

На правах рукописи

Чистякова Мария Станиславовна

**УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
СЪЁМНОГО ПЛАСТИНОЧНОГО ПРОТЕЗА ПРИ ЛЕЧЕНИИ
ПАЦИЕНТОВ С ЧАСТИЧНЫМ И ПОЛНЫМ ОТСУТСТВИЕМ ЗУБОВ**

3.1.7. - Стоматология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Самара – 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Нестеров Александр Михайлович

Официальные оппоненты:

Жолудев Сергей Егорович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии, декан стоматологического факультета

Коннов Валерий Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «16» марта 2023 г. в «12:00» часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.02 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 443079, г. Самара, ул. К. Маркса, 165Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России по адресу: 443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171 и на сайте (<https://samsmu.ru/scientists/science/referats>).

Автореферат разослан «__» февраля 2023 г.

Ученый секретарь диссертационного совета:

доктор медицинских наук, профессор

Малов Игорь Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Одной из наиболее актуальных проблем ортопедической стоматологии является протезирование дефектов зубных рядов съемными зубными пластмассовыми протезами. Современные достижения стоматологии позволяют всё больше развивать зубное протезирование, как рациональную процедуру, обеспечивающую восстановление утраченной функции [Bakker M. et al., 2018; Vasilieva T. et al., 2018; Kohno Y. et al., 2019].

Потребность в протезировании дефектов зубных рядов съемными протезами у пациентов после 50 лет достигает более 56%, а у лиц в возрасте от 40 до 50 лет - около 16–20% [Kawai Y. et al., 2017; Priya J. et al., 2018].

Акриловые мономерные пластмассы, наиболее часто используемые при изготовлении зубных протезов, имеют ряд преимуществ, благодаря которым стали пользоваться такой популярностью в ортопедической стоматологии: дешевизна, доступность, высокая химическая стойкость, простота производства и последующей обработки пластмассы, механическая прочность и легкость восстановления в случае поломки протеза [Жолудев С.Е., 2016]. Наряду с положительными свойствами акрилаты имеют и существенные недостатки: присутствие в базисах протезов остаточного мономера, который является цитотоксическим ядом, а также образование пор в базисе протеза, что способствует колонизации патогенных микроорганизмов на протезе.

В литературе описано значительное количество осложнений, связанных с эксплуатацией съемных пластиночных протезов: аллергические состояния на базисные материалы, протезные стоматиты, вызванные микробными агентами и др.

Одним из способов снижения неблагоприятного действия протеза из акриловой мономерной пластмассы является уменьшение поступления в полость рта остаточного свободного мономера и других химических соединений, которые могут оказать токсическое или аллергическое действие.

Таким образом, рассмотрев отрицательное воздействие акриловых мономерных стоматологических материалов базисов стоматологических конструкций на ткани полости рта и организм пациента в целом, можно резюмировать, что разработка и

клиническое внедрение новых биоинертных материалов или покрытий для протезов является актуальным вопросом в стоматологии.

Степень разработанности темы

Значительное число исследований в стоматологии направлено на изучение восстановления жевательной эффективности с использованием частичных и полных съёмных пластиночных протезов. Применение съёмных протезов несёт определённые риски для пациента, к которым можно отнести: аллергические проявления в процессе эксплуатации протезов, микробиологическая нагрузка на полость рта и в целом на организм, токсические проявления на слизистой оболочке полости рта и др.

Таким образом, использование протезов, изготовленных из акриловых материалов, может провоцировать токсические и аллергические реакции. Описанные проблемы отчасти решаются за счёт широкого применения индифферентных материалов, как покрывающих протезов, так и используемых при их изготовлении. До настоящего времени остается не решённой научно-техническая задача создания «идеального» материала для изготовления съёмных протезов, являющегося полностью индифферентным к тканям полости рта.

Цель исследования

Повышение эффективности лечения пациентов с частичным и полным отсутствием зубов путем усовершенствования способа изготовления съёмных пластмассовых пластиночных зубных протезов.

Задачи исследования

1. Провести анализ нуждаемости в съёмном протезировании зубными протезами по данным отчета медицинских стоматологических учреждений Самарской области за 2021 год.
2. Разработать и экспериментально обосновать способ нанесения оксида кремния на базисную пластмассу для съёмных зубных протезов.
3. Провести анализ физико-химических свойств базисов съёмных пластиночных протезов, изготовленных с применением технологии магнетронно-плазменного напыления оксида кремния.

4. Провести сравнительный анализ применения разработанной нами технологии с традиционным методом по результатам оценки биосовместимости на культуре дермальных фибробластов человека *in vitro* и микробиологических исследований.
5. Дать сравнительную оценку эффективности предложенного нами нового способа изготовления съемных протезов для лечения пациентов с частичным и полным отсутствием зубов с общеизвестными способами на основании клинических исследований.

Научная новизна исследования

Доказана эффективность предложенного способа изготовления зубного протеза (патент РФ на изобретение №2603715).

Теоретически обоснованы конструктивные особенности разработанного способа (патент РФ на изобретение №2603715), заключающегося в непосредственном нанесении нанопокрытия SiO₂ на поверхность базиса пластиночного протеза и обеспечивающего принципиально новые технические характеристики в виде исключения биodeградации ортопедической конструкции и образования полисахаридной биопленки.

Проведены исследования механических и трибологических свойств нового нанопокрытия на основе оксида кремния и обоснованы его триботехнические свойства (интенсивность изнашивания и коэффициент трения). Выявлена зависимость определяемых характеристик от толщины наносимого покрытия.

