

DOI: <https://doi.org/10.17816/uds629178>

Научная статья

Клиническая оценка качества прямых реставраций зубов при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях государственной бюджетной стоматологической поликлиники

Н.Е. Абрамова, И.А. Киброцашвили, В.А. Гордеева, А.Л. Рубежов

Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

АННОТАЦИЯ

Актуальность. Клиническое тестирование существующих на рынке композиционных материалов необходимо для их дальнейшего совершенствования.

Цель — проспективное слепое, рандомизированное исследование клинической эффективности наиболее часто используемого в практической стоматологии нанокомпозита. Оценка эффективности реставраций по клиническим характеристикам, согласно критериям FDI, которые определяют качество прямых реставраций локализаций I–IV классов по Блэку, выполненных из композиционного нанофильного стоматологического материала EsCom 250 с использованием адгезива V поколения EsBond.

Материалы и методы. Осмотрено 125 пациентов и в соответствии с критериями размещено 72 реставрации у 36 человек. Проведена оценка сохранности размещенных реставраций через 3, 6, 9 мес. Уровень ретенции (сохранности реставраций), композиционным наногибридным материалом EsCom 250, размещенный с адгезивом EsBond в технике тотального травления. Статистический анализ проводился с протоколом лечения в соответствии с CONSORT. Различия в рейтингах групп через 3, 6 и 9 мес. были проверены с помощью анализа повторных измерений Фридмана, дисперсия по рангам ($\alpha = 0,05$).

Результаты. Основной клинический критерий — ретенция/дефект, сохранность составила 96 % (87–99 %) для I класса по Блэку; 98 % (90–100 %) для II класса; 98 % (90–100 %) — для III и IV классов по Блэку; 94 % (84–98 %) — V класс; без статистической разниц по классам по Блэку, при осмотре через 6 месяцев и через 9 мес. ($p > 0,05$).

Заключение. Степень сохранности реставраций (87–99 %) в течение периода наблюдений в 9 мес. высокая. EsCom 250 может быть рекомендован к использованию при оказании первичной медико-санитарной помощи с диагнозом кариес дентина, в условиях государственной бюджетной стоматологической поликлиники.

Ключевые слова: клиническое исследование; реставрация; FDI критерии; нанофильный композит.

Как цитировать

Абрамова Н.Е., Киброцашвили И.А., Гордеева В.А., Рубежов А.Л. Клиническая оценка качества прямых реставраций зубов при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях государственной бюджетной стоматологической поликлиники // Университетская стоматология и челюстно-лицевая хирургия. 2024. Т. 2. № 1. С. 5–18. DOI: <https://doi.org/10.17816/uds629178>

DOI: <https://doi.org/10.17816/uds629178>
Research Article

Clinical assessment of the quality of direct dental restorations in the provision of primary health care in a state-funded dental clinic

Nataliya Eu. Abramova, Iya A. Kibrocashvili, Vera A. Gordeeva, Aleksandr L. Rubezhov

North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: The clinical testing of composite materials existing on the market is necessary for their further improvement.

AIM: This prospective blind, randomized study of the clinical effectiveness of the nanocomposite most commonly used in practical dentistry aimed to evaluate the effectiveness of restorations based on clinical characteristics, according to the Federation Dentaire Internationale criteria, characterizing the quality of direct restorations of localizations of Black classes I–IV, made from nanofill composites EsCom 250 using the V generation EsBond adhesive.

MATERIALS AND METHODS: A total of 125 patients were examined, and 36 patients had 72 restorations placed in accordance with the criteria. The safety of the restorations was assessed after 3, 6, and 9 months, as well as the level of retention (safety of restorations). The composite nanohybrid material EsCom 250 was placed with EsBond adhesive using the total etching technique. Statistical analysis was performed with the treatment protocol according to CONSORT. Differences in the ratings of the three groups at 6 and 9 months were tested using Friedman repeated-measures analysis of variance by rank ($\alpha = 0.05$).

RESULTS: The main clinical criterion was retention/defect, and the safety rates were as follows: 96% (87%–99%) for Black class I, 98% (90%–100%) for class II, 98% (90%–100%) for classes III and IV, 94% (84%–98%) for class V. However, no statistical differences by Black class were found at 6- and 9-month examinations ($p > 0.05$).

CONCLUSION: The degree of preservation of restorations (87%–99%) during 9 months of observation was high. EsCom 250 can be recommended for use in patients diagnosed with dentin caries in the primary health care setting in a state budgetary dental clinic.

Keywords: clinical trial; restorations; FDI criteria; nanofill composites.

To cite this article

Abramova NE, Kibrocashvili IA, Gordeeva VA, Rubezhov AL. Clinical assessment of the quality of direct dental restorations in the provision of primary health care in a state-funded dental clinic. *Acta Universitatis Dentistriae et Chirurgiae Maxillofacialis*. 2024;1(2):5–18. DOI: <https://doi.org/10.17816/uds629178>

Received: 17.03.2024

Accepted: 15.04.2024

Published: 27.04.2024

ВВЕДЕНИЕ

В мире распространенность кариеса зубов среди взрослого населения высока, поскольку заболевание поражает почти 100 % населения в большинстве стран. Уровень кариеса зубов на территории России по среднему значению индекса КПУ зубов среди 12-летних интерпретируется как средний — 2,7–4,4, среди лиц в возрасте 35–44 лет тоже средний, однако со значениями уже 9,0–13,9 пораженных зубов в одной полости рта [1]. Традиционно при кариесе зубов проводится реставрационное лечение в виде постановки пломб или реставраций из композиционного материала. С момента разработки первого композита на основе смолы BiSGMA в 1962 году эти материалы претерпели множество изменений. Благодаря прогрессу в технологии производства минерального наполнителя, в частности показателей, связанных с размером, формой частиц, типом и силанизацией наполнителя, были улучшены оптические и механические свойства материалов, а также устойчивость к износу и изменениям цвета. Клиницисты теперь имеют возможность удовлетворять эстетические запросы пациентов с помощью композитов, применяя малоинвазивные процедуры, в том числе аддитивные реставрации, выполняемые за один прием [2]. Имитация натуральных тканей зуба с помощью композита зависит от физических и оптических свойств композиционного материала, техники реставрации, опыта клинициста [3]. Специалистам-стоматологам необходимо принимать нелегкие решения относительно при выборе типа реставрационного (пломбировочного) материала для создания наиболее долговечного восстановления твердых тканей зубов, так как терапевтическая стоматологическая помощь является значительным экономическим бременем. Последние достижения в области стоматологических реставрационных материалов привели к появлению множества различных пломбировочных материалов, которые, как утверждают производители, обеспечивают отличные характеристики с точки зрения долговечности, эстетики, облегчения работы стоматолога при размещении в полости рта [4].

