

На правах рукописи

ИГУМНОВ Александр Игоревич

**РАЗРАБОТКА И ЛАБОРАТОРНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ГИГИЕНЫ ЭПИТЕЗОВ
ЛИЦА**

3.1.7. Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени кандидата
медицинских наук

Москва, 2024

Работа выполнена в Институте цифровой стоматологии Медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Научный руководитель:

Апресян Самвел Владиславович, доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты

Асташина Наталия Борисовна — доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Нуриева Наталья Сергеевна –доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой ортопедической стоматологии и ортодонтии ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «17» апреля 2024 г. в 14:00 часов на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.022 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300022>

Автореферат разослан «14» марта 2024 г.

Ученый секретарь ПДС 0300.022 кандидат медицинских наук, доцент
Макеева Мария Константиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность и степень разработанности исследуемой темы

Качественное ортопедическое лечение пациентов с дефектами и деформациями челюстнолицевой области является сложной задачей, требующей высокого художественного и технического мастерства, хороших мануальных навыков врача и зубного техника, глубоких

теоретических знаний медицинского персонала, наличия высокотехнологичного современного оборудования и конструкционных материалов, а также междисциплинарного комплексного подхода с участием смежных специалистов (Арутюнов С.Д. и др., 2020, Абакаров С.И. 2022). По данным статистических исследований, распространённость подобных дефектов врождённого и приобретенного генеза попрежнему остается довольно высокой, что обусловлено бытовым, уличным, спортивным травматизмом, дорожно-транспортными происшествиями, оперативными вмешательствами по поводу доброкачественных и злокачественных новообразований челюстно-лицевой области, участием в локальных вооруженных конфликтах и т.д. (Каприн А.Д. 2018, Крохмаль С.В. 2020, Апресян С.В., Степанов А.Г. 2023). Необходимость стоматологического ортопедического лечения обусловлена сложностью или невозможностью проведения реконструктивных операций по восстановлению утраченных и деформированных структур челюстно-лицевой области, восстановлению функций жевания, речи, дыхания, внешнего вида пациента (Gastaldi G., Palumbo L. 2017, Абакаров С.И. 2018). На сегодняшний день изготовление эпитезов лица осуществляется как традиционным методом с помощью акриловых пластмасс, так и с применением цифровых аддитивных технологий 3D-печати готовых протезов или их прототипов из фотополимерных материалов (Гребнев В.А. 2019, Апресян С.В., Степанов А.Г., 2020, 2021). Подобные протезы изготавливают, в первую очередь, при дефектах ушной раковины, носа, скуло-орбитального комплекса (Farook T.H., Jamayet N.B., 2020). Фиксация эпитезов может осуществляться химически с помощью адгезивных составов, механически с помощью экстраоральных имплантатов, магнитов, очковой оправы (Арутюнов С.Д., 2020). На срок службы протеза будет влиять его конструкционный материал, способ фиксации и характер гигиенического ухода. Материалы, используемые для челюстно-лицевого протезирования, напрямую контактируют с раневой поверхностью, с кожными покровами и слизистой оболочкой рта, дыхательными путями, и, соответственно, должны отвечать ряду требований. Быть биосовместимыми, биоинертными, легкими в использовании, напоминать по своей структуре структуру кожных покровов, окрашиваться медицинскими красителями, быть устойчивыми к трению, иметь низкую теплопроводность, не иметь запаха, не впитывать воду (Антонова И.Н., Калакуцкий Н.В., 2019). Физико-химические свойства медицинского силикона для эпитезов лица зависят от вида и молекулярной массы входящих в его состав полимеров, длины полимерных цепей и количества поперечных связей между ними. В состав данного материала входят полимеры на основе диметилсилоксана, наполнители в виде оксида кремния и катализатор полимеризации – платина. Как правило, силиконы имеют низкую вязкость, высокую химическую и термостабильность, устойчивы к ультрафиолету, эластичны, имеют мягкую консистенцию и прочные на разрыв (Artioli V.O., Kunkel M.E. 2019). Однако, ввиду пористой структуры, при отсутствии тщательного гигиенического ухода может происходить формирование микробных биопленок на поверхности материала, изменение его цвета и формы и преждевременное старение (Поляков Д.И., 2021). Срок службы эпитезов лица составляет в среднем один год, при должном уходе – до двух лет (Mehta S., Nandeeshwar D.B., 2017). Микробная и грибковая колонизация чаще всего встречаются в

области контакта протеза с верхними дыхательными путями, где поддерживается тёплая и влажная среда, причем рост патогенной и условно-патогенной флоры отмечается как на участках, непосредственно прилегающих к протезу, так и в околопротезной области (Ariani N., Vissink A., 2012). На сегодняшний день имеющиеся на рынке средства для гигиенического ухода за протезами в большинстве своем предназначены для очистки поверхности съемных зубных протезов, в то время как для эпитезов лица данная область остается без должного внимания (Фомина К. А., Полушкина Н. А., 2017). Необходимость разработки особых гигиенических средств для ухода за эпитезами обусловлена, во-первых, свойствами материала для их изготовления, во-вторых, способами фиксации, в-третьих- анатомическими особенностями зоны дефекта.

Разработка и подтверждение эффективности специальных гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами является актуальной задачей стоматологии, что определило цель и задачи проведенного исследования.

Цель исследования

Повышение эффективности гигиенического состояния лицевых протезов в комплексе ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.

Задачи исследования:

1. Разработать гигиенические средства по уходу за лицевыми протезами у пациентов с дефектами средней зоны лица.
2. Оценить биологическую безопасность разработанных средств по уходу за лицевыми протезами у пациентов с дефектами средней зоны лица.
3. Изучить адгезивную способность микробиоты кожных покровов и слизистых оболочек лица к конструкционным материалам, до и после обработки разработанными гигиеническими средствами.
4. Предложить протокол обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств.
5. Провести клиническую апробацию протокола обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств и дать практические рекомендации к их применению пациентам с дефектами средней зоны лица.

Научная новизна исследования

Разработаны гигиенические средства для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея (Патент РФ № 2800282 от 19.07.2023, Патент РФ 2799937 от 14.07.2023).

Разработаны способы изготовления средства для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея (Патент РФ № 2023113580 от 25.05.2023, Патент РФ № 2799936 от 14.07.2023).

Определены цитотоксические свойства разработанных гигиенических средств для ухода за лицевыми протезами с использованием первичной клеточной культуры стромальных клеток, выделенной из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека.