Изучено состояние микробиоциноза полости рта у пациентов, использующих съемные протезы из традиционного материала, покрытые слоем оксида кремния.

Доказано позитивное влияние протезов с нано-покрытием на гомеостаз полости рта человека и улучшение их гигиенических, эстетических и эксплуатационных свойств.

Проведена оценка биосовместимости применяемых пластмасс для изготовления съемных зубных протезов и протезов с покрытием на основе оксида кремния на культуре дермальных фибробластов человека *in vitro*.

Теоретическая и практическая значимость работы

Применение съемных акриловых мономерных протезов, покрытых слоем оксида кремния толщиной 5 или 10 нм, снижает развитие токсических и аллергических реакций в тканях протезного ложа.

Теоретически определено отсутствие цитотоксичности предложенного автором покрытия с применением фибробластов, определены адгезивные способности фибробластов в присутствии оксида кремния, выявлена пролиферативная активность фибробластов в присутствии авторского материала. Научно обосновано снижение микробной контаминации на поверхности съёмного протеза, покрытого оксидом кремния.

Доказано, что покрытие на основе оксида кремния снижает обсемененность образцов из акриловой пластмассы условно патогенной микрофлорой благодаря низкой адгезивной способности.

Покрытие базисов пластмассовых съёмных протезов из оксида кремния улучшает их эксплуатационные свойства. Продлевается срок службы протезов и исключается негативное влияние микроорганизмов, а также воздействие продуктов их жизнедеятельности на формирование биопленок.

Методология и методы исследования

Основой диссертационной работы является методология системного подхода. Для решения задач настоящей диссертации составлен дизайн исследования.

Проведен анализ выявленных осложнений при применении акриловых мономерных пластиночных ортопедических конструкций по данным отчетов стоматологических учреждений Самарской области за 2021 год.

Изучена и проанализирована нуждаемость в ортопедическом лечении пациентов с частичным и полным отсутствием зубов пластмассовыми съёмными протезами. Разработана экспериментальная модель, способ нанесения оксида кремния на пластмассовые съёмные зубные протезы с последующим изучением поверхности базиса протеза до и после нанесения.

Обследовано и вылечено 116 пациентов двух исследованных групп. Основная группа $n=86$, контрольная группа $n=30$. При этом использованы общеклинические и специальные методы исследования у пациентов с частичным и полным отсутствием зубов. Из специальных методов исследования применены: микробиологические исследования, изучение биосовместимости на фибробластах человека, электронно-растровая микроскопия, трибологическое исследование, статистическая обработка полученных цифр с элементами доказательной медицины. Статистический анализ клинического материала сравниваемых групп

проведен на ПК Intel® Core (TM) i7 в программных пакетах Windows 7 и Microsoft Office Excel 2016, SPSS Statistics 21.0 (лицензия № 20130626-3). Анализ литературы проведен среди достаточного количества источников, в которых широко представлена изучаемая автором научная задача.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Предложен и научно обоснован новый способ изготовления зубного протеза (патент РФ на изобретение №2603715), позволяющий снизить количество осложнений и увеличить износоустойчивость съемных ортопедических конструкций.
2. Получен новый блок научных данных после проведения экспериментальных, микробиологических, трибологических и клинических исследований для снижения частоты осложнений и длительности функционирования съёмных пластиночных протезов.
3. Улучшены результаты ортопедического лечения пациентов съемными пластиночными протезами при помощи авторского способа.

Степень достоверности научных положений, выводов и практических рекомендаций

Степень достоверности полученных в настоящем диссертационном исследовании положений и выводов обусловлена использованием достаточного количества клинического и экспериментального клинического материала, современных методов исследования, надлежащей статистической обработке данных. Результаты исследования проанализированы согласно принципам доказательной медицины.

Апробация результатов

Материалы и основные положения диссертации доложены и обсуждены на научно-практической конференции с международным участием Аспирантские чтения - 2016: «Молодые ученые от технологий XXI века к практическому здравоохранению» (г. Самара); научно-практической конференция с международным участием «Аспирантские чтения – 2017»: “Научные достижения молодых ученых XXI века в рамках приоритетных направлений стратегии научно-технологического развития страны» (г. Самара); Областном конкурсе «Молодой ученый» 2017 года (г. Самара); LXXI Международной научно-практической

конференции молодых ученых - 2017 (г. Минск, БГМУ); Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы стоматологии» 2018 года (г. Казань); Всероссийской VI научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы стоматологии» 2022 года (г. Киров).

В процессе выполнения диссертационной работы получен грант в федеральной программе «УМНИК» 2016 года в размере 400 тысяч рублей.

Внедрение результатов исследования

Данные, полученные в результате выполнения диссертации, внедрены в учебный процесс кафедры ортопедической стоматологии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, а также в лечебную деятельность ГБУЗ СО «ССП №3» г.о. Самара; ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Самара; ГБУЗ СО «ТСП №1» г. Тольятти; ГБУЗ СО «ТСП №3» г. Тольятти; ГБУЗ СП №9 г. Санкт-Петербург; ГБУЗ СП г. Ульяновск; АУЗ Республиканская СП г. Уфа.

