

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ФЕДОТОВА Олена Леонідівна

УДК: 616.314-089.23-77:616.1-001(043.3)

**ОРТОПЕДИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З
ПОСТТРАВМАТИЧНИМИ ДЕФЕКТАМИ ВЕРХНЬОЇ ЩЕЛЕПИ
ДВОШАРОВИМИ ЗНІМНИМИ ПЛАСТИНКОВИМИ ПРОТЕЗАМИ З
ОБТУРУЮЧОЮ ЧАСТИНОЮ**

221 «Стоматологія»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ О.Л.Федотова

Науковий керівник:
Янішен Ігор Володимирович
доктор медичних наук, професор

Харків – 2021

Анотація

Федотова О.Л. Ортопедичне лікування пацієнтів з посттравматичними дефектами верхньої щелепи двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 221 – Стоматологія. – Харківський національний медичний університет, МОЗ, Харків, 2021.

Метою роботи було підвищення ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи за рахунок удосконалення методики виготовлення та засобів фіксації знімних протезів з обтуруючою частиною.

Для вирішення поставленої мети були використані клініко - лабораторні, клініко-технологічні, розрахунково - графічні, аналітичні, метод порівняльного клініко - економічного аналізу, кваліметричні та статистичні (параметричний та непараметричний) методи дослідження.

Наукова новизна проведеного дослідження полягала в ортопедичному лікуванні пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи шляхом обґрунтування, розробки та клінічного застосування удосконаленого матеріалу для виготовлення двошарового базису (Патент № 13677, Україна, МПК А61С 13/00. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / Янішен І.В., Федотова О.Л., Погоріла А.В., Сідорова О.В., Андрієнко К.Ю., Горюшко В.С. – Заявка №. U 201701511 від 17.02.2017). Вперше за результатами дослідження було удосконалено методику виготовлення двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною пацієнтам із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубо-щелепної системи.

Доповнені наукові дані про результати експериментальних лабораторних досліджень силіконових матеріалів, які використовуються для м'яких підкладок, виконана їх порівняльна оцінка та отримані дані про клініко-технологічні особливості застосування. Проведена порівняльна оцінка фізико-механічних

властивостей розробленого матеріалу та його закордонних аналогів. Виявлено, що удосконалений вітчизняний матеріал м'якої підкладки (ММП) на основі полівінілацетату лише у декількох випадках поступається своїм закордонним аналогам та безперечно має покращені властивості у порівнянні із прототипом на основі аеросилу.

У результаті проведеного токсикологічного дослідження встановлено, що у цілому тривале введення ММП на основі полівінілацетату не чинить токсичного впливу на органи та системи дослідних тварин та не викликає пригнічення загальнометаболических процесів.

Було проведено математичне обґрунтування фізичної та механічної ретенції м'якої підкладки у жорсткому базисі. Отримані результати свідчать про достатній запас міцності механічного з'єднання м'якої підкладки та акрилового базису ($4,4 \text{ кгс/см}^2$) навіть за умови повної відсутності хімічної адгезії, оскільки індикатор якості по ISO-10139 за цим показником становить $\geq 4,0 \text{ кгс/см}^2$.

Порівняльний аналіз вивчення з'єднання А-силіконових підкладочних матеріалів і знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за різними лабораторними технологіями включав в себе результати лабораторного вивчення однієї з найвагомішої фізико-механічної властивості - міцності зв'язку. Результати показали, що із найбільшим ступенем комплаєнтності виявилась система матеріалів ММП на основі полівінілацетату-БП литтєва.

Проведене імітаційне моделювання системи «обтуратор щелепного протезу—слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи» виявило, що геометричними параметрами обтуруючої частини можна ефективно та індивідуально для кожного пацієнта регулювати оптимальне співвідношення між жорсткістю фіксації протезу та комфортом його експлуатації, пов'язане з індивідуальним больовим порогом при тиску на слизову оболонку краю дефекту.

Узагальнений аналіз показників мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи встановив, що в порівнянні зі стандартним виготовленням часткових знімних протезів із обтуруючою частиною виготовлення двошарових знімних

конструкцій має ряд суттєвих переваг, зокрема доведена в нашому дослідженні відсутність негативного впливу на гемодинамічні характеристики мікроциркуляторного русла тканин протезного ложа, що є основним у розвитку функціональних і структурних змін, які виникають як від тиску так і опосередковано через нервово-рефлекторні механізми, а це беззаперечно позитивно буде впливати на прогноз функціонування протезу.

Виявлені при проведенні мікробіологічних досліджень особливості у пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка встановили необхідність включення до схеми корекції мікробіоценозу ротової порожнини пацієнтів засобів, що мають направлену протизапальну дію та забезпечують відновлення та зберігання нормального біоценозу вказаного біотопу.

Проведені дослідження мають теоретичне і практичне значення у галузі клінічної стоматології та зубо-технічного матеріалознавства.

Ключові слова: ортопедична стоматологія, матеріалознавство, силіконовий матеріал, протез з obturating частиною, зубні протези, знімні конструкції, якість ортопедичного лікування.

ANNOTATION

Fedotova O.L. Orthopedic treatment of patients with post-traumatic defects of the upper jaw with two-layer removable laminar dentures with an obturating part. Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation on competition of a scientific degree of the doctor of philosophy on a specialty 221 - Dentistry. - Kharkiv National Medical University, Ministry of Health, Kharkiv, 2021.

The aim of the work was to increase the effectiveness of orthopedic treatment of patients with post-traumatic and postoperative defects of the upper jaw by improving the method of manufacture and means of fixing removable prostheses with the obturating part.

Clinical - laboratory, clinical - technological, calculation - graphic, analytical, method of comparative clinical - economic analysis, qualimetric and statistical (parametric and non - parametric) research methods were used to solve this goal.

The scientific novelty of the study was in the orthopedic treatment of patients with post-traumatic and postoperative defects of the upper jaw by substantiation, development and clinical application of advanced material for the manufacture of two-layer base (Patent № 13677, Ukraine, IPC A61C 13/00. Material dental Silionic-PM IV, Fedotova OL, Pogorila AV, Sidorova OV, Andrienko K.Yu., Goryushko VS - Application G. U 201701511 dated 17.02.2017). For the first time, according to the results of the study, the method of manufacturing a two-layer base of removable dentures with an obturating part for patients with post-traumatic and postoperative defects of the dental-maxillary system was improved.

Scientific data on the results of experimental laboratory studies of silicone materials used for soft substrates were supplemented, their comparative evaluation was performed and data on clinical and technological features of application were obtained. A comparative assessment of the physical and mechanical properties of the developed material and its foreign analogues. It was found that the improved domestic soft substrate material based on polyvinyl acetate is only in a few cases inferior to its foreign counterparts and undoubtedly has improved properties compared to the prototype «PM-S».

As a result of the toxicological study, it was found that in general, long-term introduction of soft substrate material based on polyvinyl acetate does not have a toxic effect on the organs and systems of experimental animals and does not cause suppression of general metabolic processes.

A mathematical substantiation of the physical and mechanical retention of a soft substrate in a rigid basis was performed. The obtained results indicate a sufficient margin of safety of the mechanical connection of the soft substrate and acrylic base (4.4 kgs/cm^2) even in the complete absence of chemical adhesion, as the quality indicator according to ISO-10139 on this indicator is $\cong 4.0 \text{ kgs/cm}^2$.

Comparative analysis of the study of the connection of A-silicone lining materials and removable structures of dentures made of acrylic plastics by different laboratory technologies included the results of laboratory studies of one of the most important physical and mechanical properties - bond strength. The results showed that the system of soft substrate material based on polyvinyl acetate - «Stomalit» was the most compliant.

Simulated modeling of the system "jaw prosthesis obturator-mucous membrane of the edge of the upper jaw defect" revealed that the geometric parameters of the obturating part can effectively and individually for each patient to adjust the optimal ratio between the rigidity of the prosthesis and comfort of its operation associated with individual pain threshold. pressure on the mucous membrane of the edge of the defect.

A generalized analysis of microcirculation in the mucous membrane of the prosthetic area of patients with post-traumatic defects of the upper jaw found that in comparison with the standard manufacture of partial removable prostheses with obturating part of the manufacture of two-layer removable structures has a number of significant advantages, in particular, our study proved the lack of negative impact on the hemodynamic characteristics of the microcirculatory tract of prosthetic area tissues, which is fundamental in the development of functional and structural changes arising from pressure and indirectly through neuro-reflex mechanisms, and this will undoubtedly positively affect the prognosis prosthesis.

The peculiarities of microbiological studies in patients with partial maxillary adentia and defect of the hard palate and alveolar process revealed the need to include in the scheme of correction of oral microbiocenosis of patients drugs that have targeted anti-inflammatory action and provide restoration and preservation of normal biotosis.

The conducted researches have theoretical and practical value in hectares.

Key words: orthopedic dentistry, materials science, silicone material, prosthesis with obturating part, dentures, removable constructions, quality of orthopedic treatment.

Список публікацій здобувача:

1. Федотова О.Л. Quality of orthopedic rehabilitation of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by characteristics of biocenosis of the oral cavity / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, О.О. Бережна, Р.В. Кузнецов // Wiadomosci Lekarskie. – 2020. – № 10. – С. 2138-2143. *(Автором проведено оцінку якості ортопедичної реабілітації пацієнтів, аналіз результатів та статистичну обробку даних).*
2. Федотова О.Л. The effect analysis of the double-layer bases in removable dentures with occlusive part on the microcirculatory state of the denture foundation area vessels / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, П.Л. Ющенко, А.В. Доля // Світ медицини та біології. – 2020. – № 2 (72). – С. 142-145. *(Автором проведено дослідження, аналіз результатів та статистична обробка даних).*
3. Федотова О.Л. Evaluation of orthopedic treatment efficiency of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by the indicators of quality of life / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, Ф.Р. Криничко, В.Е. Хомченко // Web of Scholar. – 3(45). – 2020. – С. 16-19. *(Автором проведено оцінку якості життя пацієнтів, аналіз результатів та статистична обробка даних).*
4. Федотова О.Л. Порівняльна оцінка результатів лабораторного дослідження міцності адгезії А-силіконового матеріалу при виготовленні двошарових конструкцій знімних протезів / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2018. – № 4. – С. 5-10. *(Автором проведено порівняльну оцінку результатів дослідження та статистичну обробку даних).*
5. Федотова О.Л. Дослідження токсичного впливу удосконаленого вітчизняного А-силіконового матеріалу для м'яких підкладок на процеси життєдіяльності лабораторних тварин / О.Л. Федотова // Вісник проблем біології і медицини. – 2018. – Вип. 4, том 2 (147). – С. 360-363.
6. Федотова О.Л. Оцінка мікроекології ротової порожнини в період адаптації до двошарових конструкцій зубних протезів із obturуючою

частиною / О.Л. Федотова // Вісник проблем біології і медицини. – 2019. – Вип. 1, том 1 (148). – С. 356-361.

7. Федотова О.Л. Laboratory Justification for the Selection of a Soft Substrate and Acrylic Plastics in the Manufacture of Two-Layer Designs of Removable Dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара, А.В. Погоріла, М.В.Сохань // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 41-44. *(Автором проведено лабораторне дослідження, аналіз результатів та статистичну обробку даних).*

8. Федотова О.Л. Clinical technologies for providing the quality of dental orthopedic treatment using patient-oriented innovations on base of material science / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.Л. Ющенко, А.В. Ярова, К.Ю. Андрієнко // Новини стоматології. – 2019. – № 2 (99). – С. 58-63. *(Автором здійснено клінічне обстеження пацієнтів, статистичне опрацювання даних, аналіз результатів).*

9. Федотова О.Л. Багатофакторна оцінка властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів / О.Л. Федотова // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 6-10.

10. Пат. 13677, Україна, МПК А61С 13/00. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко – Заявка №. U 201701511 від 17.02.2017. *(Автор брала участь у розробленні матеріалу та в літературному оформленні патенту).*

11. Федотова О.Л. Оцінка фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів / О.Л. Федотова // Експериментальна та клінічна стоматологія. – 2018. – № 3 (4). – С. 34-39.

12. Федотова О.Л. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І.В. Янішен, О.Л.Федотова // World Science. – 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47-52. *(Автором проведено оцінку властивостей матеріалів та статистичне опрацювання даних).*

13. Федотова О.Л. Microecology of the oral cavity in the period of adaptation to removable dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, М.В. Сохань, М.М Сохань // World Science. – 2017. – № 4 (20), Vol. 6. – С. 13-17. *(Автором проведено дослідження мікроекології ротової порожнини , аналіз результатів та статистична обробка даних).*

14. Федотова О.Л. The dependence of the quality of life of patients with posttraumatic defects of the upper jaw from orthopedic treatment / І.В. Янішен, О.Л. Федотова // «Ternopil Dental Summit» : науково-практична конференція з міжнародною участю, присв. 60-річ. «ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського», Тернопіль, 2017 / ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України. – Тернопіль, 2017. – С.182-184. *(Автором проведено оцінку якості життя пацієнтів, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

15. Федотова О.Л. Comparative assessment of the quality of orthopedic treatment according to EMG data in patients with removable dentures manufactured using different laboratory techniques / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова, С.Ф. Запара // Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv/ Skleněný Můstek, 2017. – С. 729-734. *(Автором проведено оцінку ортопедичного лікування, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

16. Федотова О.Л. Level of organization and realization of orthopedic treatment of patients with the posttraumatic defects of the upper jaw as a factor of quality of life of this group of patients / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара // Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv/ Skleněný Můstek, 2017. – С. 745-750. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

17. Федотова О.Л. Comparative evaluation of the results of a laboratory study of the adhesion strength of A-silicone lining material in the manufacture of two-layer structures of removable prostheses / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара // Питання експериментальної та клінічної стоматології : збірник

наукових праць. – Харків : ФОП Бровін О. В., 2018. – Вип. 13: Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р. – С. 177-178. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

18. Федотова О.Л. Investigation of the toxic influence of the improved domestic A-silicone material for soft substrates on the processes of vital activity of laboratory animals / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, М.В. Сохань // Актуальні проблеми сучасної ортопедичної стоматології : всеукраїнська наук.-практ. конф.: матеріали конф., 10-11 травня 2019р., Вінниця / "Твори", 2019. – С. 101-102. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

19. Федотова О.Л. Аналіз властивостей А-силіконових матеріалів для виготовлення двошарових базисів знімних протезів / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, А.В. Погоріла // Сучасні тенденції та перспективи розвитку стоматологічної освіти, науки та практики: матеріали науково-практичної конференції із міжнародною участю, Харків, 12 квітня 2019 року / відп. за випуск Ніконов А.Ю.; ХМАПО. – Харків: КСОД, 2019. – С. 94-96. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

20. Федотова О.Л., Янішен І.В., Погоріла А.В., Бережна О.О., Салія Л.Г. Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН» : Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я №126-2018 ХНМУ, Укрмедпатентінформ. – Київ : Укрмедпатентінформ, 2018. – 4 с. *(Автором оформлено інформаційний лист та забезпечено його розсилку).*

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	14
ВСТУП	15
РОЗДІЛ 1 ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ ТА СУЧАСНІ АСПЕКТИ ОРТОПЕДИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ПОСТТРАВМАТИЧНИМИ ДЕФЕКТАМИ ВЕРХНЬОЇ ЩЕЛЕПИ. Огляд літератури	24
1.1. Поширеність проблеми ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи. . .	24
1.2. Історія розвитку обтуруючих протезів.	30
1.3. Класифікації обтураторів в залежності від локалізації дефекту	32
1.4. Проблеми матеріалознавства щодо виготовлення обтуруючих протезів.	34
1.5. Рівень якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи.	35
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	41
2.1. Доктрина системного проблемно-цільового аналізу	41
2.2. Дослідження фізико-механічних властивостей А- силіконових матеріалів.	43
2.2.1. Визначення показників міцності зв'язку з акриловими пластмасами.	43
2.2.2. Визначення відносного подовження.	44
2.2.3. Визначення відновлення після деформації.	45
2.2.4. Визначення консистенції компаунда.	46
2.2.5. Визначення деформація стисненням.	47
2.3. Дослідження клініко-технологічних властивостей А- силіконових матеріалів.	48
2.3.1. Визначення загального робочого часу.	49
2.3.2. Визначення часу змішування.	50

2.3.3. Визначення часу вулканізації.	50
2.3.4. Визначення водопоглинення.	51
2.3.5. Визначення мікропористості поверхні м'якої підкладки.	51
2.4. Визначення токсичності ММП на основі полівінілацетату	52
2.5. Методика лабораторного вивчення адгезії мікроорганізмів до зразків ММП на основі полівінілацетату.	53
2.6. Вивчення мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа за допомогою багатофункціонального лазерного діагностичного комплексу «ЛАКК-ОП».	56
2.7. Дослідження показників якості життя методом опитування	60
2.8. Способи надання і обробки даних.	61
РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ ТА ЛАБОРАТОРНЕ ОБґРУНТУВАННЯ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ДВОШАРОВИХ БАЗИСІВ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ З ОБТУРУЮЧОЮ ЧАСТИНОЮ.	63
3.1. Аналіз потреб в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи	63
3.2. Удосконалення матеріалу для двошарових базисів знімних конструкцій протезів з обтуруючою частиною.	65
3.3. Фізико-механічні властивості стоматологічних матеріалів для двошарових базисів знімних протезів з обтуруючою частиною.	72
3.4. Клініко-технологічні властивості конструкційних матеріалів для двошарових базисів знімних протезів з обтуруючою частиною	76
3.5. Визначення токсичності ММП на основі полівінілацетату при повторних введеннях у порівнянні з ММА-Ф, мономеру для пластмас гарячої полімеризації.	80
РОЗДІЛ 4 СТРУКТУРНО-ФУНКЦІОНАЛЬНА ОПТИМІЗАЦІЯ А-СИЛІКОНОВОГО ПІДКЛАДОЧНОГО МАТЕРІАЛУ:	

УДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДИКИ ВИГОТОВЛЕННЯ ДВОШАРОВИХ БАЗИСІВ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ.	87
4.1. Удосконалення методики виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною .	88
4.1.1. Математичне обґрунтування застосування м'якої підкладки у жорсткому базисі.	89
4.1.2. Математичне обґрунтування фізичної та механічної ретенції м'якої підкладки у жорсткому базисі.	91
4.2 Порівняльна оцінка результатів лабораторного дослідження міцності адгезії А-силіконового підкладочного матеріалу при виготовленні двошарових конструкцій знімних протезів	94
4.3 Імітаційне моделювання системи «обтуратор щелепного протезу–слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи». .	97
РОЗДІЛ 5 ОРТОПЕДИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ЗНІМНИМИ ПРОТЕЗАМИ З ДВОШАРОВИМИ БАЗИСАМИ З ОБТУРУЮЧОЮ ЧАСТИНОЮ ТА ОЦІНКА ЇХ ЕФЕКТИВНОСТІ.	109
5.1. Аналіз впливу двошарових знімних протезів з обтуруючою частиною на стан мікроциркуляції судин протезного ложа.	109
5.2. Результати мікробіологічного дослідження поверхні А-силіконового підкладочного матеріалу.	114
5.3. Особливості клінічних етапів виготовлення знімних протезів з обтуруючою частиною з двошаровим базисом.	120
5.4 Оцінка ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи за показниками якості життя	125
АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ	130
ВИСНОВКИ	146
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ.	149
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	150
ДОДАТКИ.	174

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO	- міжнародний стандарт якості
АТ «Стома»	- акціонерне товариство «Стома»
ЖТ	- жувальний тиск
ІФМ	- індекс флаксмоцій
ЛДФ	- лазерна доплерівська флоуметрія
НЦЛД	- набуті щелепно-лицеві дефекти
МП	- м'яка підкладка
ММП	- матеріал м'якої підкладки
МКЕ	- метод кінцевих елементів
ПМ	- показник мікроциркуляції
ПЕОМ	- персональна електронна обчислювальна машина
Пф. од.	- перфузійні одиниці
СОПР	- слизова оболонка порожнини рота
ЩЛО	- щелепно-лицева область
ЯЖ	- якість життя

ВСТУП

Актуальність теми. По даним Всесвітньої організації охорони здоров'я, частковою відсутністю зубів страждають до 75% населення в різних регіонах земної кулі (WHO, 2013). Поява дефектів зубних рядів веде до порушення безперервності зубного ряду, розпаду його на самостійні групи, функціональному перевантаженню збережених зубів, розвитку вторинних деформацій зубощелепної системи, що, у свою чергу, приводить до порушення функцій жування й дикції, змінам у скронево-нижньощелепному суглобі [1, 2, 3]. В Європі використовуються принципи стратегії досягнення "Здоров'я для всіх" як основа удосконалення політики та технології надання медичної допомоги. Базовими компонентами цієї стратегії є у тому числі і моніторинг якості стоматологічної допомоги за рахунок розвитку нових технологій лікування, розробки та клінічного впровадження нових матеріалів, методик лікування і забезпечення якісними та доступними лікувальними засобами. Однією із базових цілей Європейської стратегії є підвищення якості життя хворих, зокрема за рахунок нових лікувальних та профілактичних технологій і клінічного моніторингу ефективності спеціалізованої медичної допомоги (WHO, 2013).

Потреба населення України в протезуванні зубів знімними та незнімними конструкціями достатньо висока і становить на сьогодні близько 80%, а рівень її задоволення по різних регіонах України становить (22,0÷38,0)%, що є передумовою профілактики ускладнень та підвищення надійності, якості і збільшення термінів клінічної експлуатації конструкцій матеріалів для зубних протезів [4, 5, 6].

Суб'єктивні прояви, такі як, неможливість легко й відкрито посміхатися, запах з рота, обмеження у виборі харчових продуктів і інші, негативно позначаються на емоційному стані пацієнтів також згодом приводять до змін у психологічній сфері. Незадовільний стан порожнини рота, пов'язане з

неадекватним ортопедичним лікуванням або відсутністю протезів, викликаючи почуття незручності й дискомфорту, у свою чергу, здатний знизити соціальну активність людини [7, 8]. Саме цю сторону життєдіяльності індивідуума й покликано охарактеризувати якістю життя (ЯЖ) [9, 10].

ЯЖ - інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного й соціального функціонування пацієнта, заснована на суб'єктивному сприйнятті свого стану [11]. Дослідження ЯЖ - надійний і ефективний метод оцінки загального благополуччя людини. Метод дозволяє охарактеризувати багатокomпонентні характеристики життєдіяльності людини - його фізичний стан (фізичні обмеження, фізичні здатності, фізичне благополуччя), психологічний стан (рівні тривоги й депресії, психологічне благополуччя, контроль емоцій і поведження, пізнавальні функції), соціальне функціонування (міжособистісні контакти, соціальні зв'язки), рольове функціонування (на роботі, вдома), загальне суб'єктивне сприйняття стану здоров'я (оцінка справжнього стану і його перспективи, оцінка болючих відчуттів) [12, 13, 14, 15].

Оцінка ЯЖ пацієнтів є новим і перспективним напрямком сучасної медицини. Із впровадженням індексів ЯЖ з'явилася можливість точніше зрозуміти порушення в стані здоров'я пацієнтів, ясніше представити суть клінічної проблеми, вибрати найбільш раціональний метод лікування, а також визначити його очікувані результати по параметрах, які перебувають на стику наукового підходу фахівців і суб'єктивної точки зору пацієнта. На жаль, у стоматології критерій ЯЖ використовується не настільки активно, як в інших розділах медицини. У сучасній вітчизняній і закордонній літературі практично не вивчено ЯЖ у пацієнтів на етапах лікування, в ортопедичній стоматології, знімними та незнімними конструкціями зубних протезів.

У фаховій літературі питання розвитку системи клінічних технологій забезпечення якості лікування практично не висвітлені, проблема потребує наукового вивчення та обґрунтування шляхів її подолання для подальшого удосконалення стоматологічної допомоги населенню України, а також розробки та впровадження в ортопедичну стоматологічну практику адаптованих критеріїв

якості життя для оцінки ефективності результатів лікування пацієнтів знімними та незнімними конструкціями зубних протезів [16, 17].

Проблемні питання, які пов'язані з необхідністю вивчення ролі стоматологічних матеріалів у системі технологій забезпечення якості лікування ортопедичними конструкціями, системно не досліджено: відсутні способи оцінки технологічної якості застосовуваних матеріалів, цілісні уявлення щодо частоти, характеру та видів ускладнень у віддаленому періоді клінічної експлуатації зубних протезів, не вивчені загальні закономірності комплаєнтності стоматологічних матеріалів, відсутні алгоритми оцінки ефективності та якості лікування стоматологічних пацієнтів ортопедичного профілю, не з'ясовано вплив лікування на якість життя хворих та клініко-технологічні фактори, які її визначають.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційне дослідження виконано відповідно до комплексного плану Харківського національного медичного університету МОЗ України та у межах НДР кафедр стоматологічного профілю «Характер, структура та лікування основних стоматологічних захворювань» (№ держреєстрації 0116U004975, 2016-2018pp) та «Оптимізація методів діагностики та лікування основних стоматологічних захворювань» (№ держреєстрації 0119U002899, 2019-2021pp). Автор є безпосереднім виконавцем фрагментів цих досліджень.

Мета дослідження полягає у підвищенні ефективності лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи за рахунок удосконалення методики виготовлення та засобів фіксації знімних протезів з обтуруючою частиною.

Для досягнення мети поставлені наступні **завдання**:

1. Проаналізувати потреби в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи по статистичним даним Військово-медичного клінічного центру Північного регіону.

2. Вивчити фізико-механічні, клініко-технологічні та мікробіологічні властивості А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення

двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною та надати їх порівняльну оцінку.

3. Удосконалити методику виготовлення двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною пацієнтам із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи.

4. Провести ортопедичне лікування пацієнтам з дефектами твердого піднебіння з урахуванням оптимізації клініко-лабораторного етапу виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною і комплаєнтності конструкційних та допоміжних матеріалів.

5. Впровадити моніторинг якості та ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи, яким виготовлені знімні протези з обтуруючою частиною за клініко - психологічними індикаторами.

Об'єкт дослідження – посттравматичні та післяопераційні дефекти зубощелепної системи.

Предмет дослідження – фізико-механічні, санітарно-технічні та токсикологічні властивості засобів для фіксації знімних зубних протезів, міограми жувальних м'язів, мікробний статус (мікробіоценоз).

Робота виконана на базі кафедри ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету та Військово-медичного клінічного центру Північного регіону.

Методи дослідження: клініко – лабораторний, експериментальний, клініко-технологічний, розрахунково – графічний, аналітичний, метод порівняльного клініко – економічного аналізу, кваліметричні та статистичні (параметричний та непараметричний) методи.

Доцільність клінічного застосування вітчизняного силіконового матеріалу для м'якої підкладки була вивчена на основі обґрунтування фізико – механічних властивостей у відповідності до міжнародних вимог ISO якості матеріалу.

Токсикологічні (для вивчення гострої і хронічної токсичності, локальної подразнюючої дії силіконового матеріалу на слизову оболонку порожнини рота та його сенсibiliзуючу дію), мікробіологічні (для вивчення ступеня мікробного забруднення розробленого силіконового засобу), медико-гігієнічні (для вивчення токсично-гігієнічних показників силіконового матеріалу) та інші нормативні дослідження ММП на основі полівінілацетату були проведені на базі дослідної лабораторії Харківського національного фармацевтичного університету (договір №864/06-15 від 12.06.2015). Для забезпечення впровадження удосконаленого матеріалу у промислове виробництво експертизу матеріалу було проведено в умовах сертифікованих профільних лабораторій інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І. Медведя МОЗ України.

Клініко-технологічну оцінку лікування виконано шляхом обстеження пацієнтів, яким виготовлені двошарові знімні пластинкові протези з obtуруючою частиною. Для виконання цієї задачі опрацьована спеціальна картка, яка містить результати безпосереднього обстеження пацієнтів, план лікування та прогноз, анкетування (як елемент суб'єктивної оцінки).

Поставлені задачі були виконані, оскільки вони забезпечені необхідними умовами:

науковою базою є Харківський національний медичний університет: кафедра ортопедичної стоматології. Акредитована у системі МОЗ України центральна науково-дослідна лабораторія АТ «Стома»;

клінічною базою для виконання дослідження є Університетський стоматологічний центр ХНМУ;

експериментально-виробничою базою є вітчизняний виробник стоматологічних матеріалів – АТ «Стома», з яким укладено договір про науково-виробничу співпрацю: акредитована у системі УКРСЕПРО лабораторія стоматологічних матеріалів;

метрологічною базою для забезпечення достовірності та репрезентативності результатів є АТ «Стома».

Наукова новизна отриманих результатів.

У дослідженні з позицій системного підходу до забезпечення якості удосконалено лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи у системі клініко-лабораторних технологій виготовлення зубних протезів з obturуючою частиною шляхом обґрунтування, розробки та клінічного застосування нового матеріалу для виготовлення двошарового базису. За результатами дослідження було:

- відкореговані складові та покращені властивості нового матеріалу м'якої підкладки на основі полівінілацетату та впроваджено у вітчизняне промислове виробництво;
- проведено порівняльну оцінку фізико-механічних властивостей розробленого матеріалу та його закордонних аналогів;
- вперше запропонована удосконалена методика виготовлення двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з obturуючою частиною пацієнтам із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубо-щелепної системи;
- вперше проведено ортопедичне лікування пацієнтам з дефектами твердого піднебіння запропонованим методом за рахунок оптимізації клініко-лабораторного етапу виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів з obturуючою частиною і комплаєнтності конструкційних та допоміжних матеріалів;
- вперше впроваджено моніторинг якості та ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи, яким виготовлені знімні протези з obturуючою частиною за клініко - психологічними індикаторами.

Практичне значення результатів.

Було впроваджено у промислове виробництво та клінічну практику вітчизняний А-силіконовий матеріал для виготовлення двошарового базису. Результати лабораторних випробувань дозволили доцільно застосовувати

розроблений матеріал при виборі та обґрунтуванні конструкції зубного протезу, а дослідження його клініко–технологічних властивостей дозволили виготовити двошаровий базис за удосконаленою методикою, що в прямій залежності відобразилося на якості лікування двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною та показниками якості життя пацієнтів.

Дослідження клініко–технологічних властивостей матеріалу було проведено з урахуванням якості знімного протезування в цілому шляхом одержання суб'єктивної оцінки пацієнта.

Результати досліджень висвітлено в інформаційному листі (Федотова О.Л., І. В. Янішен, А. В. Погоріла, О. О. Бережна, Л. Г. Салія Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН» : Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я №126-2018 ХНМУ, Укрмедпатентінформ. – Київ : Укрмедпатентінформ, 2018. – 4 с.) та впроваджено у лікувально-діагностичний процес стоматологічних поліклінік: КЗОЗ «Харківська міська стоматологічна поліклініка № 2», КЗОЗ «Харківська міська стоматологічна поліклініка № 4», КЗОЗ «Харківська міська стоматологічна поліклініка № 6», комунальне некомерційне підприємство «Міська стоматологічна поліклініка № 7» Харківської міської ради, КЗОЗ «Валківської ЦРЛ» та університетського стоматологічного центру Харківського національного медичного університету МОЗ України, а також в учбовий процес Української медичної стоматологічної академії (м. Полтава), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського МОЗ України», ПВНЗ «Київський медичний університет УАНМ та Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України, що підтверджено 10 актами впровадження.

Особистий внесок здобувача.

Автором запропонована нова рецептура А-силіконового матеріалу для виготовлення м'якої підкладки та спосіб підготовки акрилового базису під м'яку підкладку для покращення її фіксації, створена спеціальна акета-опитувальник для дослідження показників якості життя пацієнтів після

проведеного лікування. Дисертант самостійно провів весь комплекс експериментальних, лабораторних та клінічних досліджень. Первинний матеріал повністю зібраний автором, а також виконана систематизація, статистичний та клініко-інформаційний аналіз, проліковані пацієнти, узагальнено виявлені у дослідженні закономірності. На основі виконаних автором лабораторних та клінічних досліджень написані усі розділи дисертації, сформульовано висновки та практичні рекомендації. У роботах, опублікованих у співавторстві, участь здобувача є визначальною.

Апробація результатів дослідження.

Основні положення дисертації повідомлені та висвітлені в доповідях на національному, регіональному та місцевому рівнях, зокрема шляхом оприлюднення результатів та безпосередньої участі в роботі науково-практичних конференцій, семінарів: міжвузівська конференція молодих вчених та студентів «Медицина третього тисячоліття», 23-24 січня, 2018 року; науково-практична конференція з міжнародною участю «Ternopil Dental Summit», присв. 60-річ. ДВНЗ «ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України», Тернопіль, 2017; Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv; науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р; всеукраїнська науково-практична конференція «Актуальні проблеми сучасної ортопедичної стоматології», 10-11 травня 2019р., Вінниця; матеріали науково-практичної конференції із міжнародною участю «Сучасні тенденції та перспективи розвитку стоматологічної освіти, науки та практики», Харків, 12 квітня 2019 року.

Публікації результатів дослідження. Основні положення дисертаційної роботи висвітлені у 18 наукових працях: опубліковано 11 статей (2 міжнародних у виданнях ЄС, 1 з них у наукометричному виданні SCOPUS, 7 у наукових фахових виданнях України, 1 з них у наукометричному виданні Web

of Sciense, 2 додаткові), 7 тез доповідей (4 з яких у міжнародних виданнях), отримано 1 патент України на корисну модель, Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір, опубліковано Інформаційний лист

Обсяг і структура дисертації. Загальний обсяг дисертації складає 192 сторінки (основний текст – 149 сторінок): вступ, огляд літератури, опис матеріалів та методів дослідження, три розділи клініко-експериментальних досліджень, аналіз та узагальнення результатів, висновки, практичні рекомендації, список використаних джерел, що містить 215 назв робіт (91 написані кирилицею та 124 – латиницею), що склало 23 сторінки. Робота ілюстрована 43 рисунками та 19 таблицями (14 сторінок), додатки склали 18 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ ТА СУЧАСНІ АСПЕКТИ ОРТОПЕДИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ПОСТТРАВМАТИЧНИМИ ДЕФЕКТАМИ ВЕРХНЬОЇ ЩЕЛЕПИ

Огляд літератури

1.1 Поширеність проблеми ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи

Зміни в соціально-політичному устрої держави і навколишньому середовищі, старіння населення, що відбуваються в останні десятиліття, не могли не позначитися на стані здоров'я жителів України [18, 19, 20]. Аналіз літературних даних показує, що зростання соціальної напруженості, погіршення екологічних обставин, погіршення кримінальної ситуації в країні в досліджувані роки призвели до збільшення кількості дефектів обличчя і зубощелепної системи в результаті травм, поранень, вроджених патологій і онкологічних захворювань [21, 22]. За статистикою частота вогнепальних поранень обличчя у воєнний час становить 5,19-10,7%, з них на частку кульових доводиться 25%. У 68,3% випадків вони супроводжуються багатоосколковими переломами, у 25,6% постраждалих залишаються вади кісткових структур і м'яких тканин (28,37%) [23, 24]. Пацієнти з пошкодженням щелепно-лицевої області (ЩЛЮ) складають дуже важку групу серед пацієнтів стоматологічних клінік [25, 26].

Дефекти верхньощелепної кістки утворюються внаслідок хірургічного лікування доброякісних або злоякісних новоутворень, вроджених вад розвитку і травм [27]. Їх виникнення також пов'язане з енуклеацією верхньощелепних кіст [28]. Пацієнти з набутими верхньощелепними вадами відрізняються від хворих із вродженими вадами через різку зміну фізіологічних процесів, пов'язаних з

хірургічною резекцією верхньощелепних [29, 30]. Виниклий дефект створює ороназальне та оросинусальне сполучення, що призводить до труднощів із жуванням, гіперназальною промовою, витоку ротової рідини та різного ступеня косметичних проблем [31, 32]. Ці постхірургічні проблеми, як правило, мають серйозні наслідки, оскільки впливають на форму та функціонування ЩЛЮ, що призводить до зниження якості життя пацієнта [33]. Тому раннє втручання є важливим для збереження функцій та підвищення самооцінки пацієнта [28].

Однією із базових цілей Європейської стратегії є підвищення якості життя пацієнтів, зокрема за рахунок нових лікувальних та профілактичних технологій і клінічного моніторингу ефективності спеціалізованої медичної допомоги [34].

Лікування та реабілітація хворих з набутими щелепно-лицевими дефектами (НЩЛД) є найактуальнішими медико-соціальними проблемами сучасної стоматології [35, 36, 37]. У системі спеціалізованої стоматологічної допомоги важливі адекватні і комплексні реабілітаційні заходи, так як НЩЛД найбільш часто супроводжуються вираженими функціональними і естетичними порушеннями, що призводять до обмеження життєдіяльності, до соціальної дезадаптації і глибоких соціопсихологічних проблем існування хворого [38, 39, 40, 41, 42].

Набуті дефекти щелепно-лицевої ділянки в 55% випадків вимагають подальшої стоматологічної ортопедичної реабілітації пацієнтів [43, 44]. При цьому більшість епізодів супроводжується виникаючими порушеннями функціонального і естетичного характеру [45, 46, 47]. Перед стоматологами зростає актуальність проблеми фізичної, моральної, психологічної, соціальної реабілітації хворих з природженими, посттравматичними, післяопераційними дефектами і деформаціями областей зубощелепної системи, ускладнені порушенням функції дихання, мови, жування, ковтання [48, 49, 50, 51, 52].

Досить часто обширні травми верхньої щелепи призводять до великого щелепно-піднебінного дефіциту тканин і хірург, ще під час клінічної оцінки до хірургічного втручання, стикається з широким спектром реконструктивних хірургічних методик. Дефект можна виправити за допомогою вільних

мікрovasкуляризованих лоскутів (кістково-м'язовий апарат внутрішнього підвздошного гребеня, кістково-шкірний лоскут фібули чи лопатки, фасції або osteo-шкірного променевого лоскута) або скроневиий м'язовий лоскут [53]. Інший варіант – залишити дефект, на який можна розмістити протез, який може бути знімним (піднебінні обтуратори) або постійним (osteointegraційний імплантат) [54]. Важливими напрямками лікування пацієнтів із щелепно-лицевими дефектами є реконструкція втрачених тканин та відновлення ороназальних функцій при збереженні контурів обличчя [55, 56, 57]. Протез-обтуратор відповідає більшості цих вимог і досі вважається одним з найбільш ефективних засобів реабілітації при великих резекціях верхньої щелепи оскільки це швидко, низьковартістно, є можливість модифікації відповідно до потреб пацієнтів, зниження можливої косметичної деформації за рахунок заміщення відсутніх тканин, які підтримують губу та щоку [58].

У літературі Rogers et al. повідомили, що немає різниці в якості життя між двома видами лікування, однак, якщо після палатектомії або тотальної максилектомії залишається недостатній об'єм кісткової тканини, тоді osteointegровані імплантати не можуть бути розміщені [59, 60, 61, 62].

Хоча серед тих, хто займається щелепно-лицьовою реабілітацією, добре встановлено, що чим менше зубів залишається в зубному ряді, тим складнішим є закриття верхньощелепних дефектів за допомогою лоскутів. Зокрема, відокремлення порожнини рота та носа м'язовою діафрагмою, яка не спирається на тверді тканини, призводить до рухливої опори, для якої неможливо здійснити адекватні відбитки. Більше того, опора, надана таким чином протезу, звісно поступається місцем під час навантажень [63, 64, 65].

Найбільшу складність на ортопедичному етапі лікування становлять дефекти верхньої щелепи з наявністю ороназального сполучення [66]. У процесі ведення даної категорії пацієнтів лікарю-стоматологу-ортопеду доводиться вирішувати питання про створення достатнього герметизму на межі сполучення порожнини рота з порожниною носа і формуванні опори для м'яких тканин щелепно-лицьової ділянки з метою ліквідації функціональних і

естетичних порушень, які в свою чергу можуть призводити до психічних страждань і соціальної дезадаптації пацієнтів [67, 68, 69, 70].