Впервые проведена оценка адгезии штаммов микроорганизмов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Streptococcus mutans* к образцам конструкционного материала, используемого в технологии изготовления лицевых протезов методом объемной печати, обработанных разработанными гигиеническими средствами.

По результатам проведенных экспериментально-лабораторных исследований разработаны способы гигиенического ухода за лицевыми протезами с применением предложенных средств (Патент РФ № 2803308 от 12.09.2023, Патент РФ № 2801260 от 04.08.2023).

Предложен и клинически апробирован протокол обработки лицевых эпитезов с применением разработанных гигиенических средств.

В проведенном клиническом исследовании доказано, что уровень микробного налета, фиксируемого на лицевом протезе, при использовании гигиенических средств в форме спрея снижается на 55%, в форме пенки и сочетанном применении на 62% и 79%, соответственно.

Впервые доказано, что показатель качества жизни пациентов с эпитезами лица, осуществляющими гигиенический уход по предложенной технологии с применением разработанного средства в форме спрея, увеличился в среднем на 12% относительно первоначального значения, при применении пенки прирост составил 11%, при сочетанном применении - 14%.

Теоретическая и практическая значимость

Разработаны гигиенические средства по гигиеническому уходу в форме пенки и спрея и способы их производства, обеспечивающие очистку поверхности эпитезов лица от физических и биологических загрязнений.

Проведенные исследования по токсичности разработанных гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами подтвердили их безопасность для тканей протезного ложа и организма в целом пациентов с дефектами средней зоны лица.

Получены новые количественные и качественные данные по остаточной адгезии микрофлоры рта и кожных покровов к конструкционным материалам, используемых в технологии производства лицевых протезов методом объемной печати, обработанных разработанными гигиеническими средствами в форме спрея и пенки, а также при их сочетанном применении.

Разработаны и внедрены в клиническую практику схемы гигиенической обработки эпитезов пациентов с дефектами средней зоны лица.

Даны практические рекомендации для профилактики микробной контаминации на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив, с использованием разработанных гигиенических средств.

Даны практические рекомендации для удаления микробной биопленки на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив, с использованием разработанных гигиенических средств.

Даны практические рекомендации для удаления микробной биопленки с поверхности лицевых протезов и профилактики образования новой у пациентов в раннем послеоперационном периоде, и при наличии воспалительных процессов тканей протезного ложа с использованием разработанных гигиенических средств.

Модифицирован индекс гигиенического состояния лицевых протезов, позволяющий дать количественную оценку микробной обсеменённости поверхности эпитезов лица на различных сроках клинического наблюдения.

Получены новые данные о состоянии тканей протезного ложа и гигиенического состояния эпитезов лица, обработанных по различным схемам разработанными средствами в форме спрея и пенки, на различных сроках клинического наблюдения.

Разработанные схемы гигиенической обработки эпитезов значительно повышают качество жизни пациентов с дефектами средней зоны лица.

Методология и методы исследования

Для выявления требований, предъявляемых к гигиеническим средствам для лицевых протезов, был проведен анализ 2078 источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, e Library и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 годы.

При определении токсикологических характеристик использовали современные методы с использованием первичной клеточной культуры стромальных клеток, выделенных из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека. Всего было изучено 20 образцов конструкционных материалов, обработанных разработанными гигиеническими средствами. Применяли методы прямого контакта, с прижизненным наблюдением за клетками с помощью инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL и программного обеспечения ZEN (Zeiss, Германия), метод окрашивания кальцеином-АМ и йодидом пропидия, а также метод оценки суммарной метаболической активности клеток с помощью ХТТ-теста. Статистический анализ данных проводили с помощью программы GraphPad Prism 6 (GraphPad Software, Inc.), для сравнения оптической плотности в четырех группах использовали ранговый дисперсионный анализ ANOVA on Ranks, posthoc попарные сравнения были выполнены с помощью теста Тьюки. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Изучали адгезивную активность к образцам конструкционного материала условно патогенных микроорганизмов *Escherichia coli* (ATCC 25982), *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), *Candida albicans* (ATCC 10231) и *Streptococcus mutans* (3003). Всего было изучено 30 силиконовых прокрашенные образцов в форме дисков диаметром 5 мм и толщиной 0,5 мм, обработанных разработанными гигиеническими средствами. Для статистической обработки результатов использовали программу Excel 2022 для данных, полученных методами параметрической и непараметрической статистики. Использовали критерий Манна – Уитни с учетом средней величины, ошибки и количества наблюдений (достоверность различий при $p \text{ m -u} \leq 0,005$).

В клиническом исследовании приняли участи 80 пациентов в возрасте от 24 до 72 лет с послеоперационной экзентерацией глазницы, ранее протезированные эпитезами с адгезивной фиксацией. Всем участникам исследования изготавливались новые эпитезы орбиты с адгезивной фиксацией. Рандомизированно пациенты были разделены на четыре равные группы по 20 человек. Далее на сроках использования протеза 14, 30, 90 и 180 суток, проводили оценку тканей протезного ложа, гигиенического состояния протеза и определяли качество жизни пациентов.

Статистическую обработку данных проводили при помощи программы STATISTICA 10.0. Проверку нормальности распределения для количественных показателей проводили на основе критерия Колмогорова-Смирнова с поправкой на критерий Лилиефорса. Достоверность различий определяли с использованием одностороннего двухпарного Т-критерий Стьюдента для независимых выборок. Определение характера (знака) и величины связи проводили расчетом критерия линейной корреляции Пирсона. Различия между выборками считали статистически значимыми при значении доверительной вероятности более 95% ($p < 0,05$).

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

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 клинко-диагностических центрах, стоматологических клиниках Медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Центре цифровой стоматологии «МАРТИ», пародонтологическом центре МаксТрит, ГАУЗ МО «Пушкинская городская стоматологическая поликлиника».

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Разработанные гигиенические средства для ухода за лицевыми протезами имеют высокий уровень биологической безопасности.
2. Применение гигиенических средств по разработанному протоколу обработки лицевых протезов пациентов с дефектами средней зоны лица имеют высокую клиническую эффективность.

Степень достоверности результатов и апробация работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на XLIX Всероссийской научно-практической конференции СтАР «Стоматология XXI века», Симпозиуме «Комплексная протетическая реабилитация стоматологических пациентов» (Москва, 26.09.2023.). Апробация проведена на межкафедральном совещании института цифровой стоматологии и кафедры стоматологии ФНМО МИ ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 8 от 14.04.2024.