Личный вклад автора

Автором проведен анализ литературных и патентных данных по теме настоящего исследования, определены структура и методика экспериментального клинического исследования. Проведено доклиническое испытание разработанного авторского способа покрытия ортопедических конструкций. Проведен анализ применения пластиночных протезов из акриловых пластмасс у пациентов, страдающих частичным или полным отсутствием зубов в Самарском регионе. Лично автором научно обоснован способ нанесения мелкодисперсного порошка диоксида кремния путем напыления его в магнетронной ионно-плазменной вакуумной установке под давлением. Впервые разработан способ покрытия пластмассовых пластиночных протезов SiO_2 с целью улучшения результатов ортопедической реабилитации пациентов с диагнозом частичного или полного отсутствия зубов. Доказано позитивное влияние протезов с нано-покрытием на гомеостаз полости рта человека и улучшение их гигиенических, эстетических и эксплуатационных свойств и характеристик. Проведено техническое обоснование эффективности использования протезов с нано-нанесением. На основе полученных статистических данных сделаны выводы и определена практическая значимость работы. Личное участие автора составляет более 90%.

Связь исследования с проблемными планами. Работа выполнена по плану научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. Номер государственной регистрации темы - №121051700040-1 от 01.01.2021.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Основные научные положения и выводы диссертации реализованы в соответствии паспорта специальности 3.1.7. - Стоматология.

Публикации по теме диссертации

По тематике настоящего диссертационного исследования выпущено 10 научных трудов, из которых 5 опубликовано в журналах, рецензируемых ВАК, 2 - входящие в международную научную базу цитирования Scopus и 1 патент РФ на изобретение.

Структура и объем диссертации

Данное диссертационное исследование состоит из 140 страниц машинописного печатного текста, и в своей структуре имеет введение, 3 главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации и список литературы, состоящий из 198 источников, из которых 90 представлены трудами отечественных ученых, а 108 - иностранными авторами. Диссертационное исследование содержит 44 рисунка и 20 таблиц.

СОДЕРЖАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Материалы и методы исследования. Процесс оформления диссертационного исследования содержал следующие этапы (рисунок 1).

На первом этапе исследования проведён критический анализ отечественной и зарубежной литературы по теме исследования, выбраны тренды.

На втором этапе выявлена степень нуждаемости пациентов в съёмном протезировании пластиночными зубными протезами по Самарской области в 2021 году. Проведен анализ выявленных осложнений.

На третьем этапе разработан и экспериментально обоснован авторский способ нанесения оксида кремния на базисную пластмассу для съёмных пластиночных зубных протезов.

На четвертом этапе сформированы группы пациентов с дефектами зубных рядов, нуждающихся в ортопедической реабилитации при помощи частичных и полных съёмных пластиночных протезах. В общем, обследовано и протезировано

116 пациентов основной и контрольной групп в возрасте от 30 до 74 лет. В процессе протезирования проведен сбор и анализ клинического материала с использованием специальных методов исследования.

На пятом этапе исследования проведена сравнительная оценка эффективности предложенного нами нового способа в сравнении с классическим методом протезирования на основании основных и дополнительных методов исследования.

Шестой этап: завершение и оформление научной работы с окончательным предоставлением полученных результатов в виде диссертационного исследования.

Для оценки результатов исследования, эффективности лечения использованы статистические методы исследования, а также методы доказательной медицины.



Рисунок 1. Дизайн исследования

Анализ полученных данных за 2021 год, позволил выявить виды и количество осложнений, которые встречались за 2021 год только среди съёмных ортопедических конструкций.

Результаты исследования и их обсуждение

Под осложнениями мы понимали развитие патологических процессов на слизистой оболочке полости рта в виде токсических и аллергических реакций от действия съёмных протезов, а также общие осложнения в виде переломов базисов протезов. Наибольшую долю полученных осложнений составили переломы базисов съёмных протезов, а именно 21,2%. Токсические и аллергические реакции составили 14,2%, что говорит о достаточно высоком проценте осложнений при использовании акриловых съёмных протезов.

Для решения остальных задач настоящего исследования было проведено ортопедическое лечение 116 пациентам с дефектами зубных рядов. В это число вошли 30 пациентов контрольной группы, которых протезировали традиционными акриловыми съёмными пластиночными протезами и 86 пациентов основной группы с такой же патологией, которых лечили с использованием усовершенствованного нами способа изготовления съёмного протеза.

Пациентам контрольной группы было изготовлено 21 частичный и 9 полных съёмных пластиночных протезов. Пациентам основной группы с дефектами зубных рядов было изготовлено 28 полных и 58 частичных съёмных пластиночных протезов по усовершенствованной нами технологии. Как у пациентов контрольной, так и основной групп на противоположной челюсти имелись дополнительные дефекты зубных рядов, которые в основном устранялись при помощи металлокерамических мостовидных протезов.

С целью уменьшения токсического действия от акриловой мономерной пластмассы на ткани полости рта, а также обеспечения принципиально новых технических характеристик в виде исключения биодegradации ортопедической конструкции и образования полисахаридной биоплёнки у пациентов основной группы применялся усовершенствованный способ изготовления съёмного протеза (патент РФ на изобретение №2603715). Суть метода заключалась в непосредственном нанесении на всю поверхность базиса протеза слоя, содержащего оксид кремния.

Создание изолирующего покрытия на поверхности съёмного протеза производили по следующему алгоритму. По классической методике с применением пластмассы Ivobase Hybrid® (производства фирмы Ivoclar Vivadent) изготавливали базис съёмного протеза. После шлифовки и полировки поверхность готового протеза очищали от мелкозернистых отложений и обезжировали, а затем обеззараживали 90% препаратом C_2H_5OH . После чего подготовленный протез помещали в вакуумную магнетронно-плазменную установку. Для нанесения изолирующего слоя использовали вакуумную системную установку магнетронно-плазменного типа напыления “ЭТНА-100-МТ”, (НТ-МДТ г. Зеленоград, комплектующие элементы установки производятся в России, Европе и США). В качестве материала для напыления использовали мелкодисперсный порошок оксида кремния, размером частиц менее 0,5 нм (производство: Южная Корея).

