

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов имени  
Патриса Лумумбы»

*На правах рукописи*

**Суонио Валерия Константиновна**

**РАЗРАБОТКА И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ  
ОБОСНОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОНСТРУКЦИОННОГО  
МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЭПИТЕЗОВ ЛИЦА МЕТОДОМ  
ОБЪЕМНОЙ ПЕЧАТИ**

3.1.7. Стоматология

Диссертация  
на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:  
**Степанов Александр Геннадьевич,**  
доктор медицинских наук, доцент

Москва – 2024

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ .....	4
ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР .....	15
1.1 Методы ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица .....	17
1.2 Виды фиксации протезов лица .....	21
1.3 Микробиологические аспекты лицевого протезирования .....	23
1.4 Технологии производства эпитезов лица .....	25
1.5 Технологии аддитивного производства в протезировании лица .....	32
1.6 Конструкционные материалы, используемые в цифровом производстве лицевых протезов и их физико-механические свойства .....	38
1.7 Клиническая эффективность ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица .....	43
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	48
2.1. Материал и методы разработки фотополимерного материала для изготовления протезов лица методом объемной печати. ....	50
2.2. Материал и методы изучения физико-механических свойств медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати. ....	51
2.2.1. Определение твердости по Шору А .....	54
2.2.2. Одноосное растяжение образцов на разрыв .....	56
2.2.3 Исследование образцов разработанного материала на трёхточечный изгиб. .....	59
2.2.4. Имитация старения образцов медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати .....	62
2.3 Материал и методы токсикологических исследований. ....	63
2.4 Материал и методы микробиологических исследований. ....	68
2.5 Материал и методы клинической апробации эпитезов изготовленных методом объемной печати из разработанного материала .....	70
2.5.1. Протокол протезирования пациентов клинической группы. ....	73
2.5.2. Методы индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложе .....	82
2.5.3 Метод индексной оценки гигиенического состояния эпитезов лица. ....	83



2.5.4. Методы оценки качества жизни пациентов. ....	85
2.6. Статистические методы исследования .....	87
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ЛАБОРАТОРНО- ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	88
3.1 Результаты разработки фотополимерного материала для объемной печати протезов лица. ....	88
3.2 Результаты изучения физико-механических свойств медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати .....	90
3.2.1 Результаты определения твердости разработанного конструкционного материала по Шору А.....	90
3.2.2 Результаты испытаний конструкционного материала на одноосное растяжение.....	91
3.2.3 Результаты эксперимента на трёхточечный изгиб. ....	106
3.3. Результаты токсикологических исследований. ....	112
3.4. Результаты микробиологических исследований. ....	115
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....	117
4.1 Результаты индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложе.....	117
4.2. Результаты индексной оценки гигиенического состояния эпитезов лица пациентов исследуемой группы. ....	119
4.3. Результаты оценки качества жизни пациентов исследуемой группы. ....	121
4.4. Клинический пример.....	125
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	135
ВЫВОДЫ .....	145
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ .....	147
СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....	148

## ВВЕДЕНИЕ

### Актуальность исследования

В настоящее время растет процент пациентов с наличием дефектов средней зоны лица, причинами которых являются травмы, огнестрельные ранения, онкологические заболевания, воспалительные заболевания, врождённые дефекты, а также специфические поражения челюстно-лицевой области (Соколов В.А. 2006, Андреева Т.М. 2010; Медведев Ю.А. 2012 Арутюнов С.Д. 2018). Послеоперационные дефекты лица различного генеза, характеризуются нарушением основных функций организма, таких как, дыхание, пищеварение, речеобразование, что безусловно влияет на психоэмоциональное состояние и качество жизни в целом (Кадыров М.Х. 2002, Есерпиков А.А. 2003). Также, с отсутствием структур средней зоны лица, происходит изменения внешнего вида, что снижает социальную адаптацию пациентов и их трудоспособность (Щербаков А.С. 1998, Абакаров С.И. 2017).

При невозможности восстановления объемных дефектов с помощью реконструктивных хирургических операций прибегают к челюстно-лицевому протезированию (Антонова И.Н. 2018; Степанов А.Г. 2020, Нуриева Н.С. 2021). Реабилитация пациентов с дефектами средней зоны лица является трудозатратным процессом, включающим в себя хирургическую подготовку, ортопедические и лабораторные этапы, требующих высоких мануальных навыков от специалистов на всех этапах лечения. Лицевые протезы (эпитезы) — позволяют восстановить эстетические параметры с частичным или полным восстановлением утраченных функций, что позволяет вновь социализировать пациентов, вернув им прежний облик (Сельский Н.Е. 2006, Харазян А.Э. 2008, Арутюнов А.С. 2015, Чолокава Т.Д. 2017).

Традиционное изготовление протезов лица является достаточно длительным и трудоемким процессом, который требует высоких мануальных навыков врача и зубного техник. Большое количество приемов, а также

манипуляций в виде получения оттисков с протезного поля, многократные примерки эпитезов крайне неприятны для пациентов. В связи со сложностью и многоэтапностью производства протезов лица, анопластомологи пытаются различными способами оптимизировать данный процесс (Веселова К.А., 2021; Черезова Н.И., 2021).

Применение цифровых технологий активно развивается и затрагивает все больше сфер в медицинской практике, в том числе и стоматологию (Апресян С.В. 2020, 2021; Степанов А.Г., 2020, 2021). Компьютерное моделирование и производство ортопедических конструкций позволяет сократить клиничко-лабораторные этапы зубного протезирования (Апресян С.В. 2020). Данная отрасль активно развивается и челюстно-лицевом протезировании. (Арутюнов С.Д., 2014; Черезова Н.И., 2021). С появлением компьютерных томографов и лицевых сканеров, клиническая практика постепенно уходит от получения аналоговых оттисков и масок лица с области дефекта (Буцан С.Б. 2009, Harrison Lucas M. 2021, Апресян С.В. 2023). Различные программные обеспечения позволяют моделировать в трехмерном пространстве будущую форму протеза или подобрать наиболее подходящую из виртуальных библиотек (Апресян С.В., 2023; Silva PLC, 2022). Также, трехмерные технологии затронули отрасль производства (Нуриева Н.С. 2021). При помощи аддитивных технологий производят прототипы эпитезов и кюветы для паковки двухкомпонентных силиконовых конструкционных материалов (Унковский А.С. 2017, Степанов А.Г. 2019). Также были попытки прямой трехмерной печати эпитезов, однако проблема подбора конструкционного материала для данного метода производства является актуальной задачей на данный момент (Jindal S. K. 2016, Shikara M. 2018, Асташина Н.Б. 2018). Стоит отметить, что способы 3D-печати и принтеры их реализующие, описанные в научной литературе, являются малодоступными, так как, некоторые из них находятся в стадии разработки и представлены в единичном экземпляре, или

экономически не доступны для повседневного использования в пределах стоматологической клиники.

Разработка нового отечественного конструкционного материала для изготовления эпитезов средней зоны лица методом трехмерной печати с использованием доступных принтеров, с соответствующими физико-механическими свойствами, отвечающего требованиям биологической безопасности, является актуальной задачей современной стоматологии, что определило цель и задачи данного исследования.

**Цель исследования** – повышение эффективности ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.

#### **Задачи исследования**

1. Разработать эластичный конструкционный материал, используемый в технологии аддитивного производства для изготовления эпитезов средней зоны лица.

2. Определить физико-механические свойства разработанного эластичного конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати в лабораторных исследованиях.

3. Подтвердить биологическую безопасность разработанного эластичного конструкционного материала для производства эпитезов лица методом объемной печати.

4. Оценить адгезию микробиоты протезного ложа пациентов с дефектами средней зоны лица к разработанному фотополимеру, используемому в аддитивном производстве лицевых протезов.

5. Провести клиническую апробацию временного протезирования пациентов с тотальным дефектом носа, эпитезами изготовленными методом объемной печати из разработанного материала.

### **Научная новизна исследования.**

Разработан отечественный биосовместимый фотополимерный эластический конструкционный материал для производства эпитезов лица методами объемной печати. (Патент РФ № 2790550 от 22.02.2023).

Впервые исследованы физико-механические свойства разработанного конструкционного материала: в измерении твердости по Шору А, составляющее 30 единиц по Шору до старения, определении прочности материала при разрыве ( $\sigma_{рр}$ , МПа), условного предела текучести ( $\sigma_{рту}$ , МПа), относительного удлинения при разрыве ( $\epsilon_{рр}$ , %) и модуля упругости ( $E$ , МПа), до и после искусственного старения, имитирующего ежедневное использование протеза в течение 6 и 12 месяцев.

Впервые методами прямого контакта, проведено комплексное исследование цитотоксических свойств разработанного конструкционного материала, используемого в аддитивном производстве эпитезов лица в эксперименте *in vitro*, по результатам которого было выявлено отсутствие мертвых клеток на поверхности тестируемых образцов.

Впервые получены количественные данные о адгезии микроорганизмов, входящих в состав микробиоты протезного ложа, пациентов с дефектами лица к разработанному конструкционному материалу для производства эпитезов лица изготовленных методом объемной печати, например индекс адгезии культуры *St. aureus* ATCC 6538 составил не более 0,281.

Впервые, проведено исследование по оценке клинической эффективности технологии протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица с применением разработанных методов компьютерного моделирования и производства лицевых эпитезов, в том числе исследование качества жизни, которое возросло с 30% до 56% после протезирования.

### **Теоретическая и практическая значимость**

Разработан эластичский биосовместимыми фотополимерный конструкционный материал, имитирующий кожные покровы, предназначенный для изготовления эпитезов методом объемной печати.

Разработана технология аддитивного производства эпитезов лица с применением доступных принтеров, работающих по принципу LCD печати, даны рекомендации по постпечатной обработке и режиме окончательной фотополимеризации ортопедической конструкции.

Проведено исследование физико-механических свойств разработанного отечественного фотополимерного материала, используемого в технологии аддитивного производства эпитезов для пациентов с дефектами средней зоны лица, до и после форсированного старения имитирующего длительное нахождение конструкций на теле, позволившие сформулировать рекомендации к их клиническому использованию.

Получены новые теоретические данные о токсикологической безопасности фотополимерного конструкционного материала, имитирующего кожные покровы, предназначенного для изготовления эпитезов лица методом объемной печати

Получены новые теоретические данные об количественной адгезии микробиоты тканей протезного ложа пациентов с дефектами лица к разработанному конструкционному материалу для аддитивного производства эпитезов.

В результате проведенных физико-механических испытаний получены данные об изменении твердости материала после применения в течении 6 месяцев на 8 единиц, и течении года на 12 единиц, что соответствует 42 по Шору и позволяет рекомендовать конструкционный материал для изготовления временных эпитезов лица, сроком использования не более года.

Проведена клиническая апробация использования эпитезов носа изготовленных по предложенной технологии методом объемной печати из разработанного конструкционного материала.

Результаты индексной оценки гигиены эпитезов носа у пациентов исследуемой группы позволили подтвердить гигиеническую состоятельность предложенного конструкционного материала и низкий потенциал к адгезии патогенных микроорганизмов на протяжении 180 суток.

Получены данные о динамическом изменении таких показателей качества жизни, как физическое здоровье, психофизиологическое здоровье, социальные взаимоотношения и показатель качества окружающей среды у пациентов с тотальным дефектом носа протезированных эпитезами изготовленными по предложенной технологии компьютерного моделирования и производства из разработанного конструкционного материала.

### **Методология и достоверность исследования**

Для разработки конструкционного материала, используемого в технологии аддитивного производства эпитезов лица, был проведен анализ источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, eLibrary и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 годы.

Лабораторные методы включали определение физико-механических свойств разработанного конструкционного материала, определение токсикологических характеристик, исследование адгезивной активности к образцам материала условно патогенных микроорганизмов.

В клинической апробации предложенной технологии протезирования приняли участи 15 пациентов в возрасте от 21 до 75 лет с послеоперационным тотальным дефектом носа, ранее не протезированные эпитезами. Всем участникам исследования изготавливались эпитезы носа из разработанного материала изготовленные методом объемной печати с адгезивной фиксацией. Далее на сроках использования протеза 14, 30, 90 и 180 суток, проводили индексную оценку гигиенического состояния тканей протезного ложа, гигиенического состояния протеза и определяли качество жизни пациентов.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Разработанный конструкционный материал для изготовления ортопедических стоматологических конструкций методом объемной печати по своим физико-механическим и биологическим свойствам соответствует материалам применяем для производства эпитезов, в комплексе реабилитации пациентов с дефектами лица.

2. Протезирование эпитезами, изготовленными методом компьютерного моделирования и 3D-печати из разработанного конструкционного материала, повышают качество жизни пациентов с тотальным дефектом носа.

### **Внедрение результатов исследования.**

Результаты исследования внедрены в образовательный процесс Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», а также внедрены в лечебный процесс в клинико-диагностических центрах, стоматологических клиниках института цифровой стоматологии Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Центре цифровой стоматологии «МАРТИ», пародонтологическом центре МаксТрит.

### **Личное участие автора**

Автор самостоятельно провел анализ 748 источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, eLibery и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 годы и выявил необходимые свойства конструкционных материалов, применяемых в аддитивном производстве эпитезов лица.



Провел патентный поиск и подготовил заявку на выдачу патента на изобретение.

Организовал подготовил и провел исследования по определению физико-механических свойств 52 образца исследуемого конструкционного материала, для производства эпитезов лица методом аддитивного производства.

Подготовил 50 образцов и провел лабораторные исследования, подтверждающие токсикологическую и микробиологическую безопасность исследуемого конструкционного материала, для производства эпитезов лица методом аддитивного производства.

Автор обследовал и лечил 15 пациентов обоих полов с тотальным дефектом носа, подписавших информированное добровольное согласие. Осуществлял оценку эффективности оказанного лечения с применением индексной оценки гигиенического состояния эпитезов лица пациентов, а также оценку качества жизни.

Самостоятельно проводил все виды исследований, систематизацию и статистическую обработку клинико-экспериментальных данных, готовил публикации по теме диссертации.

### **Список публикаций по теме диссертации**

По материалам исследования опубликовано 11 печатных работ, из них 4 включены в международные базы цитирования WoS и Scopus, 4 в журналах, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК, 3 работ – в иных изданиях, а также получен 1 патент на изобретение.

### **Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus**

1. Апресян С.В., Степанов А.Г., **Суонио В.К.**, Канцерова Л.Р., Вартапетов А.Г., Матело С.К. Разработка и оценка физико-механических свойств конструкционного материала, применяемого в технологии производства

эпитезов лица методом объемной печати. Стоматология. 2023;102(3):23-27. – DOI: 10.17116/stomat202310203123.

2. Апресян С.В., Степанов А.Г., **Суонио В.К.**, Варданян Б.А. Изготовление лицевых протезов методом объемной печати. Стоматология. 2023; 102(4): 86-90. – DOI: 10.17116/stomat202310204186.

3. Апресян С.В., Степанов А.Г., Зражевская А.П., Саркисян М.С., **Суонио В.К.** Разработка метода сопоставления трехмерных изображений лица с данными компьютерной томографии. — Клиническая стоматология. — 2023; 26 (2): 150—157. DOI: 10.37988/1811-153X\_2023\_2\_150.

4. Апресян С.В., Степанов А.Г., Анисимова Н.Ю., Сысоев Д.О., **Суонио В.К.** Эмоциональные аспекты комплексной реабилитации стоматологических пациентов. — Клиническая стоматология. — 2021; 24 (4): 106—112. DOI: 10.37988/1811-153X\_2021\_4\_106.

#### **Публикации в изданиях, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК**

5. Апресян С.В., Степанов А.Г., Зражевская А.П., **Суонио В.К.** Разработка технологии компьютерного производства эпитезов лица // Российский стоматологический журнал. - 2024. - Т. 28. - №3. - С. 317-324. doi:10.17816/dent630292.

6. Игумнов А.И., Апресян С.В., Степанов А.Г., Харазян А.Э., Григорьянц Л.С., **Суонио В.К.**, Зражевская А.П. Оценка клинической эффективности гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами // Российский стоматологический журнал. - 2023. - Т. 27. - №6. - С. 551-560. doi: 10.17816/dent622776

7. Апресян С.В., Степанов А.Г., Ретинская М.В., **Суонио В.К.** Разработка комплекса цифрового планирования стоматологического лечения и оценка его клинической эффективности. — Российский стоматологический журнал. — 2020;24 (3): 135—140. DOI: 10.17816/1728-2802-2020-24-3-135-140.

8. Апресян С.В., **Суонио В.К.**, Степанов А.Г., Ковальская Т.В. Оценка функционального потенциала CAD-программ в комплексном цифровом

планировании стоматологического лечения. Российский стоматологический журнал. 2020. Т. 24. № 3. С. 131-134. DOI: 10.17816/1728-2802-2020-24-3-131-134.

#### **Публикации в иных изданиях:**

9. Зражевская А.П., **Суонио В.К.**, Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации средней зоны лица. Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции РУДН. Москва 2023. С 128- 131

10. Зражевская А.П., **Суонио В.К.**, Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица. Актуальные вопросы стоматологии. Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань. – 2024. С 434 – 439.

11. Зражевская А.П., **Суонио В.К.**, Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации средней зоны лица. V международная научно - практическая конференция Молодых ученых стоматологов «ученики – учителям». Сборник тезисов. МОНИКИ. Москва, 23.04.2024.

#### **Патент:**

12. Стоматологический конструкционный материал для 3D-печати: Пат. № 2790550 РФ. МПК C08G 71/04, A61C 5/00, A61C 7/00 / Апресян С.В., Степанов А.Г., **Суонио В.К.**, Матело С.К., Юрасов А.Д; заявл. № 2023102030; опубл. 22.02.2023, Бюл. №6 – 5 с.

#### **Апробация работы.**

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на межвузовской конференции «Актуальные вопросы стоматологии», МИ РУДН 09.11.2023; Всероссийской научно-практической конференция «Актуальные вопросы

стоматологии», посвящённая профессору Исааку Михайловичу Оксману. Актуальные вопросы стоматологии, Казань – 13.03.2024; V международной научно - практической конференции молодых ученых стоматологов «ученики – учителям» МОНИКИ. Москва, 23.04.2024, на совместном заседании кафедры ортопедической стоматологии и института цифровой стоматологии Медицинского института «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы». Разработанный в рамках диссертационного исследования конструкционный материал для изготовления протезов лица методом 3D-печати получил золотую медаль в конкурсе «Лучший инновационный проект и лучшая научно-техническая разработка года» на Международной выставке инноваций НН-TECH 2023, Россия, Санкт-Петербург, 18-20.04.2023.

Апробация проведена на межкафедральном совещании МИ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 2 от 02.10.2024.

### **Объем и структура диссертации.**

Диссертационная работа содержит «Введение», «Обзор литературы», «Материал и методы исследования», две главы «Результаты собственных исследований», «Заключение», «Выводы», «Практические рекомендации» и «Список литературы». Обзор литературы включает 195 источников, в том числе 149 отечественных авторов и 46 иностранных. Диссертация изложена на 172 страницах компьютерного текста. Диссертация иллюстрирована 18 таблицами, 88 рисунками и фотографиями.

## ГЛАВА 1. ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

### Введение

Согласно эпидемиологическим данным из источников литературы, на протяжении последних десятилетий в России неуклонно растет число пациентов с дефектами средней зоны лица различного генеза. Данные патологии приводят к нарушениям основных функций организма, таких как, пищеварение, дыхание, речеобразование, слух, что безусловно влияет на психоэмоциональное состояние и качество жизни пациентов в целом. [70; 86; 94; 131; 132]. Также, с появлением обезображивания и изменения внешнего облика пациента, снижается социальная адаптация и его трудоспособность [2; 31; 39; 55; 62; 149].

По данным литературных источников, а также клинических рекомендаций министерства здравоохранения, среди общего числа травм наибольший процент занимают бытовые травмы, причины их возникновения являются полученные удары, и 10% приходится на травмы, полученные при падении и по другим причинам. Бытовой травматизм наблюдается чаще у мужского населения страны, в отличии от женского и 66% приходится на возраст от 20 до 40 лет. Большая часть травматизации челюстно-лицевой области приходится на дорожно-транспортные происшествия, которым присущ сезонный характер (апрель-сентябрь) [57; 87; 4].

Около 10% от общего числа травм занимает производственный травматизм [114; 118; 120; 129].

В мирное время огнестрельные ранения составляли 0,5% от общего числа травм, а ранения с повреждением костей от 10 до 15%. В связи с повышенной активностью военных конфликтов растет и число огнестрельных ранений в зоне ЧЛЮ. [5; 6; 64; 98].

По данным Всемирной Организации Здравоохранения во всем мире значительно растет число онкологических больных. Онкологические заболевания полости рта занимают 13-е место среди наиболее

распространенных видов рака в мире [62]. В 2020 г. выявлено более 377 тысяч новых случаев заболевания раком полости рта и более 177 тысяч из них летальные. Онкологические заболевания полости рта чаще развиваются у лиц мужского пола, а также людей пожилого возраста. Частота их возникновения во многом зависит от социально-экономических условий. Основными причинами онкологических заболеваний полости рта относятся употребление табака, алкоголя и ореха катеху (бетеля).

Злокачественные новообразования встречаются чаще в 2,3 раза, чем доброкачественные. В связи с этим, возрастает количество дефектов средней зоны лица, возникших в результате оперативных вмешательств по поводу удаления новообразований [68; 69].

Остеорадионекроз составляет от 10% до 40% от числа пациентов, проходивших лучевую терапию в области головы и шеи. Чаще наблюдается на нижней челюсти [42; 28].

Доброкачественные эпителиальные новообразования встречаются в возрасте от 17 до 45 лет и не имеют гендерной предрасположенности. Локализуются чаще на нижней челюсти в области ее угла и ветви.

От общего числа доброкачественных образований челюстей, амелобластомы составляют 18%.

Остеобластокластомы составляют от 15 до 20% от всех доброкачественных опухолей костей и встречается в возрасте от 18 до 40 лет.

Миксомы занимают 8% от всех опухолей. Данный вид опухолей поражает верхнюю и нижнюю челюсти в возрасте от 10 до 30 лет.

Фиброзная дисплазия встречается в период прорезывания зубов, а также во время активной деятельности эндокринной системы и интенсивного роста костей.

Одонтогенный остеомиелит относится фактором появления лицевых дефектов. Данный процесс поражает нижнюю челюсть в 68% случаях, в то

время как 32: приходится на верхнюю челюсть. Остеомиелит встречается чаще в возрасте около 20 - 40 лет у обоих полов.

Прием бисфосфонатов на основе золиндроновой кислоты в 11 - 27% случаев провоцирует бисфосфонатный остеонекроз челюстей [111; 147].

Из вышеприведенных данных следует, что дефекты средней зоны лица различной этиологии, являются значимой проблемой в медико-социальной сфере и требуют усовершенствования подходов реабилитации группы пациентов с деформациями средней зоны лица.

В литературных источниках встречается множество классификаций, применимых к послеоперационным дефектам средней зоны лица, большинство из которых не применяется, в связи с узконаправленностью классификации или старевшими требованиями. Есиркепов А.А. в статье поставил задачу создать обобщенную и простую классификацию дефектов средней зоны лица, учитывающую такие параметры как сложность постоперационного дефекта и его особенности (сложная анатомия, высокая эстетическая и функциональная значимость), а также разработать протокол ведения больных в зависимости от локализации и сложности дефекта. Но данная классификация не включает в себя дефекты ушной раковины и носа [67].

### **1.1 Методы ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.**

Существует два основных метода лечения пациентов с дефектами средней зоны лица, это хирургический, целью которого является восстановление утраченных структур лица с применением реконструктивных операций. И ортопедический, при котором утраченные структуры возмещаются посредством изготовления замещающих протезов лица. Данный метод также может включать в себя подготовительные хирургические операции для создания протезного ложа [7; 34; 35; 37; 128; 145].

Сложностью хирургических методов лечения является многоэтапность манипуляций. Требуется несколько реконструктивных операций, что связано со сложностью анатомических структур, представленных из различных видов тканей, таких как кости, хрящи, мышцы. После восстановления данных структур необходимо проведение мягкотканых пластик, например, с использованием лоскутов на ножке. В статье Cheng МН автором описана реконструктивная хирургическая операция по восстановлению дефекта носа [157].

Однако, не всегда удастся восполнить утраченные ткани, а также восстановить эстетический облик пациентов прибегая к данному методу. Также, хирургические манипуляции не всегда могут быть выполнены в виду наличия у пациентов сопутствующих патологий. В связи с этим, ортопедическое протезирование, зачастую является методом выбора при наличии дефектов лица [38; 139].

По мнению Сельского Н.Е. и соавторов, преимуществами метода лицевого протезирования с опорой на имплантаты, по сравнению с методикой пластической реконструкции, являются: минимальная травматичность, прогнозируемый результат, быстрая социальная адаптация пациента. Авторы рекомендуют данный метод пациентам, имеющим высокие эстетические требования к хирургическим вмешательствам, пациентам пожилых и детских возрастных категорий, а также пациентам, которым нежелательно проведение большого количества многоэтапных хирургических вмешательств [117].

В своей статье Антонова И.Н. с соавторами провели анализ литературных источников, изучая вопрос актуальности методов реабилитации пациентов с дефектами челюстно-лицевой области, выявили преимущества и недостатки экзопротезирования, а также показания и противопоказания к данному методу. В результате чего, был сделан вывод об актуальности данного метода лечения у пациентов с дефектами средней зоны лица, а также возможности



использования данного метода в качестве альтернативы реконструктивным операциям [7].

Ортопедическое лечение пациентов с дефектами средней зоны лица представляет комплексную реабилитацию, включающую в себя хирургическую подготовку, и трудоемкий процесс протезирования, включающий в себя клинические и зуботехнические этапы. Успешный результат зависит от планирования лечения и командной работы всех специалистов [1; 46].

Хирургическая подготовка пациентов с наличием дефектов средней зоны лица играет большую роль для формирования адекватного протезного ложа и достижения оптимального результата протезирования. [3; 31; 11].

Основной задачей ортопедической реабилитацией является изготовления эпитезов лица для повышения качества жизни пациентов, за счет восстановления функций, таких как речеобразование, жевание, дыхание и т.д. Восстановление эстетической функции играет значительную роль в реабилитации, так как обширные дефекты средней зоны лица негативно влияют на психоэмоциональный статус пациента, а также снижают его коммуникативные способности [56; 78; 144; 136].

Протезирование дефектов подразделяют на непосредственное и последовательное. При непосредственном протезировании, изготовление ортопедической конструкции начинают до момента операции, с дальнейшей фиксацией после оперативного вмешательства. Последующее протезирование проводится спустя 2-3 недели после операции и называется ранним протезированием или через 3-4 месяца -позднем протезированием [122].

В зависимости от этапа лечения, обширности дефекта и срока ношения, протезы могут быть как постоянные, так и временные. В свою очередь, временные протезы делятся на временные непосредственные, временные формирующие и завершающие.

- Временные непосредственные протезы фиксируются сразу после проведенного хирургического вмешательства. Состоят из замещающих элементов, используются в качестве элемента, закрывающего края раны на момент эпителизации тканей прооперированного дефекта. Непосредственные протезы изготавливаются до операции и выполняют следующие функции в постоперационном периоде 1. Восстановление эстетики лица больного 2. Улучшение функций дыхания, звукообразования, речи 3. Функция удержания тампонов 4. Подготовка мягких тканей операционного поля к изготовлению формирующего протеза.

- Временные формирующие состоят из фиксирующих, замещающих и формирующих элементов в виде утолщений, расположенных в зоне формирования тканей. Они могут быть съёмными и комбинированными — с сочетанием несъёмных частей и укрепленных на них съёмных формирующих элементов. Изготавливаются в течение 15-30 дней после операции.

- Завершающие протезы, изготавливаемые после периода формирования протезного ложа состоят из фиксирующих и замещающих элементов. [30; 66; 70].

Гуйтер О.С. с соавторами (2019) провели исследование, в котором изучали эффективность жевания пациентов с изготовленными obturating протезами, закрывающими oroantral соустье. Пациенты, участвующие в исследовании, перенесли обширную хирургическую операцию по резекции челюсти. Пациенты были разделены на две группы. В первой группе пациенты были протезированы в ближайшие сроки после проведения операции, во второй группе были пациенты с отсроченным протезированием. Оценку жевательной эффективности проводили спустя 1 и 3 месяца после протезирования. В первой группе повышение жевательной эффективности было выше, по сравнению со второй группой, что свидетельствует о повышении качества жизни при протезировании пациентов на ранних сроках, после проведения хирургических манипуляций [56].

## **1.2 Виды фиксации протезов лица**

Один из факторов успешного протезирования является надежная фиксация протеза, при этом пациент должен без труда снимать и надевать протез, а также осуществлять ежедневные гигиенические процедуры. В литературе описываются несколько способов фиксации протезов.

Ранее использовали механическую фиксацию протезов за счет дополнительных элементов, например, в виде очковой оправы для протеза носа, глаза и скулы, но при данном методе протезы имели весьма условную фиксацию и плохое прилегание границ протеза к протезному ложу, что доставляло дискомфорт у пациентов при ношении ортопедической конструкции. На данный момент данные элементы также используют в протезировании, но не для выполнения маскировочной функции протеза [7, 92, 135].

Для надежной фиксации протезов лица используют дополнительные ретенционные элементы в виде экстраоральных имплантатов, которые фиксируются в близлежащие костные структуры протезного ложа, в зависимости от локализации дефекта. Соединение с протезом происходит посредством различных супраструктур в виде магнитных или шаровидных аттачментов, ответная часть которых находится непосредственно в теле протеза. Также используют фиксацию с опорой на балки. Данная фиксация часто применяется при протезировании экзопротезами [7, 89, 108].

В статье Сельского Н.Е. и соавторов, описаны различные виды имплантатов, используемых в протезировании челюстно-лицевой области. Помимо интраоссальных остеоинтегрируемых имплантатов в статье описаны остеофиксированные открытые пластиночные имплантаты, разработанные специально для протезирования различных участков челюстно-лицевой области, а также магнитные остеофиксированные имплантаты, представляющие собой пластину с магнитами. В статье описаны клинические

рекомендации по применению различных типов имплантатов в зависимости от локализации и тяжести дефекта [117].

Также, одним из осложнений данного метода фиксации является воспаление мягких тканей вокруг имплантатов, вызванные неудовлетворительной гигиеной в зоне фиксирующих элементов [119].

Также применяют фиксацию протезов на адгезивы. Данный метод позволяет пациентам фиксировать эпитезы до момента установки экстраоральных имплантатов или при наличии противопоказаний к ним. При данном методе клейким веществом смазывается внутренняя поверхность протеза, после чего происходит фиксация протеза, путем прижатия его к протезному ложу. После снятия протеза необходимо тщательно отчистить поверхность от адгезива, для предотвращения образования бактериальной пленки, наличие которой может вызывать воспалительные явления кожных покровов протезного ложа [97, 125].

Николаенко А.С. и соавт. (2023) было проведено исследование по сравнению адгезивного метода фиксации и фиксации с опорой на имплантаты. Качество фиксации определяли по результатам анкетирования, по удобству пользования протезами, по наличию внимания окружающих к протезам, а также оценке прилегания краев протеза к протезному ложу по предложенной автором методике, при которой эпитезы делили на 4 квадранта и проводили оценку в каждом квадранте отдельно по пятибалльной шкале, где значения 5 – идеальная фиксация, 4 – протез иногда отстает по краям, 3 – иногда падает, 2 – часто падает и 1 – не фиксируется. На основе полученных данных, авторы делают вывод о том, что адгезивная фиксация более неудобна для пациентов, так как имеется необходимость в обновлении клеевого слоя спустя несколько часов после фиксации. Фиксация с опорой на имплантаты позволяла сохранить стабильность эпитеза лица на весь период пользования. Однако, имеются противопоказания к данному методу, такие как лучевая терапия, сложное анатомическое строение при котором возникает опасность

повреждения ближайших анатомических структур, различные системные заболевания [93].

### **1.3 Микробиологические аспекты лицевого протезирования**

Для пациентов с дефектами в челюстно-лицевой зоне, важен фактор отсутствия воспалительных явлений протезного ложа, поэтому значимую роль в экзопротезировании занимает бактериальная обсемененность протеза. [61, 173, 176, 177, 182, 187, 188, 190, 193].

Состав микробной биопленки на поверхности протеза отличается от состава кожного микробиома, что связано с рельефом конструкционного материала. [24, 27, 160, 195].

Контакт пористого материала протеза с кожей может привести к росту микроорганизмов, продукты распада которых, способны ухудшить как механические, так и эстетические свойства протеза, например, изменяя его цвет [150, 158, 162, 193]. Микробный состав поверхности протеза при контакте с кожей может вызывать раздражение и воспалительные явления эпидермиса и слизистых оболочек протезного ложа, что в свою очередь негативно сказывается на качестве жизни пациентов [23, 41, 45, 61, 77, 107].

В диссертационной работе Полякова Д.И. была выявлена сочетанная микрофлора средней части лица, наиболее высокой активностью среди микроорганизмов околоушной области обладали колонии бактерий *S. epidermidis*, *C. xerosis*, *P. acnes*. Авторами была проведена оценка колонизации микробиоты околоушной области к образцам из силиконового материала Technovent фиксируемых на водорастворимый и силиконовый клеи. Определение микробиоты проводили при помощи получения смывов на седьмые сутки ношения образца. Основная часть была представлена колониями бактерий: *S. aureus*, *S. epidermidis*, *S. hominis*, *C. xerosis*, *N. subflava*, *P. acnes*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*. Были проведены исследования по остаточной адгезии выявленных микроорганизмов к силиконовым материалам протезов лица. По полученным данным, наибольшей адгезией обладали

штаммы грамотрицательных аэробных бактерий и дрожжевых грибов: *P. aeruginosa*, *E. coli ref*, *C. albicans*. На образцах, фиксированных с помощью силиконового клея, было выявлено значительное увеличение представителей *C. albicans*, по сравнению с образцами, фиксированными на водорастворимой основе. Низким уровнем адгезии обладали представители грамположительной микробиоты [109].

Особое внимание уделяется дефектам носа, так как протез непосредственно контактирует носовой полостью и ее секреторным отделяемым. Микроорганизмы образуют биопленки на поверхности внутренней части протезов, которые способны вызывать местное воспаление окружающих тканей. Возникающее воспаление на протезном ложе может негативно сказаться на качестве жизни пациента. [8, 27].

Для предотвращения размножения колоний микроорганизмов на поверхности эпитезов лица и, как следствие, развития воспалительных явлений в зоне протезного ложа, необходимо уделять должное внимание гигиене. Любые съемные протезы нуждаются в более тщательной обработке, чем естественные ткани по причине разнородных материалов, а также пористой поверхности протезов. [63, 84, 88, 135].

Существуют несколько способов очистки протезов от микробной биопленки. Механический, физический и химический, все они используются как по отдельности, так и в комбинациях друг с другом. [17, 75].

Обычная механическая чистка протеза не удаляет весь состав биопленки с его поверхности [151].

Применение антибактериальных средств воздействует только на бактериальную флору, не воздействуя на представителей грибов, что может привести к росту числа данных представителей [77, 133].

Однако, Ariani N. с соавторами провели исследование, в котором выявляли эффективность различных средств для очистки поверхности протезов лица от биопленок, образующихся в ходе эксплуатации. Из силиконовых протезов

были выделены два бактериальных и три дрожжевых штамма. В эксперименте очистку проводили с помощью антибактериального мыла, ополаскивателя для полости рта с эфирными маслами, этанола 27 %, ополаскивателя для полости рта с хлоргексидином и пахты. Наиболее эффективным средством показал себя хлоргексидин, а менее эффективными- мыло и пахта [152].

Для клинической оценки гигиенического состояния используются различные индексы, основанные на визуализации налета, путем использования красителей, окрашивающих микробную биопленку на поверхности исследуемого объекта [32].

#### **1.4 Технологии производства эпитезов лица**

Ортопедическая часть изготовления лицевых протезов делится на клинические и лабораторные этапы, которые в свою очередь, подразделяются на традиционные (аналоговые) и цифровые технологии, включающие в себя виртуальное моделирование с последующим производством путем фрезерования или трехмерной печати [3].

Первым этапом в аналоговом методе производства является снятие оттиска лица. В статье Кулакова А.А. описана методика снятия оттиска при помощи нанесения коррегирующего силиконового материала на зону лица. Положение пациента должно быть максимально комфортным, а положение в кресле полулежащим. Для минимизации деформаций силикона, коррегирующий слой укрывают поверх марлевой салфеткой, а также, наносят слой гипса, что в свою очередь делает конструкцию наиболее прочной. Желательно получить оттиск со всей поверхности лица, что позволяет повысить успех получения качественного протеза лица.

Посредством оттиска, изготавливают маску лица для последующего скульптурного моделирования воскового прототипа протеза. Этот этап требует присутствия пациента для примерки и коррекции воскового прототипа, а также уточнения границ прилегания непосредственно на протезном ложе.

После этапа коррекции восковой прототип гипсуется в пресс-форму, в которой осуществляется замена воска на силикон или пластмассу. Для отсутствия пузырьков воздуха, во время заполнения гипсом, используют тонкие кисточки для распределения силиконовой массы.

Для изготовления протезов используют силиконовые массы, состоящие из двух компонентов, после смешивания которых в пропорциях 1:1 начинается этап полимеризации силикона. В связи с этим, рабочее время паковки силиконовой массы в кювету ограничено.

Несмотря на высокую эстетичность силикона, итоговым этапом изготовления лицевого протеза, является его дополнительная индивидуализация с помощью специальных красителей. Процесс не простой и требует высокие художественные навыки у зубного техника, и умения врача-ортопеда передать информацию об индивидуальных особенностях текстуры и цвета лица пациента [82, 136, 143].

Для лучшей фиксации протеза и повышения качества конструкции, в некоторых случаях, его изготавливают из силикона в комбинации с жестким каркасом из акрилового полимера, в который фиксируют различные элементы крепления, такие как магниты или замковые элементы ретенционных имплантатов. Акриловая пластмасса была одобрена для данного назначения, так как она имеет ряд преимуществ по физико-механическим и химическим свойствам: твердость, прочность, биосовместимость и низкая водная сорбция [136].

В статье J. Neugebauer, и соавторы, отмечают, что при обширных челюстное-лицевых дефектах, реабилитация пациента с помощью экзопротезов, с опорой на модифицированные дентальные имплантаты для лучшей стабилизации протеза, способствует лучшей психоэмоциональной и социальной адаптации пациентов и возвращению к привычному образу жизни [178].



Существуют различные методы, обеспечивающие прочную связь пластмассы с силиконом. С этой целью, используют адгезивы и праймеры. А чтобы соединение между материалами было наиболее прочным, прибегают к обработке акрила абразивами или лазерами, для придания поверхности шероховатой структуры, обеспечивающей дополнительную механическую ретенцию [156].

На старение силиконовых материалов могут влиять следующие внешние факторы: секреция слизистых и потовых желез, действие ультрафиолетового излучения, неправильный уход за протезом, бактериальная обсеменённость. Срок службы силиконовых материалов составляет в среднем от 12 до 18 месяцев эксплуатации без снижения физико-механических и эстетических свойств [40].

Во многих литературных источниках описывается ряд недостатков, связанных с изготовлением эпитезов классическим методом производства. Например, в своей статье Черезова Н.И. описывает ряд проблем, связанных со снятием оттисков классическим методом. Одной из таких проблем является возможность искажения и повреждения мягких тканей во время снятия оттисков. Также существует проблема, связанная с дыханием пациентов во время снятий оттиска с дефекта средней зоны лица большой протяженности, решаемая неприятной процедурой для пациентов- интубацией носовых ходов. Противопоказанием к классическому снятию оттисков является наличие у пациента патологий со стороны центральной нервной системы. Также автор в своей статье описывает достаточную сложность в моделировании эпитезов при помощи воска. Это требует высоких мануальных навыков техника, выполняющего данную работу, а также знаний анатомии и эстетических параметров лица, но как правило в большинстве случаев, вследствие малого объема тканей, отображенных на оттисках и отсутствия изображения симметричного органа, существенно осложняет данную работу, что влечет за

собой увеличение количества приемов для коррекции воскового прототипа протеза [139].

Антонова И.Н. с соавторами в своей статье, выделяют следующие недостатки аналогового метода: длительность стоматологических приемов, неприятные ощущения пациентов, связанные с получением оттисков классическим методом, возможные этапы коррекции по форме и размеру прототипа, а также сложность лабораторных этапов воскового моделирования. Имеется малое количество специалистов- анапластологов владеющих данными методиками протезирования. [8]

По данным, описанным в статье Кулакова А.А. и соавторов, пациенту необходимо посетить клинику не менее 5 раз для получения готового протеза. Затраченное время для изготовления орбитального протеза составляет 30 часов, а для эпитеза носа или уха затрачивается 28 часов [83]

В статье Антоновой и соавторов описывается ранее используемая для производства экзопротезов пластмасса АКР-9, которую в последующем заменили силиконовые материалы. В ее состав входили: порошок полиметилметакрилата, салициловая кислота, фениловый эфир и жидкость дибутилфталата. Для достижения оптимальной эластичности протеза, изменяли соотношение жидкости к порошку полиметилметакрилата. В качестве красителей, для имитации цвета кожи, использовали красители на основе окислов металлов.

В зависимости от технологий производства, эпитезы могут изготавливаться из различных материалов, включая такие как метилметакрилат, силикон, поливинил, полиуретан и другие. Вопрос поиска совершенного материала, который бы отвечал всем требованиям идеального протеза, на данный момент является открытым [192].

Сегодня, для изготовления лицевых протезов используют силиконы на основе платины (такие как, TechnoventProstheticSilicones, Ecoflex Series и др.). Полимеризация силикона начинается после смешивания двух компонентов,

при комнатной температуре или при температуре, до 95°C. При этом конструкция получается мягкая, эластичная, прочная, с твёрдостью по Шору А 10-30. Силиконовые изделия имеют память формы; они возвращаются в исходные размеры, после исчезновения действующей на них сил, без опасности деформации [8].

Существует два вида силиконовых материалов, различающихся по типу реакции полимеризации. С-силиконы и А-силиконы [81]. В протезировании применяют А- силиконы, которые при реакции полимеризации не выделяют побочных продуктов. В них входят такие вещества, как: полимер (полидиметилсилоксан), кросс-линкер (сшиватель), катализатор, филеры (наполнители) и пигменты. Соотношение данных компонентов в составе силикона влияет на его физико-механические свойства. Так, например, чем больше связей полимера с кросс-линкером, тем большую твердость и ломкость имеет материал. Недостаточное количество таких связей приводит к липкому слою на поверхности материала.

Для ускоренной реакции полимеризации силиконовых материалов используют платиновый катализатор, который в свою очередь ускоряет процесс между молекулами полимера и кросс-линкера.

Различные добавки, называемые филлерами способны влиять на физико-механические свойства силиконовых материалов, такие как текучесть неполимеризованного силикона, адсорбцию воды и прочность на разрыв материала после реакции полимеризации.

Добавление диоксида кремния ( $\text{SiO}_2$ ) в силиконовый полимер увеличивает прочность на разрыв сшитого полимера до 40 раз. Крепкие связи между филлером и полимером после реакции полимеризации делают конструкцию более прочной. Поверхностная обработка наночастицами диоксида кремния позволяет придать материалу гидрофобные свойства, что предотвращает впитывания жидкости в отвержденный эластомер, продлевая его срок службы. Конструкционные материалы для эпитезов должны иметь хорошую

гидрофобность, в связи с воздействием на протез выделений кожного сала и пота, посредством прямого контакта с протезным ложем. Данные факторы могут отрицательно сказаться на характеристиках материала и привести к быстрому износу. Поверхностная обработка наночастиц диоксида кремния позволяет придать им гидрофобные свойства, что предотвращает впитывания жидкости в отвержденный эластомер, продлевая его срок службы [183].

В статье Vıbars A.R.M. и соавторов, описано влияние тиксотропного агента на конструкционные особенности силиконовых эластомеров. По мнению авторов, следует избегать добавления тиксотропного агента к силиконам, используемым в областях тонкого края челюстно-лицевых протезов, так как это приводит к ухудшению механических свойств силиконовых эластомеров, таких как, прочность на разрыв и процента удлинения [155].