Публикации

По материалам исследования опубликовано 3 печатные работы, из них 1 работа - в журнале, индексируемом в международной базе данных Scopus, 2 работы - в журнале, рекомендованном Перечнем РУДН/ВАК, а также получено 6 патентов на изобретения.

Личное участие в проведенном исследовании

Автор самостоятельно провел анализ 2078 источников научной литературы электронных библиотек PubMed, Scopus, eLibrary и на сайте Роспатента за период с 2017 по 2022 годы по теме диссертационной работы, выявил требования, предъявляемые к гигиеническим средствам для лицевых протезов, что легло в основу их разработки.

Организовал и провел исследования по определению цитотоксичности разработанных гигиенических средств для лицевых протезов, самостоятельно изготовил 20 образцов конструкционных материалов, используемых в технологии аддитивного производства лицевых протезов.

Организовал и провел исследования по определению адгезии микробиоты кожи и слизистых оболочек рта к конструкционным материалам, используемых в технологии аддитивного производства лицевых протезов, обработанных разработанными гигиеническими средствами, самостоятельно изготовил 20 образцов для исследования.

Автор обследовал 80 пациентов обоих полов с дефектами средней зоны лица, подписавших информированное добровольное согласие. Проводил оценку клинической эффективности разработанных способов гигиенической обработки лицевых протезов, определял их гигиеническое состояние и проводил оценку качества жизни на сроках ортопедической реабилитации.

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

Структура и объем 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 255 источников, в том числе 164 отечественных и 91 иностранных авторов. Диссертация изложена на 154 страницах компьютерного текста. Диссертация иллюстрирована 9 таблицами, 28 рисунками и фотографиями.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

Для достижения поставленной в рамках диссертационной работы цели - повышение эффективности гигиенического состояния лицевых протезов в комплексе ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица – были поставлены ряд задач, решение которых требовало проведение ряда лабораторных, экспериментальных и клинических исследований.

Все исследования предварительно были согласованы в независимом совете по этике при МНИОИ им. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России протокол № 110 от 22.12.2023 года. Исследования проводились на клинических и лабораторных базах Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы" Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Лабораторные и экспериментальные исследования выполнялись на базе Научно-исследовательского института молекулярной и клеточной медицины медицинского института (директор д.м.н., профессор Фатхудинов Т.Х.) в лабораториях: клеточных технологий и тканевой инженерии (руководитель д.б.н., Арутюнян И.В.); научной лаборатории бактериологии (руководитель к.м.н., доцент Подопригора И.В.). Клинические исследования проводились на базе Института цифровой стоматологии Медицинского института РУДН, в Центре цифровой стоматологии МАРТИ (директор, главный врач д.м.н., доцент Апресян С.В.), базе кафедры стоматологии ФНМО МИ РУДН (зав. кафедрой д.м.н., доцент Степанов А.Г.) ГАУЗ МО «Пушкинская городская стоматологическая поликлиника» (главный врач д.м.н., профессор Григорьянц Л.А.).

Схема дизайна диссертационного исследования представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Схема дизайна диссертационного исследования

Для решения задачи разработки гигиенических средств по гигиеническому уходу за лицевыми протезами был проведен анализ информационных источников электронных научных библиотек PubMed, Scopus, eLibrary и патентных баз Google patent, и на сайте Роспатента (www1.fips.ru). Анализу подверглись 2078 источников за период с 2017 по 2022 годы. Проведенный анализ позволил определиться с химическим составом и сформулировать технический результат планируемой

разработки, а именно, эффективная очистка лицевых протезов от физических и биологических загрязнений, композицией мягкого, не раздражающего действия на слизистые оболочки и кожные покровы пациентов с сочетанными дефектами лица и челюстей.

В итоге, были разработаны гигиенические средства в виде спрея и пенки, а также, способы их изготовления, на что были получены патенты РФ № 2800282, 2799937.

Для решения задачи по оценке токсикологической безопасности разработанных гигиенических средств был проведен эксперимент на образцах конструкционного материала, используемого в технологии производства эпитезов лица. Образцы первой группы специальной обработке не подвергались. На образцы второй группы воздействовали разработанным гигиеническим средством в виде спрея в течение 2 минут. Образцы третьей группы обрабатывались разработанным средством в виде пенки, такое же количество времени. Образцы четвертой группы подвергали сочетанному воздействию спрея и пенки каждый по две минуты. Для тестирования цитотоксических свойств образцов использовали первичную клеточную культуру стромальных клеток, выделенную из биоптата слизистой оболочки альвеолярного отростка нижней челюсти человека. Прижизненное наблюдение осуществляли с помощью инвертированного микроскопа Axiovert 40 CFL и программного обеспечения ZEN (Zeiss, Германия). Для оценки соотношения живых и мертвых клеток, адгезированных на поверхности образцов, их окрашивали 2 мкм раствором кальцеина АМ (Santa Cruz, США) и 2,5 мкг/мл раствором иодида пропидия (Santa Cruz, США) в течение 30 минут в темноте при 37°C в культуральной среде без добавления сыворотки. Результат окрашивания оценивали с помощью флуоресцентного микроскопа Leica DM 4000 B и программного обеспечения LAS AF v.3.1.0 build 8587 (Leica Microsystems, Германия). Для количественной оценки эффективности заселения использовали колориметрический ХТТ-тест, позволяющий оценить суммарную метаболическую активность всех живых клеток, адгезированных на образце. Заселенные клетками образцы переносили в лунки 96-луночного планшета, в каждую лунку вносили 150 мкл полной ростовой среды, содержащей 10% (v/v) ХТТ (Servicebio, КНР) и оставляли при стандартных культуральных условиях на 4 часа. Развитие реакции контролировали визуально по образованию окрашенного продукта реакции. После окончания реакции 100 мкл среды из каждой лунки переносили в новые лунки и измеряли оптическую плотность при $\lambda=450$ нм с помощью микропланшетного ридера AMR-100T (Allsheng, КНР).

Биологическую безопасность разработанных средств определяли в микробиологических экспериментах. Изучали адгезивную активность к образцам конструкционного материала условно патогенных микроорганизмов *Escherichia coli* (ATCC 25982), *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), *Candida albicans* (ATCC 10231) и *Streptococcus mutans* (3003). Выбор бактериальных моделей был связан с преобладающим присутствием данных микроорганизмов во рту и раневой поверхности средней зоны лица. Культуры бактерий были взяты из библиотеки штаммов кафедры микробиологии Медицинского института РУДН.

