

УДК 616.314-089.29-631-071.2-08

А.Ю. Кордіяк

ОБҐРУНТУВАННЯ НЕОБХІДНОСТІ КЛІНІЧНОЇ ОЦІНКИ СТАНУ НЕЗНІМНИХ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ. ВИЗНАЧЕННЯ ДІАГНОЗУ І ПЛАНУВАННЯ ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАХОДІВ

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Питання функціональної й естетичної придатності конструкцій незнімних зубних протезів (НЗП), дієвості клінічних і лабораторних заходів, що забезпечують прогнозовані терміни користування, не втрачають своєї актуальності [1, 2]. Рівень успіху стоматологічного лікування вважають високим тоді, коли 95% ортопедичних конструкцій через 5 років і 85% – через 10 років користування не створюють проблем для пацієнтів і лікарів [3, 4]. За спостереженнями В.П. Неспрядька [5], Я.В. Заблоцького [6], серед причин заміни металокерамічних зубних протезів після 1-12 років користування порушення фіксації, вторинний карієс, ушкодження опорних зубів, навколорубних тканин, що вимагали додаткового лікування, переважали над дефектами зубопротезних конструкцій. Ускладнення при застосуванні повних металевих, металокерамічних, металопластмасових, керамічних коронок, мостоподібних протезів звичайних і адгезивно-фіксованих конструкцій, штифтово-куксових відбудов зубів із середнім терміном користування 6 років систематизовані в огляді результатів 109 клінічних досліджень з 1956 по 2003 роки [7]. Водночас клінічні випадки, які через поєднання кількох можливих причин ускладнень можна вважати діагностично складними, заслуговують окремого аналізу – це й стало предметом нашого дослідження.

Мета роботи – проаналізувати клінічно важливі аспекти експертної оцінки якості та придатності НЗП до застосування, визначити відповідні діагностичні формулювання і доцільні лікувальні заходи.

Матеріали і методи.

Провели амбулаторне стоматологічне обстеження 126 пацієнтів – 73 (57,9%) жінок і 53 (42,1%) чоловіків віком 29-64 роки, які були направлені або звернулися самостійно у 2010-2012 рр. на кафедру ортопедичної стоматології ЛНМУ імені Данила Галицького для з'ясування необхідності заміни/зміни конструкції НЗП. Терміни користування штампованими, штамповано-литими, паяними, суцільнолитими НЗП у 37 (29,3%) осіб - до 6 міс., у 52 (41,3%) осіб - від 6 до 12 міс., у 19

(15,1%) осіб - від 12 до 24 міс., у 18 (14,3%) осіб - від 2 до 5 років. Аналізували дані анамнезу (за проблемно-орієнтованою схемою), детального огляду порожнини рота, панорамної рентгенографії (Sirona Orthophos 3D 3285), оклюзійної діагностики (методика Bausch), а також оцінки придатності НЗП до застосування за показниками біосумісності та стану поверхні [8].

Результати та їх обговорення.

Стурбованість або занепокоєння пацієнтів тим, що штучні коронки чи мостоподібні зубні протези не задовольняють вимоги, запити, потреби або очікування, супроводжувалися різноманітними скаргами місцевого чи загального характеру. У таких випадках, попри очікувану наочність «незадовільного» (недосконалого, неприйняттого) стану НЗП, перед ортопедом-стоматологом постають особливі, порівняно з первинними відвідуваннями пацієнтів, завдання.

По-перше, стоматологічне лікування в анамнезі (Z92.8), зокрема підбирання та припасовування (Z.46.3) або наявність зубних протезів (Z.97.2), імплантатів зубів і щелеп (Z96.5), не випадково визнані експертами ВООЗ як фактори, що впливають на стан здоров'я населення й звертання до закладів охорони здоров'я [9]. Разом з тим, необхідність медичної допомоги може бути зумовлена й іншими – значущими в загальній структурі нетривалого або тривалого фізичного, психічного і соціального функціонування пацієнта – обставинами, вплив яких проявляється саме під час користування зубними протезами. Такі стани як формування соматичних симптомів (погане самопочуття) з психічних причин – компенсаторний невроз (F68.0), алергія, неуточнена (Т 78.4) ортопедичні прилади та пов'язані з ними несприятливі випадки (Y79), інші уточнені стани після хірургічного лікування (Z98.81) створюють чималі труднощі на предмет діагностики лікарям загальної медичної практики. Стоматологам, на жаль, також не завжди вдається розпізнати основний стан, що зумовлює потребу в наданні медичної допомоги, отож деякі ускладнення стоматологічних втручань залишилися не уточненими.

