

На правах рукописи

Бажин Алексей Александрович

**Клинико-экспериментальное обоснование применения
комбинированного базиса съёмного протеза у пациентов
с полным отсутствием зубов**

3.1.7. Стоматология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Пермь 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (и. о. ректора – доктор медицинских наук, профессор Н.В. Минаева).

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (г. Пермь)

Асташина Наталья Борисовна

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии и стоматологии общей практики ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (г. Екатеринбург)

Жолудев Сергей Егорович

доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО СГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (г. Саратов)

Коннов Валерий Владимирович

Ведущая организация:

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов» (ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6).

Защита диссертации состоится « ____ » _____ 2022 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.052.01 при ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (614000, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26). С диссертацией и авторефератом можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера (614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, 26) и на сайтах: www.psmu.ru; www.vak.minobrnauki.gov.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент

Шулятникова Оксана Александровна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Полное отсутствие зубов является одним из распространенных стоматологических заболеваний, в мире им страдают около 25 % населения в возрасте от 60 лет и старше, относится к медико-социальным заболеваниям, поскольку на его фоне может существенно снижаться качество жизни (Аболмасов Н.Н., 2018; Абакаров С.И., 2022; Soni Н.К., 2018).

Среди ведущих проблем современной стоматологии ортопедическое лечение пациентов с полным отсутствием зубов занимает особое место по своей актуальности и сложности, поскольку развивающиеся функциональные и морфологические нарушения, формирующиеся вследствие утраты зубов, затрагивают все звенья зубочелюстного аппарата (Арутюнов С.Д., 2020; Апресян С.В., 2021; Nitschke I., 2021).

Широкое применение полных съемных пластиночных протезов в клинике ортопедической стоматологии обусловлено тем, что их использование обеспечивает эффективное восстановление эстетики и функции при достаточно простой технологии изготовления (Лебеденко И.Ю., 2011; Иорданишвили А.К., 2014; Revilla-León M., 2019). Традиционно используемым базисным материалом съемных протетических конструкций, является акриловая пластмасса на основе полиметилметакрилата (Петрикас О.А., 2018; Штана В.С., 2019; Raszewski Z., 2020). Данный материал технологичен, позволяет точно воспроизвести поверхность протезного ложа, однако имеет ряд недостатков, в частности недостаточную прочность, жесткость и ударную вязкость, что обуславливает возникновение трещин и переломов базисов съемных пластиночных протезов, изготовленных из акриловых пластмасс (Арутюнов С.Д., 2022). С целью профилактики поломок съемных пластиночных протезов и увеличения срока их службы традиционно применяется армирование базиса, и в качестве армирующих материалов, как правило, используются сплавы металлов. Недостатками армированных конструкций являются образование микротрещин и сколов базиса из-за низкой адгезии акриловой пластмассы к металлу и утяжеление протеза, влекущее нарушение фиксации полного съемного протеза верхней челюсти (Василенко Р.Э., 2019; Каливрадджиян Э.С., 2020).

Несмотря на многолетний опыт применения различных, в том числе армированных, конструкций из акриловых пластмасс, убедительных сведений о воздействии факторов внешней среды на микроструктуру комбинированных образцов, выполненных на основе рассматриваемых конструкционных материалов, в литературе недостаточно (Галонский В.Г., 2019; Жолудев С.Е., 2020). В связи с этим требуют изучения вопросы воздействия различных факторов на изменение свойств и структуры полимерных материалов, а также их влияния на эффективность протетического лечения пациентов. Помимо этого, сохраняется актуальность разработки рациональных конструкций комбинированных полных съемных пластиночных протезов и технологий их изготовления с целью обеспечения долгосрочного функционирования.

Степень разработанности темы исследования. Анализ исследований отечественных и зарубежных ученых показал высокий интерес к вопросу повышения эффективности лечения пациентов с полным отсутствием зубов путём разработки рациональных протетических конструкций и внедрения новых материалов, способствующих увеличению прочностных характеристик базисов протезов, срока их службы и улучшению качества жизни пациентов (Жолудев С.Е., 2018; Raszewski Z., 2020).

Разработаны и внедрены в практическое здравоохранение оригинальные конструкции съёмных пластиночных протезов и способы армирования базиса (Карасева В.В., 2015), однако и они не лишены недостатков, проявляющихся в виде недостаточной адгезии армирующего компонента к базисному материалу, обусловленных различными тепловыми коэффициентами материалов, возникновением угловых напряжений в ячеистых структурах, что способствует образованию микротрещин и сколов базиса протеза (Петров В.М., 2017). Таким образом, существует необходимость разработки и научного обоснования подходов, обеспечивающих эффективность ортопедического лечения пациентов с полным отсутствием зубов.

Цель исследования – повышение результативности ортопедического стоматологического лечения больных с полным отсутствием зубов с применением съёмных пластиночных протезов с комбинированным базисом.

Задачи исследования:

1. Методом ретроспективного анализа определить частоту поломок и ранжировать по локализации типы переломов базисов полных съёмных пластиночных протезов, в различные сроки пользования.

2. Определить и проанализировать в сравнительном аспекте морфологию, устойчивость структуры к воздействию факторов внешней среды, физико-механические свойства трех типов образцов из акриловой пластмассы: изготовленных по традиционной технологии, армированных металлической сеткой, комбинированных – с введенным каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна.

3. Изучить интенсивность первичной микробной адгезии и колонизационной активности условно-патогенных микроорганизмов *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* и грибов рода *Candida* на поверхности образцов из акриловой пластмассы: изготовленных по традиционной технологии, армированных металлической сеткой, комбинированных – с введенным каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна.

4. Исследовать изменение уровня продукции ключевых цитокинов (ИФН- γ и интерлейкина-4) мононуклеарными лейкоцитами человека в присутствии акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна.