Для эффективной работы композита в роли адекватной замены утраченных твердых тканей требуется оптимальное сочетание высоких прочностных характеристик, соответствующих эмали и дентину, хорошая полируемость поверхности, препятствующая накоплению биофильма. Кариес зубов, или разрушение зубов, рассматривают как сложный и полимикробный дисбиоз, возникающий в результате дисбаланса процессов деминерализации (ДМ) и реминерализации (РМ). Комменсальные микроорганизмы способны метаболизировать углеводы и продуцировать кислоты, которые могут инициировать ДМ твердых тканей зубов. У людей, соблюдающих диету с низким содержанием сахара, такой физиологический механизм, как слюноотделение, способен восстановить баланс pH и остановить прогрессирование кариеса [5], благоприятствуя

быстрой РМ. Однако когда человек потребляет большое количество сахара, в полости рта возникает микробный дисбаланс, способствующий закислению биопленки в результате углеводного обмена и, следовательно, ДМ [3], эта биопленка задерживается в тканях зуба. Подобный процесс может происходить по краю реставрации / препарированных тканей зуба, что приводит к вторичному кариесу (ВК) [5, 6]. Края реставраций можно считать критическими зонами из-за возможного наличия краевых микродефектов, возникающих в результате полимеризационной усадки реставрационного материала, композита, пористости или трещин поверхности [5]. Это способствует накоплению биопленки по краю композита, что делает реставрации склонными к более быстрой деградации и может привести как к образованию кариозных поражений по периметру, так и к более глубокому дефекту в дентине [6]. Уровень ВК для полимерных реставрационных материалов очень высок (около 60 %) и считается одной из основных причин неудач и замены композитных реставраций [4].

В 1971 году J.F. Cvar и G. Ryge предложили 5 критериев (соответствие цвета, изменение цвета по маргинальному краю, анатомическая форма, дефекты краевой адаптации и кариес) для клинической оценки реставраций твердых тканей зубов. Эти критерии были пересмотрены в 1980 году и получили название «модифицированные критерии Ryge» [7]. Помимо первоначальных 5 критериев, были приняты во внимание новые категории, такие как окклюзия, послеоперационная чувствительность, перелом, ретенция и др. Для каждой категории разные параметры позволяют оценить реставрацию следующим образом: A (Alpha) — реставрация, которая является клинически идеальной; B (Bravo) — реставрация с небольшими отклонениями от идеала, но тем не менее приемлемая (за исключением ретенции и вторичного кариеса); C (Charlie) — реставрация, которую следует заменить в профилактических целях, чтобы избежать вероятности повреждения в будущем; D (Delta) — реставрация, требующая немедленной замены. Однако авторы не всегда использовали одни и те же определения для присвоения баллов [8].

Для ранней детекции износа требовалась более чувствительная шкала, способная определить риски повреждения реставрации. В 2007 году R. Hickel et al. предложили новую систему, основанную на 3 категориях критериев: эстетической, функциональной и биологической. Каждая категория была разделена на подкатегории для более детального описания и анализа. Каждая подкатегория оценивалась в соответствии с 5-ступенчатой оценкой реставрации: 1 балл — реставрация отличная / соответствует всем критериям качества; 2 балла — реставрация вполне приемлема, хотя 1 или более критериев отклоняются от идеала (нет риска повреждения); 3 балла — реставрация достаточно приемлемая, но с небольшими недостатками; 4 балла — реставрация неприемлема,

но ремонтпригодна; 5 баллов — реставрация подлежит замене. Итоговая оценка в каждой категории была самой серьезной оценкой среди всех подкатегорий. Критерии, определенные R. Hickel et al., были одобрены Научным комитетом Всемирной стоматологической федерации (FDI) в 2007 году и рассмотрены в 2008 году как «Стандартные критерии». Более того, по мнению ряда авторов, пятиступенчатая градация также может быть сокращена до 4 ступеней (2 приемлемых и 2 неприемлемых) или до 2 ступеней путем объединения 1–3 баллов и 4 и 5 баллов в «приемлемое восстановление» и «неприемлемое восстановление» соответственно [9].

Использование критериев FDI в клинических испытаниях по оценке прямой реставрации зубов сохранилось и сегодня. Доля исследований с их использованием увеличилась с 4,5 % в 2010 году до 50 % в 2016-м. В среднем выбираются следующие критерии: краевая адаптация пломбировочного материала: окрашивание; наличие дефектов (отколы материала, отсутствие ретенции материала — линейные дефекты); наличие заболеваний твердых тканей (рецидива кариеса, эрозий/стираний); послеоперационная чувствительность, блеск поверхности. Критерии FDI признаны практичными (различными и свободно выбираемыми), актуальными (чувствительными, а также соответствующими текущим реставрационным материалам и дизайну клинических исследований), стандартизированными (облегчающими сравнение между исследованиями) [10].

По мнению B. Van Meerbeek et al. [4], производители стоматологических материалов предоставляют информацию о продукции в виде лабораторных данных, которые не всегда коррелируют с клинической долговечностью реставраций, клинические испытания все еще необходимы для оценки эффективности новых композиционных материалов. Хотя проведение клинических испытаний сложно и дорого, а результаты могут быть оценены только со временем, никакие лабораторные исследования не смогут смоделировать сложные условия полости рта.

На кафедре клинической стоматологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России выполнено проспективное слепое (т. е. с ослеплением калиброванных экспертов), рандомизированное исследование клинической эффективности наиболее часто используемого в практической стоматологии нанокомпозита. Композит выбран по данным лабораторных исследований, принятых производителем стоматологических материалов Spident Co., Ltd (Корея), по качеству соответствия характеристик и оптимальной цены на рынке. В нашем исследовании выбран композит (Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250; регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12.01.2021 № РЗН 2020/12030) из наноупаковки смолы с высокой степенью наполненности (имеет 80 % наполнителя по объему). Частицы наполнителя, бариевого стекла 8235 и диоксида кремния (10 нм) обладают естественными

свойствами, которые повышают твердость композитов на основе смол за счет интенсивных ионных межатомных связей. Диапазон размеров частиц от 10 до 200 нм.

Цель исследования — оценка эффективности реставраций по клиническим характеристикам, согласно критериям FDI, характеризующим качество прямых реставраций локализаций I–IV классов по Блэку, выполненных из композиционного нанофильного стоматологического материала EsCom 250 с использованием адгезива V поколения EsBond.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациенты были отобраны методом случайной выборки из числа посетителей районной поликлиники г. Санкт-Петербурга. Оценки проводились с использованием стоматологического зеркала, острого зонда и градуированного (пародонтального зонда). Два обученных клинических ординатора обследовали пациентов на основе выбранных критериев (табл. 1, 2).