Помимо различным компонентам, входящих в состав силиконов, на физико-механические свойства влияют факторы внешней среды, а также влияние микрофлоры, что может вызывать преждевременное старение материала и нарушать фиксацию и эстетический вид протеза.

Eleni P. N. с соавторами описали влияние ультрафиолетового излучения на силиконовые материалы, используемые в челюстно-лицевых протезах. Образцы материалов подвергались ускоренному старению под действием УФ-излучения, имитирующего солнечное старение. Были проведены простые компрессионные и тепловые испытания. Результаты показали значительные различия, наблюдаемые в механических и тепловых поведении между необлученными образцами и облученными образцами в результате деградации, вызванной УФ-излучением. Основными структурными модификациями, наблюдаемыми в облученных полимерах, являются изменения в распределении молекулярной массы из-за разрыва основной цепи, образования поперечных и концевых связей, а также образование летучих продуктов разложения. Постоянное воздействие солнечного излучения на эти материалы привело к снижению максимальное напряжение

и параметр эластичности, материалы теряли свою эластичность и молекулярную стабильность. Кроме того, наблюдалось снижение их температуры плавления и теплоемкости [161].

Hukins D.W.L. с соавторами в своей статье описали испытание повышенными температурами с целью ускоренного старения силиконовых материалов, применяемых в стоматологии. Авторы исследовали влияние повышенной температуры на свойства силиконов медицинского назначения после выдерживания их в солевом растворе при 100°C в течение 45 ч. Эти условия сопоставимы с пребыванием материалов в организме в течение примерно 10 лет [167].

Автор Mohite U.H. и соавторы оценивали изменение физико-механических свойств эластомеров для протезирования лица под воздействием факторов окружающей среды, обычно присутствующих в рабочей среде. Были оценены два силиконовых эластомера и полиуретан. Образцы подвергались воздействию ультрафиолетового излучения, имитировали выделение кожного сала, озона, хлора и диоксида азота и тестировались на распространение разрывов и устойчивость. В результате проведенных исследований были выявлены значительные различия в характеристиках между силиконовыми материалами и полиуретаном. Факторы окружающей среды больше всего повлияли на полиуретан. При воздействии хлора и диоксида азота полиуритановые и силиконовые образцы разрушались до такой степени, что тестирование образцов было невозможно. Под воздействием ультрафиолетового излучения полиуритановый материал разрушался и не мог быть протестирован. Искусственное выделение кожного сала и озона повлияли на силиконовые и полиуритановые материалы [175].

Hulterstrom A.K. с соавторами изучили влияние определенных переменных на цвет и непрозрачность силиконовых эластомеров для челюстно-лицевых протезов. В изученных экспериментальных условиях были

продемонстрированы значительные различия между силиконовыми эластомерами в отношении изменения цвета и непрозрачности [168].

Перспективным, казалось использование в качестве конструкционного материала в технологии изготовления челюстно-лицевых протезов медицинского полиуретана, однако, данный материал оказался неустойчивым к воздействию кислотопродуцирующих анаэробных микроорганизмов полости рта [101].

### **1.5 Технологии аддитивного производства в протезировании лица**

Аддитивное производство занимает большое место в стоматологической практике и является наиболее перспективной и развивающейся отраслью. Благодаря компьютерным технологиям, такими как сканирование, компьютерное моделирование и дальнейшее производство в виде фрезерования или трехмерной печати, оптимизирует время производства ортопедических конструкций и минимизирует погрешности на различных этапах, в отличие от аналогового метода [14, 15, 16, 96].

В данное время происходит активная интеграция различных компьютерных технологий в сфере челюстно-лицевой хирургии и протезирования [53].

Так, например, Давыдов Д.В. и соавторы описывают в своей статье метод применения лазерной стереолитографии для диагностики пострезективных и посттравматических дефектов орбиты, а также с целью планирования реконструктивной операции с последующим созданием гидрогелевого имплантата. При использовании данного метода удалось смоделировать имплантаты с большой точность [60].

Harrison Lucas M. с соавторами, создали стереолитографическую модель лица пациента при помощи компьютерной томографии высокого разрешения. Данную модель использовали вместо аналоговой маски лица, для производства формирующего протеза носа из метилметакрилата. Данная технология позволила пациенту избежать неприятные ощущения,

испытываемые во время классического снятия оттисков, а также, сократить время производства протеза [164].

Также, спиральную компьютерную томографию использовали для построения объемной модели лицевого скелета в формате STL, для планирования реконструктивной операции в средней зоне лица, посредством компьютерного моделирования. Были выделены участки трансплантатов и проведено построение лицевого скелета, после чего были созданы хирургические шаблоны, путем стереолитографической печати. Данный метод позволит спроектировать ход операции и создать алгоритм действий [36].

На сегодняшний день, в ортопедической стоматологии технология CAD/CAM считается одним из основных методов, используемых при протезировании пациентов. Этот метод, позволяет ускорить время производства ортопедических конструкций, путем сокращения количества клинико-лабораторных этапов, что делает процесс лечения более комфортным для пациентов [9, 12, 14, 15, 16].

Применение лицевых сканеров минимизировало неприятные ощущения у пациентов в области дефекта, в отличие от классического получения физических оттисков. Результатом сканирования является получение трехмерных файлов лица пациента в форматах STL и OBJ, которые загружаются в различные программы моделирования для дальнейшей работы с ними [186].

В литературе описаны различные компьютерные программы, созданные для моделирования ортопедических конструкций, путем создания трехмерных объектов будущих протезов. Это позволяет осуществлять подбор различных анатомических форм утраченных частей из имеющихся библиотек или же отсканированных объектов, без длительного воскового моделирования. После получения окончательной формы, следует процесс производства протезов при помощи аддитивных технологий. [163]

Так, например, профессором Апресяном С.В. и соавторами была разработана программа для компьютерного моделирования лица. В программу интегрирован модуль преобразования DICOM файлов в формат STL, а модуль моделирования включает в себя библиотеки с многообразием форм утраченных частей лица- носа, уха, глаза. Также поддерживается ручная коррекция трёхмерных объектов [18, 122, 115].

Степанов А.Г. с соавт. (2019) разработали способ изготовления временного протеза ушной раковины при помощи программы для моделирования, который позволяет сформировать наружный слуховой проход пациентам с атонией или микротией в постоперационном периоде. Из полученных данных КЛКТ головы пациентов выделяли наружный и внутренний слуховые проходы на здоровой стороне. В программу для моделирования загружали файл и преобразовывали его в STL- формат для будущей работы с ним. С целью получения формы отсутствующей ушной раковины проводили «зеркальное отображение» здоровой стороны пациента. Внутреннюю часть протеза моделировали таким образом, чтобы модель будущего протеза повторяла форму наружного слухового прохода. Производство протеза осуществлялось при помощи трехмерной печати с предварительной редукцией 0,5 мм по всей поверхности, с целью будущей индивидуализации протеза путем послойного нанесения силиконовой массы. Хирургическим путем создавали отверстие для наружного слухового прохода, соответствующего диаметра. После проведения операции проводили фиксацию протеза с помощью силиконового клея. Срок ношения данного формирующего протеза составляет 6 месяцев [99].

#### *Виды применения аддитивных технологий для производства протезирования лица*

В литературе описывается несколько видов применения CAD/CAM технологий для производства протезов лица методом трехмерной печати. После этапов сканирования и компьютерного моделирования начинается этап



производства. Способом прямой печати, любой из методик, можно изготовить прототип протеза, который необходим на этапе припасовки, для проверки размеров, положения, а также при необходимости, внесения корректировок краев протеза, прилежащих к протезному ложу. После внесенных корректировок начинается этап производства непосредственно самого протеза. Следующий метод заключается в трехмерной печати кюветы, по заранее смоделированной негативной форме прототипа протеза при помощи компьютерных программ, для дальнейшего заполнения ее силиконовым конструкционным материалом, из которого будет состоять протез. После вулканизации силикона, остается раскрыть кювету и извлечь сам протез, выполнить окончательную обработку и индивидуализацию его. Существует метод прямой печати протеза. Готовый STL файл протеза отправляется в программу принтера для подготовки к печати, в которой файл разделяется на слои и отправляется на сам принтер. Данный метод находится на стадии разработки, так как остается проблема выбора используемых конструкционных материалов, применяемых для данного метода, а также высокостоящее оборудование, не позволяющую применять данную методику в клинической практике [130].

Степанов А.Г. с соавторами, описали методику процесса изготовления прототипа будущего протеза при помощи компьютерных технологий и стереолитографической печати (SLA) из полимера. Напечатанный прототип переводился в восковую композицию аналоговым методом, либо печатался из воскового порошка методом селективного лазерного спекания (SLS). В последующим осуществлялась замена воска на силикон по традиционной технологии.

Авторы описывают способ производства протезов лица при помощи изготовления полый конструкции, представляющей собой каркас для силиконового материала с отверстиями для его внесения. После заполнения конструкции силиконовой массой и дальнейшей вулканизации, она

подвергается деструктуризации. Данная конструкция изготавливается путем компьютерного моделирования и трехмерной печати из стоматологического полимера таким образом, что внутренний рельеф соответствует форме будущего протеза. [121]

Также, в литературе описан способ изготовления временного формирующего протеза ушной раковины, путем трехмерной печати каркаса протеза из стоматологического полимера, с последующей индивидуализацией слоем силикона толщиной 1-2 мм. Пациенту была проведена компьютерная томография головы, на основе которой, создано объемное изображение. Изготовление каркаса было выполнено путем компьютерного моделирования, зеркально отраженных структур уха противоположной стороны и последующего редуцирования всех поверхностей на 1-2 мм [123].

Группой ученых был разработан бионических протез уха. Он представляет собой разборную полую ушную раковину, в которую внедрен слуховой аппарат. Фиксация такого протеза осуществлялась при помощи ретенционных элементов и имплантата установленного в височную кость пациента. Также, данный имплантат выполняет роль звукопроводящего элемента. Учеными было разработано устройство для производства данного протеза, посредством компьютерного моделирования и технологий трехмерной печати кюветы, формы будущего протеза с имеющимися пазами для слухового аппарата, из термоустойчивого полимера. В полученную форму нагнетали силиконовый материал, предназначенный для медицинских целей, и дожидались его вулканизации в сухожаровом шкафу при температуре 40 °С в течение 2 часов. Такой способ упрощает этап производства протезов, а также делает его многократным при сохранении кюветы [33; 131].

#### *Виды технологий аддитивного производства*

Изготовление лицевых протезов методом 3D-печати является активно развивающейся отраслью. Известны различные способы аддитивного

производства, отличающиеся технологией и устройствами для печати, а также, конструкционными материалами, имеющими различные физико-механические характеристики.

*Селективное лазерное спекание- SLS-* технология применимая для порошковых материалов, процесс создания объекта происходит путем точечного спекания порошка пучком лазера. Хорошая термопластичность, плотность и устойчивость к старению являются важными свойствами для материалов. Использовать в данной технологии мягкий материал, необходимый для изготовления лицевых протезов, например, силикон, не представляется возможным.

*Фотополимеризация материала в ванночке* - при этой технологии происходит попадание определенного пучка света на селективный участок фоточувствительного материала для создания целостного объекта. Выделяют несколько видов указанной технологии:

*SLA (стереолитография)* - метод, при котором полимеризация материала происходит путем попадания пучка лазера на определенную часть ванночки;

*DLP (цифровой светодиодной проекции)* - технология цифровой проекции света на фоточувствительный материал;

*CLIP (Непрерывное производство жидкостного интерфейса)* - основана на использовании света и кислорода для отверждения фоточувствительного материала;

*CAL (методика компьютерной аксиальной литографией)* - позволяет печатать мелкие элементы на стекле, за счет проецирования световых узоров на светочувствительный материал, который, затвердевая, приобретает желаемую форму. В описанных методиках фотополимеризации используются фотополимеры с низкой вязкостью.

*Методика струйной печати-* технология, при которой капли материала из печатной головки выборочно наносятся на платформу, а затем

полимеризуются, для создания объекта. Для данного метода используют полимерные жидкости с низкой вязкостью.

*Метод экструзии материалов*- аддитивный процесс производства, при котором материал подается прилагаемым усилием через сопло принтера, формируя единую порцию в виде нити на платформе. Существует несколько разновидностей данного метода:

*FDM* (Печать методом послойного наложения) - метод, в котором применяются термопластические полимеры, проходящие через нагревающее сопло и выдавливающиеся на платформу;

*DIW* (прямая печать чернилами), для которой применяются псевдопластические полимерные жидкости, требующие дополнительной полимеризации температурой или УФ излучением. Они должны обладать определенной вязкостью, чтобы быть самоподдерживающимися во время послойной печати;

*EHDP* (электродинамическая печать) представляет собой прямое электродинамическое письмо, при данной методике применяются термопластичные или растворимые полимеры, что дает возможность широкого выбора применяемых материалов [172, 194].

## **1.6 Конструкционные материалы, используемые в цифровом производстве лицевых протезов и их физико-механические свойства.**

Jindal S.K. и Sherriff M. с соавторами разработали новый материала для прямого производства лицевых протезов методом экструзии с использованием специально струйного принтера. В процессе печати происходило послойное выдавливание материала через цилиндрическое сопло принтера на не нагретую подложку по заранее смоделированной схеме. Разработанный материал содержит длинные цепи полидиметилсилоксана и кросс-линкера (5%). Он состоит из двух компонентов, смешивающихся в пропорции 1:1 непосредственно в принтере. Авторы смогли добиться значений прочности на

разрыв и растяжение, разработанного материала до  $6,138 \text{ кНм}^{-1}$  и  $3.836 \text{ Мпа}$  соответственно, что сопоставимо с характеристиками силиконов, используемых в настоящее время для изготовления лицевых протезов, аналоговым методом. Ведущим техническим свойством материала, по мнению разработчиков, является вязкость, так как силикон должен обладать характеристиками постоянного потока через насадочную головку при умеренном давлении, с сохранением экструдированной формы без значительного оседания и контролируемой скорости полимеризации [171]. Однако, производство эпитезов из разработанного материала требует использование специального принтера, малодоступного для повседневного применения в стоматологической практике.

Unkovskiy A. и соавторами было проведено пилотное исследование, в котором изготавливались два протеза носа методом струйной 3D- печати. Технология предусматривала дозированную подачу одиночных капель на рабочую поверхность платформы. Использовался силикон, не имеющий в составе растворитель с содержанием платинового катализатора (ACEO Silicone General Purpose; Wacker Chemie AG). Твердость материала составляла 40 по Shore A. Для печати протеза использовали специальный принтер, в котором имелось два экструдера для одновременной подачи разных материалов. Один экструдер подавал полимерный материал, служащий опорной конструкцией для силикона, подаваемого вторым экструдером. Каждый отдельный слой толщиной 0.4 мм полимеризовался при помощи ультрафиолетового излучения. Далее материал, выполняющий роль опоры, вымывался при помощи воды, после чего, протез полимеризовался при температуре 200 градусов. Клинический результат был приемлемым для промежуточного протеза, однако потребовалась индивидуализация в виде улучшения адаптации слоев и окрашивания. В настоящее время, ведутся исследования, подтверждающие биологическую безопасность разработанного материала [191].

Shikara M. с соавторами, для проведения пилотного исследования изготовили протезы носа из ударопрочного полистирола (MatterHackers) методом экструзии на принтере LulzBotTaz 5 (AlephObjects Inc). Авторы полагают, что изготовленные данным методом конструкции могут применяться для производства временных или непосредственных, резекционных протезов лица [185].

В своем исследовании Powell, S. K. описал ряд факторов, влияющих на срок службы полимеров для аддитивного производства протезов, таких как химическая деградация материала, вызванная старением, разрушение материала под действием ультрафиолетового цвета, влияние кожных выделений, деградация материала, вызванная жизнедеятельностью микробной флоры на протезном ложе, а также воздействию дезинфицирующих средств. Все вышеперечисленные способны в отрицательной мере сказаться на физико-механических свойствах материала, что в свою очередь приводит к снижению срока службы протезов лица и потребности в изготовлении новых [180].

Авторами Tamotsu Kohmura и Jun-ichi Yoshimine была поставлена цель облегчения изготовления базисов полных съемных протезов, путем использования светоотверждаемого материала. Авторы разработали новый метод производства базиса съемных протезов. Светоотверждаемый материал на основе акрилата наносился на гипсовую модель тонким слоем, затем полимеризовался под действием актинического излучения [179].

Был изобретен светоотверждаемый композиционный материал с возможностью производства медицинских изделий, методом производства трехмерной печати. Этот материал имеет жесткую и мягкую фазу, за счет последней производится послойная трехмерная печать путем нанесения расплавленного материала [104].

Сенатов С.С. и соавторами был изобретен полимерный композитный материал, который можно примет в качестве конструкционного материала для медицинских изделий. Его особенность является память

формы, благодаря «мягкой» и «жесткой» фазе полимерной матрицы, последняя представлена кристаллической фазой полимерной матрицы, химическими и физическими сшивками и частицами гидроксиапатита, высокая дисперсность которого не может обеспечить необходимую пластичность данного материала. Активация эффекта памяти формы осуществляется при температуре от 35 до 45°C [103].

В литературе был найден светоотверждаемый полимерный материал, который применяется в стоматологии для изготовления различных зубных конструкций. Данный материал используют для трехмерной печати объектов на 3D-принтерах, работающих по технологии стереолитографии. Данный материал не токсичный, не имеет резкого запаха. Недостатком материала является его высокая твердость, которая составляет от 60 по Шору А [105].

В ходе выполненного анализа литературных данных по конструкционным материалам, мы пришли к выводу, что несмотря на разность подходов в решении поставленной задачи, большинство приведенных в обзоре авторов, сходятся во мнении, что конструкционные материалы для лицевых протезов должны быть биосовместимы, эстетичны, максимально имитировать кожные покровы, быть устойчивыми к биологическим, химическим и механическим воздействиям, иметь оптимальный физико-механические свойства, возможность индивидуализации, а также, не менять указанные характеристики при многократной антисептической обработке.

Оптимальными физико-механическими характеристиками материала для изготовления лицевых протезов, обобщая изученные научные данные, можно считать:

*Прочность на разрыв* – для снижения вероятности разрыва материала при ежедневном использовании, показатель должен соответствовать значениям от 53 до 175 Н/см.

*Предельная прочность на растяжение и процент (максимум) удлинения* – конструкционный материал должен иметь высокую прочность на растяжение, и она должна составлять от 2 до 7 МПа. А также конструкционный материал должен иметь высокое процентное удлинение.

*Динамический модуль* – материал для протезов лица должен обладать низким динамическим модулем, то есть, должен быть гибкими и в то же время устойчивым к деформациям. Динамический модуль уменьшается, а динамическая упругость увеличивается с повышением температуры.

*Твердость* – конструкционный материал для протезов лица должен быть мягким, схожим по своей структуре с утраченной частью лица и иметь значения твердости в диапазоне от 25 до 40 по Шору А.

*Жесткость* - Материалы также должны иметь низкую температуру стеклования, чтобы предотвратить затвердевание материала при воздействии низких температур.

*Смачиваемость* - её можно оценить путем измерения угла контакта воды с поверхностью затвердевшего материала. На смачиваемость влияют такие факторы, как чистота вовлеченных поверхностей и их поверхностная энергия. Низкая поверхностная энергия адгезива создает высокий угол контакта с водой, слюной или клеями для фиксации и, таким образом, предотвращают растекание этих материалов по их поверхности. Плохая смачиваемость поверхности приводит к плохой граничной смазке, что вызывает дискомфорт у пациента при пользовании протезом.

*Сорбция воды* - представляет собой количество воды, адсорбированной на поверхности и в теле материала во время изготовления или во время эксплуатации. Протез может впитывать слюну, пот или воду во время мытья протеза, что может повлиять на его физические свойства, включая восприятие цвета. Протезы не должны деформироваться при кипячении или стерилизации.



*Оптимальный удельный вес* - материалы не должны иметь тяжелый вес, что в свою очередь улучшает фиксацию протеза и повышает удобство в ежедневном ношении.

Многие авторы озадачены вопросом разработки материала с удовлетворительными физико- механическими свойствами. Так в своей статье автор Bellamy К. Е. с соавторами пытаются описывают, каким параметрам должен отвечать современный материал для лицевых протезов, какой прочностью на разрыв, свойствами при растяжении и соответствующей твердостью. По мнению авторов, идеальный материал должен быть похож на отсутствующую лицевую ткань, чтобы оптимально соответствовать артикуляционным особенностям пациента - жеванию, резонансу речи и жестам лица. Следовательно, существует потребность в улучшенных материалах с превосходными физико-механическими свойствами, сопоставимыми с таковыми у тканей и кожи человека [154].

### **1.7 Клиническая эффективность ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.**

Кулаков А.А. и соавторы, поставили перед собой цель изучить непосредственные и отдаленные результаты после протезирования онкологических пациентов с различными дефектами в челюстно-лицевой области. По данным авторов, ранее в литературе оценивали протезирование по полученным функциональным и косметическим результатам. Авторы провели анализ результатов протезирования на временном промежутке от 1 года до 15 лет, 450 пациентов с различными дефектами челюстно-лицевой области. Оценку результатов проводили путем динамического наблюдения по состоянию основного заболевания, а также по степени функциональной и косметической эффективности протезов [83].

Нуриева Н.С. с соавторами в своем исследовании провели оценку адаптации пациентов с приобретенными односторонними дефектами верхней

челюсти к obtурирующим протезам, средствам проведения кондилографии и сканов челюстей и лица, в различные периоды реабилитации. Данные методы были выбраны в связи с необъективностью данных, полученных при помощи компьютерной томографии, связанных с появлением артефактов, вызванных наличием металла в протезе и неконтролируемым снижением высоты при выполнении исследования без протезов. Кондилография позволила оценить симметричность движений в височно-нижнечелюстных суставах на различных сроках реабилитации и выявить эффективность лечения, а сканирование лица позволило оценить изменение эстетических параметров лица с протезами и без. По результатам исследования, obtурирующие протезы помогают восстановить функцию и предотвратить внесуставную мышечную контрактуру на здоровой стороне, которая возникает при отсутствии протезов у пациентов с односторонним пострезекционным дефектом верхней челюсти [95].

Для объективных данных, клиническую эффективность ортопедической реабилитации определяют по средствам оценки качества жизни пациентов. Этот этап является важной задачей в процессе реабилитации пациента и позволяет оценить влияние заболевания и эффективность лечения в таких сферах, как физическое, психическое и социальное здоровье [28, 59, 65, 110].

Оценку качества жизни проводят путем анкетирования, существуют различные формы опросников, направленных на выявление факторов, улучшающих жизнь или способствующих поддержанию ее на приемлемом для пациента уровне. Оценивается восприятие пациентом его состояния на момент болезни. Они могут быть общими, которые применяют для различных заболеваний и специальными – для пациентов с перенесенной патологией. К общим опросникам можно отнести опросник качества жизни ВОЗКЖ-100, обобщенную шкалу оценки качества жизни- Overall Quality of Life Scale, индекс благополучия Quality of Well-Being Index – QWBI. Авторы акцентируют внимание на субъективности результатов общих опросников,

связанных с факторами, влияющими на получаемые ответы в ходе анкетирования, такими как: пол, возраст, характер, пациента, а также тяжесть соматических нарушений, социальные условия и многие другие, что является недостатком общих опросников. [71].

Ющук Н.Д. и соавторы изобрели программу, разработанную для определения качества жизни, составленную на основе краткого опросника ВОЗ WHOQOL-BREF». Опросник состоит из 26 пунктов, по которым оцениваются следующие параметры: физическое здоровье, психологическое здоровье, социальные отношения и окружающую среду. Программа позволяет проводить автоматические вычисления результатов, основываясь на полученных данных в результате анкетирования, где значения от 0 до 48 баллов – это низкий уровень качества жизни, от 49 до 96 – средний показатель и 96 до 120 – высокий. [115].

Наиболее распространенным опросником оценки качества жизни стоматологического больного является ОНПР и его клинические вариации, согласно нозологическим группам: ОНПР-14 применяется для оценки качества жизни пациентов, страдающих заболеваниями пародонта, а ОНПР-49-RU для оценки ортопедического и терапевтического профиля [43, 44].

Асташиной Н.Б. и соавторами был зарегистрирован опросник QLREPAIR, являющийся узконаправленным, он разработан для оценки качества жизни пациентов после реконструкции ушной раковины, в котором оцениваются следующие параметры: эстетика, дискомфорт, коммуникация, поведенческая реакция, депрессия, профессиональная деятельность, функциональность. Опросник состоит из 18 вопросов, по результатам которых, оцениваются показатели качества жизни: 0-36 баллов низкий показатель; 37-54 баллов средний показатель; 55-72 баллов высокий показатель [26, 181].

В диссертации Шулятниковой О.А. для оценки качества жизни пациентов с приобретенными дефектами челюстных костей использовался опросник краткой формы оценки здоровья - MOSSF-36 (Medical Outcomes Study-Short

Form). Опросник включает в себя 36 вопросов и имеет 8 шкал: физическое функционирование; влияние физического состояния на ролевое функционирование (работу, деятельность); интенсивность боли и ее влияние на повседневную деятельность; общее состояние здоровья на момент обследования; жизнеспособность; социальное функционирование (общение); влияние эмоционального состояния на функционирование; самооценка психического здоровья (депрессия, тревога, эмоциональный компонент). По результатам данного опросника отражаются данные о физическом и психологическом состоянии здоровья пациента [148].

Авторами статьи была проведена оценка качества жизни пациентов, после протетической реконструкции ушной раковины. Оценка КЖ проводилась по общему опроснику качества жизни WHOQoL и предложенному авторами узконаправленному Quality of life questionnaire for patients after ear reconstruction (QL PAER), который выявил более точные результаты. Опросник включает в себя 18 пунктов, позволяющие оценить следующие параметры: эстетика, дискомфорт, коммуникация, поведенческая реакция, депрессия, профессиональная деятельность, функциональность. Ответ на каждый вопрос может составлять от 1 до 4 баллов, после чего проводился подсчет общего числа баллов. Критерии оценки результатов: 0-36 баллов – низкий показатель уровня качества жизни, 37 - 54 балла – средний уровень качества жизни, 55 - 72 балла – высокое качество жизни. Авторами была создана программа типа ЭВМ для мобильного устройства на базе Android, упрощающая подсчет результатов. Пациентам оценивали качество жизни до реконструкции ушной раковины, через 3 и 6 месяцев. По сравнению со стандартным опросником WHOQoL, по результатам которого КЖ повысилось на 19,8%, результаты специализированного опросника свидетельствуют о повышении уровня качества жизни пациентов на 45,5%. Данная разница в числовых значениях связана с более высокой чувствительностью

специализированного опросника, при котором учитываются индивидуальные параметры, согласно имеющейся патологии у данной группы пациентов [26].

### **Заключение**

В связи с тем, что проблема восстановления дефектов средней зоны лица является актуальной, а классические методики протезирования имеют ряд недостатков, связанных, как со сложностью и длительностью этапов изготовления протезов, так и с болезненными ощущениями, испытываемыми пациентами во время приемов, данный вопрос является актуальным. Современные цифровые технологии упрощают производство лицевых протезов, сокращают клинические и лабораторные этапы и создают новые возможности для повышения эффективности лечения пациентов с дефектами средней зоны лица. На сегодняшний день, считается, что способ изготовления протезов методом объёмной 3D-печати находится на начальном этапе развития и нуждается в технических доработках таких как, состав материалов, их физико-механические свойства, а также применение дорогостоящего оборудования для процесса печати, что в свою очередь не позволяет применять способ изготовления протезов лица прямым методом в повседневной клинической практике. Именно это подвигло нас на разработку нового конструкционного материала для изготовления протезов средней зоны лица методом 3D-печати с использованием доступных принтеров, работающих по принципу лазерной стереолитографии (SLA) и цифровой светодиодной проекции (DLP).

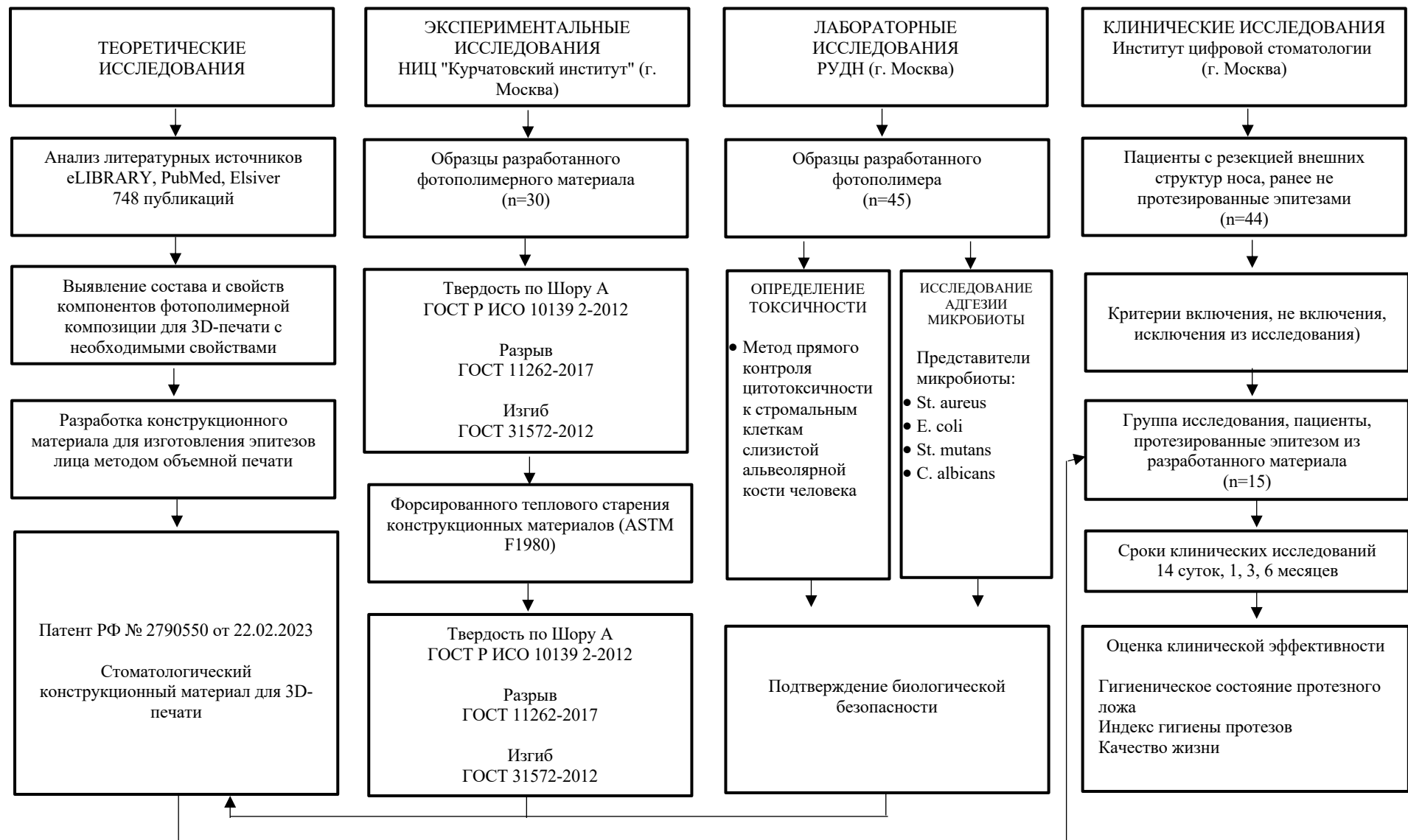
## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основной целью диссертационного исследования, явилось повышение эффективности протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица, путем разработки и лабораторно-клинического обоснования применения фотополимерного материала для 3D-печати лицевых протезов.

Для достижения поставленной цели нами были спланированы и осуществлены теоретические, лабораторные, экспериментальные и клинические исследования, проведение которых обеспечило решение следующих задач:

- Разработка фотополимерного конструкционного материала для изготовления протезов лица методом объемной печати.
- Оценка физико-механических характеристик разработанного фотополимерного конструкционного материала для изготовления протезов лица методом объемной печати, до и после форсированного старения, имитирующего использование материала в течение года.
- Подтверждение биологической безопасности разработанного материала.
- Оценка остаточной адгезии микроорганизмов зоны послеоперационного дефекта лица к разработанному конструкционному материалу.
- Клиническая апробация и оценки качества жизни пациентов с дефектами средней зоны лица протезированными эпитезами, изготовленными методом объемной печати из разработанного материала. Схема дизайна диссертационной работы иллюстрирована на рисунке 1.

## Разработка и экспериментально-клиническое обоснование применения конструкционного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати



**Рисунок 1** – Схематичное изображение проведенных исследований.

## **2.1. Материал и методы разработки фотополимерного материала для изготовления протезов лица методом объемной печати.**

Для разработки фотополимерного материала для объемной печати основанной на принципах лазерной стереолитографии (SLA) и цифровой светодиодной проекции (DLP), нами был проведен литературный анализ информационных источников глубиной в 10 лет. Были изучены 748 литературных источников в научных базах данных eLIBRARY, PubMed, Elsilver, в патентных базах Google Patent и на сайте [www.1.fips.ru](http://www.1.fips.ru). Поиск проводился по ключевым запросам: «физико-механические свойства конструкционного материала для изготовления эпитезов лица», «биологические свойства конструкционного материала для изготовления эпитезов лица», «аддитивное производство эпитезов», «материал для 3D-печати», «эластичный материал для объемной печати», «химический состав фотополимерной композиции для 3D-печати», «способ изготовления фотополимерной композиции для 3D-печати».

По результатам исследования информационных источников, большинство авторов, приведенных в обзоре, сходятся во мнении, что конструкционные материалы для лицевых протезов должны, иметь оптимальные физико-механические свойства, ключевым из которых является твердость по Шору не более 40, быть эстетичными, устойчивыми к биологическим, химическим и механическим воздействиям, быть биосовместимыми, максимально имитировать кожные покровы, иметь возможность индивидуализации, а также, не менять указанных характеристик после многократной антисептической обработки. Также, мы выявили основные компоненты (наполнители), фотополимерных композиций для аддитивного производства медицинских конструкций, влияющие на физико-механические свойства материала:

Уретандиметакрилат – олигомер используемый при производстве полимерных композиций методом объемной печати.



Полиэтиленгликольдиметакрилат – бифункциональный мономер, обеспечивает оптимальные параметры вязкости смеси, реактивности и жесткости финального изделия, получаемого в результате 3D печати. При использовании в диапазоне 30-49% достигается требуемое снижение жесткости (до 40 по Шору А).

2-гидроксиэтилметакрилат – монофункциональный мономер, обеспечивающий вязкость конечного продукта.

Дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фотоинициатор обеспечивающий необходимые механические свойства печатного полимерного изделия.

Техническим результатом авторы определили разработку конструкционного светоотверждаемого материала, используемого в технологии стереолитографического производства, имеющего следующие свойств: сниженная интенсивность запаха, низкая токсичность, отсутствие раздражающего действия, цвет имитирующий кожные покровы, твердость не более чем 40 по Шору А, обеспечение стабильных результатов при использовании его для 3D-печати с повышением механических свойств.

На основе результатов проведенного литературного анализа информационных источников нами был предложен стоматологический конструкционный материал для метода объемной печати.

## **2.2. Материал и методы изучения физико-механических свойств медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати.**

Изучение физико-механических свойств разработанного конструкционного материала заключалось: в измерении твердости по Шору А, определении прочности материала при разрыве ( $\sigma_{pp}$ , МПа), условного предела текучести ( $\sigma_{рту}$ , МПа), относительного удлинения при разрыве ( $\epsilon_{pp}$ , %) и

модуля упругости ( $E$ , МПа), до и после искусственного старения, имитирующего ежедневное использование протеза в течение 6 и 12 месяцев.

Все испытания проводились в соответствии с ГОСТами, предъявляемыми к полимерным материалам. Были исследованы образцы из упругого фотополимерного материала, предполагаемо для будущего использования в стоматологических целях.

Образцы материала для экспериментальных исследований изготавливали по технологии LCD печати, использовали принтер Phrozen Sonic 4K (Phrozen, Тайвань) (рис. 2).

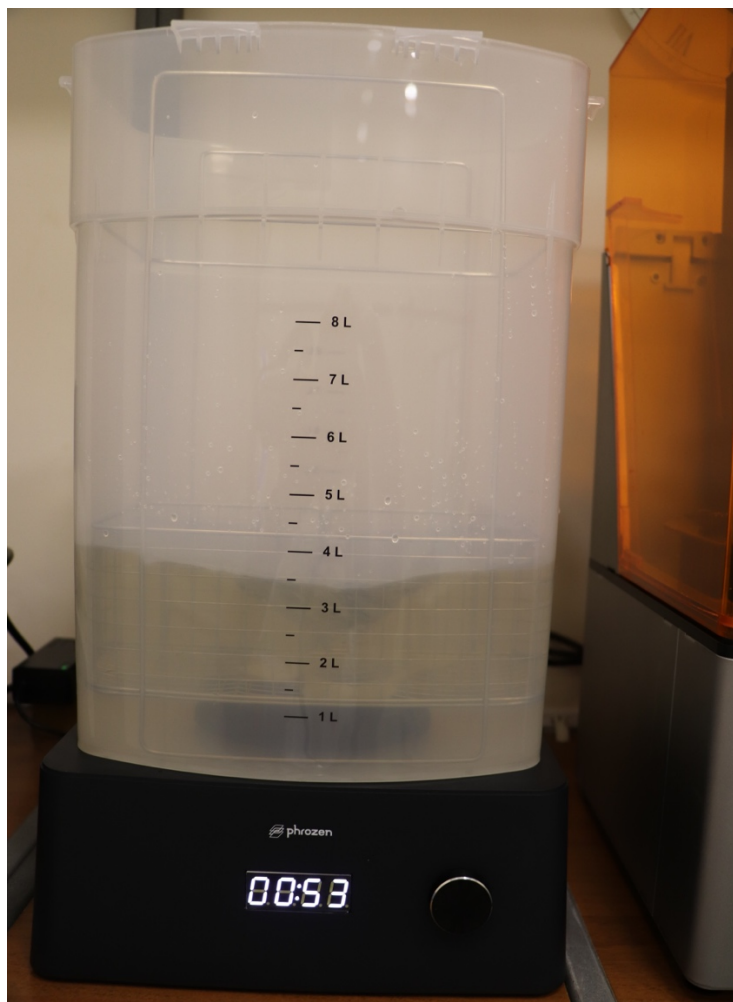


**Рисунок 2** –Phrozen Sonic 4K (Phrozen, Тайвань), изготовление образцов для исследований.

Установки печати соответствовали параметрам: высота слоя 0,050; количество слоев низа 4; время засветки 15 сек; время засветки низа 75 сек; задержка выключения 5 сек; задержка выключения низа 5 сек; высота подъема

платформы 6 мм; скорость подъема платформы 50 мм; нижняя скорость отвода 150 мм; скорость ретракта 150 мм.

После печати образцы были обработаны в растворе 96% этилового спирта в течение трех минут для удаления остатков полимера в специальной ванночке Phrozen Wash & Cure Kit (Phrozen, Тайвань) (рис. 3).



**Рисунок 3** – Постпечатная спиртовая обработка образцов для испытаний в специальной ванночке Phrozen Wash Kit (Phrozen, Тайвань).

Образцы после высыхания сушили 10 минут в шкафу при температуре 70 градусов, после чего, погружали в тонкий слой глицеринового геля для создания бескислородной среды и подвергали окончательной полимеризации материала в светополимеризационной печи с УФ-излучением в специализированном устройстве Phrozen Cure Kit (Phrozen, Тайвань) (рис. 4).

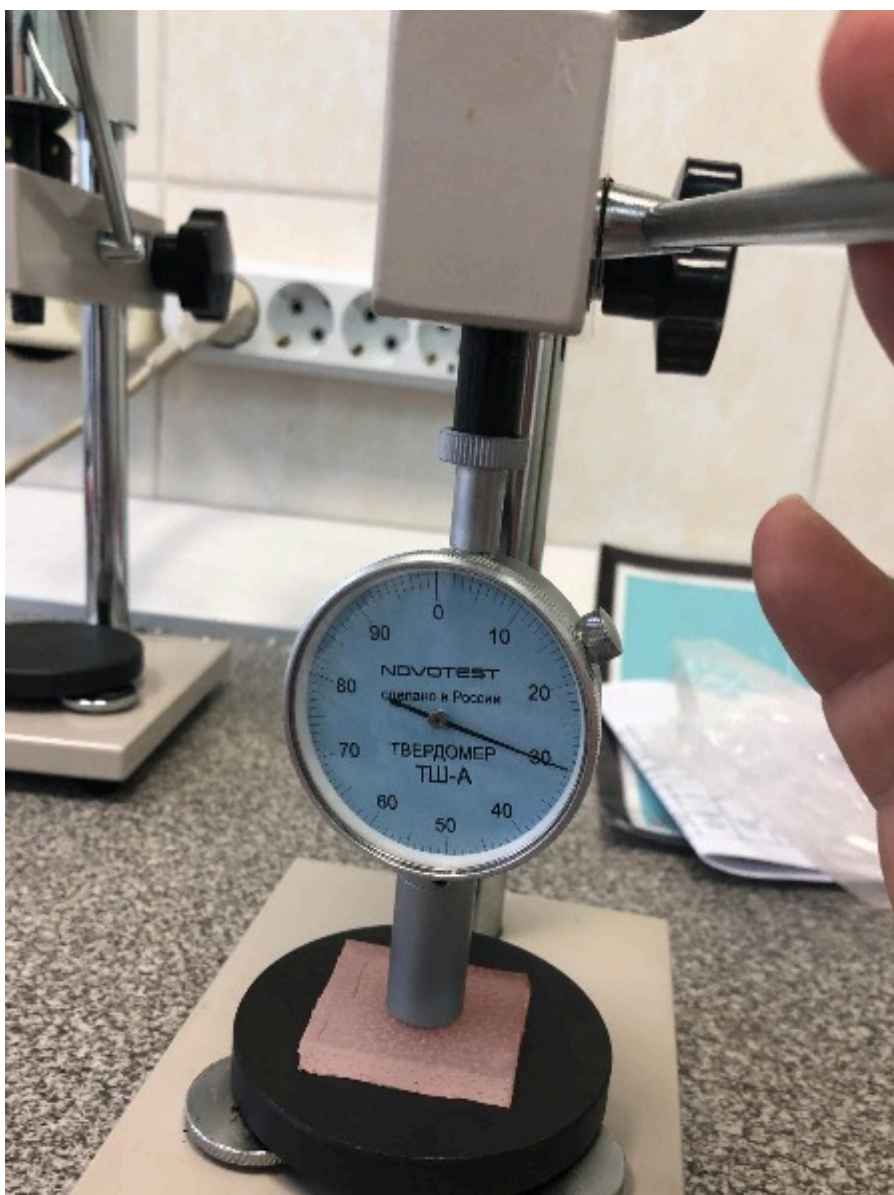


**Рисунок 4** – Постпечатная полимеризация образцов для испытаний в специальной ванночке Phrozen Cure Kit (Phrozen, Тайвань).

### **2.2.1. Определение твердости по Шору А**

Исследование материала на твердость по Шору осуществлялось по ГОСТ Р ИСО 10139 2-2012 [51] в соответствии с которым, было подготовлено 10 образцов размером 5 на 5 см и толщиной в 6 мм. Использовали ТВР-А твердомер (дюрометр) Шора тип А («ЗИП», Россия) с аналоговым индикатором, предназначенный для измерения твёрдости по шкале Шора тип А - резины и мягких пластмасс в том числе, мягких полиуретанов: эластомера, ПВХ, силикона, продуктов из натурального каучука, неопрена, смолы, полиэстера, кожи, полиграфических валков и т.п.

В соответствии со стандартом, измеряли твердость в трех точках, равноудаленных друг от друга отступя от края образца не менее чем на 15 мм (рис. 5).