5. Оценить результативность ортопедического лечения пациентов с полным отсутствием зубов полными съёмными пластиночными протеза-

ми с комбинированными базисами из акриловой пластмассы и каркаса из композиционного материала на основе стекловолокна.

Рабочая гипотеза. Недостаточная прочность базисных материалов, сложные клинические условия приводят к поломкам полных съемных пластиночных протезов.

Применение разработанной конструкции базиса полного съемного пластиночного протеза с введенным каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна способно снизить риск перелома протеза и, как следствие, повысить результативность стоматологического лечения пациентов с полным отсутствием зубов.

Научная новизна и теоретическая значимость работы. Разработана конструкция полного съемного пластиночного протеза с комбинированным базисом и метод его изготовления, основанный на применении цифровых технологий (*патент РФ на полезную модель RU 194083 «Комбинированный полный съемный протез» от 08.04.2019 г.*).

Впервые в сравнительном аспекте определена морфология и микроструктура образцов из акриловой пластмассы с интегрированными каркасами из композиционного материала на основе стекловолокна и армированными металлической сеткой, в том числе после смоделированных согласно ГОСТ Р 57695–2017 условий старения, направленных на оценку устойчивости образцов к воздействию влаги и тепла.

Впервые проведена сравнительная оценка физико-механических свойств различных образцов из акриловой пластмассы, выполненных по традиционной технологии, армированных металлической сеткой и с введенной основой из композиционного материала, армированного стекловолокном. Расширены сведения о взаимодействии материала *Trinia* с акриловой пластмассой в условиях полимеризации.

С помощью бактериоскопического метода проанализирована в сравнительном аспекте интенсивность первичной микробной адгезии и колонизационной активности условно-патогенных микроорганизмов *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* и грибов рода *Candida* на поверхности различных образцов из акриловой пластмассы: изготовленных по традиционной технологии, армированных металлической сеткой, комбинированных – с введенным каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна.

Впервые в эксперименте *ex vivo* исследовано изменение уровня продукции ключевых цитокинов (ИФН- γ и интерлейкина-4) мононуклеарными лейкоцитами человека в присутствии акриловой пластмассы и комбинированного материала на основе стекловолокна.

Практическая значимость работы. Применение полного съемного пластиночного протеза с комбинированным базисом повышает эффективность стоматологической помощи пациентам пожилого и старческого возраста, снижает риск осложнений. Особенно важным является тот факт, что композиционный материал обладает сходными с конструкционным мате-

риалом физико-механическими свойствами, что способствует снижению риска перелома протеза вследствие отсутствия пор, микротрещин и микропространств в зоне контакта армирующего и конструкционного материалов.

Методология и методы исследования. Диссертационное исследование проводилось по методологии системного подхода: поэтапно проанализированы данные литературы, степень разработанности и актуальности темы, определена концепция и сформулированы гипотезы исследования, определены дизайн, предмет и субъекты научной работы. В диссертации последовательно применены средства и методы научного познания, а также специальные клинические, инструментальные и статистические методы. Выводы сформулированы по итогам клиническо-экспериментального, открытого, проспективного, контролируемого, рандомизированного с элементами ретроспективного анализа исследования.

Положения, выносимые на защиту:

1. Возможность изготовления комбинированного базиса полного съемного пластиночного протеза обоснована его физико-механическими и медико-биологическими характеристиками, а также особенностями взаимодействия армирующего каркаса из композиционного материала на основе стекловолокна с акриловой пластмассой.

2. Применение разработанной конструкции комбинированного полного съемного пластиночного протеза, изготовленного из акриловой пластмассы с введенным каркасом на основе стекловолокна, способствует повышению результативности ортопедического лечения пациентов с полным отсутствием зубов.

Связь диссертационной работы с научными программами. Работа выполнена в рамках комплексной научно-исследовательской работы ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России «Разработка и внедрение новых импортозамещающих технологий, методов и материалов для повышения уровня диагностики, профилактики и лечения, улучшения качества жизни стоматологических пациентов в различные возрастные периоды» (№ государственной регистрации 115030310055), одобрена ЛЭК университета протокол № 9 от 2018 года.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Область, методы и способы проведения исследований диссертационной работы относятся к паспорту специальности 3.1.7. Стоматология, соответствуют п. 6 – Разработка и обоснование новых клиничко-технологических методов в ортодонтии и ортопедической стоматологии» и п. 9 – Разработка и совершенствование стоматологических материалов, инструментов и оборудования; отрасли наук: медицинские науки.

Степень достоверности и апробация результатов. Степень достоверности результатов определяется репрезентативным объемом выборки, выбранным согласно рабочей гипотезе дизайном исследования, использованием адекватных и современных методов исследования и статистической обработки данных.

Личный вклад автора в исследование. Автором лично проведен анализ данных отечественной и зарубежной литературы. Разработаны конструкционные особенности и технология изготовления полного съемного пластиночного протеза с комбинированным базисом, основанная на применении цифровых технологий. Осуществлен весь объем экспериментальных и клинических исследований.

Обследование и лечение пациентов с полным отсутствием зубов, включающее изготовление полных съемных пластиночных протезов, с последующим динамическим наблюдением выполнено автором самостоятельно. Полученные в ходе исследования результаты и новые научные данные проанализированы, систематизированы и статистически обработаны автором под руководством научного руководителя.

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты исследований внедрены в практическую деятельность: ГБУЗ ПК «Краевая клиническая стоматологическая поликлиника №2» (главный врач канд. мед. наук Чупракова Е.В.), Стоматологической поликлиники клинического многопрофильного медицинского центра ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера Минздрава России (главный врач Хлебников А.А.), зуботехнической лаборатории «Гутен Таг» (директор Новикова К.Д.). Основные научные положения используются в учебном процессе на кафедрах: ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера Минздрава России (зав. кафедрой – д-р мед. наук Асташина Н.Б.); микробиологии и вирусологии ФГБОУ ВО ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера Минздрава России (зав. кафедрой – д-р мед. наук, профессор Горовиц Э.С.); Научного центра порошкового материаловедения имени академика В.Н. Анциферова ФГАОУ ВО ПНИПУ (директор – д-р техн. наук, проф. Оглезнева С.А.).

