

В.Г. Бутова,
д.м.н., профессор, зав. научно-методическим отделом

Р.М. Искендеров,
аспирант научно-методического отдела

А.Ю. Жеребцов,
к.м.н., младший научный сотрудник научно-методического отдела

ЦНИИСиЧЛХ

Оценка системы контроля качества зуботехнических конструкций, изготовленных с применением CAD/CAM-технологий

Резюме. Социальный аудит деятельности зуботехнической лаборатории позволяет определить ее возможности по обеспечению качества как соответствующие лицензионным требованиям и другим нормативно-правовым документам. По итогам оценки качества изготовления 1075 разборных гипсовых моделей, представленных заказчиком, 9,58% из них были забракованы из-за выявленных дефектов. Среднее значение краевого зазора между зубом модели и каркасом из диоксида циркония, изготовленного с применением CAD/CAM-технологии, составило 36,42 мкм, что соответствует хорошему краевому прилеганию по критериям Renishaw. Качество зуботехнических конструкций, изготовленных из диоксида циркония с использованием CAD/CAM-систем, по 20 критериям получило признание среди заказчиков зуботехнических лабораторий.

Ключевые слова: качество зуботехнических конструкций, оценка гипсовых моделей, зазора, система качества в зуботехнической лаборатории

Summary. Social audit of the dental laboratory allows determination its abilities for quality assurance as corresponding to licensing requirements and other regulatory documents. Based on the results of quality assessment for 1,075 split cast models submitted by the customer, 9.58% of them were rejected due to defects. The average value of the edge gap between the model tooth and zirconia frame made using CAD/CAM technology was 36.42 μm which corresponds to a good edge fit according to the Renishaw criteria. The quality of dental structures made from zirconium dioxide using CAD/CAM-systems, by 20 criteria was recognized among customers of dental laboratories.

Key words: quality of dental structures, evaluation of gypsum models, gap, dental laboratory quality assurance

В соответствии со ст. 2 Федерального закона № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Безусловно, разработка критериев качества медицинских услуг должна основываться на концепции доказательной медицины, требованиях порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, стандартов и других нормативных правовых документов. Согласно ст. 87 ФЗ-323 контроль качества и безопасности медицинской деятельности (ККиБМД) осуществляется в форме государственного, ведомственного и внутреннего контроля. Внутренний ККиБМД обязана проводить каждая медицинская организация, независимо от формы собственности. Он направлен прежде всего на обеспечение прав пациентов, на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи, согласно установленным порядкам и стандартам.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), потребность населения в изготовлении ортопедических стоматологических конструкций для восстановления дефектов твердых тканей зубов и зубных рядов составляет почти 85% и в будущем будет лишь расти [1]. Очевидно, что использование в клинической практике компьютерного моделирования с последующим фрезерованием зубных протезов имеет значительные перспективы [2–4]. Это инициировало появление зуботехнических лабораторий (ЗТЛ), оснащенных CAD/CAM-системами как самостоятельных юридических лиц. Для них наличие и соблюдение установленного порядка ККиБМД являются лицензионными требованиями пп. 4–6 «Положения о лицензировании медицинской деятельности», утвержденное постановлением Правительства РФ № 291 от 16.04.2012 г.

Результаты анализа методов и видов внутреннего контроля качества зуботехнических конструкций, изготовленных с применением цифровых технологий, обусловили актуальность исследования.

Целью исследования послужили анализ и совершенствование контроля качества зуботехнических конструкций, изготовленных с применением CAD/CAM-систем.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Рассматривается контроль системы качества зуботехнических конструкций согласно трем аспектам концепции ВОЗ:

- качество структуры (обеспеченности);
- качество процесса (технологий, стандартов, клинических рекомендаций);
- качество результатов (услуг, продукции, исходов лечения).

Методические подходы к формированию системы показателей соответствовали логике реализации аналитических процедур и внутреннему ККиБМД.

Методом социального аудита проведен анализ обеспечения качества зуботехнических конструкций. Использовали сетевые ресурсы, электронные базы данных, аналитический и логико-структурный методы, имеющую документацию на соответствие лицензионным требованиям, выявление резервов оптимизации обеспечения качества изготавливаемых зуботехнических конструкций и разработке рекомендаций по совершенствованию ККиБМД.

Контроль качества процесса производства зуботехнических конструкций по CAD/CAM-технологии осуществлялся по нескольким методикам.

На первоначальном этапе по разработанной нами методике оценивали качество предоставленных заказчиком гипсовых моделей. Учитывали критерии, влияющие на точность сканирования гипсовых рабочих моделей при передаче в STL-файл (от англ. stereolithography). Всего оценено 1075 гипсовых моделей по 7 критериям:

1. Прочность крепления модели зубного ряда к цоколю;
2. Параллельность распилов модели на сегменты;
3. Фиксация штампов;
4. Четкая гравировка линии уступа на штампе;
5. Отсутствие пор и наплывов;
6. Правильность фиксации модели в артикуляторе;
7. Четкость оформления внешних или внутренних границ.