На жаль, даних про частоту виникнення НЩЛД серед населення країни офіційна статистика не має. Відсутність системи державного статистичного обліку таких хворих неминуче позначається на організації, плануванні і оптимальному наданні ортопедичної стоматологічної допомоги з урахуванням реальної потреби в ній. Лише окремі і обмежені за обсягом відомості в літературі дають уявлення про частоту зустрічаємості окремих видів щелепно-лицевих дефектів у різних популяційних групах та про щорічне збільшення числа хворих, які потребують протезування [71, 72, 73].

В окремих роботах клініцистів обґрунтовувалося застосування нових конструкцій щелепно-лицевих протезів з метою підвищення ефективності реабілітації хворих з НЩЛД. Однак, у практиці щелепно-лицевої ортопедії є різні погляди на використання тих чи інших видів щелепних протезів. Поряд з цим, важливі комплексні реабілітаційні заходи з урахуванням оцінки якості життя цього контингенту хворих [14, 15, 74, 75]. Аналіз літературних джерел дозволяє зробити висновок, що в практиці більшості стоматологічних організацій така діяльність не здійснюється, повністю відсутні соціальна підтримка і налагоджена схема спеціалізованої стоматологічної допомоги, реабілітація при серйозних порушеннях дихання, ковтання, фонації, мови, жування. В даний час немає чіткої концепції ведення цієї категорії хворих [14, 17]. Із нейрохірургічного стаціонару, куди ці хворі потрапляють через домінування за тяжкістю патології вони нерідко виходять з важкими функціональними, естетичними порушеннями і впродовж деякого часу, як правило, звертаються в клініку щелепно-лицевої хірургії, коли репонувати кісткові фрагменти надзвичайно важко через омолоділість поверхонь перелому, втрати частини кісткової тканини в результаті запального процесу або неадекватної первинної хірургічної обробки [76, 77].

Дослідження вчених даного напрямку в основному присвячені хірургічному аспекту проблеми, а клініко-організаційні питання, пов'язані з подальшою

ортопедичної реабілітацією пацієнтів, вивчені мало. Негативну роль відіграє відсутність послідовності в роботі щелепно-лицевих хірургів та лікарів-стоматологів ортопедів на етапах реабілітаційних заходів, деталізації і поетапності їх участі в обстеженні та лікуванні, а також обізнаності про досягнення сучасної ортопедичної стоматології. За різними даними 20-26% хворих, що одержали протези, не користуються ними, а 37% змушені пристосовуватися до неякісних протезів, у 52% випадків знімні протези нестійкі при жуванні, а у 64,7% хворих під базисами розвивалося захворювання слизової оболонки [78, 79].

При аналізі літератури визначається кілька напрямків для вирішення проблеми реабілітації хворих щелепно-лицевого профілю зі складними клінічними умовами протезного ложа. Основну увагу приділено проблемам стійкості та функціональної ефективності протезів, удосконалення клініко-лабораторних етапів їх виготовлення, профілактиці розвитку інтенсивних атрофічних процесів тканин протезного поля [80, 81].

Не менш актуальним є вирішення проблеми вдосконалення ортопедичних конструкцій для післяопераційного ведення хворих, які потребують реконструктивно-відновних операцій на щелепах. Загальновідомо, що репаративні процеси після хірургічних операцій у ротовій порожнині найбільш оптимально протікають із застосуванням різних видів захисних пластинок і резекційних протезів. Разом з тим, розширення можливостей хірургії даного напрямку в останні роки, особливо з застосуванням різних імплантатів, ставить нові завдання в ортопедичному посібнику оперованих хворих, що потребують свого розв'язання [82, 83, 84, 85].

Всі види конструкцій знімних протезів можуть сильно травмувати тканини протезного ложа, особливо при порушеннях технології їх виготовлення, не правильно обраних конструкціях та видах функціональних відбитків, відбиткових матеріалів, пакувальних матеріалів і базисних пластмас. Це вимагає своєчасної і точної корекції базисів протезів. Добре відомо, що основним конструкційним матеріалом для виготовлення знімних протезів є базисна пластмаса акрилового ряду [86, 87]. Незважаючи на ряд переваг, знімні

пластинкові протези мають і недоліки, в основному зумовлені тим, що базис протеза спирається на тканини, які фізіологічно не несуть прямих жувальних функцій. Тиск, що передається на СОПР, розподіляється нерівномірно внаслідок різної її податливості. Внаслідок цього часто виникають патологічні зміни тканин протезного ложа, розвивається атрофія кісткової тканини альвеолярних відростків, що веде до падіння функціональної цінності протеза [88, 89].

Ортопедичне лікування пацієнтів протезами з акриловим базисом потребує профілактичних заходів, що спрямовані на віддалення на якомога більший термін клінічних проявів атрофії тканин протезного ложа [90, 91]. Актуальність питання полягає в тому, що необхідно отримати такий протез, який міг би рівномірно розподілити жувальний тиск на протезному ложі, тим самим перешкоджаючи розвитку атрофії альвеолярних відростків у зв'язку з надлишковим тиском. Уповільнення ж зміни кісткової конфігурації, в свою чергу, дозволить продовжити термін ефективного користування протезами [92].

Підвищення ефективності лікування пацієнтів знімними протезами-обтураторами з двошаровими базисами проводиться нами шляхом використання властивостей та удосконалення методики виготовлення м'якої підкладки базису при урахуванні індивідуальних особливостей протезного ложа, податливості СОПР та закономірностей перерозподілу жувального тиску у пацієнтів з різними варіантами адентії та дефектами верхньої щелепи. Податливість СОПР - це її пасивна вертикальна рухливість, яка виникає за рахунок коливань товщини, що відбуваються внаслідок зміни просвіту кровоносних і лімфатичних судин при натисканні на слизову оболонку [86, 87].

Ідеальною конструкцією знімного протеза слід вважати таку, при якій жувальний тиск через базис протеза рівномірно передається на тканини протезного ложа. Досягти цього ефекту у зв'язку з неоднаковою податливістю слизової оболонки тканин протезного ложа дуже важко. Рівномірне навантаження на слизову оболонку можливе тільки в тому випадку, якщо спочатку базис протеза буде здавлювати слизову оболонку в ділянках найбільш податливих тканин, потім - менш податливих ділянках і в самий останній момент - у ділянках майже

неподатливих тканин протезного ложа. Протез, отриманий з урахуванням цього принципу, у стані спокою спирається тільки на тканини буферних зон, як на подушку, альвеолярний відросток при цьому не навантажується. Під впливом жувального тиску судини буферних зон спорожняються, протез осідає і передає тиск вже не тільки на буферні зони, але і на альвеолярний відросток. Таким чином, останній розвантажується, чим і попереджається його атрофія, тобто забезпечується найбільш доцільний принцип протезування - принцип диференційованого тиску на протезне ложе [111, 112, 113].

Саме в таких випадках стає необхідним застосування м'яких підкладок базисів для забезпечення рівномірності розподілу жувального тиску та демпфірування його дії на тканини протезного ложа.

1.2 Історія розвитку обтуруючих протезів

Щелепно-лицева ортопедія - це галузь протезування, пов'язана з відновленням та/або заміщенням кісткових структур чи м'яких тканин протезами, які можуть бути знімними або не знімними, постійними чи тимчасовими [93]. Для вирішення проблеми з вродженими або набутими вадами науковці постійно намагаються розібратися з матеріалами, доступними для реставрації. На сьогоднішній день літературні джерела не мають відповіді про те, хто першим використав протезний пристрій для лікування розщеплення піднебіння.

Історична література аж до шістнадцятого століття, говорить про те, що обтуратори були відомі раніше. Лист Соля Бейна до редактора Лансета, припускає, що Демостен, відомий грек оратор, страждав на вроджену щілину губи і піднебіння, використовував гальку, щоб обтурувати розщеплення піднебіння [94]. Згідно з Гаріот [95] і Кінгслі [96], перший визначений запис, припускаючий механічне закриття щілин, належав Олександрі Петроній, чії роботи передували французькому хірургу Амброазу Паре. Однак Снелл зазначив, що тринадцять років раніше (1552 р.) Голлерій у своїй «*Observ. Ad Cala de Morbis Internis*» запропонував зупинити відкрите розщеплення воском або губкою [97]. Проте,

найзначніші повідомлення надходили з Франції від Амброаза Паре (1510-1590 р.). Великий хірург XVI ст., використовував слово "обтуратори", яке походить від латинського "obturo", що означає зупинятися [98]. Він запропонував застосовувати золотий або срібний обтуратор, який мав форму манжетного запонки. Широку частина обтуратора залишали в порожнині рота, а вузька частина проходила через щілину в порожнину носа. До вузької частини прикріплювали губку, яка розбухала і фіксувала обтуратор. Використання губки негігієнічно, так як вона просочувалася виділеннями з носа і порожнини рота [99].

У XVIII ст. (1730) П'єр Фошар удосконалив обтуратор Паре: до вузької частини прикріпив крила, які спиралися на носові поверхні залишків неба і фіксували обтуратор. Але ці обтуратори нераціональні і закривають тільки дефект твердого піднебіння [100]. Кінгслі запропонував обтуратор з штучною рухомою завісою з м'якого еластичного каучуку, що складається з 2-х клапанів, які закривають дефект неба [101].

Також слід звернути увагу на обтуратор для м'якого піднебіння запропонований Сюерсенем, який складався з двох нерухомо з'єднаних частин - фіксуючої і обтуруючої. Принцип, покладений в основу побудови обтуратора, різко відрізнявся від тих, що застосовувалися раніше. Сюерсен зауважив у хворого, позбавленого навіть залишків м'якого піднебіння, що при словотворенні на задній стінці глотки утворюється, завдяки скороченню верхнього глоткового констриктора, потовщення - валик Пассавана, і вирішив його використовувати для замикання носової порожнини [102].

Шільдський запропонував обтуратор з кручений пружиною, яка рухливо з'єднує фіксуючу і обтуруючу частини. Обтуруюча частина являє собою еластичний балон, який взаємодіє з верхнім констриктором глотки [103].

Близько кінця 19 століття для використання в щелепно-лицевому протезуванні почали широко використовувати вулканіт. У 1893 році президенту Гровеур Клівленду втрату кісткової тканини в результаті хірургічної резекції злоякісної верхньощелепної пухлини було відновлено саме вулканітовим обтуратором [104].

Поліметилметакрилат (РММА) як матеріал для основи протеза вперше був використаний в 1936 р. [105]. Ллойд припустив, що метилметакрилат має переваги малої ваги та адаптованості завдяки обробці [106]. Так, цей матеріал залишається домінуючим для виготовлення більшості знімних стоматологічних протезів, включаючи верхньощелепні obturatori, понад 80 років.

При невеликих дефектах твердого піднебіння, розташованих в середній частині і при наявності достатньої кількості зубів для фіксації хворим може бути виготовлена базова пластинка або дуговий протез (дуга являє собою obturуючою частиною). У разі відсутності умов для фіксації дугового протезу або при наявності великого дефекту твердого піднебіння застосовують знімний пластинковий протез з багатокламерною фіксацією [107].

В.Ю. Курляндський рекомендує навколо дефекту на протезі робити валик висотою 0,5-1мм відступаючи 2-3 мм від краю дефекту. Валик, занурюючись в слизову оболонку, створює замикаючий клапан по периферії дефекту. Однак, на думку М.М. Нартімової, М.Н. Шитов і З.Я. Шура, валик виправдовує своє призначення тільки при вираженому підслизовому шарі, а в разі тонкої атрофічної слизової оболонки або наявності рубців по краю дефекту він буде пошкоджувати протезне ложе [108].

Для роз'єднання гайморової пазухи і порожнини рота застосовують малі сідлоподібні протези з кламерною або телескопічною фіксацією. На кафедрі ортопедичної стоматології з імплантологією УМСА О.Б. Беліков і В.В. Рубаненко використовували при дефектах такого роду заміщення їх за допомогою часткового знімного протезу полегшеної конструкції з дентаальвеолярними кламерами і obturуючою частиною з м'якої пластмаси [109].

1.3 Класифікації obturаторів в залежності від локалізації дефекту

Локалізація дефектів ЩЛЮ може бути різноманітною. Найчастіше зустрічаються дефекти в області носа, вуха, орбіти, губи, щоки, підборіддя, верхньої щелепи, твердого та м'якого піднебіння. Може бути дефект лица в

поєднанні з дефектом щелепи. У більшості випадків такі дефекти обличчя усувають за рахунок пластичних операцій. В окремих випадках, коли дефекти великі і охоплюють середню частину обличчя (ніс і верхню щелепу; орбіту і вухо; орбіту, ніс і верхню щелепу з дефектом неба) пластичні операції не завжди досягають косметичного ефекту [110, 111].

Обтуратори при дефектах твердого та м'якого піднебіння складаються з двох частин - фіксуючої і обтуруючої. Залежно від характеру рухливості обтуруючої частини, яка безпосередньо закриває дефект, щодо фіксуючої, розташованої в межах твердого піднебіння, розрізняють три типи обтураторов:

I тип - жорстке з'єднання (обтуратори Сюерсена, Шредера);

II тип - рухоме з'єднання (обтуратори Шільдського, Ільїної-Маркосян, Померанцева-Урбанської);

III тип - без звичайного фіксуючого базису (плаваючий обтуратор Кеца) [112].

При вирішенні питання про протезування важливо враховувати локалізацію дефекту і наявність зубів на частині верхньої щелепи, яка залишилась.

З урахуванням цього В.Ю.Курляндській запропонував розрізняти 4 групи дефектів піднебіння [113]:

1 група - дефект твердого піднебіння при наявності опорних зубів на обох щелепах:

а. серединний дефект;

б. бічний дефект неба зі сполученням з гайморовою порожниною;

в. фронтальний дефект піднебіння.

2 група - дефект твердого піднебіння при наявності опорних зубів на одній половині верхньої щелепи:

а. серединний дефект неба;

б. повна відсутність однієї щелепи;

в. відсутність більшої частини обох щелеп при збереженні на одній стороні не більше 1-2 зубів.

3 група - дефект піднебіння при беззубій верхній щелепі:

а. серединний дефект піднебіння;

б. повна відсутність обох верхніх щелеп з порушенням краю орбіт.

4 група - дефекти м'якого піднебіння або твердого та м'якого піднебіння:

а. рубцеве вкорочення і зміщення м'якого піднебіння;

б. дефект твердого та м'якого піднебіння при наявності зубів на одній з щелеп;

в. дефект твердого та м'якого піднебіння при відсутності зубів на обох верхніх щелепах.

1.4 Проблеми матеріалознавства щодо виготовлення обтуруючих протезів

Ортопедичне лікування хворих з обширними дефектами верхньої і нижньої щелепи являє собою важку задачу. В даний час використовуються зубощелепні протези і протези-обтуратори різних видів, що заміщують дефекти зубних рядів, відсутні кісткові структури і які роз'єднують порожнину рота з верхньощелепною пазухою або порожниною носа [114].

На сучасному етапі розвитку зуботехнічного матеріалознавства практично єдиними матеріалами, застосовуваними в якості базисних матеріалів при виготовленні зубощелепно-лицевих протезів, є акрилові пластмаси та їх кополімери. Акрилові базисні матеріали, які 60 років тому замінили каучук, постійно вдосконалювалися. Однак і сьогодні залишається цілий ряд недоліків, властивих всім акриловим базисним матеріалами [115, 116]. Основними слід вважати: значну масу при монолітному виготовленні обтуратора, шовні з'єднання обтуратора з базисом протеза, що веде до зниження міцності, неточної відповідності протеза протезному ложу, відсутності герметичного роз'єднання носової і ротової порожнин, що порушує фонацію, зберігаючи відкриту гугнявість, сприяє виникненню зворотно-поступальних рухів конструкції при жувальних рухах, є причиною травматичної напруги в періодонті опорних зубів, їх перевантаження та подальшу патологічну рухливість [48]. Виготовлення базису протеза та обтуратора з акрилових пластмас товщиною 2,5 мм і більше через значну вагу конструкції завдає

незручностей пацієнту і збільшує термін адаптації. Застосування самотвердіючої пластмаси, яка володіє значною пористістю, сприяє накопиченню на її поверхні залишків їжі, мікроорганізмів і продуктів їх життєдіяльності, що змінюють біохімічний та мікроелементний склад слини, порушують обмінні клітинні процеси та значно знижують гігієнічні характеристики протезу [117]. Виготовлення базису і обтуратора з матеріалу, що володіє низькою теплопровідністю і недостатньою міцністю порушує сприйняття температурних подразників і зменшує термін експлуатації протеза, а відсутність біохімічної та біомеханічної сумісності з тканинами організму у базисних пластмас сприяє нерівномірному розподілу жувального тиску на протезне ложе і викликає його атрофію [118].

1.5 Рівень якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи

Важливим аспектом у системі спеціалізованої стоматологічної допомоги є проведення адекватних комплексних реабілітаційних заходів. НЩЛД найбільш часто супроводжуються вираженими функціональними і естетичними порушеннями, що призводять до обмеження життєдіяльності, соціальної дезадаптації і глибоким соціопсихологічним проблем існування хворого. При цьому вкрай важливо не тільки проведення якісного та адекватного протезування, але і необхідних реабілітаційних заходів [119, 120].

При ортопедичному лікуванні необхідно враховувати, що НЩЛД призводять до зниження (або відсутності) не тільки життєво необхідних функцій, але й істотним чином впливає на соціально-психологічну сферу пацієнта. Відновлення дефектів щелепно-лицьової області має різне значення для пацієнтів і залежить від статі, віку, соціального статусу, виду зайнятості та інших характеристик. У ряді випадків наявність НЩЛД зубних рядів призводить до надзвичайно вираженої соціальної дезадаптації, знижує або нівелює можливість для пацієнта нормально здійснювати свою повсякденну діяльність. Значно

різняться і потреби пацієнтів: від відновлення жувальної функції до естетичних вимог і психологічного комфорту. Саме з цих позицій дослідження якості життя у пацієнтів з НЩЛД є надзвичайно актуальною науковою задачею [121, 122].

В стоматології були проведені деякі дослідження з застосуванням методів оцінки якості життя (ЯЖ) хворих [123, 124, 125]. У цих роботах були розглянуті аспекти вивчення ЯЖ у хворих з відсутністю зубів і захворюваннями скронево-нижньощелепного суглоба. Разом з тим, аналіз вітчизняної та іноземної літератури, присвяченої проблемам лікування пацієнтів із ЩЛД, не виявив досліджень з вивчення якості життя у даній категорії хворих [126]. Це стало підставою для пошуків удосконалення підходів до реабілітації пацієнтів з НЩЛД на основі використання комплексних підходів, що враховують клінічні та соціальні аспекти. Найважливіше значення в системі реабілітаційних заходів набуває використання адекватних і ефективних клінічних методик, застосування щелепно-лицьових протезів, що відповідають естетичним і функціональним властивостям [127, 128].

Дослідження ЯЖ у медицині в останні роки набувають все більшої актуальності. Пов'язано це з тим, що медичною наукою тривалий час здійснювався активний пошук універсального критерію для оцінки стану основних функцій людини: фізичної, психологічної, соціальної і духовної [129, 130, 131]. Визначивши ЯЖ таким критерієм, сучасна медична наука повернулася до найважливішого принципу клінічної практики «лікувати не хворобу, а хворого». У численних публікаціях останніх років, присвячених даній проблематиці, конкретно вказується на те, що не цілком чітко окреслені завдання в лікуванні пацієнтів з різними формами патології, обгорнувшись у розмиті вербальні категорії, знайшли визначеність і ясність. Таким чином, в даний час клінічна медицина співвідносить ЯЖ виключно зі станом здоров'я [132, 133].

Суб'єктивні прояви, такі як, неможливість легко й відкрито посміхатися, запах з рота, обмеження у виборі харчових продуктів і інші, негативно позначаються на емоційному стані пацієнтів також згодом приводять до змін у психологічній сфері. Незадовільний стан порожнини рота, пов'язаний з

неадекватним ортопедичним лікуванням або відсутністю протезів, викликаючи почуття незручності й дискомфорту, у свою чергу, здатний знизити соціальну активність людини [134]. Саме цю сторону життєдіяльності індивідуума й покликано охарактеризувати якістю життя [135, 136].

ЯЖ - інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного й соціального функціонування пацієнта, заснована на суб'єктивному сприйнятті свого стану [137, 138, 139]. Дослідження ЯЖ - надійний і ефективний метод оцінки загального благополуччя людини, який дозволяє охарактеризувати багатокomпонентні характеристики життєдіяльності людини - його фізичний стан (фізичні обмеження, фізичні здатності, фізичне благополуччя), психологічний стан (рівні тривоги й депресії, психологічне благополуччя, контроль емоцій і поведження, пізнавальні функції), соціальне функціонування (міжособистісні контакти, соціальні зв'язки), рольове функціонування (на роботі, будинку), загальне суб'єктивне сприйняття стану здоров'я (оцінка справжнього стану і його перспективи, оцінка болючих відчуттів) [140, 141, 142].

Оцінка ЯЖ пацієнтів є новим і перспективним напрямком сучасної медицини. Із впровадженням індексів ЯЖ з'явилася можливість точніше зрозуміти порушення в стані здоров'я пацієнтів, ясніше представити суть клінічної проблеми, вибрати найбільш раціональний метод лікування, а також визначити його очікувані результати по параметрах, які перебувають на стику наукового підходу фахівців і суб'єктивної точки зору пацієнта [143, 144]. На жаль, у стоматології критерій ЯЖ використовується не настільки активно, як в інших розділах медицини. У сучасній вітчизняній і закордонній літературі практично не вивчено ЯЖ у пацієнтів на етапах лікування, в ортопедичній стоматології, знімними та незнімними конструкціями зубних протезів [145, 146, 147].

У фаховій літературі питання розвитку системи клінічних технологій забезпечення якості лікування практично не висвітлені, проблема потребує наукового вивчення та обґрунтування шляхів її подолання для подальшого удосконалення стоматологічної допомоги населенню України, а також розробки та впровадження в ортопедичну стоматологічну практику адаптованих критеріїв

якості життя для оцінки ефективності результатів лікування пацієнтів знімними та незнімними конструкціями зубних протезів [71, 148, 149].

Також маловивченою залишається мікрофлора порожнини рота складно-щелепних хворих. У порожнині рота знаходиться більше різних видів бактерій, ніж в інших відділах шлунково-кишкового тракту. Розлади жування, ковтання, слиновиділення і різні дефекти сприяють збільшенню мікроорганізмів порожнини рота [150, 151, 152].

Якість життя — сприйняття індивідумом положення в житті в контексті культури і систем цінностей, в яких він живе, згідно з його власними цілями, очікуваннями, стандартами і турботами (ВООЗ, 2012). Експерти Міжнародного центру дослідження якості життя визначають це поняття як інтегральну характеристику фізичного, психологічного, емоційного і соціального функціонування хворого, засновану на його суб'єктивному сприйнятті [153, 154].

Дослідження ЯЖ, пов'язаної зі здоров'ям, дозволяє вивчити вплив захворювання і лікування на показники ЯЖ хворого людини, оцінюючи всі складові здоров'я - фізичне, психологічне та соціальну активність. Звідси випливає, що показники ЯЖ можуть бути досить точними вимірниками ефективності лікування або реабілітації пацієнтів [155, 156, 157]. Публікації останніх років доводять, що метод дослідження ЯЖ досить широко застосовується в клінічних дослідженнях та клінічній практиці. Проте існують сфери медицини, де подібних досліджень не проводилося. До них можна віднести щелепно-лицеву хірургію та ортопедію, де здійснюється лікування та реабілітація хворих з НЦЛД. Актуальність даної проблеми особливо гостро зросла в останні роки, що зумовлено зростанням кількості випадків онкологічних захворювань, травм і поранень щелепно-лицевої області [158, 159, 160, 161].

Формування науково обґрунтованих принципів, методів і підходів до управління якістю медичної допомоги є актуальною задачею сучасного етапу розвитку вітчизняної охорони здоров'я. Протягом багатьох років робляться спроби пошуку найбільш оптимальних шляхів забезпечення якості з метою його підвищення в усіх галузях медицини, в тому числі і в стоматології. Певну

складність являє відсутність єдиного трактування змісту і стійкого консенсусу поняття «якість медичної допомоги» серед переважної більшості лікарів, населення, керівників охорони здоров'я, страхових медичних організацій, науково-педагогічних працівників [162].

В літературі останніх років є відомості про вдало реалізований досвід впровадження систем управління якістю медицині в цілому і в стоматології, зокрема [163, 164]. Разом з тим дане питання потребує свого подальшого дослідження та прикладної розробки, так як, незважаючи на універсальність принципів управління якістю, їх предметне наповнення буде багато в чому визначатися специфікою галузі, де вони реалізуються. Є велика кількість відомостей про результати вивчення якості надання стоматологічної допомоги, розробку окремих критеріїв, показників і систем. Однак, практично поза увагою залишається розділ стоматології, пов'язаний з наданням медичної допомоги хворим з посттравматичними дефектами щелепно-лицьової області. Багато авторів в останні роки вивчали питання організації ортопедичної реабілітації хворих з щелепно-лицевими дефектами, соціологічні аспекти, якість життя і нові технології протезування, окремі клінічні аспекти. Автори вказують на відсутність системності в наданні ортопедичної стоматологічної допомоги хворим з НЩЛД, невирішеність більшості клінічних, соціальних і економічних питань [165, 166, 167].

Клінічні спостереження безпосередніх і віддалених результатів протезування підтверджують ефективність застосування поетапного протезування пацієнтів з дефектами верхньої щелепи [168]. Цілеспрямоване формування післяопераційної порожнини збільшує термін користування знімними протезами з обтураторами і звільняє опорні зуби від зайвого навантаження. Як показали спостереження, пацієнти з посттравматичними дефектами верхньої щелепи в 100% випадків потребують медичної реабілітації [169, 170].

Застосування знімних протезів з обтуратором дозволяє зберегти зовнішній вигляд пацієнтів, досягти повного відмежування порожнини рота від післяопераційного дефекту, поліпшити фіксацію і стабілізацію знімного

протезу у пацієнтів з повною вторинною адентією верхньої щелепи і з тотальним дефектом верхніх щелеп, а при частковій адентії значно зменшити навантаження на пародонт опорних зубів. Тим самим якість життя покращено 97,1% хворих [171, 172].

Таким чином, проведений аналіз літератури свідчить про неабияку актуальність проблеми ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи. Тому основною метою і завданнями стають пошуки шляхів проведення реабілітаційних заходів та строго індивідуального, диференційованого методологічного підходу до ортопедичного лікування оперованих пацієнтів з приводу онкологічних захворювань, після резекції верхньої щелепи та з метою поліпшення якості життя хворих.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

2.1 Доктрина системного проблемно-цільового аналізу

Доцільність клінічного застосування вітчизняного силіконового матеріалу для м'якої підкладки вивчена на основі обґрунтування фізико – механічних властивостей у відповідності до міжнародних вимог ISO та інтегральної порівняльної оцінки якості матеріалу.

Токсикологічні (для вивчення гострої і хронічної токсичності, локальної подразнюючої дії силіконового матеріалу на слизову оболонку порожнини рота та його сенсibiliзуючу дію), мікробіологічні (для вивчення ступеня мікробного забруднення розробленого силіконового засобу), медико-гігієнічні (для вивчення токсично-гігієнічних показників силіконового матеріалу) та інші нормативні на етапі дослідження ММП на основі полівінілацетату були проведені на базі дослідної лабораторії Харківського національного фармацевтичного університету (договір №864/06-15 від 12.06.2015). Для забезпечення впровадження удосконаленого матеріалу у промислове виробництво експертизу матеріалу було проведено в умовах сертифікованих профільних лабораторій інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І. Медведя МОЗ України. Клініко-технологічну оцінку лікування виконано шляхом обстеження пацієнтів, яким виготовлені двошарові знімні пластинкові протези з обтуруючою частиною.

Об'єкт дослідження – посттравматичні та післяопераційні дефекти зубощелепної системи; предмет дослідження – фізико-механічні, санітарно-технічні та токсикологічні властивості засобів для фіксації знімних зубних протезів, міограми жувальних м'язів, мікробний статус (мікробіоценоз).

Мета

– обґрунтування шляхів підвищення ефективності лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи за рахунок удосконалення методики виготовлення та засобів фіксації знімних протезів з обтуруючою частиною.

Алгоритм:

- Аналіз потреби в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи по статистичним даним Військово-медичного клінічного центру Північного регіону;
- Вивчення фізико-механічні, клініко-технологічні та мікробіологічні властивості А-силіконових підкладочних матеріалів та надати їх порівняльну оцінку;
- Удосконалення методики виготовлення двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною;
- Ортопедичне лікування пацієнтів з дефектами твердого піднебіння;
- Впровадження моніторингу якості та ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи, яким виготовлені знімні протези з обтуруючою частиною за клініко - психологічними індикаторами.

Рис.2.1 Основні положення доктрини системного проблемно-цільового аналізу

Поставлені задачі були виконані, оскільки вони були забезпечені необхідними умовами - клінічною базою для виконання дослідження є Університетський стоматологічний центр ХНМУ; експериментально-виробничою базою є вітчизняний виробник стоматологічних матеріалів – АТ «Стома», з яким укладено договір про науково-виробничу співпрацю: акредитована у системі УКРСЕПРО лабораторія стоматологічних матеріалів.

2.2 Дослідження фізико-механічних властивостей А-силіконових матеріалів

Дослідження фізико-механічних властивостей А-силіконових матеріалів на основі аеросилу, ММП на основі мікросфер скляних, ММП на основі полівінілацетату АТ «Стома», ММП на основі полівінілсилоксану (DMG) та "UfiGel P"(Voco) виконані в умовах і з використанням технічних можливостей акредитованої дослідної лабораторії стоматологічних матеріалів та виробів АТ "Стома" на 150 зразках (30 зразків кожного матеріалу). До фізико-механічних властивостей досліджуваних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок базисів знімних протезів, згідно з ISO-10139 [173] віднесені: консистенція компаунда (D , мм), деформація стисненням (S , %), відновлення матеріалу після деформації стисненням (I_B ,%), відносне подовження матеріалу до моменту розриву (f_p) та міцність зв'язку м'якої підкладки з базисом (акрилові полімери) протезу (H_{Γ} , Н).

Узагальнена порівняльна оцінка клінічно значущих і передбачених ТУ 724.6-00481318-027-2003 фізико-механічних властивостей матеріалів м'яких підкладок знімних зубних протезів виконана шляхом порівняння стандартизованих показників. В якості стандартів обрані нормативні показники по кожній з розглянутих властивостей.

2.2.1 Визначення показників міцності зв'язку з акриловими пластмасами

Визначення міцності зв'язку з акриловим базисом (U_m , Н) проведено на спеціально виготовлених зразках, які склалися із «сендвіча»: А-силіконовий

матеріал – БА – А-силіконовий матеріал. Використано базисний акриловий матеріал «Фторакс». Виготовлення прошарку А-силіконового матеріалу та зчеплення з БА виконано у відповідності до інструкції для кожного із застосовуваних матеріалів. До проведення випробувань зразки після структуризації витримували 1 годину. При виконанні випробувань, зразки закріплювали у механічний захват пристрою «РММ-250» (рис. 2.2) та проводили розтягнення до руйнування клейового шва. Швидкість руху активного захвату становила $(500,0 \pm 50,0)$ мм/хв; в момент розриву зразка реєстрували силу (F) [174, 175]. Результати випробувань вносили до спеціально розробленого первинного документу «Протокол реєстрації результатів випробувань А-силіконових матеріалів на міцність зв'язку з базовими акрилатами». Міцність зв'язку визначали за формулою $U=F/S$ (Н/см²), де F – сила в момент розриву зразка (кгс); S – площа зразка, задана конструкцією металевих захватів (5,2 см²).



Рис. 2.2 Апарат «РММ-250» для визначення міцності зв'язку А-силіконового матеріалу з акриловим базисом протеза

2.2.2 Визначення відносного подовження

Дослідження відносного подовження матеріалу (f_p) виконано з використанням апарату «РМ-30-1», на якому розтягували (до розриву)

заздалегідь виготовлені зразки спеціальної форми (рис.2.3). При проведенні випробування зразки матеріалу, у формі лопатки, закріплювали в захват пристрою «РМ-30-1»; швидкість руху активного захвату становила $(50,0 \pm 5,0)$ мм/хв. В момент розривання зразка матеріалу вимірювали відстань (мм) між затискачами пристрою та прикладену силу (F) [173]. Розрахунок f_p виконано за формулою $f_p = 100 \cdot (l_p - l_0) / l_0$, де l_0 - первинни відстань (мм) між затискачами пристрою, а l_p - відстань (мм) між затискачами пристрою безпосередньо в момент розриву зразка матеріалу. Результати випробувань вносили до «Протоколу реєстрації результатів визначення показників відносного подовження матеріалу для А-силіконових матеріалів. Показник f_p для конкретного матеріалу розраховували як середню арифметичну величину по даних не менш як десяти випробувань.

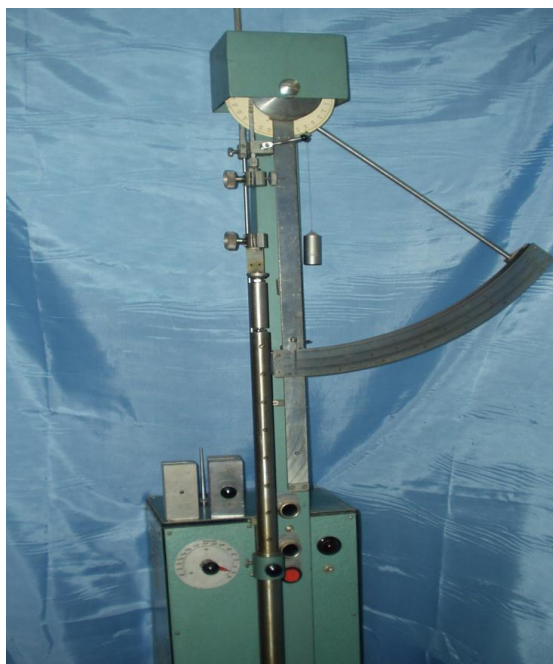


Рис. 2.3 Апарат «РМ-30-1» для дослідження відносного подовження матеріалів

2.2.3 Визначення відновлення після деформації

Ступінь відновлення експериментальних зразків після деформації стисненням (ІВ,%) досліджена на 30 спеціально виготовлених зразках. Зразки

для випробувань виготовляли наступним чином: високоточну форму з неіржавіючої сталі висотою $(20,0 \pm 0,1)$ мм та діаметром $(12,5 \pm 0,1)$ мм, попередньо змазавши силіконовою рідиною та розмістивши на плоскій горизонтальній скляній пластинці, заповнювали попередньо виготовленою масою із рівних частин пасти №1 та пасти №2. Зверху розміщали іншу скляну пластинку, якою видавлювали лишки матеріалу; пластинки перекладали целулоїдною плівкою. Через 2-3 хв після початку змішування паст, металеву циліндричну форму з двома скляними пластинками переносили до водяної бані з температурою середовища $(37,0 \pm 2,0)^\circ\text{C}$ до структуризації матеріалу, після чого діставали з водяної бані та повторно переносили її до іншої водяної бані (при температурі $(25,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$) на термін $(15,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$. В подальшому, дослідження зразків виконано на пристрої (рис.2.2.2.1), для чого індикатор виставляли на «0» та фіксували положення штоку; зразок розміщували на робочій поверхні апарату. Вимірювали первісну висоту зразка h (мм), чинячи тиск з необхідним первісним навантаженням, яке забезпечувало зменшення висоти зразка на $(30,0 \pm 0,5)\%$; утримували це навантаження впродовж $(5,0 \pm 0,5)$ с, після чого (через $(2,0 \pm 0,1)$ хв), вимірювали відновлену висоту зразка (h_B) [173].

Дані про умови випробувань та їх результат вносили до «Протоколу реєстрації результатів визначення показників відновлення А-силіконових матеріалів після навантаження». Ступінь відновлення (%) матеріалу після навантаження розраховували за формулою $IV = 100(h - h_B)/h$; середню арифметичну величину для конкретного матеріалу за даними не менш як десяти випробувань.

2.2.4 Визначення консистенції компаунда

Визначення консистенції компаунда (D , мм) матеріалів виконано наступним чином: пристроєм для дозування маси в центр однієї із скляних пластин, попередньо поклавши целулоїдну плівку (Державний стандарт України (ДСТУ) 7730), нанесено 0,5 мл компаунда, отриманого згідно з інструкцією до застосування, накривають целулоїдною плівкою (ДСТУ 7730) та другою

(паралельною) скляною пластинкою, до якої вертикально та без прискорення прикладають навантаження $(1500,0 \pm 2,0)$ г, яке знімають через 5 с [173]. Після структуризації матеріалу вимірюють два взаємоперпендикулярні діаметри утвореного матеріалом диску та обчислюють їх середнє значення. Дані про умови випробувань та їх результат вносили до «Протоколу реєстрації результатів визначення консистенції компаунда А-силіконового підкладочного матеріалу».

2.2.5 Визначення деформація стисненням

Деформація стисненням (S , %) досліджена на 30 спеціально виготовлених експериментальних зразках [173]. Зразки для випробувань виготовляли наступним чином: високоточну форму з неіржавіючої сталі висотою $(12,0 \pm 0,3)$ мм та діаметром $(8 \pm 0,1)$ мм, попередньо змазавши силіконовою рідиною та розмістивши на плоскій горизонтальній скляній пластинці, заповнювали компаундом в тістоподібній стадії. Зверху розміщали іншу скляну пластинку, якою видавлювали лишки матеріалу; скляні пластини прокладали целулоїдною плівкою (ДСТУ 7730).

Через 2-3 хв після початку змішування паст, металеву циліндричну форму с двома скляними пластинками переносили до водяної бані з температурою середовища $(37,0 \pm 2,0)^{\circ}\text{C}$ до структуризації матеріалу, після чого діставали з водяної бані та повторно переносили її до іншої водяної бані (при температурі $(25,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$) на термін $(15,0 \pm 1,0)^{\circ}\text{C}$.

В подальшому, дослідження зразків виконано на спеціальному пристрої (рис. 2.4), для чого індикатор виставляли на «0» та фіксували положення штоку. Зразок розміщували на робочій поверхні апарату; вимірювали первісну висоту зразка h_2 (мм), чинячи на нього тиск з первісним навантаженням $(5,0 \pm 0,1)$ кг; через 30 с після початку дії навантаження повторно вимірювали висоту зразка h_1 (мм). Через 60 с після дії первісного навантаження на зразок, на поверхню апарату плавно встановлювали додаткове навантаження $(39,0 \pm 0,5)$ кг; загальне навантаження сягало $(44,0 \pm 0,5)$ кг або відповідно 1,125 кг на кожен площу поперечного перерізу одиничного радіусу (1 мм). Через 30 с після дії загального

навантаження вимірювали висоту зразка h (мм). Показник деформації розраховували за формулою $S=100((h_1-h_2)/h)$. Показник S для конкретного матеріалу розраховували як середню арифметичну.

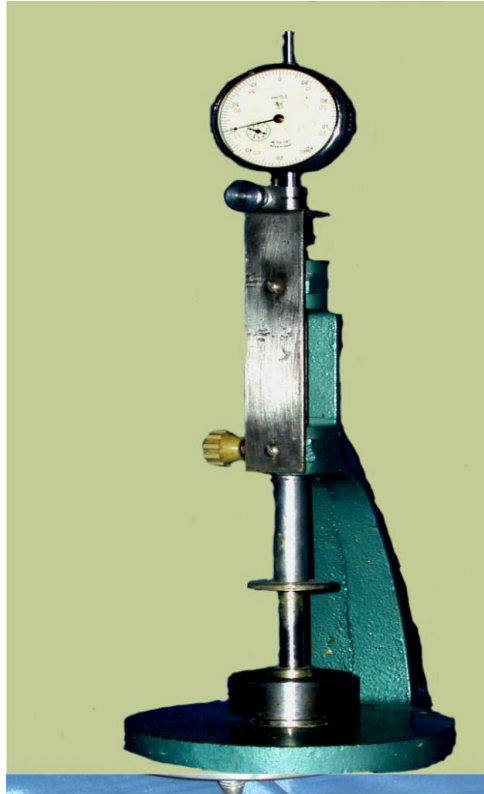


Рис. 2.4 Загальний вигляд пристрою для дослідження деформації стисненням

2.3 Дослідження клініко-технологічних властивостей А-силіконових матеріалів

Аналізуючи дослідження попередників, основними клініко-технологічними властивостями досліджуваних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок базисів знімних протезів, згідно ISO-10139, а також цільової значимості матеріалів є: загальний робочий час ($T_{заг}$, с), час змішування ($T_{зм}$, с), час вулканізації матеріалу ($T_{стр}$, с) характеристика ультраструктури поверхні (ЛП, шт/пз) А-силіконової МП та водопоглинення (λ , %) [173].