Апробация результатов. Основные положения диссертации доложены и обсуждены на:

– 92-й итоговой научно-практической конференции ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера «Молодая наука практическому здравоохранению» (Пермь, 2019 г.);

– региональной конференции «Функциональная патология зубочелюстной системы» (Пермь, 2019 г.);

– VI Всероссийской научно-практической конференции «3D-технологии в медицине» (Пермь, 2020 г.);

– всероссийской научно-практической конференции «Функциональная цифровая диагностика и реабилитация стоматологических больных» (Пермь, 2021 г.);

– на заседаниях кафедры ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (Пермь, 2019, 2020, 2021, 2022 г.).

Апробация результатов диссертационной работы проведена на заседании научного координационного совета по стоматологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России 4 июля 2022 года (протокол № 20).

Публикации. По теме диссертационного исследования опубликовано девять научных работ, в том числе три – в изданиях, рекомендованных ВАК, три – в журналах, входящих в список *Scopus*. Получен патент РФ на полезную модель «Комбинированный съемный протез» № RU 194083 от 08.04.2019 г.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа представлена рукописью на русском языке объемом 174 страницы машинописного текста и состоит из: введения; четырех глав; заключения; выводов; практических рекомендаций и списка литературы, включающего 237 источников, в том числе – 162 отечественных и 75 зарубежных авторов. Диссертация иллюстрирована 24 таблицами и 53 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Общая характеристика наблюдений и методы исследования

Для решения поставленных задач проведено открытое, проспективное, контролируемое, рандомизированное с элементами ретроспективно-анализа клиническое исследование (рисунок 1).

С целью обоснования возможности применения комбинированного полного съемного пластиночного протеза был проведен ряд экспериментальных доклинических исследований. В работе использованы экспериментальные, бактериологические, иммунологические, технологические, клинические и социологические методы и подходы.

Проанализированы физико-механические свойства материала *Trinia*, а также трех типов образцов из акриловой пластмассы, изготовленных по традиционной технологии, армированных металлической сеткой, комбинированных с введенным каркасом, из композиционного материала на основе стекловолокна. Испытания на растяжение, изгиб, и трещиностойкость проводили на универсальной испытательной машине *Instron 5885* со скоростью движения траверсы от 2 мм/мин. Форма образцов соответствовала ГОСТ Р 56785–2015 (растяжение), ГОСТ 25.604–82 (изгиб), ГОСТ Р 56740–2015 (трещиностойкость), толщина образцов равна 1,8 мм, что соответствует средней толщине базиса полного съемного пластиночного протеза.

Морфологию и микроструктуру образцов из акриловой пластмассы, с интегрированными каркасами из композиционного материала на основе стекловолокна и армированными металлической сеткой, в том числе после смоделированных согласно ГОСТ Р 57695–2017 условий старения, направленных на оценку устойчивости образцов к воздействию влаги и тепла, определяли при помощи материаловедческого оптического микроскопа *Axiovert 40MT (Carl Zeiss)* при увеличении $\times 200$, $\times 500$ и сканирующего электронного микроскопа *FEI Quanta 650* при увеличении до $\times 30\,000$.

Доклинические этапы исследования

Экспериментальный – изучение свойства трех типов образцов из акриловой пластмассы согласно ГОСТ Р 56785–2015 (растяжение), ГОСТ 25.604–82 (изгиб), ГОСТ Р 56740–2015 (трещиностойкость): изготовленных по традиционной технологии; армированных металлической сеткой; комбинированных с введенным каркасом, из композиционного материала на основе стекловолокна

Технологический – разработка основных технологических подходов изготовления комбинированного полного съемного пластиночного протеза с каркасом на основе стекловолокна *Trinia*

Экспериментальный – сравнительный анализ устойчивости конструкций к воздействию влаги и тепла в соответствии с ГОСТ Р 57695–2017, направленных на моделирование старения образцов из акриловых полимеров, армированных металлической сеткой и композитным каркасом на основе стекловолокна

Бактериологический – изучение медико-биологических характеристик образцов из акриловых полимеров, армированных металлической сеткой и композитным каркасом на основе стекловолокна: определение первичной адгезии микроорганизмов; определение устойчивости к формированию микробной биопленки, определение глубины проникновения микроорганизмов в толщу материала

Иммунологический – исследование изменение уровня продукции ключевых цитокинов (ИФН- γ и интерлейкина-4) мононуклеарными лейкоцитами человека в присутствии акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна

Клинические этапы исследования

Общее количество обследуемых ($n = 126$): пациенты в возрасте от 60 до 90 лет (92 женщины и 34 мужчины) с диагнозом: полное отсутствие зубов на верхней и нижней челюсти

1-й этап: определение стоматологического статуса с применением основных и дополнительных методов обследования, в том числе: определения степени атрофии альвеолярных отростков, оценка типа слизистой оболочки, проведение ОПТГ

Основная группа ($n = 28$):

сформирована из пациентов, ортопедическое лечение которых проведено с применением комбинированного полного съемного пластиночного протеза с каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна

Группа сравнения ($n = 30$):

сформирована из пациентов, ортопедическое лечение которых проведено с применением полного съемного пластиночного протеза, изготовленного из акриловой пластмассы

1-я подгруппа ($n = 6$)

сформирована из пациентов, которым впервые изготовлен полный съемный пластиночный протез

2-я подгруппа ($n = 22$)

сформирована из пациентов, которые ранее пользовались полными съемными пластиночными протезами