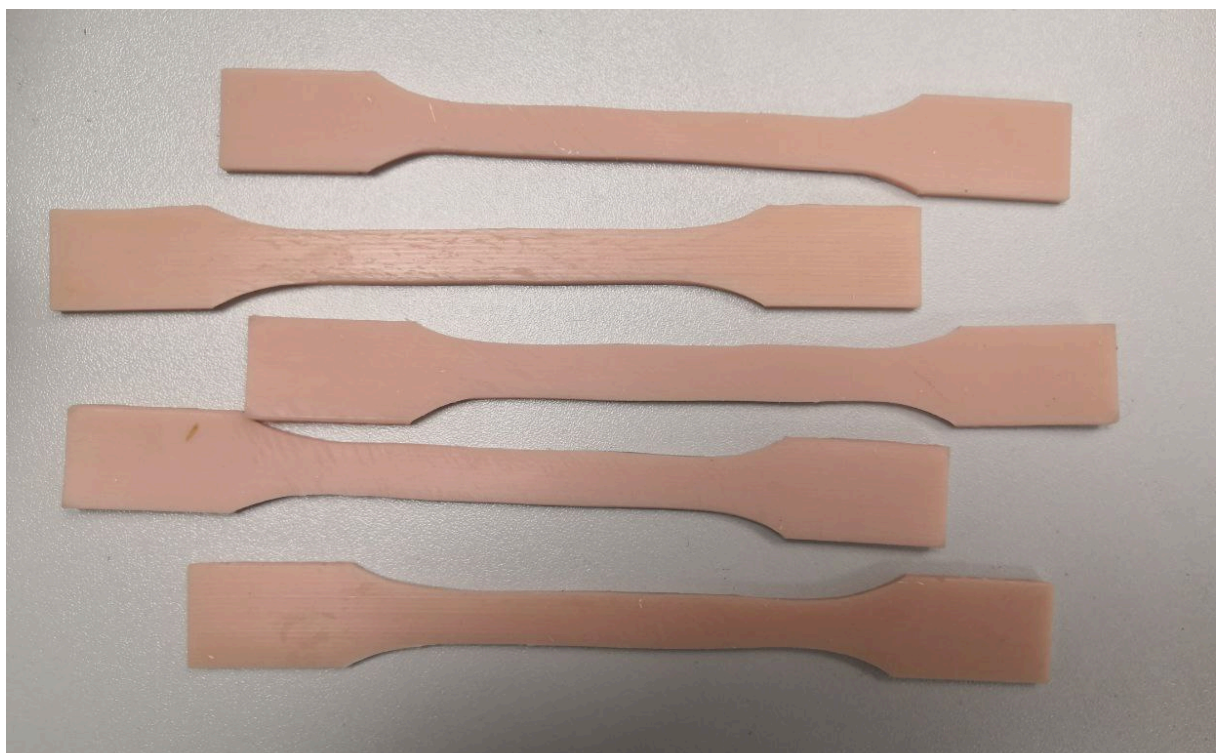
**Рисунок 5** – Измерение образцов разработанного конструкционного материала по Шору А в твердометре ТВР-А («ЗИП», Россия).

В числовые таблицы заносились усредненные результаты. Измерения проводились до и после форсированного старения.



### 2.2.2. Одноосное растяжение образцов на разрыв

Образцы, в виде полосок, получали методом объемной печати, количеством 5 штук, были проверены на отсутствие видимых дефектов, после чего им придали форму, соответствующую типу 1А согласно ГОСТ 11262-2017 (ISO 527-2:2012) [47] с длиной 170 мм, толщиной 4 мм и шириной в узкой части лопатки равной 10 мм (рис. 6). Проверку образцов на соответствие проводили троекратно с помощью штангенциркуля (рис. 7).



**Рисунок 6** – Вид образцов исследуемого конструкционного материала, изготовленных методом объемной печати, подготовленных для испытания одноосного растяжения.



А



Б

**Рисунок 7** – Измерение образцов конструкционного материала, изготовленных методом объемной печати, перед испытанием одноосного растяжения: А - измерение толщины рабочей части образцов; Б - измерение ширины рабочей части образцов.

Образцы испытывали на разрывной машине Instron 5982, по ГОСТ 11262-2017 (ISO 527-2:2012 Пластмассы. Метод испытания на растяжение) [47].

Устройство для испытания на растяжение состоит из зажимов, в которые помещается образец, экстензометра, измеряющего удлинение в процессе испытания. Образец фиксировали в зажимах аппарата для проведения испытания (рис. 8). Образец растягивается вдоль его главной продольной оси с постоянной скоростью, в процессе испытания измеряется нагрузка, выдерживаемая образцом, и его удлинение. Скорость испытаний – 20 мм/мин. Значение скорости выбрано как характерное для подобного материала. Стандарт утверждает 1 мм/мин для пластика, что не является целесообразным в нашем случае.



**Рисунок 8** – Образец конструкционного материала, изготовленного методом объемной печати, в зажимах устройства во время испытания.

В ходе данного исследования изучали следующие показатели:

*Прочность при разрыве*  $\sigma_{pp}$ , МПа, вычисляется по формуле

$$\sigma_{pp} = \frac{F_{pp}}{A_0}, \quad (1)$$

где  $F_{pp}$  — растягивающая нагрузка, при которой образец разрушился, Н  
 $A_0$  — первоначальное поперечное сечение образца, мм<sup>2</sup>;

*Относительное удлинение при разрыве*  $\varepsilon_{pp}$ , %, равно деформации при разрушающей нагрузке, вычисляется по формуле

$$\varepsilon_{pp} = \frac{\Delta l_{op}}{L_0} \cdot 100 \%, \quad (2)$$

где  $\Delta l_{op}$  — изменение расчетной длины образца в момент разрыва, мм  
 $L_0$  — первоначальная расчетная длина образца, мм;

*Модуль упругости при растяжении*  $E$ , МПа, вычисляется по формуле



$$E = \frac{\sigma_2 - \sigma_1}{\varepsilon_2 - \varepsilon_1} \quad (3)$$

где  $\sigma_2$  — напряжение, МПа, измеренное при значении  $\varepsilon_2$ , приблизительно равном 0,3%

$\sigma_1$  — напряжение, МПа, измеренное при значении  $\varepsilon_1$ , приблизительно равном 0,05%;

Исследуемый материал не имеет предела текучести, поэтому был рассчитан *условный предел текучести*  $\sigma_{pту}$ , МПа, по формуле

$$\sigma_{pту} = \frac{F_{pту}}{A_0}, \quad (4)$$

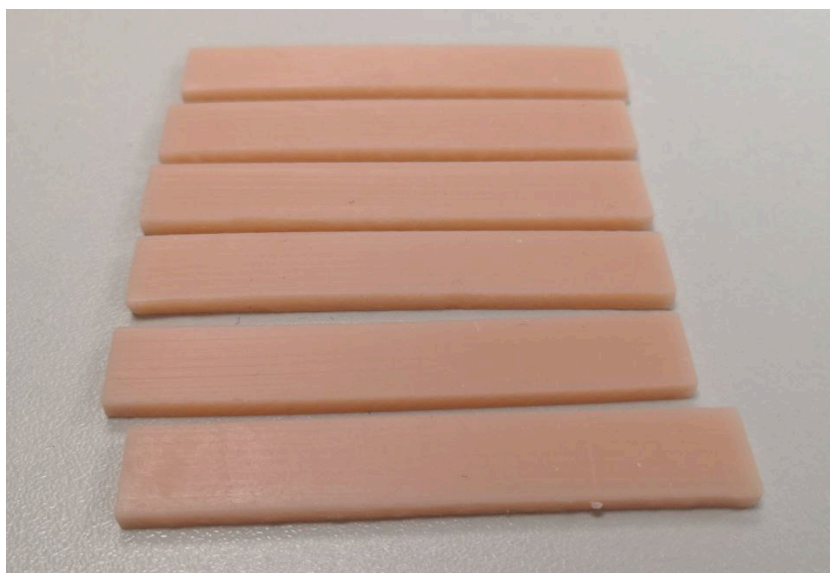
где  $F_{pту}$  — растягивающая нагрузка при достижении условного предела текучести, Н

$A_0$  — первоначальное поперечное сечение образца, мм<sup>2</sup>.

### **2.2.3 Исследование образцов разработанного материала на трёхточечный изгиб.**

Исследование образцов разработанного материала на трёхточечный изгиб. проводились по ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999 Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний) [49]. В эксперименте использовали машину Instron 5982.

Образцы в количестве 6 штук, представляли собой пластины шириной 10, длиной 64 и толщиной 3,3 мм (рис. 9). Перед исследованием полоски проверяли на соответствие, проводя измерения штангенциркулем и оценивая их целостность и отсутствие пор (рис. 10).



**Рисунок 9** – Вид образцов конструкционного материала, изготовленных методом объемной печати, для испытания на трехточечный изгиб.



А



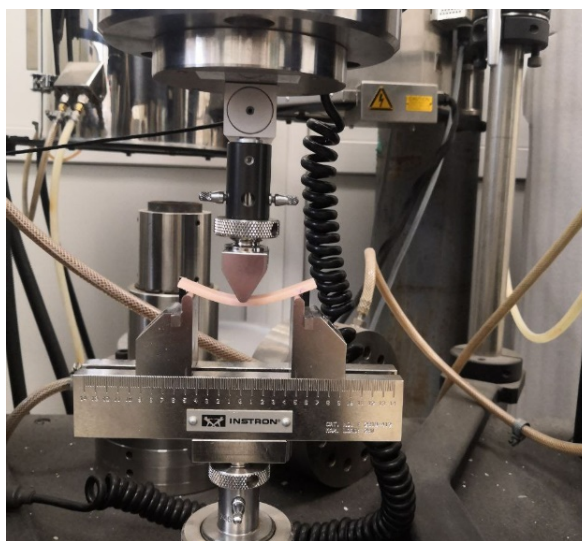
Б

**Рисунок 10** – Измерение образцов конструкционного материала, изготовленных методом объемной печати, перед испытанием на трехточечный: А- измерение толщины рабочей части образцов; Б - измерение ширины рабочей части образцов.

Образцы замачивали в воде с температурой  $(37\pm1)^\circ\text{C}$  в течение  $(50\pm1)$  часов (рис. 11). В процессе испытаний нагружение на образец увеличивали со скоростью 5 миллиметров в минуту, до его выпадения из оснастки (рис. 12).



**Рисунок 11** – Выдерживание образцов конструкционного материала, изготовленных методом объемной печати, в тёплой воде перед испытанием на трехточечный изгиб.

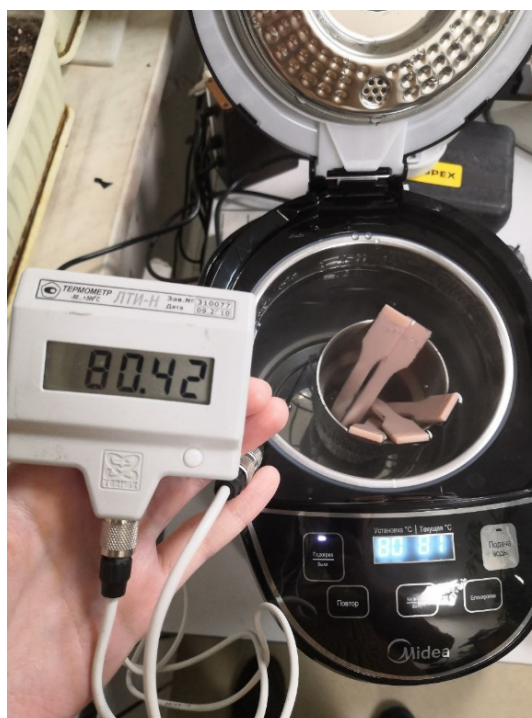


**Рисунок 12** – Образец конструкционного материала, изготовленного методом объемной печати, на опорах устройства во время испытаний на трехточечный изгиб.

#### 2.2.4. Имитация старения образцов медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати

Полимерные материалы, в зависимости от сроков эксплуатации, а также воздействия факторов окружающей среды, меняют свои физико-механические свойства. Для выработки рекомендаций по эксплуатации и приемлемого срока эксплуатации медицинских изделий, необходимо провести исследование на изменение физико-механических свойств образцов материала, после испытания на форсированное старение. Повышенные температуры часто используется для ускорения процесса старения полимерных материалов, используемых в медицине. Повышение температуры примерно на 10 градусов по Цельсию примерно удваивает скорость многих полимерных реакций.

Испытания по искусственному старению образцов проводились в термостабилизированной емкости Midea 6000 (термопote). По 5 образцов помещалось в термопот, заполненный дистиллированной водой (рис.13). Температура воды поддерживалась равной +80 °С. Точность поддержания температуры – 1 °С.



**Рисунок 13** – Вид исследуемых образцов, помещенных в термопот при испытании форсированного старения.

Подход в выборе температурного режима основан на гипотезе, что скорость старения увеличивается на фактор:

$$f = 2^{\Delta T/10} \quad (6),$$

где  $\Delta T = T - T_{\text{ref}}$ ;

$T$  – повышенная температура, используемая для ускорения эффектов старения;

$T_{\text{ref}}$  – температура, при которой появляются эффекты старения материала.

Для конструкционных материалов используемых в производстве лицевых протезов  $T_{\text{ref}}$  должна соответствовать температуре тела, а именно 37 градусов. По описанной выше формуле, для имитации использования протеза в течении 32 месяцев, температура, используемая для эффектов старения должна составлять 87 °С [167].

В приведенном исследовании образцы выдерживали при температуре +80 °С имитируя шесть месяцев ношение протеза изготовленного именно из разработанного материала (при этом референсная температура считалась равной 25 °С):

$$180 \text{ дней} = 4320 \text{ часов} = I_1 * 2^{(80-25)/10} = I_1 * 2^{5,5} = 95,5 \text{ часов} * 2^{5,5} = 4 \text{ дня} * 2^{5,5}$$

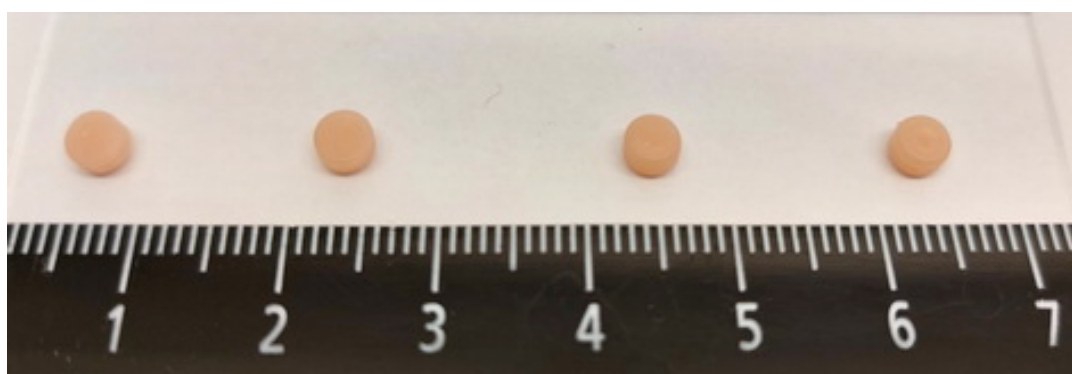
$$365 \text{ дней} = 8760 \text{ часов} = I_3 * 2^{(80-25)/10} = I_3 * 2^{5,5} = 194 \text{ часа} * 2^{5,5} = 8 \text{ дней} 2 \text{ часа} * 2^{5,5}$$

Далее образцы прошедшие искусственное старения подверглись аналогичным испытаниям, описанным в пунктах 2.2.1., 2.2.2. и 2.2.3.

## 2.3 Материал и методы токсикологических исследований.

Изучение токсикологической безопасности разработанного материала для производства эпитезов лица методом объемной печати проводилось в научно-учебной лаборатории медицинских биотехнологий медицинского института ФГАОУ ВО РUDН имени Патриса Лумумбы Минобрнауки РФ, руководитель доктор медицинских наук, профессор Фатхудинов Т.Х.

Образцы изготавливались по методике, описанной в разделе 2.2 настоящей диссертации, и представляли собой диски диаметром 3,0 мм и толщиной 0,5 мм. Всего было задействовано 5 дисков. (рис. 14).



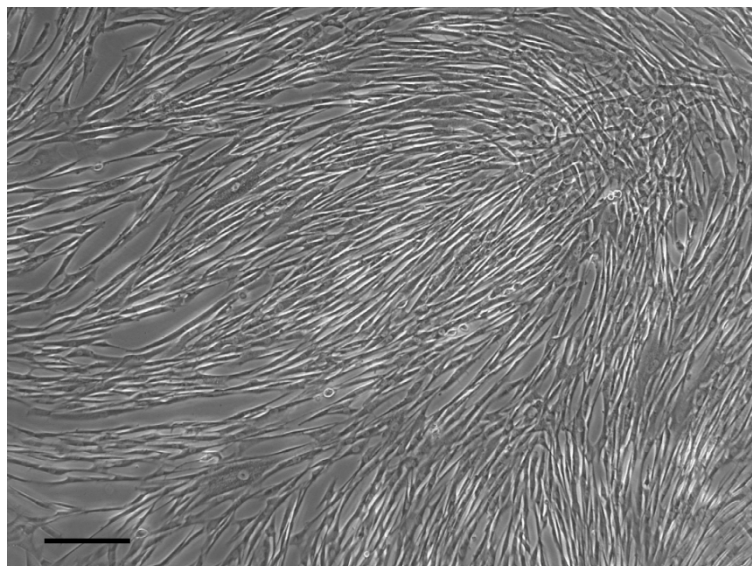
**Рисунок 14** – Внешний вид тестируемых образцов для исследования токсичности материала: слева направо номера 1, 2, 3, 4. Макрофотография.

Перед исследованиями образцы конструкционного материала стерилизовали методом ультрафиолетового облучения.

#### *Клеточная культура.*

Культуру стромальных клеток используемую в эксперименте, выделяли из слизистой альвеолярной части нижней челюсти человека. Культивировали клетки в среде DMEM/F12 (Панэко, РФ), насыщенной до 10 % состоянием с эмбриональной телячьей сыворотки (Gibco, США) и до 10% пенициллина-стрептомицина (Панэко, РФ) до 1%. Внешний вид клеточной культуры представлен на рисунке 15.





**Рисунок 15** – Стромальные клетки, выделенные из слизистой альвеолярной части нижней челюсти человека. Фазово-контрастная микроскопия, масштабный отрезок 200 мкм.

*Заселение образцов.*

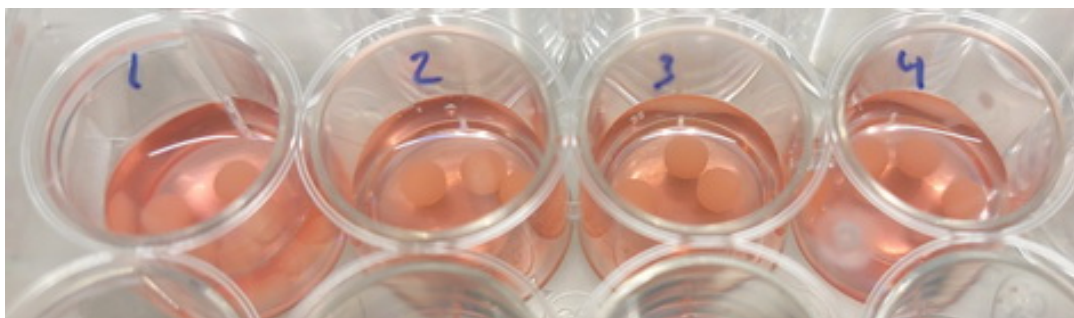
Количество и жизнеспособность клеток оценивали в анализаторе TC-20 (Bio-Rad, США) (рис.16), открепляя от культуральной подложки раствором трипсина, смешанного с этилентетроуксусной кислотой.



**Рисунок 16** – Внешний вид счетчика клеток TC-20 (Bio-Rad, США).

Образцы исследуемого материала заселяли клетками из расчета 250 тысяч живых клеток в 1 мл среды на лунку 24-луночного культурального

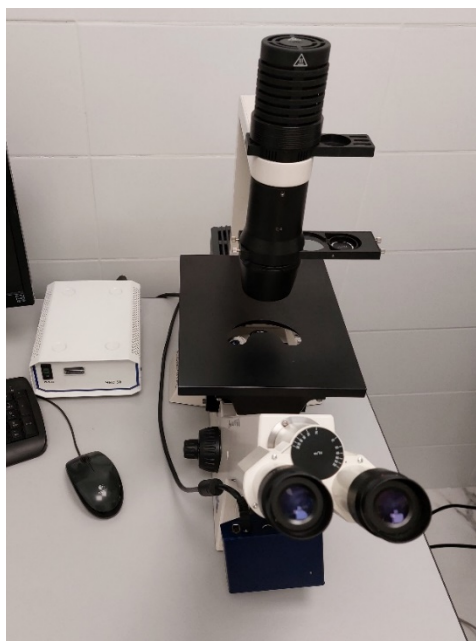
планшета. Цитотоксические свойства оценивали по ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*» через двое суток [52] (рис.17).



**Рисунок 17** – Заселение образцов стромальными клетками.

*Метод прямого контроля.*

Прямой контроль за жизнеспособностью клеток проводили с помощью инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL (рис.18).

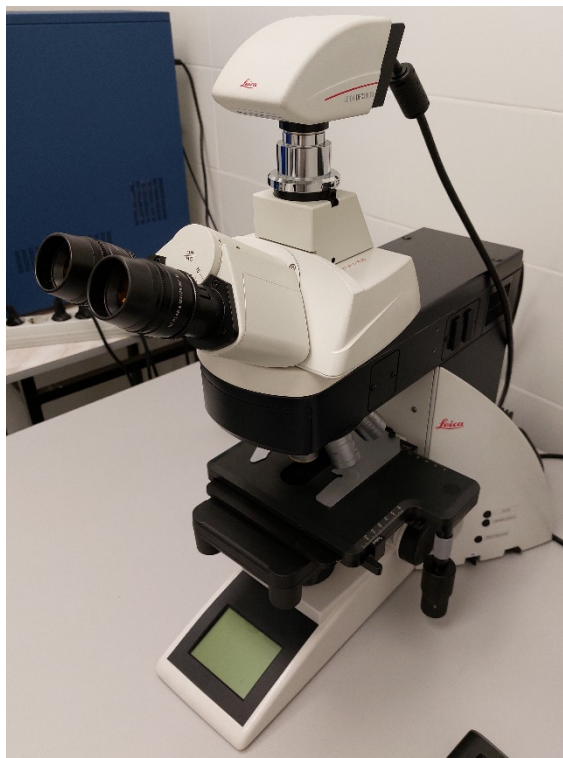


**Рисунок 18** –Микроскоп Axiovert 40 CFL (Zeiss, Германия) для контроля жизнеспособности клеток.

Окрашивание образцов осуществляли в течение 30 минут в темноте при 37°C в культуральной среде без добавления сыворотки, 2мкМ раствором



кальцеина АМ (Santa Cruz, США) и 2,5 мкг/мл раствором иодида пропидия (Santa Cruz, США). Результат фиксировали, используя флуоресцентный микроскоп Leica DM 4000 B (Leica Microsystems, Германия) (рис. 19).



**Рисунок 19** – Внешний вид флуоресцентного микроскопа Leica DM 4000 B (Leica Microsystems, производства Германии).

Оценку суммарной метаболической активности клеток проводили с помощью колориметрического ХТТ-теста.

Образцы с прикрепленными клетками распределяли в лунки планшета с ростовой средой оставляя на 4 часа, при развитии реакции среда окрашивалась, после чего, в 100 мкл среды из каждой лунки определяли оптическую плотность с помощью микропланшетного ридера AMR-100T (Allsheng, КНР) при длине волны равной 450 нм (рис.20).



**Рисунок 20** – Микропланшетный ридер AMR-100T (Allsheng, КНР).

Статистические расчеты результатов исследования осуществляли в программе GraphPad Prism 6.

## **2.4 Материал и методы микробиологических исследований.**

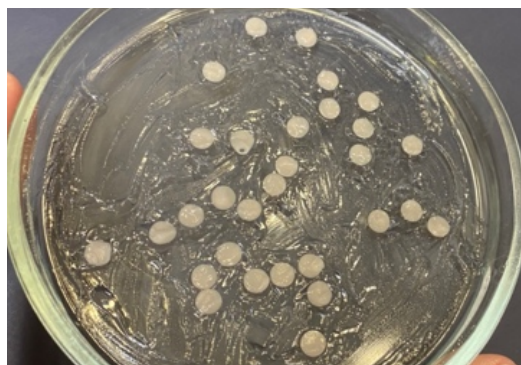
Оценка адгезии микробной активности тест-культур на поверхности образцов разработанного фотополимера для изготовления лицевых протезов аддитивным методом, в эксперименте *in vitro* проводилась на кафедре микробиологии им. В. С. Киктенко МИ РУДН. Изучали адгезию условно-патогенных микроорганизмов к тестируемому материалу.

Были исследованы образцы упругого фотополимерного материала, используемого в стоматологических целях, в форме дисков диаметром в 5 мм и толщиной 0,5 мм в количестве 40 штук. Данные образцы были созданы в компьютерной программе для моделирования, затем отправлены на изготовление методом трехмерной печати при помощи 3D принтера. Затем образцы подвергались постобработки в этиловом спирте 98% в течение 5 минут, после чего просушивались воздухом. Постпечатная засветка образцов

проводилась в глицериновом геле, в УФ-световой печи (см. раздел 2.1) (рис. 21, 22). На эксперимент использовали 10 образцов на каждый микроорганизм.



**Рисунок 21** – Постобработка образцов исследуемого конструкционного материала в этиловом спирте.



**Рисунок 22** – Образцы исследуемого конструкционного материала, погруженные в глицериновый гель перед полимеризацией в УФ печи.

В эксперименте изучалась адгезия наиболее агрессивные штаммы микробиоты тканей протезного ложа пациентов с дефектами носа, к образцам конструкционного материала, из библиотеки кафедры микробиологии медицинского института РУДН имени Патриса Лумумбы. А именно, *St. mutans* (3003), *St. aureus* (ATCC 6538), *C. albicans* (ATCC 10231) и *E. coli* (ATCC 25982).

Библиотечные штаммы, после разморозки культивировали в течении суток, в термостате при температуре 37°C, в 10 миллилитрах сердечно-мозгового бульона, с последующим центрифугированием в течении 25 минут используя прибор ELMi SkyLine (CM-6M) (рис.23).



**Рисунок 23** – Внешний вид центрифуги ELMi SkyLine CM-6M (ЭлМед, Россия).

Бактериальную взвесь готовили в физиологическом растворе из осадка с мутностью 0,5 по McFarland. Для необходимой концентрации, соответствующей  $10^7$  КОЕ, 1 мл бактериальной взвеси добавляли к 9 мл сердечно-мозгового бульона.

Определение остаточной адгезии проводили по методике, описанной Давыдовой М.М. с соавторами [61].

Статистическую обработку проводили используя критерий Манна – Уитни (достоверность различий при  $p < 0,005$ ).

## **2.5 Материал и методы клинической апробации эпитезов изготовленных методом объемной печати из разработанного материала.**

По результатам проведенных доклинических исследований, для решения задачи апробации протезов, изготовленных из разработанного материала методом объемной печати, было проведено клиническое исследование.

Клинические исследования проводились по протоколу, утвержденному комитетом по этике медицинского института РУДН протокол № 17 от 20.04.2023 года.

Апробация разработанного конструкционного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати проводилась на клинических базах Института цифровой стоматологии медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (директор института, д.м.н., профессор Апресян С.В.).

### **2.5.1. Характеристика клинической группы.**

Всего было обследовано 42 человека с полным отсутствием наружных структур носа после оперативного вмешательства по поводу онкологического заболевания, из которых в соответствии с критериями включения и не включения было отобрано 15 человек.

#### *Критерии включения в исследование:*

- Пациенты обоих полов в возрасте от 21 до 75 лет с полным отсутствием наружных структур носа (МКБ-10 - Z90.0 — Приобретенное отсутствие части головы или шеи; тотальный дефект носа)
- Пациенты с абсолютными противопоказаниями к установке экстраоральных имплантатов для ретенции эпитезов лица.
- Пациенты, ранее не протезированные эпитезами лица.
- Отсутствие острых и хронических болезней слизистых оболочек и кожи.
- Пациенты, прошедшие психологическую реабилитацию.

#### *Критерии не включения в исследование:*

- Пациенты обоих полов в возрасте от 21 до 75 лет с частичным отсутствием наружных структур носа (МКБ-10 - Z90.0 — Приобретенное отсутствие части головы или шеи; тотальный дефект носа)
- Пациенты с установленными экстраоральными имплантатами для ретенции эпитезов лица.
- Пациенты, ранее протезированные эпитезами лица.
- Наличие у пациентов острых и хронических болезней слизистых оболочек и кожи.
- Пациенты, не прошедшие психологическую реабилитацию после проведенной операции по удалению части лица.

*Критерии исключения из исследования:*

- Пациенты, отказавшиеся от дальнейшего участия в исследовании по какой-либо причине.
- Возникновение у исследуемого больного в процессе клинической апробации рецидива основного заболевания или состояний, относящихся к критериям не включения в исследование.

В группе исследования лица мужского пола составили 10 человек в возрасте от 42 до 68 лет, возраст 6 женщин фиксировался в диапазоне от 44 до 71 года. Всем пациентам наружные структуры носа удалили в результате онкологического заболевания с последующим назначением лучевой и химиотерапии, что в последствии явилось абсолютным противопоказанием к экстраоральной имплантации.

Из анамнеза пациентов, по данным гистологического заключения, тотальное удаление наружного носа у 7 пациентов проведено по причине плоскоклеточного ороговевающего рака слизистой полости носа (стадия T1N0M0), у 3 человек диагностирован базальноклеточный рак кожи наружного носа (стадия T1N0M0), у 2 пациентов - меланома слизистой оболочки носа (стадия T1N0M0), плоскоклеточная карцинома слизистой носа

(стадия T2N0M0) и аденокарцинома носа T2N0M0 фиксированы в анамнезе 2 пациентов.

Все пациенты ранее не протезированы и социально не адаптированы, но прошли курс психологической поддержки. Перед началом протезирования пациенты были ознакомлены с дизайном планируемого исследования и подписали добровольное информированное согласие на участие в клинической апробации нового отечественного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати.

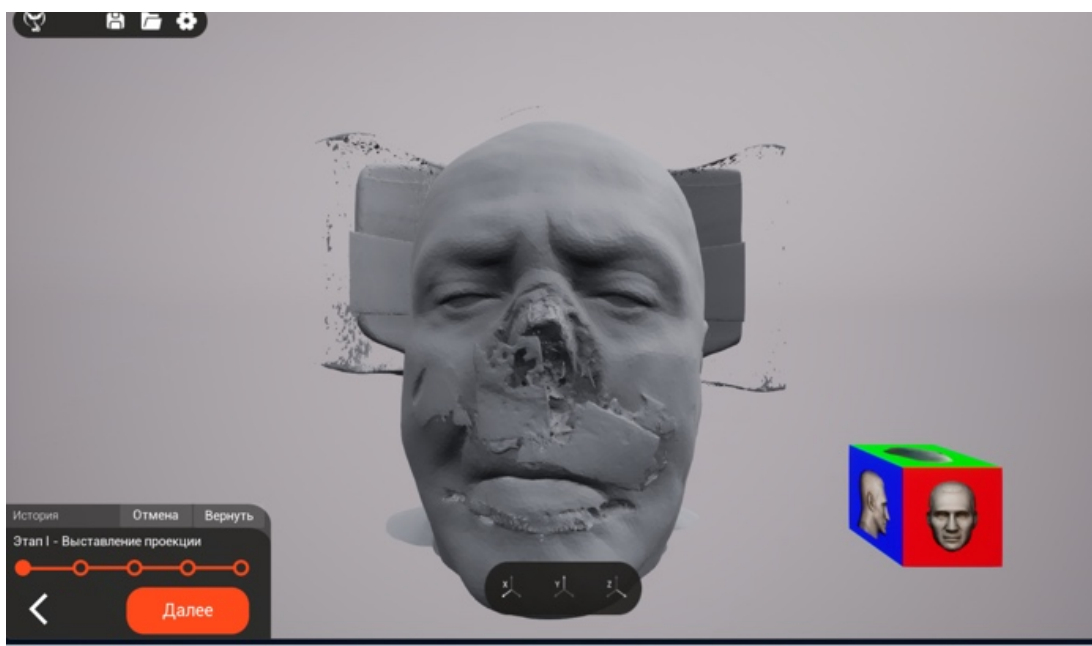
### **2.5.1. Протокол протезирования пациентов клинической группы.**

Протезирование пациентов исследуемой группы осуществлялось эпитезами носа изготовленными из разработанного материала методом объемной печати по предложенной технологии [18].

При моделировании эпитезов использовалась программа «Феникс 3D», разработанная сотрудниками института цифровой стоматологии РУДН [11].

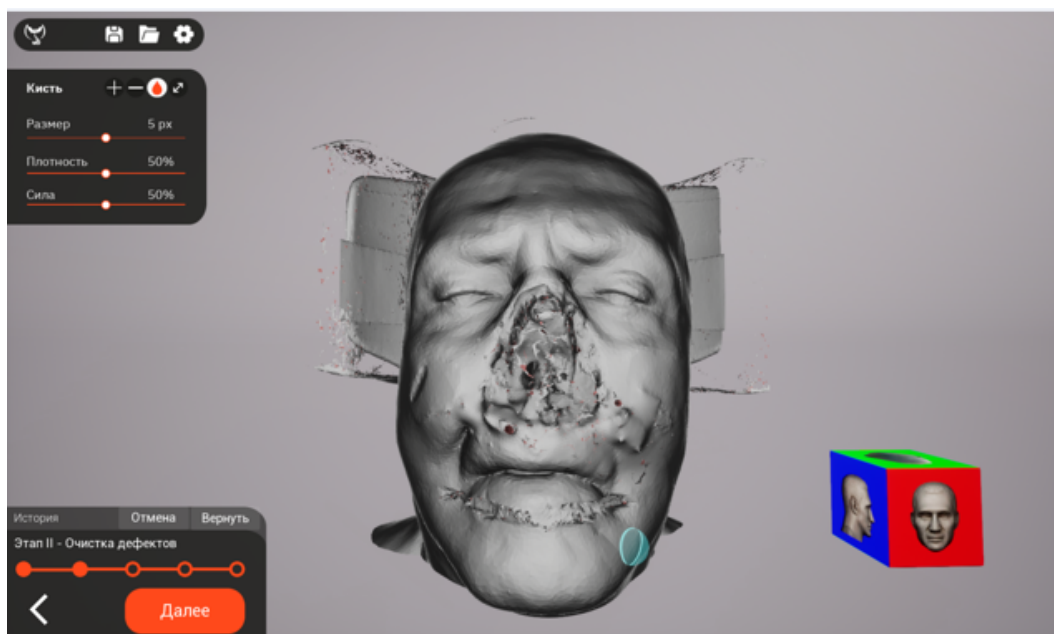
Пациентам проводили конусно-лучевую компьютерную томографию (КЛКТ) головы. Полученные данные КЛКТ загружали в программу для моделирования протезов лица «Феникс 3D». В программе проводили конвертацию файла формата DICOM в формат объемных изображений STL (рис. 24).





**Рисунок 24** – Данные КЛКТ, преобразованные в формат STL-файла в программе «Феникс 3D».

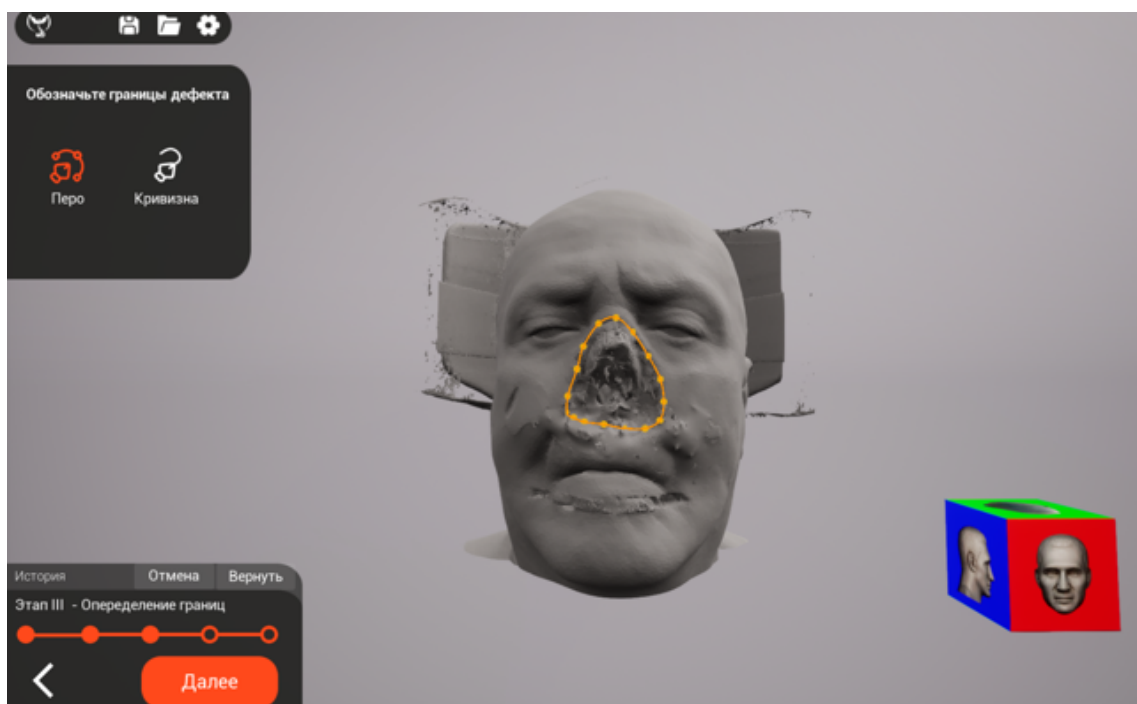
После чего, проводили коррекцию имеющихся поднутрений и неровностей графическими инструментами, интегрированными в программу (Рис. 25).



**Рисунок 25** – Коррекция STL-файла в программе Феникс 3D: удаление поднутрений, сглаживание неровностей.

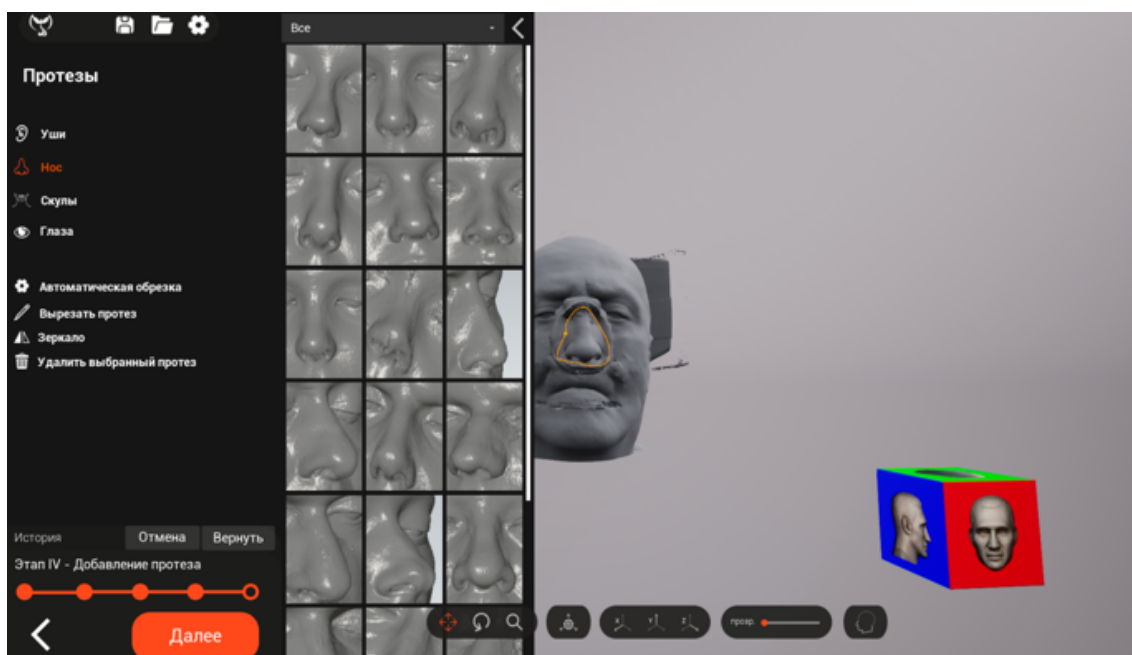


Следующим этапом, проводилось определение и выделение границ протеза, очерчивая контур протезного ложа, перекрывая его границы на 2 мм, ориентируясь на мимически неактивные зоны (рис. 26).



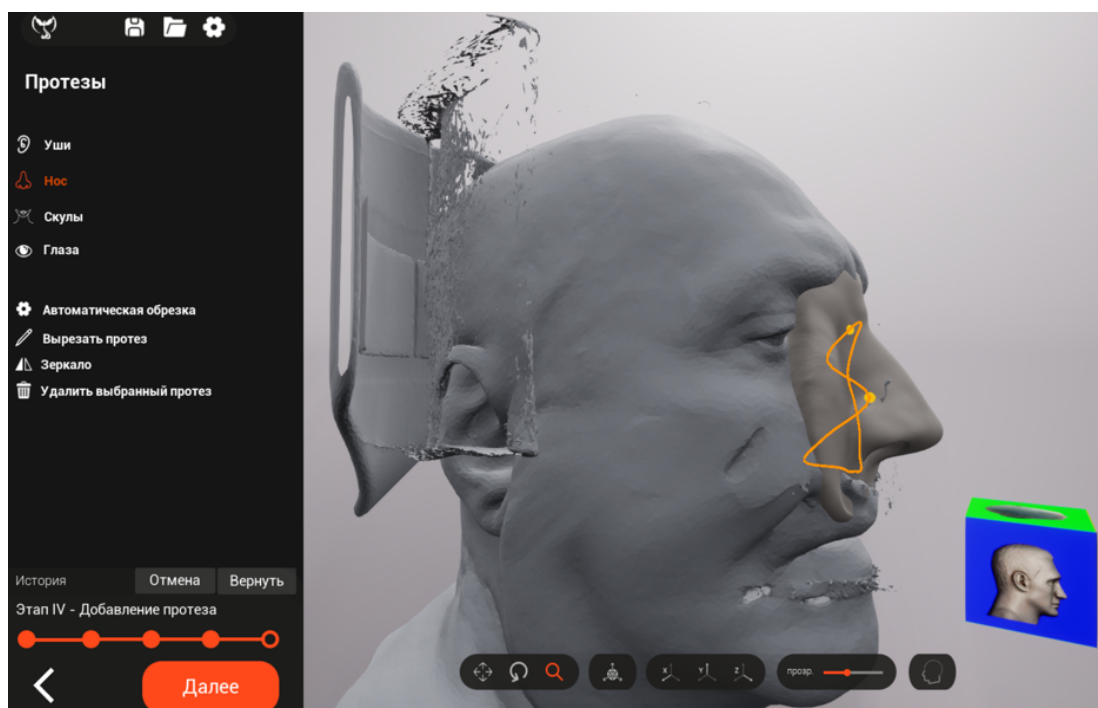
**Рисунок 26** – Виртуальное выделение границ эпитеза носа в программе «Феникс 3D».

Подбор формы протеза осуществлялся из восторенной в программу виртуальной библиотеки частей лица, по фотографиям предоставленными пациентом до лечения. Также, учитывались антропометрические особенности, пропорции головы и средней зоны лица пациента (Рис. 27).