Толщина каждого слоя составляла 1-2 нм, а общая толщина покрытия 5-10 нм (рисунок 2).

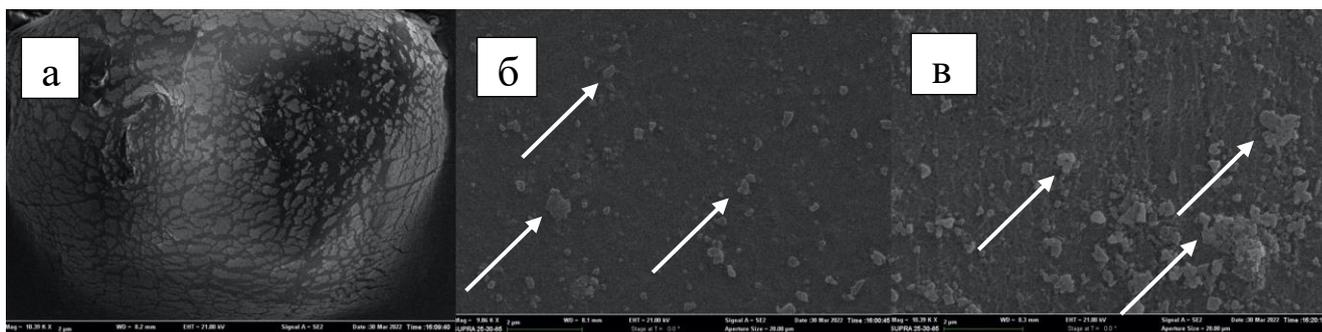


Рисунок 2. Общий вид микроповерхности образцов из пластмассы Ivobase Hybrid® (а – образец без покрытия; б – образец с покрытием 5 нм; в – образец с покрытием 10 нм)
Стрелками указаны кристаллы оксида кремния (x10000)

В процессе лечения пациентам контрольной и основной групп использовали специальные методы исследования, включающие микробиологические исследования, в которое входили: оценка микробиологического статуса, оценка РЭМ по колонизации образцов зубных протезов, а также оценка индикации биопленок пародонтопатогенной микрофлоры на образцах зубных протезов. Кроме этого, провели анализ биосовместимости базисных материалов для изготовления съёмных зубных протезов на культуре дермальных фибробластов человека *in vitro*, трибологическое исследование, включающее изучение износостойкости поверхности базисного материала, электронно-микроскопическое исследование,

статистическая обработка цифровых данных с элементами доказательной медицины.

Для получения оценки микробиологического статуса у пациентов исследуемых групп нами проведен комплексный анализ результатов по определению наличия патогенной микрофлоры полости рта у пациентов изучаемых групп (116 человек) с временным интервалом 7 суток, 3 месяца, полгода и через год после проведенного ортопедического лечения.

Анализ микрофлоры слизистых оболочек полости рта у пациентов осуществлялся в бактериологической лаборатории клиник СамГМУ. Сбор и транспортировку материала от пациентов осуществляли в соответствии с требованиями МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории». Сбор проб с поверхности протезов проводился утром натощак до приема пищи после утреннего туалета ротовой полости.

При анализе данных выявлено, что в основной группе не регистрировалось каких-либо патологических изменений в микробиологическом составе ротовой жидкости. Была выявлена наименьшая частота определения патогенной микрофлоры (максимально она достигала 9,7%, преимущественно *Staphylococcus aureus*).

В контрольной группе выявлено значительное превышение допустимых показателей у *Candida albicans* (до 26,2%), фузобактерий (16,3%) и *Staphylococcus aureus* (21,2%).

Исходя из вышеописанного, можно заключить, что проведенный клинический эксперимент в период до года за пациентами, входящими в состав двух групп, использующих ортопедические конструкции с авторским покрытием, показал высокие положительные результаты лечения и позволил клинически подтвердить высокую эффективность использования нового способа покрытия поверхности протезов.

Для определения степени колонизации микроорганизмами образцов зубных протезов из базисной пластмассы Ivobase Hybrid[®] после полировки и покрытия SiO₂ проводили растровую электронную микроскопию. Данный раздел работы был выполнен совместно с ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский

университет имени академика С.П. Королева» с использованием РЭМ Zeiss Leo Supra® 25, Германия.

Изучаемые образцы пластмассы адгезировались к графитовому клею и размещались на предметном столике РЭМ. Микроскопирование образцов велось при увеличении $\times 1000$. Полученные электронные снимки каталогизировались и записывались на ПК.

Метод был направлен на инокулирование культуры *S.aur.* при скоплении 10^4 кл./мл на водном питательном субстрате (HiMedia, Индия). Инкубация проводилась в термостатической среде в сроки 24 часа, 48 часов, 18 суток (t 37°C) образцов базисной пластмассы Ivobase Hybrid® содержащих и не содержащих нано покрытие SiO₂ (рисунок 3).