По-друге, опис (оцінка) стану зубних протезів (Z 98.811) передбачає аргументоване засвідчення «відповідності призначенню як факту дотримання (виконання) установлених вимог щодо здатності виробу (процесу чи послуги) виконувати певну функцію за заданих умов» або, навпаки, невідповідність – невиконання вимог, визначених Технічним регламентом щодо медичних виробів¹. Окрім «невідповідності», для чіткого окреслення відповідальності за вироблену продукцію (надані послуги), невиконання вимоги, пов'язаної з передбаченим замовником (лікарем та пацієнтом) або установленим використанням, характеризують як «дефект» (вада, недолік) [10]. У жодного зі 126 пацієнтів на момент обстеження не було уточненого діагнозу й відповідно - аргументованого плану лікувальних дій, що й дало підстави для звернення на консультацію.

Такі ознаки незадовільного стану НЗП як порушення фіксації та дефекти конструкцій / відновного матеріалу, вторинні каріозні ураження і злами опорних зубів, ушкодження тканин пародонта, порушення оклюзійних контактів, неточне прилягання чи неправильне формування країв коронок, а також місцеві або загальні несприятливі реакції зазвичай пов'язані зі значними затратами часу, зусиль і коштів для виконання основних і супутніх лікувальних призначень. Отож, поряд із визначенням показань до застосування незнімних протезів, методів підготовки зубів, техніки виготовлення коронок, критеріїв їхньої якості та гарантії² передбачені можливі допуски щодо якості виготовлення коронок з урахуванням клінічних особливостей перебігу патології і стану зубощелепної системи пацієнта, а також можливість виникнення ускладнень, незалежних від тактики лікування [11]. Досвідчені фахівці зазначають, що обговорення попереднього плану лікування з оформленням добровільної поінформованої згоди пацієнта, а також відображення в договорі (угоді) з надання стоматологічних послуг можливості виникнення певних ускладнень, незалежних від якості роботи лікаря (віддалені наслідки попереднього лікування чи недотримання пацієнтом наданих йому рекомендацій), відповідає вимогам клінічних рекомендацій, настанов і протоколів [12, 13].

Як відомо, одним із критеріїв успішності стоматологічного ортопедичного лікування, за даними медично-статистичної звітності, є частка випадків заміни зубних протезів через «істотні недоліки, які унеможливають чи роблять неприпустимим використання результату роботи відповідно до його цільового призначення, або на усунення якого потрібні великі затрати». Визнання можливих недо-

ліків лікування істотними чи неістотними були особливо важливим для 108 (85,7%) обстежених, адже вплинуло значною мірою на умови лікарської відповідальності: повної, в межах гарантійних термінів (переважно – від 6 до 12 місяців) у 89 (70,6%) осіб або часткової, в межах термінів користування зубними протезами (за нормативними документами - 12- 24 місяці) в 19 (15,1%) осіб.

Саме дотриманням умов гарантійних термінів користування зубними протезами³ та ліквідацією клінічних проявів захворювання згідно з Протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю «Ортопедична стоматологія» [14] засвідчується ефективність лікування.

У 11(8,7%) пацієнтів підтвердили «незадовільний» (недосконалий, неприйнятний) стан зубних протезів (K 08.50-54,08.56-59), у 28 (22,2%) – уточнені (K 08.8) або не уточнені (K 08.9) ушкодження зубів та їхнього опорного апарату, у 27(21,2,4%) - несприятливі реакції до матеріалів зубних протезів (K08.55), у 44 (34,9%) - уточнені (T88.8) або не уточнені (T88.9) ускладнення стоматологічних втручань. Натомість обстеження 6 (4,8%) осіб позначили кодом Z 01.02 «спеціальний стоматологічний огляд за відсутності встановленого діагнозу», 10 (8,0%) осіб - кодом Z 09.8 «додаткове звертання пацієнта після завершення лікування».

Індикаторами якості медичної допомоги⁴ є задоволеність умовами надання й результатами лікування і частота скарг пацієнтів (за даними соціологічних досліджень), адже якість (погана, добра чи відмінна) – це ступінь, до якого сукупність власних (постійних) характеристик продукції задовольняє вимоги споживача [15]. Тести і критерії для оцінки якості (добра, задовільна, незадовільна, неприйнятна) протезування штучними коронками, рекомендації щодо запобігання несприятливим подіям, коригування або повторного виготовлення зубних протезів уже розроблені [16], хоча й не знайшли ще широкого впровадження. За результатами обстеження, коронки доброї і задовільної якості у 23(18,3%) осіб вважали відповідними призначенню, придатними (рекомендовані дії – спостерігати й за можливості корегувати), а незадовільної і неприйнятної якості в 103 (81,7%) осіб – невідповідними, непридатними для застосування з рекомендаціями замінити в плановому (профілактичному) порядку або невідкладно.