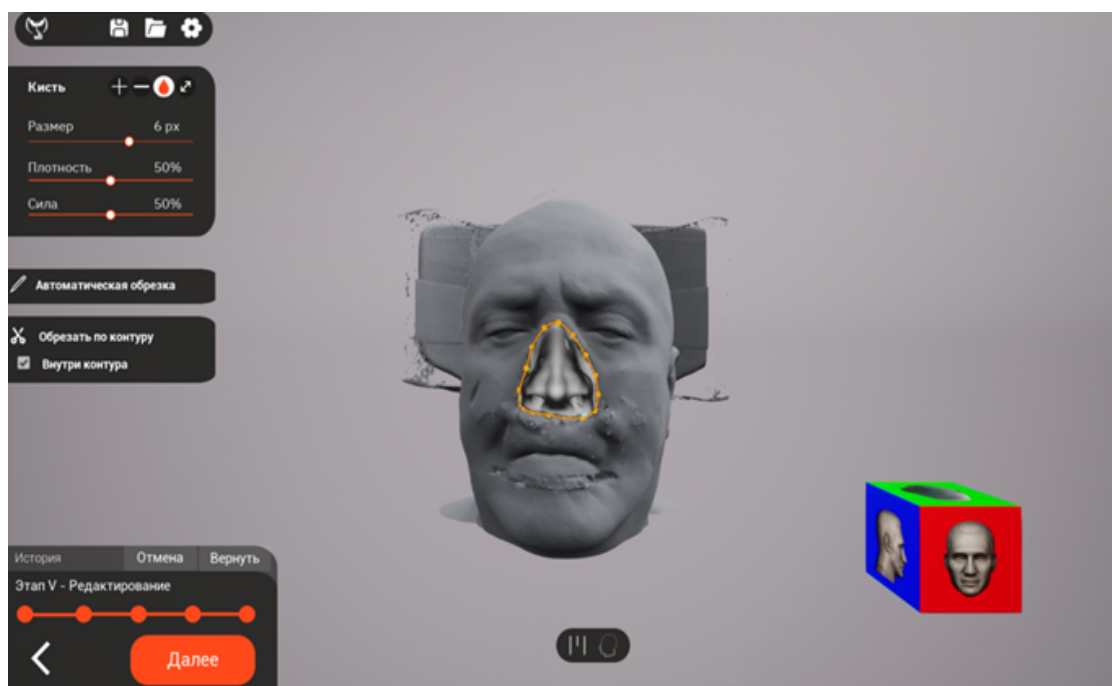
**Рисунок 27** – Выбор формы эпитеза носа из виртуальной библиотеки, интегрированной в программу «Феникс 3D».

После подбора наиболее подходящей формы, проводили изменение ориентации эпитеза в трехмерном пространстве, подбирая адекватный угол наклона во всех плоскостях (Рис. 28).



**Рисунок 28** – Позиционирование трехмерного объекта носа в разных плоскостях по осям X, Y, Z в программе «Феникс 3D».

Далее в автоматическом режиме осуществлялась обрезка виртуального эпитеза носа по ранее обозначенным наружным границам тканей протезного ложа (рис. 29).



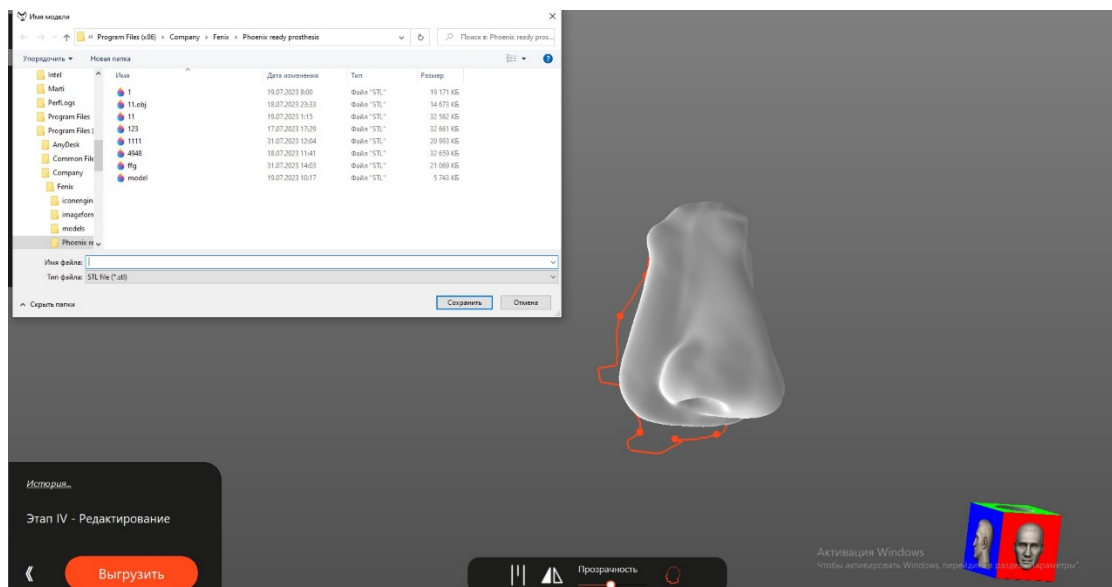
**Рисунок 29** – Автоматическая обрезка виртуального эпитеза носа по границам протезного ложа в программе «Феникс 3D».

Следующим этапом, программа в автоматическом режиме адаптировала цифровую модель эпитеза к внутренним поверхностям дефекта лица, убирая пересечения виртуальных объектов (рис. 30).



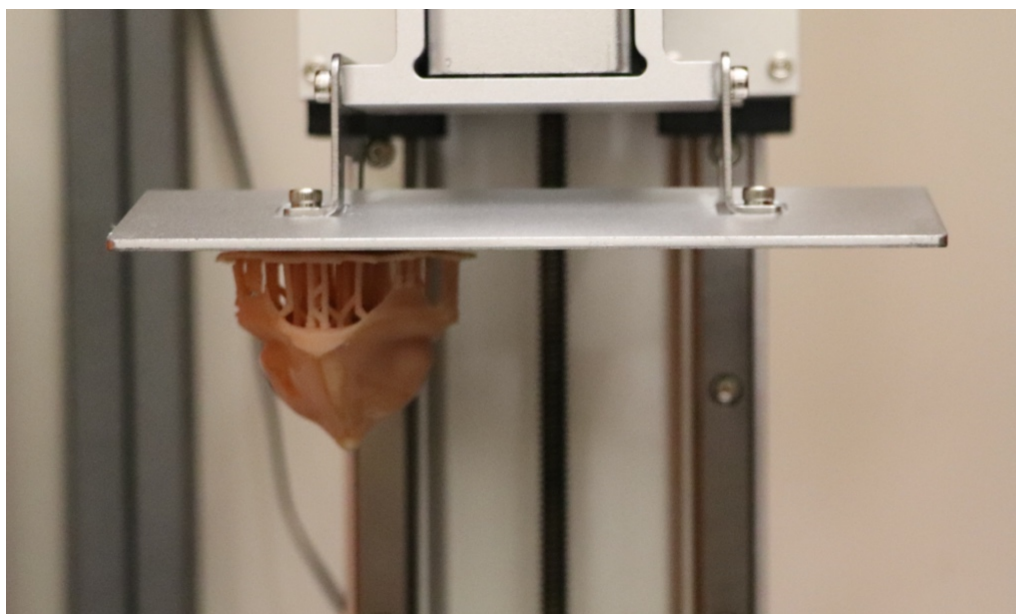
**Рисунок 30** – Адаптация внутренней части протеза к границам протезного ложа на сагиттальном срезе виртуального изображения головы в программе «Феникс 3D».

Готовый STL-файл протеза экспортировали из программы для дальнейшего производства методом объемной печати (рис.31).



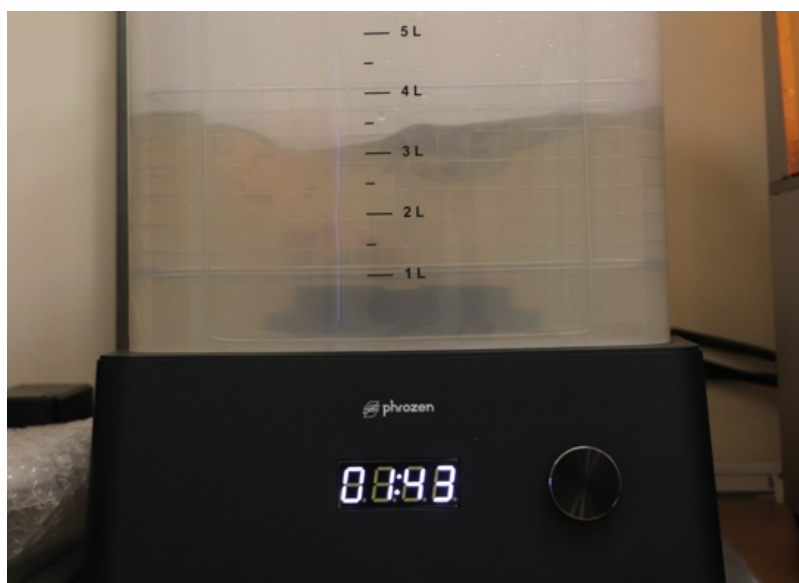
**Рисунок 31** – Виртуальная модель эпитеза носа готовая к сохранению на персональном компьютере.

Производство протезов осуществлялось аддитивным методом в 3D-принтере Phrozen Sonic 4K (Phrozen, Тайвань) с установленными параметрами печати: высота слоя 0,050; количество слоев низа 4; время засветки 15 сек; время засветки низа 75 сек; задержка выключения 5 сек; задержка выключения низа 5 сек; высота подъема платформы 6 мм; скорость подъема платформы 50 мм; нижняя скорость отвода 150 мм; скорость ретракта 150 мм (рис. 32).



**Рисунок 32** –Эпитез носа на платформе принтера 3D-принтера Phrozen 4K, непосредственно после печати.

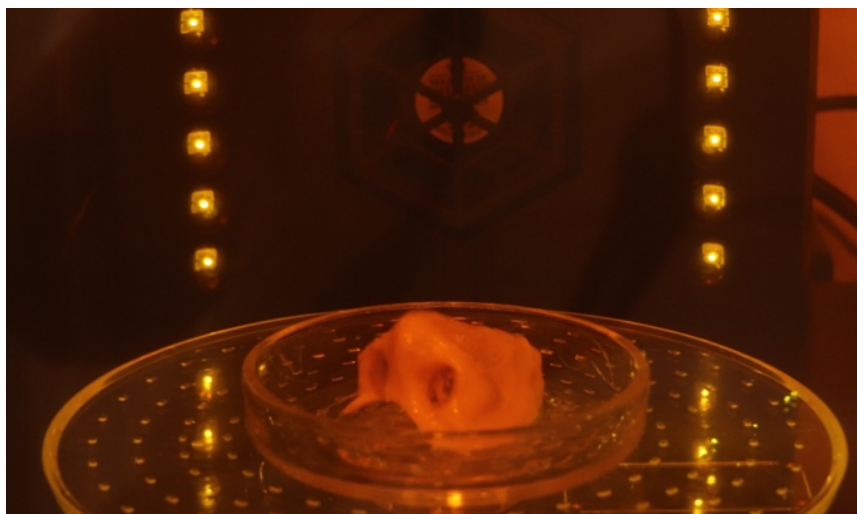
Остатки материала удалялись в ультразвуковой спиртовой ванночке Phrozen Wash (Phrozen, Тайвань), предназначенной для постпечатной обработки конструкций, в этиловом 96% спирте в течение 5 минут (рис. 33).



**Рисунок 33** – Очистка протеза от остатков материала после печати в ультразвуковой ванночке Phrozen Wash (Phrozen, Тайвань).

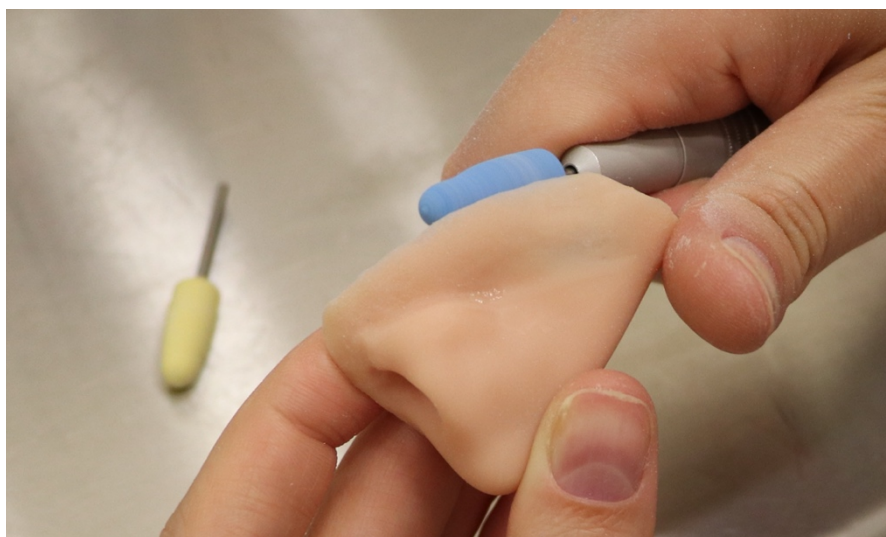


Постпечатная засветка эпитезов с нанесённым глицериновым гелем проводилась в полимеризационной печи Phrozen Cure Kit (Phrozen, Тайвань) (рис. 34).



**Рисунок 34** – Окончательная полимеризация протеза в полимеризационной печи Phrozen Cure Kit (Phrozen, Тайвань)

Очистку протеза от глицеринового геля проводили при помощи проточной воды и удали излишки влаги под струей воздуха. Коррекцию границ протеза и его полировку проводили при помощи фрез и резиновых полировочных головок (рис. 35).



**Рисунок 35** – Полирование эпитеза носа резиновыми головками.

Внешний вид эпитеза носа, изготовленного методом объемной печати из разработанного конструкционного материала, после окончательной обработки представлен на рисунке 36.



**Рисунок 36**– Внешний вид эпитеза носа, изготовленного методом 3D-печати после окончательной обработки.

Фиксацию протезов носа, пациенты исследуемой группы осуществляли с помощью специального клея на водной основе Technovent Bond Adhesive G609 (Technovent, Великобритания) (рис. 37).



А

Б

В

Г

Д

**Рисунок 37** – Портретные фотографии пациента с фиксированным эпитезом носа, изготовленного методом объемной печати из разработанного материала: А – профиль слева, Б – 45° слева, В – анфас, Г – 45° справа, Д – профиль справа.

Гигиенический уход за протезами осуществляли 2 раза в сутки, в соответствии с рекомендациями производителя адгезива, теплым мыльным раствором, предварительно устранив остатки клея специальной жидкостью Probond Remove G608 (Technovent, Великобритания).

Клиническая эффективность протезирования пациентов исследуемой группы по разработанной технологии проводилась с помощью индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа, индекса гигиенического состояния протеза, а и определения качества жизни на этапах через 14 суток, 1, 3 и 6 месяцев после протезирования.

### **2.5.2. Методы индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа**

Визуальная оценка состояния тканей протезного ложа проводилась непосредственно после наложения протеза и на указанных сроках. При диагностировании наминов методом нанесения корригирующей оттисковой массы на внутреннюю часть протеза определяли участок наибольшего давления и шлифовывали данный участок эпитеза малоабразивными фрезами с последующим полированием резинками. Данные манипуляция повторяли до появления равномерного слоя корригирующей массы.

Для оценки количественного бактериального налета под протезом на этапах наблюдения, проводили окрашивание тканей протезного ложа раствором эритрозина. Раствор получали путем растворения таблеток для выявления зубного налета «Динал» (СтомаДент, Россия) в теплой дистиллированной воде (рис. 38). Расчет площади микробной обсемененности проводили следующим образом. После нанесения раствора, на ткани протезного ложа накладывали продезинфицированную пищевую пленку. Зону окрашивания обводили маркером, после чего пленку накладывали на миллиметровую бумагу и осуществляли расчет общей площади, складывая



результаты площадей окрашенных участков. Полученные результаты фиксировали в карте стоматологического больного.



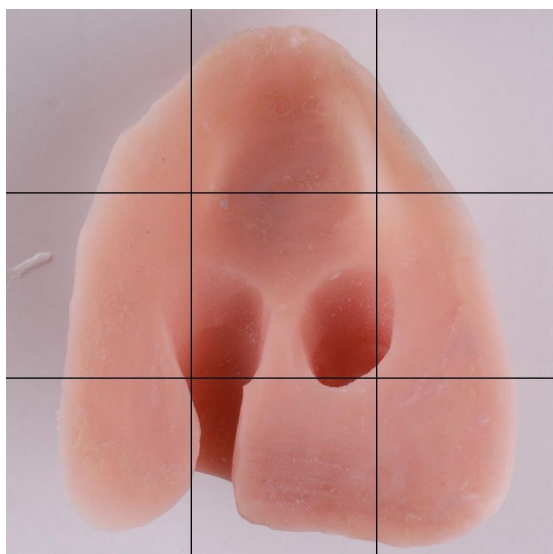
**Рисунок 38** – Ткани протезного ложа пациента после нанесения раствора эритрозина для визуализации микробной обсемененности. .

### **2.5.3 Метод индексной оценки гигиенического состояния эпитезов лица.**

Оценку гигиенического состояния протезов носа проводили по методу, описанную в статье Игумнова А.И. [75] на сроках после протезирования через 14, 30, 90 и 180 суток. Авторы используют модифицированный метод индексной оценки гигиенического состояния протезов глазницы, основанный на индексе Prosthesis hygiene index (PHI), предназначенном для полных съемных протезов зубов, для оценки эпитезов глаза, так как в литературе ранее не встречались упоминания индексов, предназначенных для оценки гигиенического статуса эпитезов лица. Автор проводил окрашивание бактериальной пленки внутренней части протеза, после чего получал фотографии в пяти проекциях, при помощи графического редактора накладывал виртуальную сетку, делящую снимок на 9 равных частей. Автор в

своей диссертации описывает эпитез глаза, который имеет пять поверхностей, прилежащих к протезному ложу, расчёт ведется по каждой поверхности по отдельности, после чего высчитывается общий индекс для протеза. Основываясь на данном методе, мы проводили расчет для внутренней поверхности протеза носа.

Для подсчета индекса, проводилось окрашивание внутренней поверхности протеза раствором эритрозина 5% в течение 5 минут. После очистки поверхности под теплой проточной водой, и устранения влаги потоком воздуха, на поверхности протеза визуализировался бактериальный налет, имеющий ярко-малиновый окрас. Была получена фотография внутренней поверхности протеза носа, на которую была наложена графическая сетка, разделяющая снимок на 9 равных сегментов, в программе графического дизайна (рисунок 39).



**Рисунок 39** – Определение гигиенического состояния внутренней поверхности эпитеза носа с помощью виртуальной сетки.

Критерии оценки окрашивания сегментов:

- 0 – отсутствие окрашивания;
- 1 – незначительное окрашивание внутри сегмента;
- 2 – окрашивание менее половины площади сегмента;

3 - окрашивание более половины площади сегмента;

4 - окрашивание всей площади сегмента;

Расчет производится по формуле:

$$IHE = \frac{\Sigma IHE}{9} (8)$$

, где:

$IHE$  – индекс гигиены эпитеза;

$\Sigma IHE$  – сумма полученных значений

Полученные значения в пределах от нуля до 1,5 баллов, интерпретируются, как отличный уровень гигиены, от 1,5 до 2,5, как удовлетворительный и от 2,5 до 4,0, как неудовлетворительный.

#### **2.5.4. Методы оценки качества жизни пациентов.**

Качество жизни пациентов определяли посредством валидизированного, русскоязычного краткого опросника ВОЗ «WHOQOL-BREF. Методика обработки данных производилась в соответствии с рекомендациями к данному опроснику. Анкетирование проводили на сроках наблюдения 14, 30, 90 и 180 суток.

Анкета состоит из 26 вопросов, которые включают в себя 2 глобальных пункта, подсчет которых проводился отдельно и 24 вопроса, согласно которым определялись результаты по 4 сферам качества жизни: физическое здоровье, психологическое здоровье, социальные отношения, окружающая среда.

Качество жизни в данной версии опросника, оценивается по сферам, как отношение текущего значения к максимальному и выражается в процентах.

Ответы участников анкетирования формировали исходные суммы по доменам следующим образом:

$$\text{Физическое здоровье } (\alpha) = (6-Q3) + (6-Q4) + Q10 + Q15 + Q16 + Q17 + Q18,$$

Психофизиологическое здоровье ( $\beta$ ) = Q5 + Q6 + Q7 + Q11 + Q19 + (6-Q26),

Социальные взаимоотношения ( $\gamma$ ) = Q20 + Q21 + Q22,

Окружающая среда ( $\delta$ ) = Q8 + Q9 + Q12 + Q13 + Q14 + Q23 + Q24 + Q25.

Чтобы рассчитываемое качество жизни по сферам было сопоставимо, его пересчитывают по формуле:

$$\text{Пересчитанное значение} = \frac{\text{исходное значение} - \text{минимально возможное значение}}{\text{максимально возможный размах}} \cdot 100\% \quad (8)$$

где минимально возможные значения и максимально возможный размах представлены в табл. 1.

**Таблица 1** – Экстремальные значения показателей по категориям и общего показателя КЖ опросника ВОЗ «WHOQOL-BREF»

Домен	Исходные суммы в доменах		
	Минимально возможное значение	Максимально возможное значение	Максимально возможный размах
Физическое здоровье, $\alpha$	7	35	28
Психофизиологическое здоровье, $\beta$	6	30	24
Социальные взаимоотношения, $\gamma$	3	15	12
Окружающая среда, $\delta$	8	40	32
Общий показатель, $\varepsilon$	24	120	96

При значениях индекса менее 30%, качество жизни пациентов оценивается как низкое, при значениях от 31% до 60% - сниженным и при значениях свыше 61 % - нормальным.

## 2.6. Статистические методы исследования

Статистическую обработку результатов исследования проводили в программе STATISTICA 10.0. Проверку нормальности распределения для количественных показателей проводили визуально при помощи графика нормальности распределения, и подтверждали при помощи критерия Колмогорова-Смирнова с поправкой на критерий Лилиефорса. Достоверность различий определяли с использованием одностороннего двухпарного Т-критерий Стьюдента для независимых выборок. Различия между выборками считали статистически значимыми при значении доверительной вероятности более 95% ( $p < 0,05$ ).

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ЛАБОРАТОРНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

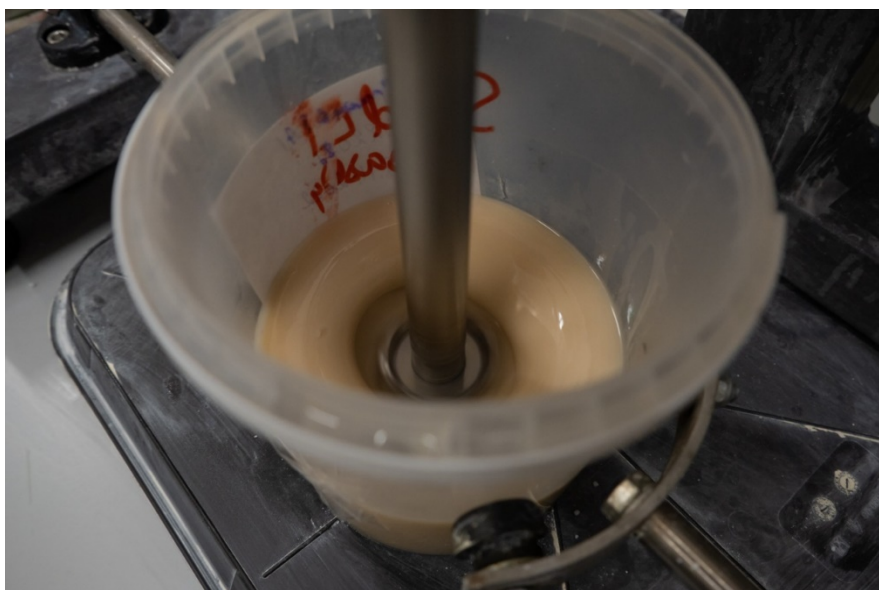
### 3.1 Результаты разработки фотополимерного материала для объемной печати протезов лица.

По результатам проведенных анализа информационных источников и лабораторно-экспериментальных исследований был разработан стоматологический конструкционный материал для 3D-печати [106].

Разработанный материал имеет состав: уретан диметакрилат, полиэтиленгликоль диметакрилат, 2-гидроксиэтил метакрилат и дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, при следующем соотношении компонентов в масс. %:

- уретандиметакрилат - 50,
- полиэтиленгликольдиметакрилат -41,49,
- 2-гидроксипропилметакрилат - 5,
- дифенил (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид - 3,
- диоксид титана 0,2,
- железоксидный пигмент коричневый 0,2,
- железоксидный пигмент красный 0,01,
- железоксидный пигмент желтый 0,1.

Способ изготовления материала заключается в интенсивном перемешивании смеси компонентов при температуре до 60°C до однородности с постепенным добавлением фотоинициатора (рис. 40).



**Рисунок 40** – Смешивание материалов в диссольтере на этапе получения конструкционного материала.

На завершающем этапе в смесь компонентов добавляются пигменты и органические наполнители придающие композиции органолептические свойства, при это смесь продолжает подвергаться интенсивному перемешиванию в диссольтере. (рис. 41).



**Рисунок 41** – Добавление фотоинициатора и пигментов в разработанный конструкционный материал при производстве.

Сочетание четырех пигментов: диоксида титана - 0,2 мас.%, железоокисного пигмента коричневый - 0,2 мас.%, железоокисного пигмента красный - 0,01 мас.%, железоокисного пигмента желтый - 0,1 мас.% обеспечивает телесный цвет стоматологического конструкционного материала.

Таким образом, на основе изученной нами литературы, а также анализа состава, физико-механических и токсикологических свойств различных конструкционных материалов, мы разработали телесного цвета безопасный фотополимер, со стабильными физическими характеристиками, не обладающий негативным влиянием на ткани протезного ложа пациента с дефектом средней зоны лица.

### **3.2 Результаты изучения физико-механических свойств медицинского эластического конструкционного материала для производства эпитезов лица методами объемной печати**

Изучение физико-механических свойств разработанного эластичного конструкционного материала для аддитивного производства эпитезов лица, до и после форсированного старения, имитирующего использование материала в течение года, проводили в испытаниях по определению твердости по Шору А, на одноосное растяжение и трехточечный изгиб.

#### **3.2.1 Результаты определения твердости разработанного конструкционного материала по Шору А**

Наиболее важной физической характеристикой конструкционного материала используемого в технологии производства эпитезов лица является твердость. Изменение твердости в процессе эксплуатации лицевого протеза может повлиять отрицательно не только на внешний вид эпитеза, но и на его фиксацию.



Результаты исследования твердости образцов конструкционного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати, после печати и после форсированного старения, имитирующего 6 и 12 месяцев использования представлены в таблице 2.

**Таблица 2** – Результаты исследования твердости конструкционного материала до и после форсированного старения.

Исследование	Этапы исследования		
	До старения	6 месяцев	12 месяцев
Твердость по Шору А	$30 \pm 0,18$	$38 \pm 0,15$	$42 \pm 0,17$

Как видно из приведённых данных, твердость материала увеличивается после его использования в течении 6 месяцев на 8 единиц, а через 12 месяцев на 12, тогда как разница в изменении твердости в интервале от 6 до 12 месяцев составляет 4 единицы измерения. Конечный вариант твердости материала через 12 месяцев составляет 42 единицы по Шору, что, по данным анализа информационных научных источников, является удовлетворительным показателем для конструкционных материалов, используемых в производстве эпитезов лица.

### 3.2.2 Результаты испытаний конструкционного материала на одноосное растяжение.

Перед испытанием на растяжение, были проведены замеры размеров рабочей части образцов конструкционного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати. Полученные результаты представлены в таблице 3.

**Таблица 3** – Измерения размеров образцов конструкционного материала для эпитезов лица перед проведением испытаний на одноосное растяжение.

Образец	h1, мм	h2, мм	h3, мм	b1, мм	b2, мм	b3, мм
---------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

1	3,90	3,87	3,95	10,3	10,9	9,87
2	3,98	3,93	3,93	10,58	10,68	10,27
3	3,91	3,87	3,88	10,85	10,85	10,25
4	3,89	3,91	3,88	9,56	10,04	10,30
5	3,97	3,95	3,96	9,81	10,39	10,81

В ходе проведенных испытаний конструкционного материала на растяжение, были получены следующие результаты, приведённые в таблице 4.

**Таблица 4** – Результаты испытаний на растяжение конструкционного материала для производства эпитезов методом объемной печати.

№ образца	$h$ , мм	$b$ , мм	$A_0$ , мм <sup>2</sup>	$F_{pp}$ , Н	$F_{pту}$ , Н	$\sigma_{pp}$ , МПа	$\sigma_{pту}$ , МПа	$\varepsilon_{pp}$ , %	$E$ , МПа
1	3,91	10,36	40,51	45,07	24,70	1,11	0,61	50,1	3,10
2	3,95	10,51	41,51	65,34	20,24	1,57	0,49	75,8	3,13
3	3,87	10,65	41,22	57,06	20,21	1,38	0,49	65,4	3,42
4	3,89	9,97	38,78	48,85	19,34	1,26	0,50	58,6	3,31
5	3,96	10,34	40,95	68,17	20,13	1,66	0,49	73,8	3,73

$h$  — средняя толщина рабочей (узкой) части образца, мм

$b$  — средняя ширина рабочей (узкой) части образца, мм

$A_0$  — первоначальное поперечное сечение образца, мм<sup>2</sup>

$F_{pp}$  — растягивающая нагрузка, при которой образец разрушился, Н

$F_{pту}$  — растягивающая нагрузка при достижении условного предела текучести, Н

$\sigma_{pp}$  — прочность при разрыве, МПа

$\sigma_{pту}$  — условный предел текучести, МПа

$\varepsilon_{pp}$  — относительное удлинение при разрыве, %

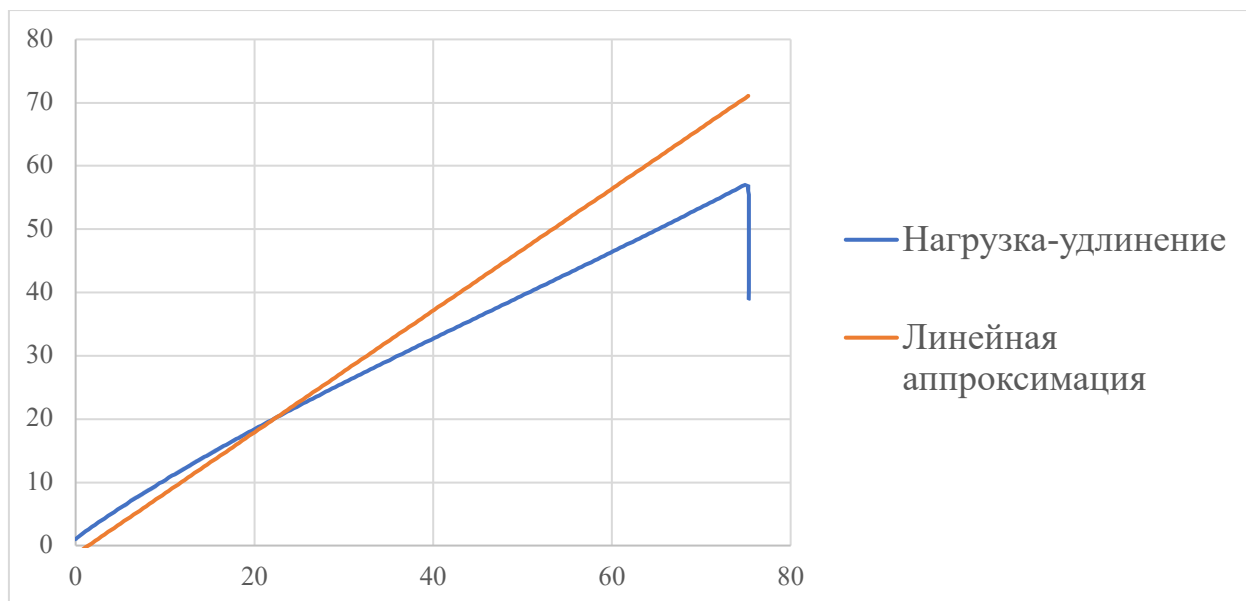
$E$  — модуль упругости при растяжении, МПа

Были посчитаны усредненные значения результатов испытаний на растяжение по 5 образцам, представленные в таблице 5. Значения условного предела текучести и модуля упругости составляют  $(0,52 \pm 0,05)$  МПа и  $(3,34 \pm 0,26)$  МПа соответственно.

**Таблица 5** – Усредненные результаты испытаний на растяжение конструкционного материала для аддитивного производства эпитезов лица.

$\sigma_{pp}$ , МПа	$\sigma_{pту}$ , МПа	$\varepsilon_{pp}$ , %	$E$ , МПа
$1,40 \pm 0,23$	$0,52 \pm 0,05$	$64,7 \pm 10,7$	$3,34 \pm 0,26$

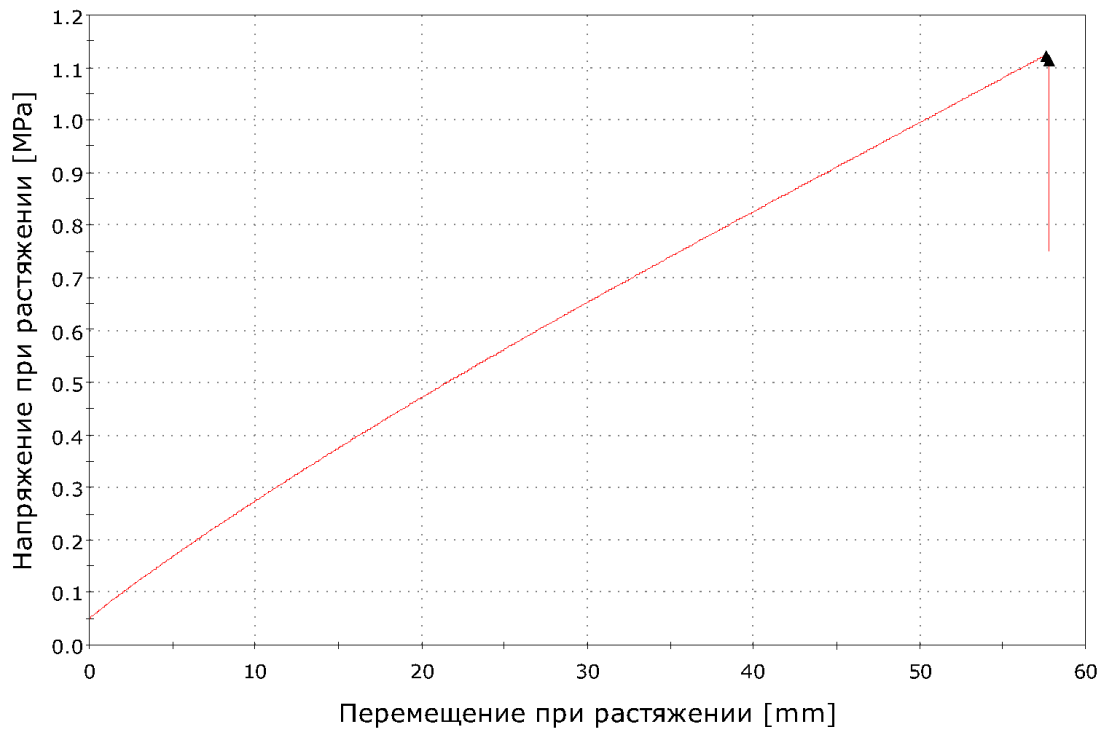
Типичное графическое определение условного предела текучести в виде точки пересечения кривой «нагрузка-удлинение» и прямой, параллельной его начальному прямолинейному участку, построенные для образцов материала представлены на рисунке 42.



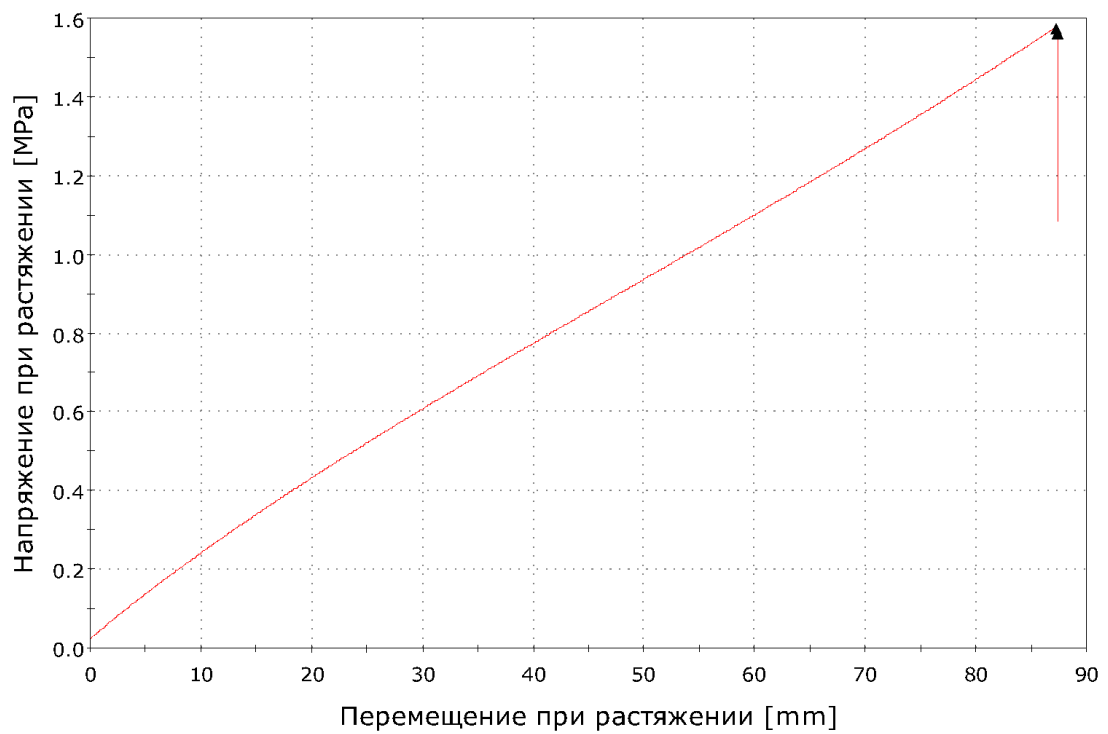
**Рисунок 42** – Графическое определение условного предела текучести для образца №3.

В ходе испытания образцов на растяжение, были получены диаграммы зависимости напряжения от перемещения, характеризующие прочность,

модуль упругости и деформацию разрушения разработанного материала в соответствии с ГОСТ 270-75 и ГОСТ 9550-81 [48, 50] (рис. 43-47).



**Рисунок 43 —** Диаграмма напряжение-перемещение для образца №1



**Рисунок 44 —** Диаграмма напряжение-перемещение для образца №2

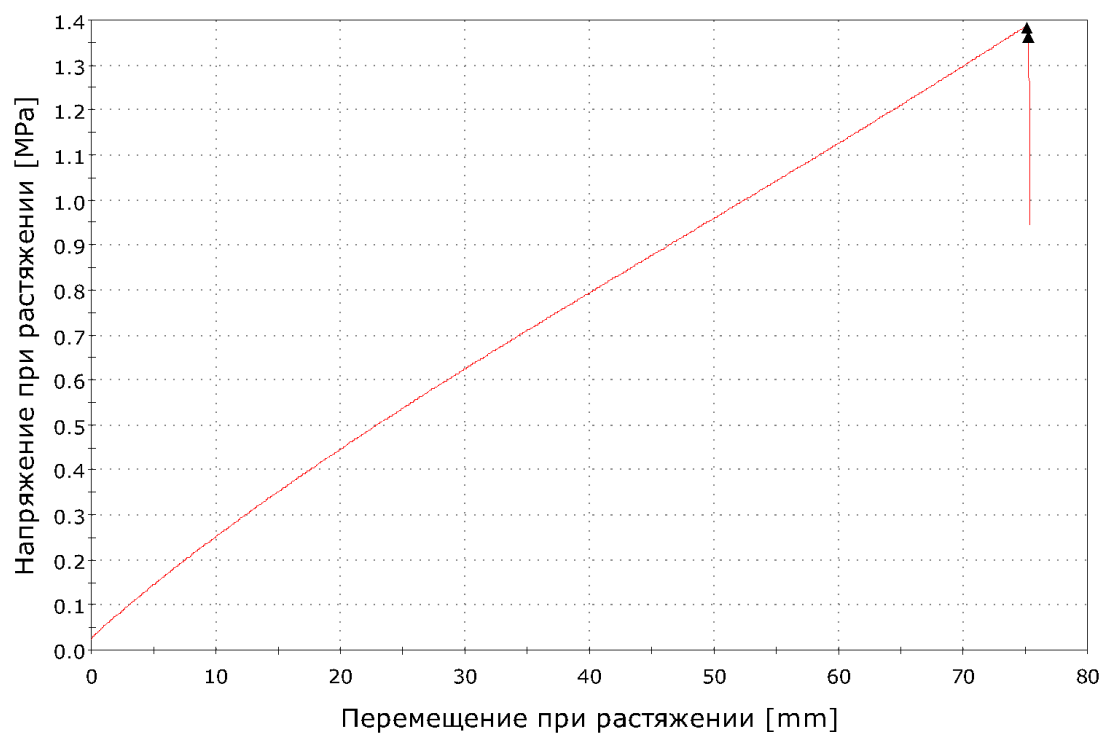


Рисунок 45 — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №3

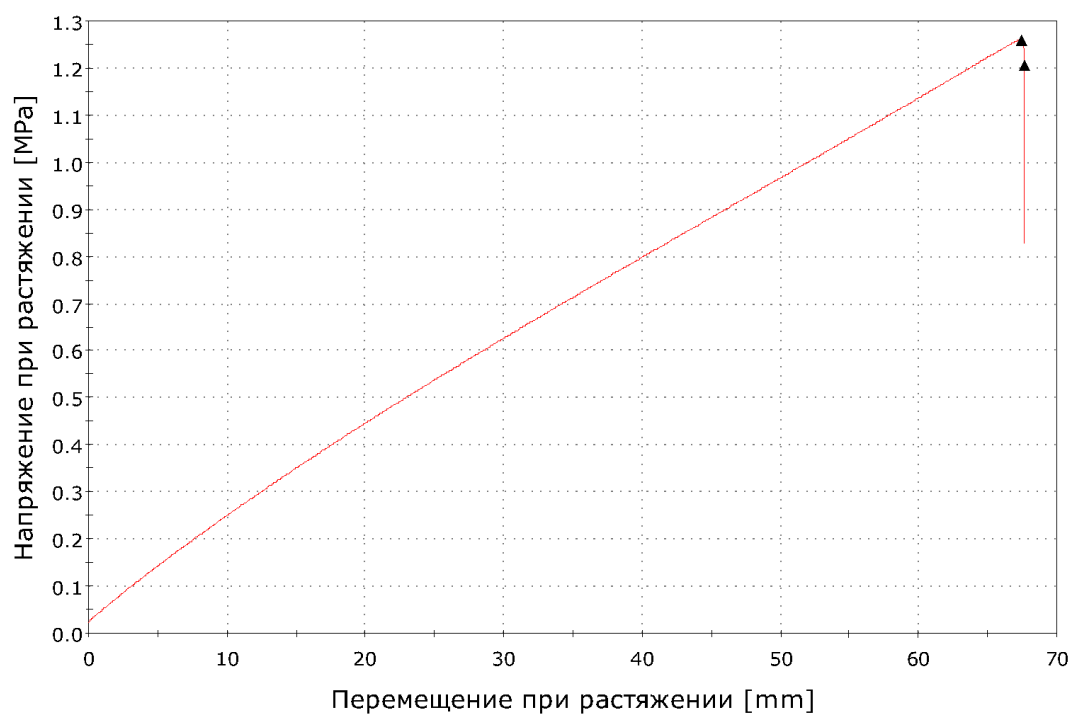
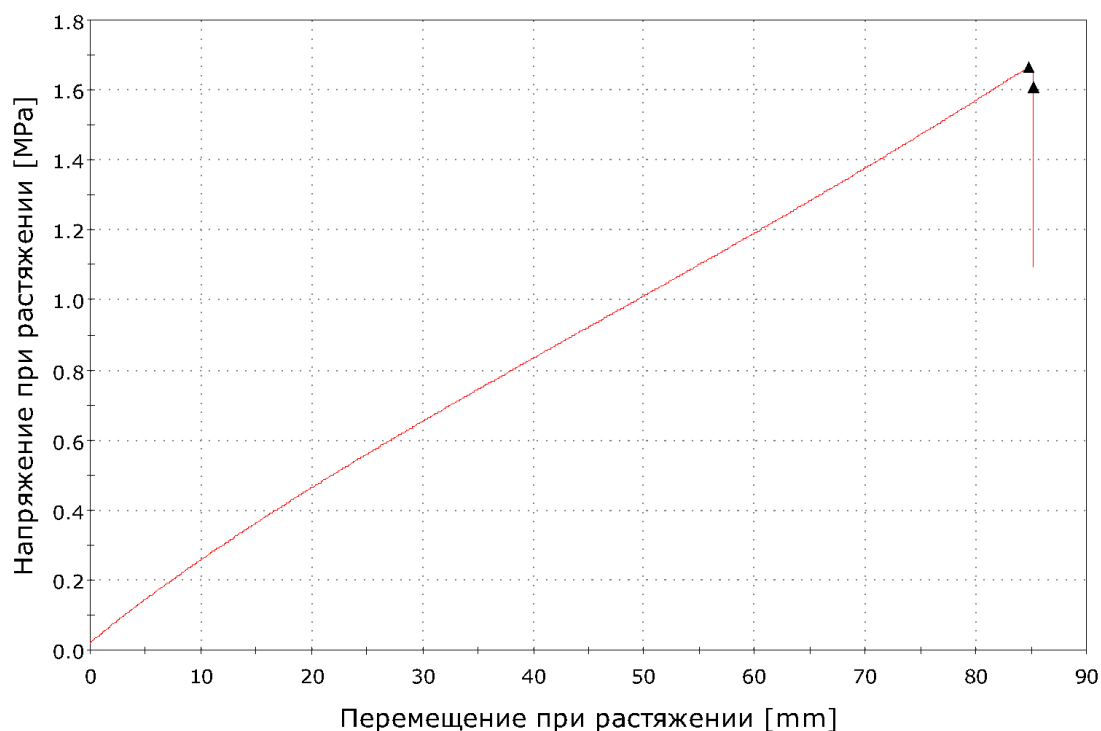


Рисунок 46 — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №4

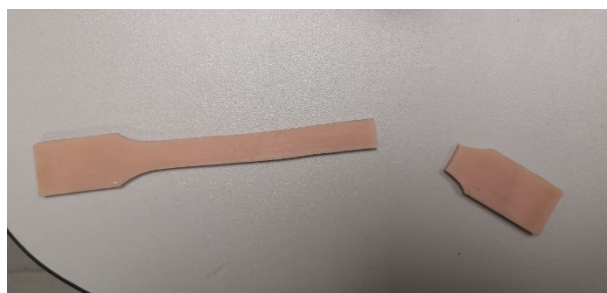


**Рисунок 47** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №5

Образцы исследуемого материала разрываются при значениях деформации в  $(64,7 \pm 10,7) \%$ . В результате чего, можно сделать вывод, что образцы исследуемого материала не имеют предела текучести. Типичный вид образца до и после испытания на растяжение приведен на рисунке 48.