Основные критерии включения: в исследование были включены пациенты, которые предоставили информированное согласие на участие в исследовании, имели хорошее здоровье, были старше 18 лет и как минимум 2 кариозных зуба в полости рта (в 2 разных зубах), требовавших реставрации. Рассматриваемые поражения должны иметь глубину более 2 мм и затрагивать как эмаль, так и дентин витальных зубов без какой-либо подвижности. Диагноз при постановке реставраций кариес дентина (K02.1 по МКБ-10, Клинические рекомендации (протоколы лечения) при диагнозе кариес зубов. Утверждены Постановлением № 15 Совета Ассоциации общественных объединений «Стоматологическая Ассоциация России» от 30.09.2014, актуализированы 02.08.2018).

Дополнительные критерии включения:

- 1) мужчины и женщины в возрасте 18–40 лет;
- 2) пациенты с имеющими кариес дентина и некариозные поражения с локализацией I–IV классов по Блэку;
- 3) подписание информированного согласия на участие в исследовании;
- 4) понимание процедуры исследования и готовность следовать всем рекомендациям исследователя в течение 9-месячного исследования.

Критерии исключения:

- 1) пациенты с декомпенсированной формой кариеса;
- 2) прямые реставрации депульпированных зубов;
- 3) прямые обширные реставрации, занимающие три поверхности и более;
- 4) пациенты, находящиеся на ортодонтическом лечении;
- 5) сахарный диабет;
- 6) беременность, кормление грудью, отсутствие эффективного метода контрацепции в период исследования;
- 7) обострение хронических заболеваний;

8) тяжелые эпизоды аллергии и анафилаксии в анамнезе;

9) инфекционные заболевания, в том числе с поражением зоны лечения;

10) острая фаза хронических заболеваний, в том числе ревматических и аутоиммунных заболеваний;

11) серьезные или неконтролируемые системные заболевания (например, кровотечения, сердечно-сосудистые, мочеполовые, респираторные, желудочно-кишечные заболевания), злокачественные новообразования или ВИЧ-инфекция в анамнезе;

12) применение адреноблокаторов, цитостатиков, антибиотиков, антикоагулянтов, НПВС;

13) участие в любом другом клиническом исследовании в период данного исследования.

Всего было осмотрено 125 человек. Для поддержания мощности исследования на уровне 80 % и уровня значимости на уровне 5 % минимальный размер выборки в 32 пациента был рассчитан как адекватный. Учитывая потенциальную долю отсева в размере 10 %, общий размер выборки для исследования был установлен на уровне 36 человек.

Для калибровки процедуры реставрации руководитель исследования разместил по 1 реставрации каждой локализации полостей по Блэку, чтобы определить все этапы техники нанесения. Затем 2 ординатора с клиническим опытом более года установили 5 реставрации, по 1 каждой локализации, под наблюдением руководителя исследования, в клинических условиях. Оценка и коррекции реставрационного лечения были показаны клиническим ординаторам до начала исследования. На этом этапе операторы считались подготовленными для выполнения восстановительных процедур.

Клинические ординаторы восстановили 72 зуба у 36 человек, предварительно выбранных в соответствии с критериями включения.

Клинические процедуры

1. Все пациенты, отобранные для исследования, получали гигиеническую чистку. Зубы, выбранные для исследования, дополнительно очищали гигиенической пастой. Оценивалось наличие антагонистов, предоперационная чувствительность, затем был сделан выбор основного оттенка с помощью шкалы оттенков Vita.

2. Предоперационную чувствительность оценивали путем подачи сжатого воздуха в течение 10 с из пистолета вода/воздух стоматологической установки, расположенного на расстоянии 2 см от поверхности зуба, одновременно с зондированием.

3. Под инъекционной анестезией Artiject — одноразовый карпульный инъектор, карпула (Артикаин ИНИБСА 1 : 200 000), проводили обработку полостей.

4. По окончании препарирования градуированным зондом измерялась глубина полости в дентине, чтобы диагноз однозначно соответствовал K02.1 (кариес

дентина) — полость в дентине средней глубины, от 2,0 до 3–3,5 мм. Наружный периметр подготовленной полости оценивался по наличию эмалевого края: 100 % — весь наружный периметр в эмали; 75 % — 50 % сохранения эмали по периметру; 50 % — 25 % сохранения эмали по периметру. По наличию степени сохранности эмали по периметру сформированы 3 группы.

5. После обработки полости в область десневого края размещали коффердам и ретракционную нить (по необходимости).

6. Все реставрации выполнены в технике тотального травления гелем фосфорной кислоты 37 % в течение 30 с с последующим 2-кратным временем смывания водой, с применением адгезива V поколения при остаточном увлажнении дентина («влажный бондинг»), 2-кратное нанесение и отверждение каждой порции в течение 20 с.

7. Для нанесения композита использовалась техника анатомической стратификации (послойного нанесения): более насыщенные тона (оттенок A3.5, A3 толщиной 1,5 мм) накладывались на дно полости, ближе к эмалевой поверхности — более светлые и прозрачные оттенки A2, A1; в реставрациях IV класса дополнительно применяли оттенок B2. Каждый слой отверждали 20 с.

8. Шлифовка и полировка реставраций проводилась после удаления суперконтактов, для этих целей использовались алмазные боры с зернистостью 40 нм (fine, с красной маркировкой, скорость вращения 300 000 об/мин), наждачные диски разной зернистости, карборундовые головки, резиновые головки (скорость вращения от 5000 до 10 000 об/мин) с использованием полировочной пасты ПолирПаст Z (Omega Dent, Россия), до появления сухого блеска.

Проспективное 9-месячное слепое (ослепление экспертной оценки по критериям FDI и J.F. Cvar, G. Ryge, 2006) исследование клинической эффективности композиционного нанофильного стоматологического материала EsCom 250, размещенного с помощью адгезива по методике тотального травления на витальных зубах в локализации I–IV классов по Блэку 3 операторами по методике анатомической стратификации.

На твердость композита также влияют характеристики и количество наполнителя. Композиты на основе нанонаполненных смол демонстрируют улучшенную твердость, улучшенную стойкость к истиранию, высокое сохранение блеска и превосходную полируемость. В нашем исследовании композит из нанонаполненной смолы имеет 80 % наполнителя по объему. Частицы наполнителя, бариевого стекла 8235 и SiO₂ (10 нм) обладают естественными свойствами, которые повышают твердость композитов на основе смол за счет интенсивных ионных межатомных связей. Диапазон размеров частиц от 10 до 200 нм.

Нанофильный композит EsCom 250

Регистрационное удостоверение № PЗН 2020/12030 от 12.01.2021 г.

Показания: Реставрации I–V класс.

Характеристики материала:

- рентгеноконтрастен,
- высокая наполненность — 78 %,
- средний размер частиц — от 16 нм до 1,2 нкм.

FineEtch протравочный однородный гель фосфорной кислоты 37 % для тотального протравливания эмали и дентина при прямых и непрямых реставрациях

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7378 от 19.07.2018.