Висновки

1. Для з'ясування причини звернення по медичну допомогу (основного стану) зубні протези в аналізі даних амбулаторного обстеження слід розглядати як структурно- і функціонально-

¹ Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 № 536.

² Медичний стандарт «Коронка. Штучна. Відновна. Одинична. Металева. Постійна. Гарантія якості». Розроблений у 1995 році, затверджений Радою стоматологічної асоціації Росії, введений у дію в РФ у 2000 р.

³ Наказ МОЗ України від 27.09.2010 № 819 «Про розробку, апробацію та впровадження медико-технологічних стандартів та нормативів у галузі охорони здоров'я».

⁴ Наказ МОЗ України від 02.11.2011 № 743 «Про затвердження Індикаторів якості медичної допомоги»

інтегровану, а не тимчасову чи відокремлену частину зубощелепної системи.

2. Діагностичні формулювання розділів XI, XIX, XXI МКХ-10 указують на конструкційно-клінічні (-технологічні) характеристики зубних протезів (К 08.5, 08.8/9), уточнені/не уточнені за формою реакції організму на зубні протези (Т 88.7/8) або обставини, пов'язані з користуванням зубними протезами й впливають на стан здоров'я, проте самі по собі не є хворобою (Z 01-98).

3. На підставі оцінки рівня якості, відповідності призначенню, а також придатності НЗП до застосування / подальшого користування для 126 пацієнтів визначили рекомендації щодо супровідно-лікувальних заходів: періодичних спостережень, коригування, заміни чи зміни конструкції.

Перспективи подальших досліджень, на наш погляд, пов'язані з розробкою й узгодженням упровадженням стандартизованих критеріїв оцінки збереженої / втраченої якості зубних протезів, що важливо не лише з клінічної, а й медико-статистичної та правової точок зору.

Література

1. Ожоган З.Р. Причини ускладнень при використанні незнімних зубних протезів / З.Р.Ожоган // Галицький лікарський вісник. – 2000. – Т. 7, № 3. – С. 93-95.
2. Рамусь М.О. Вплив незнімних конструкцій зубних протезів на тканини порожнини рота / М.О.Рамусь, С.М.Германчук // Український стоматологічний альманах. – 2001.- № 2. – С. 64-66.
3. A systematic review of the survival and complication rates of all-ceramic and metal-ceramic reconstructions after an observation period of at least 3 years. Part I: Single crowns [Pjetursson B.E., Sailer I., Zwahlen M., Hämmerle C.H.]; Part II: Fixed dental prostheses. Review / [Sailer I., Pjetursson B.E., Zwahlen M., Hämmerle C.H.]// Clin. Oral. Implants Res. – 2007, Suppl. 3.- P.86-96.
4. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. Review / Pjetursson B.E., Tan K., Lang N.P. [et al.]// Clin. Oral. Implants Res. – 2004, Vol. 6. – P.625-642.
5. Неспрядько В.П. Анализ причин нарушения фиксации несъемных зубных протезов / В.П.Неспрядько, А.А.Прийма, В.Б.Новицкий // Вісник стоматології. – 2002.- № 2. – С. 32-37.
6. Заблоцький Я.В. Порівняльний аналіз ускладнень ортопедичного лікування незнімними зубними протезами з опорою на природні зуби та імплантати. Ч. 1. Незнімні протези з опорою на природні зуби / Я.В.Заблоцький // Імплантологія. Пародонтологія. Остеологія. – 2005.- № 2. (2). – С. 17-22.
7. Clinical complications in fixed prosthodontics [C.J.Goodacre, G.Bernal, K.Rungcharassaeng, J.Y.K.Kan] // The Journal of Prosthetic Dentistry. – 2003. – Vol. 90, № 1. – P. 31-39.
8. Кордіяк А.Ю. Оцінка придатності до застосування зубних протезів зі сплавів металів за показниками біосумісності та стану поверхні // Современная стоматология. – 2011.- № 4/ 58. – С. – 117-120.
9. Міжнародна статистична класифікація хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я. Десятий перегляд (МКХ-10) / ВООЗ, Женева //Український інститут громадського здоров'я МОЗ України. – К.: Здоров'я, 1998. – Т. 1, ч. 1. – С. 601-617. Ч. 2. – С. 407-408, 425, 571, 577-635.
10. Стандартизована термінологія технічного регулювання: стандартизація, оцінка відповідності, акредитація, система управління якістю та навколишнім середовищем: довідник: /Упоряд.: О.Я. Дуць, за заг.ред. В.М. Друзюка. – Львів: Львівський регіональний державний центр стандартизації, метрології та сертифікації. В.Л. Іванова. – Львів: ПП «НТЦ Леонорм-стандарт», 2005. – 74 с.
11. Ряховский А.Н. Система оценки и критерии качества протезирования искусственными коронками. Ч. 2. / А.Н.Ряховский, М.М.Антоник // Клиническая стоматология. – 2005.- №3. – С. 54-59.
12. Заблоцький Я.В. Ортопедичне лікування металокерамічними зубними протезами. Важливі клінічні аспекти протезування та їх вплив на віддалені результати / Я.В.Заблоцький // Новини стоматології. – 2002.- № 2 (31). – С. 33-36.
13. Ряховский А.Н. Система оценки и критерии качества протезирования искусственными коронками. Ч. 1 / А.Н.Ряховский, М.М.Антоник // Клиническая стоматология. – 2005.- №2. – С. 54-60.
14. Посібник з організації ортопедичної стоматологічної допомоги ; за ред. О.В.Павленко. – Одеса: Астропринт, 2003. – 416 с.
15. Бутова В.Г. Экспертиза качества стоматологической помощи / В.Г.Бутова, В.Л.Ковальский. – СПб.: Изд. дом «ST book». – 192 с.
16. Гажва С.И. Анализ ошибок и осложнений при протезировании с применением несъемных ортопедических конструкций / С.И.Гажва, Г.А.Пашинян, О.А.Алешина // Стоматология. – 2010. – № 2. – С. 7-8.