А



Б

**Рисунок 48** — Вид образца до (А) и после (Б) проведенного испытания на одноосное растяжение.

При испытании форсированного старения, образцы, прошедшие процедуру старения на 6 месяцев, не имеют визуальных изменений.

Вид образцов, подверженных процессу искусственного старения, по истечению 194 часов представлен на рисунке 49.



**Рисунок 49** — Образцы исследуемого материала после прохождения испытания на форсированное старение 6 месяцев.

Результаты измерения размеров рабочей части образцов, прошедших процедуру старения в 6 и 12 месяцев для испытаний на растяжение, представлены в таблице 6 и 7 соответственно.

**Таблица 6** – Размеры образцов конструкционного материала для эпитезов лица, прошедших процедуру старения в 6 месяцев.

Образец	h1, мм	h2, мм	h3, мм	b1, мм	b2, мм	b3, мм
1	3,88	3,86	3,92	10,25	10,55	10,46
2	3,89	3,90	3,86	10,27	10,14	9,51
3	4,03	3,93	3,92	9,97	10,13	10,20
4	3,92	3,87	3,88	10,42	10,46	10,13
5	3,89	3,91	3,90	9,69	9,52	10,38

**Таблица 7** – Размеры образцов конструкционного материала для эпитезов лица, прошедших процедуру старения в 12 месяцев

Образец	h1, мм	h2, мм	h3, мм	b1, мм	b2, мм	b3, мм
1	3,89	3,93	3,94	10,35	10,25	10,07
2	3,92	3,93	3,94	9,69	9,86	10,55
3	3,92	3,94	3,91	10,16	10,16	10,12
4	3,91	3,99	3,91	10,75	10,53	10,18

5	3,92	3,98	3,98	10,20	10,04	10,44
---	------	------	------	-------	-------	-------

Получены результаты испытаний по следующим показателям:

$h$  — средняя толщина рабочей (узкой) части образца, мм

$b$  — средняя ширина рабочей (узкой) части образца, мм

$A_0$  — первоначальное поперечное сечение образца, мм<sup>2</sup>

$F_{pp}$  — растягивающая нагрузка, при которой образец разрушился, Н

$F_{pту}$  — растягивающая нагрузка при достижении условного предела текучести, Н

$\sigma_{pp}$  — прочность при разрыве, МПа

$\sigma_{pту}$  — условный предел текучести, МПа

$\varepsilon_{pp}$  — относительное удлинение при разрыве, %

$E$  — модуль упругости при растяжении, МПа

В результате испытаний образцов на растяжения после форсированного старения были получены следующие данные, представленные в таблице 8.

**Таблица 8** – Результаты испытаний образцов на растяжение после форсированного старения имитирующего использование протеза в течении 6 и 12 месяцев.

№ образца	$h$ , мм	$b$ , мм	$A_0$ , мм <sup>2</sup>	$F_{pp}$ , Н	$F_{pту}$ , Н	$\sigma_{pp}$ , МПа	$\sigma_{pту}$ , МПа	$\varepsilon_{pp}$ , %	$E$ , МПа
1 (6 мес.)	3,87	10,42	40,33	46,34	17,00	1,14	0,42	54,24	2,82
2 (6 мес.)	3,88	9,97	38,68	50,06	14,92	1,29	0,39	59,55	3,24
3 (6 мес.)	3,96	10,10	40,00	49,47	16,66	1,24	0,42	55,95	2,77
4 (6 мес.)	3,89	10,34	40,22	33,19	16,17	0,83	0,40	38,71	2,95
5 (6 мес.)	3,90	9,86	38,45	43,51	15,69	1,13	0,41	53,10	3,04
1 (12 мес.)	3,92	10,22	40,06	44,39	15,92	1,11	0,40	51,58	3,11
2 (12 мес.)	3,93	10,03	39,42	36,16	16,28	0,92	0,41	42,33	2,79
3 (12 мес.)	3,92	10,15	39,79	42,79	16,87	1,08	0,42	49,64	2,91



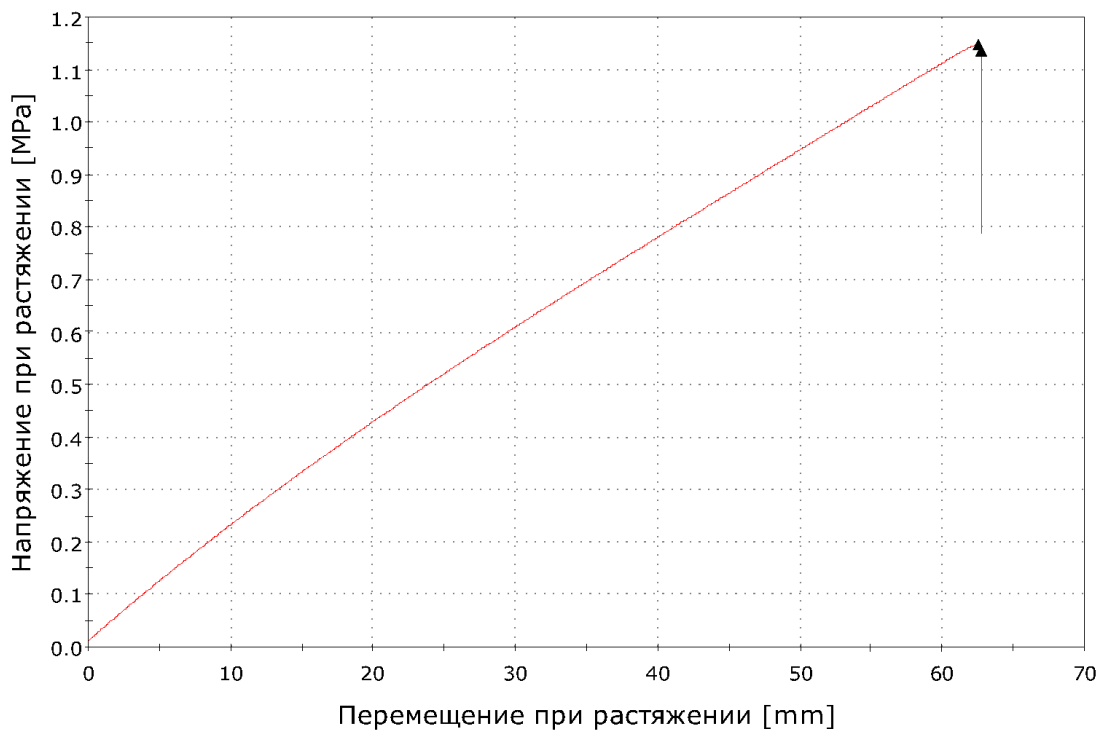
4 (12 мес.)	3,94	10,49	41,33	32,96	16,21	0,80	0,39	37,92	2,80
5 (12 мес.)	3,96	10,23	40,51	40,52	16,64	1,00	0,41	47,44	2,81

Исходя из полученных данных, мы получили усреднённые значения результатов испытаний по 5 образцам каждой группы (табл. 9).

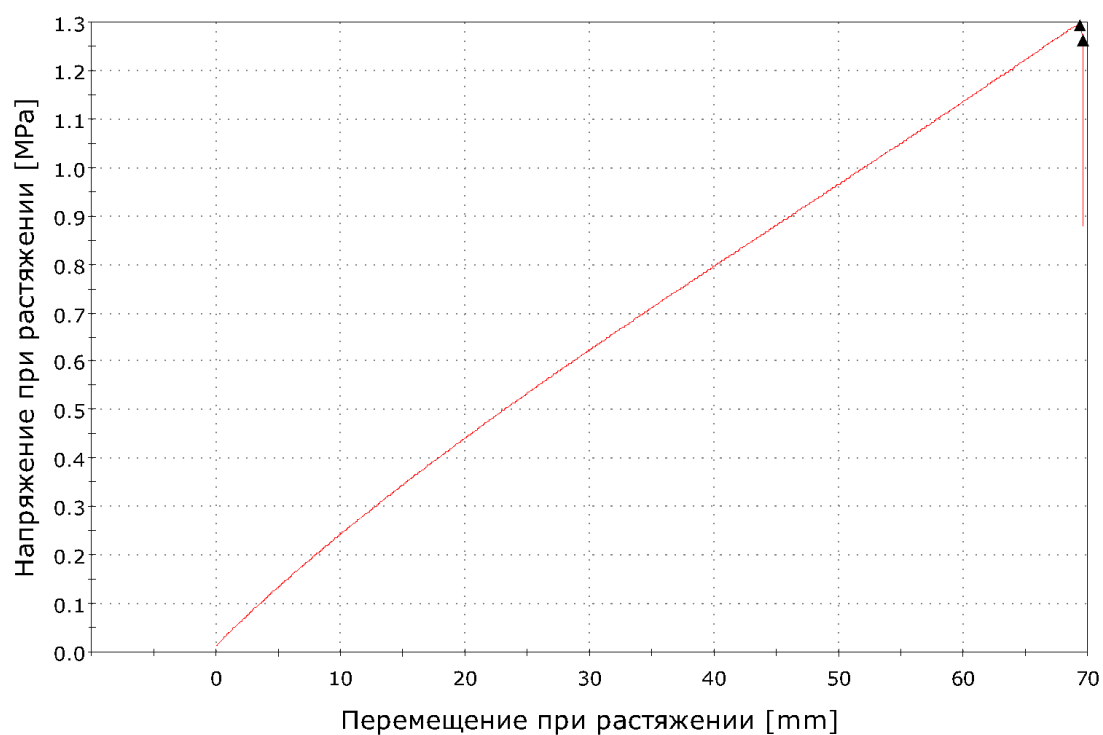
**Таблица 9** – Усредненные результаты испытаний на растяжение после форсированного старения имитирующего использование протеза в течении 6 и 12 месяцев.

Старение	$\sigma_{pp}$ , МПа	$\sigma_{pту}$ , МПа	$\varepsilon_{pp}$ , %	$E$ , МПа
6 месяцев	$1,13 \pm 0,18$	$0,41 \pm 0,01$	$52,3 \pm 8,00$	$2,96 \pm 0,19$
12 месяцев	$0,98 \pm 0,13$	$0,41 \pm 0,01$	$45,8 \pm 5,59$	$2,88 \pm 0,14$

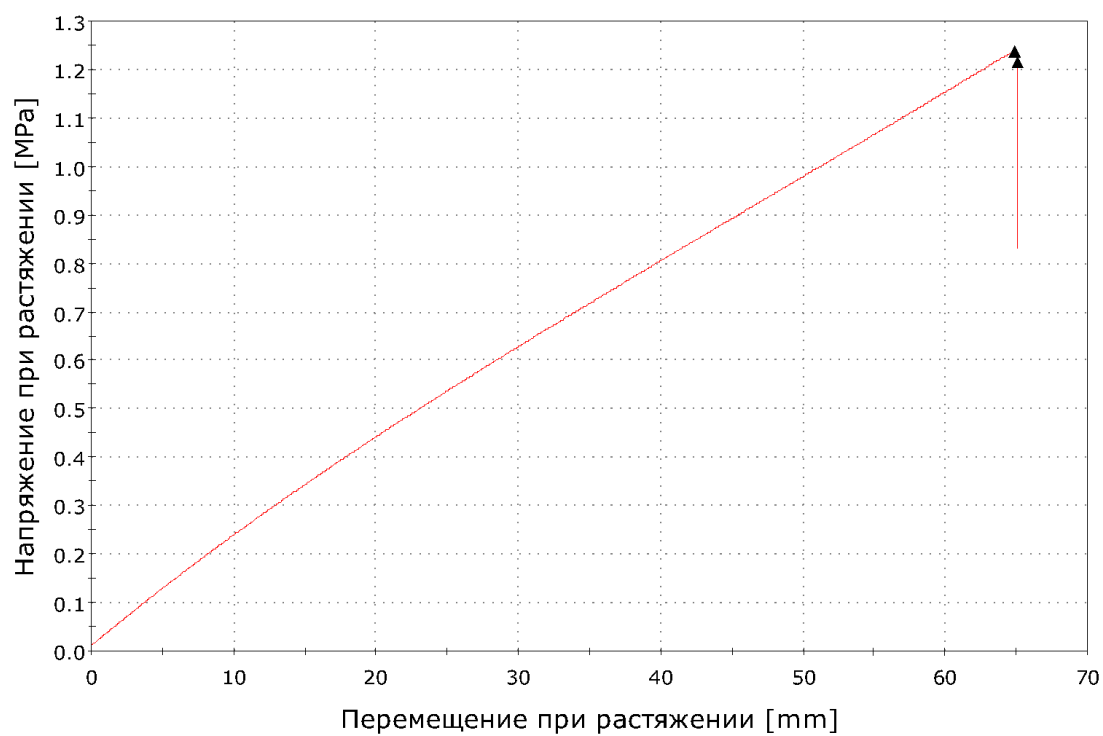
Получены диаграммы зависимости напряжения от перемещения, получаемые при испытании образцов на растяжение после форсированного старения представлены на рисунках 50 - 59).



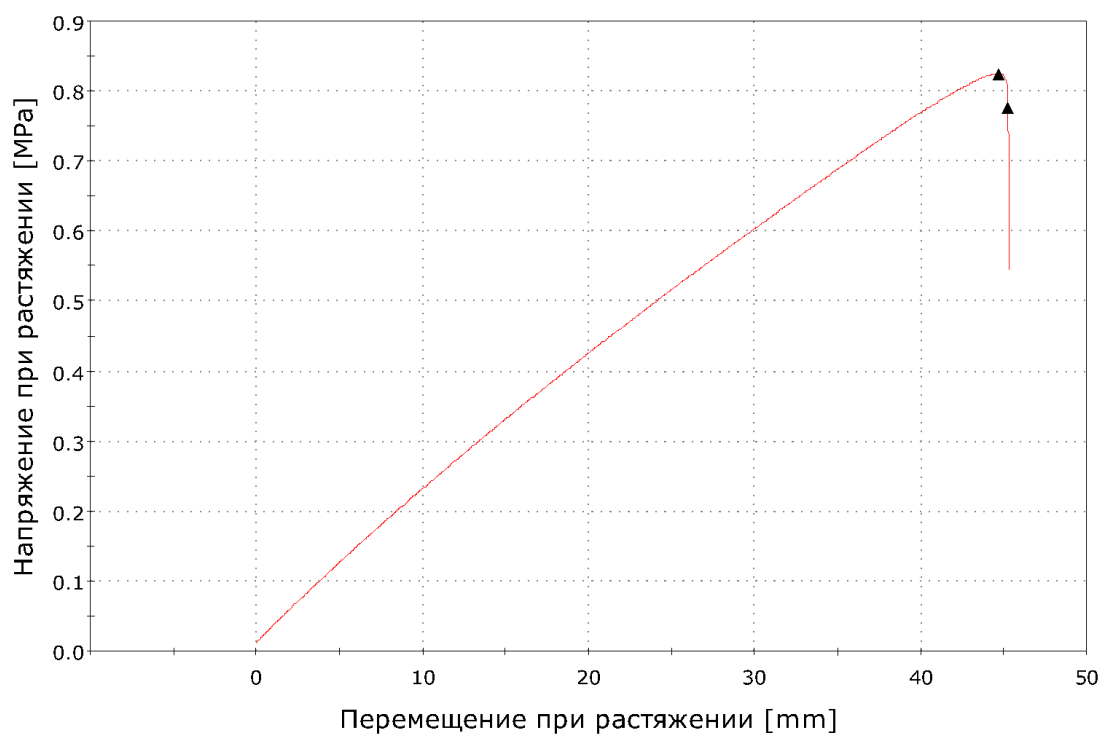
**Рисунок 50** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №1 после форсированного старения, имитирующего 6 месяцев использования эпитеза лица.



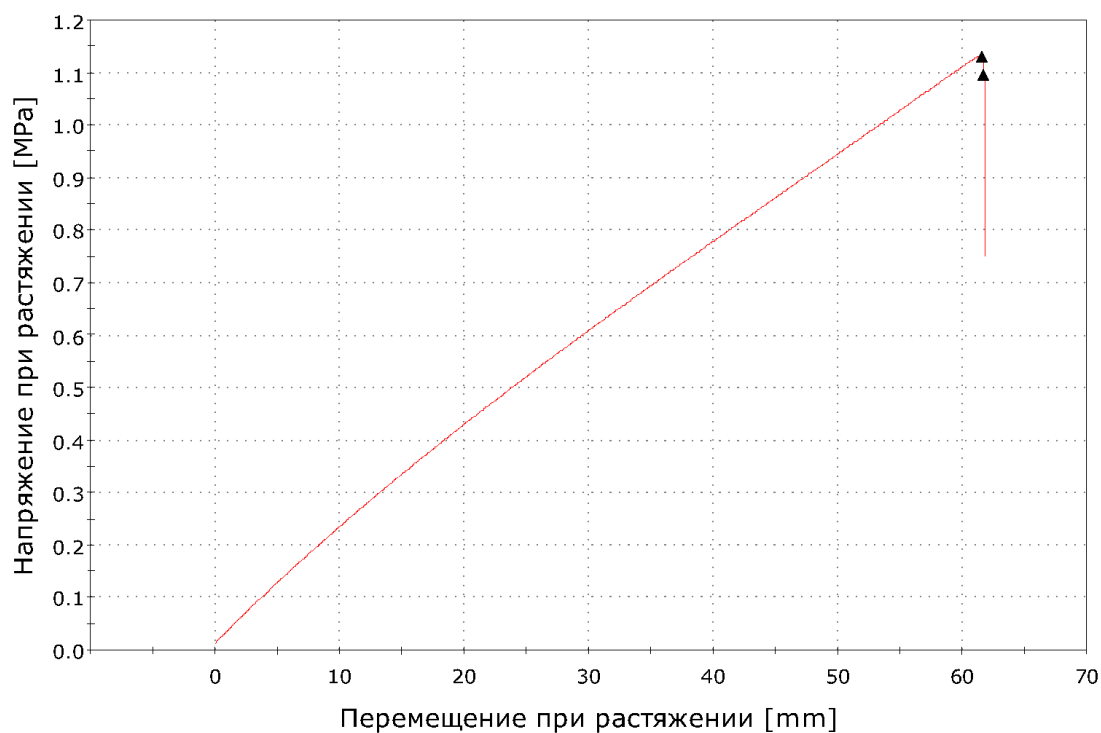
**Рисунок 51** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №2 после форсированного старения, имитирующего 6 месяцев использования эпитеза лица.



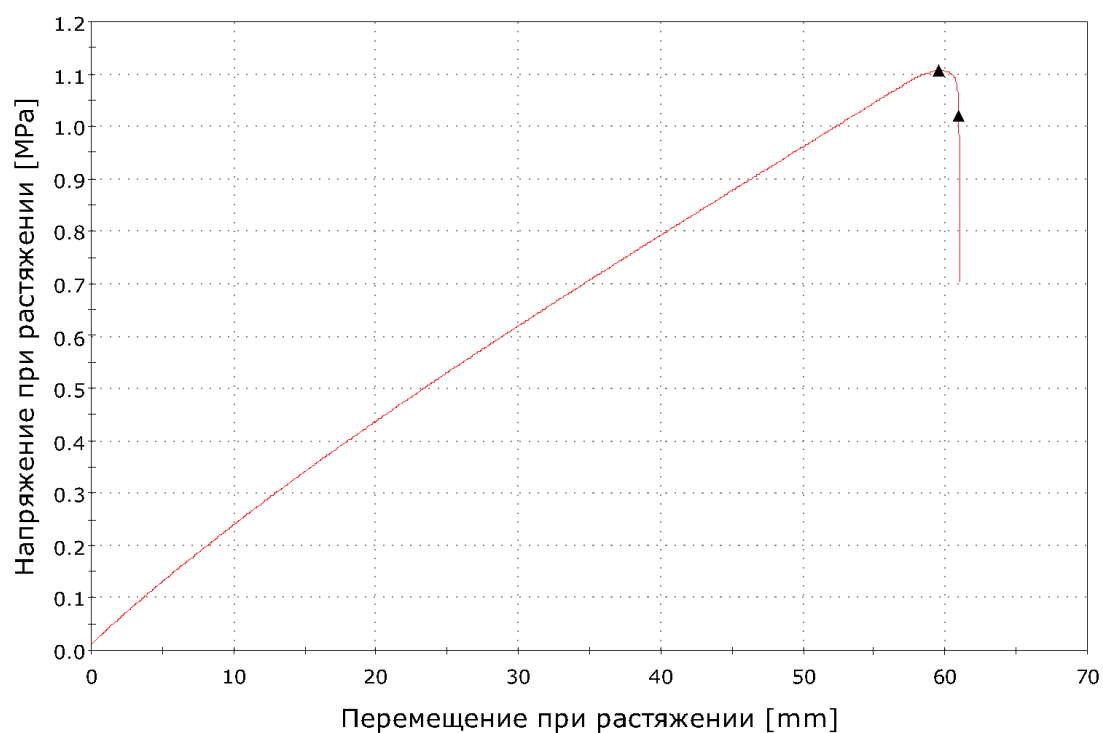
**Рисунок 52** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №3 после форсированного старения, имитирующего 6 месяцев использования эпитеза лица.



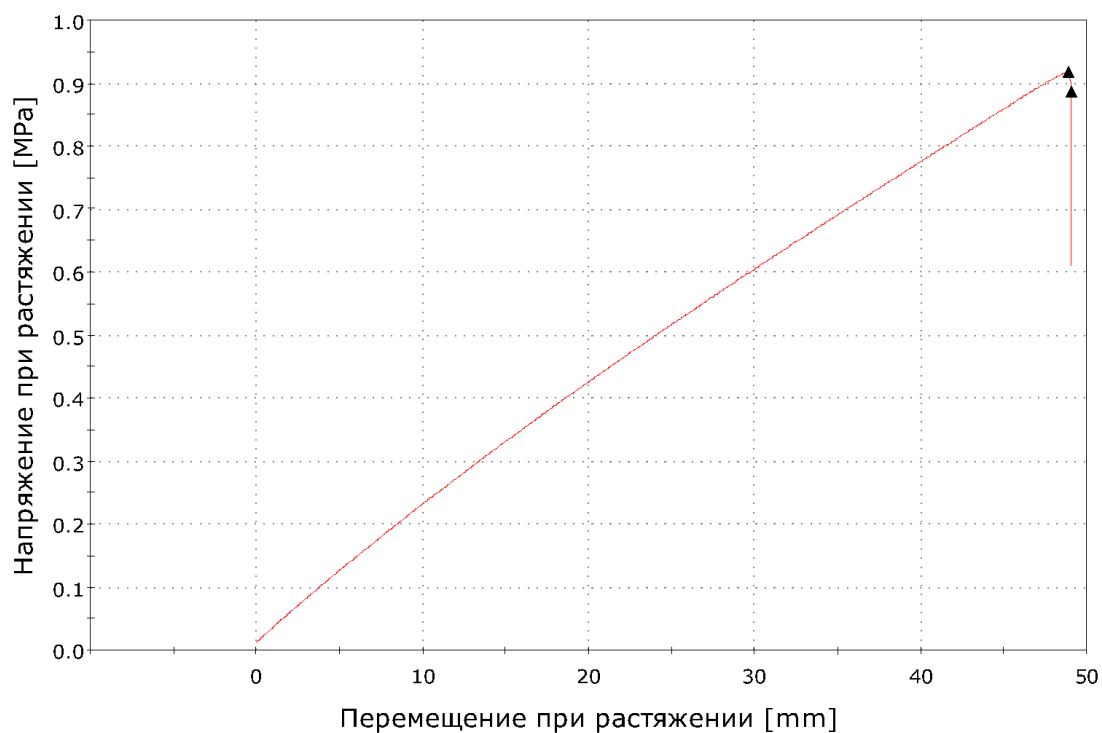
**Рисунок 53** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №4 после форсированного старения, имитирующего 6 месяцев использования эпитеза лица.



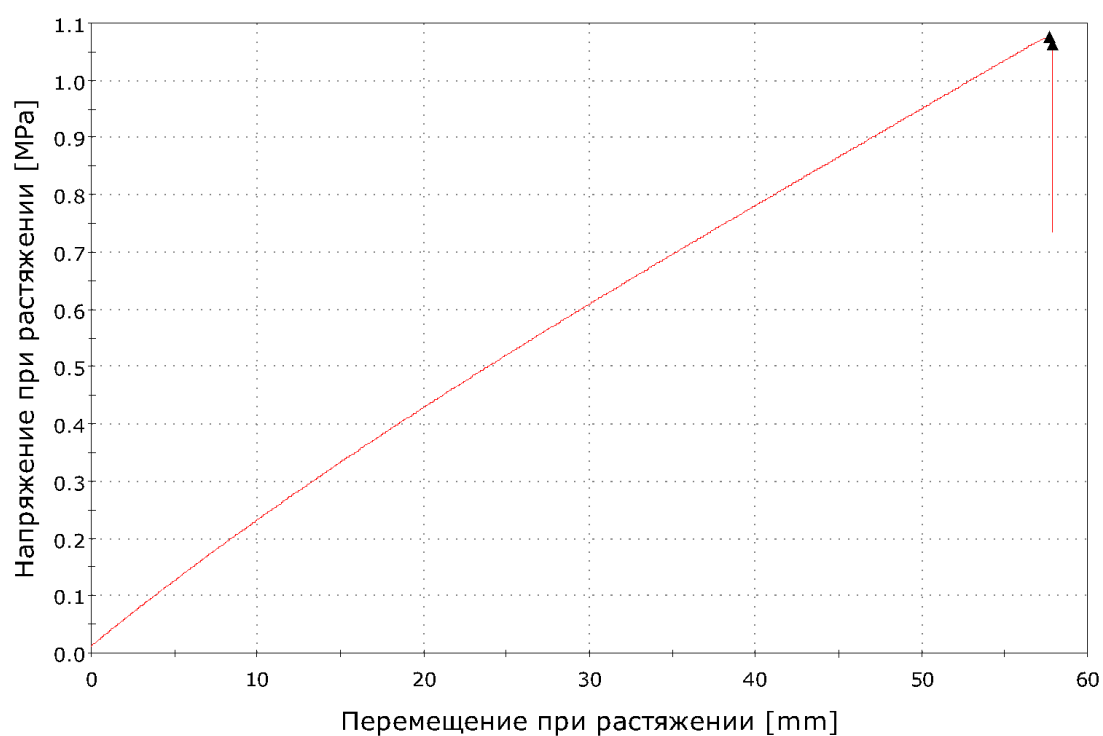
**Рисунок 54** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №5 после форсированного старения, имитирующего 6 месяцев использования эпитеза лица.



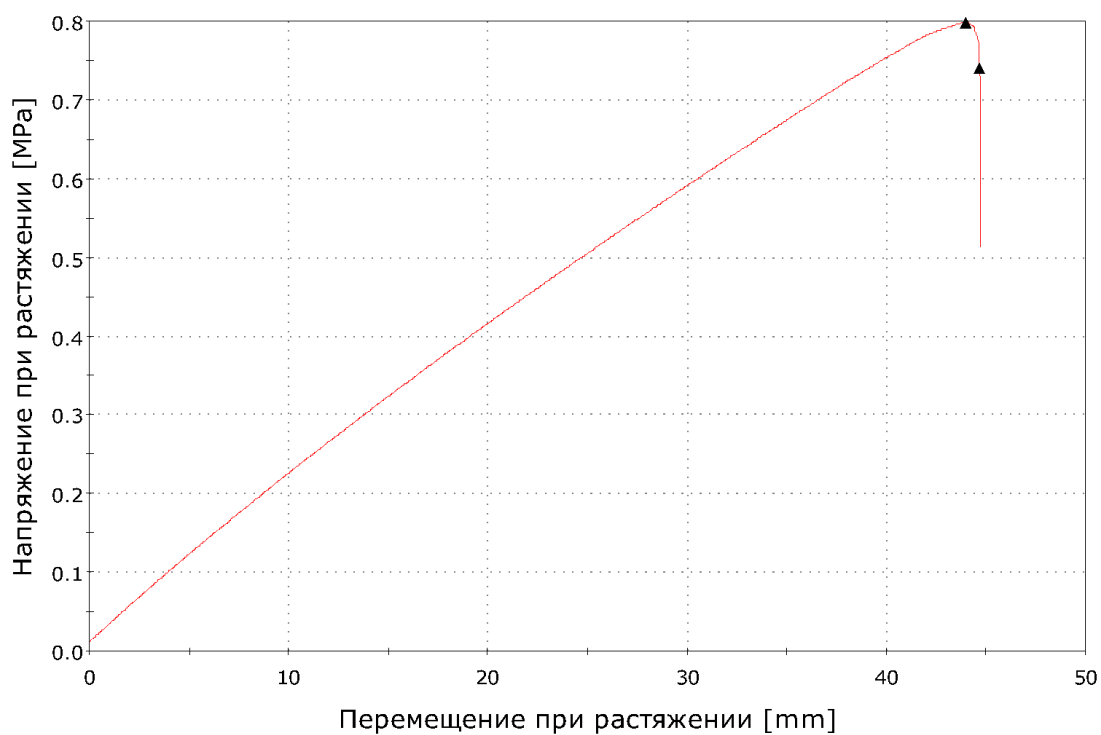
**Рисунок 55** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №1 после форсированного старения, имитирующего 12 месяцев использования эпитеза лица.



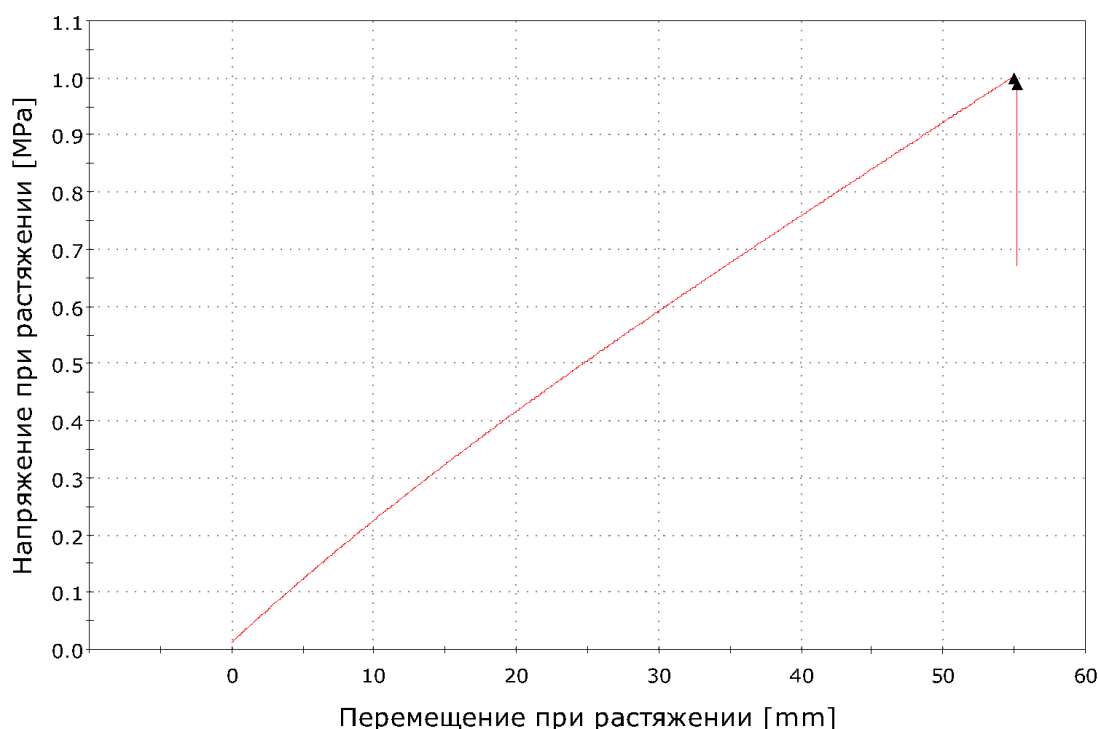
**Рисунок 56** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №2 после форсированного старения, имитирующего 12 месяцев использования эпитеза лица.



**Рисунок 57** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №3 после форсированного старения, имитирующего 12 месяцев использования эпитеза лица.



**Рисунок 58** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №4 после форсированного старения, имитирующего 12 месяцев использования эпитеза лица.



**Рисунок 59** — Диаграмма напряжение-перемещение для образца №5 после форсированного старения, имитирующего 12 месяцев использования эпитеза лица.

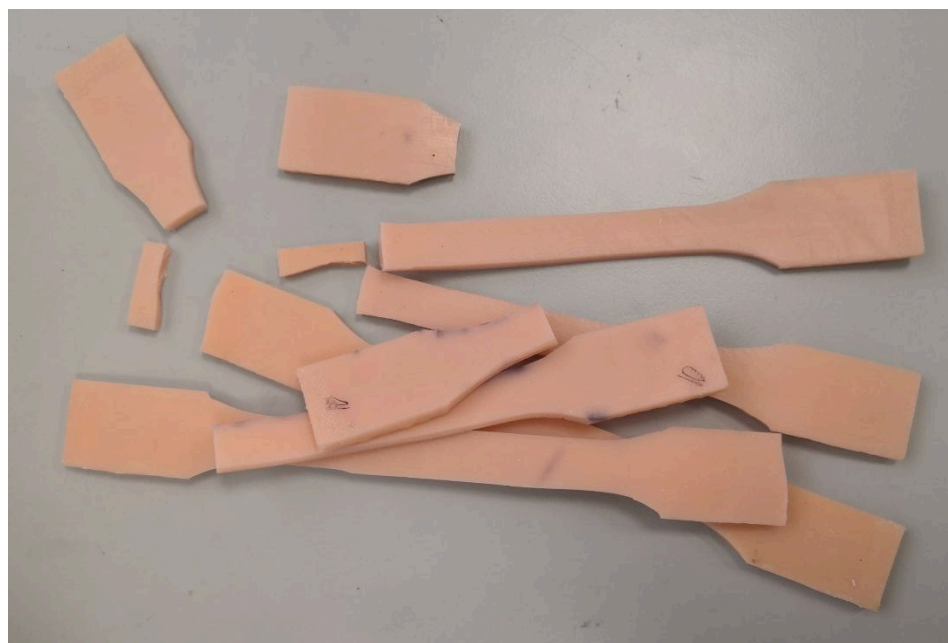
Из результатов проведенных испытаний видно:

- образцы исследуемого материала не имеют предела текучести, разрываются при деформации в 40-60 %;
- обладают прочностью на разрыв в 1 МПа;
- значения условного предела текучести составляют  $(0,41 \pm 0,01)$  МПа независимо от времени процедуры старения;
- значения модуля упругости составляют  $(2,96 \pm 0,19)$  МПа и  $(2,88 \pm 0,14)$  МПа для образцов, прошедших процедуру старения в 6 и 12 месяцев соответственно.

Виды искусственно состаренных образцов после испытания на растяжение представлены на рисунках 60 и 61.



**Рисунок 60** — Вид образцов происшедших форсированное старение имитирующие 6 месяцев использования после испытания на одноосное растяжение.



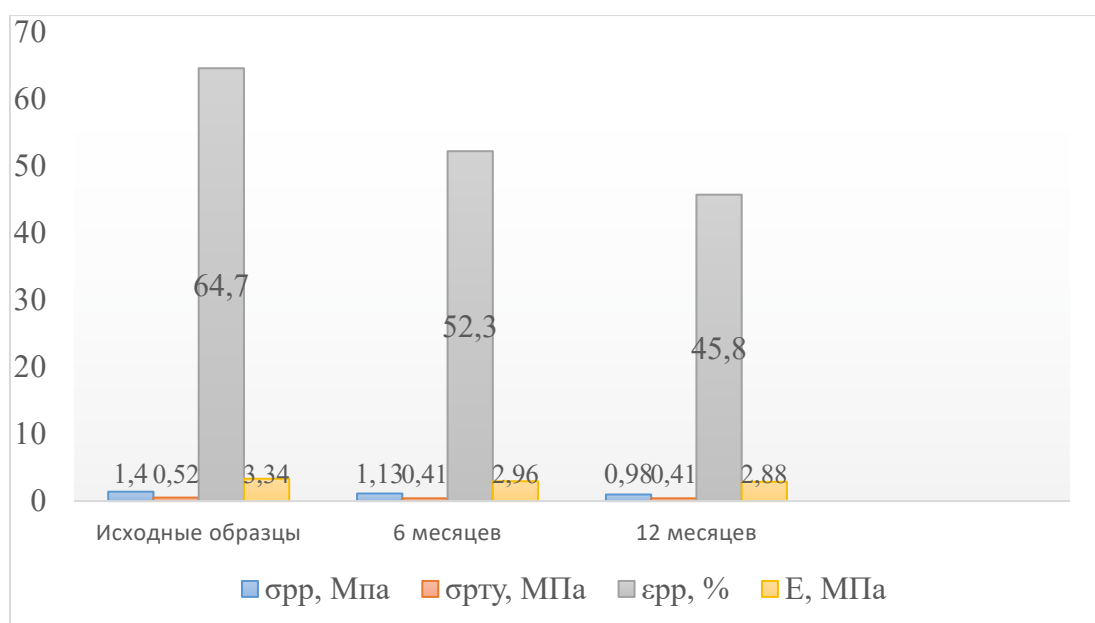
**Рисунок 61** — Вид образцов происшедших форсированное старение имитирующие 12 месяцев использования после испытания на одноосное растяжение.

По результатам испытаний исходных образцов и образцов, прошедших процедуру искусственного старения в 6 и 12 месяцев прочность на разрыв и модуль упругости, уменьшаются с увеличением времени эксплуатации, также

уменьшается величина деформации, которую выдерживают образцы (таблице 10 и рисунок 62).

**Таблица 10** – Результаты испытаний на растяжение исходных образцов и образцов, прошедших процедуру искусственного старения в 6 и 12 месяцев.

Старение	$\sigma_{pp}$ , МПа	$\sigma_{пу}$ , МПа	$\varepsilon_{pp}$ , %	$E$ , МПа
Исходные образцы	$1,40 \pm 0,23$	$0,52 \pm 0,05$	$64,7 \pm 10,7$	$3,34 \pm 0,26$
6 месяцев	$1,13 \pm 0,18$	$0,41 \pm 0,01$	$52,3 \pm 8,00$	$2,96 \pm 0,19$
12 месяцев	$0,98 \pm 0,13$	$0,41 \pm 0,01$	$45,8 \pm 5,59$	$2,88 \pm 0,14$



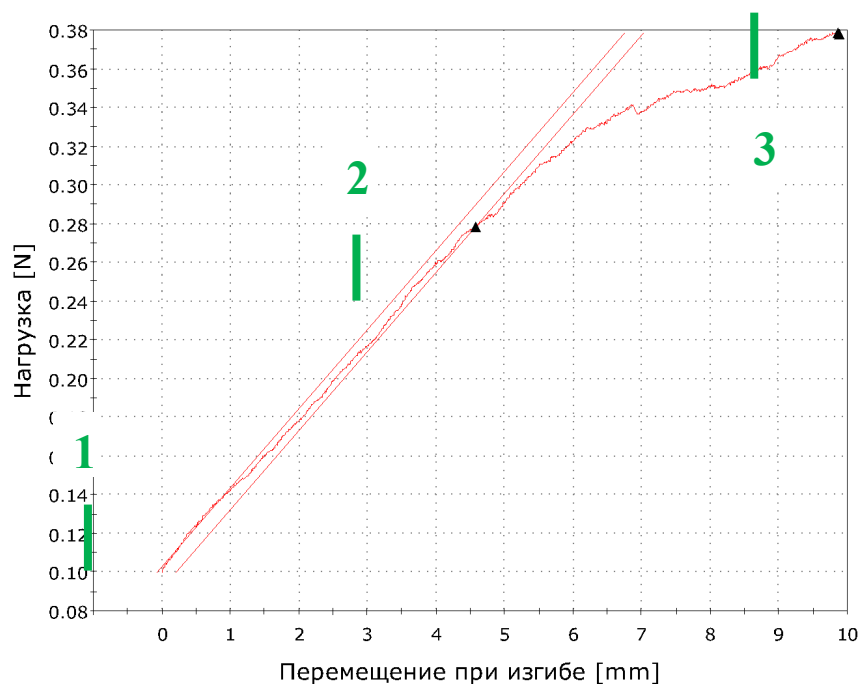
**Рисунок 62** — Графическое изображение динамического изменения физико-механических характеристик конструкционного материала, полученные при испытаниях на растяжение после форсированного старения.

### 3.2.3 Результаты эксперимента на трёхточечный изгиб.

В ходе проведенной работы, была получена диаграмма зависимости перемещения образца от нагрузки. Например, на графике нагрузка-перемещение для образца № 1 участок 1-2 (прямолинейный) соответствует области упругой деформации, в точке 2 образец начинает проскальзывать с

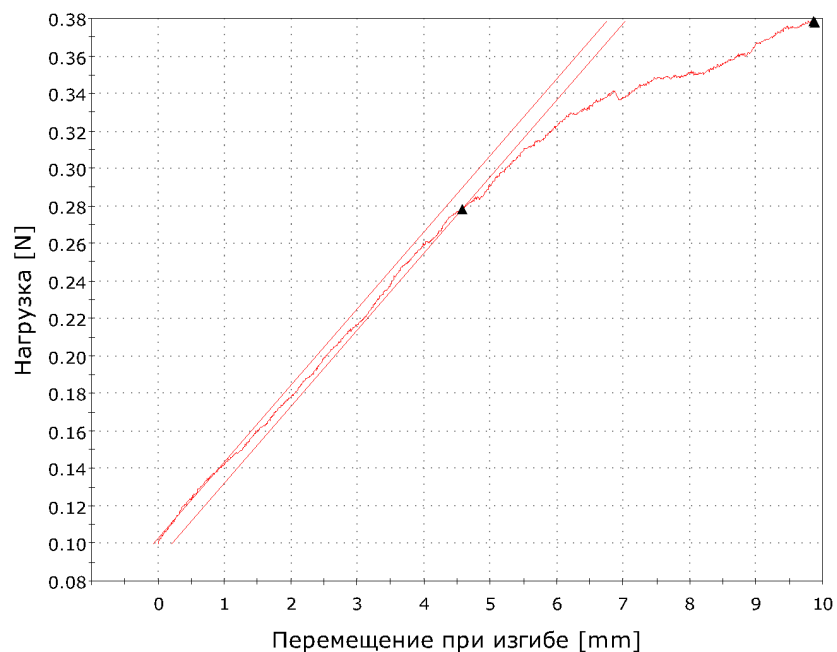


опор, участок 2-3 отображает перемещение образца с трением об опоры устройства под нагрузкой (рис. 63).