Методом 3D-печати изготовили 30 силиконовых покрашенных образцов в форме дисков диаметром 5 мм и толщиной 0,5 мм. После этого образцы выдерживали в 98% этиловом спирте в течение 5 минут и затем высушивали воздухом. Окончательную полимеризацию образцов проводили в бескислородной среде в глицериновом геле в полимеризационной печи в течение 30 минут. Все образцы были разделены на 3 равные группы. В первой группе образцы не подвергались какой-либо обработке. Во второй образцы обрабатывались гигиеническим средством в форме спрея в течение 2 минут, тогда, как в третьей группе, 2 минуты образцы обрабатывались пенкой.

Бактериальную тест-культуру объемом 100 мкл размораживали, вносили в сердечно-мозговой бульон M210 (HiMedia, Индия) объемом 10 мл и культивировали 24 часа при температуре 37°C. После этого бульонную культуру центрифугировали в течение 25 минут при 2400 об/мин. Из полученного микробного осадка в физиологическом растворе готовили бактериальную суспензию для посева мутностью 0,5 по McFarland (~1,5–3,0·10⁸ КОЕ/мл). Далее, внесением 1 мл стандартизированной бактериальной взвеси к 9 мл сердечно-мозгового бульона доводили концентрацию бактериальной суспензии до 10⁷ КОЕ/мл. Для проведения исследования использовали смесь микробных культур в соотношении 1:1:1:1: по 2,5 мл стандартизированной бульонной взвеси с концентрацией микроорганизмов 10⁷ КОЕ/мл. Для оценки остаточной адгезии микроорганизмов образцы помещали в чашку Петри с 10 мл ранее описанной взвеси микробной культуры. Время экспозиции составило 40 минут, температура 37°C. Затем в течение 5 минут образец отмывали в ультразвуковой ванне с 0,9% раствором хлорида натрия при параметрах ультразвука низкой частоты: 40 кГц, 240 Вт для удаления механически осевших микробных клеток, которые не вступили в физико-химический процесс адгезии. Далее осуществляли контакт с поверхностью питательной среды по 6 раз с каждой стороны образца. Полученные отпечатки, содержащие микроорганизмы микроорганизмов, культивировали 24 часа при температуре 37°C, затем подсчитывали количество микробных колоний. На образцы из групп 2 и 3 после отмывания на 2 минуты наносили пенку или спрей соответственно.

Завершающей задачей диссертационного исследования явилась клиническая апробация разработанных гигиенических средств, дизайн которой был одобрен независимым советом по этике при МНИОИ им. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России протокол № 110 от 22.12.2023 года. В клинической апробации приняло участие 80 человек в возрасте от 24 до 72 лет с послеоперационной экзентерацией глазницы, ранее протезированные эпитезами с адгезивной фиксацией.

Критерии включения в исследование:

1. Пациенты обоих полов в возрасте от 21 до 80 лет с полным отсутствием глазного яблока (МКБ-10 - Z90.0 — Приобретенное отсутствие части головы или шеи; A16.26.107 Экзентерация глазницы, ранее протезированные эпитезами орбиты более года назад.
2. Пациенты с перекрытием зоны дефекта кожным лоскутом без участков слизистой оболочки.

3. Пациенты без ранее установленных экстраоральных имплантатов для фиксации протеза.
4. Отсутствие у пациентов хронических заболеваний кожных покровов и слизистых оболочек.
5. Отсутствие в анамнезе психологических расстройств и психических заболеваний.
6. Пациенты прошедшие социальную адаптацию.

Критерии не включения в исследование:

1. Пациенты обоих полов младше 21 и старше 80 лет.
2. Пациенты с полным отсутствием глазного яблока, ранее не протезированные эпитезами орбиты или время после протезирования составило менее года.
3. Наличие в зоне дефекта слизистой эпителиальной ткани.
4. Наличие у пациентов хронических заболеваний кожных покровов и слизистых оболочек.
5. Наличие в анамнезе психологических расстройств и психических заболеваний.
6. Пациенты, не прошедшие социальную адаптацию.

Критерии исключения из исследования:

1. Пациенты отказавшиеся от продолжения участия в исследовании.
2. Пациенты, у которых в процессе исследования развилось одно или несколько состояний, относящихся к критериям не включения в исследование.

Рандомизированно пациенты были разделены на четыре равные группы по 20 человек. Пациентам первой группы гигиеническую обработку проводили спреем, пациентам второй группы пенкой, пациентам третьей группы - спреем и пенкой. В четвертой, контрольной группе, эпитезы ежедневно обрабатывали мыльным раствором в соответствии с рекомендациями производителей конструкционного материала. Далее, на сроках использования протеза 14, 30, 90 и 180 суток, проводили оценку тканей протезного ложа, гигиенического состояния протеза и определяли качество жизни пациентов. Оценка состояния тканей протезного ложа проводили визуально и с помощью окрашивания. Окрашивание тканей протезного ложа проводили раствором для выявления зубного налета полученный путем смешивая дистиллированной воды с таблетками на основе эритрозина «Динал» (СтомаДент, Россия). Для определения площади микробной обсемененности, на зону протезного ложа накладывали дезинфицированную пищевую целлофановую пленку, по которой обводили границы окрашенного очага. Далее размещая пленку на миллиметровой бумаге, рассчитывали площадь воспаления, а результаты заносили в карту учета, для дальнейшей статистической обработки.

Индексная оценка гигиенического состояния эпитезов глазницы проводилась по модифицированной методике Prosthesis hygiene index (PHI), предложенной в 1979 R. Schubert и U. Schubert уровень гигиены.

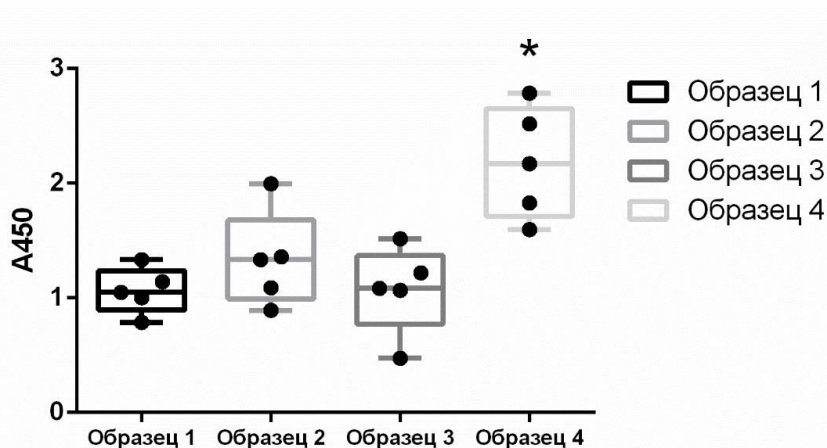
Оценку качества жизни (КЖ) пациентов, участвующих в исследовании, проводили с помощью русскоязычного краткого опросник ВОЗ «WHOQOL-BREF».