2.3.1 Визначення загального робочого часу

Вимір загального робочого часу ($T_{\text{заг}}$, с) виконували при температурі $t=(23,0\pm 2,0)^{\circ}\text{C}$ у наступній послідовності: на скляну пластину видавлювали пасту №1 і пасту №2 у співвідношенні 1:1, перемішували до одержання однорідної маси, згідно з інструкцією по застосуванню відповідного матеріалу для м'яких підкладок базису знімних зубних протезів, після чого одержану масу поміщували в високоточну форму з неіржавіючої сталі висотою $(15,0\pm 0,2)$ мм та діаметром $(30,0\pm 0,3)$ мм. На поверхню матеріалу кожні 10 с опускали металевий стержень пенетрометра (діаметром 2,4 мм та масою $(10,0\pm 0,5)$ г з плоскими краями); для обліку часу використовували секундомір (по ТУ 25-1894.003). За показник ($T_{\text{заг}}$, с) враховували час, коли металевий стержень перестає залишати вм'ятини на поверхні матеріалу (рис.2.5). Результати випробувань заносили до стандартизованого «Протоколу реєстрації результатів експериментального визначення загального робочого часу матеріалів для м'яких підкладок базисів».

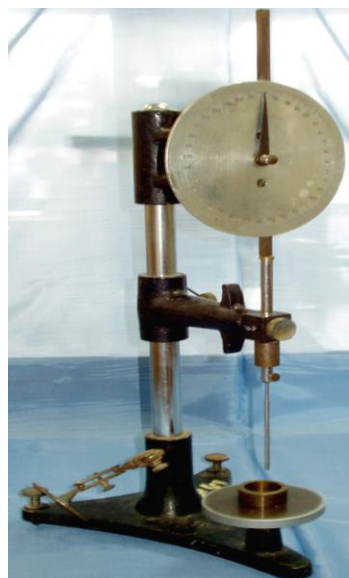


Рис. 2.5 Загальний вигляд пенетрометра

2.3.2 Визначення часу змішування

Час змішування ($T_{зм}$, с) рецептури №2 та досліджуваних матеріалів вимірювали секундоміром (по ТУ 25-1894.003); ознаками досягнення задовільної консистенції двох змішуваних на скляній пластинці (у пропорції 1:1) матеріалів були: гомогенність маси, відсутність будь – яких включень, її відповідність вимогам інструкції відповідного матеріалу. Змішування виконували в однакових метрологічних умовах; дані про умови випробувань та їх результат вносили до «Протоколу реєстрації результатів експериментального визначення часу змішування матеріалу для м'яких підкладок базисів».

2.3.3 Визначення часу вулканізації

Вимір часу вулканізації А-силіконового матеріалу ($T_{стр}$, с) – тривалості від початку змішування до моменту утворення еластичного вулканізату виконували наступним чином: у скляну чашку видавлювали з труби пасту №1 і пасту №2 у співвідношенні 1:1, перемішували до одержання однорідної маси, згідно з інструкцією заводу-виготівника по застосуванню; з цього моменту розпочинали відлік часу по секундоміру (по ТУ 25-1894.003): від початку змішування до моменту зникнення в'язкості, липкості та набуття матеріалом гумоподібної консистенції. Визначення показника ($T_{стр}$, с) проведено на 30 дослідних зразках різних А-силіконових матеріалів; по кожному із матеріалів обчислювали середній арифметичний показник не менш як по 10 зразках [173].

Випробування проведені в однакових метрологічних умовах, а дані про умови випробувань та їх результат вносили до «Протоколу реєстрації результатів експериментального визначення часу структуризації матеріалу для м'яких підкладок базисів».

2.3.4 Визначення водопоглинення

Водопоглинання або водостійкість, тобто здатність того чи іншого матеріалу поглинати воду, визначали по збільшенню маси зразка після 24 годин перебування його в дистильованій воді і представляли в міліграмах.

Випробування проводили на зразках у формі квадрата зі стороною, що дорівнює 50 мм і товщиною в 5,0 мм відповідно до ТУ 25-1894.003. Перед випробуванням зразки висушували при $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$, протягом 24 ± 1 ч., а потім охолоджували в ексікаторі над осушувачем при $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$. Після охолодження зразки витягували з ексікатора і зважували не пізніше ніж через 5 хв.

Потім підготовлені зразки швидко занурювали в дистильовану воду, не допускаючи їх зіткнення один з одним, а також зі стінками посудини. При цьому брали до уваги розрахунок, згідно з яким на 1 см^2 поверхні зразка має бути не менше 8 см води. Зразки витягували з води, витирали чистою сухою тканиною або фільтрувальним папером і зважували протягом 1 хв.

Масу води в міліграмах (X), поглинену зразком, вираховували за формулою (2.1):

$$X = m_2 - m_1 \quad (2.1)$$

де: m_1 – маса (мг) зразка перед зануренням в воду;

m_2 – маса зразка після вилучення з води.

За результат випробування брали середнє арифметичне трьох паралельних визначень, допустимі розбіжності між якими не повинні перевищувати 10%.

Випробування проведені в однакових метрологічних умовах; дані про умови випробувань та їх результат вносили до «Протоколу реєстрації результатів визначення водопоглинення».

2.3.5 Визначення мікропористості поверхні м'якої підкладки

Дослідження мікроструктури поверхні ($J_{\text{П}}$, шт/пз) матеріалів виконано на бінокулярному стереоскопічному мікроскопі на зразках, виготовлених згідно до

інструкції. Результати випробувань реєстрували у «Протокол оцінки ультраструктури поверхні матеріалу для м'яких підкладок базисів». Індексний показник J_{II} розраховували як співвідношення кількості пор на мм^2 поверхні зразка.

2.4 Визначення токсичності ММП на основі полівінілацетату

Дослідження було проведено на базі дослідної лабораторії Харківського національного фармацевтичного університету (договір №864/06-15 від 12.06.2015) та відповідно до вимог Європейської конвенції по захисту хребетних тварин (Страсбург, 18.03.1986р.), директиви Ради Європейського економічного товариства по захисту хребетних тварин (Страсбург, 24.11.1986) та «Загальних етичних принципів експериментів на тваринах», ухвалених П'ятим національним конгресом з біоетики (Київ, 2013) на статевозрілих білих щурах лінії Вістар (самці та самки вагою 340-360 г, вік 10 місяців), які були розділені на 2 рівні групи – I (основна) та II (контролю). Перша група щоденно протягом трьох тижнів отримувала витяжку з досліджуваної м'якої підкладки (максимальну дозу 4,5-5 мл в перерахунку на вагу тварини). Контрольна група за тією ж схемою отримувала дистильовану воду. Групи були сформовані методом рандомізації (випадкового відбору) з використанням маси тіла як головної ознаки. Тварин утримували в умовах акредитованого віварію в оптимальних умовах (з забезпеченням температурного, світлового режиму, повноцінного харчування, захисту від інфекцій, шуму та інших негативних чинників навколишнього середовища) згідно зі «Стандартними правилами по упорядкуванню, устаткуванню та утриманню експериментальних біологічних клінік (віваріїв)». Тварини мали вільний доступ до води, годували гранульованим повнораціонним комбікормом [176].

Протягом усього періоду дослідження проводили щоденні спостереження за поведінкою (активність, локомоція, емоційні реакції), за зовнішнім виглядом (наявність, ран, пухлин, кровотечі, гіперемії мошонки та ін.), споживанням їжі та води, станом шерстного покриву, очей, вух, кінцівок, зубів), фізіологічних

функції тварин (дихання, слиновиділення, сечовипускання, дефекація), виживанням і розвитком можливої симптоматики токсичного впливу досліджуваного ТЗ [177]. Маса тіла щурів визначали щотижня протягом 21 доби.

Визначали лейкоцитарну формулу [178]: сегментоядерні нейтрофіли та паличкоядерні нейтрофіли, еозинофіли, лімфоцити, моноцити, базофіли (мікроскоп Micros 400, Austria).

Для оцінки стану організму тварин використовувались фізіологічні та морфологічні характеристики. Контролювалися ознаки інтоксикації, динаміка маси тіла, поведінка щурів, гематологічні показники (час згортання крові, кількість еритроцитів, лейкоцитів, гемоглобіну, лейкоцитарна формула), біохімічні показники сироватки крові (АЛТ, АСТ, глюкоза, загальний білок, сечовина) [179]. Функціональний стан нирок при тривалому введенні ПМ-СН оцінювали за показниками рівня діурезу та рН сечі разом з коефіцієнтом маси нирок. Після досліджень тварин виводили з експерименту методом евтаназії та визначали вагу внутрішніх органи: печінки, нирок серця, шлунка, селезінки, наднирників [177].

Макроскопічне дослідження тварин включало: зовнішній огляд, при розтині – огляд внутрішніх органів грудної (серце, легені, тимус) та черевної і тазової порожнин (печінка, селезінка, нирки, наднирники, сім'яники/яєчники) [179]. Після макроскопічного обстеження, внутрішні органи вилучали, зважували (ваги AD300) та розраховували їх масовий коефіцієнт.

2.5 Методика лабораторного вивчення адгезії мікроорганізмів до зразків МПП на основі полівінілацетату

Деонтологічні аспекти вирішені в рамках діючого в Україні законодавства, закону України «Про лікарські засоби», 1996, ст. 7, 8, 12, принципів ІСН GCP (2008 р.), наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 «Про затвердження Правил проведення клінічних випробувань та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісію з питань етики» зі змінами і

доповненнями; Гельсінської декларації Всесвітньої Медичної асоціації. Дослідження виконано з мінімальними психологічними втратами з боку пацієнтів. Пацієнти були повністю інформовані про мету та методи дослідження, про потенційні користь і ризик, а також можливий дискомфорт при проведенні діагностики і лікування. Виконані всі етичні вимоги у відповідності підтримки конфіденційності отриманої інформації в процесі дослідження. Робота розглянута та ухвалена комісією з біоетики ХНМУ МОЗ України.

Для досягнення поставленої мети обстежено та проведено бактеріологічне дослідження слизової оболонки ротової порожнини 25 пацієнтам. Формування клінічних груп пацієнтів відбувалося за наступними критеріями: основну групу склали 13 пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка (групи 1А і 1Б за В.Ю.Курляндським), яким виготовили двошарові знімні пластинкові протези з обтуруючою частиною із використанням ММП на основі полівінілацетату АТ «Стома». Контрольну групу склали 12 пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка (групи 1А і 1Б за В.Ю.Курляндським), яким виготовили обтуруючі знімні пластинкові протези за звичайною методикою.

Забір матеріалу, транспортування та бактеріологічне дослідження, проводили згідно з діючими нормативними документами за загальноприйнятими методиками [180]. Перед забором матеріалу знімний протез і ротову порожнину ретельно прополіскували фізіологічним розчином з метою видалення залишків їжі. Забір матеріалу здійснювали через 20 хвилин після полоскання рота фізіологічним розчином: до постановки протезу, після тижневого та після місячного перебування протезу в ротовій порожнині.

З слизової оболонки рота матеріал забирали ватним тампоном, який знаходиться в пробірці з транспортним середовищем Стюарта (рис. 2.6 а).



Рис.2.6 а) Транспортні середовища після забору матеріалу з вивчаємих біотопів; б) інкубація досліджуваного матеріалу в умовах мікроанаеростату

Для вилучення аеробної та факультативно-анаеробної мікрофлори здійснювали посіви на 5% кров'яний агар, середовище Ендо, ентерококагар, жовтково-сольовий агар для вилучення аеробних та факультативно-анаеробних бактерій, середовище Сабуро – для дріжджеподібних та пліснявих грибів. Посіви інкубували при 37 °С від 24 до 120 годин у аеробних умовах у залежності від групи мікроорганізмів, які досліджувались (рис. 2.7).



Рис.2.7 Ідентифікація вилучених мікробних культур

Ідентифікацію вилучених культур бактерій здійснювали за морфологічними, культуральними, біохімічними ознаками згідно з „Визначником бактерій Берджі”, 1997; ідентифікацію штамів грибів – за „Визначником патогенних і умовно патогенних грибів”, 2001 за стандартними методиками.

Кількість мікроорганізмів визначали шляхом підрахунку колонієутворюючих одиниць у 1 г матеріалу та виражали у десяткових логарифмах (lg КУО/г).

2.6 Вивчення мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа за допомогою багатофункціонального лазерного діагностичного комплексу «ЛАКК-ОП»

В даний час в стоматології розроблена методика комп'ютерної реєстрації капілярного кровотоку в слизовій оболонці протезного ложа зі збереженням фрагментів відеозапису в базі даних. Висока роздільна здатність отриманих відеофрагментів дозволяє не тільки побачити стан мікросудин, а й розрахувати лінійну і об'ємну швидкості капілярного кровотоку по відділах - артеріальному, венозному і перехідному. Для вивчення характеристик кровотоку застосовували метод лазерної доплерівської флоуметрії (ЛДФ) за допомогою багатофункціонального лазерного діагностичного комплексу «ЛАКК-ОП». Зазначений прилад представлений на рисунку 2.8. Він має невеликі параметри з винесеним на лицьову панель блоком управління.

До складу комплексу входять: блок діагностики, світлопровідний зонд, пульсоксиметр, калібровані світлофільтри, кабель зв'язку між комплексом і комп'ютером, CD-диск з програмним забезпеченням. Даний прилад забезпечує знімання інформації за допомогою фіксованої на досліджуваній поверхні під кутом 90° світлопровідного зонда (довжина 1,8 м) на відстані від пацієнта \approx 1 мм. У приладах, до яких відноситься «ЛАКК-ОП», що реалізують метод ЛДФ, промінь до біологічних тканин проходить за допомогою світлопровідного зонда і з його ж допомогою приймається відбитий сигнал. Зонд складається з трьох світлопровідних волокон, один з яких призначений для передачі зондуючого

променя, а два інших - для проведення відбитих променів до приладу для подальшої обробки і фотометрування. Глибина шару зондування залежить від довжини хвилі (діапазон від зеленої до ближньої інфрачервоної). Це можна пояснити різним поглинанням променів біологічними тканинами, такими як меланін, гемоглобін, білірубін і бета-каротин.

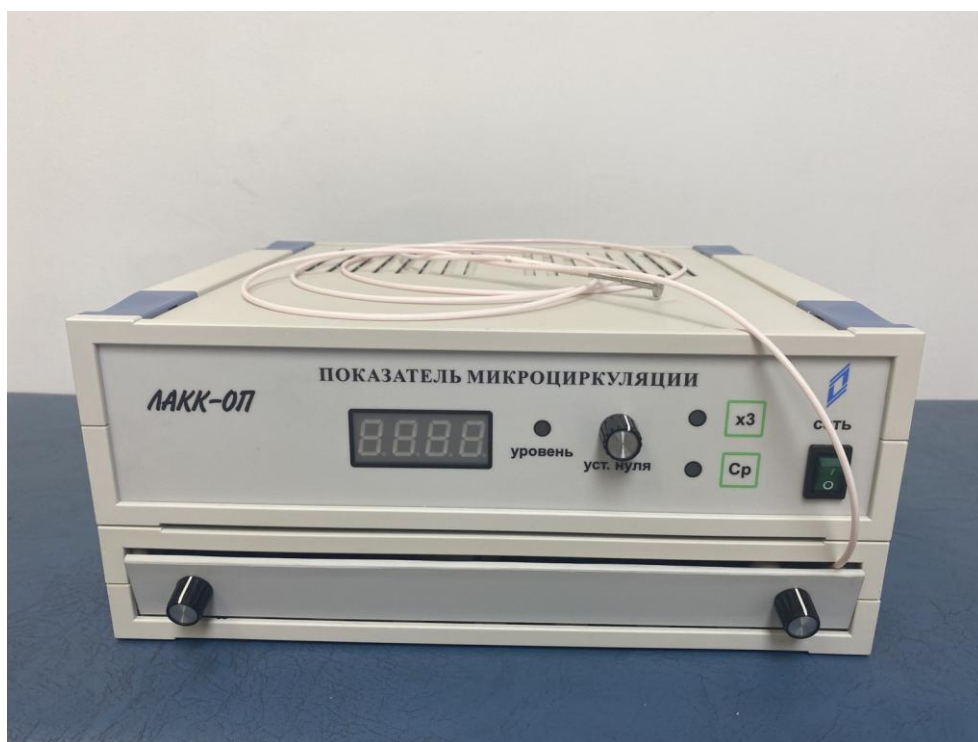


Рис. 2.8 Багатофункціональний лазерний діагностичний комплекс «ЛАКК-ОП»

Поглинання променів молекулами гемоглобіну є найбільш значним для коротких хвиль, що призводить до зменшення величини відбитого розсіяного випромінювання. Амплітуда відбитого сигналу формується в залежності від кількості еритроцитів, які рухаються з різними швидкостями, в вище зазначених судинах різного калібру (рис. 2.9).

Тому при використанні методу ЛДФ застосовується алгоритм усереднення, що дає можливість отримати середній доплерівський зсув частоти для всієї сукупності еритроцитів, що потрапляють в область зондування. Отже, потужність відбитого променя складається з окремих величин відображення кожного еритроцита, або іншими словами, залежить від концентрації останніх. І

таким чином, на виході реєструється сигнал, амплітуда якого пропорційна швидкості руху і кількості еритроцитів, тобто формується результат флоуметрії. Останній визначає при цьому неінвазивному методі ЛДФ динамічну характеристику мікроциркуляції крові - зміни її потоку (перфузійні одиниці - пф. од.) в товщі зондування в одиницю часу. Описувана методика дає можливість комп'ютерної реєстрації капілярного кровотоку і дозволяє побачити не тільки стан мікросудин, а й розрахувати об'ємну і лінійну швидкості артеріального, венозного і перехідного кровотоку. Названі швидкісні показники є важливими характеристиками гемодинаміки, на основі яких розраховуються індекси.

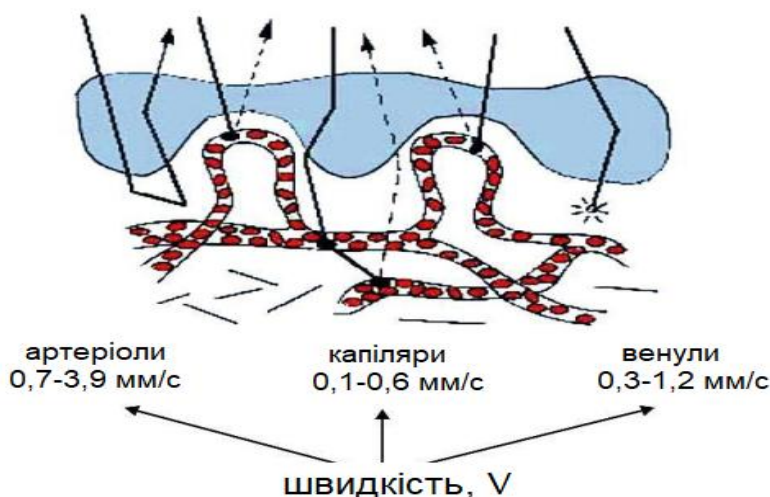


Рис. 2.9 Види судин гемоциркуляторного русла з діапазоном швидкостей еритроцитів

Було обстежено та проведено ортопедичне лікування 25 пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи. Всі вони були розділені на 2 групи: I – контрольна група (12 осіб), пацієнтам якої виготовляли знімні протези з obturating частиною із звичайної базисної пластмаси; II – основна (13 осіб) – пацієнтам виготовлені двошарові знімні протези з obturating частиною.

Вимірювання було проведено до протезування і в різні терміни після накладення знімних протезів: через 1 день, 1 місяць і 6 місяців. Робота комплексу «ЛАКК-ОП» здійснювалася в режимі «ЛДФ+спектрофотометрія». Перед початком дослідження проводили калібрування сигналу згідно інструкції заводу - виробника.

Показники капілярного кровотоку вимірювали в стані повного фізичного і психічного спокою в приміщенні з температурою 20-22°C. При записі доплерограмми пацієнт знаходився в положенні сидячи, голову фіксували на підголівнику. Вимір показників проводили в області краю дефекту, тривалість кожного становила від 30 до 60 секунд. Кожен показник у обстежуваного визначали тричі в одній і тій же області обстеження, з урахуванням біометричних і хронометричних характеристик, і враховували їх середню величину.

При дослідженні оцінювали нижченаведені характеристики: методом лазерної доплерівської флоуметрії (ЛДФ) - показник мікроциркуляції (ПМ) крові за такою формулою (2.2):

$$\text{ПМ} = K \times \text{Nep.} \times V_{\text{ср}} \quad (2.2)$$

Де: K - коефіцієнт пропорційності (константа);

Nep. - число еритроцитів в обсязі зондування тканини;

V_{ср} - середня швидкість руху еритроцитів.

Параметр ПМ визначає динамічну характеристику мікроциркуляції крові - зміна потоку крові в одиницю часу в досліджуваному обсязі тканини близько 1 мм³ у відносних перфузійних одиницях - «пф. од.». ЛДФ - сигнал має постійну і змінну від часу складові, пов'язані з тонусом мікросудин. Стаціонарний компонент тонусу обумовлений постійною складовою ПМ, змінний компонент - активними факторами контролю: 1) ендотеліальний, 2) нейрогенний, 3) міогенний механізм регуляції просвіту судин. Діагностика основних функцій мікроциркуляторного русла у вигляді їх комплексної оцінки (ЛДФ) досить інформативна, так як мікроциркуляція вельми варіабельна і адаптується під конкретні фізіологічні потреби тканини. Отримані результати виводяться на монітор в графічному і числовому вигляді. Діагностичне значення може мати пульсова хвиля (діапазон 0,8 - 1,6 Гц), збільшення амплітуди якої, при підвищенні перфузії, що реєструються в однакові часові інтервали, означає збільшення припливу артеріальної крові в мікроциркуляторне русло. Таке збільшення може бути у людей похилого віку через зниження еластичності судинної стінки або у пацієнтів з гіпертонічною

хворобою. Репаративні можливості мікросудинного русла тканин протезного ложа знижуються при атеросклерозі, ішемічній хворобі серця, ендокринних захворюваннях і ін. Тому при дослідженні мікроциркуляції ми враховували фонову патологію гемодинаміки.

2.7 Дослідження показників якості життя методом опитування

Опитувальник призначений для самостійного заповнення респондентом (пацієнтом), тобто відображає об'єктивну оцінку його самопочуття. Отримані дані піддавалися процесу шкалювання, перетворюючись в бали для спрощення статистичного аналізу. Відповіді на питання оцінювалися за 5-ти бальною системою.

Анкета складається з 22 питань і є багатовимірним інструментом, що дозволяє отримувати як оцінку ЯЖ респондента в цілому, так і приватні оцінки по окремих сферах і субсферах його життя.

Відповідь на кожне питання в залежності від ступеня вираженості описаної в ньому ситуації оцінювався в кількості балів від 1 до 5 (від найнижчої ступеня зацікавленості до найвищої).

Оцінка в динаміці повноти збору даних дослідження якості життя хворих з набутими дефектами твердого піднебіння була необхідною умовою та проводилась шляхом підрахунку суми балів кожного пацієнта за три етапи заповнення анкети. Реєстрація даних проводилась на трьох етапах дослідження - до початку лікування, через місяць після лікування та через 6 місяців після лікування.

Оцінка отриманих результатів градуювалась наступним чином:

1. Відмінний результат – 100-110 балів (за одне опитування);
2. Хороший результат – 88-99 балів (за одне опитування);
3. Задовільний результат – 66-87 балів (за одне опитування);
4. Незадовільний результат – 44-65 балів (за одне опитування);
5. Поганий результат – 22-43 бали (за одне опитування).

2.8 Способи надання і обробки даних

При виконанні дослідження застосовані відомі і широко вживані клініко-статистичні і клініко-інформаційні методи: анамнестичний кількісний аналіз, експертна оцінка з подальшим кількісним аналізом результатів; клініко-статистичні, зокрема: варіаційна статистика, імовірнісний розподіл клінічних ознак з оцінкою достовірності отриманих результатів. Застосований метод інформаційного аналізу факторних комплексів і елементи дисперсійного аналізу для якісних ознак нерівномірних комплексів і кореляційний (метод рангів і метод лінійної кореляції) аналіз. Середні значення показників (форм.2.3) і їх середні помилки (форм.2.4) визначали по формулах [181, 182]:

$$\bar{P} = \frac{\sum x \times f_1}{n} \quad (2.3)$$

$$m_p = \sqrt{\frac{P \times q}{n}} \quad (2.4)$$

де P - середнє значення відносної величини (частоти), n - кількість спостережень, x - значення окремих об'єктів дослідження, f_1 - частота окремих варіант, m_p - середня помилка середньої відносної величини, $q = 100 - P$.

Середнє значення абсолютних величин (форм. 2.5) і їх середню помилку (форм. 2.6) отримували наступним чином [183]:

$$\bar{X} = \frac{\sum x \times f_2}{n} \quad (2.5)$$

$$m_x = \frac{\delta}{n} \quad (2.6)$$

де X - середнє значення абсолютної величини (показника), n - кількість спостережень, x - значення окремих об'єктів дослідження, f_2 - частота окремих варіант, m_x - середня похибка, δ - середнє квадратичне відхилення.

Ступінь достовірності різниці двох середніх визначали з використанням одностороннього критерію Стьюдента.

З метою комплексного вивчення факторів, причин і умов формування взаємозв'язків визначено й обґрунтовано застосовані основні показники кореляційного аналізу (рангової і лінійної кореляції), кореляційні взаємозв'язки визначено, застосовуючи формули (2.7; 2.8) [182, 183, 184]:

$$r_{xy} = \frac{\sum d_x \times d_y}{\sqrt{\sum d_x^2 \times d_y^2}} \quad (2.7)$$

$$m_\rho = \frac{1-\rho}{\sqrt{n}} \quad (2.8)$$

де r_{xy} - коефіцієнт лінійної кореляції, d_x - відхилення значення по координаті X, d_y - відхилення значення по координаті Y, m_ρ - середня помилка показника кореляції, ρ - коефіцієнт кореляції, n - кількість спостережень (вимірювань).

Для візуалізації даних, застосовані графічні форми у вигляді гістограм, стовпчикових діаграм. При аналізі результатів дослідження використовувалися ліцензовані програмні продукти ("STATISTICA", "EXCEL" з додатковим набором програм) на ПЕОМ, що дозволило забезпечити необхідну стандартизацію процесу і процедури клініко - статистичного аналізу отриманих даних.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ТА ЛАБОРАТОРНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ МАТЕРІАЛУ ДЛЯ ДВОШАРОВИХ БАЗИСІВ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ З ОБТУРУЮЧОЮ ЧАСТИНОЮ

Аналізуючи літературні джерела [185, 186, 187, 188, 189], було з'ясовано, що в більшості випадків вроджені дефекти верхньої щелепи ліквідуються хірургічним шляхом ще у грудному віці. Так, поодинокі клінічні випадки вроджених не оперованих дефектів верхньої щелепи зустрічаються, як правило, у віддалених від великих міст населених пунктах, але такі пацієнти, на жаль, вкрай рідко звертаються за стоматологічною допомогою і адаптуються до свого стану [190, 191]. Оцінка якості їх стоматологічного статусу дуже низька. Наше сьогодні звертає увагу на те, що значна частина пацієнтів із набутими дефектами верхньої щелепи зустрічається саме серед військових. Це вогнепальні та травматичні поранення ЩЛО. Тому вивчення потреби в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною було проведено на підставі зведених звітів Військово-медичного клінічного центру Північного регіону за 2015 – 2017 роки.

3.1 Аналіз потреб в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи

Показники статистичної звітності Військово-медичного клінічного центру Північного регіону, представлені в таблиці 3.1, свідчать, що за період з 2015 по 2017 роки стоматологічна ортопедична допомога була необхідна 539 особам. Безпосередньо у госпіталі ортопедичну допомогу отримали 478 пацієнтів (88,7% від загальної кількості, інші 11,3% не мали гострої потреби і протезувались у інших лікувально-профілактичних закладах. За період 2015-

2017 роки кількість осіб, які отримали незнімні протези становила 132 (27,6% від загальної кількості), знімні – 238 (49,8%). Знімних протезів з обтуруючою частиною за досліджувані роки було виготовлено 108 пацієнтам, тобто 22,6% - 25 особам у 2015 році, 34-м – у 2016 році і 49 пацієнтам у 2017 році.

Таблиця 3.1

Показники потреби в ортопедичному лікуванні пацієнтів Військово-медичного клінічного центру Північного регіону за 2015-2017 роки

Назва показника	Од. вимірювання	Всього	2015 рік	2016 рік	2017 рік
Кількість осіб, яким необхідне ортопедичне лікування	абс.	539	167	198	174
	%	100	31,0	36,7	32,3
Кількість осіб, які отримали протези	абс.	478	182	125	171
	%	100	38,0	26,2	35,8
Кількість осіб, які отримали незнімні протези	абс.	132	48	26	58
	%	27,6	10,0	5,4	12,1
Кількість осіб, які отримали знімні протези	абс.	238	109	65	64
	%	49,8	22,8	13,6	13,4
Кількість осіб, які отримали знімні протези з обтуруючою частиною	абс.	108	25	34	49
	%	22,6	5,2	7,1	10,2

Стабільне збільшення випадків застосування протезів-обтураторів (96,1% протягом 2015-2017 років) свідчить про актуальність даного питання і доцільність подальшого удосконалення матеріалів, методик і технологій, які застосовуються при ортопедичному лікуванні пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи.

3.2 Удосконалення матеріалу для двошарових базисів знімних конструкцій протезів з обтуруючою частиною

На сьогоднішній день дуже багато відомо матеріалів для двошарових базисів, які застосовують для знімних конструкцій зубних протезів. Усі матеріали, що застосовуються для виготовлення м'яких підкладок, класифікуються за методикою виготовлення на дві групи: холодної та гарячої полімеризації (структуризації); до першої групи відносять матеріали (в основному А-силіконові підкладки), вулканізація яких можлива у порожнині рота, тоді як матеріали другої групи для виготовлення м'якої підкладки потребують спеціальних умов зуботехнічної лабораторії.

Ортопедичне лікування хворих з обширними дефектами верхньої щелепи являє собою важку задачу. Різноманітні протези-обтуратори мають істотний недолік - частина протеза, що закриває дефект, входить в його порожнину і травмує слизову оболонку по краях дефекту. Двошаровий базис знімних конструкцій протезів з обтуруючою частиною призначений для запобігання механічної травми СОПР, яка ще не адаптована до знімного протезу, та розмежування ротової та носової порожнин. Виготовлення м'якого шару базису протеза надає можливість зменшити жувальний тиск і створити умови для нормальної трофічної функції, особливо важливої в післяопераційний період при атрофічному стані СОПР.

Для вирішення даної задачі рекомендують використовувати еластичні матеріали, з яких виготовляють м'які еластичні підкладки для повних знімних протезів. Широке застосування в цій області знайшли силіконові

матеріали. Відомі матеріали, які застосовуються в ортопедичній стоматології частково вирішують дану проблему, але не повністю. Недостатня міцність з'єднання А-силіконової м'якої підкладки з акриловим базисом, недостатня відносна деформація стиснення та деякі інші властивості не в повній мірі задовольняють вимоги фахівців.

Звісно, що вимоги до конструкційного зуботехнічного А-силіконового матеріалу, з якого буде виготовлена м'яка підкладка (МП), високі та різнопланові. Аналізуючи вітчизняну та зарубіжну літературу та дослідження попередників у цьому напрямку ми дійшли висновку, що комплекс клініко – технологічних, фізико – механічних, хімічних, біологічних та інших вимог, більшість яких в узагальненому вигляді носять нормативний характер, має включати в себе наступні властивості: загальний робочий час ($T_{\text{заг}}$, с), час змішування ($T_{\text{зм}}$, с), час структуризації матеріалу ($T_{\text{стр}}$, с), рівень його водопоглинення (λ , %), характеристику ультраструктури поверхні ($J_{\text{п}}$, од/пз), а також консистенцію компаунда (D , мм), деформацію стисненням (S , %), відновлення після деформації стисненням ($I_{\text{в}}$, %), відносне подовження матеріалу до моменту розриву ($f_{\text{р}}$) та міцність зв'язку м'якої підкладки з базисом (акрилові полімери) знімного протезу ($U_{\text{п}}$, Н), як одну із найскладніших проблем при виготовленні двошарових базисів знімних конструкцій зубних протезів.

Матеріали на силіконовій основі мають стабільну еластичність і мале водопоглинання. Більш довгостроково еластичність зберігають силіконові підкладки гарячої полімеризації, хоча клініцистів більше приваблює простота технології, при якій силіконові матеріали полімеризуються при кімнатній температурі. На готовий і заздалегідь оброблений протез наносять формувальний матеріал і вводять у порожнину рота пацієнта. Підкладка добре оформляється, точно відповідає рельєфу слизової оболонки рота. Але силіконові матеріали погано з'єднуються з акриловим базисом протеза, тому для збільшення адгезії необхідно попередньо обробити протез адгезивом.

Так, наприклад, відомий матеріал для м'яких підкладок ПМ-01.

Пластмаса ПМ-01 являє собою еластичну пластмасу на основі співполімеру хлорвінілу з бутилакрилатом і складається з порошку і рідини-пластифікатора. Підкладка з пластмаси ПМ-01 відрізняється постійною м'якістю, міцністю зв'язку з базисом протеза і не втрачає своїх властивостей під впливом середовища порожнини рота. Пластмаса ПМ-01 випускається комплектом. Комплект містить 100 г порошку (одне упакування), 100 г рідини (1 флакон).

Останнього часу на ринку з'явився матеріал стоматологічний силіконовий для м'яких підкладок ПМ-С. Матеріал являє собою силіконову композицію холодного твердіння і складається із двох паст та праймера. При цьому паста №1 включає композицію силіконову ін'єкційну (ТУ 38.03.1.011-90) - $84,695 \pm 2,0$; аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ В 24.6-055- 40184-002-2000) - $4,25 \pm 0,5$; пігмент червоний RLD 308 чи RBY 210- $0,005 \pm 0,001$; порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89) - $6,8 \pm 1,0$; крейду природну гідрофобну сепаровану (МПГС ТУ 5743-006-05346453-96) - $4,25 \pm 0,5$. Паста №2 включає композицію силіконову ін'єкційну (ТУ 38.03.1.011-90) - $8,1 \pm 2,0$; аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ В 24.6-055-40184- 002-2000) - $1,56 \pm 0,3$; порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89) - $20,31 \pm 3,0$. Праймер включає етилацетат - 95; модифікований співполімер - 3,5; добавки, каталізатори -1,5 [192].

Відомий також матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-С екстра, що являє собою дві пасту, який відрізняється тим, що в матеріалі стоматологічному А-силіконовому ПМ-С екстра паста № 1 та паста № 2 додатково включають мікросфери скляні, при цьому складові матеріалу взяті в наступних мас. %: Паста №1 - композиція силіконова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90) - $4584,695 \pm 5,0$; аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ 24.6-055-40184-002-2000) $4,25 \pm 0,5$; пігмент червоний RLD-308 RBY-210 $0,005 \pm 0,001$; порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89) $6,8 \pm 1,0$; крейда гідрофобна сепарована (МПГС; ТУ 5743-006-05346453-96) $2,25 \pm 0,5$; мікросфери скляні $2,0 \pm 0,2$. Паста №2 - композиція силіконова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90) - $78,13 \pm 5,0$; аеросил модифікований АМ-1-300 - (ТУ 24.6-055-40184-002-2000) - $1,56 \pm 0,3$; порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89) $18,31 \pm 3,0$; мікросфери скляні - $2,0 \pm 0,2$

[193]. Даний матеріал стоматологічний силіконовий є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип. Проте його основними недоліками є недостатня міцність з'єднання з акриловим базисом та недостатня відносна деформація стиснення. Корекції потребує також консистенція компаунда. Все це ускладнює роботу лікаря та використання знімного протеза пацієнтом.

Всі вище перелічені недоліки, конкретні завдання дослідження, а також економічні труднощі відділу логістики АТ «Стома» сприяли розробці нового ще більш удосконаленого та економічно доступного вітчизняного ММП на основі полівінілацетату. В основу корисної моделі було поставлено задачу розширення арсеналу матеріалів стоматологічних силіконових для виготовлення підкладок під знімні конструкції зубних протезів з обтуруючою частиною. Поставлена задача вирішується тим, що у відомому матеріалі стоматологічному силіконовому, що містить дві пасти, згідно з корисною моделлю, в матеріалі стоматологічному силіконовому на основі полівінілацетату паста №1 та паста №2 додатково містять 2-фтор-альфа-метил [1,1-біфеніл]-4-оцтову кислоту, при наступних масових частках,% (Табл. 3.2):

Паста № 1:

- 1) композиція силоксанова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90)-84,695±5,0;
- 2) аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ 24.6-055-40184-002-2000)-4,25±0,5;
- 3) 2-фтор-альфа-метил [1,1-біфеніл]-4-оцтова кислота - 5,0±0,2;
- 4) порошок плавненого кварцу (ТУ 0284409-141 -89) - 4,8±1,0;
- 5) крейда гідрофобна сепарована (МПГС; ТУ 5743-006-05346453-96)-1,25±0,53;
- 6) пігмент червоний RLD-308 RBY-210- 0,005±0,001.

Паста № 2:

- 1) композиція силоксанова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90) - 78,13±5,0;
- 2) аеросил модифікований АМ-1 -3 00 (ТУ 24.6-055-40184-002-2000)-1,56±0,3;
- 3) 2-фтор-альфа-метил [1,1-біфеніл]-4-оцтова кислота - 5,0±0,2;

4) порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89) - $15,31 \pm 3,0$.

Таблиця 3.2

Компонентна структура м'яких підкладок для базисів знімних протезів

Назва компонентів матеріалу для м'яких підкладок базису знімних зубних протезів		на основі крейди гідрофільної	на основі полівініл- силоксану	на основі полівінілаце- тату	на основі аеросилу	на основі мікросфер скляних
Паста №1	Композиція силоксанова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90)	-	-	84,695	84,695	84,69 5
	2-фтор-альфа-метил [1,1'-біфеніл]-4- оцтова кислота	-	-	5,0	-	-
	Аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ 24.6-055-40184-002-2000)	+	+	4,25	4,25	4,25
	Пігмент червоний RLD-308 RBY-210	+	+	0,005	0,005	0,005
	Композиція силоксанова	+	+	-	-	-
	Порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89)	+	+	4,8	6,8	6,8
	Крейда гідрофобна сепарована (МПГС; ТУ 5743-006-05346453-96)	+	+	1,25	4,25	2,25
	Мікросфери скляні	-	-	-	-	2,0
Паста №2	Композиція силоксанова ін'єкційна (ТУ 38.02.1.011-90)	-	-	78,13	78,1	78,13
	Аеросил модифікований АМ-1-300 (ТУ 24.6-055-40184-002-2000)	+	+	1,56	1,6	1,56
	Композиція силоксанова	+	+	-	-	-
	2-фтор-альфа-метил [1,1'-біфеніл]-4- оцтова кислота	-	-	5,0	-	-
	Порошок плавленого кварцу (ТУ 0284409-141-89)	+	+	15,31	20,3	18,31
	Мікросфери скляні	-	-	-	-	2,0
Загальна кількість компонентів підкладки		11	11	13	11	13

Технічний результат корисної моделі, а саме розширення арсеналу матеріалів стоматологічних силіконових для виготовлення підкладок під зубні протези та апарати, обумовлений синергізмом складових матеріалу та їх кількісних значень. Основними властивостями матеріалу є швидке і просте виготовлення підкладки, відсутність запаху і смаку. Матеріал не токсичний та не викликає запалення ясен. 2-Фтор-альфа-метил[1,1-біфеніл]-4-оцтова кислота пригнічує обидві ізоформи циклооксигенази (ЦОГ-1 і ЦОГ-2), блокує реакції арахідонового каскаду і порушує синтез простагландинів і тромбоксану А2.

