦемиЛайна-ЛС», используемых в качестве пломбировочного и подкладочного материалов, и проверить соответствие их требованиям безопасности.

Одной из заметных тенденций современной стоматологии следует считать отход от хирургических методов лечения кариеса. Соответственно, первоочередной задачей становится восстановление минерального баланса и эффективное восстановление зубов, а не просто замена некачественных реставраций. Развитие стеклоиономерных цементов явилось значительным шагом в этом направлении.

Для работы по принципу минимально инвазивной терапии необходимо обеспечить полный герметизм при пломбировании, чтобы оставшиеся в полости бактерии были изолированы от внешнего источника

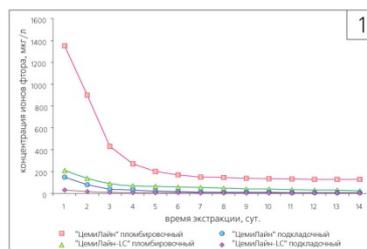


питания. Очень важно выявить кариозные поражения на ранней стадии, поскольку при этом можно применить методику химической реминерализации.

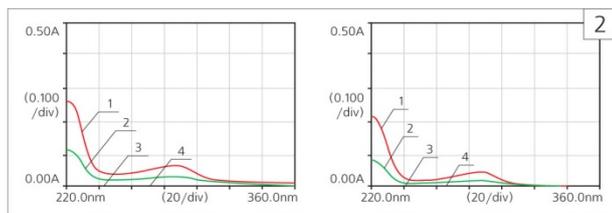
Как только образовалась кариозная полость, необходимо оперативное вмешатель-

■ Таблица 1. Результаты исследования миграции ионов фтора из стеклоиономерных стоматологических цементов «ЦемиЛайн» и «ЦемиЛайн-ЛС» в дистиллированную воду

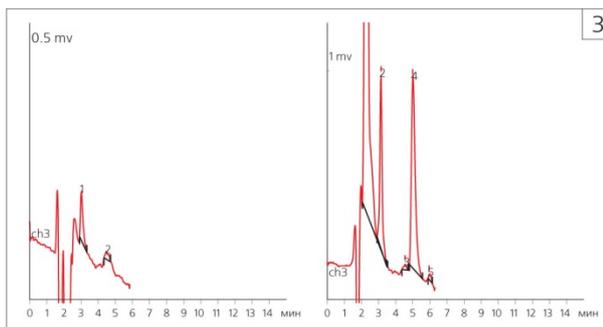
Исследуемый материал	Область применения материала	Концентрация ионов фтора (мкг/л) в зависимости от продолжительности экстракции, сут.													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
«ЦемиЛайн»	Пломбировочный	1350	900	430	270	200	170	150	145	140	135	133	130	129	128
«ЦемиЛайн»	Подкладочный	210	140	90	70	65	60	55	50	43	40	35	32	30	25
«ЦемиЛайн-ЛС»	Пломбировочный	150	80	38	30	22	18	14	12	9,8	9	8	7	6	5,3
«ЦемиЛайн-ЛС»	Подкладочный	30	17	10	7	6	5,5	5,2	5	4,8	4,6	4,3	4,2	4,1	4



■ Рис. 1. Зависимость уровней миграции ионов фтора из стеклоиономерных цементов в дистиллированную воду от способов отверждения, области применения и продолжительности экстракции



■Рис. 2. УФ-спектры водных вытяжек из "Цемилайна" и "Цемилайна-ЛС" (1-сут. – наверху, 3-сут. – внизу): 1 – "Цемилайн-ЛС" пломбирочный, 2 – "Цемилайн" пломбирочный, 3 – "Цемилайн-ЛС" подкладочный, 4 – "Цемилайн" подкладочный



■Рис. 3. Хроматограммы 1-суточных водных вытяжек из стеклоиономерных цементов, используемых в режиме пломбирочного материала. Слева – хроматограмма водной вытяжки из "Цемилайна". Пик 2 – акриловая кислота (время удерживания – 4,6 мин) с концентрацией 0,008 мг/л. Справа – хроматограмма водной вытяжки из "Цемилайна-ЛС". Пик 3 – акриловая кислота (время удерживания – 4,6 мин) с концентрацией 0,009 мг/л

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Поскольку в рецептуре изучаемых стеклоиономерных стоматологических цементов в качестве наполнителя используется алюмофторсиликатное стекло с повышенным содержанием фтора, представляло интерес изучить особенности выделения из этих материалов ионов фтора. Результаты проведенных исследований представлены в таблицах 1, 2 и на рис. 1. Анализ полученных результатов позволяет обнаружить следующие закономерности.

Доказан факт миграции фтора из изучаемых материалов в контактирующие модельные среды. Уровни его миграции зависят от состава модельной среды (дистиллированная вода, искусственная слюна, искусственная плазма), области использования материалов (пломбирочный или подкладочный), способов отверждения (химический или световой) и продолжительности экстракции.