Статистическую обработку данных проводили при помощи программы STATISTICA 10.0. Проверку нормальности распределения для количественных показателей проводили на основе критерия Колмогорова-Смирнова с поправкой на критерий Лилиефорса. Достоверность различий определяли с использованием одностороннего двухпарного Т-критерий Стьюдента для независимых выборок. Определение характера (знака) и величины связи проводили расчетом критерия линейной корреляции Пирсона. Различия между выборками считали статистически значимыми при значении доверительной вероятности более 95% ($p < 0,05$).

Результаты собственных экспериментальных исследований

По результатам экспериментов по цитотоксичности разработанных средств при их воздействии на конструкционный материал, используемый в технологии производства лицевых протезов методом объемной печати, были получены данные, что исследуемые образцы не обладают цитотоксическими свойствами (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*»). А наиболее лучшими адгезивными свойствами для живых клеточных структур обладают образцы, подвергнутые сочетанной обработке спреем и пенкой.

Статистический анализ данных проводили с помощью программы GraphPad Prism 6 (GraphPad Software, Inc.), для сравнения оптической плотности в четырех группах использовали ранговый дисперсионный анализ ANOVA on Ranks, post-hoc, попарные сравнения были выполнены с помощью теста Тьюки. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$ (рисунок 2).



Пара образцов	Значение p
Образец 4 vs Образец 1	0,0016
Образец 4 vs Образец 2	0,0150
Образец 4 vs Образец 3	0,0017

Рисунок 2 – Результаты ХТТ-теста. Данные представлены в виде min[Me]max с указанием на графике всех точек. * $p < 0,05$

Таким образом, был сделан вывод, что разработанные гигиенические композиции для ухода за лицевыми протезами в виде спрея и пенки не обладают токсичными свойствами и могут применяться в клинической практике.

В результате анализа микробиологического эксперимента были получены следующие данные.

Все изучаемые условно патогенные микроорганизмы обладали низкой адгезивной активностью к конструкционному материалу, используемому для эпитезов лица. Наибольшие показатели адгезии наблюдались у *S. aureus* — $I_{ад}=28,1\%$, хотя такие значения адгезии можно было охарактеризовать как низкий уровень, рисунок 3.

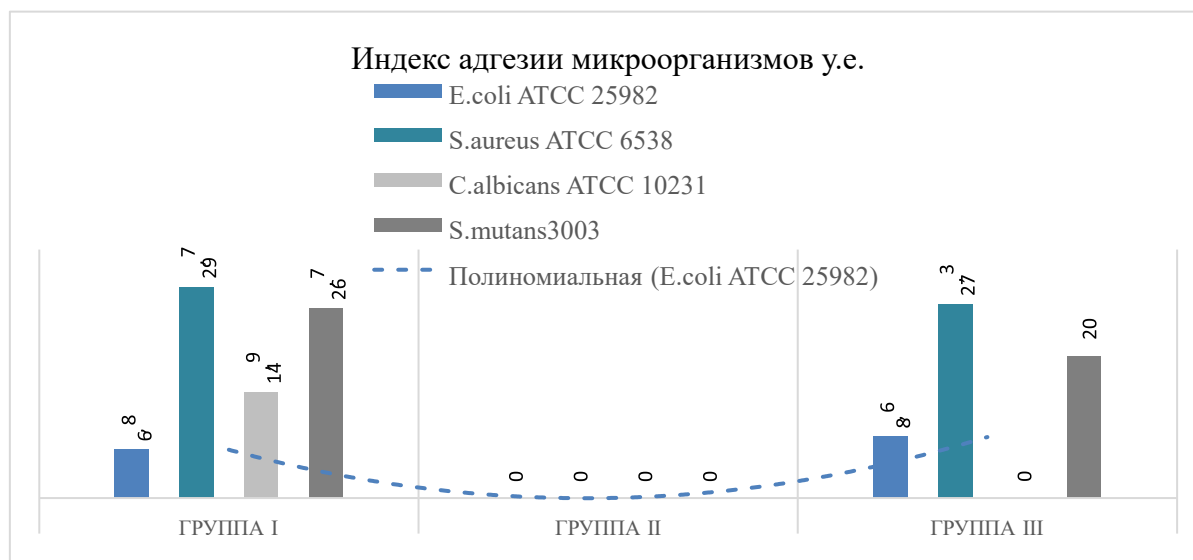


Рисунок 3 – Показатели адгезии микрофлоры к поверхности конструкционного материала, обработанного гигиеническими средствами по различным схемам

Во II группе совместной инкубации материала для протезирования в смеси культур в течение 40 минут были получены свидетельства отсутствия патогенных микроорганизмов ($I_{ад}=0$). При сравнении с I группой вычисленное эмпирическое значение U-критерия Манна—Уитни во всех случаях было меньше критического показателя ($U_{кр}=23$): *E. Coli* ATCC 25982 – 5, *S. Aureus* ATCC 6538 – 0, *C. Albicans* ATCC 10231– 10, *S. Mutans* 3003– 0, ($p<0,05$). В III группе адгезия *S. Mutans* к материалу снизилась на 25%, *S. Aureus* – на 8,9%, *C. Albicans* – на 100%, а адгезия *E. Coli* увеличилась на 26,6% в сравнении с образцами без дополнительной обработки. Вычисленное эмпирическое значение U-критерия во всех случаях так же было меньше ($U_{кр}=23$): *E. Coli* ATCC 25982 – 0, *S. Aureus* ATCC 6538 – 0, *C. Albicans* ATCC 10231– 10, *S. Mutans* 3003– 0, ($p<0,05$). Высокий коэффициент адгезии объясняется тем, что *S. Aureus* является одним из самых распространённых условно патогенных микроорганизмов, локализующихся на кожных покровах и слизистых оболочках верхних дыхательных путей, что может быть одной из причин его большей контаминации к изучаемому в эксперименте конструкционному материалу.

По результатам доклинических исследований были разработаны схемы гигиенической обработки лицевых протезов, новизна которых была подтверждена патентами РФ на изобретения № 2801260 и 2803308.