Виготовлення м'якої підкладки відбувається безпосередньо у порожнині рота так само, як і зняття точного відбитку. М'яка підкладка довго зберігає пластичність. Пасту №1 і пасту №2 змішують безпосередньо перед використанням на скляній пластинці у співвідношенні 1:1 (смужки однакової довжини) і перемішують шпателем до отримання однорідної маси. Після цього суміш розподіляють на підготовленій поверхні протеза і вводять у порожнину рота не пізніше ніж через 1 хв. після початку перемішування. Товщина шару має бути 2 мм. Пацієнт повинен закрити рота та виконувати легкі ковтальні та жувальні рухи, але без особливих зусиль. Після чого протез виймають з порожнини рота. Після очищення і дезінфекції чекають декілька хвилин і починають обробку. При цьому необхідно дотримуватися співвідношення пасти № 1 і пасти № 2, матеріал не слід піддавати механічному впливу протягом доби (не можна чистити зуби щіткою). Рекомендується зберігати ММП на основі полівінілацетату у зачинених приміщеннях, захищених від впливу атмосферних опадів, при температурі від +5 С до +25 С. Матеріал відповідає всім необхідним хімічним, токсикологічним та фізико-механічним вимогам.

Таким чином, зважаючи на компонентну структуру, відповідність всім необхідним хімічним, токсикологічним та фізико-механічним вимогам та враховуючи простоту роботи лікаря і використання знімного протеза пацієнтом, можна з впевненістю вважати поставлену задачу виконаною.

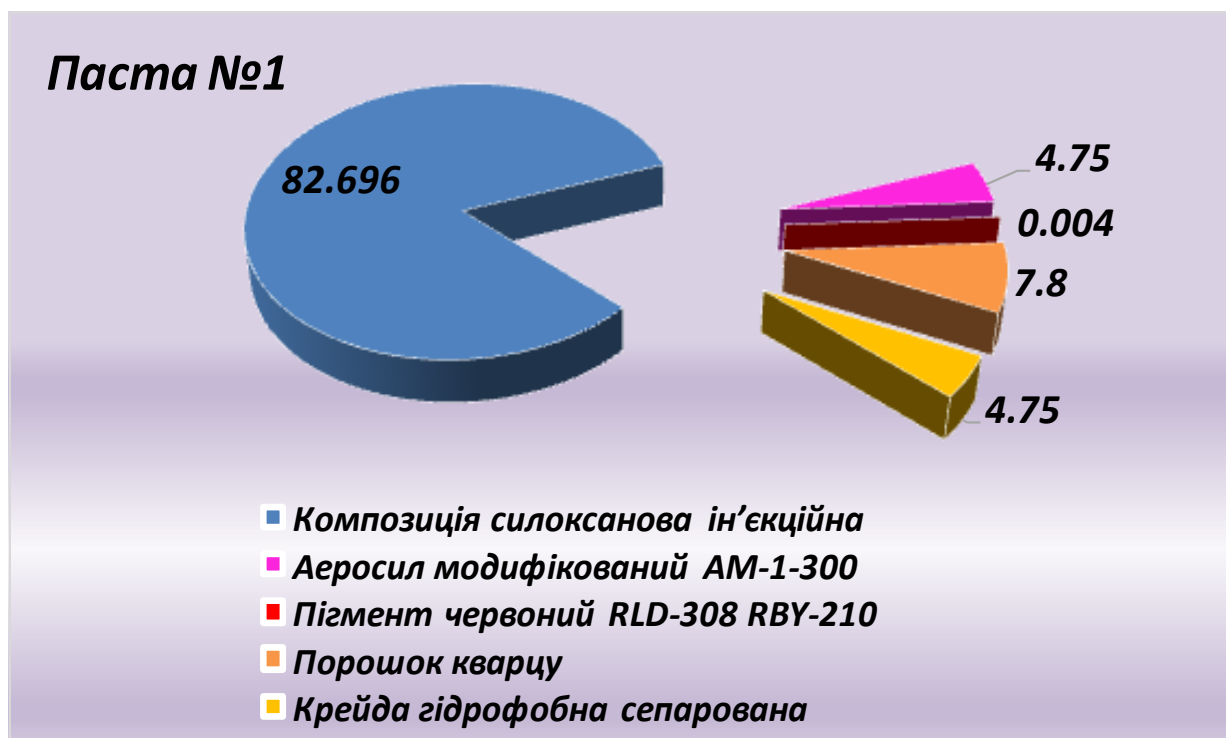


Рис. 3.1 Компонентна структура пасты №1 ММП на основі полівінілацетату

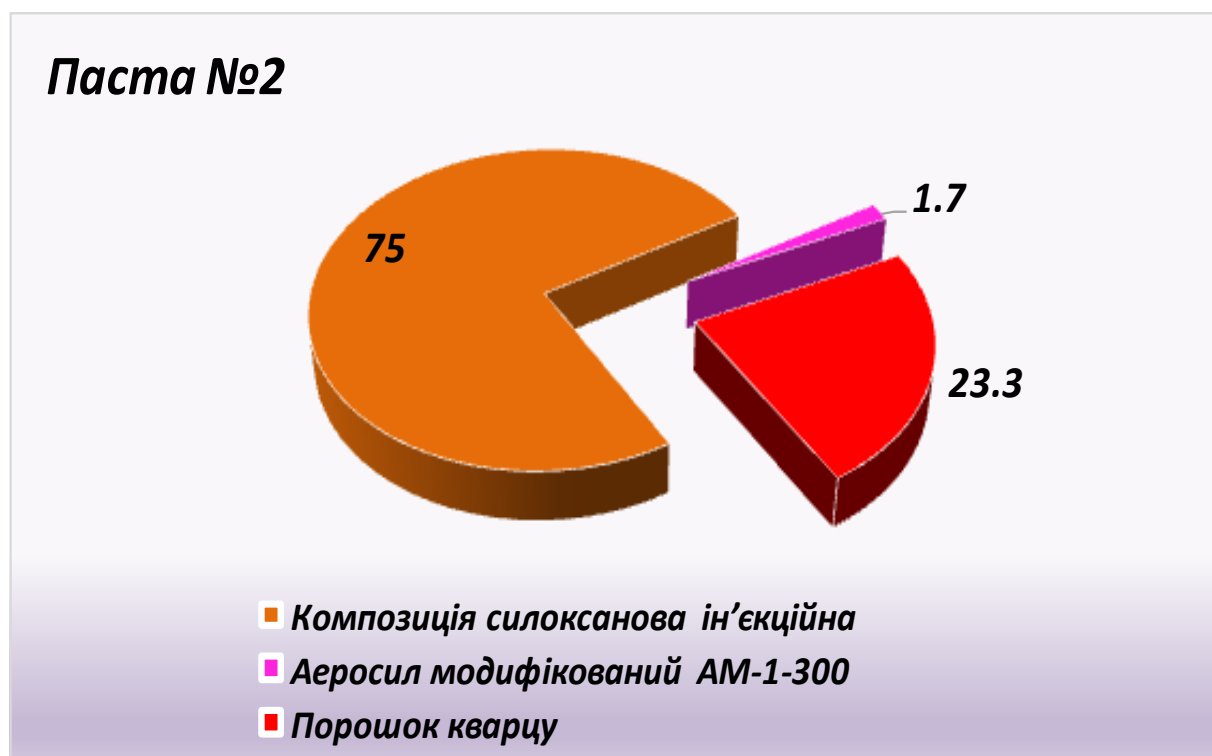


Рис. 3.2 Компонентна структура пасты №2 ММП на основі полівінілацетату

3.3 Фізико-механічні властивості стоматологічних матеріалів для двошарових базисів знімних протезів з обтуруючою частиною

До фізико – механічних властивостей досліджуваних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок базисів знімних протезів, згідно з ISO-10139 віднесені: консистенція компаунда (D , мм), деформація стисненням (S , %), відновлення матеріалу після деформації стисненням (I_B ,%), відносне подовження матеріалу до моменту розриву (f_p) та міцність зв'язку м'якої підкладки з базисом (акрилові полімери) протезу (H_{II} , Н).

Проблема з'єднання силіконових м'яких підкладок з акриловим базисом протезів є однією з найпоширеніших проблем в ортопедичній стоматології. Дослідження міцності зв'язку (U , кгс/см²) матеріалу для м'яких підкладок на базисах, виготовлених із акрилових полімерів (найбільш поширених у вітчизняній ортопедичній стоматології для виготовлення базису знімних зубних протезів) виявили, що її показники коливаються у межах $(5,3 \div 9,3)$ кгс/см² (табл.3.3) та відповідають нормативним вимогам. Однак, з'ясовано, що показник міцності зв'язку удосконаленого ММП на основі полівінілацетату, який становить $(9,3 \pm 0,2)$ кгс/см² дещо більший, ніж у ММП на основі крейди гідрофільної - $(9,1 \pm 0,2)$ кгс/см² та достовірно ($p < 0,05$) більший, ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(5,9 \pm 0,2)$ кгс/см², ММП на основі аеросилу $(5,3 \pm 0,2)$ кгс/см² та ММП на основі мікросфер скляних $(6,9 \pm 0,2)$ кгс/см². Отже, можна із впевненістю вважати, що застосування ММП на основі полівінілацетату в клінічних умовах у якості м'якої підкладки базису, виготовленого із акрилових полімерів, забезпечить необхідну міцність взаємозв'язку між базисом та підкладкою.

Показником пластичності матеріалу є відносне подовження експериментальних зразків (f_p), яке характеризує поведінку м'яких підкладок базисів знімних зубних протезів, виготовлених із досліджуваних матеріалів, при їх деформуванні. В результаті дослідження виявлено, що у даних експериментальних зразків відносне подовження коливається у межах $(32,2 \div 41,9)$ %, та відповідає ISO-10139 для всіх зразків; з'ясовано, що відносне подовження ММП на основі

полівінілацетату, яке становить $(41,9 \pm 0,7)\%$ - достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж у матеріалів на основі аеросилу $(32,2 \pm 0,8)\%$, ММП на основі мікросфер скляних $(38,4 \pm 0,8)\%$, ММП на основі крейди гідрофільної - $(41,2 \pm 0,5)\%$ та ММП на основі полівінілсилоксану - $(37,9 \pm 0,7)\%$. Отже, ММП на основі полівінілацетату відповідає індикаторам якості за даним критерієм та має найвищий показник відносного подовження серед застосовуваних вітчизняних і закордонних аналогів і може застосовуватись у якості м'якої підкладки жорсткого базису знімних протезів.

Однією з найважливіших фізико-механічних властивостей матеріалів для виготовлення м'якої підкладки є відновлення після деформації стискуванням (I_B , %), оскільки саме від цього показника залежить можливість тривалого використання двошарової конструкції знімного протеза. В результаті проведеного дослідження з'ясовано, що відновлення після деформації стискуванням усіх досліджуваних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок двошарових базисів знімних зубних протезів коливається у межах $(99,8 \div 99,9)\%$, що відповідає вимогам ISO-10139; виявлено, що даний показник має рівне значення у ММП на основі полівінілацетату та на основі аеросилу і становить $(99,9 \pm 0,02)\%$; дещо менші показники ($p > 0,05$) мають ММП на основі полівінілсилоксану - $(99,8 \pm 0,03)\%$, ММП на основі мікросфер скляних - $(99,8 \pm 0,03)\%$ та ММП на основі крейди гідрофільної - $(99,8 \pm 0,02)\%$. Враховуючи вище сказане, можемо зробити висновок, що властивість відновлення ММП на основі полівінілацетату після деформації стисненням відповідає нормативним вимогам, матеріал має один із кращих показників найбільш широко застосовуваних вітчизняних та закордонних аналогів, тому вивчена властивість удосконаленого матеріалу не може бути перешкодою для його застосування в якості м'якої підкладки двошарової конструкції знімного протеза.

Наступний показник, який буде визначати можливість застосування матеріалу у якості м'якої підкладки у тому чи іншому клінічному випадку в залежності від типу слизової оболонки – це консистенція компаунда (D , мм). Для досліджуваних матеріалів її показники коливаються у межах $(23,2 \div 33,4)\%$ та відповідають індикатору якості ISO-10139; в ході дослідження виявлено, що

Таблиця 3.3

Результати лабораторного вивчення фізико-механічних властивостей
А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових
знімних конструкції зубних протезів

Властивості конструкційних матеріалів		Інди- катори якості по ISO- 10139	Підкладочні матеріали				
			на основі аеросилу	на основі мікросфер скляних	на основі полівіні- лацетату	на основі крейди гідро- фільної	на основі полівініл- силоксану
Міцність зв'язку з полімером	$M_1 \pm m$, кгс/см ²	$\geq 4,0$	$5,3 \pm 0,2^c$	$6,9 \pm 0,2$	$9,3 \pm 0,2$	$9,1 \pm 0,2^a$	$5,9 \pm 0,2^B$
	S	1,0	1,32	1,73	2,33	2,28	1,48
Відносне подовження	$M_1 \pm m$, %	30,0	$32,2 \pm 0,8^c$	$38,4 \pm 0,8$	$41,9 \pm 0,7$	$41,2 \pm 0,5^a$	$37,9 \pm 0,7^B$
	S	1,0	1,07	1,28	1,40	1,37	1,26
Відновлення після деформації стиснення	$M_1 \pm m$, мм	$\geq 96,5$	$99,9 \pm$ 0,02	$99,8 \pm$ 0,03	$99,9 \pm$ 0,02	$99,8 \pm$ 0,02	$99,8 \pm$ 0,03
	S	1,0	1,035	1,034	1,035	1,034	1,034
Консистен- ція компаунда	$M \pm m$, мм	$\geq 23,0$	$23,2 \pm 0,1^c$	$23,9 \pm 0,3$	$33,4 \pm 0,9$	$32,3 \pm 1,3^a$	$24,1 \pm 0,4^B$
	S	1,0	1,01	1,04	1,45	1,40	1,05
Відносна деформація стиснення	$M_1 \pm m$, %	$\geq 20,0$	$38,1 \pm 0,7$	$34,1 \pm 1,2$	$40,6 \pm 1,5$	$33,9 \pm 1,1^a$	$40,8 \pm 1,6^B$
	S	1,0	1,91	1,71	2,03	1,70	2,04

^a – достовірні відмінності між матеріалом 1 та матеріалом 2 на рівні $p \leq 0,05$;

^B – достовірні відмінності між матеріалом 3 та матеріалом 1 на рівні $p \leq 0,05$;

^c – достовірні відмінності між матеріалом 2 та матеріалом 3 на рівні $p \leq 0,05$;

^d - достовірні відмінності між матеріалом 2 та матеріалом 3 на рівні $p \leq 0,05$;

S – відносний стандартизований коефіцієнт матеріалу

показник консистенції компаунда ММП на основі полівінілацетату, який становить $(33,4 \pm 0,9)$ мм, що дещо більше, ніж у закордонного аналогу ММП на основі крейди гідрофільної - $(32,3 \pm 1,3)$ мм та достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(24,1 \pm 0,4)$ %, на основі аеросилу $(23,2 \pm 0,1)$ мм та ММП на основі мікросфер скляних $(23,9 \pm 0,3)$ мм. Підводячи підсумок дослідження, можна стверджувати, що консистенція компаунда ММП на основі полівінілацетату не тільки відповідає нормативним вимогам, а і буде найкращим вибором у складних клінічних випадках при атрофованому типі СОПР, оскільки перевищує показники аналогічних матеріалів, залучених у дослідження.

Показник деформації при стискуванні (S , %) характеризує поведінку матеріалу м'якої підкладки при накладанні готового двошарового знімного протезу на протезне ложе та наскільки він зможе адаптуватися до СОПР. Всі досліджувані матеріали мають результати, які відповідають індикатору якості ISO-10139 за даним показником (табл. 3.3) та коливаються у межах $(33,9 \div 40,8)$ %; нами з'ясовано, що деформація при стискуванні ММП на основі полівінілацетату, яка становить $(40,6 \pm 1,5)$ % займає високе положення: дещо вища ($p > 0,05$) ніж у матеріалу на основі аеросилу - $(38,1 \pm 0,7)$ %, достовірно вища, ніж у ММП на основі крейди гідрофільної - $(33,9 \pm 1,1)$ % і ММП на основі мікросфер скляних $(34,1 \pm 1,2)$ %, проте менша ($p > 0,05$) ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(40,8 \pm 1,6)$ %. Отже, деформація при стискуванні ММП на основі полівінілацетату відповідає індикатору якості ISO за досліджуваною властивістю та має один із кращих результатів у порівнянні із досліджуваними вітчизняними та закордонними аналогами.

При порівняльному аналізі вивчення властивостей А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів результати більш наглядно демонструє об'ємна діаграма (рис.3.3), на якій добре помітно, що удосконалений матеріал має загальний усереднений результат по всім параметрам.

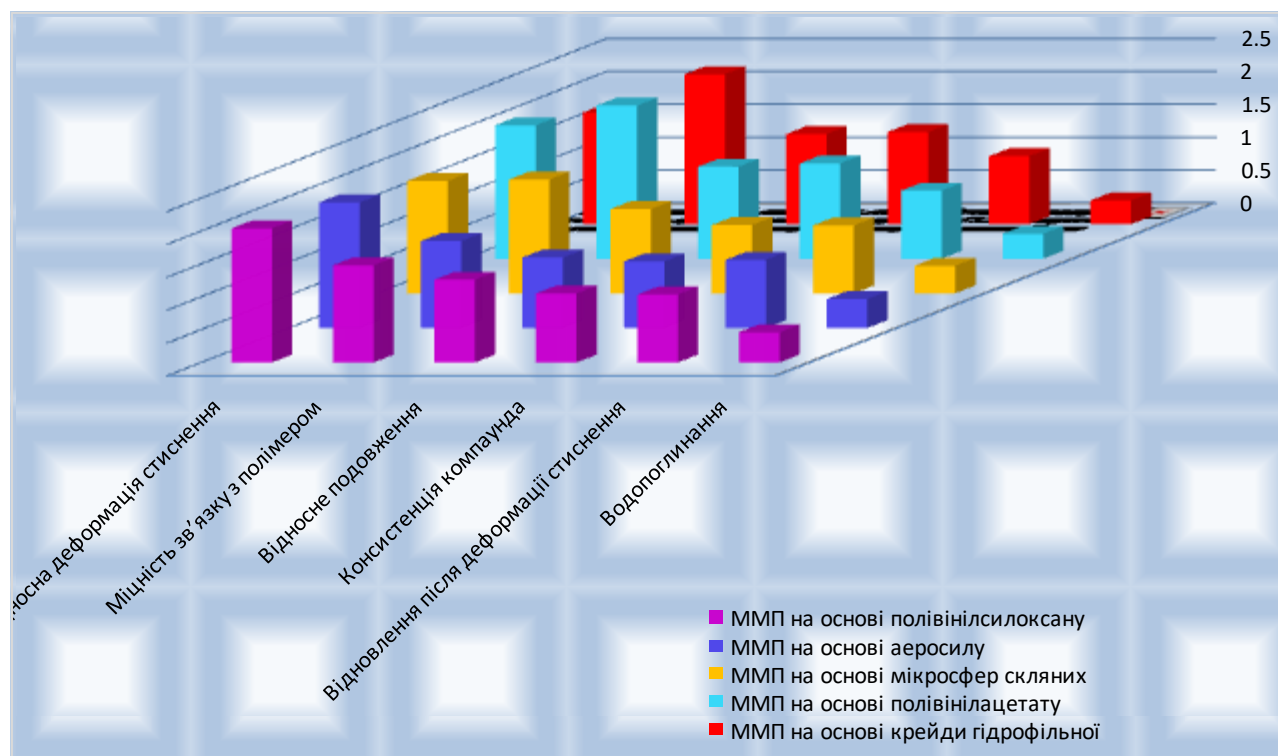


Рис. 3.3 Порівняльний аналіз вивчення фізико-механічних властивостей А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів.

3.4 Клініко-технологічні властивості конструкційних матеріалів для двошарових базисів знімних протезів з обтуруючою частиною

Аналізуючи дослідження попередників, основними клініко-технологічними властивостями досліджуваних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок базисів знімних протезів, згідно ISO-10139, а також цільової значимості матеріалів є: загальний робочий час ($T_{заг}$, с), час змішування ($T_{зм}$, с), час вулканізації матеріалу ($T_{стр}$, с) характеристика ультраструктури поверхні (ЖП, шт/пз) А-силіконової МП та водопоглинення (λ , %).

Зміна компонентної структури м'яких підкладок для базисів знімних протезів безумовно впливатиме і на клініко-технологічні властивості матеріалу. Так, внаслідок дослідження встановлено, що показник загального робочого часу ($T_{заг}$, с) вказаних матеріалів для виготовлення м'яких підкладок базисів

знімних протезів коливається у межах $(62,1 \div 83,8)$ с, що відповідає індикатору якості ISO-10139 за даним показником. По результатах експериментального вивчення з'ясовано, що показник загального робочого часу матеріалу ММП на основі полівінілацетату, який становить $(76,4 \pm 0,79)$ с, що достовірно ($p < 0,05$) на 4,1с більше, ніж має показник прототипу ММП на основі мікросфер скляних $(72,3 \pm 0,8)$ с, на 10,8с більше за значення матеріалу на основі аеросилу $(63,8 \pm 0,89)$ с та на 14,3с більше показника ММП на основі полівінілсилоксану $(62,1 \pm 0,91)$ с, проте закордонний аналог ММП на основі крейди гідрофільної має кращий результат $(83,8 \pm 0,87)$ с ($p < 0,05$) (табл.3.4). Отже, за показником тривалості робочого часу матеріал ММП на основі полівінілацетату відповідає нормативним вимогам, є одним з найкращих серед порівняних матеріалів та здатен забезпечити комфортні умови роботи лікаря-стоматолога.

Показник тривалості змішування (часу змішування - $T_{зм}$, с) – ще один показник, який характеризує зручність застосування матеріалу лікарем. Для досліджуваних матеріалів цей показник повністю відповідає вимогам якості ISO-10139 та лежить у межах $(25,1 \div 27,2)$ с (табл. 3.4). За даними дослідження виявлено, що показник часу змішування матеріалу ММП на основі полівінілацетату становить $(25,8 \pm 0,3)$ с та є достовірно ($p > 0,05$) кращим, ніж мають більшість із його аналогів - на основі аеросилу $(26,1 \pm 0,3)$ с, ММП на основі мікросфер скляних $(26,0 \pm 0,4)$ с, ММП на основі крейди гідрофільної - $(27,2 \pm 0,4)$ с, але дещо поступається результатам ММП на основі полівініл-силоксану, який має показник $(25,1 \pm 0,4)$ с. Отже, удосконалений матеріал ММП на основі полівінілацетату за показником тривалості змішування також показав один із найкращих результатів.

Час вулканізації ($T_{стр}$, с) матеріалів, які можуть бути використані для виготовлення м'яких підкладок двошарових базисів знімних протезів не має бути більшим, ніж 360с, які ухвалені міжнародним стандартом якості ISO-10139. Відповідаючи індикатору якості, показники досліджуваних матеріалів лежать у межах $(258,8 \div 303,6)$ с. Після проведення необхідних вимірювань з'ясовано, що тривалість вулканізації матеріалу ММП на основі полівінілацетату, яка становить

Таблиця 3.4

Результати лабораторного вивчення клініко-технологічних властивостей
А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових
знімних конструкцій зубних протезів

Властивості конструкційних матеріалів		Індика- тори якості по ISO- 10139	Підкладочні матеріали				
			на основі аеросилу	на основі мікросфер скляних	на основі полівіні лацетату	на основі крейди гідро- фільної	на основі полівініл- силоксану
Загальний робочий час	($M_1 \pm m$), с	≥ 60 с	63,8± 0,89	72,3± 0,8	76,4± 0,79	83,8± 0,87	62,1± 0,91
	S	1,0	1,06	1,21	1,27	1,40	1,04
Час змішу- вання	($M_1 \pm m$), с	≤ 30 с	26,1±0,3	26,0±0,4	25,8±0,3	27,2±0,4	25,1±0,4
	S	1,0	0,87	0,87	0,86	0,91	0,84
Час вулкани- зації	($M_1 \pm m$), с	≤ 360 с	289,8± 4,1	287,7± 4,0	282,4± 4,6	303,6± 3,1	258,8± 4,6
	S	1,0	0,81	0,8	0,78	0,84	0,72
Водопог- линення	$M \pm m$, %	$\leq 0,5$	0,22± 0,01	0,21± 0,01	0,19± 0,01	0,18± 0,01 ^a	0,23± 0,01 ^b
	S	1,0	0,44	0,42	0,38	0,36	0,46
Мікропо- ристість поверхні м'якої підкладки	($M_1 \pm m$), мкм ²	$\leq 0,15$	0,120± 0,001	0,116± 0,001	0,108± 0,001	0,158± 0,002	0,110± 0,003
	S	1,0	0,8	0,77	0,72	1,05	0,73

^a – достовірні відмінності між матеріалом 1 та матеріалом 2 на рівні $p \leq 0,05$;

^b – достовірні відмінності між матеріалом 3 та матеріалом 1 на рівні $p \leq 0,05$;

^c – достовірні відмінності між матеріалом 2 та матеріалом 3 на рівні $p \leq 0,05$;

^d – достовірні відмінності між матеріалом 2 та матеріалом 3 на рівні $p \leq 0,05$;

S – відносний стандартизований коефіцієнт матеріалу

(282,4±4,6)с, достовірно ($p>0,05$) поступається лише ММП на основі полівінілсилоксану- (258,8±4,6) с., тоді як результат ММП на основі мікросфер скляних складає (287,7±4,0) с, на основі аеросилу (289,8±4,1) с, а ММП на основі крейди гідрофільної взагалі (303,6±3,1) с. Зважаючи на отримані дані, робимо висновок, що ММП на основі полівінілацетату має більш, ніж задовільні результати за характеристикою «час вулканізації».

Вивчення рівня водопоглинення ($\lambda_{ст}$, %) матеріалу для м'якої підкладки дає змогу зрозуміти і оцінити вплив ротової рідини на неї та передбачити можливість її передчасного руйнування. В результаті дослідження з'ясовано, що показники жодного з матеріалів не знаходяться на критичному рівні, відповідають вимогам якості ISO-10139 та коливаються у межах (0,18±0,23)%; встановлено, що рівень водопоглинення ММП на основі полівінілацетату - (0,19±0,01)% - один із найкращих показників, випереджаючий матеріали на основі аеросилу із показником (0,22±0,01)%, ММП на основі мікросфер скляних - (0,21±0,01)% та ММП на основі полівінілсилоксану - (0,23±0,01)%, незначно, проте поступається ММП на основі крейди гідрофільної - (0,18±0,01)% . Отже, кожен із матеріалів гідно пройшов випробування на відповідність міжнародним стандартам ISO, а удосконалений вітчизняний ММП на основі полівінілацетату зайняв високе положення серед усіх випробовуваних підкладочних матеріалів.

Мікропористість поверхні м'якої підкладки ($S_{ст}$, ммк^2) – це характеристика бактеріальної забрудненості базису протезу на етапах його експлуатації. По закінченню дослідження було виявлено, що результати усіх представлених зразків знаходяться в межах норми, визначених ISO. Проте, враховуючи достовірну відмінність ($p>0,05$), саме ММП на основі полівінілацетату має найкращий результат - (0,108±0,001) ммк^2 , дещо більшу мікропористість має «ММП на основі полівінілсилоксану» - (0,110±0,003) ммк^2 , показники інших аналогів - ММП на основі мікросфер скляних - (0,116±0,001) ммк^2 , на основі аеросилу (0,120±0,001) ммк^2 та найбільшу має ММП на основі крейди гідрофільної - (0,158±0,002) ммк^2 .

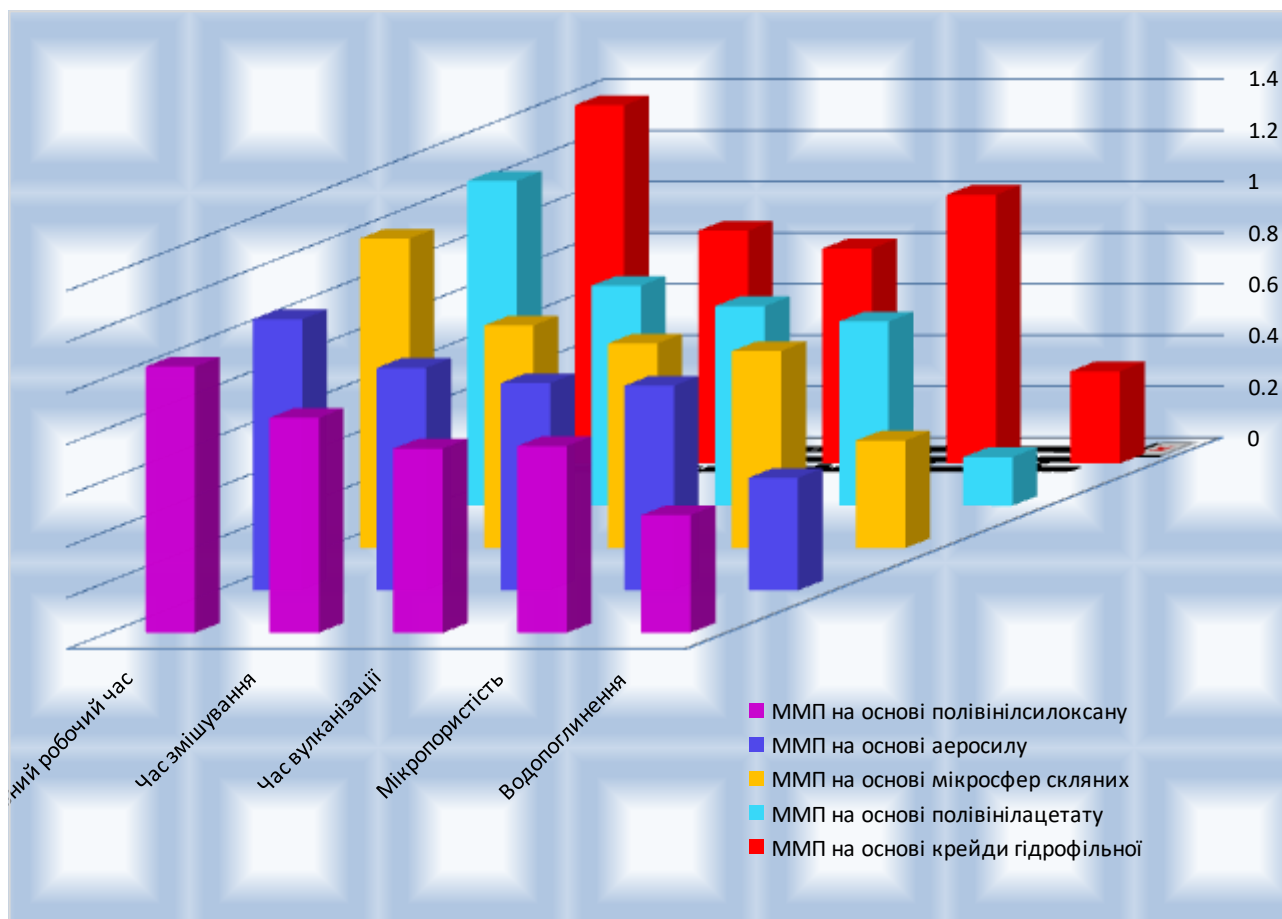


Рис. 3.4 Порівняльний аналіз вивчення клініко-технологічних властивостей А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів.

3.5 Визначення токсичності ММП на основі полівінілацетату при повторних введеннях у порівнянні з ММА-Ф, мономеру для пластмас гарячої полімеризації

Як показали проведені дослідження внутрішньошлункове введення ММП на основі полівінілацетату не викликало у піддослідних тварин видимих ознак інтоксикації та летальних ефектів (табл. 3.5). Також не відзначалося значущих порушень загального стану і поведінки тварин.

Протягом всього періоду спостереження, фізіологічний стан дослідних щурів не відрізнявся від контрольних. Тварини експериментальних груп були активними, охайними, мали задовільний апетит, нормально реагували на звукові та

світлові подразники, процеси сечовиділення і дефекацій були в нормі, порушення дихання та судоми не спостерігали. Впродовж усього терміну спостереження тварини дослідних груп не відрізнялися від інтактних ані поведінкою, ані споживанням їжі.

Таблиця 3.5

Дослідження летальних ефектів
при внутрішньошлунковому введенні щурам, n=6

Групи тварин	Доза, мл/кг	Летальний ефект, кількість загиблих тварин/загальна кількість тварин у групі
Інтактний контроль	–	0/6
Тест-зразок (ПМ-СН)	1,0	0/6

n – кількість тварин у кожній групі

Результати впливу ТЗ протягом 21 доби на масу тіла білих щурів наведені у таблиці 3.6 У групі контрольних тварин відзначено достовірне збільшення маси тіла щурів щодо вихідних значень. У групах тварин, яким вводили ТЗ динаміка маси тіла у цілому була аналогічною динаміці маси тіла тварин інтактного контролю. Результати статистичного аналізу свідчать про відсутність достовірних відмінностей між дослідними групами.

Таблиця 3.6

Результати впливу ММП на основі полівінілацетату на динаміку маси
тіла (г) щурів самців, n=6

Термін дослідження	Інтактний контроль	Досліджуваний засіб 1 мл/кг	p
Вих. дані	200,0±1,5	203,5±2,5	p>0,05
1 тиждень	208,0±2,5	210,5±3,0	p>0,05
2 тиждень	217,0±4,0	215,0±4,0	p>0,05
3 тиждень	231,0±5,0	229,0±6,0	p>0,05

n – кількість тварин у кожній групі

Результати оцінки впливу ММП на основі полівінілацетату протягом 21 доби на гематологічні показники наведені в таблиці 3.7.

Таблиця 3.7

Результати впливу ММП на основі полівінілацетату на гематологічні показники у щурів (n=6)

Показники	Контроль	Тест-зразок, 1 мл/кг	p
Час скипання, с	149,7±10,6	139,0± 12,6	p>0,05
Еритроцити, 10 ¹² /л	5,86±0,83	5,88±0,09	p>0,05
Гемоглобін, г/л	140,7±11,6	155,9±12,6	p>0,05
Лейкоцити, 10 ⁹ /л	7,75±0,95	7,12±0,26	p>0,05
Нейтрофіли, %	13,7 (4;21)	16,2 (4; 27)	p>0,05
Еозінофіли, %	0,67 (0; 2)	0,83 (0; 2)	p>0,05
Моноцити, %	0,33 (0 ;1)	0,43 (0 ; 4)	p>0,05
Лімфоцити, %	82,33 (71; 93)	83,33 (74 ;96)	p>0,05

n – кількість тварин у кожній групі

Відповідно до отриманих даних, тривале внутрішньошлункове введення ММП на основі полівінілацетату в цілому негативно не впливало на гематологічні показники. Всі дослідні показники залишалися на рівні інтактних тварин, отже, тривале введення ММП на основі полівінілацетату досліджуваної речовини не чинить токсичного впливу на систему еритро- та лейко поезу дослідних тварин.

У таблиці 3.8 наведені результати впливу речовини ММП на основі полівінілацетату на біохімічні показники крові білих щурів, які отримані після введення речовин протягом 21 доби.

Загальний білок характеризує обмінні процеси, що відбуваються в печінці та організмі тварин. Дані, що отримали свідчать про те, що досліджувана речовина не чинить негативного впливу на білковий обмін.

Таблиця 3.8

Вплив ММП на основі полівінілацетату на біохімічні показники сироватки крові у щурів (n=6)

Показники	Інтактний контроль	Тест-зразок ПМ-СН 1мл/кг	p
АЛТ, ммоль/год*л	0,48±0,03	0,39±0,02	p>0,05
АСТ, ммоль/ год*л	0,66±0,01	0,70±0,09	p>0,05
Глюкоза, ммоль/л	4,50±0,03	5,5±0,06	p>0,05
Загальний білок, г/л	66,0±1,8	68,5±2,6	p<0,001
Сечовини, ммоль/л	4,0±0,2	4,7±0,3	p<0,05

n – кількість тварин у кожній групі

Одними з маркерних ферментів цитолізу є амінотрансферази. АСТ є необхідною для нормального функціонування м'язової тканини, а АЛТ – відображає роботу печінки. Показники АСТ та АЛТ не відрізнялись у тварин контрольної та дослідної груп та були в межах фізіологічних норм у тварин.

Основним показником вуглеводного обміну є глюкоза. Більш половини енергії, яку використовує організм утворюється за рухом окислення глюкози.

Як свідчать дані експерименту, ММП на основі полівінілацетату не змінював рівень глюкози. На прикінці експерименту, глюкоза у дослідних тварин, достовірно не відрізнялась від контрольних. Сечовина сироватки крові, що характеризує азотистий обмін в організмі тварин також знаходилась в межах норми.

Таким чином, можна зробити висновок, що досліджувана ММП на основі полівінілацетату при повторному введенні не чинить токсичного впливу на біохімічні показники крові.

Для оцінки можливого негативного впливу ММП на основі полівінілацетату на нирки досліджували рівень діурезу та рН сечі разом з коефіцієнту маси нирок щурів. Результати досліджень представлені у таблиці 3.9.

Таблиця 3.9

Показники функціонального стану нирок у щурів при тривалому введенні ММП на основі полівінілацетату, n=6

Показники	Інтактний контроль	ПМ-СН, 1 мл/кг	p
Діурез, 100/мл	0,64±0,06	0,69±0,09	p>0,05
pH сечі	7,4±0,24	7,2±0,30	p>0,05
МК нирок гр./100гр	0,54±0,01	0,59±0,01	p>0,05

n – кількість тварин у кожній групі

Як свідчать дані експерименту, показники, що характеризують роботу нирок в дослідній групі не відрізнялись від даних контрольної групи та не виходили за рамки фізіологічних даних.

Таким чином, речовина ММП на основі полівінілацетату не чинить токсичного впливу на функціональний стан нирок.

Результати визначення коефіцієнтів маси КМ органів щурів, яким вводили ТЗ протягом 21 доби наведені у таблиці 3,10. Відповідно до отриманих даних введення ММП на основі полівінілацетату не чинило шкідливого впливу на внутрішні органи щурів, КМ всіх досліджуваних органів, за виключенням нирок, статистично значуще не відрізнялися від КМ органів щурів з групи інтактного контролю (табл.3.10).

Відносна маса нирок за застосування ММП на основі полівінілацетату статистично значуще збільшувалась, але знаходилась у межах фізіологічних коливань, і тому не може розглядатися, як критична. Проте клінічні дослідження не виявили патологічних відхилень у складі лейкоцитарної формули та активації імунологічних процесів під дією ТЗ. Отже можна вважати, що збільшення КМ нирок не є наслідком токсичної дії ММП на основі полівінілацетату.

Макроскопічне дослідження внутрішніх органів розбіжностей між групами, яким вводили ММП на основі полівінілацетату та інтактними тваринами не виявлено. Грудна та очеревинна порожнини випоту не містили.

Органи розташовані аналогічно правильно. Розмір та форма нирок не змінені, поверхня гладенька, капсула знімається легко, орган коричневого кольору. На розрізі чітко видно рисунок ниркової та мозкової речовини.