**Стаття надійшла
10.07.2013 р.**

Резюме

Стан незнімних зубних протезів у 126 пацієнтів віком 29-64 роки визначили на підставі відповідності призначенню, дотримання умов гарантійного терміну і терміну користування з урахуванням установлених вимог до медичних виробів. Клінічними ознаками незадовільного стану зубних протезів у 108 (85,7%) випадків із терміном користування до 2-х років, важливими для оцінки якості та ефективності лікування, були: порушення фіксації, ушкодження опорних зубів і навкол зубних тканин, структурні дефекти й естетичні недоліки, а також прояви (уточнені й не уточнені) несприятливих реакцій. Діагностичні категорії, наведені в розділах XI (відповідні блоки кодів K), XIX (T), XXI (Z) МКХ-10, указують на стан зубних протезів, на підставі якого й визначили необхідність подальшого спостереження, коригування або заміни (зміни конструкції) в плановому чи невідкладному порядку.

Ключові слова: незнімні зубні протези, ускладнення стоматологічного лікування, діагностичні коди МКХ-10.

Резюме

Состояние несъемных зубных протезов у 126 пациентов в возрасте 29-64 года определили на основании соответствия назначению, соблюдения условий гарантийного срока и срока пользования с учетом установленных требований для медицинских изделий. Клиническими признаками неудовлетворительного состояния зубных протезов у 108 (85,7%) случаев со сроком пользования до 2-х лет, важными для оценки качества и эффективности лечения, были: нарушение фиксации, повреждения опорных зубов и околозубных тканей, структурные дефекты и эстетические недостатки, а также проявления (уточненные и не уточненные) неблагоприятных реакций у пациентов. Диагностические категории, представленные в разделах XI (соответствующие блоки кодов K), XIX (T), XX (Z) МКБ-10, указывают на состояние зубных протезов, на основании которого и определили необходимость последующего наблюдения, коррекции или замены (изменения конструкции) в плановом или неотложном порядке.

Ключевые слова: несъемные зубные протезы, осложнения стоматологического лечения, диагностические коды МКБ-10.

Summary

Condition of dental prostheses in 126 patients of 29-64 years old was determined on the basis of conformity to designation, correspondence to the conditions of the guarantee period and the period of usage, with specified requirements for medical devices. Clinical signs of unsatisfactory condition of dentures, in 108 (85,7%) cases term of usage is less than 2 years, failed fixation, supporting teeth and surrounding tissues damage, structural defects and aesthetic flaws were important for the quality and efficiency of treatment evaluation, and also manifestations (specified and unspecified) of adverse reactions in patients. Diagnostic categories that listed in Chapter XI (respective blocks of codes K), XIX (T), XXI (Z) of ICD-10, indicate the dentures status and provided the basis to determine the necessity of follow-up, correction or replacement (constructional changes) in a planned or urgent manner.

Key words: fixed dental prostheses, dental treatment complications, ICD-10 diagnostic codes.