Схема №1. Данная схема применяется для профилактики микробной контаминации на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив:

1. Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью, предназначенной для отсоединения протеза.
2. Промыть протез под проточной теплой водой.
3. Высушить чистым полотенцем.
4. Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде спрея по всей поверхности равномерном слое, до полного исчезновения сухих участков.
5. Оставить обработанный протез на 3 минуты.
6. Промыть протез теплой проточной водой в течение 30 секунд.
7. Нанести адгезив на поверхность протеза.
8. Фиксировать протез к тканям протезного ложа.
9. Повторять процедуру два раза в сутки, перед и после ночного сна.

Схема №2. Данная схема применяется для удаления микробной биопленки на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив:

1. Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью, предназначенной для отсоединения протеза.
2. Промыть протез под проточной теплой водой.
3. Высушить чистым полотенцем.
4. Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде пенки по всей поверхности равномерном слое, до полного исчезновения сухих участков.
5. Оставить обработанный протез на 3 минуты.
6. Промыть протез теплой проточной водой в течение 30 секунд.
7. Нанести адгезив на поверхность протеза.
8. Фиксировать протез к тканям протезного ложа.
9. Повторять процедуру один раз в неделю.

Схема №3. Данная схема применяется для удаления микробной биопленки с поверхности лицевых протезов и профилактики образования новой у пациентов в раннем послеоперационном периоде и при наличии воспалительных процессов тканей протезного ложа.

1. Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью, предназначенной для отсоединения протеза.
2. Промыть протез под проточной теплой водой.
3. Высушить чистым полотенцем.

4. Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде спрея по всей поверхности равномерном слоем, до полного исчезновения сухих участков.
5. Оставить обработанный протез на 3 минуты.
6. Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде пенки по всей поверхности равномерном слоем.
7. Оставить обработанный протез на 3 минуты.
8. Промыть протез теплой проточной водой в течение 30 секунд.
9. Нанести адгезив на поверхность протеза.
10. Фиксировать протез к тканям протезного ложа.
11. Повторять процедуру один раз в неделю, при условии обработки протеза по схеме 1, т.е., ежедневная двухразовая обработка протеза спреем.

Результаты собственных клинических исследований

По результатам измерения площади микробной обсемененности тканей протезного ложа глазницы были выявлены следующие закономерности. На 14 сутки после наложения протезов у пациентов сохранялись выраженные очаги бактериального налета, однако удалось отследить закономерность между используемым пациентом способом гигиены протеза и площадью микробной обсемененности.

В первой (обработка спреем) и второй (обработка пенкой) группах исследования, средняя площадь микробной обсемененности значимо не отличалась и составила 6,575 мм² и 6,425 мм² соответственно ($P>0,05$). В 3 группе, где пациенты обрабатывали протезы спреем 2 раза в день и пенкой 1 раз в неделю, площадь микробной обсемененности была несколько ниже – 5,55 мм². В 4 группе, где пациенты обрабатывали протезы мыльным раствором, средняя площадь микробной обсемененности существенно превышала показатели в остальных группах ($p<0,05$) и составила 13,675 мм². Следует предположить, что данные различия связаны с разной степенью аккумуляции и ретенции бактериального налета под протезом.

На 30 сутки после наложения протезов наблюдалась тенденция к уменьшению площади микробной обсемененности во всех группах исследования, предположительно, в результате запуска процессов местной и общей адаптации организма пациентов к ношению протеза и выработки привычки регулярного ухода за протезом. Площадь микробной обсемененности в 1-4 группах исследования составила 5,9 мм², 5,875 мм², 4,775 мм² и 12,65 мм² соответственно. Величина снижения показателя относительно предыдущего измерения составила 8%, 11%, 14% и 7%, соответственно.

Через 90 суток со дня наложения протезов площадь микробной обсемененности уменьшилась на 11% до 5,25 мм² в 1 группе, на 25% до 4,425 мм² во 2 группе и на 34% до 3,175

мм² в 3 группе. В контрольной группе площадь микробной обсемененности не претерпела существенных изменений (снижение на 8%) и составила в среднем 11,675 мм².

На 180 сутки площадь микробной обсемененности продолжила снижаться, появились значимые различия ($p < 0,05$) между 1 и 2 группами исследования. В группе, где протезы обрабатывали только пенкой, площадь микробной обсемененности составила 3,525 мм², снизившись еще на 20%, а в группе, где обрабатывали только спреем, показатель снизился всего на 5% относительно 90-суточного измерения и составил 4,975 мм². Наиболее низкий средний показатель площади микробной обсемененности в 2,525 мм² определялся в 3 группе после снижения на 20%, а в 4 группе значение составило 11,425 мм² с разницей всего в 2% от 90суточного

Сводные данные по результатам проведенного исследования представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты оценки состояния тканей протезного ложа. Средние значения площади микробной обсемененности протезного ложа у пациентов исследуемых групп и убыль показателя относительно предыдущего измерения.

Срок	1 группа (спрей)	2 группа (пенка)	3 группа (пенка+спрей)	4 группа (мыльный раствор)
14 сут	6,575 мм ²	6,425 мм ²	5,55 мм ²	13,675 мм ²
30 сут	5,875 мм ²	5,9 мм ²	4,775 мм ²	12,65 мм ²
Δ14/30 сут	11%	8%	14%	7%
90 сут	5,25 мм ²	4,425 мм ²	3,175 мм ²	11,675 мм ²
Δ30/90 сут	11%	25%	34%	8%
180 сут	4,975 мм ²	3,525 мм ²	2,525 мм ²	11,425 мм ²
Δ90/180 сут	5%	20%	20%	2%

Результаты индексной оценки гигиенического состояния эпитезов глазного яблока у пациентов исследуемых групп и убыль значений индекса относительно предыдущего измерения представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты индексной оценки гигиенического состояния эпитезов глазного яблока у пациентов исследуемых групп и убыль значений индекса относительно предыдущего измерения.

Срок	1 группа (спрей)	2 группа (пенка)	3 группа (пенка+спрей)	4 группа (мыльный раствор)
14 сут	1,31	1,28	0,99	2,12
30 сут	1,07	1,04	0,66	1,97
Δ 14/30 сут	18%	19%	34%	7%
90 сут	0,83	0,80	0,40	1,82
Δ 30/90 сут	23%	23%	39%	8%
180 сут	0,59	0,49	0,21	1,66
Δ 90/180 сут	29%	39%	49%	9%

Динамика изменения значений индекса на различных сроках наблюдений была схожа с динамикой площади воспаления протезного ложа. На 14 сутки средние значения индекса в группах, где использовали спрей или пенку составляли 1,31 и 1,28 соответственно, что соответствует отличному уровню гигиены. В группе, где использовали и пенку, и спрей, показатель был еще ниже – 0,99. В контрольной группе показатель достигал в среднем 2,12 пунктов, что соответствует удовлетворительному уровню гигиены протеза.