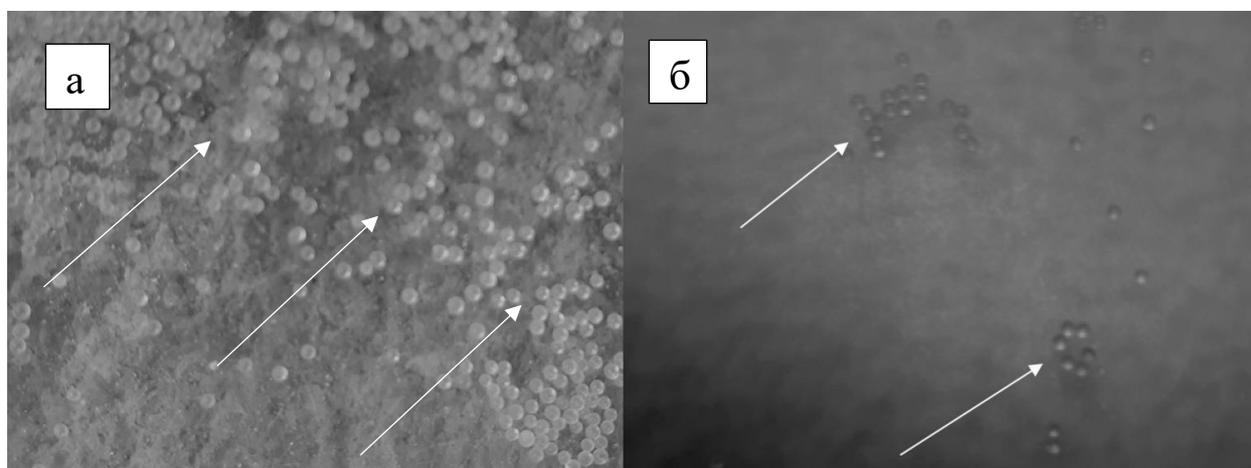


Рисунок 3. Экспериментальные образцы базисной пластмассы Ivobase Hybrid® после инкубации *S. aur.* – 18 сут. ($\times 1000$) Стрелки указывают КОЕ *S. aur.* (а – образец без покрытия; б – образец с нанопокрывтием)

РЭМ подтвердила, что образцы пластмассы, покрытые SiO₂ значительно меньше колонизируются стафилококковой инфекцией и меньше подвергаются биодеструкции по сравнению с образцами базисной пластмассы не содержащей покрытия. Спустя семь дней от начала наблюдения отмечалось, что базисы съемных протезов с авторским покрытием имели единично визуализируемые колониеобразующие организмы.

При сроках наблюдения до двух недель по всей площади исследуемых клинических образцов, состоящих из базисной пластмассы Ivobase Hybrid®+SiO₂ выявлялось незначительное количество КОЕ.

На основании этого можно заключить, что использование авторского покрытия продемонстрировало значительную эффективность по предупреждению возникновения биодеструкции материала.

Кроме этого, дополнительно был проведен анализ по индикации биопленок пародонтопатогенной микрофлоры на образцах зубных протезов. Детекцию адгезии пародонтопатогенной микрофлоры и образование биопленок на образцах зубных протезов проводили на базе микробиологического отдела КДЛ Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

Для проведения исследования были использованы клинические штаммы, выделенные из полости рта пациентов с пародонтитом: *Porphyromonas gingivalis* («красный» пародонтопатогенный комплекс), *Streptococcus constellatus* («оранжевый» пародонтопатогенный комплекс), *Eikenella corrodens* («зеленый» пародонтопатогенный комплекс), *Streptococcus gordonii* («желтый» пародонтопатогенный комплекс), *Actinomyces odontolyticus* («пурпурный» пародонтопатогенный комплекс). Исследование проводили в соответствии с Методическими рекомендациями МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах» с использованием ферментного теста в модификации. Чистые культуры тестируемых микроорганизмов инокулировали в высокий столбик тиогликолевого бульона (HiMedia, Индия) с последующим инкубированием в течение 48 часов при температуре 37°C. Подсчет колоний проводили через 5 суток после инкубирования в анаэробных условиях при температуре 37°C. С каждым штаммом проводили 10 серий исследования.

Анализируя количество выросших колоний для тестируемых культур, были выявлены следующие закономерности.

Количество колоний *P.gingivalis*, *S.constellatus*, *S.gordonii*, *A.odontolyticus*, *E.corrodens* полученных с образцов после обработки и покрытия оксидом кремния оказалось достоверно меньше, чем с поверхности контрольных образцов. Снижение адгезивной активности на поверхности предлагаемого материала является важным элементом в профилактике адгезии пародонтопатогенной микрофлоры на поверхность протезов.

Так количество колоний *P.gingivalis* регистрируемых на образцах акриловой пластмассы без покрытия оксида кремния выше на 54,5%, *S.constellatus* на 50,6%, *S.gordonii* на 47,6%, *A.odontolyticus* на 39,2%, *E.corrodens* на 22%.

Для изучения износостойкости поверхности базисов протезов провели трибологическое исследование. Для этого использовали существующую методику, реализованную J.C. Wataha et al., (2008). К эксперименту подготовили 2 образца базисной пластмассы для изготовления съемных зубных протезов. В первом случае анализировали традиционную базисную пластмассу Ivobase Hybrid®, а во втором случае эту же пластмассу, но с нанесенным на нее покрытием из SiO₂.

После проведения механической чистки образцов материала электрической зубной щеткой Triumph Professional Care 5000 фирмы Oral-B проводили клинический анализ состояния ее поверхности (рисунок 4).