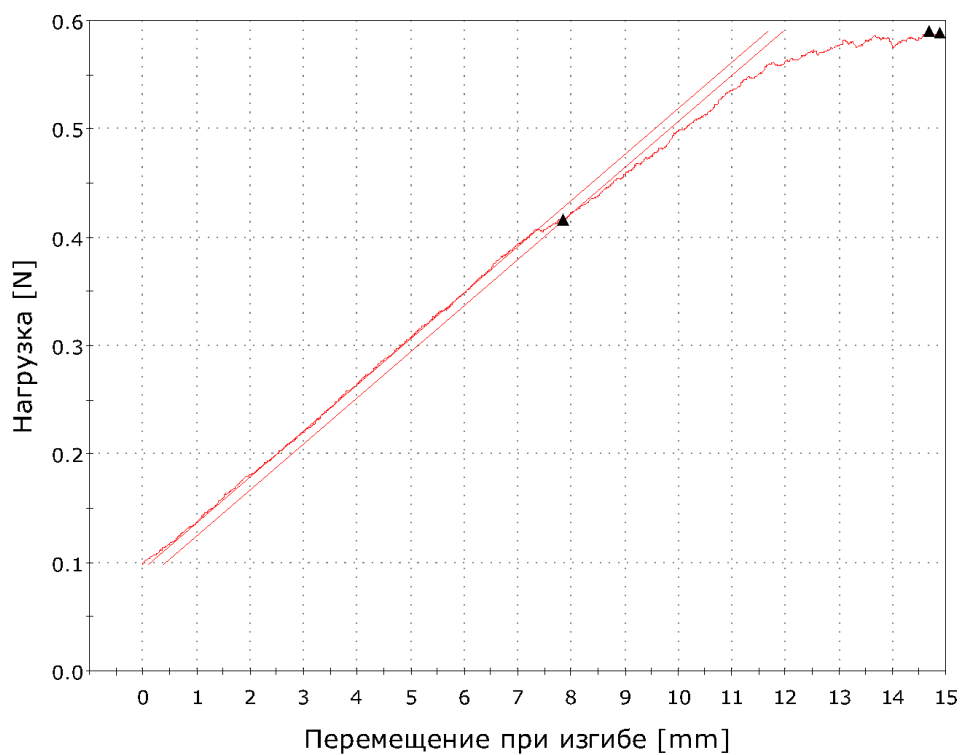


**Рисунок 63** – Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №1 при испытаниях на трехточечных изгиб.

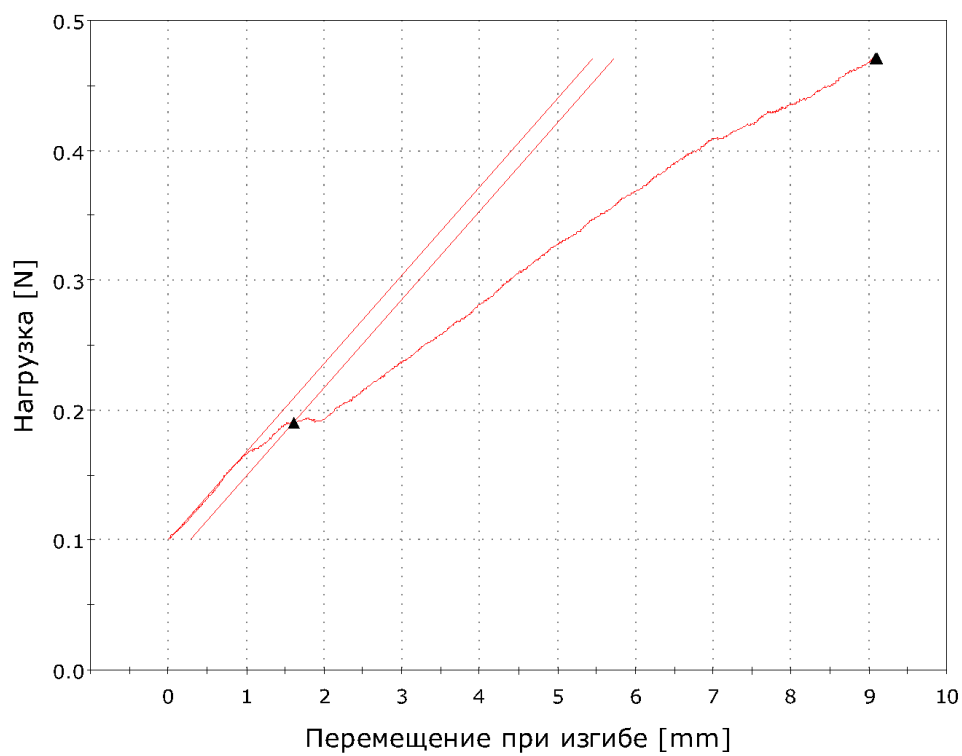
В ходе испытания образцов конструкционного материала на трехточечный изгиб, были получены диаграммы зависимости силы нагружения от перемещения (рис. 64 - 32).



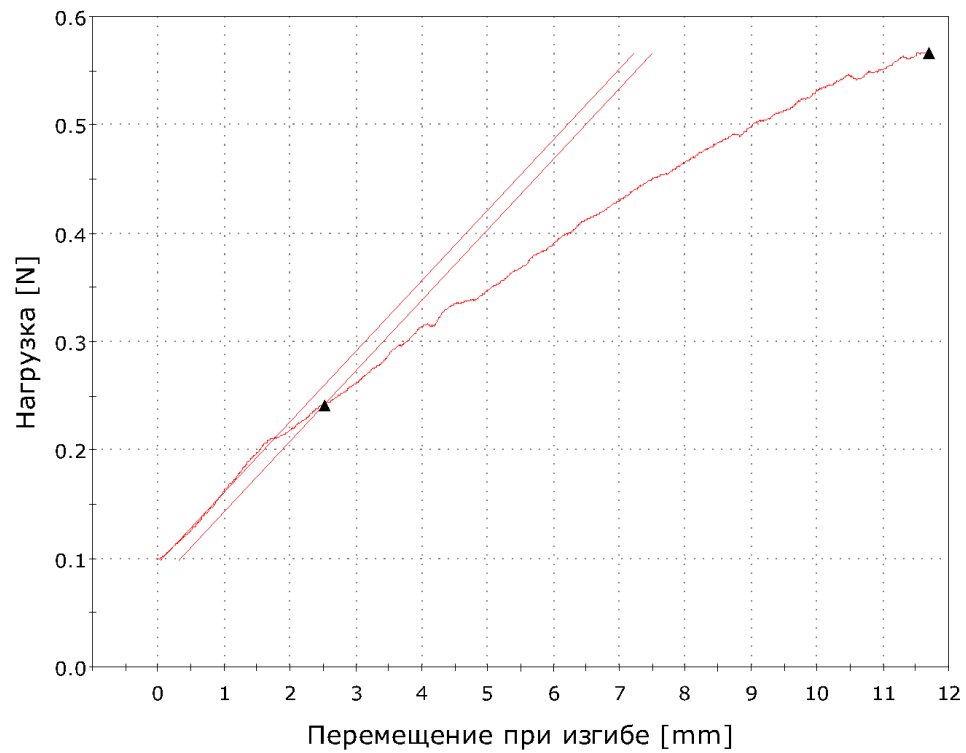
**Рисунок 64** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №1 при испытаниях на трехточечных изгиб.



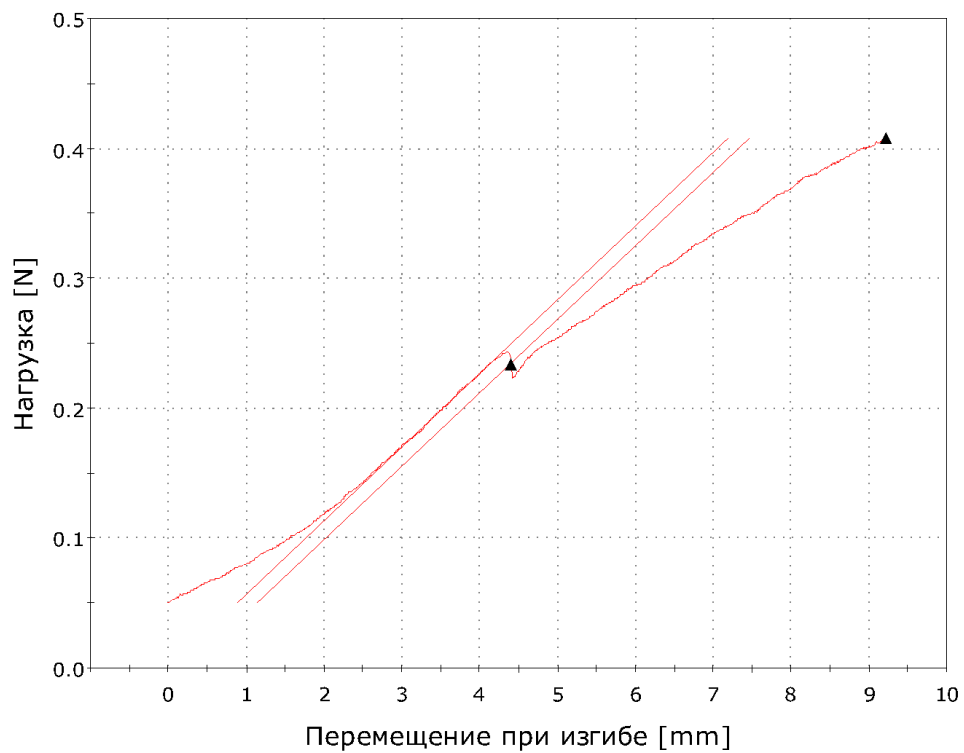
**Рисунок 65** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №2 при испытаниях на трехточечных изгиб.



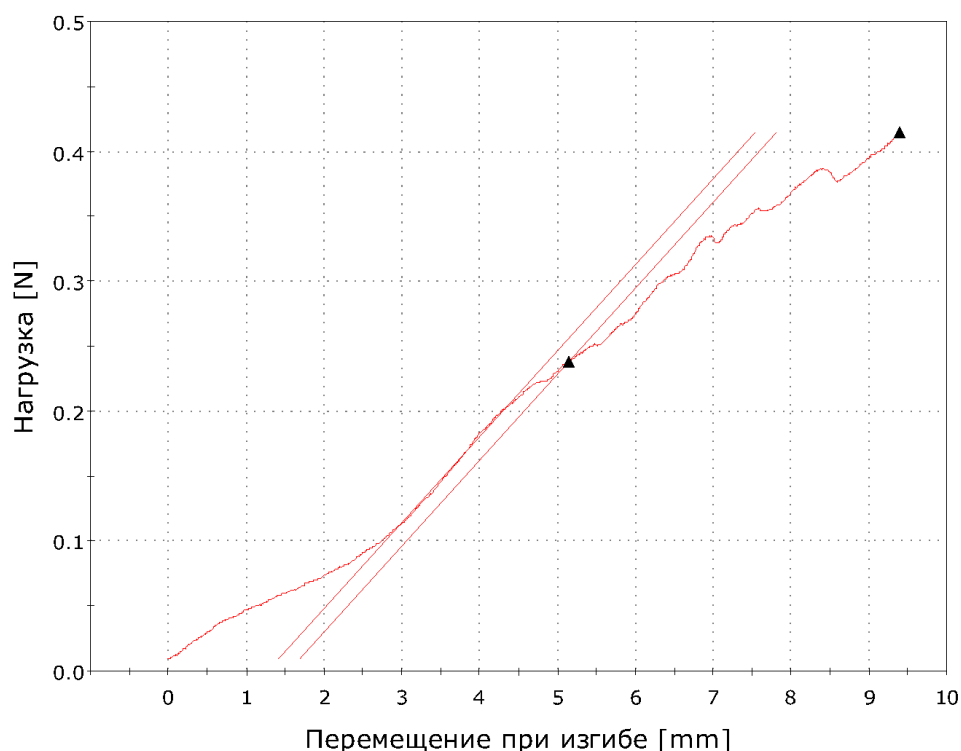
**Рисунок 66** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №3 при испытаниях на трехточечных изгиб.



**Рисунок 67** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №4 при испытаниях на трехточечных изгиб.



**Рисунок 68** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №5 при испытаниях на трехточечных изгиб.



**Рисунок 69** — Диаграмма нагрузка-перемещение для образца №6 при испытаниях на трехточечных изгиб.

В таблице 11, приведены средние значения результатов испытаний на трехточечный изгиб.

**Таблица 11** – Результаты испытаний на трёхточечный изгиб разработанного конструкционного материала для аддитивного производства эпитезов лица.

Образец	$h$ , мм	$b$ , мм	$F_1/d$ , Н/мм	$E$ , МПа
1	3,02	10,00	0,0385	4,37
2	3,03	10,07	0,0424	4,73
3	3,04	10,06	0,0628	6,94
4	3,03	10,07	0,0678	7,56
5	3,07	10,07	0,0545	5,85
6	3,06	10,05	0,0671	7,28

$h$  — толщина образца, усредненная по трем измерениям, мм

$b$  — ширина образца, усредненная по трем измерениям, мм

$F_l$  — максимальная нагрузка на участке упругой деформации образца, Н

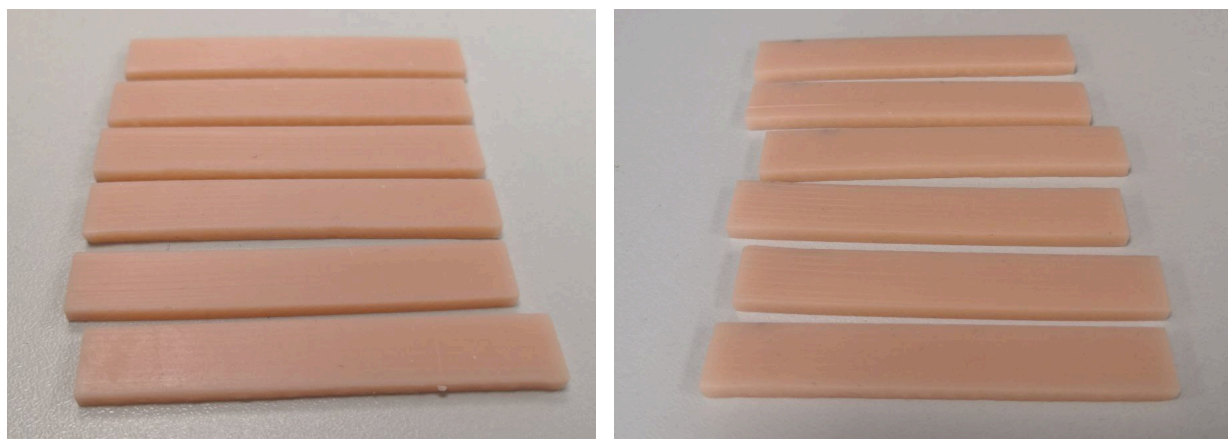
$d$  — деформация при нагрузке  $F_l$ , мм

$E$  — модуль упругости при изгибе, МПа

Были посчитаны значение модуля упругости материала, усредненное по 6 образцам –  $(6,12 \pm 1,24)$  МПа.

У исследуемого материала не производился расчет прочности при изгибе, поскольку образцы не разрушаются во время испытаний.

По результатам проведенных исследований, можно сделать вывод, что образцы исследуемого материала при испытаниях на изгиб демонстрируют схожее поведение – претерпевают упругие деформации, дальнейшее испытание не несет информации об исследуемых свойствах. Виды образцов до и после испытаний не имеют визуальных отличий (рис. 70).



А

Б

**Рисунок 70** — Виды образцов для проведения испытаний на трехточечный изгиб: А- до испытаний, Б - после испытаний.

Значение модуля упругости на растяжение составляет  $(3,34 \pm 0,26)$  МПа, на изгиб –  $(6,12 \pm 1,24)$  МПа. При испытаниях на изгиб прикладывается малая нагрузка, при этом регистрируемое значение нагрузки имеет малое разрешение. Поскольку участок упругой деформации мал (до начала проскальзывания образца с опор), разрешение по нагрузке вносит

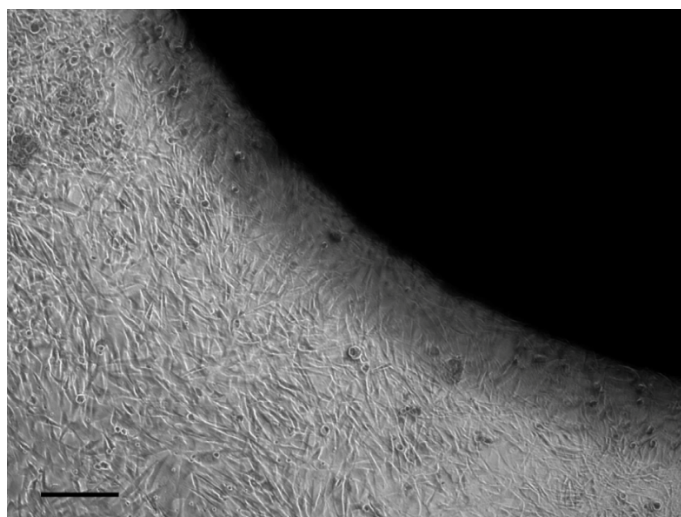
значительный вклад, что обуславливает большой разброс значений модуля упругости на изгиб.

Испытания на изгиб проводились согласно ГОСТ 31572-2012 (ISO 1567:1999). Материал (типа 4 по упомянутому ГОСТу) считается не выдержавшим испытания, поскольку модуль упругости всех образцов менее 2000 МПа. Исследуемые образцы не соответствуют техническим требованиям для проведения испытаний на изгиб, поскольку не являются отвержденными.

### 3.3. Результаты токсикологических исследований.

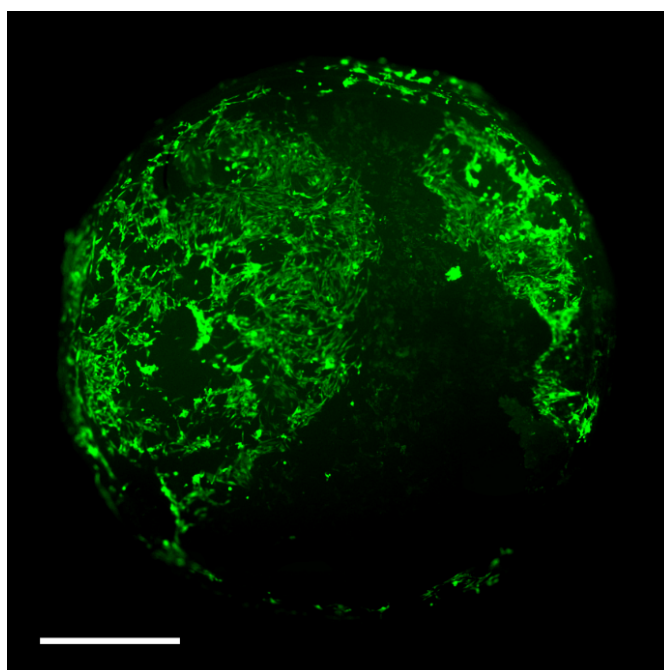
Цитотоксические свойства образцов конструкционного материала, используемого в производстве эпитезов лица методом объемной печати, изучали *in vitro* с использованием метода прямого контакта, метода визуализации живых и мертвых клеток с помощью окрашивания кальцеином-АМ и йодидом пропидия, метода количественной оценки суммарной метаболической активности клеток, адгезированных на поверхности образца.

Незначительный слой осаженных клеток был механически поврежден, но на большей части площади лунок прослеживался плотный контакт разработанного конструкционного материала с монослоем клеток при этом отсутствовали клетки с признаками некротической или апоптотической гибели (рис. 71).



**Рисунок 71** – Область прямого контакта тестируемого образца и клеточной культуры. Фазово-контрастная микроскопия, масштабный отрезок 200 мкм.

На рисунке 72 представлены засеянные клетками образцы материала после окрашивания кальцеином-АМ и йодидом пропидия. При этом живые клетки располагались на поверхности образцов, характерным для стромальных клеток волновым рисунком.



**Рисунок 72** – Живые клетки на поверхности тестируемых образцов. Флуоресцентная микроскопия, панорамные изображения. Масштабный отрезок 1 мм.

Результаты измерений оптической плотности, образцов указаны в таблице 12.

**Таблица 12** – Результаты оценки суммарной метаболической активности клеток с помощью ХТТ-теста.

Образец	Значение оптической плотности (нм)
1	0,785
2	1,334

3	1,048
4	1,141
5	1,000
Контроль	0,392

Результаты оценки суммарной метаболической активности клеток с помощью ХТТ-теста на 5 исследуемых образцах представлены на рисунке 73.

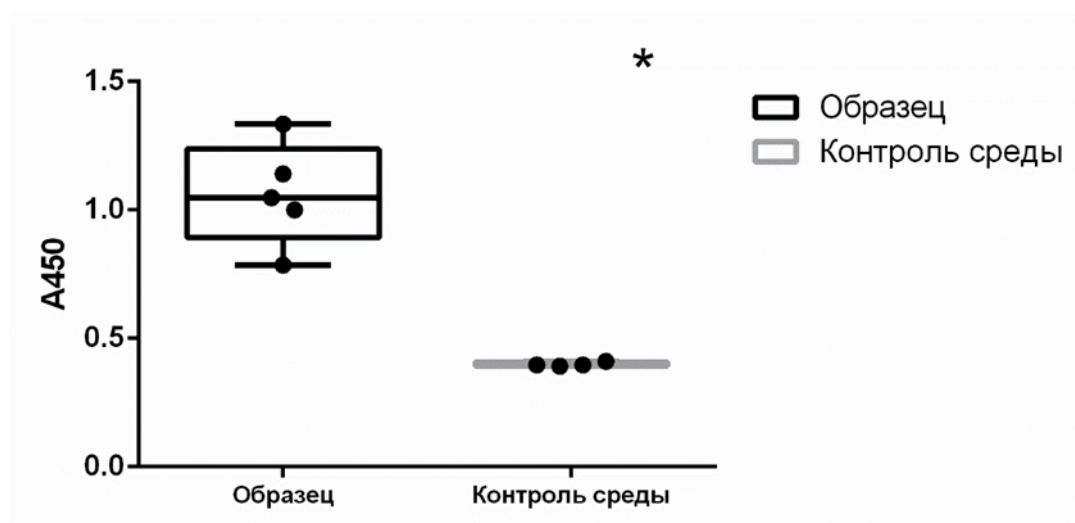


Рисунок 73 – Результат оценки суммарной метаболической активности клеток, адгезированных на поверхности образца. Данные представлены в виде min(Q1-med-Q3)max. \* $p < 0,05$ .

Комплексное исследование цитотоксических свойств разработанного конструкционного материала используемого в аддитивном производстве эпитезов лица *in vitro* с использованием метода прямого контакта, метода визуализации живых и мертвых клеток с помощью окрашивания кальцеином-АМ и иодидом пропидия, метода количественной оценки суммарной метаболической активности клеток, адгезированных на поверхности образца, подтверждает отсутствие у него цитотоксических свойств (оценка «0» по шкале цитотоксичности по ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка



биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»).

### 3.4. Результаты микробиологических исследований.

Оценка микробиологической безопасности разработанного конструкционного материала в эксперименте проводилась по отношению к микробиоте тканей протезного ложа преимущественно представленной *Streptococcus mutans*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* и *Escherichia coli*.

Результаты адгезии к представленным образцам указанных штаммов микроорганизмов условно-патогенной группы представлены в таблице 13.

**Таблица 13** – Показатели индекса адгезии и процента адгезии микроорганизмов к исследуемому материалу.

Параметры	Культуры микроорганизмов			
	E. coli ATCC 25982	St. aureus ATTC 6538	C.albicans ATTC 10231	St. mutans 3003
КОЭ	3	120	11	74
Стандарт на $10^7$	2,5	2,5	2,5	2,5
Lg 7.0	7,39	7,39	7,39	7,39
Индекс	0,064	0,281	0,14	0,252
Процент адгезии	6,4	28,1	14	25,2
Характеристика	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая

Анализ полученных результатов показал, что *Streptococcus mutans*, *Candida albicans* и *Escherichia coli*, обладают низкой адгезивной активностью по отношению к разработанному фотополимерному материалу для аддитивного производства лицевых протезов, в отличии *St. aureus* ATCC 6538,

процент адгезии которого был равен 28,1 ( $I_{ad} = 0,28$ ), согласно Давыдовой М. М. с соавт. 2013 [61].

В ходе полученных испытаний, можем сделать вывод, что индекс адгезии исследуемых микроорганизмов к материалу определяется как низкий и составляет не более 0,281 (*St. aureus* ATCC 6538), что дает возможность применения исследуемого материала в изготовлении эпитезов лица методом объемной печати.

## ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

С целью клинической апробации эпитезов лица изготовленных из разработанного конструкционного материала у пациентов с тотальным дефектом носа, было проведено уницентровое исследование.

В исследовании приняла участие одна группа из 15 пациентов с послеоперационным полным отсутствием наружных структур носа онкологического генеза, ранее не протезированные эпитезами лица.

### 4.1 Результаты индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа.

Все изготовленные фиксированные к тканям протезного ложа эпитезы изготовленные из разработанного конструкционного материала методом объемной печати были клинически удовлетворительны.

Результаты индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа представлены в таблице 14.

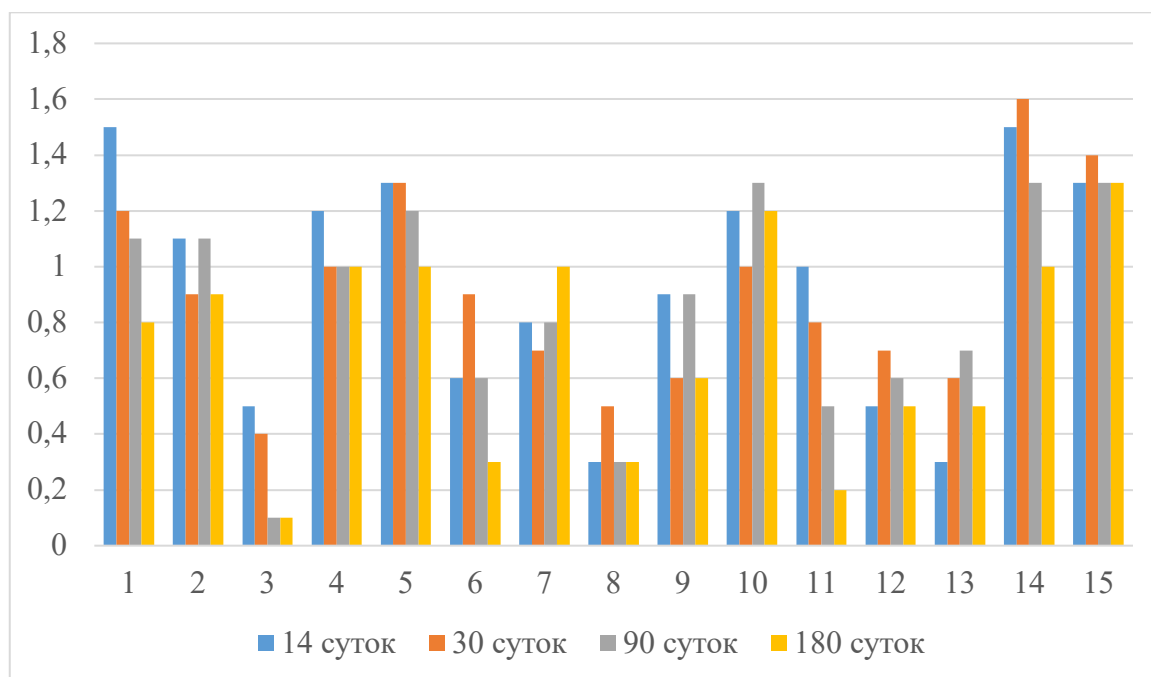
**Таблица 14** – Результаты динамической оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа.

Пациент	Сроки наблюдений			
	14 суток	30 суток	90 суток	180 суток
1.	1,5	1,2	1,1	0,8
2.	1,1	0,9	1,1	0,9
3.	0,5	0,4	0,1	0,1
4.	1,2	1	1	1
5.	1,3	1,3	1,2	1
6.	0,6	0,9	0,6	0,3
7.	0,8	0,7	0,8	1

8.	0,3	0,5	0,3	0,3
9.	0,9	0,6	0,9	0,6
10.	1,2	1	1,3	1,2
11.	1	0,8	0,5	0,2
12.	0,5	0,7	0,6	0,5
13.	0,3	0,6	0,7	0,5
14.	1,5	1,6	1,3	1
15.	1,3	1,4	1,3	1,3

Гигиеническое состояние протезного ложа, измеряемое в площади, окрашенной раствором эритрозина поверхности протезного ложа, также было удовлетворительным у большинства пациентов, за исключением одного случая. Во время первого наблюдения, через 14 суток после наложения протезов, средняя площадь окрашивания составила  $0,95 \text{ см}^2$ . На последующих сроках наблюдений, 30, 90 и 180 суток, средняя площадь окрашенной поверхности не претерпела статистически значимых изменений ( $p < 0,05$ ) и составила  $1,1 \text{ см}^2$ ,  $0,96 \text{ см}^2$  и  $0,92 \text{ см}^2$ , соответственно.

Полученные данные позволяют говорить о состоятельности временных протезов носа, изготовленных по предложенной технологии, а также удовлетворительных гигиенических характеристиках конструкционного материала протезов (рис. 74).



**Рисунок 74** – Графическое изображение динамического изменения индексной оценки тканей протезного ложа.

#### **4.2. Результаты индексной оценки гигиенического состояния эпитезов лица пациентов исследуемой группы.**

Согласно изменениям и расчетам предложенного индекса, гигиеническое состояние всех эпитезов носа, изготовленных в рамках исследования, было не ниже удовлетворительного.

Через 14 суток после наложения эпитезов, среднее значение индекса среди пациентов исследуемой группы составило 1,41, что соответствует отличному уровню гигиены. Через 30 суток значение составило 1,37, а через 90 суток – 1,52, что соответствует удовлетворительному уровню гигиены, на 180 сутки средний уровень гигиены эпитезов вернулся к отличному с показателем равным 1,45. Несмотря на различия в качественной оценке уровня гигиены, статистически значимых различий между выборками на разных сроках наблюдения выявлено не было.

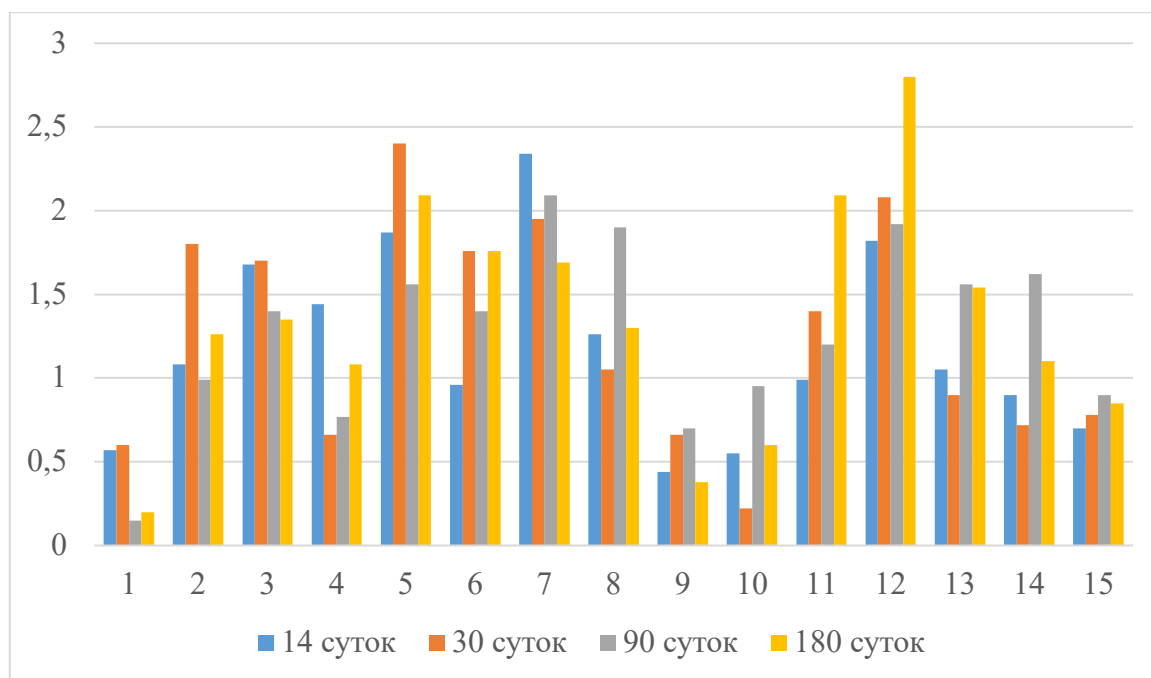
Результаты индексной оценки гигиенического состояния тканей протезного ложа представлены в таблице 15.

**Таблица 15** – Результаты динамической оценки гигиенического состояния протезов носа пациентов исследуемой группы.

Пациент	Сроки наблюдений			
	14 суток	30 суток	90 суток	180 суток
1.	0,57	0,6	0,15	0,2
2.	1,08	1,8	0,99	1,26
3.	1,68	1,7	1,4	1,35
4.	1,44	0,66	0,77	1,08
5.	1,87	2,4	1,56	2,09
6.	0,96	1,76	1,4	1,76
7.	2,34	1,95	2,09	1,69
8.	1,26	1,05	1,9	1,3
9.	0,44	0,66	0,7	0,38
10.	0,55	0,22	0,95	0,6
11.	0,99	1,4	1,2	2,09
12.	1,82	2,08	1,92	2,8
13.	1,05	0,9	1,56	1,54
14.	0,9	0,72	1,62	1,1
15.	0,7	0,78	0,9	0,85

Учитывая малую выборку, стоит отметить, что на 14 сутки после наложения протезов у 5 из них уровень гигиены был удовлетворительным, у 10 – отличным. На каждом этапе наблюдения пациентам напоминали о необходимости ухода за эпитезами и давали рекомендации. На 30-е сутки у 7 из 15 пациентов уровень гигиены улучшился, у 5 – остался без изменений, у 3 – стал незначительно хуже, оставаясь при этом в рамках удовлетворительного. На 90 сутки один из протезов показал неудовлетворительный уровень гигиены,

пациенту были даны тщательные рекомендации и на 180 суток показатель вернулся к удовлетворительным значениям (рис. 75).



**Рисунок 75** – Графическое изображение динамического изменения гигиенического состояния эпитезов пациентов исследуемой группы.

Результаты индексной оценки гигиены эпитезов носа у пациентов исследуемой группы позволили подтвердить гигиеническую состоятельность предложенного конструкционного материала и низкий потенциал к адгезии патогенных микроорганизмов на протяжении 180 суток.

#### **4.3. Результаты оценки качества жизни пациентов исследуемой группы.**

Оценку качества жизни у пациентов исследуемых групп проводили как до наложения протезов, так и на всех сроках наблюдений. Оценивались показатели: физическое здоровье (ФЗ); психофизиологическое здоровье (ПФЗ); социальные взаимоотношения (СВ); показатель качества окружающей среды (ОС); общий показатель качества жизни (ОКЖ).

Результаты индексной оценки качества жизни пациентов исследуемой группы представлены в таблице 16.

№	Сроки наблюдений																			
	До протезирования				14 суток				30 суток				90 суток				180 суток			
	ФЗ	ПФЗ	СВ	ОС	ФЗ	ПФЗ	СВ	ОС	ФЗ	ПФЗ	СВ	ОС	ФЗ	ПФЗ	СВ	ОС	ФЗ	ПФЗ	СВ	ОС
1	9	12	6	28	16	20	9	32	19	20	10	31	19	21	10	33	21	23	12	31
2	9	13	8	20	19	20	12	25	20	21	13	26	21	19	11	27	22	19	9	27
3	10	11	8	29	19	17	13	32	19	18	13	33	18	16	14	32	18	16	12	33
4	13	12	7	25	20	17	10	27	20	17	9	28	19	16	7	30	20	14	9	31
5	13	11	7	24	19	21	10	27	21	21	9	28	20	23	11	27	21	21	11	29
6	13	9	7	27	22	19	12	29	21	20	11	31	21	21	12	31	19	19	14	29
7	15	10	6	25	23	17	9	27	26	18	9	29	27	20	7	27	28	19	9	27
8	15	12	5	24	23	22	9	27	23	24	10	29	22	26	8	30	22	25	6	31
9	9	13	4	24	17	20	8	27	17	20	9	28	15	20	9	26	14	22	9	25
10	17	12	5	26	23	21	10	29	22	22	9	29	24	22	11	27	23	24	9	25
11	13	13	5	23	22	19	10	28	23	19	11	27	24	17	9	28	26	16	10	27
12	14	13	5	22	22	19	10	24	24	21	9	24	26	22	7	22	27	23	6	22
13	16	12	6	20	26	21	9	23	25	22	8	23	26	24	9	21	24	22	8	20
14	12	11	6	28	22	16	10	30	22	18	9	30	24	19	7	31	25	20	6	31
15	11	8	8	21	20	16	12	23	22	17	13	22	24	19	13	23	23	17	13	23

**Таблица 16** – Результаты индексной оценки качества жизни пациентов исследуемой группы.



До фиксации эпитезов носа, средний показатель индекса качества жизни составлял 30%, что соответствует низкому уровню качества жизни и вполне объяснимо учитывая, тот факт, что пациенты ранее не протезировались, и социально не адаптированы.

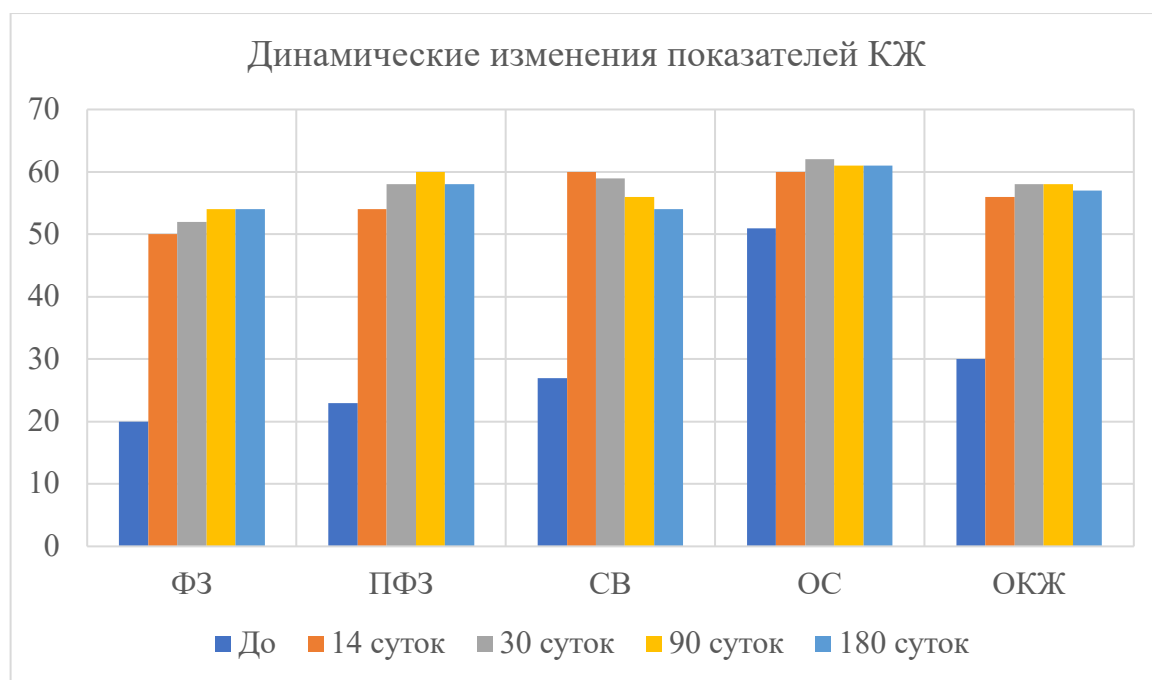
На первом сроке наблюдения после протезирования (14 сутки), произошло резкое повышение показателя у всех пациентов до 56%, что, в основном, обусловлено повышением показателей физического здоровья с 20% до 50%, психофизиологического здоровья с 23% до 54% и социальных взаимоотношений с 27% до 60%. Однако, стоит отметить, что также произошло улучшение показателя качества окружающей среды с 51% до 60%. На последующих сроках наблюдения не было отмечено статистически значимых колебаний индекса качества жизни, за исключением среднего показателя психофизиологического здоровья, который вырос до 58% (табл. 17).

**Таблица 17** – Динамические изменения средних показателей качества жизни пациентов исследуемой группы на этапах клинического наблюдения.

Показатели качества жизни	Срока наблюдений				
	До	14 суток	30 суток	90 суток	180 суток
Показатель КЖ	Физическое здоровье				
Среднее значение	12,6	20,8	21,6	22	22,2
Т-критерий	-	9,01	0,05	0,27	0,56
% по категориям	20	50	52	54	54
Показатель КЖ	Психофизиологическое здоровье				
Среднее значение	11,4	19	19,8	20,3	20
Т-критерий	-	1,42	0,0004	0,26	0,43
% по категориям	23	54	58	60	58
Показатель КЖ	Социальные взаимоотношения				
Среднее значение	6,2	10,2	10,3	9,6	9,5

Т-критерий	-	3,49	0,79	0,27	0,75
% по категориям	27	60	59	56	54
Показатель КЖ	Показатель качества окружающей среды				
Среднее значение	24,4	27,3	27,8	27,6	27,4
Т-критерий	-	2,83	0,07	0,62	0,41
% по категориям	51	60	62	61	61
Общий КЖ (%)	30	56	58	58	57

Графическое изображение динамических изменений основных показателей качества жизни пациентов исследуемых групп после протезирования эпитезами лица, изготовленными из разработанного материала методом объемной печати, на сроках клинического наблюдения представлены на рисунке 76.



**Рисунок 76** – Графическое изображение динамических изменений основных показателей качества жизни пациентов.

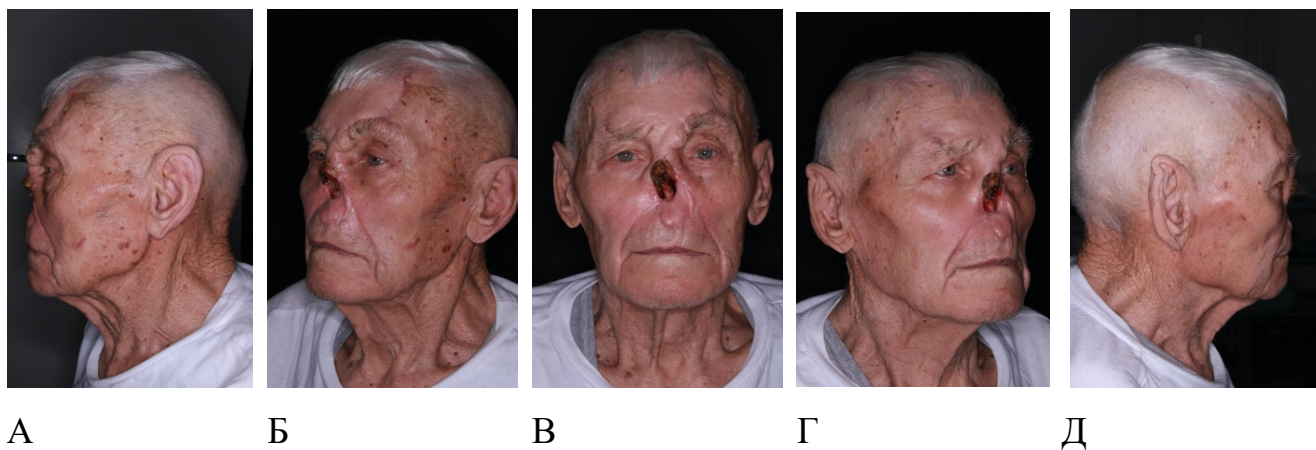
Как было отмечено ранее, отсутствие носа сопряжено с глубокими психоэмоциональными переживаниями у пациентов, что затрагивает не только психоэмоциональный аспект и социальные взаимоотношения, но также оказывает влияние на восприятие субъектом своего физического состояния и

окружающей среды. Проведенное исследование показало, что временное протезирование носа при помощи эпитезов, изготовленных методом 3Д-печати по предложенной технологии, статистически значимо улучшает все аспекты качества жизни пациентов с приобретенным отсутствием носа.