На 30 сутки значения индекса гигиены снизились и составили, в первой группе 1,07, во второй 1,04, в третьей 0,66, и в четвертой 1,97.

На 90 сутки в первой группе среднее значение индекса составляло 0,83, во второй – 0,82, 0,40 в третьей и 1,84 в контрольной группе.

Спустя 180 суток после протезирования значение индекса в 1 группе снизилось до 0,59, а во второй группе до 0,49. Появились значимые различия ($p < 0,05$) между 1 и 2 группами исследования. В 3 группе показатель по-прежнему был наилучшим среди всех исследуемых групп (0,21). В контрольной группе среднее значение показателя незначительно снизилось до 1,66, оставаясь в пределах удовлетворительного уровня гигиены эпитезов глазницы.

Результаты оценки и прирост значений индекса качества жизни, относительно предыдущего измерения, пациентов исследуемых групп на различных сроках протезирования глазницы представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Результаты оценки и прирост значений индекса качества жизни, относительно предыдущего измерения, пациентов исследуемых групп на различных сроках протезирования глазницы.

Срок	1 группа (спрей)	2 группа (пенка)	3 группа (пенка+спрей)	4 группа (мыльный раствор)
14 сут	46%	48%	50%	43%
30 сут	57%	58%	63%	50%
Δ14/30 сут	11%	10%	13%	7%
90 сут	58%	58%	63%	50%
Δ30/90 сут	1%	0%	0%	0%
180 сут	58%	59%	64%	50%
Δ90/180 сут	0%	1%	1%	0%

Первый раз пациенты заполняли опросник на 14 сутки после фиксации протеза глазного яблока. Среднее значение индекса КЖ в группе, где пациенты использовали спрей для ухода за протезом, на данном сроке, составило 46%. Близкое значение, в 48%, было получено в группе, где применяли пенку. Одновременное применение спрея и пенки позволило достичь среднего значения индекса КЖ в 3 группе, равного 50%. В контрольной группе значение показателя в значительной степени ($p < 0,05$) уступало таковому в первых трех группах и составило 43%. Все упомянутые значения соответствовали удовлетворительному уровню качества жизни.

Наиболее значимое улучшение КЖ произошло к 30 суткам. У пациентов 1 и 2 групп среднее значения индекса КЖ возросли на 11% и 10% и составили 57% и 58% соответственно. В 3 группе показатель существенно увеличился за счет составляющих «Физическое здоровье» (ФЗ) и «Психофизиологическое здоровье» (ПЗ), и составил 63%, что соответствовало нормальному качеству жизни и было статистически значимо выше, чем в остальных группах исследования. В 4 группе показатель вырос до 63%.

На 90 сутки показатели в первых двух группах значимо не отличались и составили 58% соответственно. В 3 и 4 группах значения остались прежними. На 180 сутки также не произошло значительных изменений индекса КЖ в исследуемых группах.

Таким образом, выбор средств гигиены эпитезов глазницы оказывал влияние на качество жизни пациентов в исследуемых группах. В 1 группе значение индекса увеличилось в среднем на 12% относительно первоначального значения, во 2 группе прирост составил 11%, а в 3 группе – 14%. В контрольной группе общий прирост индекса КЖ составил 7%. Из вышеизложенного следует, что применение предложенных средств гигиены эпитезов глазного яблока позволяет улучшить качество жизни пациентов с отсутствием глазного яблока, что выражается в росте показателей физического и психофизиологического здоровья пациентов. Наличие сильной положительной корреляционной связи ($r > 0,9$) средних значений индекса КЖ, площади микробной обсемененности и индекса гигиены

эпитезов глазницы в группах исследования на соответствующих сроках позволяет сделать вывод об улучшении качества жизни пациентов, использовавших предложенные средства гигиены за счет снижения количества бактериального налета на поверхности эпитеза и, как следствие, уменьшения площади микробной обсемененности тканей протезного ложа и повышения комфорта ношения протеза.

Выводы

1. В результате проведенного исследования были разработаны специальные гигиенические средства по уходу за лицевыми протезами в форме спрея и пенки (Патенты РФ № 2799937, 2800281).

2. Разработанные гигиенические средства по уходу за лицевыми протезами не обладают цитотоксическими свойствами (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. Индекс адгезии микроорганизмов *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Streptococcus mutans* к образцам конструкционного материала после обработки гигиенической пенкой равен нулю, что говорит о высокой антимикробной активности состава. После обработки гигиеническим спреем адгезия *S. mutans* к материалу снизилась на 25%, *S. aureus* - на 8,9%, *C. albicans* - на 100%, а адгезия *E. coli* увеличилась на 26,6% в сравнении с образцами без дополнительной обработки. Вычисленное эмпирическое значение U-критерия во всех случаях так же было меньше ($U_{кр}=23$): *E. coli* ATCC 25982 - 0, *S. aureus* ATCC 6538 - 0, *C. albicans* ATCC 10231 - 10, *S. mutans* 3003 - 0, ($p < 0,05$).

4. По результатам проведенных исследований, предложены клинические протоколы гигиенической обработки эпитезов лица, позволяющие обеспечить очистку поверхности протеза от физических и биологических загрязнений (Патенты РФ №2801260, 2799936).

5. По результатам проведенной клинической апробации выявлен положительный эффект применения разработанных гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами:

- общая убыль микробной обсемененности при применении гигиенического спрея на 180 суток относительно первоначального значения уменьшилась на 24%, при применении гигиенической пенки на 45%, при сочетанном применении пенки и спрея на 55%.

- общее снижение значения индекса гигиены эпитезов при применении гигиенического спрея за 180 суток составило 55%, при применении пенки и сочетанном применении - 62% и 79%, соответственно.

- значение индекса качества жизни при применении гигиенического спрея увеличилось в среднем на 12% относительно первоначального значения, при применении пенки прирост составил 11%, при сочетанном применении - 14%.

Практические рекомендации

1. Для профилактики воспаления тканей протезного ложа у пациентов с дефектами средней зоны лица необходимо осуществлять ежедневную обработку эпитезов специальными гигиеническими средствами.

2. Профилактика микробной контаминации на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив осуществляется по схеме:

- Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью предназначенной для отсоединения протеза.
- Промыть протез под проточной теплой водой
- Высушить чистым полотенцем
- Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде спрея по всей поверхности равномерном слое, до полного исчезновения сухих участков.
- Оставить обработанный протез на 3 минуты
- Промыть протез теплой проточной водой в течении 30 секунд
- Нанести адгезив на поверхность протеза
- Фиксировать протез к тканям протезного ложа
- Повторять процедуру два раза в сутки, перед и после ночного сна.