Кроме того, оценивали величину краевого зазора 630 каркасов из диоксида циркония, изготовленных с использованием CAD/CAM-технологий, и уступов зубов разборной рабочей модели — всего 120 STL-файлов.

Качество зуботехнических конструкций определяли по оценкам специалистов ООО «Бета» (110 зуботехнических конструкций) в онлайн-режиме.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ЗТЛ контроль качества зуботехнических реставраций осуществляет старший зубной техник и заведующий лабораторией. Контроль обеспечения качества зуботехнических конструкций свидетельствует, что ЗБТ относится к частной форме собственности, является самостоятельным юридическим лицом, по организационно-правовой форме принадлежит к обществу с ограниченной ответственностью, обладает статусом малого предприятия, имеет счет и лицензию на осуществление

медицинской деятельности. Аналогичных структур в государственном секторе нет. В ЗТЛ выполняются все требования приказа Минздрава № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических профилактических мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (в ред. от 13.06.2017 г.). В ЗТЛ соблюдаются все требования раздела V «Санитарно-гигиенические требования к стоматологическим медицинским организациям» постановления № 58 Главного государственного санитарного врача РФ «Об утверждении СанПиН: 2.1.3.2630-10 „Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность“» (в ред. от 10.06.2016 г.).

Аналитическая оценка социального аудита деятельности ЗТЛ позволила визуализировать ее текущий статус как соответствующий лицензионным требованиям и выявить ряд недостатков. Изменение технологии производства зуботехнических конструкций путем приобретения сканера позволяет исключить этап изготовления гипсовых моделей, для которых характерен рост затрат на 14% для приобретения расходного материала. При модернизации оборудования целесообразна закупка его в лизинг, не привлекая значительные собственные ресурсы. Ресурсная база зуботехнической лаборатории: кадры, оснащенность оборудованием, материально-техническое обеспечение, условия работы медицинского персонала, архитектурно-планировочное решение и санитарно-эпидемиологическое состояние помещений соответствуют требованиям лицензирования, аккредитации сертификации. Однако необходимо отметить, что в ЗТЛ отсутствует следующая документация:

- положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности;
- журнал экспертной оценки качества изготовления зуботехнических конструкций;
- журнал заседания комиссии по разбору дефектов и нарушений, выявленных в результате контроля качества.

Качество изготовления зуботехнических конструкций оценивалось в соответствии с этапами их производства. Результаты исследования свидетельствуют, что из 1075 представленных заказчиком разборных моделей 103 (9,58±0,89%) имели недостатки. Оценка рабочих моделей проводилась по 7 критериям (табл. 1), всего оценено 7525 признаков. Установлено, что в среднем у каждой из 103 моделей с дефектами зафиксировано по 4 из описанных недостатков. Наиболее часто регистрировалась нечеткая гравировка линии уступа

Таблица 1. Дефекты гипсовых моделей

Критерий	Абс.	%	Доля от общего числа дефектов (423), %
Непрочное крепление модели зубного ряда к цоколю	27	2,51±0,47	6,38±2,36
Распилы модели на сегменты не параллельны	42	3,91±0,59	9,93±2,90
Непрочная фиксация штампов	89	8,28±0,83	21,04±3,94
Нечеткая гравировка линии уступа на штампе	101	9,40±0,89	23,88±4,14
Поры и наплывы	65	6,05±0,72	15,37±3,50
Ошибки в методике заливки гипса в артикуляторе	47	4,37±0,62	11,11±3,04
Нечетко оформлены внешние или внутренние границы	52	4,84±0,66	12,29±3,18
Всего дефектов	423	9,58±0,89	100

Таблица 2. Распределение величины краевого прилегания каркаса к уступу штампа разборной рабочей модели

Диапазон, мкм	Моделей в диапазоне	Доля от общего числа, %	Средняя величина в диапазоне, мкм
0—19	73	11,59±1,28	16,37±0,31
20—39	427	67,78±1,86	32,74±0,95
40—79	115	18,25±1,54	54,19±0,62
80—119	15	2,38±0,61	102,66±1,38
>120	—	—	—
Итого	630	100	36,42

Таблица 3. Оценка 110 заказчиками качества изготовленных по CAD/CAM-технологии зуботехнических конструкций

Критерий	Респонденты	
	абс.	%
Эстетика	106	96,4
Светопроницаемость и оптическая идентичность натуральным зубам	87	79,1
Высочайшая точность изготовления	110	100
Превосходное краевое прилегание	109	99,1
Геометрическая точность протяженных каркасов	92	83,6
Контроль толщины и пространства для цемента в каркасе	88	80,0
Гипоаллергенность	103	93,6
Биосовместимость	91	82,7
Высокая механическая прочность	110	100
Низкая теплопроводность	63	57,3
Износостойкость	75	68,2
Возможность расчета прочности критических участков каркаса для каждого материала	65	59,1
Стойкость к изменению цвета	107	97,3
Малый вес	73	66,4
Отсутствие черной каймы вдоль десневого края	110	100
Высокая степень очищаемости коронок	95	86,4
Адгезия керамической облицовки к циркониевому каркасу	109	99,1
Подбор цвета	110	100
Препятствие трещинообразованию	73	66,4
Оперативность процесса изготовления	110	100

на штампе модели, непрочная фиксация штампов, поры и наплывы, нечетко оформленные внешние или внутренние границы.