1-я подгруппа ($n = 6$)

сформирована из пациентов, которым впервые изготовлен полный съемный пластиночный протез

2-я подгруппа ($n = 24$)

сформирована из пациентов, которые ранее пользовались полными съемными пластиночными протезами

Социологическое исследование: анкетирование для выявления частоты поломок базисов полных съемных пластиночных протезов (Бажин А.А., 2018), анкетирование для оценки адаптации к ортопедическим стоматологическим конструкциям (Радкевич А.А. и Галонский В.Г., 2009), оценка качества жизни ОНР-20 (Арутюнов С.Д., 2021)

2-й этап: оценка эффективности лечения: оценка гигиены полных съемных пластиночных протезов (Трезубов В.В., 2010), оценка жевательной эффективности (Трезубов В.Н., 2008), анализ результатов интегральной оценки качества ортопедического лечения

Рисунок 1 – Протокол исследования

Первичная микробная адгезия и колонизационная активность условно-патогенных микроорганизмов *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* и грибов рода *Candida* на поверхности полимерных образцов оценивалась по уровню экстракции этанолом 0,1 % водного раствора генцианвиолета путем измерения на микропланшетном ридере PowerWave X (США), в качестве контроля использовали полистирол плоскодонных планшетов.

Иммунологические исследования по оценке продукции цитокинов мононуклеарными лейкоцитами в присутствии материала *Trinia* и акриловой пластмассы проведены с использованием наборов реагентов для иммуноферментного определения концентрации ИФН- γ и интерлейкина-4 производства ЗАО «Вектор-Бест».

Клиническое обследование и лечение пациентов, входящих в исследование, проводили на базе кафедры ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (Пермь), ГБУЗ ПК «Краевая клиническая стоматологическая поликлиника №2». Для ортопедического лечения пациентов основной группы ($n = 28$) были изготовлены полные съемные пластиночные протезы на верхнюю и нижнюю челюсть с комбинированным базисом из акриловой пластмассы, с введенным каркасом из композиционного материала, армированного стекловолокном. С целью определения жевательной эффективности оценки адаптации и качества жизни пациенты этой группы были разделены на две подгруппы в зависимости от опыта пользования полными съемными протезами. Пациенты первой подгруппы не использовали полные съемные протезы ранее, второй – имели опыт пользования. Пациентам группы сравнения ($n = 30$) изготовлены полные съемные пластиночные протезы из акриловой пластмассы. Протокол исследования представлен на рисунке. Аналогично основной группе в зависимости от опыта пользования полными съемными протезами пациенты были разделены на две подгруппы.

При оценке результативности лечения определялась жевательная эффективность по методу экспресс-диагностики (Трезубов В.Н., 2008) полных съемных пластиночных протезов, целостность конструкции. Субъективные ощущения больного оценивали с помощью анкетирования с применением опросника «ОНIP-20-Ru» (Арутюнов С.Д., 2021) и анкетирования для оценки адаптации к ортопедическим стоматологическим конструкциям (Радкевич А.А. и Галонский В.Г., 2009). Учитывали количество коррекций после фиксации ортопедических конструкций и продолжительность адаптационного периода. Оценка гигиены полных съемных пластиночных протезов проведена по методу Трезубова В.В., (2010).

Проведение экспериментальных и клинических исследований одобрено решением локального этического комитета ФГБОУ ВО ПГМУ имени академика Е. А. Вагнера Минздрава России, протокол № 22 от 2018 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В результате физико-механических исследований установлено, что сочетание базисной акриловой пластмассы на основе полиметилметакрилата с композиционным материалом на основе стекловолокна демонстрирует высокую прочность, которая существенно превосходит аналоги. Прочностные показатели образцов с введенным композиционным материалом имеют статистически значимые различия в сравнении с показателями образцов из однородной пластмассы и образцов с металлической сеткой. При испытаниях на растяжение показатель составил $1669,7 \pm 98$ МПа, что больше на 81,7 %, чем у аналогичных образцов из однородной пластмассы, и на 55,7 % – чем у образцов с металлической сеткой, аналогично превосходство показателей прочности на изгиб (4277 ± 164 МПа, что на 44 % больше, чем при испытаниях однородных образцов, и на 39,6 % – чем у образцов с металлической сеткой) и определения межслоевой вязкости разрушения ($2,36 \pm 0,36$ МПа·мм^{0,5}, что в два раза выше, чем у однородных образцов, и на 73,5 % – чем у образцов с введенной металлической сеткой).

Анализ данных оценки микроструктуры полимерных образцов показал, что исследуемые конструкционные материалы устойчивы к воздействию факторов внешней среды (в том числе при новом сочетании акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна). Выявленные в ходе исследования микроструктуры образцов микропоры и шероховатости поверхностей имеются во всех акриловых пластмассах при использовании метода горячей полимеризации, что негативно влияет на показатели прочности базисных материалов (рисунок 2).

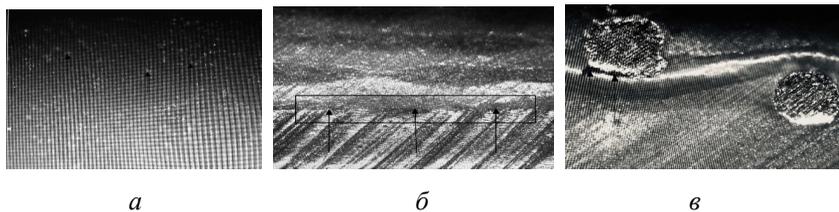


Рисунок 2 – Оптические изображения одного из фрагментов профилей поверхностей образцов после проведенных испытаний (увеличение $\times 500$):
а – из акриловой пластмассы (стрелками указаны одиночные микропоры);
б – из акриловой пластмассы и композиционного материала; *в* – из акриловой пластмассы и металлической сетки (стрелками указаны пустоты на границе полимерной матрицы и армирующего компонента)

Формирование пустот между полимерной основой и традиционно применяемой для укрепления базиса металлической сеткой ввиду отсутствия между ними химической связи может способствовать снижению каче-

ства ортопедических конструкций, сокращению периода их эксплуатации из-за высокого риска поломок и сколов и приводить к низкой результативности лечения. Плотное прилегание и возможное наличие химической связи между акриловой пластмассой и композиционным материалом обеспечивает однородность микроструктуры и, как следствие, прогнозируемо высокие физико-механические характеристики образцов, а в перспективе – базисов съемных пластиночных протезов, что будет способствовать увеличению срока службы ортопедических конструкций, особенно при сложных клинических условиях у пациентов с полным отсутствием зубов.