3. Удаление микробной биопленки на поверхности лицевых протезов, фиксируемых на силиконовый адгезив осуществляется по схеме:

- Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью предназначенной для отсоединения протеза.
- Промыть протез под проточной теплой водой
- Высушить чистым полотенцем
- Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде пенки по всей поверхности равномерном слое, до полного исчезновения сухих участков.
- Оставить обработанный протез на 3 минуты
- Промыть протез теплой проточной водой в течении 30 секунд
- Нанести адгезив на поверхность протеза □ Фиксировать протез к тканям протезного ложа
- Повторять процедуру один раз в неделю.

4. Для удаления микробной биопленки с поверхности лицевых протезов, и профилактики образования новой, у пациентов в раннем послеоперационном периоде, и при наличии воспалительных процессов тканей протезного ложа, необходимо применять схему:

- Смыть адгезив специальной силиконосодержащей жидкостью предназначенной для отсоединения протеза.
- Промыть протез под проточной теплой водой
- Высушить чистым полотенцем

- Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде спрея по всей поверхности равномерном слоем, до полного исчезновения сухих участков.
- Оставить обработанный протез на 3 минуты
- Нанести гигиеническое средство по уходу за лицевыми протезами в виде пенки по всей поверхности равномерном слоем.
- Оставить обработанный протез на 3 минуты
- Промыть протез теплой проточной водой в течении 30 секунд
- Нанести адгезив на поверхность протеза
- Фиксировать протез к тканям протезного ложа
- Повторять процедуру один раз в неделю, при условии обработки протеза по схеме 1, т.е., ежедневная двухразовая обработка протеза спреем.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ **Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus**

1. 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; 26 (4): 172—177. DOI: 10.37988/1811-153X_2023_4_172

Публикации в изданиях, рекомендованных Перечнями РУДН/ВАК

2. 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

3. **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. - 2024. - Т. 28. - №1. doi: 10.17816/dent622776

Патенты

4. Пенка очищающая для обработки поверхности лицевых протезов: Пат. 2800281 РФ. МПК А61К 8/02 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, А.Ю. Абрамов, С.К. Матело, **А.И. Игумнов**, С.С. Апресян; заявл.25.05.2023; опуб. 19.07.2023, Бюл. №20 – 7 с.

5. Композиция для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2799937 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, **А.И. Игумнов**, А.Е. Верховский; заявл.25.05.2023; опуб. 14.07.2023, Бюл. №20 – 6 с.

6. Способ изготовления композиции для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2799936 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, А.Е. Верховский, **А.И. Игумнов**; заявл.25.05.2023; опуб. 14.07.2023, Бюл. №20 – 6 с.

7. Способ гигиенического ухода за лицевыми протезами: Пат. 2801260 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, **А.И. Игумнов**; заявл.25.05.2023; опуб. 04.08.2023, Бюл. №22 – 7 с.

8. Способ гигиенической обработки лицевых протезов: Пат. 2803308 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, **А.И. Игумнов**; заявл.26.05.2023; опуб. 12.09.2023, Бюл. №26 – 7 с.

9. Способ изготовления гигиенической пенки для ухода за лицевыми протезами: Пат. 2803442 РФ. МПК А61К 8/34 / С.В. Апресян, А.Г. Степанов, С.И. Абакаров, И.В. Решетов, С.К. Матело, **А.И. Игумнов**, А.Е. Верховский; заявл.26.05.2023; опуб. 13.09.2023, Бюл. №26 – 6 с.

Игумнов А.И.

«Разработка и лабораторно-клиническое обоснование применения средств индивидуальной гигиены эпитезов лица»

В ходе данного исследования разработаны гигиенические средства для ухода за лицевыми протезами в виде пенки и спрея, а также способы их изготовления. В процессе достижения заявленной цели были решены основные задачи по определению токсикологических и микробиологических свойств указанных средств. Разработаны схемы их применения и проведена клинической эффективности предложенных схем в ортопедической реабилитации пациентов с дефектами средней зоны лица.

В проведенном клиническом исследовании выявлен положительный эффект применения разработанных гигиенических средств по уходу за лицевыми протезами: общая убыль воспаления при применении гигиенического спрея на 180 сутки относительно первоначального значения уменьшилась на 24%, при применении гигиенической пенки на 45%, при сочетанном применении пенки и спрея на 55%; общее снижение значения индекса гигиены эпитезов при применении гигиенического спрея за 180 суток составило 55%, при применении пенки и сочетанном применении – 62% и 79%, соответственно; значение индекса качества жизни при применении гигиенического спрея увеличилось в среднем на 12% относительно первоначального значения, при применении пенки прирост составил 11%, при сочетанном применении - 14%.

В результате проведенной работы разработаны практические рекомендации для удаления микробной биопленки с поверхности лицевых протезов, и профилактики образования новой, у пациентов в раннем послеоперационном периоде, и при наличии воспалительных процессов тканей протезного ложа с использованием разработанных гигиенических средств.

Igumnov A.I.

"Development and laboratory and clinical justification of the use of personal hygiene products of facial epitheses"

In the course of this study, hygienic means for the care of facial prostheses in the form of foam and spray, as well as methods of their manufacture, have been developed. In the process of achieving the stated goal, the main tasks were solved to determine the toxicological and microbiological properties of these drugs. Schemes of their application have been developed and the clinical effectiveness of the proposed schemes in orthopedic rehabilitation of patients with defects in the middle zone of the face has been carried out.

In the conducted clinical study, a positive effect of the use of the developed hygiene products for the care of facial prostheses was revealed: the total decrease in inflammation with the use of hygienic spray for 180 days relative to the initial value decreased by 24%, with the use of hygienic foam by 45%, with the combined use of foam and spray by 55%; a general decrease in the value of the hygiene index of epitheses with the use of hygienic spray for 180 days was 55%, with the use of foam and combined application – 62% and 79%, respectively; the value of the quality of life index when using hygienic spray increased by an average of 12% relative to the initial value, when using foam, the increase was 11%, with combined use - 14%.

As a result of the work carried out, practical recommendations have been developed for removing microbial biofilm from the surface of facial prostheses, and preventing the formation of a new one, in patients in the early postoperative period, and in the presence of inflammatory processes of the tissues of the prosthetic bed using the developed hygiene products.

13 марта 2024 г.
Тираж 100 экз. Заказ №507 "Принт-А"
Остаповский проезд, д. 24