Почти каждая десятая разборная гипсовая модель из отправленных заказчиком в ЗТЛ для изготовления зуботехнических конструкций была возвращена в связи с выявленными дефектами.

Величина краевого зазора каркасов из диоксида циркония, изготовленных на фрезерно-шлифовальном станке ZirkonZahn M5, колеблется от 15 до 98 мкм. В зависимости от величины зазора краевого прилегания каркаса к уступу штампа разборной рабочей модели качество изготовления ранжировали в соответствии с критериями инженерно-метрологической компании Renishaw (Великобритания):

- 0—19 мкм — отличное;
- 20—39 мкм — хорошее;
- 40—79 мкм — удовлетворительное;
- 80—119 мкм — приемлемое;
- 120 мкм и более — максимальное ограничение для надежного функционирования конструкции.

Примерно каждая 8-я из 630 отправленных в ЗТЛ моделей получила отличную оценку по величине зазора краевого прилегания каркаса. Большая часть, примерно 2/3 моделей, были оценены как хорошие, немногим меньше 20% — как удовлетворительные и лишь очень немногие (2,38%) — как приемлемые (табл. 2).

Результаты исследования свидетельствуют, что среднее значение вертикального краевого зазора между уступом штампа и краем каркаса из диоксида циркония, изготовленного на фрезерно-шлифовальном станке ZirkonZahn M5, составило 36,42 мкм, что соответствует хорошему краевому прилеганию по критериям Renishaw.

При анализе STL-файлов, полученных в результате сканирования гипсовых моделей, в 2,54% из них выявлены недостатки обработки зубов, анатомической формы зубов, зубных рядов, фиссурно-бугорковых контактов, прикуса, неточное отображение границ, рельефа протезного ложа.

Контроль качества результата (изготовленных зуботехнических конструкций)

В переписке 110 респондентов-заказчиков ЗТЛ назвали 20 критериев, позитивно характеризующих качество

зуботехнических конструкций, изготовленных из диоксида циркония с использованием CAD/CAM-систем (табл. 3). Необходимо подчеркнуть, что перечень перечисленных критериев качества ортопедических конструкций отражает интегральную оценку качества, включая функциональность, эстетичность и физиологичность.

Количественные показатели, отражающие качество структуры, процессов и результатов деятельности ЗТЛ служат индикаторами качества. Создание информационной базы, аккумулирующей в себя индикаторы качества продукции ЗТЛ, позволит внедрить систему управления качеством ортопедической стоматологической помощи. Для совершенствования контроля качества изготовления зуботехнических конструкций необходимо разработать документацию по внутреннему контролю качества медицинской деятельности с учетом процессного подхода, концепции ВОЗ и требований нормативных правовых актов:

- положение о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности;
- журнал экспертной оценки качества изготовления зуботехнических конструкций;
- журнал заседания комиссии по разбору причин выявленных дефектов и нарушений.

ЛИТЕРАТУРА:

1. **Разумная З.В.** Совершенствование технологии изготовления зубных протезов с помощью CAD/CAM-системы: дис. ... к.м.н. — М., 2012. — 196 с.
2. **Ряховский А.Н.** Новые возможности планирования и реализации комплексного стоматологического лечения. — *Цифровая стоматология*. — 2014; 1: 30—4.

ВЫВОДЫ

Социальный аудит деятельности ЗТЛ позволил определить ее возможности по обеспечению качества как соответствующие лицензионным требованиям, за исключением ряда документов по ККиБМД.

По итогам оценки качества изготовления разборных гипсовых моделей заказчиком 9,58% из них были возвращены ввиду выявленных дефектов. Среднее значение краевого зазора между зубом модели и каркасом из диоксида циркония, изготовленного с применением CAD/CAM-технологии, составило 36,42 мкм, что соответствует хорошему краевому прилеганию по критериям Renishaw. Качество зуботехнических конструкций, изготовленных из диоксида циркония с использованием CAD/CAM-систем, получило признание среди заказчиков ЗТЛ (практикующих специалистов) по 20 критериям, отражающим интегральную оценку качества, включая функциональность, эстетичность и физиологичность.

3. **Ряховский А.Н.** Цифровая стоматология. — М.: Авантис, 2010. — 282 с.

4. **Seeger J.B.** Сочетание уже известной технологии пресования и инновационной технологии CAD/CAM. — *Мастер стоматологии*. — 2010; 1 (37): 12—6.