Таблиця 3.10

Результати впливу ММП на основі полівінілацетату на МК внутрішніх органів (г/100г) щурів, n=6

Показники	Інтактний контроль	ПМ-СН, 1 мл/кг	p
Печінка	3,31±0,07	3,64±0,13	p>0,05
Нирки	0,54±0,01	0,59±0,01	p<0,01
Серце	0,26±0,02	0,26±0,02	p>0,05
Легені	0,62±0,08	0,59±0,09	p>0,05
Селезінка	0,201±0,004	0,200±0,004	p>0,05
Тимус	0,120±0,01	0,138±0,012	p>0,05
Сім'яники	1,36±0,03	1,34±0,05	p>0,05

n – кількість тварин у кожній групі

Таким чином, у результаті проведеного дослідження встановлено, що у цілому тривале введення ММП на основі полівінілацетату не чинить токсичного впливу на органи та системи дослідних тварин, не викликає пригнічення загальнометаболических процесів.

Виконана нами порівняльна характеристика основних фізико – механічних властивостей, а також проведені токсикологічні дослідження дозволили встановити наступні закономірності і висновки: міцність зв'язку з акриловим базисом збільшилась на 75,5%; показники відносного подовження збільшились на 30,1%; показник консистенції компаунда переважає прототип на 44%; відносна деформація стиснення збільшилась у порівнянні з прототипом на 6,6%; загальний робочий час збільшився на 13,3%; час замішування

оптимізовано на 1,2%; час вулканізації у порівнянні з прототипом зменшено на 2,6%; рівень водопоглинення порівняно з прототипом зменшився на 13,6%; мікропористість зменшено на 10%; пригнічення загально метаболічних процесів організму використання ММП на основі полівінілацетату не викликає.

Результати досліджень, висвітлених у цьому розділі, опубліковано в наступних наукових працях:

1. Пат. 13677, Україна, МПК А61С 13/00. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / Янішен І.В., Федотова О.Л., Погоріла А.В., Сідорова О.В., Андрієнко К.Ю., Горюшко В.С. – Заявка №. U 201701511 від 17.02.2017.

2. Федотова О.Л., Янішен І. В., Погоріла А. В., Бережна О. О., Салія Л. Г. Матеріал стоматологічний силіконовий ММП на основі полівінілацетату : Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я №126-2018 ХНМУ, Укрмедпатентінформ. – Київ : Укрмедпатентінформ, 2018. – 4 с.

3. Федотова О.Л. Оцінка фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів // Експериментальна та клінічна стоматологія. – 2018. – № 3 (4). – С. 34–39.

4. Федотова О.Л. Багатофакторна оцінка властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 6-10.

5. Янішен І.В., Федотова О.Л., Сохань М.В. Investigation of the toxic influence of the improved domestic A-silicone material for soft substrates on the processes of vital activity of laboratory animals // Актуальні проблеми сучасної ортопедичної стоматології : всеукраїнська наук.-практ. конф.: матеріали конф., 10-11 травня 2019р., Вінниця / "Твори", 2019. - С. 101-102.

6. Янішен І.В., Федотова О.Л., Погоріла А.В. Аналіз властивостей А-силіконових матеріалів для виготовлення двошарових базисів знімних протезів // Сучасні тенденції та перспективи розвитку стоматологічної освіти, науки та практики: матеріали науково-практичної конференції із між нар. участю, Харків, 12 квітня 2019 року / ХМАПО. – Харків: КСОД, 2019. – С. 94-96.

РОЗДІЛ 4

СТРУКТУРНО-ФУНКЦІОНАЛЬНА ОПТИМІЗАЦІЯ А-СИЛІКОНОВОГО ПІДКЛАДОЧНОГО МАТЕРІАЛУ: УДОСКОНАЛЕННЯ МЕТОДИКИ ВИГОТОВЛЕННЯ ДВОШАРОВИХ БАЗИСІВ ЗНІМНИХ ПРОТЕЗІВ

Податливість СОПР - це її пасивна вертикальна рухливість, яка виникає за рахунок коливань товщини, що відбуваються внаслідок зміни просвіту кровоносних і лімфатичних судин при натисканні на слизову оболонку.

Незважаючи на ряд переваг, знімні пластинкові протези мають і недоліки, в основному зумовлені тим, що базис протеза спирається на тканини, які фізіологічно не несуть прямих жувальних функцій. Тиск, що передається на СОПР, розподіляється нерівномірно внаслідок різної її податливості. Внаслідок цього часто виникають патологічні зміни тканин протезного ложа, розвивається атрофія кісткової тканини альвеолярних відростків, що веде до падіння функціональної цінності протеза.

Актуальність питання полягає в тому, що необхідно отримати такий протез, який міг би рівномірно розподілити жувальний тиск на протезному ложі, тим самим перешкоджаючи розвитку атрофії альвеолярних відростків у зв'язку з надлишковим тиском. Уповільнення ж зниження висоти альвеолярних відростків і зміни їх конфігурації, в свою чергу, дозволить продовжити термін ефективного користування знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною.

Ідеальною конструкцією знімного протеза слід вважати таку, при якій жувальний тиск через базис протеза рівномірно передається на тканини протезного ложа. Досягти цього ефекту у зв'язку з неоднаковою піддатливістю слизової оболонки тканин протезного ложа дуже важко. Рівномірне навантаження на слизову оболонку можливе тільки в тому випадку, якщо

спочатку базис протеза буде здавлювати слизову оболонку в ділянках найбільш податливих тканин, потім - менш податливих ділянках і в самий останній момент - у ділянках майже неподатливих тканин протезного ложа. Протез, отриманий з урахуванням цього принципу, поза жування спирається тільки на тканини буферних зон, як на подушку, альвеолярний відросток при цьому не навантажується. Під впливом жувального тиску судини буферних зон спорожняються, протез осідає і передає тиск вже не тільки на буферні зони, але і на альвеолярний відросток. Таким чином, останній розвантажується, чим і попереджається його атрофія.

Протез, отриманий таким способом, що забезпечує найбільш доцільний принцип протезування - принцип диференційованого тиску на протезне ложе. Очевидно, що сьогодні актуальність освітленої проблеми займає високе положення і пошуки шляхів проведення реабілітаційних заходів та строго індивідуального, диференційованого методологічного підходу до ортопедичного лікування пацієнтів із дефектами зубощелепної системи все більш важливі і необхідні. Висуваються все більш підвищені і жорсткіші вимоги до основних та допоміжних стоматологічних матеріалів, так як їх якісні характеристики в значній мірі визначають функціональну цінність протеза. Вивчення та аналіз їх властивостей дає можливість зрозуміти і застосувати необхідний матеріал в конкретній клінічній ситуації для найкращого задоволення потреб ортопедичного лікування.

4.1 Удосконалення методики виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною

Задля вирішення поставленої мети з удосконалення ортопедичного лікування пацієнтів двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною нами було запропоновано вивчення і наукове обґрунтування необхідної ефективної товщини м'якої підкладки, удосконалено спосіб механічної адгезії.

4.1.1 Математичне обґрунтування застосування м'якої підкладки у жорсткому базисі

Теоретичним підґрунтям для визначення ефективної товщини МП є класичні праці Р. Гука и Т. Юнга у галузі механіки твердого тіла, а первинними матеріалами – результати спланованого та виконаного на експериментальній базі АТ «Стома» дослідження фізико-механічних та клініко-технологічних властивостей ММП на основі полівінілацетату. Відомо, що пружні деформації стиснення/розтягнення характеризуються лінійною залежністю та відповідають закону Гука (форм.4.1):

$$\sigma = F:S = E\varepsilon, \quad (4.1)$$

де, σ – напруження на площі прикладання сили;

F – сила, яку приклали до тіла;

$\varepsilon = \Delta\ell:\ell$ – відносне подовження стрижня;

E – модуль подовжньої пружності, модуль Юнга.

Виходячи з отриманих за даними лабораторного дослідження результатів, нами розраховано модуль Юнга для А-силіконового конструкційного ММП на основі полівінілацетату для виготовлення м'якої підкладки двошарового базису. Застосовуючи закон Гука, маємо:

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon} \quad (4.2)$$

Оскільки $\sigma = \frac{F}{S},$ (4.3)

де S – площа поперечного перерізу, мм^2

$$F = mg, \quad (4.4)$$

де m – маса зразка, г

g – стала величина - 9,8 Н/кг

$$S = \pi r^2, \quad (4.5)$$

де π – константа, 3,14

r – радіус зразка, мм

$$\text{То } E = \frac{mg}{\varepsilon \pi r^2} \quad (4.6)$$

$$E = (1,3 \times 10^{-3} \times 9,8) / (4,19 \times 10^{-3} \times 3,14 \times 10^{-6}) = 0,97 \text{ МПа}$$

Водночас, процес розтягування та стиснення матеріалу супроводжується динамічними (зворотними – у разі збереження цілісності зразка) змінами поперечних розмірів експериментальних зразків (при стисненні – збільшується, при розтягуванні – зменшується). Між поперечною та подовжньою відносними деформаціями при розтягуванні та стисненні у межах дії закону Гука має місце постійне співвідношення, абсолютне значення якого характеризується коефіцієнтом Пуассона та позначається як $\mu = |\varepsilon^1 : \varepsilon|$, де ε^1 – відносна поперечна деформація при подовжньому стисненні/розтягуванні. У разі урахування протилежних знаків поперечної та подовжньої деформації, отримуємо: $\varepsilon^1 = -\mu \sigma : E$, при цьому, у випадках стиснення показник напруження має знак "-".

Ураховуючи мінімальну величину занурення базису протеза в слизову оболонку протезного ложа, яка в середньому становить 0,15 мм [203204], була визначена мінімальна товщина МП, яка здатна забезпечити демпфірування підлеглих тканин протезного ложа. При цьому,

$$\Delta \ell = -F_{\text{жт}} \cdot \ell : E \cdot S, \quad (4.7)$$

$$\text{звідси } \ell = -\Delta \ell \cdot T \cdot S \cdot F_{\text{жт}} \quad (4.8)$$

$$\text{де, } \Delta \ell = -0,15 \text{ мм,}$$

$$E = -0,97 \text{ МПа,}$$

$$S = 1,0 \text{ см}^2 = 10^{-4} \text{ м}^2,$$

$$F_{\text{жт}} = 50,0 \text{ Н,}$$

$$\text{отже, } \ell_{\text{мин.}} = 0,15 \cdot 10^{-3} \cdot 0,97 \cdot 10^6 \cdot 10^{-4} : 50,0 = 2,7 \cdot 10^{-3} \text{ м} = 0,29 \text{ мм.}$$

Базуючись на результатах лабораторних досліджень, нами визначені деформації стиснення/розтягування ММП на основі полівінілацетату (площею $S = 1,0 \text{ см}^2$) та товщиною 0,29 мм при середній силі жуваального тиску $F_{\text{жд}} = 50,0 \text{ Н}$.

- Відносне стиснення м'якої підкладки становить:

$$\varepsilon = \Delta \ell / \ell \quad (4.9)$$

$$\varepsilon = -0,15/0,29 = -0,52;$$

$$\text{або } \varepsilon^1 = -\mu \varepsilon = -0,47 \cdot (-0,52) = 0,026; \quad (4.10)$$

• Абсолютне стиснення акрилової пластмаси під м'якою підкладкою, відповідно ($E_{АП} = 0,15 \cdot 10^{11} \text{ Па}$)¹ становить:

$$\Delta l = -F \cdot l : E_{АП} \cdot S \quad (4.11)$$

$$\Delta l = - (50,0 \cdot 0,29 \cdot 10^{-3}) / (0,15 \cdot 10^{11} \cdot 10^{-4}) = - 9,67 \cdot 10^{-11} = - 9,67 \cdot 10^{-8} \text{ м}^3$$

Отримані дані свідчать на користь того, що при вивченні процесів стиснення / розтягування МП деформацією стиснення акрилового базису можна знехтувати. Окрім того, жувальний тиск не є руйнуючим навантаженням (процес знаходиться у межах закону Гука), що фактично свідчить про природне (за рахунок сил пружності матеріалу) відновлення форми МП після припинення ЖТ.

4.1.2 Математичне обґрунтування механічної ретенції м'якої підкладки у жорсткому базисі

Нами запропоновано спосіб підготовки акрилового базису під м'яку підкладку. Для покращення фіксації МП окрім тангенціальних меж вибірки (під кутом $45,0^\circ$) ми удосконалили запропонований спосіб [194,195] підготовки локальних координатних вибірок, створюючи його у формі усіченого конусу, що забезпечить кращу базальну фіксацію МП при необхідній для демпфірування ефективній товщині.

Для того, щоб це довести, була виведена формула, яка відображає залежність між величиною зовнішньої сили (F) і величиною вектора переміщення протеза, під впливом цієї сили, і зважаючи на те, що коефіцієнт тертя в нашому випадку незначний, ми в своїх розрахунках його не брали до уваги:

$$\frac{F}{2} = \frac{E \cdot U \cdot S \cdot p^2}{L^2} \quad (4.12)$$

¹ Модуль Юнга для акрилової пластмаси

F – зовнішня сила,

E – модуль пружності еластичного матеріалу,

U – переміщення, довжина бічної поверхні усіченого конусу

p – піднутрення,

L – глибина вибірки,

S – площа бічної поверхні усіченого конусу

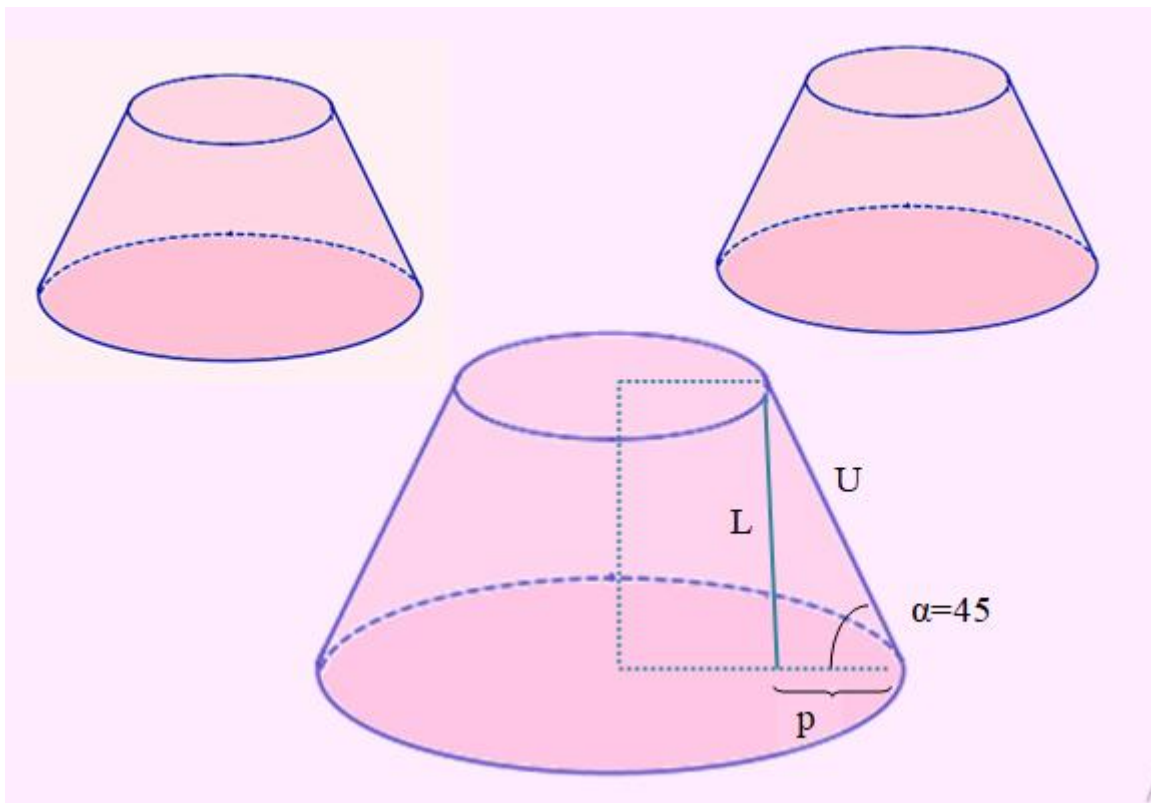


Рис. 4.1 Схема вибірки базису

За умов відомих розмірів рекомендованого для підготовки локальних вибірок бору, а саме – довжина робочої частини 2 мм, радіус робочої частини у основи 0,8 мм, радіус зовнішньої частини 2,8 мм та кут між бічною та торцевою поверхнями 45° , ми розрахували площу бічної поверхні усіченого конусу за формулою:

$$S = \pi(r_1 + r_2) * c, \text{ де} \quad (4.13)$$

r^1 та r^2 – великий та малий радіуси усіченого конусу, м;

c – довжина бічної поверхні усіченого конусу, м

$$c = L / \sin \alpha = 2 / 0,71 = 2,3 * 10^{-3} \text{ м} \quad (4.14)$$

$$S = 3,14 \cdot (2,8 + 4,8) \cdot 2,3 = 54,9 \text{ мм}^2$$

Піднутрення (p) було розраховано за формулою

$$p = \sqrt{c^2 - L^2} \quad (4.15)$$

$$p = \sqrt{7,95^2 - 4^2} = 1,99 \text{ мм}$$

$$\text{Отже, } \frac{F}{2} = \frac{0,97 \cdot 10^6 \cdot 2,3 \cdot 10^{-3} \cdot 54,9 \cdot 10^{-3} \cdot (1,99 \cdot 10^{-3})^2}{4 \cdot 10^{-6}} = 242 \text{ Н} = 24,2 \text{ кгс}$$

Міцність з'єднання визначаємо за формулою:

$$U = \frac{F}{S} \quad (4.16)$$

$$U = \frac{24,2}{5,49} = 4,4 \text{ кгс/см}^2$$

Отримані результати свідчать про достатній запас міцності механічного з'єднання м'якої підкладки та акрилового базису (4,4 кгс/см²) навіть за умови повної відсутності хімічної адгезії, оскільки індикатор якості по ISO-10139 за цим показником становить $\geq 4,0$ кгс/см².

Окрім того, нами були проведені розрахунки, які показали, що запропонована удосконалена методика забезпечує не тільки значний запас міцності з'єднання, а і вагоме збільшення площі контакту м'якої підкладки із акриловим базисом. При застосуванні стандартної методики максимальна площа з'єднання на 1 см² становитиме:

$$S = 5 \cdot (2\pi r h + \pi r^2) \quad (4.17)$$

$$S = 5 \cdot (2 \cdot 3,14 \cdot 1,7 \cdot 1,5 + 3,14 \cdot (1,7)^2) = 125 \text{ мм}^2$$

Розрахувавши площу контакту на 1 см² за запропонованою нами методикою, отримаємо:

$$S = 5 \cdot (\pi(r_1 + r_2) + \pi r^2)$$

$$S = 5 \cdot (54,9 + 3,14 \cdot (2,8)^2) = 397,5 \text{ мм}^2$$

Отже, маємо збільшення площі з'єднання на 218%.

4.2 Порівняльна оцінка результатів лабораторного дослідження міцності адгезії А-силіконового підкладочного матеріалу при виготовленні двошарових конструкцій знімних протезів

Порівняльний аналіз вивчення адгезії А-силіконових підкладочних матеріалів до знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за різними лабораторними технологіями включав в себе результати лабораторного вивчення однієї з найвагомішої фізико-механічної властивості - міцності зв'язку.

Дослідження міцності зв'язку (U , кгс/см²) матеріалу для м'яких підкладок на основі аеросилу і акрилової литтєвої БП виявили, що її показник становить $(5,3 \pm 0,2)$ кгс/см² (табл.4.1) та відповідає нормативним вимогам ISO-10139. Однак, з'ясовано, що показник міцності зв'язку ММП на основі аеросилу із пластмасою «Pallorpress» дорівнює $(5,5 \pm 0,3)$ кгс/см², що достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж зв'язок із матеріалом «Villacryl H Plus» - $(5,1 \pm 0,2)$ кгс/см².

Показник міцності з'єднання між ММП на основі мікросфер скляних і акриловим базисом, виготовленим зі «Стомаліту» становить $(6,9 \pm 0,2)$ кгс/см², що перевищує індикативний показник на 72,5% та достовірно ($p < 0,05$) більший, ніж у поєднанні ММП на основі мікросфер скляних з «Pallorpress» $(6,8 \pm 0,1)$ кгс/см² та «Villacryl H Plus» $(6,7 \pm 0,2)$ кгс/см².

Полівінілсилоксановий ММП на основі полівінілацетату з'єднується із акриловою литтєвою БП із міцністю у $(9,3 \pm 0,2)$ кгс/см². Цей показник значно (у 2,3 рази) перевищує індикативне значення ($\geq 4,0$ кгс/см²) по ISO-10139, відповідаючи вимогам якості, та достовірно ($p < 0,01$) перевищує результати досліджень на міцність з'єднання між ММП на основі полівінілацетату і «Pallorpress» та ММП на основі полівінілацетату і «Villacryl H Plus», які становлять $(9,0 \pm 0,1)$ кгс/см² та $(8,9 \pm 0,2)$ кгс/см² відповідно і також відповідають вимогам ISO за даним показником.

Вивчення міцності зв'язку між підкладочним матеріалом на основі крейди гідрофільної та акриловою литтєвою БП показало один з найкращих результатів у всьому дослідженні – $(9,1 \pm 0,2)$ кгс/см², проте все ж поступається лідируючою позицією системі ММП на основі полівінілацетату-БП литтєва на 2,2%.

Таблиця 4.1

Результати лабораторного вивчення міцності зв'язку
А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових
знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за
різними лабораторними технологіями, кгс/см²

А-силіко- нові ПМ Пласт- маси	на основі аеросилу	на основі мікросфер скляних	на основі полівініла- цетату	на основі крейди гідро- фільної	на основі полівініл- силоксану
БП литтєва	5,3±0,2	6,9±0,2	9,3±0,2	9,1±0,2	5,9±0,2
БП компресійна	5,5±0,3	6,8±0,1	9,0±0,1	8,9±0,3	6,0±0,3
БП прискореної гарячої полімеризації	5,1±0,2	6,7±0,2	8,9±0,2	8,8±0,1	5,8±0,3

* достовірні відмінності між показниками на рівні $p < 0,05$

Проте у групі порівняння з'єднання підкладочного матеріалу на основі крейди гідрофільної з іншими пластмасами результат системи ММП на основі крейди гідрофільної-БП литтєва достовірно ($p < 0,05$) кращий, ніж показала система ММП на основі крейди гідрофільної- «Pallorpress» - (8,9±0,3) кгс/см², якій в свою чергу поступається комплекс ММП на основі крейди гідрофільної- «Villacryl H Plus» (8,8±0,1) кгс/см². Всі вказані системи відповідають нормативним вимогам ISO-10139.

Міцність з'єднання матеріалів МП на основі полівінілсилоксану та БП литтєва становить (5,9±0,2) кгс/см², що відповідає нормативним вимогам ISO-10139 за даним показником, але достовірно ($p < 0,05$) дещо поступається системі ММП на основі полівінілсилоксану-«Pallorpress» із значенням у (6,0±0,3)

кгс/см², проте на 2,5% випереджає за результатом з'єднання ММП на основі полівінілсилоксану і «Villacryl H Plus» - (5,8±0,3) кгс/см² (p<0,05).

Узагальнений аналіз отриманих результатів показав, що всі досліджувані системи відповідають нормативним вимогам ISO-10139. Проте найвищу сходинку при визначенні комплаєнтності за показником міцності з'єднання займає система вітчизняних матеріалів МП на основі полівінілацетату-БП литтєва (Рис.4.2).

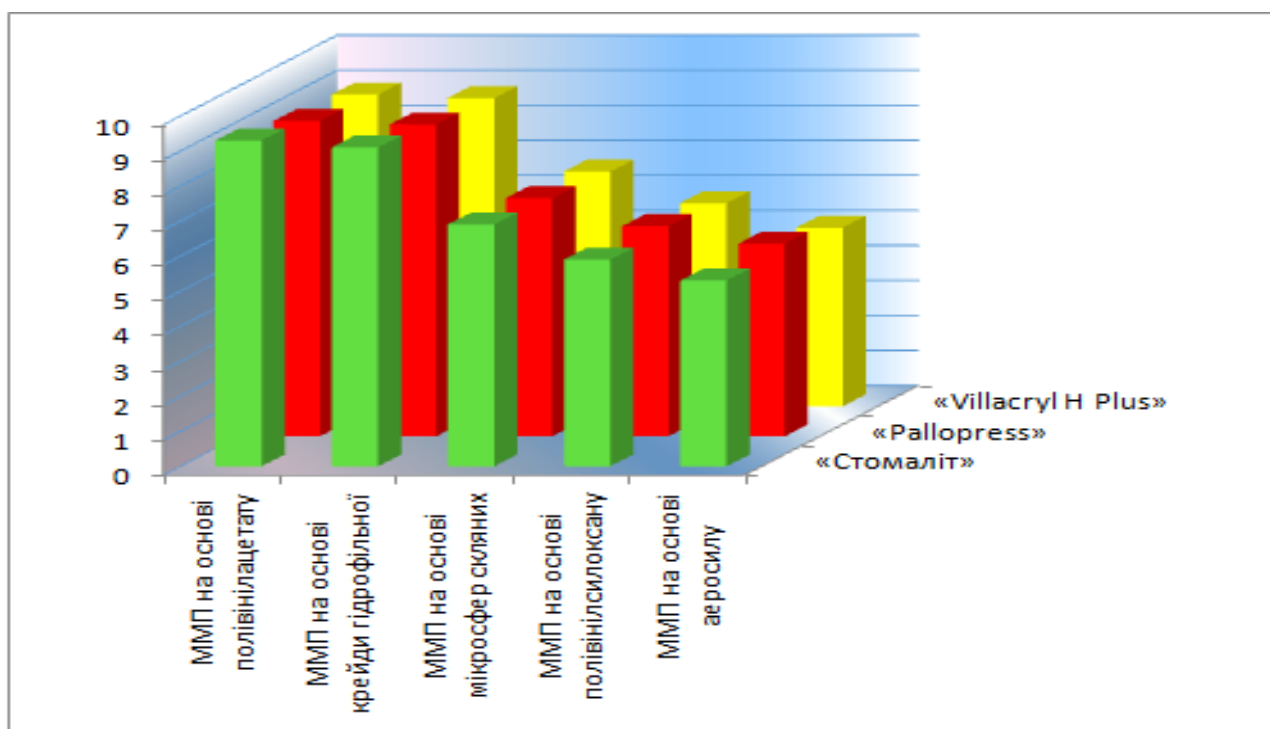


Рис.4.2. Порівняльний аналіз вивчення міцності зв'язку А-силіконових підкладочних матеріалів для виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за різними лабораторними технологіями

Порівняльний аналіз вивчення з'єднання А-силіконових підкладочних матеріалів і знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за різними лабораторними технологіями включав в себе результати лабораторного вивчення однієї з найвагомішої фізико-механічної властивості - міцності зв'язку. Результати показали, що із найбільшим ступенем комплаєнтності виявилась система матеріалів МП на основі полівінілацетату - БП литтєва, інші поєднання у порядку зменшення міцності з'єднання

розмістились наступним чином: ММП на основі крейди гідрофільної - БП литтєва, ММП на основі полівінілацетату - «Pallorpress», ММП на основі полівінілацетату- «Villacryl H Plus», ММП на основі крейди гідрофільної- «Pallorpress», ММП на основі крейди гідрофільної - «Villacryl H Plus», ММП на основі мікросфер скляних-БП литтєва, ММП на основі мікросфер скляних - «Pallorpress», ММП на основі мікросфер скляних - «Villacryl H Plus», ММП на основі полівінілсилоксану - «Pallorpress», ММП на основі полівінілсилоксану-БП литтєва, ММП на основі полівінілсилоксану-БП литтєва, ММП на основі полівінілсилоксану-«Villacryl H Plus», на основі аеросилу - «Pallorpress», на основі аеросилу-БП литтєва, на основі аеросилу - «Villacryl H Plus».

Отже, щоб попередити негативний вплив невеликого підбору стоматологічних матеріалів потрібно використовувати сучасні підходи в професійній діяльності задля забезпечення необхідної якості конструкцій та їх клініко-функціональних властивостей і застосовувати лише найбільш комплаєнтні системи. Тому перспективи подальших досліджень очевидні і роботу в цьому аспекті можна вважати не тільки потрібною, а необхідною, так як проведення досліджень комплаєнтності матеріалів безсумнівно істотно допоможе лікарю-стоматологу-ортопеду визначитися з вибором конструкційних матеріалів при виготовленні двошарових зубних протезів.

4.3 Імітаційне моделювання системи «обтуратор щелепного протезу–слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи»

Шлях до підвищення ефективності ортопедичного лікування лежить через покращення експлуатаційних параметрів протезів-обтураторів, під якими ми розуміємо оптимальне співвідношення між надійністю і комфортом використання конструкції. Дані літературних досліджень показують [196, 197, 198, 199], що думки науковців щодо введення обтуратора в дефект значно різняться.

В останній час для дослідження проблеми покращення експлуатаційної ефективності протезів все більш широко використовують методи

комп'ютерного імітаційного моделювання – дослідження будь-якого предмету на його моделі. Це методологія дослідження складних об'єктів, що не піддаються іншим видам моделювання, яка полягає у відтворенні всіх вхідних і вихідних сигналів об'єкта у чисельній формі. Математичні моделі дозволяють описати різноманітні біомедичні явища, системи і процеси в доступній для машинного опрацювання формі. На їх основі побудовані технології комп'ютерного моделювання. Головна перевага математичних моделей – це те, що вони створюють можливість прогнозування розвитку модельованого процесу і визначення шляхів керування ним [200, 201, 202].

Якщо створити і проаналізувати імітаційну модель «обтуратор щелепного протезу – слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи», то вона буде мати певні математичні і фізичні параметри, а саме:

- зусилля, необхідне для введення протезу (F_{input});
- зусилля, необхідне для виведення протезу (F_{output});
- максимальний тиск на слизову оболонку краю дефекту, який виникає при введенні та виведенні протезу (P).

При чому:

- F_{input} необхідно мінімізувати для полегшення користування протезом при регулярних щоденних гігієнічних процедурах;
- F_{output} має бути, з одного боку, обмежено деяким значенням $F_{output\ крит2}$ для полегшення користування при регулярних гігієнічних процедурах, та, з іншої сторони, має забезпечувати фіксацію при неможливості використати для цього інших способів (має бути більшим, ніж деяке зусилля $F_{output\ крит1}$);
- P не має перевищувати тиск, який викликає больовий і травматичний ефект у пацієнта. Це повинно сприяти швидкості адаптації пацієнтів до протезу і збереженню СОПР.

Таким чином, базова робоча математична модель підвищення ефективності ортопедичного лікування пацієнтів з набутими дефектами верхньої щелепи двошаровими знімними пластинковими протезами з

обтуруючою частиною представлена у вигляді системи із двох односторонніх і однієї двосторонньої нерівності:

$$\left\{ \begin{array}{l} F_{\text{input}} \leq F_{\text{input крит}} \\ F_{\text{output крит1}} \leq F_{\text{output}} \leq F_{\text{output крит2}} \\ P \leq P_{\text{крит}} \end{array} \right. \quad (4.18)$$

Дана система – це декілька нерівностей, одна частина яких відповідає за фіксацію протезу в порожнині рота, інша – за збереження заданої межі навантаження, відсутність травм слизової оболонки, комфортність використання протезу пацієнтом і підвищення якості життя після проведеного протезування. Для вирішення цієї системи необхідні числові значення критичних величин параметрів, проте вони не відомі і навіть відсутні в літературі, незважаючи на велику кількість досліджень больової чутливості СОПР [203, 204, 205, 206, 207, 208]. Тому повний кількісний аналіз системи нерівностей (1) на даний час неможливий. Проте, ми змогли зробити деякі конкретні висновки, які базується на наступних положеннях.

Нерівності $F_{\text{input}} \leq F_{\text{input крит}}$ і $F_{\text{output}} \leq F_{\text{output крит2}}$ – це мануальні зусилля, які задаються вручну при введенні та виведенні протезів і які обмежені деякими значеннями для полегшення користування протезами з гігієнічною метою. Виходячи з цього, за робочу ми можемо прийняти односторонню нерівність:

$$F_{\text{output крит1}} \leq F_{\text{output}} \quad (4.19)$$

Саме вона забезпечить надійну фіксацію протезу при його експлуатації, тоді як інші будуть забезпечувати тільки комфорт.

Таким чином, завдяки методу імітаційного моделювання нам вдалось звести задачу підвищення ефективності лікування пацієнтів з набутими дефектами верхньої щелепи двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною до вирішення системи нерівностей. Це алгебраїчна частина математичної моделі.

Геометрична частина математичної моделі представлена на рисунку 4.3. Вона являє собою дефект верхньої щелепи округлої форми, в лоно якого введено обтуруючу частину з певними геометричними характеристиками, величини яких в залежності від випадку можуть варіюватись.

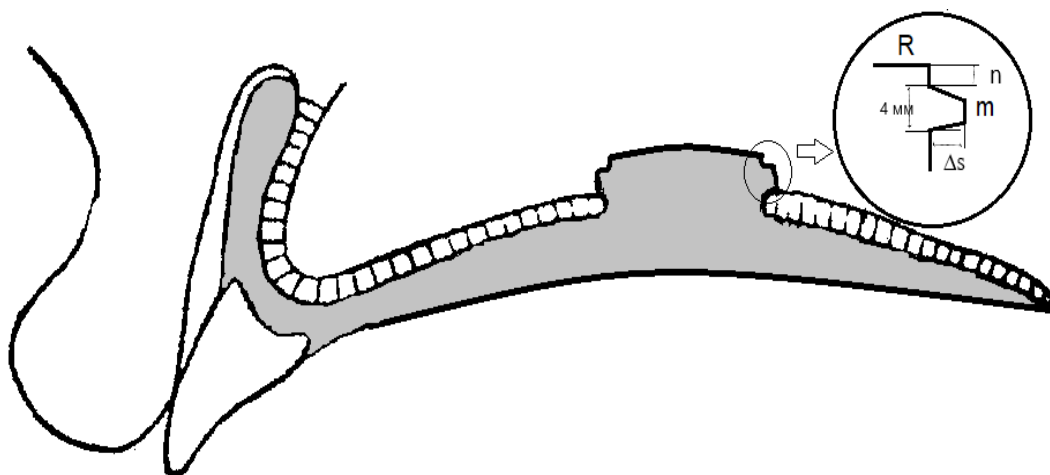


Рис. 4.3. Геометрична частина математичної моделі

Фізична частина у вигляді виступу протезу-обтуратора і країв дефекту була представлена ізотропними середовищами з пружними властивостями, в зв'язку з чим попередньо вони були визначені для наступних матеріалів:

матеріали обтуруючої частини:

- модуль Юнга ММП на основі полівінілацетату – 0,97 МПа,
- модуль Юнга ММП на основі аеросилу – 0,89 МПа,
- модуль Юнга ММП на основі мікросфер скляних – 0,94 МПа
- модуль Юнга ММП на основі полівінілсилоксану – 0,95 МПа
- модуль Юнга ММП на основі крейди гідрофільної – 1,6 МПа
- коефіцієнт Пуассона – 0,33;

край дефекту:

- модуль Юнга 0,1 МПа,
- коефіцієнт Пуассона – 0,4.

Істотно впливати на зусилля введення-виведення протезу може коефіцієнт тертя протезу по слизовій оболонці. Коефіцієнт тертя по Колмогорову-Леванову був прийнятий рівним фіксованою величиною $k = 0,1$.

Порівняльний аналіз досліджуваних параметрів протеза-обтуратора для обраних матеріалів був виконаний методом кінцевих елементів (МКЕ) [209] у декілька етапів. Варіюванню підлягали геометричні характеристики виступу (висота, ширина, радіус) для кожного із матеріалів. Тобто імітаційне моделювання при пошуку оптимального поєднання експлуатаційної надійності і комфорту протезів-обтураторів проводили у чотиривимірному параметричному просторі – геометричних розмірів обтуруючої частини протезів та пружних властивостей матеріалів, з яких вона виготовлена.

На першому етапі варіювалась висота виступу $\Delta s = \{0,5; 1,0; 1,5 \text{ мм}\}$. Розрахунки виконувались для $m = 2 \text{ мм}$, $R = 10 \text{ мм}$.

На другому етапі оцінювався вплив ширини виступу $m = \{1; 2; 3 \text{ мм}\}$, при сталих значеннях висоти і радіусу $\Delta s = 1,0 \text{ мм}$, $R = 10 \text{ мм}$.

На третьому аналізувався вплив на досліджувані параметри радіусу $R = \{10; 20; 25 \text{ мм}\}$, який характеризує кривизну краю дефекту. При чому $\Delta s = 1,0 \text{ мм}$ і $m = 2 \text{ мм}$.

Виконані розрахунки показали, що найвірогідніше нерівності (4.19), яку ми взяли за основу аналізу, відповідає матеріал із найбільшим (проте недостовірно, $p > 0,05$) на всіх етапах моделювання значенням F_{output} , а саме ММП на основі крейди гідрофільної. Саме протези із обтуруючою частиною з цього матеріалу забезпечать, з одного боку, надійну фіксацію, проте надаватимуть і більше навантаження.

В той же час ми маємо повернутися до аналізу систем нерівностей (4.18), а саме до розгляду третьої нерівності системи (для максимального тиску на СОПР):

$$P \leq P_{\text{крит}} \quad (4.20)$$

За літературними даними [203], $P_{\text{крит}}$ може дорівнювати $(20/75) \text{ г/мм}^2$. У зв'язку з цим, матеріал «Ufigel P» не може задовольнити умову (4.20), оскільки

за будь-яких варіацій параметрів має значення (120÷160) г/мм². Чого не можна сказати про інші матеріали, які мають значно менший тиск на СОПР.