Проведенная сравнительная оценка интенсивности первичной микробной адгезии и колонизационной активности условно-патогенных микроорганизмов *S. epidermidis*, *S. pyogenes*, *E. faecalis* и грибов рода *Candida* на поверхности полимерных образцов показала, что введение каркаса и металлической сетки в образцы акриловой пластмассы не повлияло существенным образом на рост условно-патогенных микроорганизмов на их поверхности, при взаимодействии комбинированных образцов обоих типов (содержащих каркас из композиционного материала на основе стекловолокна или металлическую сетку) с *C. albicans* выявлено снижение колонизационной активности грибов, что свидетельствует о влиянии на них исходных материалов (композиционного материала на основе стекловолокна или золотосодержащего сплава). Следовательно, можно предположить, что при использовании полного съемного пластиночного протеза с каркасом из композиционного материала показатель биопленкообразования будет сравним с таковым у акриловых протезов.

Результаты иммунологических исследований по оценке продукции цитокинов мононуклеарными лейкоцитами в присутствии материала *Trinia* и акриловой пластмассы подтверждают проведенные ранее исследования других авторов об иммунологических показателях в присутствии акрилатов (Арутюнов С.Д., Афанасьева В.В., 2014; Лебеденко И.Ю., 2014). Однако при анализе индивидуальных профилей продукции цитокинов, для половины добровольцев характерно существенное усиление продукции ИФН- γ лимфоцитами в присутствии акриловой пластмассы, что нивелируется при усреднении значений. В ходе проведенных исследований в условиях *ex vivo* был апробирован метод персонализированной оценки реактивности полимерных материалов, использующихся в качестве конструкционных.

Отсутствие повышения продукции ИФН- γ и интерлейкина-4 лимфоцитами может рассматриваться как благоприятный признак, предполагающий безопасность использования композиционного материала на основе стекловолокна в качестве компонента базисов съемных протезов.

Таким образом, результаты проведенных доклинических экспериментальных исследований, направленных на обоснование возможности применения комбинированного полного съемного пластиночного протеза у пациентов с полным отсутствием зубов и оценку основных физико-

механических и медико-биологических свойств комбинации акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна, предлагаемой для изготовления разработанной конструкции, определили целесообразность изучения результативности ортопедического стоматологического лечения больных с полным отсутствием зубов с применением съемных пластиночных протезов с комбинированным базисом.

Клинические исследования

Для реализации клинической части работы проводилось обследование всех пациентов, входящих в группы исследования, включающее: выявление жалоб и анамнеза, осмотр, рентгенологические методы исследования (ОПТГ), определение степени атрофии альвеолярной части верхней и нижней челюсти по классификации Оксмана (1978), оценку типа слизистой оболочки по классификации Суппле и ее податливости. Функциональные методы исследования включали в себя оценку жевательной эффективности (Трезубов В.Н., 2010), оценку гигиены полных съемных пластиночных протезов (Трезубов В.В., 2008).

С целью повышения качества ортопедического лечения пациентов с полным отсутствием зубов разработана конструкция комбинированного полного съемного пластиночного протеза (патент РФ № RU 194083 от 08.04.2019 г. Асташина Н.Б., Митрущенко Ю.Н., Бажин А.А., Рогожникова Е.П., Казаков, С.В.). Предлагаемая конструкция (рисунок 3) состоит из комбинированного базиса и искусственных зубов, базис протеза выполнен из акриловой пластмассы и введенного в нее каркаса из композиционного материала, армированного стекловолокном. Важным преимуществом применения данной конструкции полного съемного протеза являются высокие физико-механические характеристики, что позволит снизить количество поломок и, как следствие, будет способствовать увеличению срока службы протеза и повышению результативности ортопедического лечения.

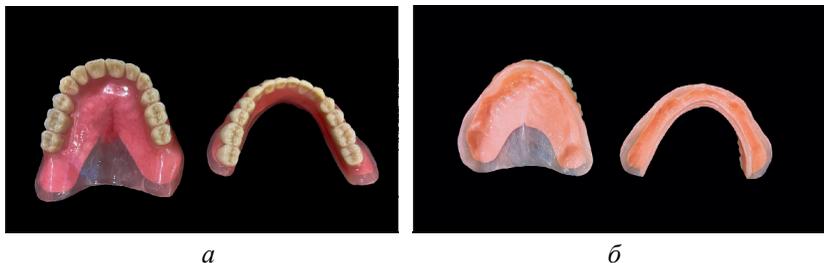


Рисунок 3 – Комбинированные полные съемные пластиночные протезы на верхнюю и нижнюю челюсть с каркасами из композиционного материала на основе стекловолокна: *а* – с вестибулярной стороны; *б* – со стороны протезного ложа

Проведенная оценка гигиенического состояния полных съемных протезов показала схожие динамические показатели индекса в основной группе и группе сравнения. При визуальном осмотре конструкций в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения не наблюдалось отличий гигиенического состояния комбинированных и традиционных протезов в группах исследования, при этом показатели индекса гигиены полных съемных пластиночных протезов в основной группе через месяц после наложения конструкций, составили $7,75 \pm 1,67$ %, через 6 месяцев – $10,46 \pm 1,60$ %, через 12 месяцев – $20,39 \pm 2,93$ %, а в группе сравнения – $7,57 \pm 2,18$; $10,90 \pm 1,79$ и $21,47 \pm 2,83$ % соответственно (таблица). Таким образом, уровень гигиенического состояния протезов с комбинированным базисом, изготовленных пациентам основной группы, и протезов из акриловой пластмассы, изготовленных пациентам группы сравнения, в динамике лечения оставался удовлетворительным и имел схожие показатели: так, в основной группе средний показатель уменьшился на 12,64 %, в группе сравнения – на 13,9 %.