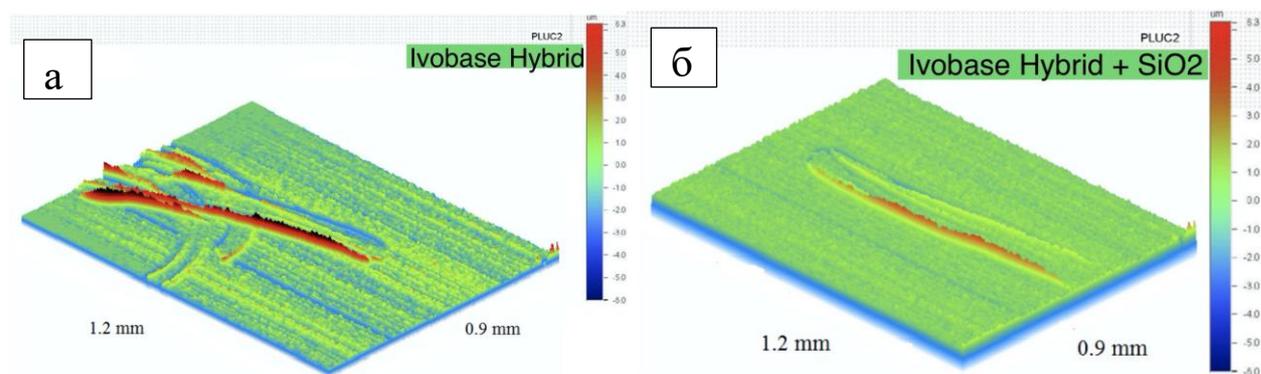


Рисунок 4. 3D изображение бороздки износа образца базиса зубного протеза из пластмассы Ivobase Hybrid (а – без покрытия; б – с покрытием SiO₂)

Чистку осуществляли в течение пятнадцати минут два раза в день на протяжении двух лет, при этом контролировали давление, производимое головкой щетки на материал. На всем протяжении чистки, давление не превышало двухсот грамм.

Анализ результатов осуществляли с применением электронного микроскопа Quanta 200 3D (FEI Company, USA).

Тщательный визуальный анализ поверхностей образцов при 1000 кратном увеличении выявил значительный количественный рост дефектов на микроповерхности образцов к шестому месяцу исследования. Ко второму году исследования отмечалось еще большее увеличение дефектов, при этом наблюдалось отшелушивание поверхности, появление участков откола пластмассы и проявление каверн. К концу срока исследования износостойкости образцов

базисов зубных протезов из традиционной пластмассы Ivobase Hybrid® без покрытие показало, что максимальный износ образца составил $1,4 \times 10^{-6}$ мм³.

Визуальное изучение защитного покрытия, нанесённого на базисную пластмассу ко второму году, показало, что оно значительных изменений не претерпело. Анализ микроснимков позволил выявить меньший износ поверхности протеза, покрытого оксидом кремния. Это можно объяснить меньшей величиной коэффициента трения образцов базисов зубных протезов из пластмассы Ivobase Hybrid®, содержащих покрытие оксида кремния. Номинальное трибологическое значение для образцов с авторским нано-покрытием, составило $0,9 \times 10^{-5}$ мм³.

Обобщая результаты анализа истирания, мы пришли к заключению о сниженной устойчивости к истиранию образцов базисов зубных протезов из пластмассы Ivobase Hybrid® без покрытия. Авторское покрытие значительно уменьшает износ поверхности базиса зубного протеза.

Таким образом наши исследования объясняют один из механизмов антиадгезивного эффекта авторского нано-покрытия в отношении микробов полости рта.

Для определения биосовместимости базисных материалов для изготовления съёмных зубных протезов на культуре дермальных фибробластов человека *in vitro* были проведены соответствующие исследования. Исходя из поставленных задач исследования была выявлена степень влияния цитотоксичности на дермальные фибробласты человека в культуре. В эксперименте участвовало 2 образца базисной пластмассы для изготовления съёмных зубных протезов: традиционная базисная пластмасса Ivobase Hybrid® производства Ivoclar Vivadent (Лихтенштейн) и эта же пластмасса, но с нанесённым на нее покрытием из SiO₂.

Все исследования проводили в лаборатории культур клеток Самарского государственного медицинского университета в наличие которой имеются чистые помещения класса Б, что соответствует стандарту ISO5. Эксперименты с образцами проводились в специальных ламинарных боксах БАВп-01 «Ламинар-С» (ЗАО «Ламинарные системы», Миасс, Россия) которые имеют II класс биологической защиты.

Тестирование проведено на культуре дермальных фибробластов человека 7 пассажа методом прямого контакта.

Все работы с культурой проводили в ламинарных боксах БАВп-01 «Ламинар-С» (ЗАО «Ламинарные системы», Миасс, РФ).

Было проведено 3 серии тестов с использованием изучаемых образцов:

1. Изучение цитотоксичности тестируемых образцов на фибробластах человека.
2. Анализ адгезивной способности фибробластов человека в присутствии исследуемых материалов.
3. Изучение пролиферативной активности фибробластов человека в присутствии тестируемых образцов.

Статистически, процентное соотношение поврежденных клеток в группе, где использовали общепринятый базисный материал, на 1,3% выше по отношению к контрольной группе, в то время как при сравнении с авторским покрытием - на 0,45%.

Исходя из вышеописанного, можно заключить, использование базисного материала Ivobase Hybrid® и того же материала, но с авторским типом покрытия никак не влияют на скорость роста культуры. Это позволяет сделать вывод об отсутствии цитотоксичности исследуемых образцов.

Исследуемые фибробласты имеют хорошую адгезию к пластику лабораторной кюветы. Индекс адгезии через 24 часа после посева клеток составил: в контрольной культуре – 98%; в присутствии традиционного базисного материала «Ivobase Hybrid» – 85%; в присутствии этой же пластмассы, но с покрытием из оксида кремния – 72,3%.