Таблиця 4.2

Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output}) і тиск (P) на слизову оболонку краю дефекту в залежності від висоти виступу Δs та матеріалу обтуруючої частини протезу

Матеріал	Сила/Тиск	$\Delta s = 0,5$ мм	$\Delta s = 1$ мм	$\Delta s = 1,5$ мм
ММП на основі аеросилу	F_{output} , Н	0,25	0,35	0,3
	P , г/мм ²	53	48	33
ММП на основі полівінілацетату	F_{output} , Н	0,4	0,9	0,75
	P , г/мм ²	65	59	52
ММП на основі полівінілсилоксану	F_{output} , Н	0,3	0,4	0,8
	P , г/мм ²	91	87	73
ММП на основі крейди гідрофільної	F_{output} , Н	0,8	1,75	2,4
	P , г/мм ²	154	148	137

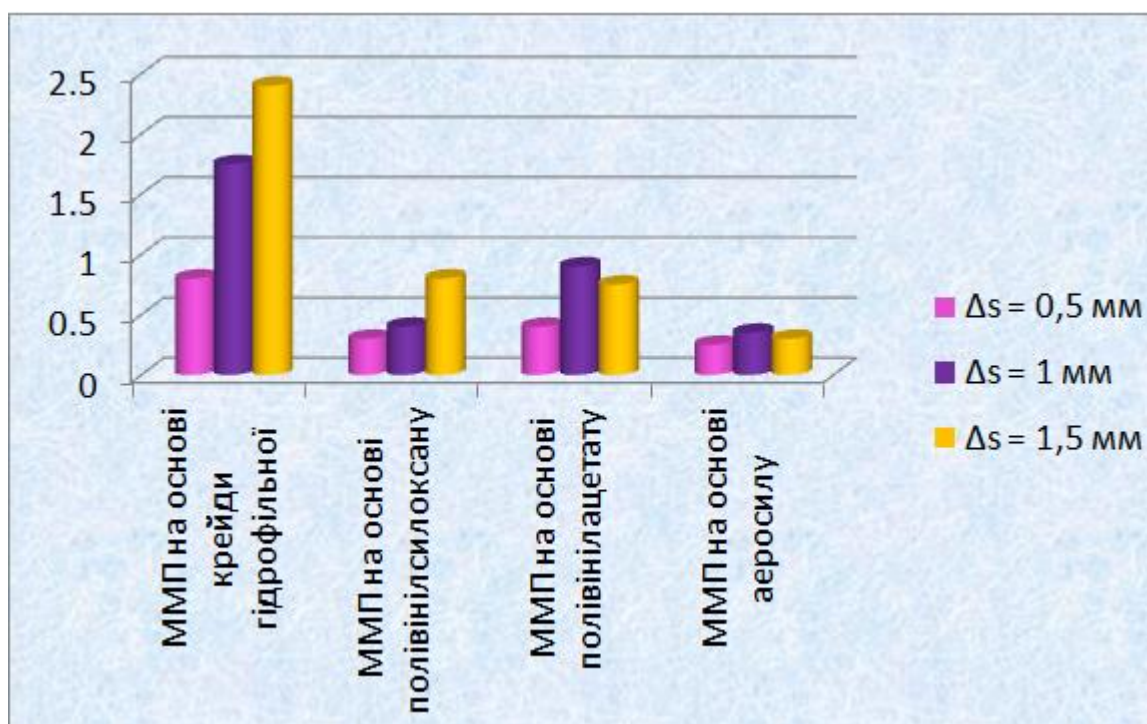


Рис. 4.4 Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output} , Н) в залежності від висоти виступу Δs та матеріалу обтуруючої частини протезу

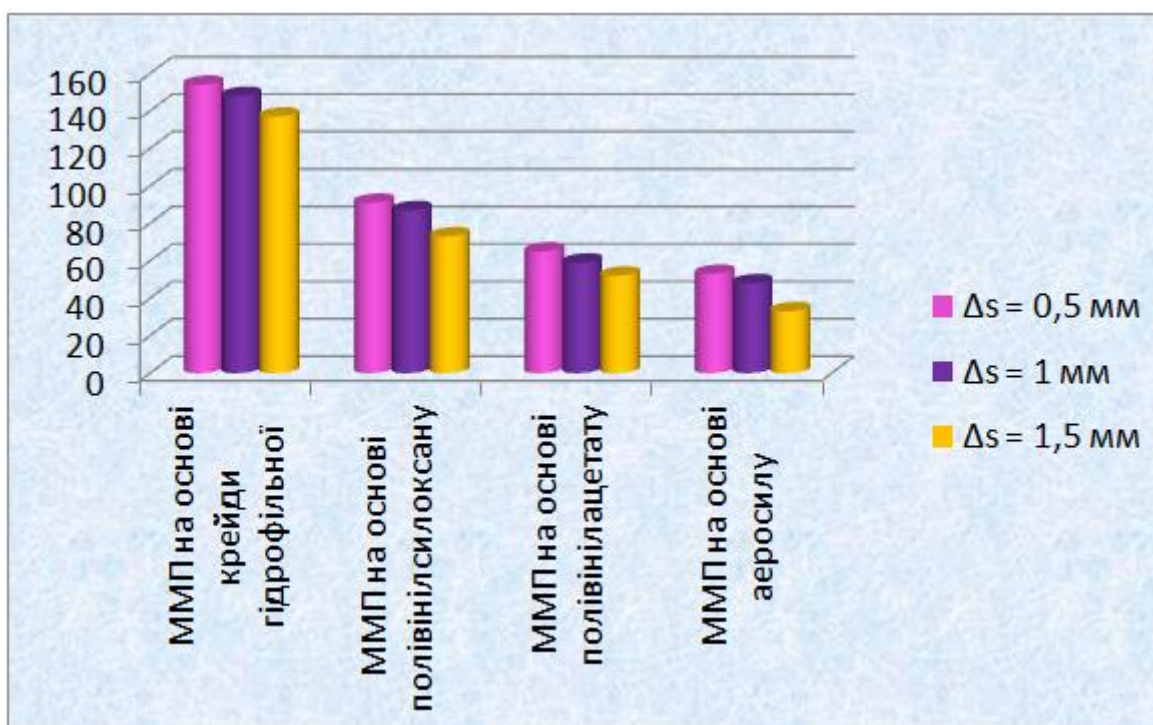


Рис. 4.5 Тиск (P , г/мм²) на слизову оболонку краю дефекту в залежності від висоти виступу Δs та матеріалу обтуруючої частини протезу

Таблиця 4.3

Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output}) і тиск на слизову оболонку (P) краю дефекту в залежності від ширини виступу m та матеріалу обтуруючої частини протезу

Матеріал	Сила/Тиск	$m = 1$ мм	$m = 2$ мм	$m = 3$ мм
ММП на основі аеросилу	F_{output} , Н	0,35	0,45	0,3
	P , г/мм ²	38	45	55
ММП на основі полівінілацетату	F_{output} , Н	1,1	1,2	0,7
	P , г/мм ²	65	70	74
ММП на основі полівінілсилоксану	F_{output} , Н	0,85	0,95	0,5
	P , г/мм ²	62	76	80
ММП на основі крейди гідрофільної	F_{output} , Н	1,8	2,1	1,3
	P , г/мм ²	130	149	160

Таблиця 4.4

Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output}) і тиск на слизову оболонку (P) краю дефекту в залежності від радіусу R obtуруючої частини та матеріалу, з якого вона виготовлена

Матеріал	Сила/Тиск	$R = 10$ мм	$R = 20$ мм	$R = 25$ мм
ММП на основі аеросилу	F_{output} , Н	0,7	0,5	0,45
	P , г/мм ²	42	35	28
ММП на основі полівінілацетату	F_{output} , Н	1,1	0,75	0,65
	P , г/мм ²	73	65	60
ММП на основі полівінілсилоксану	F_{output} , Н	0,75	0,65	0,6
	P , г/мм ²	65	59	56
ММП на основі крейди гідрофільної	F_{output} , Н	2,1	1,65	1,5
	P , г/мм ²	150	130	120

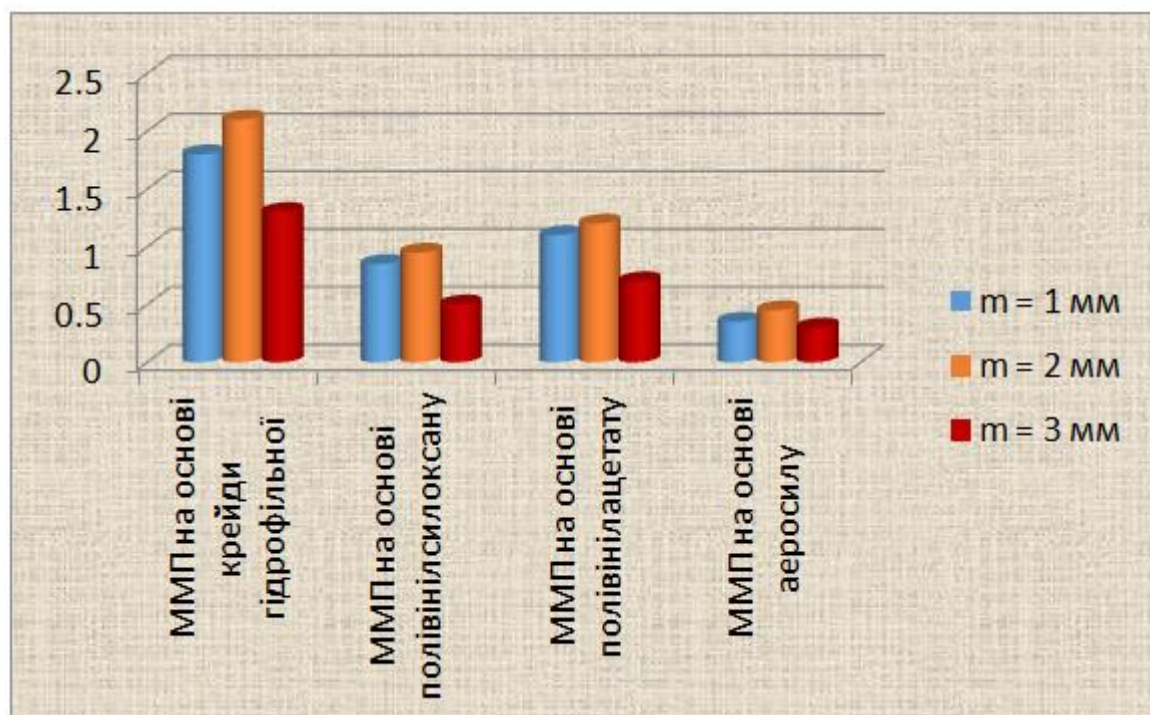


Рис. 4.6 Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output} , Н) в залежності від ширини виступу m та матеріалу obtуруючої частини протезу

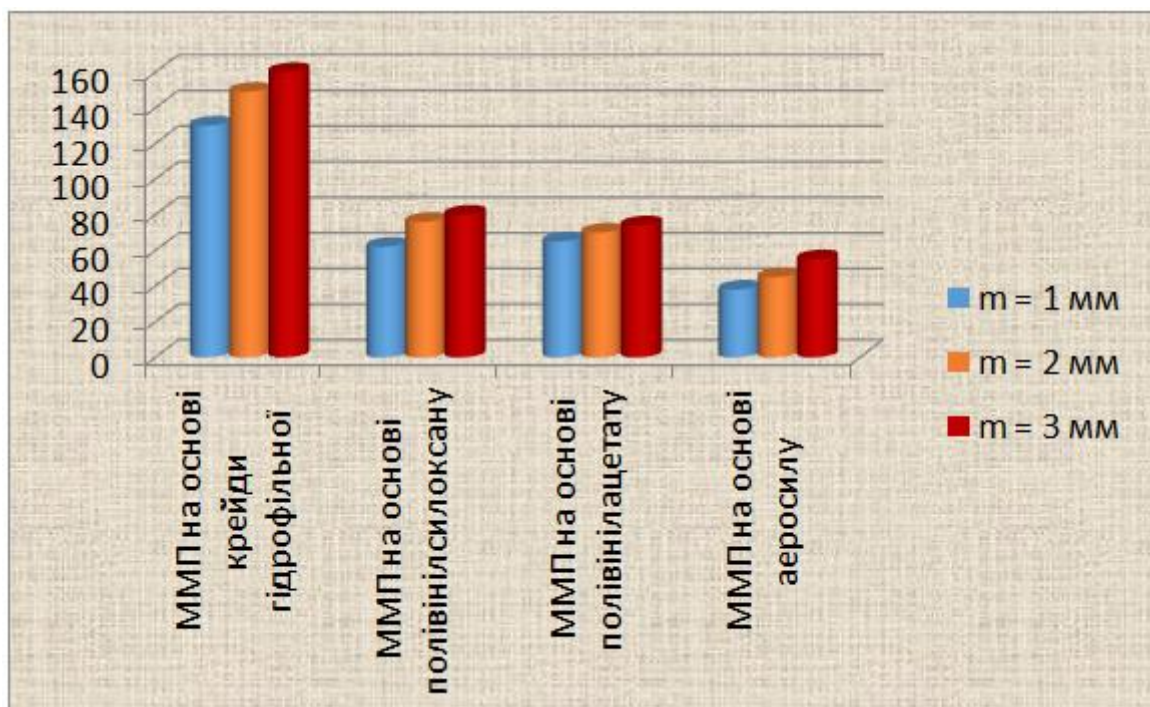


Рис. 4.7 Тиск (P , г/мм²) на слизову оболонку краю дефекту в залежності від ширини виступу m та матеріалу obtуруючої частини протезу

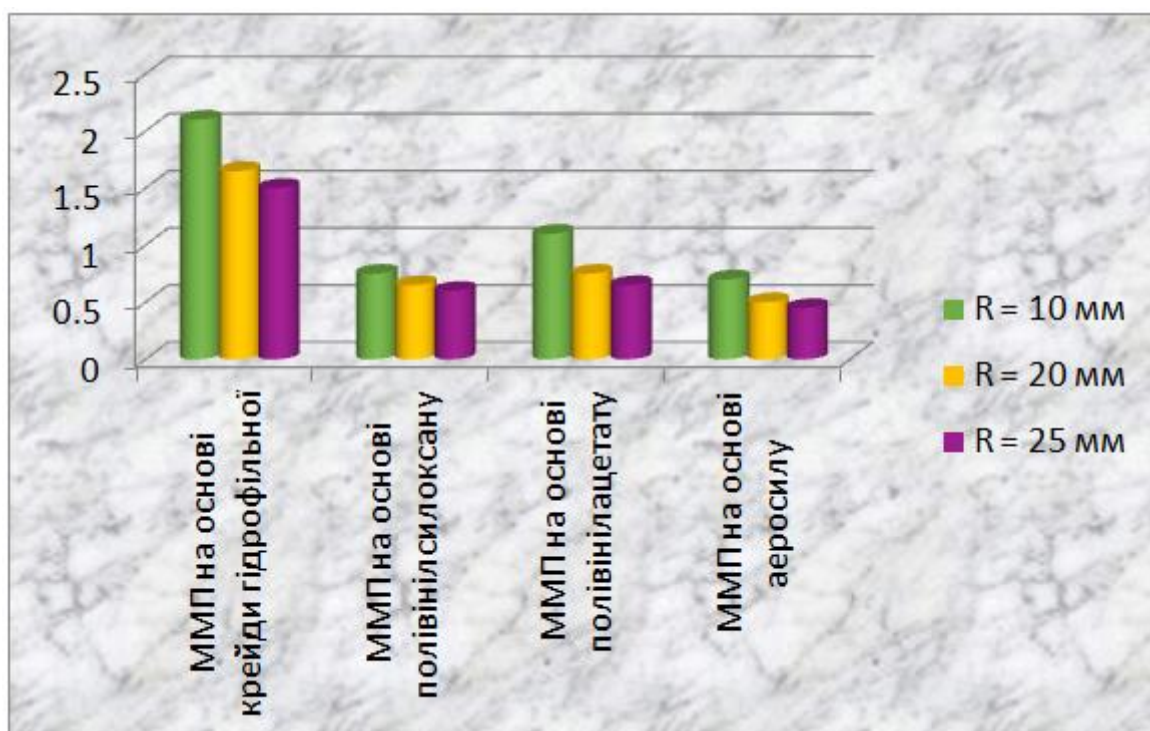


Рис. 4.8 Сила, необхідна для виведення протезу (F_{output} , Н) в залежності від радіусу R obtуруючої частини та матеріалу, з якого вона виготовлена

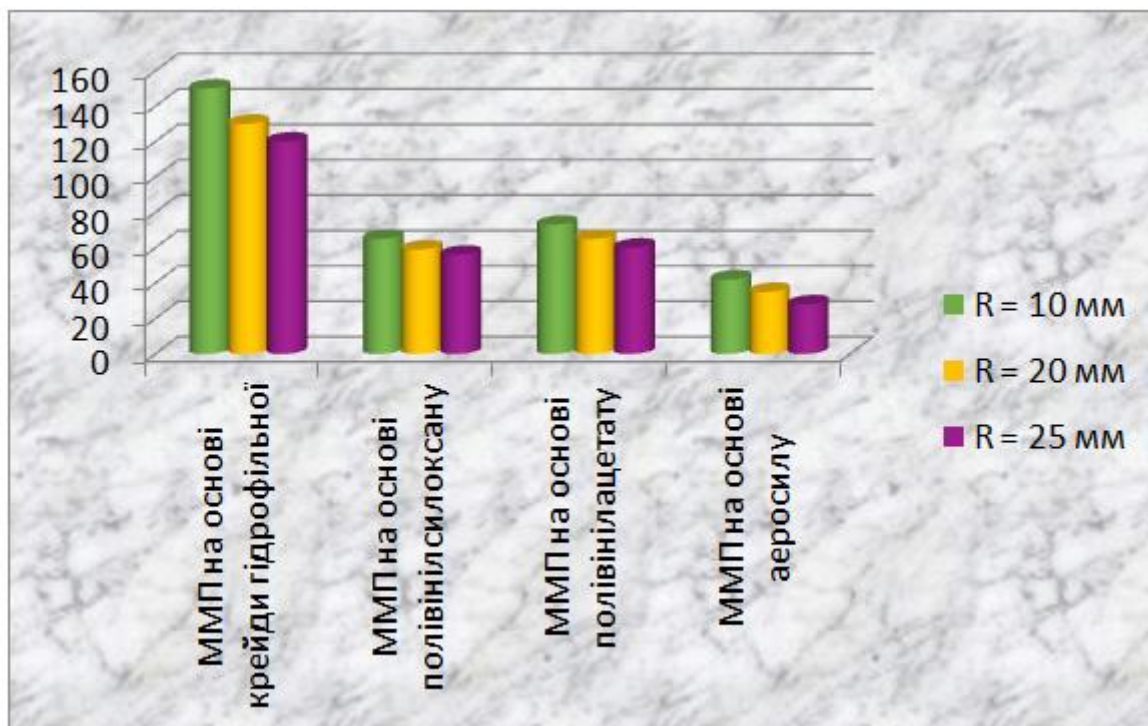


Рис. 4.9 Тиск (P, г/мм²) на слизову оболонку краю дефекту в залежності від радіусу R obturуючої частини та матеріалу, з якого вона виготовлена

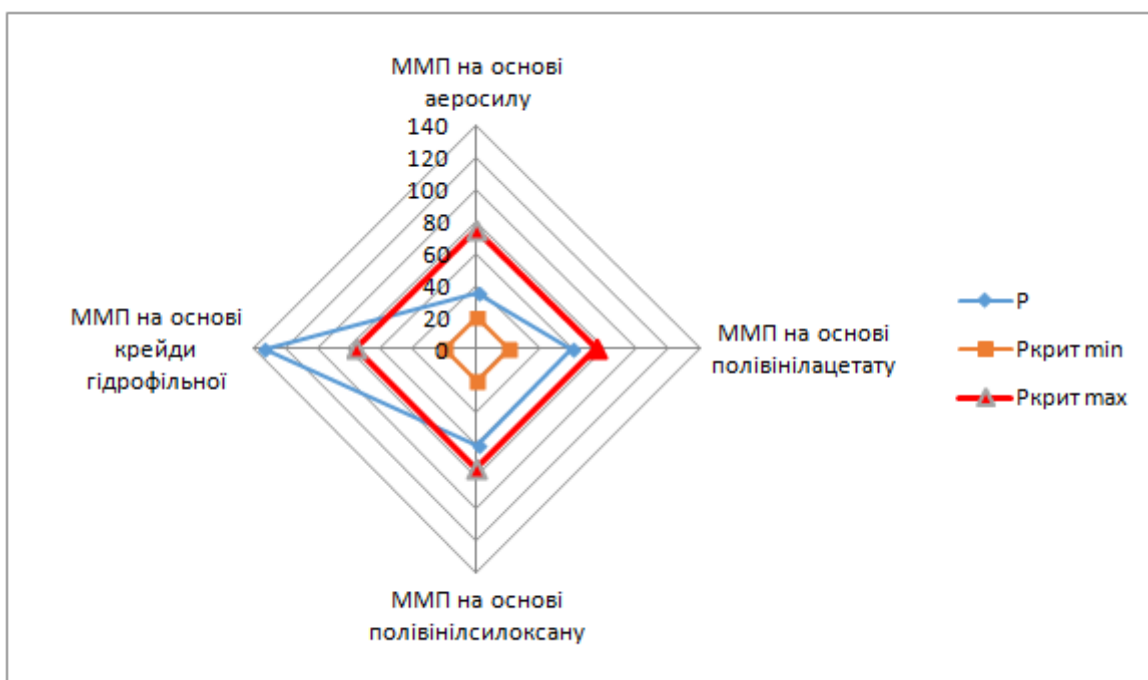


Рис. 4.10 Співвідношення тиску obturуючої частини знімного протезу на слизову оболонку краю дефекту в залежності від матеріалу та критичних меж болювого порогу СОПР

З рис. 4.10 ми бачимо, що протези з obturуючою частиною із ММП на основі полівінілацетату, ММП на основі полівінілсилоксану і ММП на основі аеросилу за рівнем тиску на слизову оболонку входять до потенційно безболісної зони, тоді як використання ММП на основі крейди гідрофільної буде створювати болісні відчуття у слизовій оболонці при виведенні протезу.

Отже, із сукупності отриманих у результаті імітаційного моделювання даних можна зробити висновок, що матеріал ММП на основі крейди гідрофільної має найкращі властивості для фіксації протезу, проте в умовах підвищеної больової чутливості доцільніше використовувати матеріали ММП на основі полівінілацетату та ММП на основі полівінілсилоксану. Матеріал ММП на основі аеросилу застосовувати з метою фіксації не раціонально внаслідок низької вірогідності виконання нерівності $F_{\text{output крит1}} \leq F_{\text{output}}$.

Також результати даного дослідження показали, що геометричними параметрами obturуючої частини можна ефективно та індивідуально для кожного пацієнта регулювати оптимальне співвідношення між жорсткістю фіксації протезу та комфортом його експлуатації, пов'язане з індивідуальним больовим порогом при тиску на слизову оболонку краю дефекту.

Таким чином, проведене нами математичне обґрунтування механічної ретенції м'якої підкладки у жорсткому базисі свідчить про значний запас міцності механічного з'єднання м'якої підкладки та акрилового базису навіть за умови повної відсутності хімічної адгезії, оскільки перевищує індикатор якості по ISO-10139 за цим показником на 90%, а отриманий нами при вивченні фізико-механічних властивостей м'якої підкладки показник більший лише на 18%, тобто при поєднанні хімічної та механічної адгезії ми отримаємо збільшення міцності з'єднання на 82 %. Результати лабораторного дослідження показали, що із найбільшим ступенем комплаєнтності виявилась система матеріалів МП на основі полівінілацетату - БП литтєва.

Проведене імітаційне моделювання системи «obturator щелепного протезу–слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи» виявило, що протези з obturуючою частиною із ММП на основі полівінілацетату, ММП на

основі полівінілсилоксану і ММП на основі аеросилу за рівнем тиску на слизову оболонку входять до потенціально безболісної зони, тоді як використання ММП на основі крейди гідрофільної буде створювати болісні відчуття у слизовій оболонці при виведенні протезу.

Результати досліджень, висвітлених у цьому розділі, опубліковано в наступних наукових працях:

1. Федотова О.Л. Порівняльна оцінка результатів лабораторного дослідження міцності адгезії А-силіконового матеріалу при виготовленні двошарових конструкцій знімних протезів / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2018. – № 4. – С. 5-10.

2. Федотова О.Л. Laboratory Justification for the Selection of a Soft Substrate and Acrylic Plastics in the Manufacture of Two-Layer Designs of Removable Dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара, А.В. Погоріла, М.В.Сохань // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 41-44.

3. Федотова О. Л. Ефективність клінічних технологій забезпечення якості стоматологічного лікування із використанням знімних конструкцій зубних протезів / О. Л. Федотова, П. С. Запара // Медицина третього тисячоліття : збірник тез міжвузівської конференції молодих вчених та студентів (Харків, 22–24 січня 2018 р.). – Харків, 2018. – С. 306-307.

4. Федотова О.Л. Comparative evaluation of the results of a laboratory study of the adhesion strength of A-silicone lining material in the manufacture of two-layer structures of removable prostheses / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова // Питання експериментальної та клінічної стоматології : збірник наукових праць. – Харків : ФОП Бровін О. В., 2018. – Вип. 13: Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р. – С. 177-178.

РОЗДІЛ 5

ОРТОПЕДИЧНЕ ЛІКУВАННЯ ЗНІМНИМИ ПРОТЕЗАМИ З ДВОШАРОВИМИ БАЗИСАМИ З ОБТУРУЮЧОЮ ЧАСТИНОЮ ТА ОЦІНКА ЇХ ЕФЕКТИВНОСТІ

5.1 Аналіз впливу двошарових знімних протезів з обтуруючою частиною на стан мікроциркуляції судин протезного ложа

Для досягнення поставленої мети було обстежено та проведено ортопедичне лікування 25 пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи. Всі вони були розділені на 2 групи: I – контрольна група (12 осіб), пацієнтам якої виготовляли знімні протези з обтуруючою частиною із звичайної базисної пластмаси; II – основна (13 осіб) – пацієнтам виготовлені двошарові знімні протези з обтуруючою частиною.

Для вивчення мікроциркуляції у судинах протезного ложа було використано метод лазерної доплерівської флоуметрії за допомогою апарату «ЛАКК-ОП». Дана методика дає можливість комп'ютерної реєстрації капілярного кровотоку і дозволяє побачити не тільки стан мікросудин, а й розрахувати об'ємну і лінійну швидкості артеріального, венозного і перехідного кровотоку. Названі швидкісні показники є важливими характеристиками гемодинаміки, на основі яких розраховуються індекси.

Вимірювання було проведено до протезування і в різні терміни після накладення знімних протезів: через 1 день, 1 місяць і 6 місяців. Результати дослідження основних показників і індексних значень мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа представлені в таблиці 5.1.

В результаті проведених нами досліджень виявлено достовірно значиме ($p < 0,01$) зростання значення показника мікроциркуляції (рис. 5.1) у контрольній групі пацієнтів відразу у першу добу застосування протезів із

16,9 п.о. до 23,2 п.о., що свідчить про збільшення перфузії судин та зниження їх тонусу, яка надалі дещо знижувалась за рахунок компенсаторної реакції організму, тоді як у пацієнтів основної групи достовірної різниці показників на різних етапах вимірів не спостерігалось.

Таблиця 5.1

Показники мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи

Показники	Контрольна група, звичайна базисна пластмаса (n=12)				Основна група, двошарові знімні протези (n=13)			
	Етапи лікування							
	До накла- дання	1 доба	1 місяць	6 місяців	До накла- дання	1 доба	1 місяць	6 місяців
Показник мікро- циркуляції, М, п.о.	16,9± 0,32	23,2± 0,4 ^a	21,8± 0,51	20,3± 0,75	17,14± 0,54	16,8± 0,19 ^a	17,2± 0,35	17,3± 0,22
Індекс флаксмоцій, ІФМ	1,51± 0,13	1,05± 0,19 ^b	1,11± 0,09 ^c	1,19± 0,08 ^c	1,4± 0,2	1,42± 0,28 ^b	1,46± 0,13 ^c	1,53± 0,15 ^c
Внутрішньо- судинний опір, R, %	5,39± 0,31	3,28± 0,42	3,39± 0,29	3,49± 0,38 ^d	5,41± 0,2	5,48± 0,41	5,36± 0,28	5,46± 0,44 ^d
Судинний тонус, %	91,6± 3,15	84,3± 2,75 ^b	83,1± 4,16	79,6± 3,84 ^d	94,8± 2,53 ^b	92,9± 3,2	93,6± 2,91	94,3± 4,1 ^d
^a – достовірні відмінності між I і II групами у першу добу на рівні p<0,01; ^b – достовірні відмінності між I і II групами у першу добу на рівні p<0,05; ^c – достовірні відмінності між I і II групами через 1 і через 6 міс. на рівні p<0,05; ^d – достовірні відмінності між I і II групами через 6 місяців на рівні p<0,01								

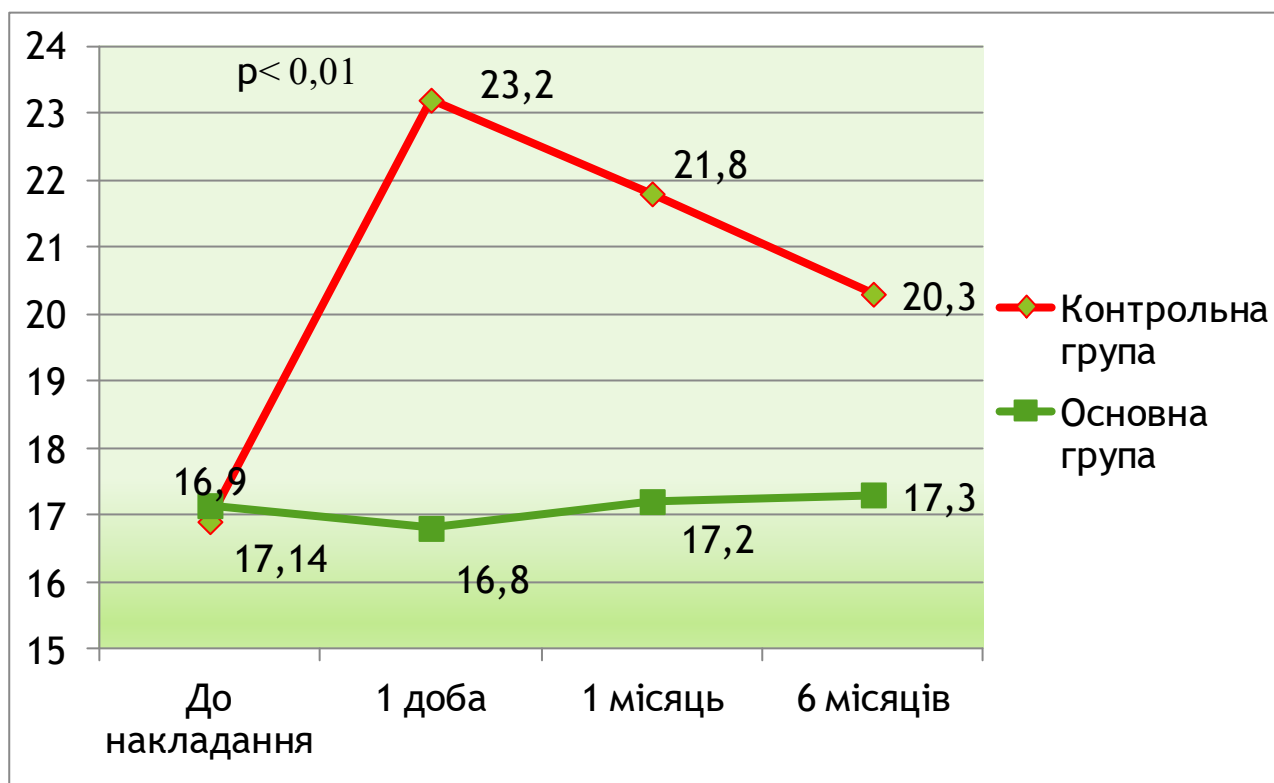


Рис. 5.1 Показник мікроциркуляції (М), п.о.

Визначення індексу флаксмоцій (рис. 5.2) показало мінливість перфузії у контрольній групі – у першу добу індекс достовірно ($p < 0,05$) зменшився з 1,51 до 1,05, надалі він збільшився через 1 місяць лише на 0,06 і через 6 місяців ще на 0,08, але до початкового показника так і не повернувся. Щодо основної групи, індекс флаксмоцій з кожним наступним виміром дещо збільшувався, проте достовірної різниці між етапами виявлено не було – протягом всього дослідження мінливості не спостерігалось. Порівнюючи ІФМ обох груп через 1 і через 6 місяців після протезування ми зафіксували достовірну ($p < 0,05$) різницю результатів на користь двошарових знімних протезів.

Показники внутрішньосудинного опору (рис. 5.3) варіювали в межах від 3,28% до 5,48%. Як ми і сподівалися, застосовуючи двошарові знімні протези, ми не побачили достовірних змін від етапу до етапу і за цим параметром, тоді як у контрольній групі спостерігалось достовірне ($p < 0,05$) зниження показника на 2 етапі дослідження, на третьому і 4му він дещо підвищився (можливо за

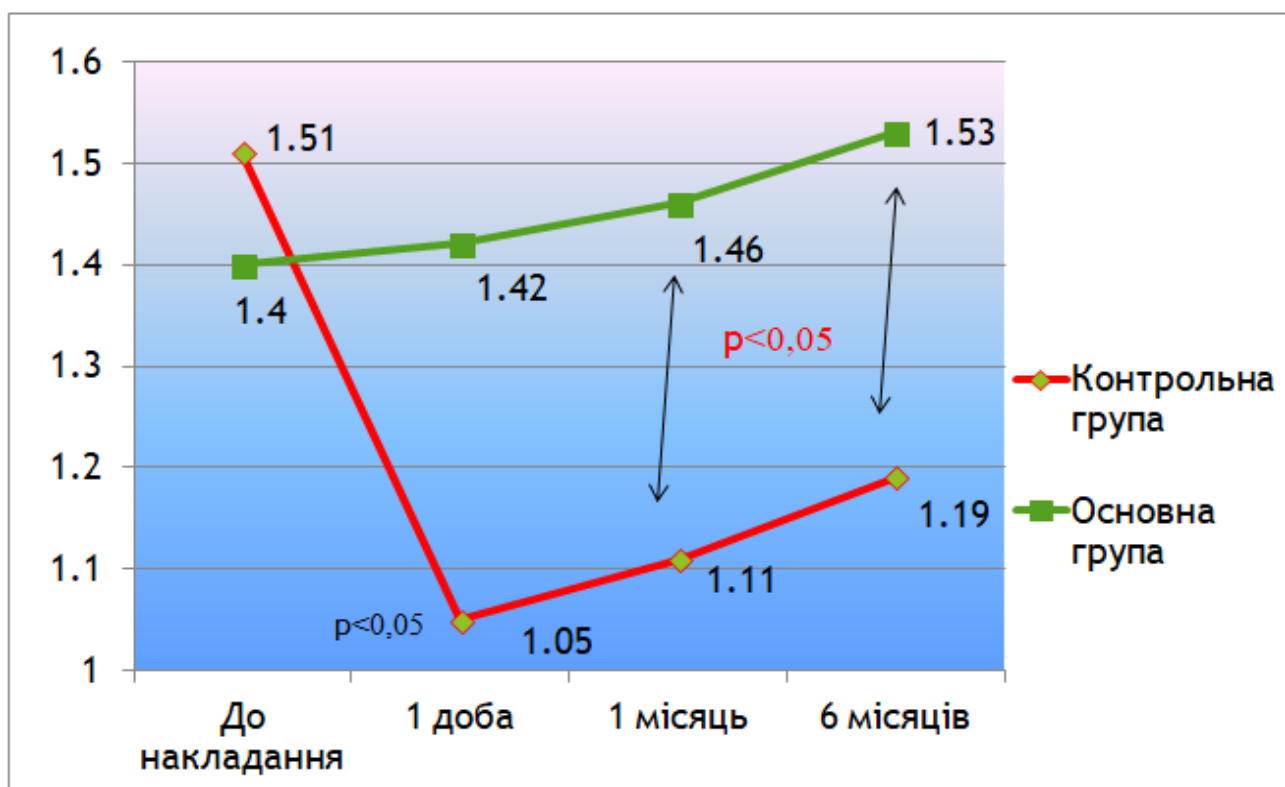


Рис. 5.2 Індекс флаксоцій, ІФМ

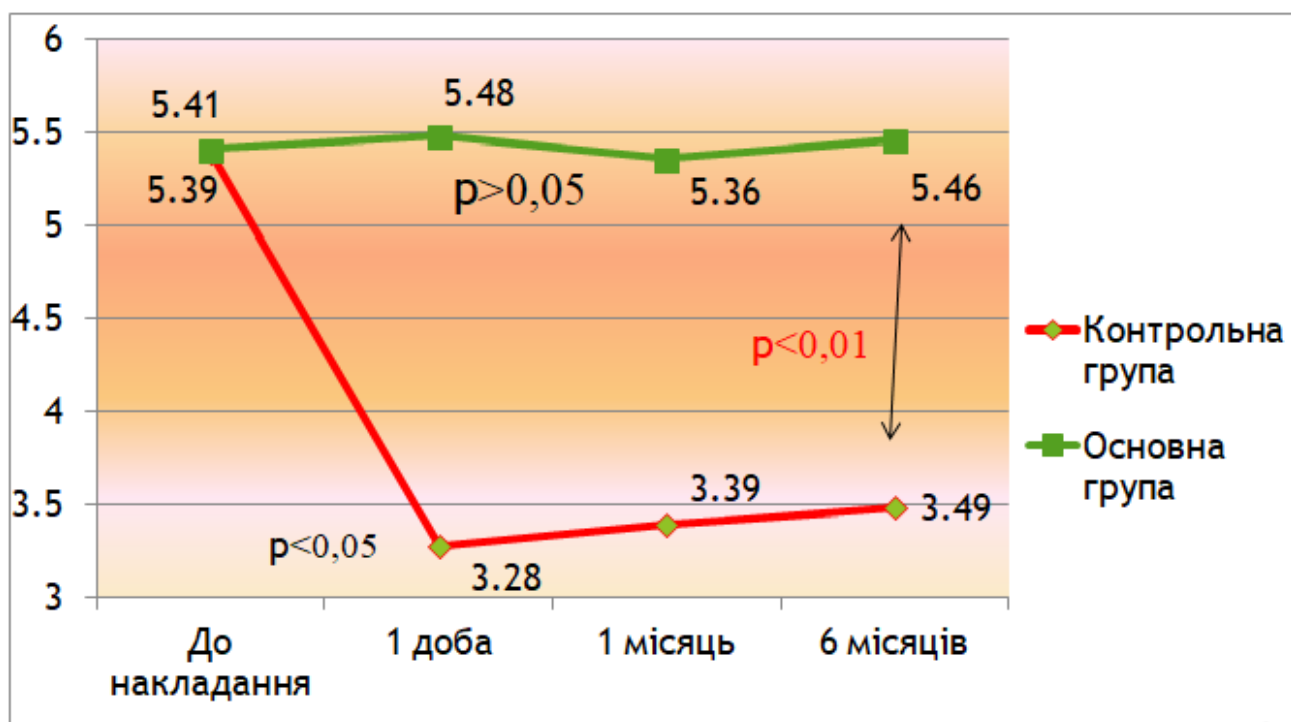


Рис. 5.3 Внутрішньосудинний опір, R, %

рахунок компенсаторних реакцій), проте залишався достовірно нижчим, ніж вимір до протезування. Як результат – достовірна ($p < 0,01$) різниця показників основної і контрольної груп через 6 місяців після накладання протезів.

Наступний досліджуваний нами параметр – це судинний тонус (рис. 5.4). Із отриманих даних ми бачимо достовірну ($p < 0,05$) різницю між групами вже на 2му етапі, а через рік різниця стає достовірною вже на рівні 99,9%.

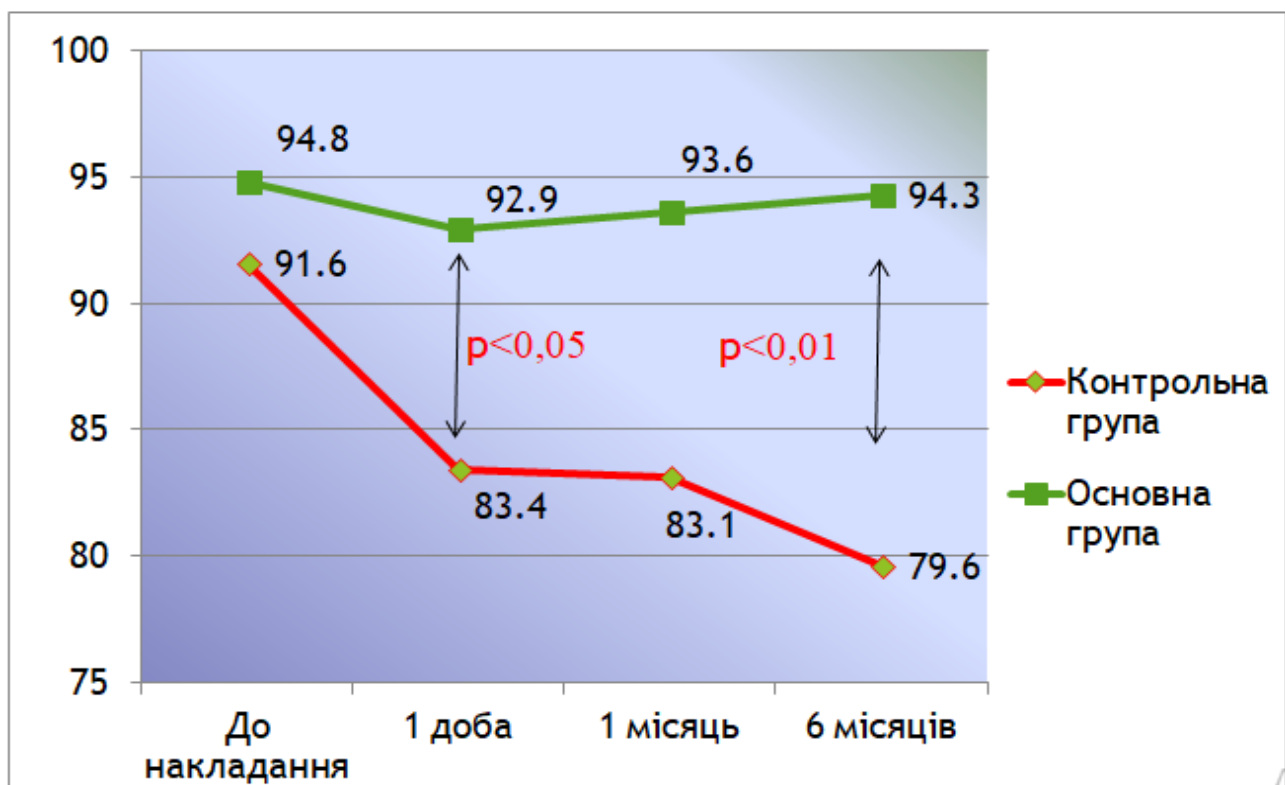


Рис. 5.4 Судинний тонус, СТ, %

Отже, узагальнений аналіз показників мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи показав, що в порівнянні зі стандартним виготовленням часткових знімних протезів із обтуруючою частиною виготовлення двошарових знімних конструкцій має ряд суттєвих переваг, зокрема доведена в нашому дослідженні відсутність негативного впливу на гемодинамічні характеристики мікроциркуляторного русла тканин протезного ложа, що є основним у розвитку функціональних і структурних змін, які виникають як від тиску так і опосередковано через нервово-рефлекторні механізми, а це беззаперечно позитивно буде впливати на прогноз функціонування протезу.