Адгезив V поколения EsBond.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5907 от 03.07.2017.

Характеристики материала:

- прочность бондинга к дентину — 20 МПа,
- прочность бондинга к эмали — 21 МПа,
- pH — 2,4 %.

Таблица 1. Клиническое представление объекта исследований

Table 1. Clinical presentation of the research subject

Характеристика объекта исследований	Число поражений
Количество пациентов	36
Количество зубов	72
Распределение по полу	
Женский	19
Мужской	17
Распределение по возрасту	
20–29 лет	24
30–39 лет	8
40–49 лет	3
Курение	
Да	7
Нет	29
Присутствие антагониста	
Есть	72
Нет	0
Топография зуба в зубной дуге	
центральные	16
премоляры	24
моляры	32
Предоперационная чувствительность	
Да	22
Нет	50
Послеоперационная чувствительность	
Фасетки стирания	
Да	60
Нет	12
Сохранность эмали по периметру полости	
100 %	32
75–50 %	26
25–50 %	14
Принадлежность к челюсти	
Верхняя челюсть	50
Нижняя челюсть	22

Таблица 2. Клиническое представление объекта исследований (продолжение)
Table 2. Clinical presentation of the research subject (continued)

Класс по Блэк	Количество	Моляры	Премоляры	Центральные
I	12	10	2	0
II	34	20	14	0
III	8	0	0	8
IV	4	0	0	4
V	14	2	8	4
Итого	72	32	24	16

Таблица 3. Критерии Всемирной стоматологической федерации (FDI), используемые для клинической оценки: эстетические свойства; функциональность
Table 3. Federation Dentaire Internationale criteria used for clinical assessment: esthetic properties and functionality

Оценка	Критерии		
	Краевое окрашивание	Дефекты и ретенция	Краевая адаптация
Клинически очень хорошо	Нет краевого окрашивания	Реставрация полностью сохранена, нет ее переломов/сколов и трещин	Гармоничная линия периметра, нет пустот, нет окрашивания
Клинически хорошо (после коррекции очень хорошо)	Легкое окрашивание, устраняемое полировкой	Маленький (толщиной с человеческий волос) дефект по периметру	Краевая пустота, определяемая после высушивания (50 рт). Небольшой краевой дефект, устранимый полировкой
Клинически приемлемо (незначительные недостатки без риска потери, но не устраняемые без повреждения зубов)	Окрашивание по краю средней интенсивности, но приемлемо	Два и более, или толще человеческого волоса сколы/или микротрещины, не влияющие на целостность краевого прилегания)	Дефекты, не устраняемые полировкой (<150 рт). Несколько сколов, захватывающих и эмаль, и дентин
Клинически неприемлемо (ремонт для профилактики выпадения)	Окрашивание по краю некоторой глубины; требуется небольшая коррекция	Микросколы с повреждением краевой адаптации; переломы реставрации (менее половины реставрации)	Дефекты или обнажение дентина или подкладочного материала (> 250 рт). Микропереломы с повреждением краевого прилегания. Заметный перелом стенки эмали или дентина
Клинически плохо (требуется переделывание)	Глубокое окрашивание	Частичная или полная потеря реставрационного материала	Реставрационный материал потерян, но только <i>in situ</i>

Перед началом клинической оценки, для калибровки 3 экспертов, было просмотрено каждым экспертом 15 фотографий зубов после восстановительного лечения для единообразия интерпретации дефектного вида реставраций. Эти реставрационные работы не были частью исследования. Получено необходимо согласие между экспертами и достигнуто не менее 85 % совпадений

категорий оценки. На каждого пациента была составлена индивидуальная стандартизированная бумажная форма отчета, каждый эксперт вносил в нее результаты. Эксперты не знали о предыдущих оценках во время повторных визитов. Реставрации оценивались по критериям Всемирной международной федерации (FDI) (табл. 3).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Реставрационные процедуры были проведены согласно плану исследований, модификаций не было. Было осмотрено 125 пациентов, 45 пациентов соответствовали критериям включения, 9 пациентов не были включены в исследование, поскольку не смогли приходить на повторные визиты, таким образом, было отобрано 36 пациентов (рис. 1–8). Все базовые сведения относительно предмета исследования и характеристики восстановленных образований отображены в таблицах 1 и 2. Все субъекты исследования оценивались на исходном уровне и через 3, 6, 9 мес. Однако 2 пациента (4 реставрации) не присутствовали на осмотрах через 3 и 6 мес., только через 9 мес. Оценивались значимые клинические показатели на исходном уровне и через 3, 6 и 9 мес. нахождения реставраций в полости рта. Осмотр реставраций зубов требует очищения осматриваемой поверхности: удаления биопленки и высушивания сжатым воздухом в течение нескольких секунд до удаления всей слюны. Визуальный осмотр проводился под увеличением в 3,5 раза.

Основной клинический критерий — ретенция/дефект, граница между твердыми тканями зуба и реставрационным материалом, которая оставляет части дентина клинически открытыми. Имеет широкий диапазон ширины, возможно и глубины. Оптимально должен быть обеспечен плавный переход между композитом и твердыми тканями зуба. Наличие ступенек на границе зуб/композит говорит о разнице высоты между твердыми тканями зуба и реставрационным материалом. Ступенька образуется из-за недостаточного количества реставрационного материала (отрицательный шаг) или чрезмерного контура реставрации, нависания на краю реставрации

(положительный шаг). Линии трещин в эмали / твердых тканях зубов обычно обнаруживаются в нереставрированных зубах и в основном свидетельствуют о продолжительности присутствия зуба в полости рта. Такие трещины зубов имеют широкий клинический спектр от небольших разрушений эмали до полных переломов зубов. Если такая клиническая ситуация напрямую связана с реставрацией или ее краем, то она будет учитываться в категории «Краевая адаптация». Необходимо отделить от них травматические повреждения зубов от воздействия внешней силы.

Линии трещин внутри реставрационного материала могут указывать на то, что реставрация не выдержала окклюзионных сил, это интерпретируется как перелом материала. Существует огромный спектр вариантов излома, от небольших дефектов (сколы, изломы) до существенной потери материала (объемные переломы). Обычно остаточный реставрационный материал присутствует, но стенки полости обнажены. Объемный перелом — это перелом внутри тела реставрации, преимущественно перпендикулярно окклюзионной поверхности.

Скол / выкрашивание поверхности — это небольшой или крупный когезионный перелом реставрационного материала. Такие проявления подпадают под критерий «Дефекты/ретенция».

Также оценивались следующие добавочные критерии: краевое окрашивание, послеоперационная чувствительность и рецидив кариеса. Окрашивание краев и поверхности имеет разные причины, они не появляются одновременно. Окрашивание разделяют на краевое и поверхностное. Оценка спонтанной послеоперационной чувствительности проводилась через 1 нед. после восстановительной процедуры путем опроса пациента, испытывал ли он какую-либо боль в течение этого периода (табл. 4, 5).