При прохождении каждого этапа экспериментального исследования, фибробласты не изменяли свои характеристики. Однако, на завершающем этапе проведения экспериментального исследования определялись единичные участки, имеющие межклеточное разобщение. При окрашивании это регистрируется визуально незначительным разрежением монослоя, при этом микроскопическое исследование показывает, что внутриклеточные структуры не претерпевают никаких изменений.

В заключение можно сказать, что проведенные экспериментальные исследования, направленные на изучение клеточного ответа дермальных фибробластов на материал базисных протезов, позволяют сделать вывод, что

общепринятый базисный материал Ivobase Hybrid[®], а также предлагаемый автором модифицированный базисный материал с покрытием оксида кремния, имеют отрицательную цитотоксичность и безопасны для человека.

Для изучения качества нанесенного слоя из оксида кремния на микроуровне проведено электронно-микроскопическое исследование поверхности базисов протеза. Объектом исследования послужил стоматологический базисный материал Ivobase Hybrid[®]. Для исследования изготовили по 4 образца в соответствии с необходимой технологией полимеризации. Первый образец представлял из себя диск полированной акриловой пластмассы. Остальные три образца изготавливали по такому же принципу, но с нанесением на них слоя из оксида кремния различной толщины (1, 5 и 10 нм).

Микроскопирование образцов производилось на базе федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева» с использованием растрового ионноэлектронного микроскопа Zeiss Leo Supra[®] 25, Германия. Предварительно была выполнена пробоподготовка образцов при помощи нанесения токопроводящего слоя золота (Au) с помощью установки K650XT. Исследование поверхностей образцов проводилось в трех произвольно выбранных точках на каждом образце при увеличении x1000, x5000, x10000.

Полученные результаты показывают статистически значимую корреляцию в уменьшении количества дефектов на поверхности пластмассы с увеличением толщины покрытия оксида кремния.

Анализ результатов клинических исследований при использовании протезов с нано-нанесением у пациентов основной группы показал практически отсутствие субъективных и объективных данных о развитии каких-либо осложнений со стороны слизистой оболочки полости рта. Среднее количество осложнений составило 5,8%. Кроме этого, за весь период наблюдения (3 года) у пациентов основной группы произошло 7 поломок (8,1%) базисов съемных протезов (таблица 1).

У пациентов контрольной группы признаки токсического и аллергического стоматита различной степени были обнаружены у 6 пациентов (20%). Осложнения

в виде поломок базисов съемных протезов были зарегистрированы у 4 пациентов (13,3%).

Таблица 1. Показатели оценки эффектов вмешательства после проведения ортопедического лечения авторским способом (основная группа) и общепринятым методом (контрольная группа)

Группы сравнения	Показатели							
	ЧИЛ %	ЧИК %	СОР% 95% ДИ	САР % 95% ДИ	ЧБНЛ 95% ДИ	ОШ 95% ДИ	χ^2	P
Основная и контрольная группы	14	33	58 8-114	19 3-38	5 3-37	0,32 0,13-0,86	4,25	0,04

Таким образом, наш опыт ортопедического лечения 86 пациентов основной группы с дефектами зубных рядов с использованием усовершенствованного нами метода изготовления съемного протеза позволил судить о снижении токсичности полимерного материала у пациентов основной группы, использующих протезы покрытых слоем оксида кремния и констатировать снижение процента осложнений до 5,8% по сравнению с архивными данными 14,2% и контрольной группы 20%.

ВЫВОДЫ

1. По данным отчетов медицинских стоматологических учреждений Самарской области, в 2021 году выявлено, что ортопедическое лечение в 2021 г. получили 31698 человек, которым было изготовлено 122466 ортопедических конструкции. Нуждаемость в протезировании съемными зубными протезами от всех ортопедических конструкций составила 24% (29413 конструкций). Так, у 6235 человек (21,2%) в 2021 году были зафиксированы осложнения в виде поломок базисов протезов, вторыми по встречаемости были осложнения в виде контактной токсической реакции и аллергического стоматита, составившие 14,2% (4177 человек).

2. Для повышения эффективности лечения пациентов с частичным и полным отсутствием зубов при помощи съемных ортопедических конструкций разработан, экспериментально обоснован и внедрен способ изготовления зубного протеза (патент РФ на изобретение №2603715).

3. Разработанный способ нанесения оксида кремния на базисную пластмассу позволил повысить срок эксплуатации съемных зубных протезов и снизить пористость их поверхности при сохранении высокой эстетичности, что подтверждают результаты трибологических и микроскопических исследований. Максимальный износ образца пластмассы, не содержащей покрытие, составил $1,4 \times 10^{-6}$ мм³ при размерности регистрируемых дефектов от 5 до 11,3 мкм на площади в 68,3% в сравнении с образцами, снабженных авторским нанопокрытием - $0,9 \times 10^{-5}$ мм³ при размерности максимально регистрируемых дефектов в 3,4 мкм на площади 7,3%. Разработанный способ существенно не влияет на прочностные характеристики протезов.

4. Изучено взаимодействие акриловых мономерных базисных материалов для изготовления съемных зубных протезов на культуре дермальных фибробластов человека. Анализ результатов показал, что классический базисный материал «Ivobase Hybrid» и этот же материал, но с нанесенным на его поверхность оксидом кремния, не являются цитотоксичными по отношению к дермальным фибробластам человека, обладают высокими свойствами по биологической совместимости и стабильности по отношению к живым тканям.