#### **4.4. Клинический пример.**

##### **Паспортная часть**

На клиническую базу института цифровой стоматологии МИ РУДН, в центр цифровой стоматологии «МАРТИ» обратился пациент Р. 1949 года рождения (рис.77).



**Рисунок 77** – Портретные фотографии пациента П.: А – профиль слева, Б – 45° слева, В – анфас, Г – 45° справа, Д – профиль справа.

##### **Жалобы**

На неудовлетворённость эстетикой, отсутствие социальной адаптации, связанной с дефектом средней зоны лица.

##### **Внешний осмотр**

Отмечается тотальное отсутствие наружного носа. Слизистая оболочка зоны дефекта без признаков воспаления. Кожа по краям дефекта гиперемирована, безболезненная при пальпации. Отмечаются рубцовые изменения у основания переносица и основании носа (рис.78).



**Рисунок 78** – Внешний вид пациента с тотальным дефектом наружного носа

#### **Анамнез жизни**

Со слов пациента, наличие рака кожи. Аллергоанамнез неотягощён.

#### **Анамнез заболевания**

Дефект средней зоны лица появился вследствие проведенной операции по иссечению злокачественного новообразования. Из эпикриза ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, пациент был прооперирован по поводу диагноза Базальноклеточный рак кожи наружного носа (стадия T1N0M0).

#### **Диагноз:**

Z90.0 — Приобретенное отсутствие части головы или шеи; тотальный дефект носа

#### **План лечения:**

Изготовление временного эпитеза носа, с целью эстетической реабилитации и социальной адаптации пациента.

#### **Лечение:**

*Первое посещение.*

Проведен осмотр, сбор анамнеза, получены портретные фотографии, проведена конуснолучевая компьютерная томография головы.

*Лабораторный этап.*

На основании полученных данных КЛКТ проводилось конвертирование DICOM формата в STL в программе для моделирования протезов лица Феникс 3D (рис. 79).



**Рисунок 79** – Загрузка STL-файла виртуального изображения лица пациента в программу Феникс 3D

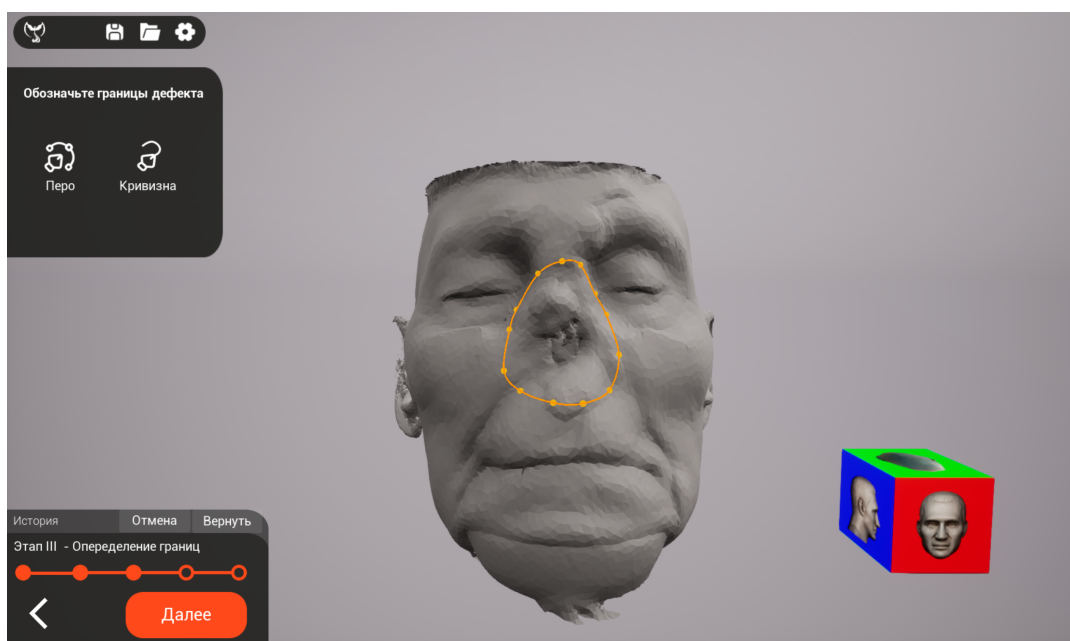
По виртуальной модели лица пациента проводили коррекцию поднутрений и неровностей в зоне тканей протезного поля (рис. 80).





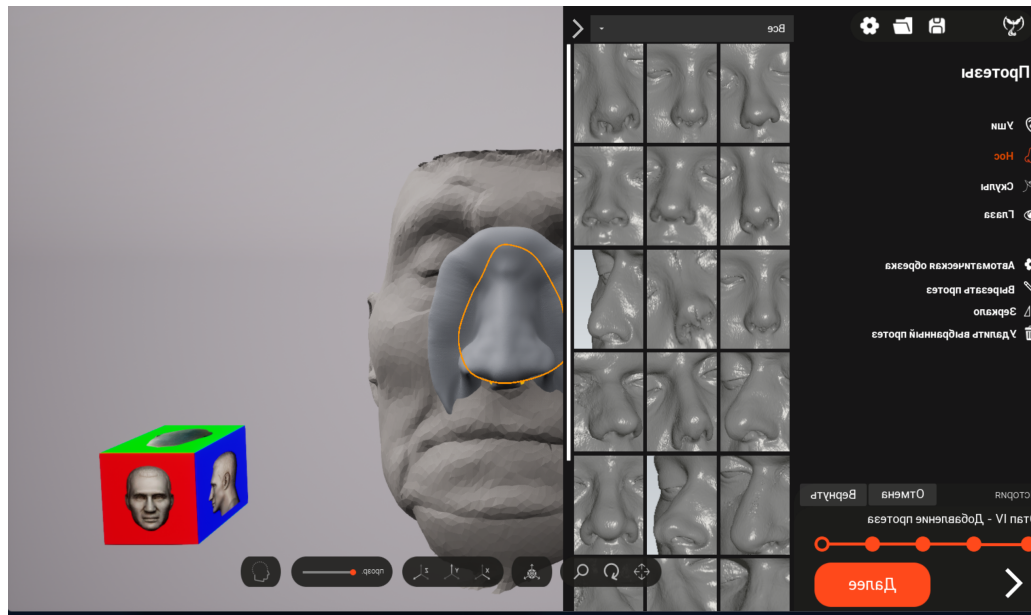
**Рисунок 80** – Коррекция STL-файла в программе «Феникс 3D»: удаление поднутрений, сглаживание неровностей.

Следующим этапом, проводилось выделение границ протезного ложа, ориентируясь на мимически неактивные зоны (рис. 81).



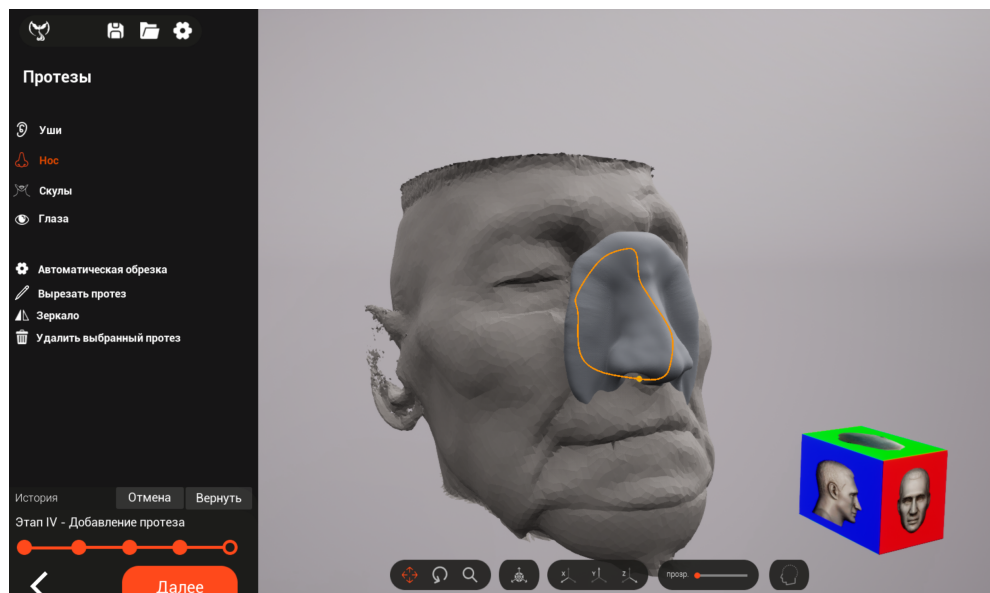
**Рисунок 81** – Выделение границ протезного ложа в программе «Феникс 3D».

Подбор формы протеза осуществлялся из восторенной в программу библиотеки различных форм носа (рис. 82).



**Рисунок 82** – Выбор формы эпитеза носа из встроенной в программе «Феникс 3D» базы данных.

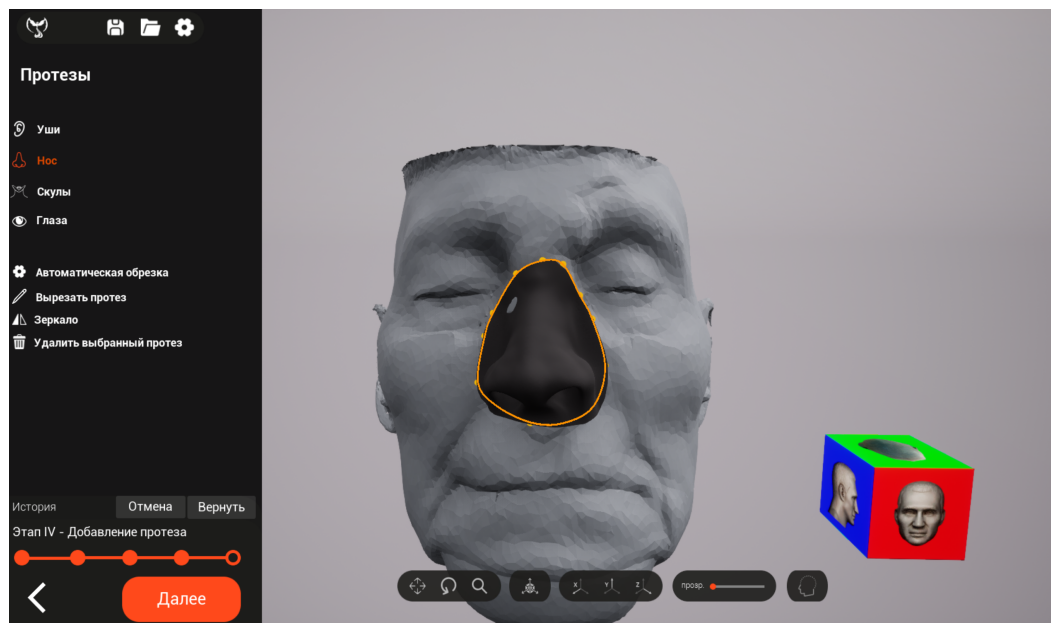
После подбора наиболее подходящей формы, проводили позиционирование протеза в трехмерном пространстве, подбирая адекватный угол наклона протеза во всех плоскостях (рис. 83).



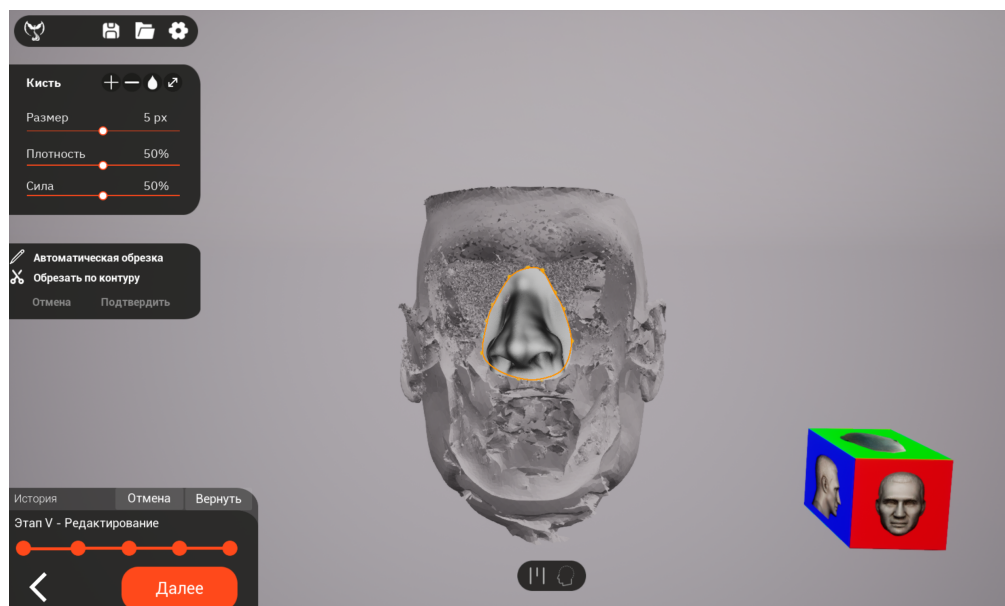
**Рисунок 83** – Корректировка трехмерного объекта носа в разных плоскостях по осям X, Y, Z в программе «Феникс 3D».

Далее в автоматическом режиме осуществлялась обрезка границ протеза и коррекция внутренней части протеза с адаптацией к протезному полю с

возможной коррекцией в мануальном режиме при помощи различных инструментов (рис. 84, 85).



**Рисунок 84** – Автоматическая обрезка границ протеза в программе «Феникс 3D».



**Рисунок 85** – Процесс автоматической адаптации внутренней части протеза к тканям протезного ложа в программе «Феникс 3D».

Готовый STL-файл протеза выгружали в программное обеспечение 3D-принтера, для дальнейшего производства при помощи трехмерной DLP-печати.



Производство протезов осуществлялось аддитивным методом в 3D-принтере Phrozen Sonic 4K (Phrozen, Тайвань) с установленными параметрами печати: высота слоя 0,050; количество слоев низа 4; время засветки 15 сек; время засветки низа 75 сек; задержка выключения 5 сек; задержка выключения низа 5 сек; высота подъема платформы 6 мм; скорость подъема платформы 50 мм; нижняя скорость отвода 150 мм; скорость ретракта 150 мм.

После производства, протез подвергался постпечатной обработки, согласно рекомендациям производителя. Остатки материала удалялись в ультразвуковой спиртовой ванночке Phrozen Wash (Phrozen, Тайвань), предназначенной для постпечатной обработки конструкций, в этиловом 96% спирте в течение 5 минут. Окончательная полимеризация образцов проводилась в бескислородной среде в глицериновом геле при помощи полимеризационной печи Phrozen Cure Kit (Phrozen, Тайвань). Очистку протеза от глицеринового геля проводили при помощи проточной воды и удали излишки влаги под струей воздуха. Коррекцию границ протеза и его полировку проводили при помощи фрез и резиновых полировочных головок

*Второе посещение.*

Во второе посещение проводилась припасовка готового эпитеза носа, коррекция краев эпитеза при помощи фрез и прямого наконечника, полировка протеза. Фиксация протеза осуществлялась при помощи кожного адгезива Technovent Bond Adhesive G609 (Technovent, Великобритания) (рис. 86, 87).

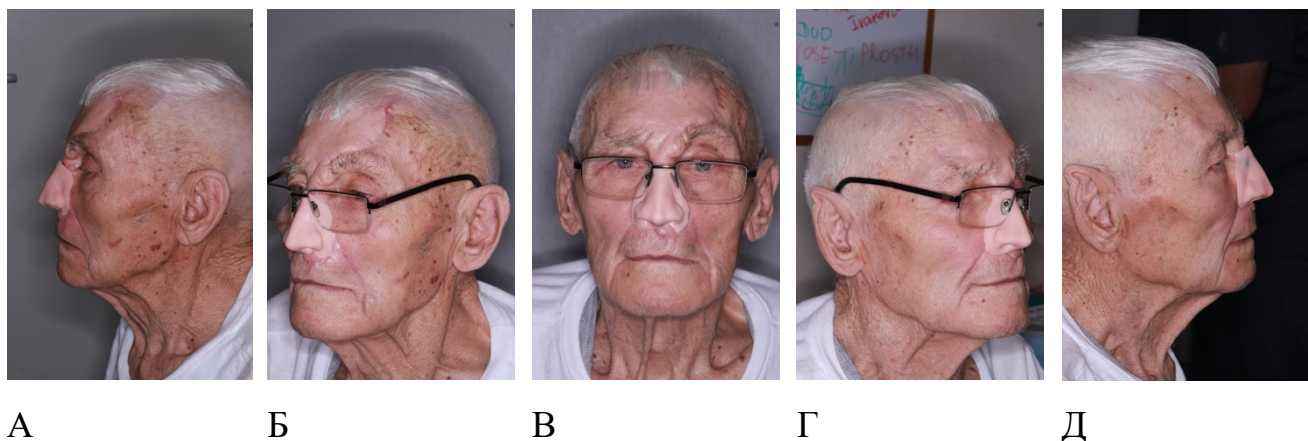


**Рисунок 86** – Нанесение адгезива Technovent Bond Adhesive G609 (Technovent, Великобритания) на поверхность эпитеза носа.



**Рисунок 87** – Фиксация эпитеза носа, произведенного из разработанного конструкционного материала аддитивным методом производства, с помощью DLP- технологии.

Внешний вид пациента с зафиксированным протезом носа представлен на рисунке 88.



**Рисунок 88** – Портретные фотографии пациента П. с протезом: А – профиль слева, Б – 45° слева, В – анфас, Г – 45° справа, Д – профиль справа.

На этапах клинического наблюдения через 14, 30, 90 и 180 суток, пациенту проводили осмотр, определяли индексы гигиены тканей протезного ложа и протезов, анкетировали на момент определения основных показателей качества жизни. Полученные результаты приведены в таблице 18.

**Таблица 18.** – Результаты индексной оценки гигиены протезного ложа, протезов носа и показателей качества жизни у пациента П. на этапах клинического наблюдения исследуемой группы.

Показатель	Срок наблюдений (сутки)				
	До исследования	14	30	90	180
Гигиена протезного ложа	-	1,2	1	1,3	1,2
Гигиена протеза	-	0,55	0,22	0,95	0,6
Качество жизни общий показатель	40	69	60	64	62
Физическое здоровье	17	23	22	24	23

Психофизиологическое здоровье	12	29	22	22	24
Социальные Взаимоотношения	5	10	9	11	9
Окружающая среда	26	29	29	27	25

Повышение показателей качества жизни пациента после наложения эпитеза носа на 22% и его стабильность на ранних и поздних сроках наблюдений, в совокупности с удовлетворительными гигиеническими показателями, подтверждает состоятельность разработанного в рамках проведенного исследования нового отечественного конструкционного материала и методики протезирования пациентов с дефектами средней зоны лица с применением цифровых технологий объемной печати.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Люди с дефектами лица – это особая категория пациентов, для комплексной реабилитации которых требуются сложные технологичные этапы лечения и дальнейшая психоэмоциональная адаптация [87, 128, 13]. Онкологические заболевания, врожденные дефекты, огнестрельные ранения, специфичные поражения челюстно-лицевой области и суицидальные попытки – все это приводит к утрате части лица [68]. По мимо прочего, по статистике Всемирной Организации Здравоохранения, каждые 3 минуты на свет рождается ребенок с дефектом лица.

В результате хирургических вмешательств в челюстно-лицевой области зачастую у пациентов происходит нарушение жизненно важных функций организма, таких как дыхание, пищеварение, речеобразование и др., что безусловно снижает общее качество жизни и отягощает психосоматический статус. В результате этого у пациентов снижается социальная адаптация и теряется трудоспособность.

Основным этапом реабилитации таких пациентов является челюстно-лицевое протезирование. Изготовление лицевого эпитеза способствует замещению дефектов лица и восстановлению жизненно важных функций организма. Улучшение внешнего облика приводит к социальной адаптации пациента и нормализации качества его жизни.

Сложный технологический процесс изготовления эпитезов лица включает в себя несколько хирургических, ортопедических и зуботехнических этапов. Для достижения успешного и гарантированного результата лечения необходима слаженная работа всех участников процесса и комплексное планирование всего лечения.

В настоящее время изготовление эпитезов лица происходит по аналоговым алгоритмам. В начале ортопедического этапа реабилитации, с раневой поверхности получают силиконовые оттиски, что уже вызывает в крайней степени дискомфорт у пациента. Последующие этапы изготовления гипсовой

модели дефекта, создание и индивидуализация окончательного протеза занимает несколько недель [76].

При традиционных методах изготовления эпитеза используются силиконы на основе платины. При смешивании двух компонентов происходит полимеризация силикона, который по итогу должен представлять собой эластичную и прочную конструкцию, с твердостью по Шору А 10-30 [151].

В настоящее время, во всех сферах медицины, и в том числе в стоматологии, широкое применения нашли цифровые методы моделирования и производства стоматологических конструкций зубных протезов и изделий медицинского назначения [19, 21].

При цифровых методах производства эпитезов лица в литературе описаны три способа их применения. При первом методе изготавливается прототип будущего эпитеза из стандартных фотополимерных материалов методом 3D-печати, из которого, после примерки, изготавливается форма для литья постоянной конструкции по традиционной технологии. Второй метод заключается в изготовлении специальной кюветы методом аддитивных технологий по смоделированной негативной форме прототипа протеза. И третий метод, который находится в стадии активной разработке у ученых из разных стран, заключается в прямой печати окончательного протеза. Стоит отметить, что способы 3D-печати и принтеры их реализующие, описанные в научной литературе, являются малодоступными, так как, некоторые из них находятся в стадии разработки и представлены в единичном экземпляре, или экономически не доступны для повседневного использования в пределах стоматологической клиники. Однако оптимального материала для изготовления временных и постоянных эпитезов лица методом аддитивных технологий, который бы соответствовал необходимым физико-механическими и эстетическими свойствами, пока не разработано [20].

Разработка нового отечественного конструкционного материала для изготовления эпитезов средней зоны лица методом трехмерной печати с

использование доступных принтеров, с соответствующими физико-механическими свойствами, отвечающего требованиям биологической безопасности, является актуальной задачей современной стоматологии, и определило цель представленной работы.

Для разработки конструкционного материала используемого в технологии производства эпитезов лица методом объемной печати, основанной на принципах лазерной стереолитографии (SLA) и цифровой светодиодной проекции (DLP), нами были спланированы и осуществлены теоретические, лабораторные, экспериментальные и клинические исследования.

Первой задачей стояла разработка эластичного конструкционного материала, используемого в технологии аддитивного производства эпитезов средней зоны лица. Для ее решения, нами был проведен литературный анализ информационных источников глубиной в 10 лет. Были изучены 748 литературных источников в научных базах данных eLIBRARY, PubMed, Elsevier, в патентных базах Google Patent и на сайте [www.1.fips.ru](http://www.1.fips.ru). Проведенное теоретическое исследование позволило определиться с основными требованиями предъявляемыми к материалам для изготовления лицевых протезов, а именно, указанные материалы должны, иметь оптимальные физико-механические свойства, ключевым из которых является твердость по Шору не более 40 единиц, быть эстетичными, устойчивыми к биологическим, химическим и механическим воздействиям, быть биосовместимыми, максимально имитировать кожные покровы, иметь возможность индивидуализации, а также, не менять указанных характеристик после многократной антисептической обработки. Также, мы выявили основные компоненты (наполнители), фотополимерных композиций для аддитивного производства медицинских конструкций, влияющие на физико-механические свойства материала:

Полученные данные легли в основу разработки нового отечественного конструкционного стоматологического материала для 3D-печати. [122.].

Второй задачей проведенного исследования явилось изучение физико-механических свойств разработанного материала, а также их изменения после длительного клинического использования. Изучение физико-механических свойств разработанного конструкционного материала заключалось: в измерении твердости по Шору А, определении прочности материала при разрыве ( $\sigma_{рр}$ , МПа), условного предела текучести ( $\sigma_{рт}$ , МПа), относительного удлинения при разрыве ( $\epsilon_{рр}$ , %) и модуля упругости ( $E$ , МПа), до и после искусственного старения, имитирующего ежедневное использование протеза в течение 6 и 12 месяцев. Все испытания проводились в соответствии с ГОСТами, предъявляемыми к полимерным материалам. Были исследованы образцы из упругого фотополимерного материала, предполагаемо для будущего использования в стоматологических целях. Образцы материала для экспериментальных исследований изготавливали на 3D-принтере Phrozen Sonic 4K (Phrozen, Тайвань) по технологии LCD печати. Постпечатная обработка образцов и их окончательная фотополимеризация проводилась в специальной установке Phrozen Wash & Cure Kit (Phrozen, Тайвань) в соответствии с рекомендациями, описанными в главе 2 настоящего исследования.

По результатам проведенных исследований были получены данные, что твердость материала увеличивается после его использования в течении 6 месяцев на 8 единиц, а через 12 месяцев на 12, тогда как разница в изменении твердости в интервале от 6 до 12 месяцев составляет 4 единицы измерения. Конечный вариант твердости материала через 12 месяцев составляет 42 единицы по Шору. Что по данным анализа информационных научных источников, является удовлетворительным показателем для конструкционных материалов, используемых в производстве эпитезов лица.

На основании результатов испытаний на одноосное растяжение и разрыв, до и после форсированного старения, были сделаны следующие выводы, что образцы исследуемого материала не имеют предела текучести, разрываются



при деформации в 40-60 %; обладают прочностью на разрыв в 1 МПа, а значения условного предела текучести составляют  $(0,41 \pm 0,01)$  МПа независимо от времени процедуры старения, тогда как, значения модуля упругости составляют  $(2,96 \pm 0,19)$  МПа и  $(2,88 \pm 0,14)$  МПа для образцов, прошедших процедуру старения в 6 и 12 месяцев соответственно. Другими словами, прочность на разрыв и модуль упругости уменьшаются с увеличением времени эксплуатации, также уменьшается величина деформации, которую выдерживают образцы [20].

После подтверждения соответствия физико-механических характеристик разработанного материала характеристикам материалов, традиционно используемых в технологии производства лицевых протезов, следующей задачей стояло подтверждение его биологической безопасности.

Изучение токсикологической безопасности разработанного материала для производства эпитезов лица методом объемной печати проводилось в научно-учебной лаборатории медицинских биотехнологий медицинского института ФГАОУ ВО РУДН имени Патриса Лумумбы Минобрнауки РФ. Применяли методы прямого контакта образцов разработанного материала со стромальными клетками, выделенными из слизистой оболочки альвеолярной части нижней челюсти человека.

В результате проведенных исследований был сформулирован вывод, что комплексное исследование цитотоксических свойств разработанного конструкционного материала, используемого в аддитивном производстве эпитезов лица *in vitro*, подтверждает отсутствие у него цитотоксических свойств (оценка «0» по шкале цитотоксичности по ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»).

Оценка адгезии микробной активности тест-культур на поверхности образцов разработанного фотополимера для изготовления лицевых протезов

аддитивным методом, в эксперименте *in vitro* проводилась на кафедре микробиологии им. В. С. Киктенко МИ РУДН. Изучали адгезию условно-патогенных микроорганизмов к тестируемому материалу.

В эксперименте изучалась адгезия наиболее агрессивных штаммов микробиоты тканей протезного ложа пациентов с дефектами носа, к образцам конструкционного материала, из библиотеки кафедры микробиологии медицинского института РУДН имени Патриса Лумумбы. А именно, *St. mutans* (3003), *St. aureus* (ATCC 6538), *C. albicans* (ATCC 10231) и *E. coli* (ATCC 25982).

Были исследованы образцы упругого фотополимерного материала, используемого в стоматологических целях, в форме дисков диаметром в 5 мм и толщиной 0,5 мм в количестве 40 штук. Данные образцы были созданы в компьютерной программе для моделирования, затем отправлены на изготовление методом трехмерной печати при помощи 3D принтера. Затем образцы подвергались постобработке в этиловом спирте 98% в течение 5 минут, после чего просушивались воздухом.

Анализ полученных результатов показал, что *Streptococcus mutans*, *Candida albicans* и *Escherichia coli*, обладают низкой адгезивной активностью по отношению к разработанному фотополимерному материалу для аддитивного производства лицевых протезов, в отличии *St. aureus* ATCC 6538, процент адгезии которого был равен 28,1 ( $I_{ad} = 0,28$ ), из чего можно сделать вывод, материал можно применять в качестве конструкционного для изготовления эпитезов лиц.

Результаты проведенных доклинических исследований позволили провести клиническую апробацию разработанного материала для изготовления эпитезов лица, что и являлось последней задачей диссертации.

Клинические исследования проводились по протоколу, утвержденному комитетом по этике медицинского института РУДН протокол № 17 от 20.04.2023 года. Апробация разработанного конструкционного материала для

изготовления эпитезов лица методом объемной печати проводилась на клинических базах Института цифровой стоматологии медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (директор института, д.м.н., профессор Апресян С.В.).

Всего было обследовано 42 человека с полным отсутствием наружных структур носа после оперативного вмешательства по поводу онкологического заболевания, из которых в соответствии с критериями включения, не включения в исследование было отобрано 15 человек.

Все пациенты ранее не протезированы и социально не адаптированы, но прошли курс психологической поддержки. Перед началом протезирования пациенты были ознакомлены с дизайном планируемого исследования и подписали добровольное информированное согласие на участие в клинической апробации нового отечественного материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати.

Протезирование пациентов исследуемой группы осуществлялось эпитезами носа изготовленными из разработанного материала методом объемной печати по предложенной технологии [18,72,73,74]. При моделировании эпитезов использовалась программа «Феникс 3D», разработанная сотрудниками института цифровой стоматологии РУДН. Фиксацию протезов носа пациент осуществляли с использованием специального клея Technovent Bond Adhesive G609 (Technovent, Великобритания). Гигиенический уход за протезами осуществляли 2 раза в сутки, в соответствии с рекомендациями производителя адгезива, теплым мыльным раствором, предварительно устранив остатки клея специальной жидкостью Probond Remove G608 (Technovent, Великобритания).

Эффективность проведенного протезирования пациентов исследуемой группы по разработанной технологии определяли с помощью оценки

состояния тканей протезного ложа, анализа микробной обсемененности протезов и определения качества жизни на этапах после протезирования через 14 суток, 1, 3 и 6 месяцев.

Все изготовленные фиксированные к тканям протезного ложа эпитезы изготовленные из разработанного конструкционного материала методом объемной печати были клинически удовлетворительны. После фиксации эпитезов на адгезив у пациентов исследуемой группы наминов и пролежней выявлено не было. Гигиеническое состояние протезного ложа, измеряемое в площади, окрашенной раствором эритрозина поверхности протезного ложа, также было удовлетворительным у большинства пациентов, за исключением одного случая [75]. Во время первого наблюдения, через 14 суток после наложения протезов, средняя площадь окрашивания составила 0,95 см<sup>2</sup>. На последующих сроках наблюдений, 30, 90 и 180 суток, средняя площадь окрашенной поверхности не претерпела статистически значимых изменений ( $p < 0,05$ ) и составила 1,1 см<sup>2</sup>, 0,96 см<sup>2</sup> и 0,92 см<sup>2</sup>, соответственно.

Согласно изменениям и расчетам предложенного индекса, гигиеническое состояние всех эпитезов носа, изготовленных в рамках исследования, было не ниже удовлетворительного. Через 14 суток после наложения эпитезов, среднее значение индекса среди пациентов исследуемой группы составило 1,41, что соответствует отличному уровню гигиены. Через 30 суток значение составило 1,37, а через 90 суток – 1,52, что соответствует удовлетворительному уровню гигиены, на 180 сутки средний уровень гигиены эпитезов вернулся к отличному с показателем равным 1,45. Несмотря на различия в качественной оценке уровня гигиены, статистически значимых различий между выборками на разных сроках наблюдения выявлено не было.

Оценку качества жизни у пациентов исследуемых групп проводили как до наложения протезов, так и на всех сроках наблюдений. Оценивались показатели: физическое здоровье, психофизиологическое здоровье;

социальные взаимоотношения; показатель качества окружающей среды; общий показатель качества жизни.

До фиксации эпитезов носа, средний показатель индекса качества жизни составлял 30%, что соответствует низкому уровню качества жизни и вполне объяснимо учитывая, тот факт, что пациенты ранее не протезировались, и социально не адаптированы.

На первом сроке наблюдения после протезирования (14 сутки) произошло резкое повышение показателя у всех пациентов до 56%, что, в основном, обусловлено повышением показателей физического здоровья – с 20% до 50%, психофизиологического здоровья – с 23% до 54% и социальных взаимоотношений с 27% до 60%. Однако, стоит отметить, что также произошло улучшение показателя качества окружающей среды с 51% до 60%. На последующих сроках наблюдения не было отмечено статистически значимых колебаний индекса качества жизни, за исключением среднего показателя психофизиологического здоровья, который вырос до 58%.

Отсутствие носа сопряжено с глубокими психоэмоциональными переживаниями у пациентов, что затрагивает не только психоэмоциональный аспект и социальные взаимоотношения, но также оказывает влияние на восприятие субъектом своего физического состояния и окружающей среды. Проведенное исследование показало, что временное протезирование носа при помощи эпитезов, изготовленных методом 3Д-печати по предложенной технологии, статистически значительно улучшает все аспекты качества жизни пациентов с приобретенным отсутствием носа.

Повышение показателей качества жизни пациентов после наложения эпитезов носа и их стабильность на ранних и поздних сроках наблюдений, в совокупности с удовлетворительными гигиеническими показателями, подтверждает состоятельность изготовленных эпитезов и удовлетворенность пациентов ими. По результатам проведенного исследования можно сделать вывод о высокой клинической эффективности применения эпитезов носа,

изготовленных методом 3D-печати для временного протезирования пациентов с приобретенным отсутствием носа, с целью улучшения качества их жизни.

## ВЫВОДЫ

1. Разработан эластический биосовместимыми фотополимерный конструкционный материал устойчивый к биологическим, химическим и механическим воздействиям, имитирующий кожные покровы, имеющий возможность индивидуализации, предназначенный для изготовления эпитезов методом объемной печати (Патент РФ 2790550 от 22.02.2023).

2. Разработанный эластичный конструкционный материал для производства эпитезов лица методами объемной печати имеет следующие физико-механические характеристики: твердость 30 единиц по Шору А; модуль упругости на растяжение 3,34 МПа; модуль упругости на изгиб 6,12 МПа; прочность на разрыв 1.4 МПа; условный предел текучести 0,52 МПа. При этом после форсированного старения материала, имитирующего год использования протеза, его физико-механические характеристики соответствуют значениям: твердость 42 единицы по Шору А; модуль упругости на растяжение 2,88 МПа; прочность на разрыв 0.98 МПа; условный предел текучести 0,41 МПа.

3. Комплексное исследование цитотоксических свойств разработанного конструкционного материала используемого в аддитивном производстве эпитезов лица *in vitro* с использованием метода прямого контакта, метода визуализации живых и мертвых клеток с помощью окрашивания кальцеином-АМ и иодидом пропидия, метода количественной оценки суммарной метаболической активности клеток, адгезированных на поверхности образца, подтверждает отсутствие у него цитотоксических свойств (оценка «0» по шкале цитотоксичности по ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»).

4. Индекс адгезии к разработанному материалу определяется как низкий и составляет у *St. mutans* 25,2%, у *C. albicans* 14%, *St. aureus* 28,1%, у *E. coli* 6,4% соответственно, что дает возможность применения исследуемого материала для изготовления эпитезов лица методом объемной печати у пациентов с дефектами средней зоны лица

5. Повышение показателей качества жизни пациентов после фиксации эпитезов носа, изготовленных методом объемной печати из разработанного конструкционного материала, на 21 %, и их стабильность на ранних и поздних сроках наблюдений, в совокупности с удовлетворительными показателями гигиенического состояния тканей протезного ложа (0,92,  $p < 0,05$ ) и показателями индекса гигиены протезов (1,45,  $p < 0,05$ ), подтверждает клиническую эффективность предложенной технологии ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.



## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для изготовления эпитезов из разработанного конструкционного материала, по предложенной технологии цифрового моделирования и производства, пациентам с дефектами средней зоны лица достаточно провести конусно-лучевую компьютерную томографию головы.

2. Для изготовления эпитезов лица из разработанного конструкционного материала по технологии LCD печати необходимо использовать параметры: высота слоя 0,050; количество слоев низа 4; время засветки 15 сек; время засветки низа 75 сек; задержка выключения 5 сек; задержка выключения низа 5 сек; высота подъема платформы 6 мм; скорость подъема платформы 50 мм; нижняя скорость отвода 150 мм; скорость ретракта 150 мм.

3. Для удаления остатков полимера с поверхности эпитезов лица изготовленных из разработанного конструкционного материала по технологии LCD печати непосредственно после изготовления необходимо проводить в специальной ванночке в растворе 96% этилового спирта в течение трех минут с последующим промыванием под теплой проточной водой в течении 2 минут.

4. Окончательную полимеризацию эпитезов лица изготовленных из разработанного конструкционного материала по технологии LCD печати необходимо проводить после температурной обработки до 70 градусов по Цельсию в течении 10 минут в сухожаровом шкафу, в светополимеризационной печи с УФ- излучением с длиной волны 405 нм и мощность 48 Вт, предварительно смазав тонким слоем глицеринового геля.

5. Гигиенический уход за эпитезами лица изготовленными из разработанного конструкционного материала методом объемной печати необходимо осуществлять в соответствии с рекомендациями производителя адгезива, удаляя его остатки с внутренней поверхности специальной жидкостью, с последующей обработкой теплым мыльным раствором, в течении 3 минут, 2 раза в сутки.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абакаров С.И., Абдурахманов А.И., Аджиев К.С. [и др.]. Ортопедическое лечение при травмах, дефектах и деформациях челюстно-лицевой области – Махачкала: Издательский дом "Дагестан", 2022. – 262 с. – ISBN 978-5-6047523-3-3.-с184.
2. Абакаров С.И., Аджиев К. С., Баландина А. С. [и др.]. Ортопедическое лечение дефектов и деформаций челюстно-лицевой области – Москва : Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, 2018. – 188 с. – ISBN 978-5-7249-2809-0. – EDN ZNINNN.
3. Абакаров С.И., Аджиев К.С., Баландина А.С., Шпаковская И.А., Аджиева А.К., Абакарова С.С. [и др.]. Ортопедическое лечение дефектов и деформаций челюстно-лицевой области. Учебное пособие. Москва: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017, 184 с.
4. Александров Н.М., Аржанцев П.З., Агроскина А.П. Травмы челюстно-лицевой области / под ред. Н.М. Александрова, П.З. Аржанцева. Москва : Медицина, 1986. 447 с.
5. Андреева Т.М. Травматизм в Российской Федерации на основе данных статистики // "Социальные аспекты здоровья населения". 2010; 16 (4): 2.
6. Андрианова А.В. Клинико-инструментальные критерии экспертной оценки тяжести вреда здоровью при травмах орбиты. Дисс. ...канд. мед. наук: 14.01.07:14.03.05/Андрианова Анна Владимировна – М., 2016.- 148с.
7. Антонова И. Н., Калакуцкий Н. В., Веселова К. А. [и др.] Лицевое экзопротезирование как современный способ реабилитации больных с дефектами челюстно-лицевой области // Институт стоматологии. – 2018. – № 1(78). – С. 98-100. – EDN XOCUQH.
8. Антонова И.Н., Калакуцкий Н.В., Веселова К.А., Калакуцкий И.Н., Громова Н.В. Характеристика протетических материалов для протезов лица (обзор)// Институт стоматологии №1, 2019г, с 94-97.

9. Апресян С.В., Степанов А.Г., Вардanian Б.А. Цифровой протокол комплексного планирования стоматологического лечения. Анализ клинического случая // Стоматология. – 2021. – Т. 100. – № 3. – С. 65-71. – DOI 10.17116/stomat202110003165. – EDN PXZURN.
10. Апресян С.В., Забаева М.Н., Степанов А.Г. Технология цифрового планирования стоматологического лечения: стандартизация и клинико-экономическая эффективность – Москва: ООО "Новик", 2021. – 168 с. – ISBN 978-5-904383-45-9. – EDN LWOSSO.
11. Апресян С.В. Патент РФ на изобретение № 2023663490 / 04.07.2023 Бюл. № 7. Программа для 3D-моделирования эпитезов лица.
12. Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровая консультация стоматологических пациентов – Москва : Мозартика, 2021. – 109 с. – EDN OQSEUK.
13. Апресян С.В., Степанов А.Г., Анисимова Н.Ю., Сысоев Д.О., Суонио В.К. Эмоциональные аспекты комплексной реабилитации стоматологических пациентов. // Клиническая стоматология. – 2021. - Т. 24 - №4. - С. 106—112. DOI: 10.37988/1811- 153X\_2021\_4\_106.
14. Апресян С.В., Степанов А.Г., Антоник М.М. [и др.]. Комплексное цифровое планирование стоматологического лечения : практическое руководство /– Москва : Мозартика, 2020. – 400 с. – ISBN 978-5-6044704-0-4. – EDN TALJBS.
15. Апресян С.В., Степанов А.Г., Антоник М.М. Дегтярев Н.Е., Кравец П.Л., Лихненко М.Н., МалазонияТ.Т., Саркисян Б.А.: комплексное цифровое планирование стоматологического лечения. М.: Мозартика, 2020.
16. Апресян С.В., Степанов А.Г., Воронов И.А., Воропаева М.И. / 2D визуализация и планирование стоматологического лечения : Методическое пособие. – Москва : Новик, 2020. – 87 с. – ISBN 978-5-904383-42-8. – EDN RJXRPI.
17. Апресян С.В., Степанов А.Г., Гизингер О.А., Игумнов А.И., Вельмакина И.В., Горяинова К.Э., Московец О.О. Оценка микробиологической

эффективности гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами. // Клиническая стоматология. – 2023. Т. 26. - №4. - С. 172-177. DOI: 10.37988/1811-153X\_2023\_4\_172

18. Апресян С.В., Степанов А.Г., Зражевская А.П., Суонио В.К. Разработка технологии компьютерного производства эпитезов лица // Российский стоматологический журнал. - 2024. - Т. 28. - №3. - С. 317-324. doi:10.17816/dent630292.

19. Апресян С.В., Степанов А.Г., Ретинская М.В, Суонио В.К. Разработка комплекса цифрового планирования стоматологического лечения и оценка его клинической эффективности // Российский стоматологический журнал. – 2020. – Т. 24. – № 3. – С. 135-140. – DOI 10.17816/1728-2802-2020-24-3-135-140. – EDN MKEFUU.

20. Апресян С.В., Степанов А.Г., Суонио В.К., Канцерова Л.Р., Вартапетов А.Г., Матело С.К. Разработка и оценка физико-механических свойств конструкционного материала, применяемого в технологии производства эпитезов лица методом объемной печати. Стоматология. 2023; 102(3): 16-20.

21. Апресян С.В., Суонио В.К., Степанов А.Г., Ковальская Т.В. Оценка функционального потенциала CAD-программ в комплексном цифровом планировании стоматологического лечения // Российский стоматологический журнал. – 2020. – Т. 24. – № 3. – С. 131-134. – DOI 10.17816/1728-2802-2020-24-3-131-134. – EDN WABOWR.