Таблица 4. Критерии Всемирной стоматологической федерации, используемые для клинической оценки: биологические свойства

Table 4. Federation Dentaire Internationale criteria used for clinical assessment: biological properties

Оценка	Критерии	
	Послеоперационная чувствительность	Кариес
Клинически очень хорошо	Нет гиперчувствительности	Нет ни первичного ни вторичного кариеса
Клинически хорошо (после коррекции очень хорошо)	Низкая гиперчувствительность в течение ограниченного периода времени. Оперативное лечение не требуется	Маленькая и локализованная деминерализация
Клинически приемлемо (незначительные недостатки без риска потери, но не устраняемые без повреждения зубов)	Слабая или усиливающаяся чувствительность. Небольшая чувствительность, не требующая лечения	Большие площади деминерализации, но необходимы только профилактические меры (дентин не обнажен)
Клинически неприемлемо (ремонт для профилактики выпадения)	Интенсивная чувствительность. Незначительная чувствительность, но продленная по времени. Отсутствие чувствительности, но требует лечения	Кариозная полость, локализованная, возможен его лечение без полной смены реставрации
Клинически плохо (требуется переделывание)	Острый или необратимый пульпит, требуется эндодонтическое лечение	Глубокий вторичный кариес или обнаженный дентин, недоступный для восстановления реставрации

Таблица 5. Критерии оценки качества реставраций по J.F. Cvar, G. Ryge 2006 [7]
Table 5. Criteria for assessing the quality of restorations according to J.F. Cvar, G. Ryge 2006 [7]

Виды	Краевое окрашивание	Ретенция. Дефекты/сколы	Краевая адаптация	Послеоперационная чувствительность	Наличие признаков кариеса
Alfa	Нет окрашивания по краю	Удерживается. Нет сколов	Реставрация продолжает существующую анатомическую форму	Отсутствие послеоперационной чувствительности в период наблюдений	Нет очевидных признаков кариеса по всей границе зуб/материал
Bravo	Легкое поверхностное окрашивание (удаляемое, если локализовано)	Удерживается частично. Мелкие дефекты выкрашивания, но реставрация удовлетворительная	Определяется. V-образный дефект только в эмали. Зонд проходит по 2 поверхностям границы перехода зуб/материал.	Слабая чувствительность, короткий период времени, не требует лечения	Очень маленькие и локализованные признаки деминерализации
Charlie	Глубокое окрашивание, не удаляемое шлифовкой	Потеряна. Сколы/переломы массы реставрации	Определяется. V-образный дефект за эмалево-дентинную границу	Присутствие послеоперационной чувствительности в период наблюдений	Очевидные признаки кариеса



Рис. 1. Зуб 2.7, пациент М; осмотр через 3 мес., нарушенная краевая адаптация в виде «ступеньки», клинически Bravo
Fig. 1. Tooth 2.7. Patient M who was examined after 3 months for impaired marginal adaptation in the form of a “step,” clinically Bravo

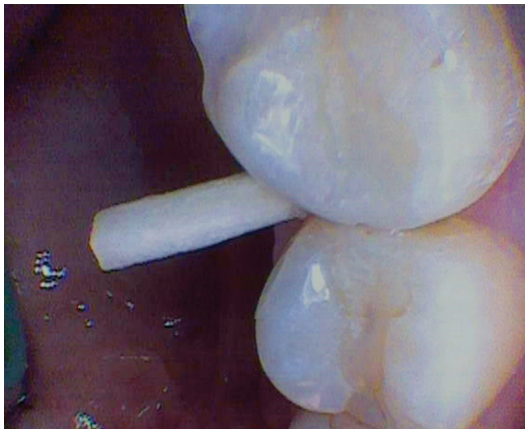


Рис. 2. Реставрация 1.6; 1.5 через 6 мес. Окрашивание 1.6 Alfa. Окрашивание по периметру 1.5 Bravo
Fig. 2. Restoration 1.6; 1.5 after 6 months. Coloring 1.6 Alfa. Perimeter staining 1.5 Bravo



Рис. 3. Зуб 2.4 через 9 мес., сколы периметра. Окрашивание Bravo. Дефекты краевого прилегания Charlie требуют замены
Fig. 3. Tooth 2.4 after 9 months, chipped perimeter. Bravo coloring. Defects in the edge fit of Charlie require replacement

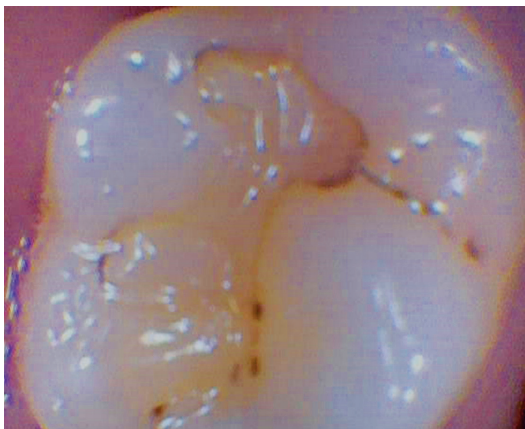


Рис. 4. Зуб 2.6 через 9 мес., глубокое окрашивание, сколы по периметру, деминерализация около реставрации
Fig. 4. Tooth 2.6 after 9 months, deep staining, chipping along the perimeter, and demineralization near the restoration

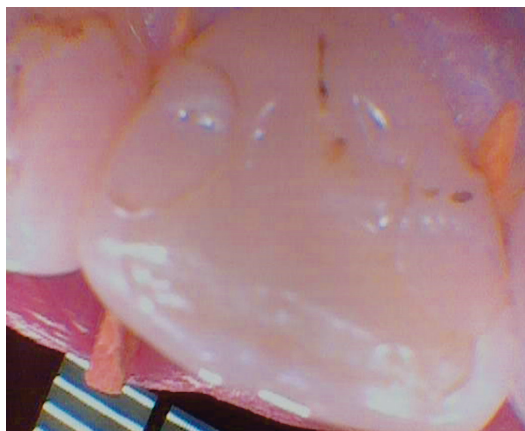


Рис. 5. Зуб 2.1 окрашивание по периметру, дефект краевого прилегания в виде ступеньки

Fig. 5. Tooth 2.1 staining along the perimeter, a defect in the edge fit in the form of a step, removable during grinding



Рис. 6. Зубы 1.1 2.1, реставрации IV класс по Блэку, осмотр через 9 мес.: дефекты по нёбной поверхности в виде слущивания, устранимые шлифовкой

Fig. 6. Teeth 1.1 2.1, restoration of Black class IV after 9 months of examination: defects on the palatine surface in the form of peeling, removable by grinding