Максимальные уровни фтора обнаружены в простейшей модели биосред – дистиллированной воде. Наибольшая концентрация его (1350 мкг/л) зарегистрирована в односуточных вытяжках из "Цемилайна" и (210 мкг/л) "Цемилайна-ЛС", используемых как пломбирочные материалы. В аналогичных условиях при использовании указанных материалов в режиме подкладочных содержание фтора уменьшается соответственно до 150 и 30 мкг/л, т.е. в 9 и 7 раз.

На рис.1 видно, что кривые зависимости миграции фтора из "Цемилайна" как в режиме пломбирочного (1), так и подкладочного (3) расположены выше соответствующих кривых (2, 4), характерных для "Цемилайна-ЛС". С увеличением продолжительности экстракции от 1 до 14 суток интенсивность миграции фтора снижается как из "Цемилайна", так и из "Цемилайна-ЛС", независимо от области применения материала, практически на порядок: от 1350 (1-суточная) до 128 мкг/л (14-суточная вытяжка) для "Цемилайна" и от 210 (1-суточная) до 25 мкг/л (14-суточная вытяжка) для "Цемилайна-ЛС" в пломбирочном варианте. Аналогичная закономерность наблюдается для указанных материалов в случае использования их как подкладочных. Замена простейшей модели биосред на искусственную слюну и искусственную плазму сопровождается резким снижением выделения фтора из "Цемилайна" и "Цемилайна-ЛС", используемых как в режиме пломбирочного, так и подкладочного, при химическом и световом способах отверждения.

■Таблица 2
Результаты исследования миграции ионов фтора из стеклоиономерных стоматологических цементов "Цемилайн" и "Цемилайн-ЛС" в искусственную слюну и искусственную плазму

Исследуемый материал	Область применения материала	Модельная среда	Концентрация ионов фтора (мкг/л) в зависимости от продолжительности экстракции, сут.	
			1	3
"Цемилайн"	Пломбирочный	слюна	4,77	0,29
		плазма	0,24	0,014
"Цемилайн-ЛС"	Пломбирочный	слюна	1,77	0,19
		плазма	0,06	0,009
"Цемилайн"	Подкладочный	слюна	0,48	0,041
		плазма	0,024	0,0072
"Цемилайн-ЛС"	Подкладочный	слюна	0,21	0,019
		плазма	0,019	0,0014

■Таблица 3
Результаты санитарно-химических исследований стеклоиономерных стоматологических цементов "Цемилайна" и "Цемилайн-ЛС"

Используемые показатели	Назначение материала	Исследуемый материал	Значение санитарно-химических показателей в зависимости от продолжительности экстракции, сут.			
			1	3	7	14
1. Содержание восстановительных примесей, мл 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	пломбирочный	"Цемилайн"	0,12	0,52	0,38	0,14
		"Цемилайн-ЛС"	0,04	0,55	0,35	0,11
	подкладочный	"Цемилайн"	0,13	0,38	0,28	0,09
		"Цемилайн-ЛС"	0,08	0,27	0,26	0,07
2. Изменение значения pH	пломбирочный	"Цемилайн"	0,16	0,16	0,11	0,08
		"Цемилайн-ЛС"	0,64	0,24	0,18	0,12
	подкладочный	"Цемилайн"	0,12	0,14	0,09	0,04
		"Цемилайн-ЛС"	0,40	0,22	0,21	0,18
3. Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне 220-360 нм, ед.О.П.	пломбирочный	"Цемилайн"	0,012	0,009	0,007	0,005
		"Цемилайн-ЛС"	0,256	0,205	0,088	0,014
	подкладочный	"Цемилайн"	0,008	0,005	0,004	0,003
		"Цемилайн-ЛС"	0,109	0,079	0,031	0,018
4. Содержание акриловой кислоты, мг/л	пломбирочный	"Цемилайн"	0,008	<0,003	<0,003	<0,003
		"Цемилайн-ЛС"	0,009	<0,003	<0,003	<0,003
	подкладочный	"Цемилайн"	0,004	<0,003	<0,003	<0,003
		"Цемилайн-ЛС"	0,003	<0,003	<0,003	<0,003

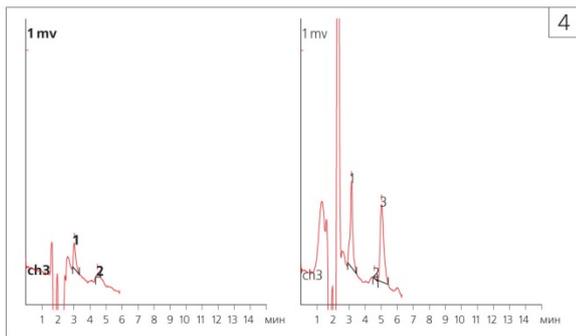


Рис. 4. Хроматограммы 1-суточных водных вытяжек из стеклоиономерных цементов, используемых в режиме подкладочного материала. Пик 2 (время удерживания – 4,6 мин) – акриловая кислота с концентрацией 0,004 мг/л (слева – для “ЦемиЛайна”) и 0,003 мг/л (справа – для “ЦемиЛайна-ЛС”)