Различия в показателях жевательной эффективности через один, 6, 12 месяцев пользования протезами у пациентов всех подгрупп статистически недостоверны, что обусловлено различными клиническими условиями у пациентов с полным отсутствием зубов, такими как степень атрофии альвеолярных отростков и податливости слизистой оболочки протезного ложа, главным образом, влияющими на показатели жевательной эффективности. При этом достигнуты хорошие показатели восстановления жевательной эффективности во всех группах наблюдения: для основной группы первой подгруппы – $72,50 \pm 3,33$ %, для второй подгруппы – $71,23 \pm 3,85$ %, для группы сравнения первой подгруппы – $71,71 \pm 4,68$ %, для второй подгруппы – $71,91 \pm 4,67$ % (см. таблицу).

По результатам интервьюирования по методике А.А. Радкевича и В.Г. Галонского (2009) было установлено: пациенты всех групп наблюдения в количестве 58 человек, использующие комбинированные полные съемные пластиночные протезы и протезы, изготовленные по традиционной технологии, отмечали высокую эстетичность конструкций и хорошее прилегание протезов к слизистой оболочке протезного ложа. В первые дни пользования конструкциями у 9 пациентов 2-й подгруппы основной группы (40,91 %), у 4 пациентов 1-й подгруппы основной группы (66,67 %), у 17 пациентов 2-й подгруппы группы сравнения (73,91 %), 3 пациентов 1-й подгруппы группы сравнения (42,86 %) отмечались дискомфортные ощущения при жевании, связанные с механической травмой слизистой оболочки полости рта базисом съемного протеза. В первые дни у этих пациентов была проведена коррекция базисов конструкций. Полная адаптация к конструкциям съемных протезов была схожа и наступала на 24 ± 8 сут (см. таблицу). В ходе социологического исследования установлено, что адаптация к разным типам полных съемных пластиночных протезов протекает одинаково вследствие их схожих конструктивных

параметров и основного материала, используемого при изготовлении, – акриловой пластмассы, при этом выявлено статистически достоверное различие в показателях подгрупп пациентов, имеющих разный опыт пользования полными съёмными пластиночными протезами.

При анализе качества жизни по валидному опроснику *OHIP-20-Ru* определено, что до начала лечения показатель качества жизни был на разных уровнях у пациентов первых и вторых подгрупп основной группы и группы сравнения, такой результат связан с тем, что пациенты первых подгрупп основной группы и группы сравнения не имели опыта пользования полными съёмными пластиночными протезами, пациенты вторых подгрупп обеих групп наблюдения использовали имеющиеся у них полные съёмные пластиночные протезы, несмотря на то что в большинстве случаев они были несостоятельны и не отвечали предъявляемым требованиям. В результате анкетирования выявлено, что уровень качества жизни для пациентов первых подгрупп до лечения находился на неудовлетворительном уровне.

Уровень качества жизни пациентов, использующих ранее изготовленные полные съёмные протезы, был удовлетворительным (41–60), показатели пациентов без опыта пользования полными съёмными протезами соответствовали неудовлетворительному (41–60) и плохому уровню качества жизни (61–80), статически достоверных различий в показателях основной группы и группы сравнения первых подгрупп и показателях основной группы и группы сравнения вторых подгрупп выявлено не было.

Через один и 6 месяцев показатель качества жизни во всех подгруппах наблюдения выровнялся и находился на хорошем или удовлетворительном уровне. У пациентов первых подгрупп отмечается более явное его увеличение: для основной группы – $51,5 \pm 7,53$ до лечения, $27,3 \pm 6,15$ – через месяц, $14,25 \pm 3,5$ – через 6 месяцев, для группы сравнения – $57,5 \pm 6,44$; $36,3 \pm 14$; $14,83 \pm 2,56$ соответственно. У пациентов же вторых подгрупп показатель качества жизни имеет менее заметный рост: для основной группы – $40,77 \pm 5,89$ до лечения, $14,89 \pm 2,83$ – через месяц, $10,85 \pm 3,03$ – через 6 месяцев, для группы сравнения – $41,04 \pm 7,4$; $15,58 \pm 4,09$; $10,62 \pm 2,56$ соответственно (см. таблицу).

Такие результаты связаны с тем, что пациенты вторых подгрупп имели опыт адаптации к применяемому виду протетической конструкции, и их исходный уровень качества жизни был более высоким. Адаптационные процессы у пациентов без опыта пользования полными съёмными пластиночными протезами протекали значительно быстрее и в отдаленные сроки наблюдения имели сравнимые результаты. Все пациенты в отдаленные сроки наблюдения адаптировались к конструкциям, сохранили хороший и удовлетворительный уровень качества жизни. Выявлено, что сроки адаптации и качество жизни пациентов не зависят от типа базиса съёмной ортопедической конструкции, в большей степени на эти показатели влияет наличие опыта пользования полными съёмными пластиночными протезами.