Рис. 7. Зуб 1.6 через 6 мес., I класс по Блэку, клинически приемлемо

Fig. 7. Tooth 1.6 after 6 months, Black class I, clinically acceptable



Рис. 8. Зуб 2.7, пациент М.: осмотр через 6 мес., нарушенная краевая адаптация в виде ступеньки, окрашивание поверхности реставрации. Клинически приемлемо, требует пришлифовывания

Fig. 8. Tooth 2.7, patient M, who was examined after 6 months, with impaired marginal adaptation in the form of a step; the restoration surface was stained. Clinically acceptable and requires polishing

Кариес на границе реставрации оценивается в случае, если признаки кариеса (изменение цвета твердых тканей и размягчение) обнаруживаются непосредственно на границе реставрации без здоровой структуры зуба между ними. Кариес может распространяться от бесполостного кариозного поражения до крупных полостей. Он представляет собой как новый кариозный процесс по краю реставрации, так и рецидивный, вторичный, из-за оставленных участков деминерализации по краям полости во время установки реставрации в рамках стратегии минимально инвазивного вмешательства.

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДАННЫХ

Статистический анализ проводился в соответствии с протоколом лечения в соответствии с CONSORT

(Consolidated Standards of Reporting Trials — Консолидированные стандарты отчетности об исследованиях) [11]. Эффективность использования нанокомпозита EsCom250 определяли, используя суммарную долю реставраций ненадлежащего качества, требующих лечебного воздействия — замены. Показатели удержания реставраций рассчитывались в соответствии с рекомендациями CONSORT [11] (табл. 6, 7). Совокупная доля реставраций ненадлежащего качества рассчитывается по формуле:

$$АД = [(ПД + НД) / (ПД + ОР)] \times 100 \%,$$

где ПД — количество предыдущих отказов до текущего осмотра, НД — количество новых неудачных реставраций во время текущего осмотра, а ОР — число отозванных (неудачных) в исследовании реставраций.

Таблица 6. Оценка критериев качества Всемирной федерации стоматологов (FDI). Распределение реставраций зубов по локализации (по Блэку)

Table 6. Assessment of quality criteria by the Federation Dentaire Internationale. Distribution of dental restorations by localization (according to Black)

Период наблюдений		Исходный					3 мес.					6 мес.					9 мес.				
Класс по Блэку		I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V
FDI критерии	(*)																				
Краевое окрашивание	+++	12	34	08	04	14	10	30	06	02	10	07	29	05	02	09	06	26	04	01	07
	++	—	—	—	—		02	04	02	02	03	03	05	02	01	03	04	05	01	01	01
	+	—	—	—	—						01	02	—	01	01	02	02	03	03	02	04
	—	—	—	—	—								—	—	—	—	—	—		—	02
	—																				
Дефекты/ ретенция	+++	12	34	08	04	14	10	31	07	04	13	08	26	06	02	11	06	24	05	02	09
	++	—	—	—	—		01	01	01		01	02	05	—	—	01	03	04	02	—	—
	+	—	—	—	—		01	02				02	02	01	02	01	03	04	01	01	—
	—	—	—	—	—								01	01	—	01	—	01	—	01	02
	—	—	—	—	—								—	—	—	—	—	01	—	—	03
Краевая адаптация	+++	12	34	08	04	14	09	28	07	03	11	07	26	06	02	10	06	20	04	—	03
	++	—	—	—	—		02	04	01	01	02	01	05	01	—	02	02	8	01	02	04
	+	—	—	—	—		01	02			01	04	03	01	02	01	03	04	02	02	04
	—	—	—	—	—							—	—	—	—	01	01	01	01	—	01
	—																01				02
Послеоперационная чувствительность	+++	12	34	08	04	14	09	30	08	04	08	10	32	08	03	12	12	33	06	03	08
	++	—	—	—	—		3	4			6	02	02	—	01	02	—	01	02	01	02
	+																				02
	—																				02
	—																				
Наличие признаков кариеса	+++	12	34	08	04	14	11	33	07	04	13	11	32	04	04	13	11	31	07	04	06
	++	—	—	—	—		01	01	01		01	01	02	03	—	01	01	02	01	—	03
	+												—	01				01			05
	—																				
	—																				

Примечание: +++ клинически очень хорошо; ++ клинически хорошо; + клинически достаточно/удовлетворительно; — клинически неудовлетворительно; — клинически плохо.

Для описания распределений использовалась описательная статистика, оцениваемых критериев. Статистический анализ для каждой реставрации выполнялся по каждому критерию оценки (FDI и модифицированные критерии J.F. Svar, G. Ryge, 2006). Различия в рейтингах 3 групп через 6 и 9 мес. были проверены с помощью анализа повторных измерений Фридмана дисперсия по рангам ($\alpha = 0,05$) и различия в рейтингах каждой группы в начале исследования и через 6 и 9 мес. оценивались с использованием критерия Вилкоксона ($\alpha = 0,05$). Каппа-статистика Козна использовалась для проверки соглашения между экспертами (85 %). Во всех статистических тестах установлен уровень значимости $p \leq 0,05$.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сохранность реставраций — ретенция

В течение периода наблюдений 6 мес. ни одна реставрация не была потеряна. Через 9 мес. были утрачены 4 реставрации. И еще 2 человека (4 реставрации) не могли быть оценены из-за отсутствия пациентов на осмотре через 9 мес. По критериям FDI и модифицированным критериям J.F. Svar, G. Ryge (2006), через 6 мес. уровень ретенции (сохранности реставраций) (95 % доверительный интервал) составил 96 % (87–99 %) для I класса по Блэку; 98 % (90–100 %) для II класса; 98 % (90–100 %) — для III и IV классов по Блэку; 94 % (84–98 %) — V класс; без статистической разницы между любой из групп при

Таблица 7. Оценка критериев качества по J.F. Cvar, G. Ryge (2006). Распределение реставраций зубов в зависимости от сохранности эмали по наружному периметру подготовленной полости

Table 7. Assessment of quality criteria according to J.F. Cvar, G. Ryge (2006). Distribution of dental restorations depending on the preservation of the enamel along the outer perimeter of the prepared cavity

Период наблюдений		Исходный			3 мес.			6 мес.			9 мес.		
Доля эмали на наружном периметре, %		100	≥50	≤25	100	≥50	≤25	100	≥50	≤25	100	≥50	≤25
FDI критерии	(*)												
Краевое окрашивание	Alfa	32	26	14	27	20	10	26	20	09	20	19	07
	Bravo				05	06	04	06	06	03	08	06	04
	Charlie									01		01	02
Дефекты/ретенция	Alfa	32	26	14	32	26	14	31	23	07	26	21	11
	Bravo							01	03	06	01	05	01
	Charlie										01		01
Краевая адаптация	Alfa	32	26	14	30	23	12	28	20	09	25	22	10
	Bravo				02	03	02	04	06	04	01	03	02
	Charlie											01	01
Послеоперационная чувствительность	Alfa	32	26	14	30	22	14	31	23	12	25	24	12
	Bravo				02	04		01	03	01	01	02	01
	Charlie												
Наличие признаков кариеса	Alfa	32	26	14	32	26	13	31	25	12	24	24	12
	Bravo						01	01	01	01	02	02	01
	Charlie												

Примечание: Alfa — реставрация, которая является клинически идеальной; Bravo — реставрация с небольшими отклонениями от идеала, но тем не менее приемлемая (за исключением критерия дефекты/ретенция и наличие кариеса; Charlie — реставрация, которую следует заменить в профилактических целях, чтобы избежать вероятности повреждения в будущем.