5.2 Результати мікробіологічного дослідження поверхні А-силіконового підкладочного матеріалу

Знімні пластмасові протези провокують порушення мікроекології порожнини рота [210]. Встановлений також факт прямої залежності швидкості утворення мікробного нальоту від матеріалу протеза [211, 212]. Особливо зростає колонізація біотопів при користуванні акриловими матеріалами, що володіють певним ступенем пористості [213].

У сучасних умовах розробка і впровадження ефективних методів профілактики і лікування порушень мікроекології порожнини рота, особливо при зубному протезуванні, є вкрай важливими і необхідними для практичної охорони здоров'я [214, 215]. Отже, питання, що стосуються ролі біоценозу порожнини рота в формуванні патологічних процесів при ортопедичному лікуванні пацієнтів з відсутністю зубів, вимагають свого подальшого вивчення і можуть бути використані як додаткові критерії ефективності корегуючої терапії.

Використання різних прокладок між базисом протезу та слизовою оболонкою слід віднести до найбільш перспективних. Останні покращують фіксацію, усувають побічні ефекти - роздратування, підвищену чутливість. При цьому значно скорочуються терміни адаптації до пластинкових протезів. Тому вивчення в динаміці особливостей представників мікробіоти слизової оболонки ротової порожнини при проведенні ортопедичної реабілітації пацієнтів знімними конструкціями з обтуруючою частиною з двошаровими базисами є вкрай необхідним.

Мікробіологічні дослідження включали в себе визначення якісного та кількісного складу біоценозу. Встановлено, що мікрофлора альвеолярного гребню у пацієнтів з частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка складалась з асоціацій дріжжеподібних грибів з 2-5 представниками мікробного світу (табл.5.2).

В ході дослідження не встановлено достовірних відмінностей між персистенцією мікробних асоціацій слизової оболонки ротової порожнини дослідної та контрольної групи осіб до користування знімним протезом.

Таблиця 5.2

Кількісна характеристика мікробних асоціацій, ізольованих з альвеолярного гребню в обстежених пацієнтів дослідної та контрольної групи у залежності від часу адаптації до знімного протезу

Групи обстежених пацієнтів	Підгрупи обстежених пацієнтів	Частота вилучення мікробних асоціацій, %			
		2-х компонентних	3-х компонентних	4-х компонентних	5-ти компонентних
Пацієнти із двошаровим базисом n=13	до постановки протезу	26,1	34,8	21,7	17,4
	7 днів	30,4	26,1	30,4	13,1
	30 днів	34,8	30,4	26,1	8,7
Контрольна група, n=12	до постановки протезу	25,0	33,3	25,0	16,7
	7 днів	16,7	25,0	41,6	16,7
	30 днів	8,3	16,7	50,0	25,0

Встановлено, що вилучення 3-х компонентних мікробних асоціацій у пацієнтів дослідної групи зменшилося в 1,3 рази 7-му добу дослідження, вилучення 4-х компонентних асоціацій серед дослідної групи на 7-му добу було в 1,4 рази частіше. Для пацієнтів із двошаровим базисом частота виявлення 2-х компонентних мікробних асоціацій на 30-ту добу дослідження була частіше в 1,3 рази. Виявлення 5-ти компонентних асоціацій на 30-ту добу, зменшилося в 2 рази ($\chi^2= 5,991$; $v= 2$; $p<0,05$). Натомість, динаміка розподілу 4-х компонентних мікробних асоціацій в порожнині рота через тиждень адаптації до протезу в 1,6 рази частіше виявлявся у пацієнтів контрольної групи, 5-ти компонентні асоціації залишалися на початковому рівні. Та вже через 30 днів розподіл 4-х компонентних мікробних асоціацій серед пацієнтів контрольної групи

зустрічався в 2 рази частіше, від початкових показників, відсоток 5-ти компонентних асоціацій був в 1,5 рази частіше ($\chi^2 = 5,991$; $v = 2$; $p < 0,05$).

Структура мікробіоценозів слизової ротової порожнини обстежених пацієнтів представлена 13 родами бактерій та дріжджеподібними грибами роду *Candida* в середніх кількостях від $1g (2,5 \pm 0,19)$ до $1g (5,4 \pm 0,17)$ КУО/г (табл. 5.3, 5.4).

Крім того, встановлено розширення видового складу мікробіоценозу слизової оболонки ротової порожнини, за рахунок представників моракселл, ентеробактерій (представники видів *Klebsiella*, та *E. coli*), а також грибів *Candida spp.* На цьому фоні відмічено зниження частоти вилучення представників резидентної мікрофлори (нейсерії, коринебактерії, лактобактерії), присущому даному біотопу в нормі (рис. 5.5, 5.6).

Первинне обстеження мікрофлори альвеолярного гребню у пацієнтів обох груп показало високий рівень мікробної контамінації.

При використанні двошарового базису частота вилучення та щільність мікробної колонізації статистично не відрізнялась.

Натомість, щільність мікробної популяції серед пацієнтів контрольної групи збільшилася в 1,5 рази для *Enterococcus spp.*, в 1,4 для *Klebsiella spp.* та в 1,6 рази для дріжджеподібних грибів *Candida spp.* Встановлено достовірне зниження мікробної щільності представників резидентної мікрофлори в 1,4 рази для *Neisseria spp.*, в 1,6 рази для *Lactobacillus spp.* ($p < 0,05$).

Результати проведених досліджень свідчать про значні зсуви якісного та кількісного складу мікробіоценозу ротової порожнини у пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка за рахунок представників моракселл, ентеробактерій (представители родів *Klebsiella* та *E. coli*).

Таблиця 5.3

Характеристика мікробіоценозу ротової порожнини в адаптаційному періоді до знімного протезу.

Частота вилучення (%)	Представники аеробної та факультативно-анаеробної мікрофлори	Дослідна група, n=13			Контрольна група, n=12		
		до постановки протезу	7 днів	30 днів	до постановки протезу	7 днів	30 днів
		Кількість вилучених штамів (%)					
>50,0%	Streptococcus spp з α -гемолітичними властивостями	73,9	69,6	69,6	66,7	58,3	66,7
30,1-50,0 %	Corynebacterium spp	39,1	39,1	39,1	50,0	41,6	50,0
	Neisseria spp	43,5	7,8	43,5	41,6	33,3	41,6
20,1-30,0 %	Lactobacillus spp	26,1	26,1	26,1	33,3	33,3	25,0
	S. pyogenes	21,7	21,7	21,7	25,0	33,3	33,3
	Micrococcus sp	21,7	26,1	21,7	25,0	25,0	25,0
	Moraxella spp	21,7	21,7	21,7	33,3	33,3	33,3
	E. coli	21,7	21,7	21,7	25,0	25,0	25,0
	M. morgani	21,7	26,1	26,1	33,3	33,3	33,3
10,0-20,0 %	Haemophilus spp	17,4	17,4	13,1	16,7	16,7	16,7
	Enterococcus spp	13,1	17,4	13,1	8,3	8,3	16,7
	Klebsiella spp	13,1	13,1	13,1	8,3	8,3	8,3
	Candida spp	17,4	17,4	13,1	16,7	16,7	16,7
	Staphylococcus spp	13,1	13,1	13,1	8,3	8,3	8,3

Примітка: * різниця достовірна між показниками на рівні $p < 0,05$.

Таблиця 5.4

Щільність мікробної колонізації ротової порожнини в адаптаційному періоді до знімного протезу

п/п	Представники аеробної акультативно-анаеробної мікрофлори	Дослідна група, n=13 (lg КУО/г)			Контрольна група, n=12 (lg КУО/г)		
		до постановки протезу	7 днів	30 днів	до постановки протезу	7 днів	30 днів
1	Streptococcus spp з α-гемолітичними группами	4,6±0,15	4,5±0,19	4,8±0,21	4,3±0,18	3,8±0,15	4,2±0,2
2	Corynebacterium spp	4,2±0,26	4,1±0,2	3,9±0,18	4,3±0,1	3,8±0,16	3,6±0,11
3	Neisseria spp	5,2±0,22	5,0±0,12	4,9±0,1	5,1±0,14	4,6±0,1	3,6±0,18*
4	Lactobacillus spp	3,4±0,17	3,2±0,1	3,2±0,25	3,6±0,11	2,7±0,12	2,3±0,18*
5	S. pyogenes	3,2±0,29	3,6±0,2	3,4±0,18	3,3±0,2	3,8±0,12	4,0±0,18
6	Micrococcus sp	3,2±0,2	3,5±0,1	3,8±0,09	3,3±0,24	3,8±0,19	4,1±0,23
7	Moraxella spp	4,2±0,21	4,6±0,25	4,8±0,11	4,3±0,2	4,8±0,27	5,4±0,17
8	E. coli	3,4±0,1	3,2±0,2	3,4±0,09	3,3±0,22	3,9±0,1	4,1±0,09
9	M. morgani	3,0±0,13	3,0±0,1	2,7±0,2	3,1±0,17	3,2±0,1	3,7±0,14
10	Haemophilus spp	3,6±0,19	3,8±0,1	3,8±0,22	3,3±0,1	3,8±0,14	3,7±0,1
11	Enterococcus spp	2,5±0,19	2,7±0,1	3,0±0,21	2,6±0,1	3,1±0,12	4,0±0,1*
12	Klebsiella spp	2,8±0,15	3,0±0,11	3,2±0,13	2,5±0,1	3,0±0,13	3,6±0,18*
13	Staphylococcus spp	4,1±0,23	4,0±0,2	3,8±0,11	4,2±0,09	3,7±0,09	3,5±0,16
14	Candida spp	3,1±0,09	3,3±0,1	3,6±0,2	3,0±0,1	3,7±0,19	4,7±0,1*

Примітка: * різниця достовірна між показниками на рівні $p < 0,05$.

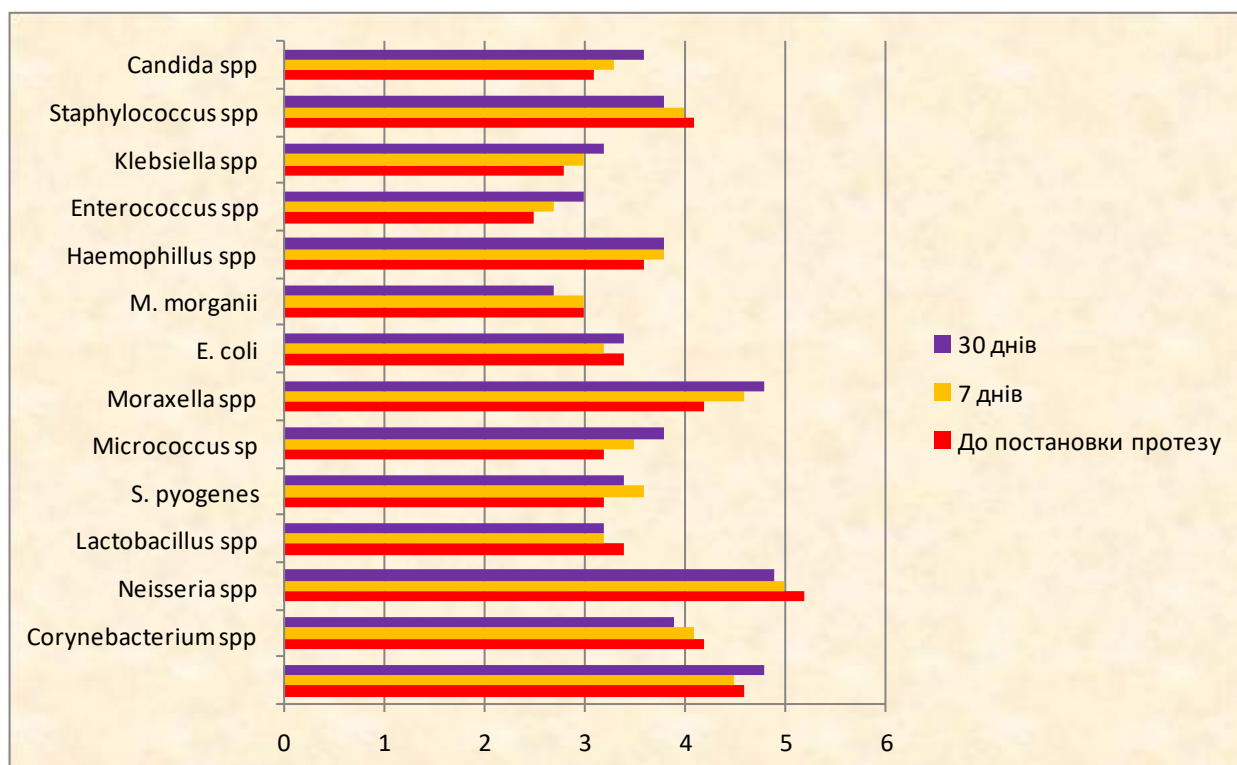


Рис.5.5 Характеристика мікробіоценозу ротової порожнини в адаптаційному періоді до знімного протезу.

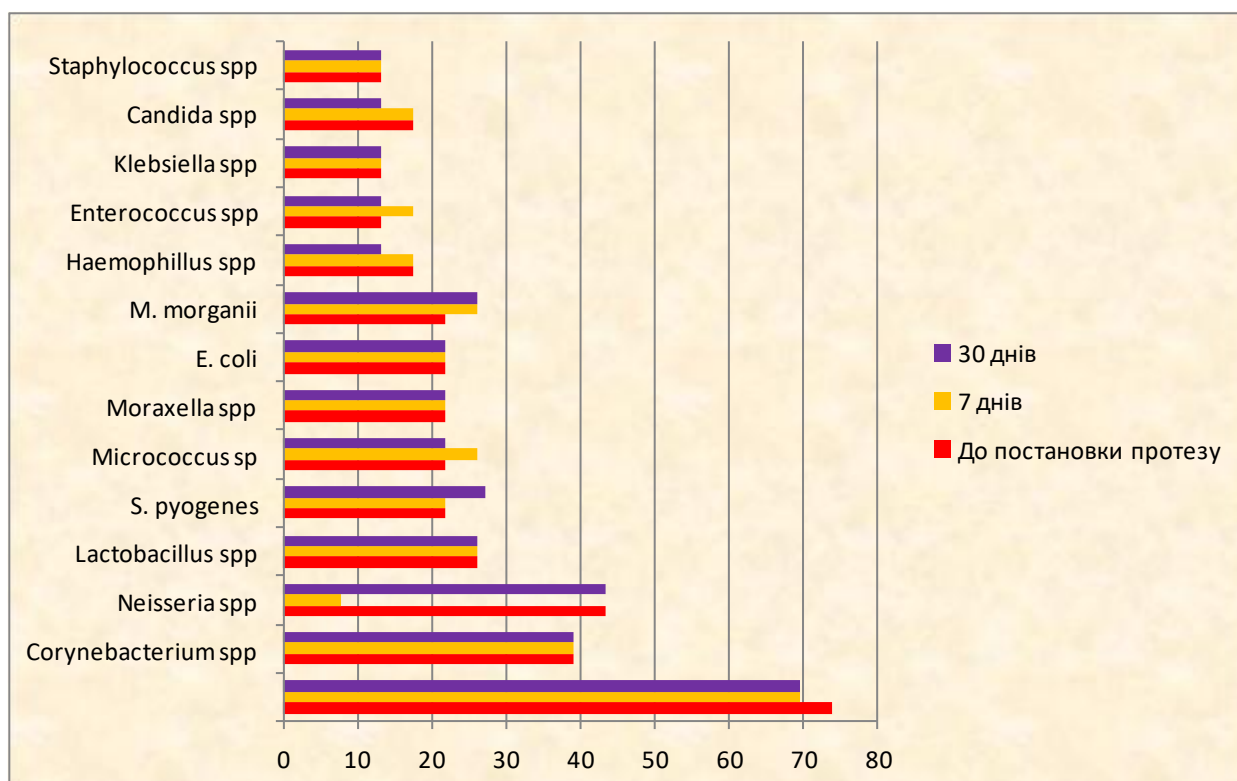


Рис.5.6 Щільність мікробної колонізації ротової порожнини в адаптаційному періоді до знімного протезу

Співставлення частоти вилучення та щільності мікробної колонізації показало персистенцію у вказаному біотопі представників 13 родів бактерій та дріжджеподібними грибами роду *Candida* в середніх кількостях від $1g (2,5 \pm 0,19)$ до $1g (5,4 \pm 0,17)$ КУО/г.

Для пацієнтів, яким виготовляли двошаровий базис на основі карбоксиметилцелюлози та полівінілацетату в період адаптації до знімного протезу характерним було зниження в 2 рази виявлення 5-ти компонентних асоціацій на 30-ту добу ($\chi^2 = 5,991$; $v = 2$; $p < 0,05$). Частота вилучення та щільність мікробної колонізації дослідної групи статистично не відрізнялась.

Серед пацієнтів контрольної групи збільшилася щільність мікробної колонізації для *Enterococcus spp*, для *Klebsiella spp* та для дріжджеподібних грибів *Candida spp*. Встановлено достовірне зниження мікробної щільності представників резидентної мікрофлори в 1,4 рази для *Neisseria spp*, в 1,6 рази для *Lactobacillus spp* ($p < 0,05$).

Виявлені мікробіологічні особливості у пацієнтів з адентією диктують необхідність включення схеми корекції мікробіоценозу ротової порожнини лікування пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка засобів, що мають направлену протизапальну дію та забезпечують відновлення та зберігання нормального біоценозу вказаного біотопу.

5.3 Особливості клінічних етапів виготовлення знімних протезів з obturуючою частиною з двошаровим базисом

В якості прикладу лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи з використанням знімних протезів з obturуючою частиною з двошаровим базисом, виготовлених за удосконаленою методикою, наводимо клінічний приклад ортопедичного лікування пацієнтки Я., 1961 року народження, амбулаторна картка

№182618, яка скаржилась на порушення функції жування, герметичності ротової порожнини, виливання рідкої їжі через ніс та асиметрію обличчя.

Об'єктивно (рис. 5.7): обличчя несиметричне, шкіряні покриви чисті, без видимих патологічних змін, носо-губні складки та підборідна борозна виражені помірно, регіонарні лімфатичні вузли не збільшені, при пальпації безболісні, відкривання рота вільне, рухи у СНЩС у повному обсязі. В області відсутніх 1.5, 1.6 дефект альвеолярного відростку зі сполученням із верхньощелепною пазухою овальної форми, СОПР без видимих патологічних змін, помірно зволожена. Нижня щелепа зміщена вліво. Зубна формула:

А А А А А А	А А	А
18171615141312112122232425262728		
48474645444342413132333435363738		
А А	А А А А А А	



Рис.5.7 Стан порожнини рота пацієнта на етапі первинного обстеження.

На ортопантограмі (рис. 5.8) – дефект кісткової тканини верхньої щелепи в області від бугра верхньої щелепи до 1.2 зі сполученням із верхньощелепною пазухою в області 1.5, 1.6, дефект кісткової тканини нижньої щелепи в області 3.3 – 3.8.

Діагноз: дефект зубного ряду верхньої щелепи II клас 1 підклас за Кеннеді, дефект альвеолярного відростку група 1А за Курляндським, дефект зубного ряду нижньої щелепи II клас 1 підклас по Кеннеді, втрата жувальної ефективності 82% по Агапову, порушення норм естетики.

Пацієнтці було заплановано лікування частковим знімним пластинковим протезом (ЧЗПП) з обтуруючою частиною на верхню щелепу (Базис – акрилова литвева БП, АТ «Стома»). Від виготовлення ЧЗПП з подвійним зубним рядом на нижню щелепу пацієнтка відмовилась.

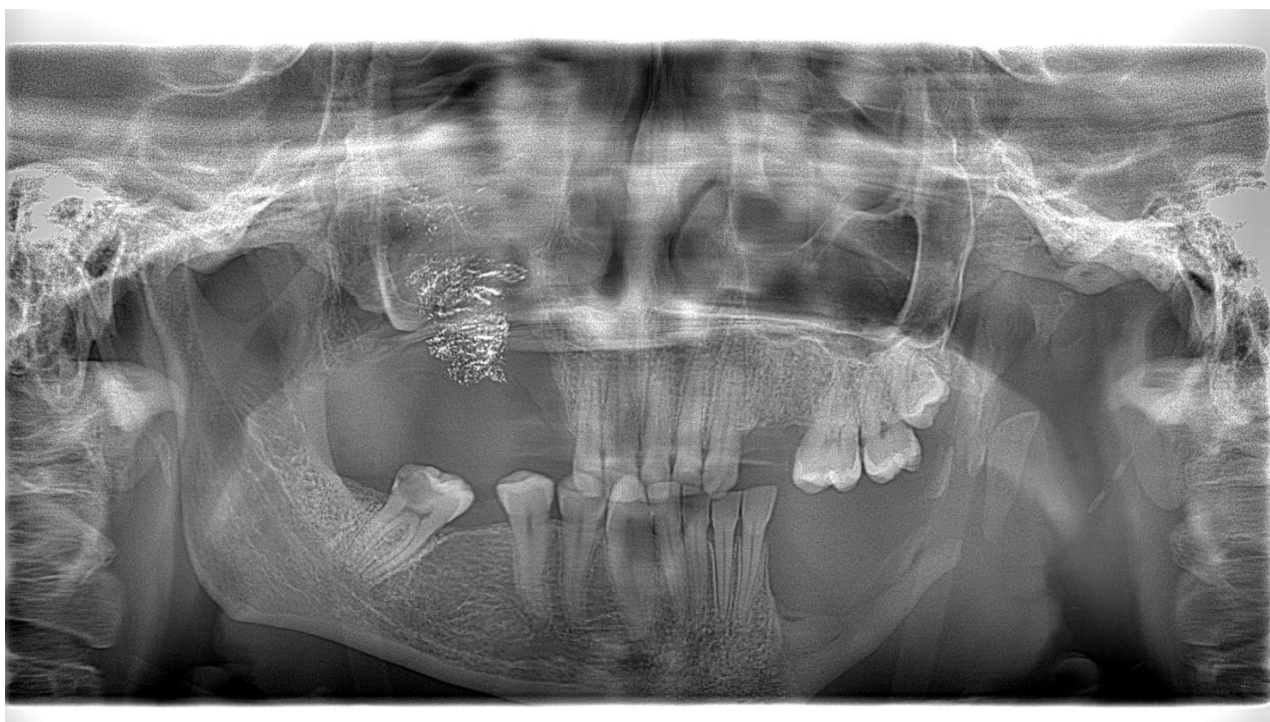


Рис. 5.8 Ортопантомограма пацієнтки Я., амбулаторна карта 182618

Стандартні етапи виготовлення ЧЗПП з обтуруючою частиною:

- отримано повні анатомічні відбитки протезного ложа верхньої щелепи та зубного ряду нижньої щелепи альгінатним матеріалом;
- за допомогою індивідуальної ложки отримано функціональний відбиток протезного ложа верхньої щелепи;
- за допомогою прикусних шаблонів визначено центральне співвідношення щелеп;
- проведено перевірку воскової репродукції;

- заміна воску на пластмасу проведена литтєвим методом.
- ЧЗПП з obturуючою частиною припасовано у порожнині рота.

Для виготовлення двошарового базису було застосовано ММП на основі полівінілацетату та використано удосконалену нами методику, яка полягає у здійсненні поглиблень (4 на 1 см²) у базисі протезу глибиною 1,6 мм усіченим конусоподібним бором (ISO 010/016, що дозволило збільшити площу контакту матеріалів на 218% та покращити адгезію на 82% (математично обґрунтовано). Після здійснення вибірки на протез наносили адгезив та просушували його легким струменем повітря. Основну пасту та активатор замішували у рівних пропорціях на гладкій поверхні предметного скла. Отриману суміш наносили на акриловий базис, розподіляючи по всій поверхні, та вносили у порожнину рота. Витримували до повної вулканізації 6 хвилин та виводили. Після ретельного огляду зрізали надлишки.



Рис. 5.9 А–силіконовий ММП на основі полівінілацетату

В процесі та після накладання протеза на верхню щелепу пацієнтка не пред'являла скарги на біль або виражений дискомфорт.

Отже, підвищення ефективності клінічних технологій забезпечення якості ортопедичного лікування знімними конструкціями зубних протезів є сьогодні надзвичайно актуальною задачею. Застосування протезів, виготовлених за удосконаленою методикою, дозволяє значно покращити якість ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи та скоротити період адаптації до знімного протезу за

рахунок більш комфортного використання, а також створення науково обґрунтованого поліпшеного з'єднання акрилового базису із м'якою підкладкою. До того ж, було враховано комплаєнтність матеріалів, тобто використання найбільш сумісних, що також створює необхідні умови для забезпечення високої якості ортопедичного лікування.



Рис. 5.10 Виготовлення ЧЗПП з обтуруючою частиною за удосконаленою методикою

5.4 Оцінка ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи за показниками якості життя

Ефективність ортопедичного лікування із застосуванням двошарового базису із матеріалу ММП на основі полівінілацетату та за удосконаленою методикою досліджена також за такими показниками якості життя даної групи пацієнтів як період адаптації, фіксація конструкції у порожнині рота, наявність запальних процесів під протезом, поломки та корекції, зручність користування, дикція, попадання залишків їжі під протез та ротоносова проба. Результати спостережень занесені до таблиці 5.5.

З таблиці видно, що період адаптації до знімних пластинкових протезів з обтуруючою частиною та двошаровим базисом в основній групі був значно коротший, ніж у пацієнтів контрольної групи. Так, уже за 7 днів з першої групи змогли адаптуватися 2 пацієнти (15,4%), а за місяць й інші 11 (84,6%), тоді як 7 пацієнтам (58,3%) другої групи знадобився місяць, а 5 (41,7%) – два місяці.

Позитивно відобразилась удосконалена методика і на фіксації протеза у порожнині рота. За результатами дослідження спеціально створених анкет-опитувальників було виявлено, що в основній групі незадоволених фіксацією пацієнтів не було, 4 пацієнти (30,7%) відповіли, що фіксація задовільна, а інші 9 (69,3%) стверджували, що відмінна.

Наявність запальних процесів під протезом було досліджено на трьох етапах – через 1 день, 7 днів та через 14. В основній групі із усіх 13 пацієнтів лише у 2 (15,4%) запалення було виявлено у 1 добу. На наступних етапах скарг пацієнтів не було. Щодо контрольної групи, то на першому етапі запалення виявлено у 91,7% пацієнтів (11 чоловік), на другому – 66,7% (8 чоловік), а на третьому – 33,3% пацієнтів (4 чоловік), тобто через два тижні повного вилучення запальних процесів під протезом досягти не вдалося.

Пацієнти основної групи відзначили відсутність частого потрапляння їжі під протез, проте були й такі, в кого їжа потрапляла деколи (1 пацієнт) та рідко

Таблиця 5.5

Результати дослідження показників якості життя пацієнтів після
проведеного лікування

Критерій	Етап/оцінка	Основна група, n=13		Контрольна група, n=12	
		абсол.	%	абсол.	%
Період адаптації	7 днів	2	15,4%	-	-
	1 місяць	11	84,6%	7	58,3%
	2 місяці	-	-	5	41,7%
Фіксація конструкції у порожнині рота	погана	-	-	2	16,7%
	задовільна	4	30,7%	9	75%
	відмінна	9	69,3%	1	8,3%
Наявність запальних процесів під протезом	1 день	2	15,4%	11	91,7%
	7 днів	-	-	8	66,7%
	14 днів	-	-	4	33,3%
Потрапляння залишків їжі під протез	часто	-	-	3	25%
	середнє	1	7,7%	7	58,3%
	рідко	2	15,4%	2	16,7%
Поломки/ корекції	-	3	23%	12	100%
Зручність користування	задовільно	12	92,3%	8	66,7%
	незадов.	-	-	4	33,3%
Дикція	задовільно	12	92,3%	7	58,3%
	незадов.	-	-	5	41,7%
Ротоносова проба	позитивна	-	-	9	75%
	негативна	13	100%	3	25%

(2 пацієнти). У контрольній групі результати показали наступне: часте попадання у 25% (3 пацієнти), деколи – 58,3% (7 пацієнтів), рідко – 16,7% (2 пацієнти).

Проведене дослідження показало, що лагодження або корекції були необхідні лише 3 пацієнтам (23%) основної групи та усім 12 (100%) контрольної.

Один із узагальнених і суб'єктивних, проте мабуть найважливіших показників якості життя для даної групи пацієнтів – це зручність користування. 13 пацієнтів (100%) основної групи задоволені за цим параметром. Іншим показником – дикцією – за нашими спостереженнями задоволені 92,3% (12 пацієнтів) основної групи та 58,3% (7 пацієнтів) контрольної.

Основна мета застосування протезу з обтуруючою частиною – це розмежування ротової та носової порожнин та/або гайморової пазухи. Ротоносова проба виявилась негативна у 100% пацієнтів основної групи та лише у 25% контрольної групи, що свідчить про значну функціональну перевагу протезів, виготовлених за удосконаленою нами методикою.

Проаналізувавши результати проведеного дослідження ми дійшли висновку, що використання створеної нами анкети є доцільним і актуальним. Вона може застосовуватись як прогностичний критерій оцінки динаміки лікування у пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи. Як показало дослідження, залежність якості життя від ортопедичного лікування у даної групи пацієнтів є не просто значною, а життєво важливою, оскільки охоплює найактуальніші медико-соціальні проблеми. Застосування цієї анкети у повсякденній практиці лікаря-стоматолога-ортопеда дає можливість оцінити значимість та рівень його допомоги в складі комплексного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи.

Підсумовуючи результати, викладені у даному розділі, можемо стверджувати, що застосування удосконаленої нами методики виготовлення двошарових знімних протезів з обтуруючою частиною запобігає його негативному впливу на гемодинамічні характеристики мікроциркуляторного русла тканин протезного ложа. Проведені мікробіологічні дослідження довели необхідність корекції мікробіоценозу ротової порожнини пацієнтів із частковою

адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння задля забезпечення нормального складу мікробних асоціацій. Також за допомогою спеціально розробленої для даної категорії пацієнтів анкети ми встановили, що залежність якості життя від ортопедичного лікування у них є не просто значною, а визначальною, так як охоплює найактуальніші медико-соціальні проблеми.

Результати досліджень, висвітлених у цьому розділі, опубліковано в наступних наукових працях:

1. Федотова О.Л. Quality of orthopedic rehabilitation of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by characteristics of biocenosis of the oral cavity / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлисту́н, О.О. Бережна, Р.В. Кузнецов // *Wiadomosci Lekarskie*. – 2020. – № 10. – С. 2138-2143.

2. Федотова О.Л. The effect analysis of the double-layer bases in removable dentures with occlusive part on the microcirculatory state of the denture foundation area vessels / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлисту́н, П.Л. Ющенко, А.В. Доля // *Світ медицини та біології*. – 2020. – № 2 (72). – С. 142-145.

3. Федотова О.Л. Evaluation of orthopedic treatment efficiency of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by the indicators of quality of life / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлисту́н, Ф.Р. Криничко, В.Е. Хомченко // *Web of Scholar*. – 3(45). – 2020. – С. 16-19.

4. Федотова О.Л. Оцінка мікроекології ротової порожнини в період адаптації до двошарових конструкцій зубних протезів із обтуруючою частиною / О.Л. Федотова // *Вісник проблем біології і медицини*. – 2019. – Вип. 1, том 1 (148). – С. 356–361.

5. Федотова О.Л. Clinical technologies for providing the quality of dental orthopedic treatment using patient-oriented innovations on base of material science / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.Л. Ющенко, А.В. Ярова, К.Ю. Андрієнко // *Новини стоматології*. – 2019. – № 2 (99). – С. 58–63.

6. Федотова О.Л. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І.В. Янішен, О.Л. Федотова // *World Science*. – 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47-52.

7. Федотова О.Л. The dependence of the quality of life of patients with posttraumatic defects of the upper jaw from orthopedic treatment / І.В. Янішен, О.Л. Федотова // «Ternopil Dental Summit» : науково-практична конференція з міжнародною участю, присв. 60-річ. ДВНЗ «ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України», Тернопіль, 2017 / ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України. – Тернопіль, 2017. – С.182-184.

8. Федотова О.Л. Level of organization and realization of orthopedic treatment of patients with the posttraumatic defects of the upper jaw as a factor of quality of life of this group of patients / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара // Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv/ Skleněný Můstek, 2017. – С. 745-750.

9. Федотова О.Л. Microecology of the oral cavity in the period of adaptation to removable dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, М.В. Сохань, М.М Сохань // World Science. – 2017. – № 4 (20), Vol. 6. – С. 13-17.

АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Лікування та реабілітація хворих з набутими щелепно-лицевими дефектами є найактуальнішими медико-соціальними проблемами сучасної стоматології [18, 19, 20]. У системі спеціалізованої стоматологічної допомоги важливі адекватні і комплексні реабілітаційні заходи, так як НЩЛД найбільш часто супроводжуються вираженими функціональними і естетичними порушеннями, що призводять до обмеження життєдіяльності, до соціальної дезадаптації і глибоких соціопсихологічних проблем існування хворого [21, 22, 23, 24, 25].

Досить часто обширні травми верхньої щелепи призводить до великого щелепно-піднебінного дефіциту тканин і хірург, ще під час клінічної оцінки до хірургічного втручання, стикається з широким спектром реконструктивних хірургічних методик. Дефект можна виправити за допомогою вільних мікроваскуляризованих лоскотів [36]. Інший варіант – залишити дефект, на який можна розмістити протез [37]. Важливими напрямками лікування пацієнтів із щелепно-лицевими дефектами є реконструкція втрачених тканин та відновлення ороназальних функцій при збереженні контурів обличчя [38, 39, 40]. Протез-обтуратор відповідає більшості цих вимог і досі вважається одним з найбільш ефективних засобів реабілітації при великих резекціях верхньої щелепи оскільки це швидко, низьковартістно, є можливість модифікації відповідно до потреб пацієнтів, зниження можливої косметичної деформації за рахунок заміщення відсутніх тканин, які підтримують губу та щоки [41].

Найбільшу складність на ортопедичному етапі лікування становлять дефекти верхньої щелепи з наявністю ороназального сполучення [49]. У процесі ведення даної категорії пацієнтів лікарю-стоматологу-ортопеду доводиться вирішувати питання про створення достатнього герметизму на межі сполучення порожнини рота з порожниною носа і формуванні опори для м'яких тканин щелепно-лицевої ділянки з метою ліквідації функціональних і

естетичних порушень, які в свою чергу можуть призводити до психічних страждань і соціальної дезадаптації пацієнтів [50, 51, 52, 53].

Застосування знімних протезів з obturatorом дозволяє зберегти зовнішній вигляд пацієнтів, досягти повного відмежування порожнини рота від післяопераційного дефекту, поліпшити фіксацію і стабілізацію знімного протезу у пацієнтів з повною вторинною адентією верхньої щелепи і з тотальним дефектом верхніх щелеп, а при частковій адентії значно зменшити навантаження на пародонт опорних зубів [154, 155]. Тому основною метою і завданнями стають пошуки шляхів проведення реабілітаційних заходів та строго індивідуального, диференційованого методологічного підходу до ортопедичного лікування оперованих пацієнтів з приводу онкологічних захворювань, після резекції верхньої щелепи та з метою поліпшення якості життя хворих.

Ортопедичне лікування хворих з обширними дефектами верхньої щелепи являє собою важку задачу. Різноманітні протези-obturatorи мають істотний недолік - частина протеза, що закриває дефект, входить в його порожнину і травмує слизову оболонку по краях дефекту. Двошаровий базис знімних конструкцій протезів з obturуючою частиною призначений для запобігання механічної травми СОПР, яка ще не адаптована до знімного протезу, та розмежування ротової та носової порожнин. Виготовлення м'якого шару базису протеза надає можливість зменшити жувальний тиск і створити умови для нормальної трофічної функції, особливо важливої в післяопераційний період при атрофічному стані СОПР.

Для вирішення даної задачі рекомендують використовувати еластичні матеріали, з яких виготовляють м'які еластичні підкладки для знімних протезів. Широке застосування в цій області знайшли силіконові матеріали.