Средние значения показателей клинического обследования пациентов в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения

Сроки наблюдения	Группа исследования			
	основная		сравнения	
	1-я подгруппа	2-я подгруппа	1-я подгруппа	2-я подгруппа
Средние показатели индекса гигиены (%)				
Через месяц				7,57 ± 2,18
Через 6 месяцев				10,90 ± 1,79*
Через год				21,47 ± 2,83*
Средние показатели жевательной эффективности (%)				
Через месяц	63,67 ± 2,73	65,00 ± 2,56	64,86 ± 3,18	65,30 ± 2,77
Через 6 месяцев	68,33 ± 2,16	68,86 ± 3,18	69,14 ± 3,72	69,48 ± 3,86
Через год	72,50 ± 3,33*	71,23 ± 3,85*	71,71 ± 4,68*	71,91 ± 4,67*
Средние показатели адаптации (%)				
Через 2 дня	15,4 ± 5,23	32,7 ± 6,21 **	16,1 ± 4,87	34,5 ± 5,45**
Через 8 дней	49,2 ± 6,65*	57,5 ± 5,97* **	48,7 ± 5,36*	55,9 ± 6,34* **
Через 16 дней	63,6 ± 7,02*	70,3 ± 6,25* **	66,1 ± 6,24*	69,3 ± 6,92*
Через 24 дня	85,7 ± 6,89*	86,6 ± 8,34*	89,6 ± 7,96*	86,6 ± 8,39*
Через 32 дня	89,2 ± 8,28*	88,8 ± 8,59*	89,6 ± 7,46*	90,2 ± 7,17*
Средние значения показателя уровня качества жизни (Усл. ед.)				
До лечения	51,5 ± 7,53	40,77 ± 5,89 **	57,5 ± 6,44	41,04 ± 7,4 **
Через месяц	27,3 ± 6,15*	14,86 ± 2,83* **	36,3 ± 14*	15,58 ± 4,09* **
Через 6 месяцев	14,25 ± 3,5*	10,85 ± 3,03*	14,83 ± 2,56*	10,62 ± 2,56*

Примечание: * – достоверность различий в динамике лечения по критерию Уилкоксона $p < 0,05$; ** – достоверность различий в подгруппах по критерию Стьюдента $p < 0,05$.

Анализ результатов интегральной оценки качества проведённого ортопедического лечения свидетельствует, что пациенты основной группы и группы сравнения имели схожий оценочный показатель «хорошо» по большинству критериев. Оценочный показатель «хорошо» для критерия адаптации был определен у 16 пациентов основной группы (72,73 %) и 14 человек группы сравнения (63,64 %), для критерия жевательной эффективности – у 18 пациентов основной группы (81,82 %) и 15 пациентов группы сравнения (68,18 %), для критерия коррекции конструкции – у 14 человек основной группы (63,64 %) и 16 человек группы сравнения (72,73 %), для критерия качества жизни – у 22 пациентов основной группы (100 %) и 22 человек группы сравнения (100 %).

По результатам оценочных показателей, характерных для критерия целостности протеза, наблюдаются отличия в группах: у всех пациентов основной группы исследования через 12 месяцев наблюдения визуально определялась целостность конструкции, у 2 пациентов группы сравнения (9,09 %) в толще базиса полного съёмного пластиночного протеза обнаружено нарушение целостности в виде трещин в области фронтальной группы зубов: длина трещины на одном протезе составляла 3 мм, на другом 6 мм. В ходе исследования было установлено, что вид конструкции полного съёмного пластиночного протеза значительным образом не влияет на показатель интегральной оценки качества проведенного ортопедического лечения, за исключением критерия целостности протеза. Полученные клинические результаты подтверждают данные ранее проведенных исследований и совпадают со сведениями источников литературы (Афанасьева В.В., 2015; Петрикас О.А., 2018; Абакаров С.И., 2022; Лебеденко И.Ю., 2011) о физико-механических свойствах применяемых материалов как в основной группе, так и в группе сравнения.

Таким образом, анализ результатов клинических исследований позволил установить, что протетическое лечение с применением разработанной конструкции комбинированного полного съёмного пластиночного протеза с введенным в базис композиционным материалом, армированным стекловолокном, по показателям эффективности и функциональности не уступает традиционно применяемым аналогам. При этом за счет удовлетворительных физико-механических свойств применение разработанной конструкции способствует прогнозируемому увеличению долговечности протезов сроком эксплуатации до 5 лет, согласно рекомендациям Трезубова В.Н. (2007), повышая тем самым уровень качества жизни в процессе стоматологической ортопедической реабилитации больных с полным отсутствием зубов. Это позволяет считать алгоритм разработанных мероприятий по повышению результативности ортопедического стоматологического лечения достаточно эффективным.

ВЫВОДЫ

1. Ретроспективный анализ показал, что большинство поломок полных съемных пластиночных протезов происходит после первого года пользования ортопедической конструкции с одинаковой частотой для верхней и нижней челюсти и локализацией переломов базиса преимущественно в области резцов.

2. Введение композиционного материала на основе стекловолокна в структуру базисной акриловой пластмассы увеличивает прочностные качества базисного материала ($1669,7 \pm 98$ МПа на растяжение, 4277 ± 164 МПа на изгиб, $2,36 \pm 0,36$ МПа·мм0,5 – на трещиностойкость) в сравнении с однородной акриловой пластмассой и акриловой пластмассой, армированной металлической сеткой, где эти показатели ниже на 81,7; 44; 100 % и 55,7; 39,6; 73,5 % соответственно. При анализе морфологии выявлено плотное прилегание указанных компонентов друг к другу и сохранение однородности их микроструктуры при воздействии факторов внешней среды.

3. Анализ интенсивности первичной микробной адгезии и колонизационной активности условно-патогенных микроорганизмов *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* на поверхности полимерных образцов показал, что введение каркаса из композиционного материала на основе стекловолокна и металлической сетки в образцы акриловой пластмассы не влияет на их рост. В отношении *Candida albicans* выявлено снижение колонизационной активности на поверхности полимерных образцов с каркасом из композиционного материала на основе стекловолокна.