осмотре через 6 и 9 мес. ($p > 0,05$). Не отмечено наличие фасеток истирания от контактов зубов-антагонистов, как естественных, так и реставрированных с помощью композита, за весь период наблюдений. Анатомическая форма сохранившихся реставраций не была нарушена.

Послеоперационная чувствительность

На исходном осмотре 6 реставраций (по критериям FDI), и 7 реставраций (по критериям Cvar и Ryge), без статистической разницы, выполненные на молярах и премолярах, показали наличие послеоперационной чувствительности. Возможно, это связано с техникой тотального травления. В дальнейшем эти симптомы присутствовали незначительно или не определялись вовсе. На последнем осмотре (9 мес.) дефектные реставрации показывали чувствительность, особенно в локализации V класса, там, где наружный периметр был представлен эмалью только в 25 %. Эти данные трудно расценивать как следствие воздействия тотального травления на дентин витальных зубов.

Краевая адаптация

Согласно критериям FDI, 4 реставрации: 3 реставрации — I–II класс по Блэку и 1 реставрация — V класс по Блэку при осмотре через 3 мес. показали незначительные нарушения контура, через 6 и 9 мес. (разница статистически не значима, $p > 0,05$) 9 реставраций имели незначительные нарушения и 3 реставрации при наблюдении через 9 мес.

расценивались как клинически неприемлемая краевая адаптация. Возможно, система полировки с применением полировочной пасты (в нашем исследовании ПолирПаст Z (Omega Dent, Россия) недостаточна для поддержания поверхностного слоя не пористым, гладким.

Краевое окрашивание реставраций

Через 3 мес. при осмотре выявили 14 окрашиваний по периметру реставраций (по критериям FDI) и 15 реставраций (по критериям J.F. Cvar, G. Ryge 2006) у 7 человек, 5 из них в анкете отметили, что курят. Окрашивание по периметру положительно коррелировало с внешними причинами окрашивания. Через 6 мес. наблюдения окрашивание в категории Charlie имелось у 1 курильщика, через 9 мес. — уже 3 реставрации, причем 1 пациент с окрашиванием Charlie, не курил, но злоупотреблял напитками с высоким содержанием танинов. Также мы заметили поверхностное окрашивание композита в некоторых реставрациях, особенно в вертикальной плоскости, пришеечно, в V классе по Блэку в молярах, по оценке Bravo, с незначительно по интенсивности, возможно большее кумулирование биофильма.

Признаки кариеса

Мы обнаружили признаки, которые можно отнести лишь к деминерализации. За весь период наблюдений больше всего выявлено белых пятен небольшого размера в реставрациях V класса по Блэку через 9 мес.

в возрастной группе 20–29 лет. По всей видимости, дополнительно требуется контролируемая чистка зубов, повторение информации о гигиене полости рта, особенно с упором для пациентов, имеющих реставрации. Желательно придание композиционному материалу антимикробных свойств.

Особенности цветопередачи

Тоновая компоновка набора EsCom250, только эмалевые тона, разной насыщенности, но достаточно прозрачные, не соответствуют по опакости дентину, сложнее создавать естественно выглядящие реставрации в технике анатомической стратификации, особенно в реставрациях IV класса по Блэку, через 6 мес. половина выполненных реставраций этого класса (2 из 4) имела дефекты ретенции и краевой адаптации. Статистически эти данные обработать не удалось. Желательно давать рекомендации по сочетанию тонов, добавить в набор тона, по опакости приближенные к дентину. Тон В редко использовался как основной тон, при его яркости он малопрозрачный.

ВЫВОДЫ

Выполнение реставраций не имело особенностей технического характера. Воссоздание анатомической формы во время реставрации не заняло дополнительного времени. Молодые специалисты успешно выполнили все реставрационные работы. Уровень ретенции (сохранности реставраций) композиционным наногибридным материалом EsCom250, размещенный с адгезивом EsBond в технике тотального травления, составил 96 % (87–99 %) для I класса по Блэку; 98 % (90–100 %) для II класса; 98 % (90–100 %) — для III и IV классов по Блэку; 94 % (84–98 %) — V класс; без статистической разницы по классам по Блэку, при осмотре через 6 и 9 мес. ($p > 0,05$). За весь период наблюдений не обнаружен кариес на уровне полости, только явления деминерализации, что говорит о необходимости применения кариеспрофилактических мероприятий. Износостойкость материала достаточная, чтобы противостоять потере поверхности в результате абразивного контакта с противоположной структурой зуба, реставрационным материалом. В связи с достаточной степенью сохранности реставраций (87–99 %) в течение 9 мес. наблюдений, материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

(регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12.01.2021 № РЗН 2020/12030) может быть рекомендован к использованию при оказании первичной медико-санитарной помощи с диагнозом кариес дентина в условиях государственной бюджетной стоматологической поликлиники.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией. Личный вклад каждого автора: Н.Е. Абрамова — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материалов, обзор литературы, написание текста; И.А. Киброцашвили — сбор и обработка материалов; В.А. Гордеева — сбор и обработка материалов; А.Л. Рубежов — анализ полученных данных, внесение окончательной правки.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при написании статьи.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этический комитет. Статья содержит материалы клинического исследования.

Информированное согласие на публикацию. Все участники добровольно подписали форму информированного согласия до публикации статьи.

ADDITIONAL INFORMATION

Authors' contribution. All the authors made a significant contribution to the preparation of the article, read and approved the final version before publication. Personal contribution of each author: N.Eu. Abramova — GC-MS, data analysis, literature review, writing the main part of the text; I.A. Kibrocashvili — collecting and preparation of samples; V.A. Gordeeva — collecting and preparation of samples; A.L. Rubezhov — data analysis, making final edits.

Funding source. The authors claim that there is no external funding when writing the article.

Competing interests. The authors declare the absence of obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Ethics approval. The material of the article demonstrates the results of clinical observation.