5. Результаты микробиологических исследований продемонстрировали статистически значимые различия между изучаемыми группами. В контрольной группе через 1 год после протезирования выявлено значительное превышение допустимых показателей у *Candida albicans* (в 2,4 раза), *Fusobacterium nucleatum* (в 8,3 раза) и *Staphylococcus aureus* (в 1,7 раза) в сравнении с основной группой, где пациенты применяли съемные протезы с покрытием из оксида кремния. Результаты визуальной оценки РЭМ по колонизации образцов зубных протезов подтвердили, что образцы пластмассы, покрытые оксидом кремния, значительно меньше колонизируются стафилококковой инфекцией и меньше подвергаются биодиструкции по сравнению с образцами базисной пластмассы, не содержащими покрытия.

6. Ортопедическое лечение пациентов частичными и полными съемными протезами с использованием предложенного нами способа изготовления зубного протеза позволило снизить процент осложнений до 5,8% по сравнению с архивными данными (14,2%) и контрольной группой (20%). По результатам

исследований у лиц, получавших лечение авторским способом, осложнения наблюдались статистически значимо реже ($\chi^2=4,25$; $P=0,04$): 14% и 33% соответственно. Снижение абсолютного риска равно 19% при доверительном интервале 3-38%, число больных, которых необходимо лечить (ЧБНЛ) с использованием предлагаемых нами вмешательств, равно 5 (ДИ 3-37). Снижение относительного риска - 58% при ДИ 8-114%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При ортопедическом лечении пациентов с дефектами зубных рядов при помощи съемных акриловых протезов рекомендуем использовать предложенный нами способ изготовления зубного протеза, позволяющий снизить процент осложнений из-за негативного воздействия полимера на ткани полости рта.

2. Для нанесения покрытия из оксида кремния на поверхность базиса протеза рекомендуем использовать магнетронную вакуумную установку “ЭТНА-100-МТ”, подходящую по настройкам, оптимальному соотношению цена-качество и обеспечивающую оптимальный слой нанесения материала при сохранении высокой эстетичности съемных протезов.

3. Рекомендуем перед нанесением защитного нанопокрытия из оксида кремния тщательно отполировать, очистить и обезжирить акриловый съемный зубной протез.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Перспективой является дальнейшее исследование и возможность поиска новых биоинертных материалов, используемых при изготовлении съемных зубных протезов, а также их клиническое внедрение в широкую практику.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Иммунологический и микробиологический статус полости рта у пациентов пожилого возраста при использовании съемных пластиночных протезов / Д.А. Трунин, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.С. Чистякова // Наука и инновации в медицине. – 2016. – №2. – С. 50–53.

2. **Оценка биосовместимости базисных материалов для изготовления съемных зубных протезов на культуре дермальных фибробластов человека INVITRO / Д.А. Трунин, М.И. Садыков, Л.Т. Волова, А.М. Нестеров, В.В. Россинская, В.В. Болтовская, М.С. Чистякова // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – №5; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=25390>**

3. **Анализ ошибок и осложнений после ортопедического лечения больных с сочетанием полного и частичного отсутствия зубов / Д.А. Трунин, В.П. Тлустенко, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.С. Чистякова // Российский стоматологический журнал. – 2017. – №5. – С. 266–270.**

4. **Особенности ортопедического лечения больных с полным отсутствием зубов на нижней челюсти с неблагоприятными клиническими условиями / Д.А. Трунин, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.А. Постников, М.Р. Сагиров, М.С. Чистякова // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2017. – №4. – С. 421–424.**

5. **Технология улучшения эксплуатационных характеристик зубного протеза съемного пластиночного протеза / М.С. Чистякова // Аспирантские чтения. – 2017. – С. 210.**

6. **Новый способ изготовления протеза / М.С. Чистякова // Сборник тезисов докладов LXXI Международной научно-практической конференции молодых ученых (Минск, БГМУ). – 2017. – С. 1065**

7. **Инновационный способ изготовления съемного пластиночного протеза / Д.А. Трунин, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.С. Чистякова // Сборник материалов XI Всероссийской (85-ой итоговой) студенческой научной конференции СНО с международным участием «Студенческая наука и медицина XXI века: традиции, инновации и приоритеты». – 2017. – С. 382–383.**

8. **Результаты ортопедического лечения больных с полным и частичным отсутствием зубов / Д.А. Трунин, В.П. Тлустенко, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.С. Чистякова // Российский стоматологический журнал – 2017. – №5(Том 21). – С. 266–270.**

9. **Проблема ортопедического лечения больных с концевыми дефектами зубного ряда (обзор литературы) / Д.А. Трунин, М.И. Садыков, А.М. Нестеров, М.А. Постников, Г.М. Нестеров, М.С. Чистякова // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2018. – №2. – С. 441–446.**

10. Новый способ изготовления полного съемного пластинчатого протеза / М.С. Чистякова // Труды Всероссийской VI научно-практической конференции с международным участием “Актуальные вопросы стоматологии”. – 2022. – С. 139–143.

ПАТЕНТЫ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Патент RU 2 603 715 С1 Российская Федерация, МПК А61С 5/08 (2006.01). Способ изготовления зубного протеза: заявка № 2015138338/14, 08.09.2015, опубл. 27.11.2016 / Васильев Е.В., Мельников П.А., Трунин Д.А., Федотов В.П., Марушин С.А., Попов А.Н., Чистякова М.С. – Бюл. №33 – 5 с.

Подписано в печать 12.12.2022 г.

Бумага офсетная. Формат 60x84 1/16. Печать офсетная.

Объем 1 а.л.

Тираж 100 экз., заказ 292.

Отпечатано в ООО «Издательско-полиграфический комплекс «Право»

г. Самара, ул. Санфировой, 95. Тел. 8-927-208-33-55