22. Арутюнов А.С., Кицул И.С., Лебеденко И.Ю. [и др.] / Причины возникновения челюстно-лицевых дефектов и потребности больных в ортопедической реабилитации // Российский стоматологический журнал. – 2010. – № 6. – С. 39-42. – EDN NTPWMX

23. Арутюнов С.Д., Афанасьева В.В., Ковальская Т.В. [и др.] / Особенности микробной биодеструкции полимерных базисов зубных протезов в зоне починки пластмассой холодной // Cathedra – кафедра. 2016 – No 55. – С. 30–34

24. Арутюнов С.Д., Ипполитов Е.В., Пивоваров А.А. [и др.] / Влияние фрезерования на шероховатость и рельеф поверхности базисного стоматологического полиметилметакрилатного полимера, а также микробную адгезию // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2014. – № 2. – С. 339–346.
25. Арутюнов С.Д., Лебедев И.Ю., Манин О.И., Степанов А.Г. Стоматологические инновации // Москва: ООО "НОВИК", 2014. – 152 с. – ISBN 978-5-904383-28-2. – EDN RZTHAB.
26. Арутюнов С.Д., Поляков Д.И., Муслев С.А. [и др.] / Исследование качества жизни с помощью специфического опросника QL PAER пациентов после протетической реконструкции ушной раковины // Клиническая стоматология. – 2021. – Т. 97. – № 1. – С. 160–164. – DOI: 10.37988/1811-153X\_2021\_1\_160.
27. Арутюнов С.Д., Царев В.Н., Ипполитов Е.В. [и др.] / Формирование биопленки на временных зубных протезах: соотношение процессов первичной микробной адгезии, коагрегации и колонизации // Стоматология. – 2012. – № 5. – С. 5–10.
28. Арутюнов А.С., Кицул И.С., Арутюнов С.Д., Макаревич А.А. Методические основы изучения качества жизни больных с челюстно-лицевыми дефектами. // Российский стоматологический журнал. – М., – 2009. – № 3. С. 51-54.
29. Арутюнов, А.С., Седрабян А.Н., Трефилов А.Г., Царева Т.В. Анализ первичной микробной адгезии и колонизации базисных пластмасс у онкологических пациентов с послеоперационными дефектами челюстей // Стоматолог. - 2008. - №11. - С. 35-46.
30. Арутюнов А.С. Клинико-организационные основы повышения эффективности ортопедической стоматологической реабилитации онкологических больных с приобретенными дефектами верхней челюсти : автореферат дис. ... доктора мед. наук : 14.01.14. - Москва, 2012. - 47 с.

31. Асташина Н.Б. Комплексное лечение и реабилитация пациентов с приобретенными дефектами челюстей. Экспериментально-клиническое исследование: Диссертация ... д.м.н. - Пермь, 2009. - 272 с.
32. Бессонова Е.А., Нуриева Н.С. Классический и цифровой подход к индексной оценке гигиенического состояния рта // Стоматология. 2022. – Т. 101. – №6. – С. 14-17. DOI: 10.17116/stomat202210106114
33. Бионический протез уха. Патент РФ № 2729723. МПК А61F 2/18 / Арутюнов С. Д., Степанов А. Г., Арутюнов А. С., Асташина Н. Б., Южаков А. А., Еловигов А. М.; заявл. 18.10.2019; опуб. 11.08.2020, Бюл. № 23. – 9 с.
34. Болотин М. В., Стратегия выбора метода реконструкции при комбинированных дефектах средней зоны лица у пациентов со злокачественными опухолями, дисс. ... доктора мед. наук. Москва, 2022.
35. Боровиков А.М., Грищенко С.В. Аутотрансплантация жировой ткани липофилинг. // Экспериментальная и клиническая дерматокосметология. - М., 2011. - № 6. - с. 17-31.
36. Буцан С.Б., Рабухина Н.А, Перфильев С.А., Хохлачёв С.Б. [и др.] / Использование спиральной компьютерной томографии для компьютерного моделирования при планировании хирургического лечения дефектов и деформаций лицевого скелета // Вестник Рентгенологии. – 2009. – No1-3. – С.10-15.
37. Василенко, И. П. Реконструктивная хирургия околоносовых пазух при травматических повреждениях: дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.03. Москва, 2013. 345 с
38. Вербо Е.В., Неробеев А.И., Реконструкция лица реваскуляризованными аутотрансплантатами, Медицина, 2008.
39. Вербо, Е. В. Рациональное применение подподбородочного лоскута в устранении дефектов лица // Е.В. Вербо, Н.Е. Мантурова, И.К. Филиппов, В.С. Сырбу // Пластическая хирургия и эстетическая медицина. – 2020. – No1. – С.5-20.

40. Веселова К. А. Замещение тотального дефекта носа с помощью экзопротеза. Два клинических случая / К. А. Веселова, И. Н. Антонова, Н. В. Громова // Стоматология. – 2021. – Т. 100, № 4. – С. 98-103. – DOI 10.17116/stomat202110004198. – EDNCWJPNZ.
41. Воронов И.А., Ипполитов Е.В., Царев В.Н. Подтверждение протективных свойств нового покрытия из карбида кремния «панцирь» при моделировании микробной адгезии, колонизации и биодеструкции на образцах стоматологических базисных полимеров // Клиническая стоматология. – 2016. – № 1. – С. 60–65.
42. Геворкян А. А., Казазян В.В., Терентьев А. В. Проблемы ортопедического лечения больных с зубо-челюстно-лицевыми дефектами и деформациями // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2007. – Т. 69, № 2. – С. 5-9. – EDN PEZUND.
43. Гилева О.С., Либик Т.В., Халилаева Е.В. и др. Стоматологическое здоровье в критериях качества жизни // Медицинский вестник Башкортостана. – 2011. – № 3. – С. 6–11.
44. Гилева О.С., Халилаева Е.В., Либик Т.В., Подгорный Р.В., Халявина И.Н., Гилева Е.С. Многоступенчатая валидация международного опросника качества жизни "Профиль влияния стоматологического здоровья" ОНIP-49-RU // Уральский медицинский журнал. – 2010. – № 6. – С. 106–111.
45. Годовалов А.П., Степанов М.С., Яковлев М.В. и др. Определение биоплёнкообразующей активности микроорганизмов на синтетических полимерных материалах // Клиническая лабораторная диагностика. – 2019. – № 12. – С. 758–761.
46. Горин А.А., Климашин Ю.И. К вопросу реабилитации больных с дефектами и деформациями челюстно-лицевой области // Dental Magazine. Наука. – 2012.
47. ГОСТ 11262-2017 (ISO 527-2:2012) Пластмассы. Метод испытания на растяжение. -М.: Стандартинформ, 2018. -20 с.

48. ГОСТ 270-75. Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении. СТАНДАРТИНФОРМ, 2008.
49. ГОСТ 31572-2012. Материалы полимерные для базисов зубных протезов. Технические требования. Методы испытаний. Дата введения 01.01.2015.
50. ГОСТ 9550-81. Пластмассы методы определения модуля упругости при растяжении, сжатии и изгибе. ИПК Издательство стандартов, 2004.
51. ГОСТ Р ИСО 10139 2-2012. Стоматология. Материалы для эластичных подкладок к съемным зубным протезам Материалы для постоянных подкладок. Москва. Стандартиформ, 2014.
52. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы методы in vitro». Дата введения 01.09.2010
53. Гребнев Г. А., Багненко А. С., Москвин Г. В., Аддитивные технологии в персонализированной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии // Клиническая медицина. 2019. – №2 С. 20-24.
54. Грищенко С.В. Комплексная реабилитация пациентов с врожденными и приобретенными деформациями, дефектами век и мягких тканей периорбитальной области: дис. ... д-ра мед. наук: 14.01.14/ Грищенко Светлана Владимировна. - М., 2012.- 237 с.
55. Груша Я.О. Новые подходы к реабилитации больных с травматическими деформациями орбиты (экспериментально-клиническое исследование): автореф. дис. ... д-ра мед. наук: 14.00.08/ Груша Ярослав Олегович. - М., 2009 - 42с.
56. Гуйтер О. С., Митин Н. Е., Олейников А. А., Маничкина А. Р., Сердцева М. С. 2019. Исследование эффективности жевания у больных с обширными приобретенными дефектами верхней челюсти после резекций опухолей носоглоточной зоны и различных сроков ортопедической реабилитации. Журнал Стоматология. Москва. 98 (4): 80–83. doi: 10.17116/stomat 20199804180



57. Гуйтер О.С., Митин Н.Е., Устюгова А.Е., Сорокина М.А. Этиологические факторы, способствующие возникновению дефектов и деформаций челюстно-лицевой области. Наука молодых (EruditioJuvenium). – 2015. – № 4. – С. 91-97. – EDN VBKXIB.
58. Гуревич К., Барер Г., Фабрикант Е. и др. Качество жизни – новое гуманистическое направление в медицине // Cathedra – кафедра. – 2006. – No 2. – С. 62–65.
59. Гуртовая М. Н. Физиологическое понятие "качество жизни" человека и критерии его оценки / М. Н. Гуртовая, Н. Я. Прокопьев // Апробация. – 2013. – № 4(7). – С. 77-82. – EDN TBPQGR.
60. Давыдов Д.В., Решетов И.В., Копылова Н.Е., Евсеев А.В. Стереолитографическое моделирование при устранении деформаций орбиты // Офтальмохирургия. – 2004. – №1. – С. 43-46.
61. Давыдова М.М., Плахтий Л.Я., Царев В.Н. Микробиология, вирусология и иммунология полости рта. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – С. 223–272.
62. Доклад о охране здоровья полости рта [Электронный ресурс]. - ВОЗ. - 18 ноября 2022 г. - Режим доступа:  
<https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>
63. Донченко А. С. Уход за ортопедическими конструкциями, Научное обозрение, медицинские науки. – 2017. – №4. – С. 12-15.
64. Дубровин М.С., Копецкий И.С., Полунин В.С. Медико-социальная характеристика больных с повреждениями челюстно-лицевой области // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – №2. – С. 46-48.
65. Евсина О.В. Качество жизни в медицине – важный показатель состояния здоровья пациента (обзор литературы) // Электронный научный журнал «Личность в меняющемся мире: здоровье, адаптация, развитие». – 2013. – № 1. – С. 119–133.

66. Есерпеков А.А. Ортопедическая стоматологическая помощь больным с челюстно-лицевыми дефектами. Вестник КазНМУ. 2014;2(2):142–144
67. Есиркепов А. А. Послеоперационные дефекты и деформации средней зоны лица // Вестник Кыргызской государственной медицинской академии имени И.К. Ахунбаева. – 2023. – № 5. – С. 185-193. – DOI 10.54890/1694-6405\_2023\_5\_185. – EDN OAVLMT.
68. Жидовинов А. В., Михальченко Д. В. Ретроспективный анализ статистических данных заболеваемости злокачественными новообразованиями челюстно-лицевой локализации // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6.; URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=25731>
69. Жидовинов, А. В. Виды злокачественных новообразований челюстно-лицевой области и современные способы их лечения / А. В. Жидовинов, Д. В. Михальченко // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6. – С. 154. – EDN XIBGSX.
70. Жулев Е.Н., Арутюнов С.Д., Лебеденко И.Ю. Челюстно-лицевая ортопедическая стоматология : Пособие для врачей – Москва : Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское информационное агентство", 2008. – 160 с. – ISBN 5-89481-586-X. – EDN NEDDYD.
71. Зотов П.Б., Любовь Е.Б., Скрыбин Е.Г., Гарагашева Е.П. Качество жизни в клинической практике // Девиантология. – 2022. – Т. 6, № 2(11). – С. 48-56. – DOI 10.32878/devi.22-6-02(11)-48-56. – EDN APDHOV.
72. Зражевская А.П., Суонио В.К., Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации средней зоны лица. Актуальные вопросы стоматологии. Сборник тезисов межвузовской конференции РУДН. Москва 2023. С 128- 131
73. Зражевская А.П., Суонио В.К., Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации средней зоны лица. V международная научно - практическая конференция Молодых ученых

стоматологов «ученики – учителям». Сборник тезисов. МОНИКИ. Москва, 23.04.2024

74. Зражевская А.П., Суонио В.К., Апресян С.В., Степанов А.Г. Цифровое планирование ортопедической реабилитации средней зоны лица. Сборник научных трудов, посвященный основателю кафедры ортопедической стоматологии КГМУ, профессору Исаак Михайловичу Оксману. – Казань. – 2024. С 434 – 439.

75. Игумнов А.И., Апресян С.В., Степанов А.Г., Харазян А.Э., Григорьянц Л.С., Суонио В.К., Зражевская А.П. Оценка клинической эффективности гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами // Российский стоматологический журнал. - 2023. Т. 27, № 6. С. 575–584. DOI: <https://doi.org/10.17816/dent622776>

76. Изготовление лицевых протезов методом объемной печати / Апресян С. В., Степанов А. Г., Суонио В. К., Варданян Б. А. // Стоматология. – 2023. – Т. 102, № 4. – С. 86-90. – DOI 10.17116/stomat202310204186. – EDN EKWBJN.

77. Ипполитов Е.В., Царев В.Н., Автандилов Г.А. и др. Микробные биопленки на поверхности стоматологических полимерных материалов как основной фактор персистенции микроорганизмов при патологии зубов и пародонта // Российская стоматология. – 2016. – No 1. – С. 92–93.

78. Кадыров М. Х., Борисов А. А., Кадыров М.М., Сальников А. Н., Кадырова С. М., Ортопедическая реабилитация больных со сложносоставными дефектами средней зоны лица // Актуальные проблемы медицины. – 2022. – Т. 45. – №3.

79. Кобзева И.В. Особенности диагностики и планирования лечения пациентов с посттравматическими дефектами и деформациями средней зоны лица : дисс. ... канд. мед. наук. Москва, 2013. EDN: JXKFKJ

80. Копейкин В.Н., Курляндский В.Ю., Кнубовец Я.С., Оксман И.М. Зубопротезная техника - М.: Медицина, 1962. - 432 с.

81. Крег Р., Дж. Пауэрс, Дж. Ватага., Стоматологические материалы: свойства и применение / Пер. с англ. к.м.н. Шульги О.А. Под ред. проф. Ивановой Г.Г., доц. Иванова А.Л. - СПб.: ООО "МЕДИ издательство", 2005. - 304 с
82. Кулаков А.А., Чучков В.М., Матякин Е.Г. [и др.] // Лицевые протезы для закрытия послеоперационных дефектов мягких тканей лица у онкологических больных / Опухоли головы и шеи. – 2011. – № 3. – С. 21-26. – EDN OIPOYT
83. Кулаков А.А., Чучков В.М., Матякин Е.Г. [и др.] // Результаты ортопедического лечения онкологических больных с челюстно-лицевыми дефектами / Опухоли головы и шеи. – 2012. – № 1. – С. 51-55. – EDN OTOWZZ.
84. Кунин В.А., Дуев Р.М., Сидоров Я.Ю. Состояние гигиены полости рта и базиса съемного протеза при использовании различных гигиенических средств // Вестник новых медицинских технологий. – 2015. – Т. 22. – №2. – С. 77-82.
85. Лебеденко И.Ю., Арутюнов С.Д., Ряховский А.Н. Ортопедическая стоматология Национальное руководство, Москва, 2019г, с 606-607.
86. Лесных Н.И. Ортопедическая реабилитация больных с послеоперационными дефектами органов челюстно-лицевой области. Автореферат дисс. ... канд. мед. наук. Москва, 2005.
87. Медведев Ю.А. Сочетанные травмы средней зоны лицевого скелета. Статистика. Анатомо-клиническая классификация // Стоматолог. Вопросы челюстно-лицевой, пластической хирургии, имплантологии и клинической стоматологии. 2012. № 6. С. 12–19.
88. Методы санитарно-биологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях: Методические указания. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 12 с.
89. Назарян Д.Н. Яранцев С.В., Харазян А.Э., Черненко М.М. Имплантация с немедленной нагрузкой в анапластологии // Цифровая стоматология. – 2017. – Т. 6, № 1. – С. 80-85.

90. Назарян Д.Н., Харазян А.Э., Караян А.С., и др. Анапластология как раздел пластической и челюстно-лицевой хирургии // Head and Neck/Голова и шея. Российское издание. Журнал Общероссийской общественной организации Федерация специалистов по лечению заболеваний головы и шеи. – 2014. – № 4. – С. 28–34.
91. Назарян Д.Н., Харазян А.Э., Чаушева С.И. и др. Комплексная реабилитация пациентов с комбинированными дефектами средней зоны лица на краниальных имплантатах с немедленной нагрузкой // Пластическая хирургия и косметология. – 2015. – № 3. – С. 233–344.
92. Николаенко С.А., Халапян А.А., Федоров Ю.В., Шапиро Л.А. Реконструкция обширного челюстно-лицевого дефекта с применением эпитеза на магнитной фиксации. Клинический случай // Клиническая стоматология. – 2019. – № 1(89). – С. 63-65. – DOI 10.37988/1811-153X\_2019\_1\_63. – EDN YZZTGX.
93. Николаенко С.А., Халапян А.А., Шапиро Л.А. Сравнительная оценка эффективности реабилитации больных с тканевыми дефектами челюстно-лицевой области при применении эпитезов на магнитной и клеевой фиксации // Клиническая стоматология. – 2023. – Т. 26, № 1. – С. 138-146. – DOI 10.37988/1811-153X\_2023\_1\_138. – EDN ULWEPA.
94. Нуриева Н.С., Галонский В.Г., Чернов В.Н., Кипарисов Ю.С. Особенности полного съемного зубного протезирования после гемиглоссэктомии // Главный врач Юга России. 2021. № 5(80). С. 52-58.
95. Нуриева Н.С., Воронина Е.А., Делетов А.В. Оценка адаптационных механизмов к obturatorам верхней челюсти по данным электронной аксиографии и конусно-лучевой компьютерной томографии. Стоматология. 2022;101(2):47-51.DOI: 10.17116/stomat202410301159
96. Нуриева Н.С., Башун Э. С., Голобородько И. С. Преимущества и недостатки изготовления несъемных конструкций длительного ношения методом 3D-печати. Обзор литературы с описание клинического случая //

Проблемы стоматологии. - 2021. - № 2. - С. 27-31. DOI: 10.18481/2077-7566-20-17-2-27-31

97. Опухоли органов головы и шеи : технологии лечения и реабилитации пациентов: реконструкция тканей / Абрамов А. А., Аванесов В. М., Адамян А. А. [и др.]. – Москва : Без издательства, 2016. – 513 с. – ISBN 978-5-9904281-1-9. – EDN ZHATPD.

98. Павлова О. Ю., Лучевая диагностика травматических повреждений средней зоны челюстно-лицевой области на до- и послеоперационных этапах лечения, дисс. на соиск. уч. ст. канд. мед. наук, Москва, 2018

99. Патент РФ №2714119/ 11.01.2020. Бюл. №5. Арутюнов С.Д., Арутюнов А.С., Степанов А.Г., Асташина Н.Б., Еловигов А.М., Малазона Т.Т., Кузнецов Н.А., Поляков Д.И. Способ временного протезирования ушной раковины на период послеоперационного формирования наружного слухового прохода.

100. Патент РФ №2727741/ 23.07.2020 Бюл. № 21 Арутюнов С.Д., Степанов А.Г., Арутюнов А.С., Асташина Н.Б., Харазян А.Э. Способ изготовления лицевых протезов.

101. Патент РФ № 2402993 С2, МПК А61С 13/00. Способ изготовления челюстно-лицевого имediata протеза верхней челюсти с obturatorом из полиуретана : № 2009103646/14 : заявл. 04.02.2009 :опубл. 10.11.2010 / С.Д. Арутюнов, И.Ю. Лебедеко, А.С. Арутюнов [и др.]; заявитель Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию РФ". – EDN FRZDOY.

102. Патент РФ № 2402993 С2, МПК А61С 13/00. Способ изготовления челюстно-лицевого имediata протеза верхней челюсти с obturatorом из полиуретана : № 2009103646/14 : заявл. 04.02.2009 :опубл. 10.11.2010 / С.Д. Арутюнов, И.Ю. Лебедеко, А.С. Арутюнов [и др.] ; заявитель

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию РФ". – EDN FRZDOY.

103. Патент РФ № 2631890 С1, МПК А61L 27/12, А61L 27/14, А61L 27/46. Полимерный композит с эффектом памяти формы для 3D-печати медицинских изделий : № 2016149740 : заявл. 19.12.2016 : опубл. 28.09.2017 / Ф. С. Сенатов, К. В. Няза, В. В. Медведев [и др.] ; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский технологический университет "МИСиС". – EDN EXTBOJ.

104. Патент РФ № 2679127 С1, МПК А61L 27/46, Композит для 3-D печати медицинских изделий № 2018122032 заявл. 14.06.2018 ; опубл. 06.02.2019 / Н.Е. Торопков, Т.С. Петровская [и др.] ; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Национальный исследовательский Томский политехнический университет".

105. Патент РФ № 2744746 С1, МПК А61К 6/79, А61К 6/887, А61К 6/78. Материал светоотверждаемый стоматологический на основе полимеров : № 2020124318 : заявл. 22.07.2020 : опубл. 15.03.2021 / А.В. Адамов, А.Д. Юрасов ; заявитель Общество с ограниченной ответственностью «ХАРЦ Лабс».

106. Патент РФ № 2790550 С1, МПК С08G 71/04, А61С 5/00, А61С 7/00. Стоматологический конструкционный материал для 3D-печати : № 2023102030 : заявл. 31.01.2023 : опубл. 22.02.2023 / С. В. Апресян, А. Г. Степанов, В. К. Суонио [и др.] ; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов". – EDN VOAHBC.

107. Покровский В.Н., Сулемова Р.Х., Арутюнов А.С. [и др.]. Сравнительная клинико-лабораторная оценка формирования микробной биопленки на

базисных материалах зубных протезов из полиуретана и акриловых пластмасс  
// Стоматолог. - 2008. - №9. - С. 32-37. ,

108. Поляков Д. И., Царев В. Н., Ипполитов Е. В. [и др.]. Клинико-микробиологические аспекты протетической реконструкции ушной раковины  
// Пародонтология. – 2021. – Т. 26, № 4. – С. 327-333. – DOI 10.33925/1683-3759-2021-26-4-327-333. – EDN PTXMNK.

109. Поляков Д.И. Протетическая реконструкция ушной раковины с использованием технологии трехмерной печати: специальность 14.01.14 "Стоматология": дисс. ... канд. мед. наук. – Москва, 2022. – 192 с.

110. Принципы и методы исследования качества жизни в медицине: учебное пособие для врачей-специалистов военно-медицинских организаций. С.В. Бондарчук, Т.И. ИONOва, В.И. Один, А.С. Поляков, А.В. Ковалев. Под редакцией В.В. Тыренко– СПб.: ВМедА, 2020.– 102 с

111. Приобретённые дефекты и деформации лицевого скелета: клинические рекомендации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016.

112. Пустовая И.В., Енгибарян М.А., Светицкий П.В., Аединова И.В., Волкова В.Л., Чертова Н.А., Ульянова Ю.В., Баужадзе М.В. Ортопедическое лечение у онкологических больных с челюстно-лицевой патологией южно-российский онкологический журнал 2021, т.2, №2, с. 22-33  
<https://doi.org/10.37748/2686-9039-2021-2-2-3>

113. Разработка метода сопоставления трехмерных изображений лица с данными компьютерной томографии / С. В. Апресян, А. Г. Степанов, А. П. Зражевская [и др.] // Клиническая стоматология. – 2023. – Т. 26, № 2. – С. 150-157. – DOI 10.37988/1811-153X\_2023\_2\_150. – EDN EHRDEW.

114. Русецкий Ю.Ю. Травмы носа. Москва : Практическая медицина, 2012. 207 с. EDN: QMCZZT

115. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020616894 Российская Федерация. Программа для определения индекса качества жизни на основе краткого опросника ВОЗ WHOQOL-BREF : №



2020615870 : заявл. 04.06.2020 : опубл. 25.06.2020 / Н. Д. Ющук, С. А. Муслов, С. С. Перцов [и др.]. – EDN YZFQYH.

116. Сельский Н. Е., Мухамадиев Д. М., Зарудий Р. Ф. [и др.] / Результаты экзопротезирования 5 пациентов с дефектами челюстно-лицевой области с помощью системы Вистафикс // Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии. – 2006. – № 2. – С. 35-40. – EDNKUCXGX.

117. Сельский, Н. Е. Выбор экстраорального имплантата при тотальном дефекте лица / Н. Е. Сельский, И. О. Коротик // Проблемы стоматологии. – 2017. – Т. 13, № 4. – С. 65-69. – DOI 10.18481/2077-7566-2017-13-4-65-69. – EDN ZULWDN.

118. Соколов В. А. Множественные и сочетанные травмы / В. А. Соколов. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 512 с.

119. Соловьева А. М. Периимплантит: этапы достижения консенсуса в диагностике и лечении / А. М. Соловьева // Клиническая стоматология. – 2011. – № 1(57). – С. 50-52. – EDN TBSRSB.

120. Сосылятин П.Г. Переломы костей лицевого черепа. В кн.: Хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия / под ред. А.А. Кулакова, Т.Г. Робустовой, А.И. Неробеева. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. С. 696–722. 921 с. EDN: QLXQDF

121. Способ изготовления протеза ушной раковины: Пат. 2699291 РФ. МПК А61F 2/00 / Степанов А. Г., Арутюнов С. Д., Арутюнов А. С., Поляков Д. И., Гусев М. Н., Асташина Н. Б.; заявл. 05.02.2019; опуб. 05.09.2019, Бюл. № 25. – 9 с.

122. Способ изготовления эпитеза лица, Пат.: RU 2 790 556 C1, МПК А 61F2/10, Апресян С.В., Степанов А.Г., Зражевская А.П., Пихлак У.А., Матело С.К., Абакаров С.И., заявка 2023102039 от 31.01.2023, опубл. 22.02.2023

123. Степанов А.Г. Арутюнов С.Д., Арутюнов А.С., Асташина Н.Б., Еловиков А.М., Малазония Т.Т., Кузнецов Н.А., Поляков Д.И., Способ временного протезирования ушной раковины на период послеоперационного

формирования наружного слухового прохода, Пат: RU 2714119 C1 (51) МПК A61F 2/50 (2006.01), Заявка: 2019123168, 23.07.2019, Оpub: 11.02.2020 Бюл. № 5

124. Степанов А.Г., Апресян С.В. Цифровые технологии в хирургической стоматологии – Москва: Мозартика, 2021. – 125 с. – EDN IFIVCL.

125. Степанов А.Г., Апресян С.В., Вельмакина И.В., Вартапетов А.Г. Современные методы адгезивной фиксации эпитезов лица. Стоматология. 2023;102(6):62 67.

126. Степанов А.Г., Апресян С.В., Игумнов А.И., Вельмакина И.В. Разработка и подтверждение биологической безопасности гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами // Российский стоматологический журнал. - 2023. - Т. 27. - №5. - С. 413-422. doi: 10.17816/dent472058

127. Степанов А.Г., Арутюнов С.Д., Еловигов А.М. и др. Бионический протез уха: наступившее будущее // Пермский медицинский журнал. – 2020. –№ 4. – С. 91–100.

128. Стучилов В.А., Сипкин А.М., Рябов А.Ю., и др. Клиника, диагностика и лечение больных с последствиями и осложнениями травмы средней зоны лица // Альманах клинической медицины. 2005. № 8-5. С. 109–118. EDN: HZBZXN

129. Судебно-медицинская экспертиза переломов костей средней зоны лица: пособие / С89 Л. Н. Грищенко [и др.]. – Минск: БГМУ, 2018. – 98 с. ISBN 978-985-21-0040-3.)

130. Унковский А.С., Хюттиг Ф., Вебер Г. [и др.] Современные подходы в применении CAD/CAM технологий для изготовления лицевых протезов // Цифровая стоматология. – 2017. – Т. 7, № 2. – С. 50-54. – EDN APYYTF.

131. Устройство для изготовления бионического протеза уха: Пат. 2724391 РФ. МПК A61F 2/50 / Степанов А. Г., Арутюнов С. Д., Арутюнов А. С., Асташина Н. Б., Кузнецов Н. А.; заявл. 17.01.2020; опуб. 23.06.2020, Бюл. № 18. – 7 с.

132. Устройство для изготовления протеза ушной раковины: Пат. 2701749 РФ. МПК А61F 2/00 / Арутюнов С. Д., Степанов А. Г., Арутюнов А. С., Поляков Д. И., Гусев М. Н., Асташина Н. Б.; заявл. 05.02.2019; опуб. 01.10.2019, Бюл. № 28. – 9 с.
133. Ушаков Р.В., Царев В.Н. Антимикробная терапия в стоматологии: принципы и алгоритмы. – М.: Практическая медицина, 2019. – 240с.
134. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. – М.: Медиа Сфера, 2004. – 352 с.
135. Фомина К. А., Полушкина Н. А., Чиркова Н.В., Картавец Н. Г., Вечеркина Ж. В. Профилактические мероприятия по гигиеническому уходу за съёмными конструкциями из термопластических полимеров (обзор литературы), Вестник новых медицинских технологий, 2017, Т. 24, №3, С. 211-216
136. Харазян А.Э., Арутюнов А.С., Лебеденко И.Ю., Арутюнов С.Д. Эстетическое формирование лицевого протеза при дефектах средней зоны лица // Институт стоматологии. – 2008. – № 3(40). – С. 40-43. – EDN MWHICN.
137. Царев В.Н. Микробиология, вирусология и иммунология полости рта – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – С. 172–213.
138. Царев В.Н., Ипполитов Е.В., Трефилов А.Г. и др. Особенности адгезии анаэробных пародонтопатогенных бактерий и грибов *Candida albicans* к экспериментальным образцам базисной стоматологической пластмассы в зависимости от шероховатости поверхности и способа полировки // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2014. – No 6. – С. 21–27.
139. Черезова Н.И. Значение CAD/CAM-технологий в эктопротезировании челюстно-лицевой области (обзор литературы). Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». 2021. № 3 Вопросы стоматологии – 92 – <https://doi.org/10.20340/vmi-rvz.2021.3.DENT.3>

140. Чернолев А.И. Опухоли и опухолеподобные образования наружного уха. Клиника, диагностика, особенности лечения: автореф. дис. ... канд. мед. наук. – М., 2012. – 30 с.
141. Чкадуа Т.З. Реабилитация пациентов с дефектами и деформациями ушных раковин: дис. ... д-р. мед. наук. – М., 2011. – 228 с.
142. Чолокава Т.Д. Внутрикостная имплантация в область височной кости при эктопротезировании ушной раковины: дис. ... канд. мед. наук. – М., 2017. – 152 с.
143. Чучков В.М., Матякин Е.Г., Ахундов А.А., Мудунов А.М., Подвязников С.О., Федотов Н.Н. и др. Ортопедическая реабилитация онкологических больных с дефектами верхней челюсти. Современная онкология. 2006;8(3):28–34
144. Шанидзе З.Л., Муслов С.А., Арутюнов А.С., Асташина Н.Б., Арутюнов С.Д. 2020. Биомеханический подход к стоматологическому ортопедическому лечению пациентов с послеоперационным Актуальные проблемы медицины. 2022. Т. 45, № 3 (291–301)
145. Шаргородский А.Г., Стефанцов Н.М. Повреждения мягких тканей и костей лица. Москва : ВУНМЦ, 2000. 239 с
146. Шашок Ж.С., Касперович А.В. Технология эластомеров. – Минск: БГТУ, 2009. – 112 с.
147. Шелегова И.Г., Нуриева Н.С. Медикаментозный остеонекроз челюстей, связанный с приемом остеомодифицирующих препаратов. Стоматология. 2024;103(1):59-62. <https://doi.org/10.17116/stomat202410301159>
148. Шулятникова, О. А. Экспериментально-клиническое обоснование применения сплава циркония Э-125 для микропротезирования : специальность 14.00.21 : автореферат дисс. ... канд. мед. наук. – Пермь, 2008. – 24 с. – EDN NKNHLZ.
149. Щербаков А. С., Гаврилов Е. И., Трезубов В. Н., Жулев Е. Н. /Ортопедическая стоматология: Учебное пособие, 4-е изд, Санкт-Петербург

1998г, с 542 Этиологические факторы, способствующие возникновению дефектов и деформаций челюстно-лицевой области».

150. Andres C.J., Haug S.P., Brown D.T. и др. Effects of environmental factors on maxillofacial elastomers: part II – report of survey // The Journal of prosthetic dentistry. – 1992. – Vol. 68, No. 3. – P. 519–522.

151. Ariani N., Vissink A., van Oort R.P. и др. Microbial biofilms on facial prostheses // Biofouling. – 2012. – Vol. 28, No. 6. – P. 583–591.

152. Ariani, N., Visser, A., Teulings, M. R., Dijk, M., Rahardjo, T. B., Vissink, A., & van der Mei, H. C. (2015). Efficacy of cleansing agents in killing microorganisms in mixed species biofilms present on silicone facial prostheses--an in vitro study. Clinical oral investigations, 19(9), 2285–2293. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1453-0>.

153. Avish J. Jagathpal, Ashana Harryparsad, Rajesh Doolabh, Benjamin F. Calitz (Южная Африка) <https://stomatologclub.ru/stati/hirurgiya-12/protezy-s-mehanicheskoy-fiksaciej-dlya-zamesheniya-ogromnyh-defektov-lica-2381/>

154. Bellamy K. E., Waters M. G. J. Designing a prosthesis to simulate the elastic properties of skin. *Bio-Medical Materials and Engineering*. 2005;15(1-2):21–27

155. Bibars A. R. M., Al-Hourani, Z., Khader, Y., & Waters, M. (2018). Effect of thixotropic agents as additives on the mechanical properties of maxillofacial silicone elastomers. The Journal of prosthetic dentistry, 119(4), 671–675. <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2017.06.014>

156. BonattoLda, Goiato MC, da Silva EV, et al. Biocompatibility of primers and an adhesive used for implant-retained maxillofacial prostheses: An in vitro analysis. The Journal of Prosthetic Dentistry. 2017;117(6):799-805. Ссылка активна на 05.03.2023 doi:10.1016/j.prosdent.2016.09.002

157. Cheng M.H. Nasal Reconstruction. In: Cheng MH, Chang KP, Kao HK, eds. Resection and Reconstruction of Head & Neck Cancers. Singapore: Springer; 2019

158. Dahl J.E., Polyzois G.L. Irritation test of tissue adhesives for facial prostheses // The Journal of prosthetic dentistry. – 2000. – Vol. 84, No. 4. – P. 453–457.

159. Dakshinamoorthy A, Singaravel Chidambaranathan A, Balasubramaniam M. Evaluation of shear bond strength between maxillofacial silicone and fiber-reinforced composite resin after various surface treatments. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2018;119(6).
160. Donlan R.M. Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process // *Clinical Infectious Diseases*. – 2001. – No. 8. – P. 1387–1392.
161. Eleni P. N., Krokida, M. K., Frangou, M. J., Polyzois, G. L., Maroulis, Z. B., &Marinos-Kouris, D. (2007). Structural damages of maxillofacial biopolymers under solar aging. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 18(9), 1675–1681. doi:10.1007/s10856-007-3027-4
162. Gary J.J., Smith C.T. Pigments and their application in maxillofacial elastomers: a literature review // *The Journal of prosthetic dentistry*. – 1998. – Vol. 80, No. 2. – P. 204–208.
163. Grant G.T., Aita-Holmes C., Liacouras P., Garnes J., Wilson W.O., Grant G.T. Digital capture, design, and manufacturing of a facial prosthesis: Clinical report on pediatric patient // *The Journal of Prosthetic Dentistry*. - 2015. - Vol. 114. - P. 138-141.
164. Harrison LM, Anderson SR, Spiller KE, Pak KY, Schmidt SP, Mancho SN. Reconstruction of congenital arhinia with stereolithographic modeling: Case correlate and literature review. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2021;59(4):530-537. Ссылка активна на 16.03.2023 <https://doi.org/10.1177/10556656211012859>
165. Haug, S. P., Andres, C. J., & Moore, B. K. (1999). Color stability and colorant effect on maxillofacial elastomers. Part I: colorant effect on physical properties. *The Journal of prosthetic dentistry*, 81(4), 418–422. [https://doi.org/10.1016/s0022-3913\(99\)80008-0](https://doi.org/10.1016/s0022-3913(99)80008-0)
166. Hsieh W-C., Tee R., Chang K-P., Huang J-J. // Aesthetic single-stage vermilion reconstruction using facial artery musculomucosal flap and radial forearm free flap

following cancer resection: A case report/ Microsurgery. - 2020. – Vol. 40, No2. – P. 224-228.

167. Hukins D.W.L., Mahomed A., Kukureka S.N. Accelerated aging for testing polymeric biomaterials and medical devices // Med. Eng. Phys. 2008. Vol. 30, № 10. P. 1270–1274.

168. Hulterstrom A.K, Ruyter I.E. Changes in appearance of silicone elastomers for maxillofacial prostheses as a result of aging. Int J Prosthodont 1999;12: 498-504.

[L]  
[SEP]

169. Jindal S.K., Sherriff M., Waters M.G., Smay J.E., Coward T.J. Development of a 3D printable maxillofacial silicone: Part II. Optimization of moderator and thixotropic agent // Th e Journal of Prosthetic Dentistry. - 2018. - Vol. 119(2). - P. 299-304.

170. Jindal SK, Sherriff M, Waters MG, Coward TJ. Development of a 3D printable maxillofacial silicone: Part I. optimization of polydimethylsiloxane chains and cross-linker concentration. The Journal of Prosthetic Dentistry. 2016;116(4):617-622.

171. Jindal SK, Sherriff M, Waters MG, Smay JE, Coward TJ. Development of a 3D printable maxillofacial silicone: Part II. optimization of moderator and thixotropic agent. The Journal of Prosthetic Dentistry. 2018;119(2):299-304.

172. Lu-Yu Zhou, Jianzhong Fu, Yong HA Review of 3D Printing Technologies for Soft Polymer Materials <http://dx.doi.org/10.1002/adfm.202000187>

173. Lyon C.C., Kulkarni J., Zimersone E. и др. Skin disorders in amputees // Journal of the American Academy of Dermatology. – 2000. – Vol. 42, No. 3. – P. 501–507.

174. Meryam Shikara, BA1; Christopher J. Rizzi, MD2; Brian Zelip, MS3; et al/ Assessment of a Novel Computer Algorithm for Printing a 3-Dimensional Nasal Prosthetic// JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2018;144(7):557-563. doi:10.1001/jamaoto.2018.0360

175. Mohite UH, Sandrik JL, Land MF, Byrne G. Environmental factors affecting mechanical properties of facial prosthetic elastomers. *Int J Prosthodont* 1994;7:479-86.
176. Morris-Jones R., Robertson S.J., Ross J.S. и др. Dermatitis caused by physical irritants // *British Journal of Dermatology*. – 2002. – Vol. 147, No. 2. – P. 270–275.
199. Mun C.H., Hwang J.Y., Lee S.H. Microfluidic spinning of the fibrous alginate scaffolds for modulation of the degradation profile // *Tissue engineering and regenerative medicine*. – 2016. – Vol. 13, No. 2. – P. 140–148.
177. Munoz C.A., Gaspari A., Goldner R. Contact dermatitis from a prosthesis // *Dermatitis*. – 2008. – Vol. 19, No. 2. – P. 109–111.
178. Neugebauer J., Happe A, Schmidt A. Peri-implant soft-tissue esthetic outcome after immediate implant placement in conjunction with xenogeneic acellular dermal matrix or connective tissue graft: A randomized controlled clinical study. *J Esthet Restor Dent*. 2022; 34(1): 215-225. doi:10.1111/jerd.12866
179. Patent №4267133 A United States. Manufacture of dentist base № 20478, of 12 may 1981 ; Inventors: Tamotsu Kohmura, Anamushi; Jun-ichi Yoshimine, Kohama-nishi, Japan ; Assignee: Sankin Industry Co., Ltd., Osaka, Japan
180. Powell S. K., Cruz, R. L. J., Ross, M. T., & Woodruff, M. A. (2020). Past, Present, and Future of Soft-Tissue Prosthetics: Advanced Polymers and Advanced Manufacturing. *Advanced Materials*, 32(42), 2001122. doi:10.1002/adma.202001122
181. QL PAER : Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021611986 РФ / Арутюнов С. Д., Муслов С. А., Маев И. В., Перцов С. С., Поляков Д. И., Зайцева Н. В., Пивоваров А. А., Гришина А. С., Асташина Н. Б., Царицына Е. И. ; заявл. 28.01.2021; опубл. 09.02.2021.
182. Reisberg D.J., Habakuk S.W. Hygiene procedures for implant-retained facial prostheses // *The Journal of prosthetic dentistry*. – 1995. – Vol. 74, No. 5. – P. 499–502.



183. [Sara M Zayed](#)<sup>1</sup>, [Ahmad M Alshimy](#)<sup>1</sup>, [Amal E Fahmy](#)<sup>2</sup>Effect of surface treated silicon dioxide nanoparticles on some mechanical properties of maxillofacial silicone elastomer Affiliations expand DOI: [10.1155/2014/750398](https://doi.org/10.1155/2014/750398))
184. Sherriff M., Waters M.G., Coward T.J., Jindal S.K. Development of a 3D printable maxillofacial silicone: Part I. Optimization of polydimethylsiloxane chains and cross-linker concentration // The Journal of Prosthetic Dentistry. - 2016. - Vol. 116(4). - P. 617-622.
185. Shikara M, Rizzi CJ, Zelip B, et al. Assessment of a novel computer algorithm for printing a 3-dimensional nasal prosthetic. JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery. 2018;144(7):557.
186. Silva PLC, Jardimino FDM, Santana-Miranda CL, et al. Facial scanning and additive manufacturing used in production nasal prosthesis. Journal of Craniofacial Surgery. 2022;33(7).
187. Simoes M. Antimicrobial strategies effective against infectious bacterial biofilms // Current medicinal chemistry. – 2011. – Vol. 18. – No. 14. – P. 2129–2145.
188. Tobudic S., Kratzer C., Lassnigg A. et al. Antifungal susceptibility of Candida albicans in biofilms // Mycoses. – 2012. – Vol. 55, No. 3. – P. 199–204.
189. Tso T.V., Tso V.J., Stephens W.F. Prosthetic rehabilitation of an extensive midfacial and palatal postsurgical defect with an implant-supported cross arch framework: A clinical report // The Journal of Prosthetic Dentistry. - 2015. - Vol. 113. - P. 498-502.
190. Tzortzis S., Tzifa K., Tikka T. и др. A ten-year review of soft tissue reactions around percutaneous titanium implants for auricular prosthesis // Laryngoscope. – 2015. – Vol. 125, No. 8. – P. 1934–1939.
191. Unkovskiy A, Spintzyk S, Brom J, Huettig F, Keutel C. Direct 3D printing of silicone facial prostheses: A preliminary experience in digital workflow. The Journal of Prosthetic Dentistry. 2018;120(2):303-308.  
<https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2017.11.007>

192. Valauri A.J. Maxillofacial prosthetics// *Aesthetic Plast Surg*, 1982;6(3):159-64. doi: 10.1007/BF01570636.
193. Visser A., Raghoobar G.M., van Oort R.P. и др. Fate of implant-retained craniofacial prostheses: life span and aftercare // *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. – 2008. – Vol. 23, No. 1. – P. 89–98.
194. Yeo J, Koh JJ, Wang F, Li Z, He C. 3d printing silicone materials and devices. *Silicon Containing Hybrid Copolymers*. 2020:239-263. <https://doi.org/10.1002/9783527823499.ch9>
195. Zharov V.P., Menyaev Y.A., Zharova I.Z. и др. Photomatrix LED therapy of extensive cutaneous pathology [Электронный ресурс] // *Lasers in Surgery: Advanced Characterization, Therapeutics, and Systems X – Proceedengs of BiOS 2000 The International Symposium on Biomedical Optics*. – San Jose: SPIE, 2000. – Vol. 3907. – P. 169–177. – DOI: 10.1117/12.386250.