Informed consent to publication. All participants voluntarily signed an informed consent form prior to the publication of the article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Bernabe E., Marcenés W., Hernández C.R., et al. Global, regional, and national levels and trends in burden of oral conditions from 1990 to 2017: A systematic analysis for the global burden of disease 2017 study // J Dent Res. 2020. Vol. 99, N. 4. P. 362–373. doi: 10.1177/0022034520908533
2. Юдина Н.А., Манюк О.Н. Оценка качества эстетических реставраций по критериям FDI // Стоматология. 2020. Т. 99, № 1. С. 18–26. EDN: JUFENC doi: 10.17116/stomat20209901118
3. Petersen P.E., Bourgeois D., Ogawa H., et al. The global burden of oral diseases and risks to oral health // Bull World Health Organ. 2005. Vol. 83, N. 9. P. 661–669.
4. Van Meerbeek B., Yoshihara K., Van Landuyt K., et al. From Buonocore's pioneering acid-etch technique to self-adhering restoratives. A status perspective of rapidly advancing dental adhesive technology // J Adhes Dent. 2020. Vol. 22, N. 1. P. 7–34. doi: 10.3290/j.jad.a43994

5. Gostemeyer G., Schwendicke F., Worthington H.V. Dental filling materials for managing carious lesions in the primary dentition // *Cochrane Database Syst Rev.* 2016. Vol. 99. ID CD012338. doi: 10.1002/14651858.CD012338
6. Lopes G.C., Vieira L.C.C., Araujo E. Direct composite resin restorations: a review of some clinical procedures to achieve predictable results in posterior teeth // *J Esthet Restor Dent.* 2004. Vol. 16, N. 1. P. 19–31. doi: 10.1111/j.1708-8240.2004.tb00446.x
7. Cvar J.F., Ryge G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials // *Clin Oral Invest.* 2006. Vol. 10. ID 92. doi: 10.1007/s00784-005-0027-y
8. Hickel R., Peschke A., Tyas M., et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples // *Clin Oral Invest.* 2010. Vol. 14, N. 4. P. 349–366. doi: 10.1007/s00784-010-0432-8

9. Hickel R., Roulet J.F., Bayne S., et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98-FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns // *J Adhes Dent.* 2007. Vol. 9, N. 1. P. 121–147.
10. Hickel R., Mesinger S., Opdam N., et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations — recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting // *Clin Oral Invest.* 2023. Vol. 27. P. 2573–2592. doi: 10.1007/s00784-022-04814-1
11. Schulz K.F., Altman D.G., Moher D., for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials // *PLoS Med.* 2010. Vol. 7, N. 3. ID e1000251. doi: 10.1371/journal.pmed.1000251

REFERENCES

1. Bernabe E, Marcenes W, Hernandez CR, et al. Global, regional, and national levels and trends in burden of oral conditions from 1990 to 2017: A systematic analysis for the global burden of disease 2017 study. *J Dent Res.* 2020;99(4):362–373. doi: 10.1177/0022034520908533
2. Yudina NA, Maniuk ON. Quality assessment of aesthetic restorations according to FDI criteria. *Stomatology.* 2020;99(1):1826. EDN: JUFEHC doi: 10.17116/stomat20209901118
3. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, et al. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ.* 2005;83(9):661–669.
4. Van Meerbeek B, Yoshihara K, Van Landuyt K, et al. From Buonocore's pioneering acid-etch technique to self-adhering restoratives. A status perspective of rapidly advancing dental adhesive technology. *J Adhes Dent.* 2020;22(1):7–34. doi: 10.3290/j.jad.a43994
5. Gostemeyer G, Schwendicke F, Worthington HV. Dental filling materials for managing carious lesions in the primary dentition. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;99: CD012338. doi: 10.1002/14651858.CD012338
6. Lopes GC, Vieira LCC, Araujo E. Direct composite resin restorations: a review of some clinical procedures to achieve predictable results in posterior teeth. *J Esthet Restor Dent.* 2004;16(1):19–31. doi: 10.1111/j.1708-8240.2004.tb00446.x
7. Cvar JF, Ryge G. Reprint of Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. *Clin Oral Invest.* 2006;10:92. doi: 10.1007/s00784-005-0027-y
8. Hickel R, Peschke A, Tyas M, et al. FDI World Dental Federation: clinical criteria for the evaluation of direct and indirect restorations-update and clinical examples. *Clin Oral Invest.* 2010;14(4):349–366. doi: 10.1007/s00784-010-0432-8
9. Hickel R, Roulet JF, Bayne S, et al. Recommendations for conducting controlled clinical studies of dental restorative materials. Science Committee Project 2/98-FDI World Dental Federation study design (Part I) and criteria for evaluation (Part II) of direct and indirect restorations including onlays and partial crowns. *J Adhes Dent.* 2007;9(1):121–147.
10. Hickel R, Mesinger S, Opdam N, et al. Revised FDI criteria for evaluating direct and indirect dental restorations — recommendations for its clinical use, interpretation, and reporting. *Clin Oral Invest.* 2023;27:2573–2592. doi: 10.1007/s00784-022-04814-1
11. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med.* 2010;7(3):e1000251. doi: 10.1371/journal.pmed.1000251

ОБ АВТОРАХ

***Наталья Евгеньевна Абрамова**, канд. мед. наук, доцент; ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова; адрес: Заневский пр., 1/82, Санкт-Петербург, 195298, Россия; ORCID: 0000-0003-0102-6723; eLibrary SPIN: 7551-1150; e-mail: Nataliya.Abramova@szgmu.ru

Ия Анзоровна Киброцашвили, канд. мед. наук, доцент; eLibrary SPIN: 1719-1608; e-mail: Iya.Kibrocashvili@szgmu.ru

Вера Анатольевна Гордеева, канд. мед. наук, доцент; ORCID: 0000-0002-4632-5594; eLibrary SPIN: 9466-1102; e-mail: Vera.Gordeeva@szgmu.ru

Александр Леонидович Рубежов, канд. мед. наук, доцент; ORCID: 0000-0002-0227-7869; eLibrary SPIN: 6291-5135; e-mail: Aleksandr.Rubezhov@szgmu.ru

AUTHORS' INFO

***Nataliya Eu. Abramova**, MD, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor; North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; address: 1/82, Zanevsky Ave., Saint Petersburg, 195298, Russia; ORCID: 0000-0003-0102-6723; eLibrary SPIN: 7551-1150; e-mail: Nataliya.Abramova@szgmu.ru

Iya A. Kibrocashvili, MD, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor; eLibrary SPIN: 1719-1608; e-mail: Iya.Kibrocashvili@szgmu.ru

Vera A. Gordeeva, MD, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor; ORCID: 0000-0002-4632-5594; eLibrary SPIN: 9466-1102; e-mail: Vera.Gordeeva@szgmu.ru

Aleksandr L. Rubezhov, MD, Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor; ORCID: 0000-0002-0227-7869; eLibrary SPIN: 6291-5135; e-mail: Aleksandr.Rubezhov@szgmu.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author