4. Установлено, что уровень продукции интерлейкина-4 остается неизменным в присутствии акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна; а уровень ИФН- γ в присутствии композиционного материала в 2,6 раза ниже относительно акриловой пластмассы, что свидетельствует о безопасности использования композиционного материала на основе стекловолокна в качестве компонента базисов съемных протезов.

5. Клиническая результативность применения комбинированного полного съемного пластиночного протеза с каркасом из композиционного материала у пациентов с полным отсутствием зубов характеризуется хорошим уровнем интегрального критерия качества ортопедического лечения у 76,36 % пациентов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Применение комбинированного полного съемного пластиночного протеза рекомендовано при сложных клинических условиях, например характерных при неравномерной атрофии альвеолярных отростков верхней и нижней челюсти и изготовлении конструкции в ближайшие сроки после удаления зубов.

2. Пациентам, имеющим комбинированный полный съемный пластиночный протез, изготовленный после множественного удаления зубов, рекомендовано диспансерное наблюдение с кратностью осмотров не реже двух раз в год с проведением возможной перебазировки базиса съемного протеза.

3. За разработанной конструкцией комбинированного полного съемного пластиночного протеза рекомендуется осуществлять качественный гигиенический уход при помощи основных и дополнительных средств гигиены, рекомендованных для съемных протезов. Для ухода за полостью рта в качестве средств гигиены полости рта необходимо использовать мягкие щетки для очищения десен и скрепки для языка.

4. Максимальный срок эксплуатации конструкции при отсутствии жалоб составляет пять лет, преждевременную замену комбинированного полного съемного пластиночного протеза следует проводить в случае нарушения целостности внутреннего каркаса, изготовленного из композиционного материала.

Список научных работ, опубликованных по теме диссертации

1. Сравнительная оценка микроструктуры комбинированных образцов, изготовленных на основе акриловой пластмассы / Н. Б. Асташина, А. А. Бажин, А. А. Сметкин, А. С. Арутюнов // *Стоматология*. – 2021. – Т. 100, № 4. – С. 77–82 (Из списка SCOPUS, ВАК).

2. Годовалов, А. П. Экспериментальная оценка влияния полимерных конструкционных материалов: акриловой пластмассы и композиционного материала на основе стекловолокна на продукцию цитокинов / А. П. Годовалов, Н. Б. Асташина, А. А. Бажин // *Медицинская иммунология*. – 2022. – Т. 24, № 4. – С. 837–842 (Из списка SCOPUS).

3. Экспериментальное исследование свойств базиса нового комбинированного полного съемного пластиночного протеза / Н. Б. Асташина, А. А. Бажин, М. Н. Каченюк, Е. С. Сергеева, С. В. Казаков, Е. П. Рогожникова, В. Н. Никитин // *Российский журнал биомеханики*. – 2020. – Т. 24, № 3. – С. 330–343 (Из списка SCOPUS).

4. Возможности применения композиционных материалов и цифровых технологий на этапах ортопедического лечения пациентов с полным отсутст-

вием зубов / Н. Б. Асташина, А. А. Бажин, А. В. Старкова, О. Н. Урсакий // Проблемы стоматологии. – 2021. – Т. 17, № 1. – С. 129–135. (Из перечня ВАК).

5. Перспективы применения цифровых технологий на этапах изготовления съемных пластиночных протезов / Н. Б. Асташина, А. А. Бажин, А. Е. Меньшиков, С. В. Казаков, В. А. Бронников // Уральский медицинский журнал. – 2020. – № 9. – С. 72–75 (Из перечня ВАК).

6. Бажин, А. А. Эффективность применения новой конструкции базиса съемного пластиночного протеза с комбинированным базисом / А. А. Бажин // Материалы 94-й итоговой научно-практической конференции студентов, ординаторов, аспирантов, молодых ученых (до 35 лет) ПГМУ имени академика Е.А. Вагнера, посвященной году науки и технологий в Российской Федерации. – Пермь, 2021. – С 18–20.

7. Бажин, А. А. Применение современных материалов на этапах ортопедического лечения пациентов с полным отсутствием зубов / А. А. Бажин, Е. П. Рогожникова // Молодая наука – практическому здравоохранению: материалы 93-й итоговой научно-практической конференции. – Пермь, 2020. – С. 21–22.

8. Бажин, А.А. Повышение уровня доказательной медицины путем интеграции ортопедической стоматологии с точными науками / А.А. Бажин, Е.П. Рогожникова, А.С. Петрачев // Сборник материалов международного евро-азиатского конгресса по вопросам биоэтики, молекулярной и персонализированной медицины «Biomed-in-2019». – Пермь, 2019. – С. 7–13.

9. Петрачев, А. С. Применение цифровых и компьютерных технологий для ортопедического лечения пациентов с дефектами зубов и зубных рядов / А. С. Петрачев, Е. П. Рогожникова, А. А. Бажин // Современный мир, актуальные вопросы биоэтики, молекулярной и персонализированной медицины. – Пермь, 2019. – С. 136–141.

Сведения об имеющихся изобретениях, патентах

1. Пат. РФ RUS 194083 от 08.04.2019. Комбинированный полный съемный протез / Асташина Н.Б., Митрущенко Ю.Н., Бажин А.А., Рогожникова Е.П., Казаков, С.В.; правообладатель ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера.

Подписано в печать 10.10.2022. Формат 60×90/16.
Усл. печ. л. 1,0. Тираж 100 экз. Заказ № 1365/2022.

Отпечатано с готового оригинал-макета в типографии издательства
Пермского национального исследовательского политехнического университета.
Адрес: 614990, г. Пермь, Комсомольский проспект, 29, к. 113.
Тел. (342) 219-80-33.