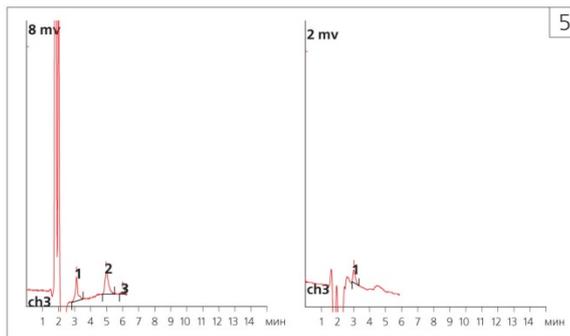


Рис. 5. Хроматограммы 1-суточных вытяжек из “ЦемиЛайна-ЛС” в искусственную плазму (слева) и искусственную слюну (справа). Пик со временем удерживания 4,6 мин, соответствующий акриловой кислоте, в обоих случаях отсутствует

Таблица 4
Результаты исследований миграции водорастворимых форм металлов из стеклоиономерных стоматологических цементов “ЦемиЛайн” и “ЦемиЛайн-ЛС”

Анализируемые металлы	Назначение материала	Исследуемый материал	Концентрация водорастворимых форм металлов в зависимости от продолжительности экстракции, сут.			
			1	3	7	14
1. Свинец	пломбировочный	“ЦемиЛайн”	<0,005	<0,005	<0,005	<0,005
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,005	<0,005	<0,005	<0,005
	подкладочный	“ЦемиЛайн”	<0,005	<0,005	<0,005	<0,005
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,005	<0,005	<0,005	<0,005
2. Мышьяк	пломбировочный	“ЦемиЛайн”	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
	подкладочный	“ЦемиЛайн”	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
3. Кадмий	пломбировочный	“ЦемиЛайн”	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
	подкладочный	“ЦемиЛайн”	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
4. Алюминий	пломбировочный	“ЦемиЛайн”	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
	подкладочный	“ЦемиЛайн”	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05
		“ЦемиЛайн-ЛС”	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05

Наибольшие уровни миграции фтора обнаружены в односуточных вытяжках из “ЦемиЛайна” в модели слюны и плазмы (4,77 и 0,24 мкг/л, пломбировочный вариант), что более чем на два порядка меньше в сравнении с дистиллированной водой. С увеличением продолжительности экстракции до трех суток интенсивность миграции фтора в этих средах уменьшается примерно в 40 и 30 раз соответственно. Уровни миграции фтора из

цемента светового отверждения в модели слюны и плазмы еще меньше (табл. 2).

Результаты санитарно-химических исследований “ЦемиЛайна” и “ЦемиЛайна-ЛС” представлены в таблице 3.

Анализ полученных результатов обнаруживает следующие особенности. Независимо от способа отверждения и области применения “ЦемиЛайна” и “ЦемиЛайн-ЛС” значения всех трех интегральных показателей (D pH,

DV, D) не превышают допустимые. Следует отметить, что на всех сроках наблюдения в случае использования материала как пломбировочного, так и подкладочного значения указанных показателей для “ЦемиЛайн-ЛС” выше, чем для “ЦемиЛайна”, но не выходят за рамки безопасных уровней (табл. 3). Это особенно очевидно при сопоставлении УФ-спектров (рис. 2).

Проведены исследования по идентификации и определению концентрации акриловой кислоты как возможной примеси в используемом сырье — полиакриловой кислоте. Анализ хроматограмм, представленных на рис. 3, свидетельствует о том, что наибольшее содержание мономера обнаружено в 1-суточных водных вытяжках из “ЦемиЛайна” и “ЦемиЛайна-ЛС”, используемых в режиме пломбировочного материала (0,008-0,009 мг/л). Обнаруженные концентрации на два порядка меньше безопасного уровня (0,5 мг/л). Концентрации акриловой кислоты в односуточных водных вытяжках из “ЦемиЛайна” и “ЦемиЛайна-ЛС”, используемых в качестве подкладочных материалов, находятся на уровне чувствительности определения мономера (0,003-0,004 мг/л) (рис. 4). В последующие сроки наблюдения акриловая кислота не обнаружена в пределах чувствительности определения (табл. 3).

По данным элементного анализа (табл. 4) в вытяжках из стеклоиономерных стоматологических цементов за весь период наблюдения анализируемые металлы (свинец, кадмий, алюминий, мышьяк) не обнаружены в пределах чувствительности определения.

Таким образом, новые СИЦ, разработанные фирмой ВладмиВа, согласно результатам проведенных санитарно-химических исследований, можно рекомендовать для проведения дальнейших токсикологических испытаний на животных.

КАФЕДРЕ СТОМАТОЛОГИИ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА ОмГМА — 30 лет!

Осенью 2006 года исполнилось 30 лет со дня основания кафедры стоматологии детского возраста Омской государственной медицинской академии.

Кафедра стоматологии детского возраста ОмГМА широко известна как талантливый, творческий клинический и научно-педагогический коллектив. Последние 20 лет кафедрой возглавляет засл. работник ВШ РФ, академик АМТН РФ, член-корр. РАЕН д.м.н., профессор В.Г.Сунцов. Сотрудники ООО “МЕДИ издательство” шлют коллективу кафедры свои искренние поздравления и пожелания новых достижений, благодарных пациентов и способных студентов.