Дослідження міцності зв'язку матеріалу для м'яких підкладок на базисах, виготовлених із акрилових полімерів виявили, що її показники коливаються у межах $(5,3 \div 9,3)$ кгс/см² та відповідають нормативним вимогам. Однак, з'ясовано, що показник міцності зв'язку удосконаленого ММП на основі полівінілацетату, який становить $(9,3 \pm 0,2)$ кгс/см² дещо

більший, ніж у ММП на основі крейди гідрофільної - $(9,1 \pm 0,2)$ кгс/см² та достовірно ($p < 0,05$) більший, ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(5,9 \pm 0,2)$ кгс/см², ММП на основі аеросилу $(5,3 \pm 0,2)$ кгс/см² та ММП на основі мікросфер скляних $(6,9 \pm 0,2)$ кгс/см². В результаті дослідження відносного подовження виявлено, що у даних експериментальних зразків воно коливається у межах $(32,2 \div 41,9)\%$, та відповідає ISO-10139 для всіх зразків; з'ясовано, що відносне подовження ММП на основі полівінілацетату, яке становить $(41,9 \pm 0,7)\%$ - достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж у матеріалів на основі аеросилу $(32,2 \pm 0,8)\%$, ММП на основі мікросфер скляних $(38,4 \pm 0,8)\%$, ММП на основі крейди гідрофільної - $(41,2 \pm 0,5)\%$ та ММП на основі полівінілсилоксану - $(37,9 \pm 0,7)\%$. Проведене дослідження відновлення матеріалу після деформації стискуванням показало, що даний показник має рівне значення у ММП на основі полівінілацетату та на основі аеросилу і становить $(99,9 \pm 0,02)\%$; дещо менші показники ($p > 0,05$) мають ММП на основі полівінілсилоксану - $(99,8 \pm 0,03)\%$, ММП на основі мікросфер скляних - $(99,8 \pm 0,03)\%$ та ММП на основі крейди гідрофільної - $(99,8 \pm 0,02)\%$. В ході дослідження виявлено, що показник консистенції компаунда ММП на основі полівінілацетату, який становить $(33,4 \pm 0,9)$ мм, що дещо більше, ніж у закордонного аналогу ММП на основі крейди гідрофільної - $(32,3 \pm 1,3)$ мм та достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(24,1 \pm 0,4)\%$, ММП на основі аеросилу $(23,2 \pm 0,1)$ мм та ММП на основі мікросфер скляних $(23,9 \pm 0,3)$ мм. Нами з'ясовано, що деформація при стискуванні ММП на основі полівінілацетату, яка становить $(40,6 \pm 1,5)\%$ займає високе положення: дещо вища ($p > 0,05$) ніж у матеріалу на основі аеросилу - $(38,1 \pm 0,7)\%$, достовірно вища, ніж у ММП на основі крейди гідрофільної - $(33,9 \pm 1,1)\%$ і ММП на основі мікросфер скляних $(34,1 \pm 1,2)\%$, проте менша ($p > 0,05$) ніж у ММП на основі полівінілсилоксану - $(40,8 \pm 1,6)\%$. По результатах експериментального вивчення виявлено, що показник загального робочого часу матеріалу ММП на основі полівінілацетату, який становить $(76,4 \pm 0,79)$ с, що достовірно ($p < 0,05$) на 4,1 с більше, ніж має показник прототипу ММП на основі мікросфер скляних $(72,3 \pm 0,8)$

с, на 10,8 с більше за значення матеріалу на основі аеросилу ($63,8 \pm 0,89$) с та на 14,3 с більше показника ММП на основі полівінілсилоксану ($62,1 \pm 0,91$) с, проте закордонний аналог ММП на основі крейди гідрофільної має кращий результат ($83,8 \pm 0,87$) с ($p < 0,05$). За даними дослідження виявлено, що показник часу змішування ММП на основі полівінілацетату становить ($25,8 \pm 0,3$) с та є достовірно ($p > 0,05$) кращим, ніж мають більшість із його аналогів - на основі аеросилу ($26,1 \pm 0,3$) с, ММП на основі мікросфер скляних ($26,0 \pm 0,4$) с, ММП на основі крейди гідрофільної - ($27,2 \pm 0,4$) с, але дещо поступається результатам ММП на основі полівінілсилоксану, який має показник ($25,1 \pm 0,4$) с. Після проведення необхідних вимірювань з'ясовано, що тривалість вулканізації ММП на основі полівінілацетату, яка становить ($282,4 \pm 4,6$) с, достовірно ($p > 0,05$) поступається лише ММП на основі полівінілсилоксану - ($258,8 \pm 4,6$) с., тоді як результат ММП на основі мікросфер скляних складає ($287,7 \pm 4,0$) с, на основі аеросилу ($289,8 \pm 4,1$) с, а ММП на основі крейди гідрофільної взагалі ($303,6 \pm 3,1$)с. Дослідження показало, що рівень водопоглинення ММП на основі полівінілацетату - ($0,19 \pm 0,01$)% - один із найкращих показників, випереджаючий матеріали на основі аеросилу із показником ($0,22 \pm 0,01$)%, ММП на основі мікросфер скляних - ($0,21 \pm 0,01$)% та ММП на основі полівінілсилоксану - ($0,23 \pm 0,01$)%, незначно, проте поступається ММП на основі крейди гідрофільної - ($0,18 \pm 0,01$)% . Враховуючи достовірну відмінність ($p > 0,05$) за показником «мікропористість», саме ММП на основі полівінілацетату має найкращий результат - ($0,108 \pm 0,001$) ммк², дещо більшу мікропористість має ММП на основі полівінілсилоксану - ($0,110 \pm 0,003$) ммк², показники інших аналогів - ММП на основі мікросфер скляних - ($0,116 \pm 0,001$) ммк², на основі аеросилу ($0,120 \pm 0,001$) ммк² та найбільшу має ММП на основі крейди гідрофільної - ($0,158 \pm 0,002$)ммк².

Як показали проведені токсикологічні дослідження внутрішньошлункове введення ММП на основі полівінілацетату не викликало у піддослідних тварин видимих ознак інтоксикації та летальних ефектів. Також не відзначалося значущих порушень загального стану і поведінки тварин. Протягом всього періоду спостереження, фізіологічний стан дослідних щурів не відрізнявся від

контрольних. Тварини експериментальних груп були активними, охайними, мали задовільний апетит, нормально реагували на звукові та світлові подразники, процеси сечовиділення і дефекацій були в нормі, порушення дихання та судом не спостерігали. Впродовж усього терміну спостереження тварини дослідних груп не відрізнялися від інтактних ані поведінкою, ані споживанням їжі. Відповідно до отриманих даних, тривале внутрішньошлункове введення ММП на основі полівінілацетату в цілому негативно не впливало на гематологічні показники. Всі дослідні показники залишалися на рівні інтактних тварин, отже, тривале введення ММП на основі полівінілацетату досліджуваної речовини не чинить токсичного впливу на систему еритро- та лейкопоезу дослідних тварин. Макроскопічне дослідження внутрішніх органів розбіжностей між групами, яким вводили ММП на основі полівінілацетату та інтактними тваринами не виявлено. Грудна та очеревинна порожнини випоту не містили. Органи розташовані аналогічно правильно. Розмір та форма нирок не змінені, поверхня гладенька, капсула знімається легко, орган коричневого кольору. На розрізі чітко видно рисунок ниркової та мозкової речовини. Таким чином, у результаті проведеного дослідження встановлено, що у цілому тривале введення ММП на основі полівінілацетату не чинить токсичного впливу на органи та системи дослідних тварин, не викликає пригнічення загальнометаболических процесів.

Задля вирішення поставленої мети з удосконалення ортопедичного лікування пацієнтів двошаровими знімними протезами з обтуруючою частиною нами було запропоновано вивчення і обґрунтування необхідної ефективної товщини м'якої підкладки, удосконалено спосіб механічної адгезії. Нами запропоновано спосіб підготовки акрилового базису під м'яку підкладку, який полягає у здійсненні поглиблень (4 на 1 см²) у базисі протезу глибиною 1,6 мм усіченим конусоподібним бором (ISO 010/016, що дозволило збільшити площу контакту матеріалів на 218% та покращити адгезію на 82% (математично обґрунтовано). Для того, щоб це довести, була виведена формула, яка відображає залежність між величиною зовнішньої сили і величиною вектора переміщення

протеза, під впливом цієї сили, і зважаючи на те, що коефіцієнт тертя в нашому випадку незначний, ми в своїх розрахунках його не брали до уваги. За умов відомих розмірів рекомендованого для підготовки локальних вибірок бору, а саме – довжина робочої частини 2 мм, радіус робочої частини у основи 0,8 мм, радіус зовнішньої частини 2,8 мм та кут між бічною та торцевою поверхнями 45° , ми розрахували зовнішню силу, яку необхідно прикласти для роз'єднання поверхонь, а також міцність механічного з'єднання. Отримані результати свідчать про достатній запас міцності механічного з'єднання м'якої підкладки та акрилового базису ($4,4 \text{ кгс/см}^2$) навіть за умови повної відсутності хімічної адгезії, оскільки індикатор якості по ISO-10139 за цим показником становить $\geq 4,0 \text{ кгс/см}^2$.

Порівняльний аналіз вивчення адгезії А-силіконових підкладочних матеріалів до знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із акрилових пластмас за різними лабораторними технологіями включав в себе результати лабораторного вивчення однієї з найвагомішої фізико-механічної властивості - міцності зв'язку. Дослідження міцності зв'язку матеріалу для м'яких підкладок на основі аеросилу і акрилової литтєвої БП виявили, що її показник становить ($5,3 \pm 0,2$) кгс/см^2 (табл.4.1) та відповідає нормативним вимогам ISO-10139. Однак, з'ясовано, що показник міцності зв'язку ММП на основі аеросилу із пластмасою «Pallorpress» дорівнює ($5,5 \pm 0,3$) кгс/см^2 , що достовірно ($p < 0,05$) більше, ніж зв'язок із матеріалом «Villacryl H Plus» - ($5,1 \pm 0,2$) кгс/см^2 . Показник міцності з'єднання між ММП на основі мікросфер скляних і акриловим базисом, виготовленим з литтєвої БП становить ($6,9 \pm 0,2$) кгс/см^2 , що перевищує індикативний показник на 72,5% та достовірно ($p < 0,05$) більший, ніж у поєднанні ММП на основі мікросфер скляних з «Pallorpress» ($6,8 \pm 0,1$) кгс/см^2 та «Villacryl H Plus» ($6,7 \pm 0,2$) кгс/см^2 . Полівінілсилоксановий ММП на основі полівінілацетату з'єднується із акриловою литтєвою БП із міцністю у ($9,3 \pm 0,2$) кгс/см^2 . Цей показник значно (у 2,3 рази) перевищує індикативне значення ($\geq 4,0 \text{ кгс/см}^2$) по ISO-10139, відповідаючи вимогам якості, та достовірно ($p < 0,01$) перевищує результати досліджень на міцність з'єднання між ММП на основі полівінілацетату і «Pallorpress» та ММП на основі полівінілацетату і «Villacryl H

Plus», які становлять $(9,0 \pm 0,1)$ кгс/см² та $(8,9 \pm 0,2)$ кгс/см² відповідно і також відповідають вимогам ISO за даним показником. Вивчення міцності зв'язку між підкладочним матеріалом на основі крейди гідрофільної та акриловою литтєвою БП показало один з найкращих результатів у всьому дослідженні – $(9,1 \pm 0,2)$ кгс/см², проте все ж поступається лідируючою позицією системі ММП на основі полівінілацетату-БП литтєва на 2,2%. Проте у групі порівняння з'єднання підкладочного матеріалу на основі крейди гідрофільної з іншими пластмасами результат системи ММП на основі крейди гідрофільної БП литтєва достовірно ($p < 0,05$) кращий, ніж показала система ММП на основі крейди гідрофільної- «Pallorpress» - $(8,9 \pm 0,3)$ кгс/см², якій в свою чергу поступається комплекс ММП на основі крейди гідрофільної-«Villacryl H Plus» $(8,8 \pm 0,1)$ кгс/см². Всі вказані системи відповідають нормативним вимогам ISO-10139. Міцність з'єднання матеріалів ММП на основі полівінілсилоксану та литтєвої БП становить $(5,9 \pm 0,2)$ кгс/см², що відповідає нормативним вимогам ISO-10139 за даним показником, але достовірно ($p < 0,05$) дещо поступається системі ММП на основі полівінілсилоксану-«Pallorpress» із значенням у $(6,0 \pm 0,3)$ кгс/см², проте на 2,5% випереджає за результатом з'єднання ММП на основі полівінілсилоксану і «Villacryl H Plus» - $(5,8 \pm 0,3)$ кгс/см² ($p < 0,05$). Узагальнений аналіз отриманих результатів показав, що всі досліджувані системи відповідають нормативним вимогам ISO-10139. Проте найвищу сходинку при визначенні комплаєнтності за показником міцності з'єднання займає система вітчизняних матеріалів ММП на основі полівінілацетату БП литтєва (див. рис.4.2).

Шлях до підвищення ефективності ортопедичного лікування лежить через покращення експлуатаційних параметрів протезів-обтураторів, під якими ми розуміємо оптимальне співвідношення між надійністю і комфортом використання конструкції. Дані літературних досліджень показують [172, 173, 174], що думки науковців щодо введення обтуратора в дефект значно різняться. Якщо створити і проаналізувати імітаційну модель «обтуратор щелепного протезу – слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи», то вона буде мати певні математичні і фізичні параметри. Таким чином, базова робоча математична

модель підвищення ефективності ортопедичного лікування пацієнтів з набутими дефектами верхньої щелепи двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною представлена у вигляді системи із декількох нерівностей, одна частина яких відповідає за фіксацію протезу в порожнині рота, інша – за збереження заданої межі навантаження, відсутність травм слизової оболонки, комфортність використання протезу пацієнтом і підвищення якості життя після проведеного протезування. Для вирішення цієї системи необхідні числові значення критичних величин параметрів, проте вони не відомі і навіть відсутні в літературі, незважаючи на велику кількість досліджень больової чутливості СОПР [179, 180, 181, 182, 183, 184]. Тому повний кількісний аналіз системи нерівностей на даний час неможливий. Проте, ми змогли зробити деякі конкретні висновки, які базуються на наступних положеннях. Нерівності $F_{input} \leq F_{input\ крит1}$ і $F_{output} \leq F_{output\ крит2}$ – це мануальні зусилля, які задаються вручну при введенні та виведенні протезів і які обмежені деякими значеннями для полегшення користування протезами з гігієнічною метою. Виходячи з цього, за роботу ми можемо прийняти односторонню нерівність $F_{output\ крит1} \leq F_{output}$. Саме вона забезпечить надійну фіксацію протезу при його експлуатації, тоді як інші будуть забезпечувати тільки комфорт. Таким чином, завдяки методу імітаційного моделювання нам вдалось звести задачу підвищення ефективності лікування пацієнтів з набутими дефектами верхньої щелепи двошаровими знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною до вирішення системи нерівностей. Це алгебраїчна частина математичної моделі. Геометрична частина математичної моделі представлена на рисунку 4.3. Вона являє собою дефект верхньої щелепи округлої форми, в лоно якого введено обтуруючу частину з певними геометричними характеристиками, величини яких в залежності від випадку можуть варіюватись. Порівняльний аналіз досліджуваних параметрів протеза-обтуратора для обраних матеріалів був виконаний методом кінцевих елементів (МКЕ) [185] у декілька етапів. Варіюванню підлягали геометричні характеристики виступу (висота, ширина, радіус) для кожного із матеріалів. Тобто імітаційне моделювання при пошуку

оптимального поєднання експлуатаційної надійності і комфорту протезів-обтураторів проводили у чотиривимірному параметричному просторі – геометричних розмірів обтуруючої частини протезів та пружних властивостей матеріалів, з яких вона виготовлена. Виконані розрахунки показали, що найвірогідніше нерівність, яку ми взяли за основу аналізу, відповідає матеріал із найбільшим (проте недостовірно, $p > 0,05$) на всіх етапах моделювання значенням F_{output} , а саме ММП на основі крейди гідрофільної. Саме протези із обтуруючою частиною з цього матеріалу забезпечать, з одного боку, надійну фіксацію, проте надаватимуть і більше навантаження. За літературними даними [203], $P_{\text{крит}}$ може дорівнювати $(20\div 75)$ г/мм². У зв'язку з цим, ММП на основі крейди гідрофільної не може задовольнити умову, оскільки за будь-яких варіацій параметрів має значення $(120\div 160)$ г/мм². Чого не можна сказати про інші матеріали, які мають значно менший тиск на СОПР. З рис. 4.10 видно, що протези з обтуруючою частиною із ММП на основі полівінілацетату, ММП на основі полівінілсилоксану і ММП на основі аеросилу за рівнем тиску на слизову оболонку входять до потенціально безболісної зони, тоді як використання ММП на основі крейди гідрофільної буде створювати болісні відчуття у слизовій оболонці при виведенні протезу. Отже, із сукупності отриманих у результаті імітаційного моделювання даних можна зробити висновок, що ММП на основі крейди гідрофільної має найкращі властивості для фіксації протезу, проте в умовах підвищеної больової чутливості доцільніше використовувати матеріали ММП на основі полівінілацетату та ММП на основі полівінілсилоксану. Матеріал ММП на основі аеросилу застосовувати з метою фіксації не раціонально внаслідок низької вірогідності виконання нерівності $F_{\text{output крит1}} \leq F_{\text{output}}$. Також результати даного дослідження показали, що геометричними параметрами обтуруючої частини можна ефективно та індивідуально для кожного пацієнта регулювати оптимальне співвідношення між жорсткістю фіксації протезу та комфортом його експлуатації, пов'язане з індивідуальним больовим порогом при тиску на слизову оболонку краю дефекту.

Для вивчення мікроциркуляції у судинах протезного ложа було використано метод лазерної доплерівської флоуметрії за допомогою апарату «ЛАКК-ОП». Дана методика дає можливість комп'ютерної реєстрації капілярного кровотоку і дозволяє побачити не тільки стан мікросудин, а й розрахувати об'ємну і лінійну швидкості артеріального, венозного і перехідного кровотоку. Названі швидкісні показники є важливими характеристиками гемодинаміки, на основі яких розраховуються індекси. Вимірювання було проведено до протезування і в різні терміни після накладення знімних протезів: через 1 день, 1 місяць і 6 місяців. Результати дослідження основних показників і індексних значень мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа представлені в таблиці 5.1. В результаті проведених нами досліджень виявлено достовірно значиме ($p < 0,01$) зростання значення показника мікроциркуляції (див. рис. 5.1) у контрольній групі пацієнтів відразу у першу добу застосування протезів із 16,9 п.о. до 23,2 п.о., що свідчить про збільшення перфузії судин та зниження їх тонуусу, яка надалі дещо знижувалась за рахунок компенсаторної реакції організму, тоді як у пацієнтів основної групи достовірної різниці показників на різних етапах вимірів не спостерігалось. Визначення індексу флаксмоцій (див. рис. 5.2) показало мінливість перфузії у контрольній групі – у першу добу індекс достовірно ($p < 0,05$) зменшився з 1,51 до 1,05, надалі він збільшився через 1 місяць лише на 0,06 і через 6 місяців ще на 0,08, але до початкового показника так і не повернувся. Щодо основної групи, індекс флаксмоцій з кожним наступним виміром дещо збільшувався, проте достовірної різниці між етапами виявлено не було – протягом всього дослідження мінливості не спостерігалось. Порівнюючи ІФМ обох груп через 1 і через 6 місяців після протезування ми зафіксували достовірну ($p < 0,05$) різницю результатів на користь двошарових знімних протезів. Показники внутрішньосудинного опору (див. рис. 5.3) варіювали в межах від 3,28% до 5,48%. Як ми і сподівалися, застосовуючи двошарові знімні протези, ми не побачили достовірних змін від етапу до етапу і за цим параметром, тоді як у контрольній групі спостерігалось достовірне ($p < 0,05$) зниження показника на 2 етапі дослідження, на третьому і

4му він дещо підвищився (можливо за рахунок компенсаторних реакцій), проте залишався достовірно нижчим, ніж вимір до протезування. Як результат – достовірна ($p < 0,01$) різниця показників основної і контрольної груп через 6 місяців після накладання протезів. Наступний досліджуваний нами параметр – це судинний тонус (див. рис. 5.4). Із отриманих даних ми бачимо достовірну ($p < 0,05$) різницю між групами вже на 2му етапі, а через рік різниця стає достовірною вже на рівні 99,9%. Отже, узагальнений аналіз показників мікроциркуляції в слизовій оболонці протезного ложа пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи показав, що в порівнянні зі стандартним виготовленням часткових знімних протезів із obturуючою частиною виготовлення двошарових знімних конструкцій має ряд суттєвих переваг, зокрема доведена в нашому дослідженні відсутність негативного впливу на гемодинамічні характеристики мікроциркуляторного русла тканин протезного ложа, що є основним у розвитку функціональних і структурних змін, які виникають як від тиску так і опосередковано через нервово-рефлекторні механізми, а це беззаперечно позитивно буде впливати на прогноз функціонування протезу.

Доведено, що знімні пластмасові протези провокують порушення мікроекології порожнини рота [186]. Встановлений також факт прямої залежності швидкості утворення мікробного нальоту від матеріалу протеза [187, 188]. Особливо зростає колонізація біотопів при користуванні акриловими матеріалами, що володіють певним ступенем пористості. У сучасних умовах розробка і впровадження ефективних методів профілактики і лікування порушень мікроекології порожнини рота, особливо при зубному протезуванні, є вкрай важливими і необхідними для практичної охорони здоров'я. Отже, питання, що стосуються ролі біоценозу порожнини рота в формуванні патологічних процесів при ортопедичному лікуванні пацієнтів з відсутністю зубів, вимагають свого подальшого вивчення і можуть бути використані як додаткові критерії ефективності корегуючої терапії. Використання різних прокладок між базисом протезу та слизовою оболонкою слід віднести до найбільш перспективних. Останні покращують фіксацію, усувають побічні

ефекти - роздратування, підвищену чутливість. При цьому значно скорочуються терміни адаптації до пластинкових протезів. Тому вивчення в динаміці особливостей представників мікробіоти слизової оболонки ротової порожнини при проведенні ортопедичної реабілітації пацієнтів знімними конструкціями з обтуруючою частиною з двошаровими базисами є вкрай необхідним. Мікробіологічні дослідження включали в себе визначення якісного та кількісного складу біоценозу. Встановлено, що мікрофлора альвеолярного гребню у пацієнтів з частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка складалась з асоціацій дріжжеподібних грибів з 2-5 представниками мікробного світу (див. табл.5.2). В ході дослідження не встановлено достовірних відмінностей між персистенцією мікробних асоціацій слизової оболонки ротової порожнини дослідної та контрольної групи осіб до користування знімним протезом. Встановлено, що вилучення 3-х компонентних мікробних асоціацій у пацієнтів дослідної групи зменшилося в 1,3 рази 7-му добу дослідження, вилучення 4-х компонентних асоціацій серед дослідної групи на 7-му добу було в 1,4 рази частіше. Для пацієнтів із двошаровим базисом частота виявлення 2-х компонентних мікробних асоціацій на 30-ту добу дослідження була частіше в 1,3 рази. Виявлення 5-ти компонентних асоціацій на 30-ту добу, зменшилося в 2 рази ($\chi^2= 5,991$; $v= 2$; $p<0,05$). Натомість, динаміка розподілу 4-х компонентних мікробних асоціацій в порожнині рота через тиждень адаптації до протезу в 1,6 рази частіше виявлявся у пацієнтів контрольної групи, 5-ти компонентні асоціації залишалися на початковому рівні. Та вже через 30 днів розподіл 4-х компонентних мікробних асоціацій серед пацієнтів контрольної групи зустрічався в 2 рази частіше, від початкових показників, відсоток 5-ти компонентних асоціацій був в 1,5 рази частіше ($\chi^2= 5,991$; $v= 2$; $p<0,05$). Структура мікробіоценозів слизової ротової порожнини обстежених пацієнтів представлена 13 родами бактерій та дріжжеподібними грибами роду *Candida* в середніх кількостях від $lg (2,5\pm 0,19)$ до $lg (5,4\pm 0,17)$ КУО/г (табл. 5.3, 5.4). Первинне обстеження мікрофлори альвеолярного гребню у пацієнтів обох груп

показало високий рівень мікробної контамінації. При використанні двошарового базису частота вилучення та щільність мікробної колонізації статистично не відрізнялась. Натомість, щільність мікробної популяції серед пацієнтів контрольної групи збільшилася в 1,5 рази для *Enterococcus* spp, в 1,4 для *Klebsiella* spp та в 1,6 рази для дріжджеподібних грибів *Candida* spp. Встановлено достовірне зниження мікробної щільності представників резидентної мікрофлори в 1,4 рази для *Neisseria* spp, в 1,6 рази для *Lactobacillus* spp ($p < 0,05$). Результати проведених досліджень свідчать про значні зсуви якісного та кількісного складу мікробіоценозу ротової порожнини у пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка за рахунок представників мораксел, ентеробактерій (представники родів *Klebsiella* та *E. coli*). Співставлення частоти вилучення та щільності мікробної колонізації показало персистенцію у вказаному біотопі представників 13 родів бактерій та дріжджеподібними грибами роду *Candida* в середніх кількостях від $\lg(2,5 \pm 0,19)$ до $\lg(5,4 \pm 0,17)$ КУО/г. Для пацієнтів, яким виготовляли двошаровий базис на основі карбоксиметилцелюлози та полівінілацетату в період адаптації до знімного протезу характерним було зниження в 2 рази виявлення 5-ти компонентних асоціацій на 30-ту добу ($\chi^2 = 5,991$; $v = 2$; $p < 0,05$). Частота вилучення та щільність мікробної колонізації дослідної групи статистично не відрізнялась. Серед пацієнтів контрольної групи збільшилася щільність мікробної колонізації для *Enterococcus* spp, для *Klebsiella* spp та для дріжджеподібних грибів *Candida* spp. Встановлено достовірне зниження мікробної щільності представників резидентної мікрофлори в 1,4 рази для *Neisseria* spp, в 1,6 рази для *Lactobacillus* spp ($p < 0,05$). Виявлені мікробіологічні особливості у пацієнтів з адентією диктують необхідність включення схеми корекції мікробіоценозу ротової порожнини лікування пацієнтів із частковою адентією верхньої щелепи та дефектом твердого піднебіння і альвеолярного відростка засобів, що мають направлену протизапальну дію та забезпечують відновлення та зберігання нормального біоценозу вказаного біотопу.

В якості прикладу лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи з використанням знімних протезів з obtуруючою частиною з двошаровим базисом, виготовлених за удосконаленою методикою, наводимо клінічний приклад ортопедичного лікування пацієнтки Я., 1961 року народження, амбулаторна картка №182618, яка скаржилась на порушення функції жування, герметичності ротової порожнини, виливання рідкої їжі через ніс та асиметрію обличчя. Об'єктивно: обличчя несиметричне, шкіряні покриви чисті, без видимих патологічних змін, носо-губні складки та підборідна борозна виражені помірно, регіонарні лімфатичні вузли не збільшені, при пальпації безболісні, відкривання рота вільне, рухи у СНЩС у повному обсязі. В області відсутніх 1.5, 1.6 дефект альвеолярного відростку зі сполученням із верхньощелепною пазухою овальної форми, СОПР без видимих патологічних змін, помірно зволожена. Нижня щелепа зміщена вліво. Зубна формула:

А А А А А А	А А	А
18171615141312112122232425262728		
48474645444342413132333435363738		
А А	А А А А А А	

На ортопантограмі – дефект кісткової тканини верхньої щелепи в області від бугра верхньої щелепи до 1.2 зі сполученням із верхньощелепною пазухою в області 1.5, 1.6, дефект кісткової тканини нижньої щелепи в області 3.3 – 3.8.

Діагноз: дефект зубного ряду верхньої щелепи II клас 1 підклас за Кеннеді, дефект альвеолярного відростку група 1А за Курляндським, дефект зубного ряду нижньої щелепи II клас 1 підклас по Кеннеді, втрата жувальної ефективності 82% по Агапову, порушення норм естетики.

Пацієнтці було заплановано лікування частковим знімним пластинковим протезом (ЧЗПП) з obtуруючою частиною на верхню щелепу (Базис – акрилова литвева БП, АТ «Стома»). Для виготовлення двошарового базису було застосовано ММП на основі полівінілацетату та використано удосконалену нами методику, яка полягає у здійсненні поглиблень (4 на 1 см²) у базисі протезу глибиною 1,6 мм усіченим конусоподібним бором (ISO 010/016, що

дозволило збільшити площу контакту матеріалів на 218% та покращити адгезію на 82% (математично обґрунтовано). Після здійснення вибірки на протез наносили адгезив та просушували його легким струменем повітря. Основну пасту та активатор замішували у рівних пропорціях на гладкій поверхні предметного скла. Отриману суміш наносили на акриловий базис, розподіляючи по всій поверхні, та вносили у порожнину рота. Витримували до повної вулканізації 6 хвилин та виводили. Після ретельного огляду зрізали надлишки. В процесі та після накладання протеза на верхню щелепу пацієнтка не пред'являла скарги на біль або виражений дискомфорт.

Отже, підвищення ефективності клінічних технологій забезпечення якості ортопедичного лікування знімними конструкціями зубних протезів є сьогодні надзвичайно актуальною задачею. Застосування протезів, виготовлених за удосконаленою методикою, дозволяє значно покращити якість ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи та скоротити період адаптації до знімного протезу за рахунок більш комфортного використання, а також створення науково обґрунтованого поліпшеного з'єднання акрилового базису із м'якою підкладкою. До того ж, було враховано комплаєнтність матеріалів, тобто використання найбільш сумісних, що також створює необхідні умови для забезпечення високої якості ортопедичного лікування. Ефективність ортопедичного лікування із застосуванням двошарового базису із матеріалу ММП на основі полівінілацетату та за удосконаленою методикою досліджена також за такими показниками якості життя даної групи пацієнтів як період адаптації, фіксація конструкції у порожнині рота, наявність запальних процесів під протезом, поломки та корекції, зручність користування, дикція, попадання залишків їжі під протез та ротоносова проба. Результати спостережень занесені до таблиці 5.5. З таблиці видно, що період адаптації до знімних пластинкових протезів з обтуруючою частиною та двошаровим базисом в основній групі був значно коротший, ніж у пацієнтів контрольної групи. Так, уже за 7 днів з першої групи змогли адаптуватися 2 пацієнти (15,4%), а за місяць й інші 11 (84,6%), тоді як 7 пацієнтам (58,3%) другої групи знадобився місяць, а

5 (41,7%) – два місяці. Позитивно відобразилась удосконалена методика і на фіксації протеза у порожнині рота. За результатами дослідження спеціально створених анкет-опитувальників було виявлено, що в основній групі незадоволених фіксацією пацієнтів не було, 4 пацієнти (30,7%) відповіли, що фіксація задовільна, а інші 9 (69,3%) стверджували, що відмінна. Наявність запальних процесів під протезом було досліджено на трьох етапах – через 1 день, 7 днів та через 14. В основній групі із усіх 13 пацієнтів лише у 2 (15,4%) запалення було виявлено у 1 добу. На наступних етапах скарг пацієнтів не було. Щодо контрольної групи, то на першому етапі запалення виявлено у 91,7% пацієнтів (11 чоловік), на другому – 66,7% (8 чоловік), а на третьому – 33,3% пацієнтів (4 чоловік), тобто через два тижні повного вилучення запальних процесів під протезом досягти не вдалося. Пацієнти основної групи відзначили відсутність частого потрапляння їжі під протез, проте були й такі, в кого їжа потрапляла деколи (1 пацієнт) та рідко (2 пацієнти). У контрольній групі результати показали наступне: часте попадання у 25% (3 пацієнти), деколи – 58,3% (7 пацієнтів), рідко – 16,7% (2 пацієнти). Проведене дослідження показало, що лагодження або корекції були необхідні лише 3 пацієнтам (23%) основної групи та усім 12 (100%) контрольної. Один із узагальнених і суб'єктивних, проте мабуть найважливіших показників якості життя для даної групи пацієнтів – це зручність користування. 13 пацієнтів (100%) основної групи задоволені за цим параметром. Іншим показником – дикцією – за нашими спостереженнями задоволені 92,3% (12 пацієнтів) основної групи та 58,3% (7 пацієнтів) контрольної. Основна мета застосування протезу з обтуруючою частиною – це розмежування ротової та носової порожнин та/або гайморової пазухи. Ротоносова проба виявилась негативна у 100% пацієнтів основної групи та лише у 25% контрольної групи, що свідчить про значну функціональну перевагу протезів, виготовлених за удосконаленою нами методикою.

ВИСНОВКИ

1. Аналіз потреби в ортопедичному лікуванні знімними пластинковими протезами з обтуруючою частиною пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи по статистичним даним Військово-медичного клінічного центру Північного регіону показав стабільне збільшення випадків застосування протезів-обтураторів протягом 2015-2017 років на 96,1%.

2. Результати порівняльної характеристики основних фізико – механічних властивостей, а також проведені токсикологічні дослідження показують, що міцність зв'язку з акриловим базисом значно та достовірно ($p < 0,05$) збільшилась з $(5,3 \pm 0,2)$ кгс/см² до $(9,3 \pm 0,2)$ кгс/см² або на 75,5%; показники відносного подовження достовірно ($p < 0,05$) збільшились з $(32,2 \pm 0,8)\%$ до $(41,9 \pm 0,7)\%$, що становить 30,1; показник консистенції компаунда достовірно ($p < 0,05$) переважає прототип на 44%, становлячи $(23,2 \pm 0,1)$ мм та $(33,4 \pm 0,9)$ мм відповідно; відносна деформація стиснення збільшилась ($p > 0,05$) у порівнянні з прототипом на 6,6% з $(38,1 \pm 0,7)\%$ до $(40,6 \pm 1,5)\%$; загальний робочий час збільшився з $(63,8 \pm 0,89)$ с до $(76,3 \pm 0,8)$ с, отже на 13,3% ($p > 0,05$); час замішування оптимізовано на 1,2%; час вулканізації у порівнянні з прототипом зменшено на 2,6%; рівень водопоглинення порівняно з прототипом зменшився на 13,6% ($p > 0,05$) – з $(0,22 \pm 0,01)\%$ до $(0,19 \pm 0,01)\%$; мікропористість із $(0,120 \pm 0,001)$ мкм² зменшено до $(0,108 \pm 0,001)$ мкм², тобто на 10%; пригнічення загально метаболічних процесів організму використання ММП на основі полівінілацетату не викликає.

3. Методика виготовлення двошарового базису знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною удосконалена за рахунок покращення механічної адгезії - запропоновано спосіб підготовки акрилового базису під м'яку підкладку, який полягає у здійсненні поглиблень (4 на 1 см²) у базисі протезу глибиною 1,6 мм усіченим конусоподібним бором (ISO 010/016). Отримані результати свідчать про достатній запас міцності

механічного з'єднання м'якої підкладки та акрилового базису ($4,4 \text{ кгс/см}^2$) навіть за умови повної відсутності хімічної адгезії, оскільки індикатор якості по ISO-10139 за цим показником становить $\geq 4,0 \text{ кгс/см}^2$.

4. Результати порівняльного аналізу вивчення з'єднання А-силіконових підкладочних матеріалів і знімних конструкцій зубних протезів, виготовлених із різних акрилових пластмас показали, що із найбільшим ступенем комплаєнтності виявилась система матеріалів МП на основі полівінілацетату- БП литтева, оскільки з'єднуються із міцністю у $(9,3 \pm 0,2) \text{ кгс/см}^2$. Цей показник значно (у 2,3 рази) перевищує індикативне значення ($\geq 4,0 \text{ кгс/см}^2$) по ISO-10139, відповідаючи вимогам якості, та достовірно ($p < 0,01$) перевищує результати досліджень на міцність з'єднання між іншими системати «м'яка підкладка–акриловий базис».

5. Проведене імітаційне моделювання системи «обтуратор щелепного протезу–слизова оболонка краю дефекту верхньої щелепи» показало, що протези з обтуруючою частиною із ММП на основі полівінілацетату за рівнем тиску на слизову оболонку входять до потенційно безболісної зони, оскільки за будь-яких варіацій параметрів мають значення $(52/74) \text{ г/мм}^2$. В умовах підвищеної больової чутливості доцільніше формувати виступ із висотою 1,5мм, що забезпечить оптимальний баланс між тиском на СОПР і силою, необхідною для виведення протезу.

6. Проведене ортопедичне лікування пацієнтів з дефектами твердого піднебіння за рахунок оптимізації клініко-лабораторного етапу виготовлення двошарових знімних конструкцій зубних протезів з обтуруючою частиною і комплаєнтності матеріалів показало, що в порівнянні зі стандартним методом протезування виготовлення двошарових знімних конструкцій має ряд суттєвих переваг – відсутність достовірної різниці показників на різних етапах вимірів показника мікроциркуляції (до накладання $(17,14 \pm 0,54)$ п.о., після 6 місяців – $(17,3 \pm 0,22)$ п.о., $p > 0,01$), відсутність мінливості індексу флаксмоцій протягом усього періоду спостереження (від $(1,4 \pm 0,2)$ до $(1,53 \pm 0,15)$, $p > 0,01$), стабільність внутрішньосудинного опору (зміни від $(5,41 \pm 0,2)\%$ до

($5,46 \pm 0,44$)% не є достовірною різницею, $p > 0,01$) і судинного тону (на початку ($94,8 \pm 2,53$)%, після 6 місяців ($94,3 \pm 4,1$)%, $p > 0,01$), проте достовірну ($p < 0,05$) різницю між групами за останнім показником виявлено вже на 2-му етапі, а через рік різниця стає достовірною вже на рівні 99,9%.

7. Проведене мікробіологічне дослідження показало, що для пацієнтів, яким виготовляли двошаровий базис на основі полівінілацетату характерним було зниження виявлення 5-ти компонентних асоціацій на 30-ту добу в 2 рази ($\chi^2 = 5,991$; $v = 2$; $p < 0,05$). Частота вилучення та щільність мікробної колонізації дослідної групи статистично не відрізнялась.

8. Впроваджено моніторинг якості та ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи шляхом створення анкети-опитувальника із клініко-психологічними індикаторами, яка може застосовуватись як прогностичний критерій і дає можливість оцінити динаміку лікування пацієнтів і якість їх життя.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Застосовувати запропонований спосіб підготовки акрилового базису для забезпечення максимальної адгезії удосконаленого матеріалу м'якої підкладки до акрилового базису.
2. Для виготовлення акрилового базису рекомендовано застосовувати литтєву базисну пластмасу для отримання найвищої міцності з'єднання.
3. Рекомендовано регулювати оптимальне співвідношення між жорсткістю фіксації протезу та комфортом його експлуатації, пов'язане з індивідуальним больовим порогом при тиску на слизову оболонку краю дефекту за допомогою зміни геометричних параметрів обтуруючої частини.
4. При виготовленні двошарових знімних конструкцій з обтуруючою частиною рекомендовано включення до схеми корекції мікробіоценозу ротової порожнини пацієнтів засобів, що мають направлену протизапальну дію та забезпечують відновлення та зберігання нормального біоценозу вказаного біотипу.
5. Застосовувати анкету-опитувальник як прогностичний критерій оцінки динаміки лікування пацієнтів із посттравматичними дефектами верхньої щелепи задля контролю оцінки якості їх життя.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Дворник В.М. Характеристика сучасних базисних стоматологічних матеріалів та їх вплив на тканини порожнини рота / В.М. Дворник, В.С. Кузь, Г.М. Кузь // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник української медичної стоматологічної академії. – 2014. - № 2 (46). – С. 189-192.

2. Гасюк П. А. Клінічні особливості протезування хворих на протезні стоматопатії / П. А. Гасюк // Вісник проблем біології і медицини. – 2013. – №2(101). – С.227-229.

3. Кузь В.С. Відновлення жувальної ефективності у пацієнтів з повними знімними протезами, виготовленими з різних груп базисних матеріалів / В.С. Кузь, В.М. Дворник, Г.М.Кузь // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник української медичної стоматологічної академії. – 2017. – Т. 17. – № 3 (59). – С. 224-226.

4. Кузь В.С. Базисні стоматологічні матеріали: історія розвитку та перспектива їх використання в ортопедичній стоматології / В.С. Кузь, В.М. Дворник, Г.М. Кузь // Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник української медичної стоматологічної академії. – 2012. – Т. 12. – №4(40). – С. 216-218.

5. Янішен І.В. Клінічно-орієнтовані технології забезпечення якості ортопедичного лікування: порівняльна оцінка фізико-механічних властивостей акрилових пластмас холодної полімеризації / І.В.Янішен // Вісник проблем біології і медицини. – 2016. – Т. 2(127). – №1. – С. 274-278.

6. Беліков О.Б. Деякі аспекти клінічних і лабораторних етапів виготовлення повних знімних протезів при несприятливих умовах до протезування / О.Б. Беліков, Р.А. Левандовський, В.Д. Шукяїн, В.М. Дворник [та ін.] – Чернівці - Полтава - Івано-Франківськ, 2012. – 240 с.

7. Янішен І.В. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності

стоматологічного лікування / І.В. Янішен, О.Л. Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-68.

8. Янішен И.В. Клиническое изучение жевательного давления на этапах ортопедического лечения съёмными протезами / И.В. Янішен // Гылым мен Денсаулык Сактау. Наука и здравоохранение. – 2015. – №3. – С.70-79.

9. Булич Э.Г. Здоровье человека: биологическая основа жизнедеятельности и двигательная активность в ее стимуляции. / Э. Г. Булич, И. В. Муравов – К. : Олимпийская литература, 2013. – 424 с.

10. Плахова О.М. Якість життя населення України в умовах трансформації (соціологічний аналіз) : автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. соціол. наук : спец. 22.00.04 «Социальная структура, социальные институты и процессы» / О.М. Плахова. – Харків, 2015. – 20 с.

11. Янішен І. В. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І. В. Янішен, О. Л. Федотова // World science : International Scientific and Practical Conference : Proceedings of the III International Scientific and Practical Conference "Scientific and Practical Results in 2016. Prospects for Their Development", Abu-Dhabi, UAE, 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47-52.

12. Riaz N. Quality of life in patients with obturator prostheses. / N. Riaz, R.A. Warriach // J Ayub Med Coll Abbottabad. – 2010. – №22. – P. 121-125.

13. Alonso J. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project / J. Alonso, M. Ferrer, B. Gandek, J.E.Ware // Qual Life Res. – 2014. –№13(2). – P. 283-298.

14. Kelley-Gillespie N. An Integrated Conceptual model of Quality of Life for Older Adults Based on a Synthesis of the Literature / N. Kelley-Gillespie // Applied Research Quality Life. – 2019. – Vol. 3. – P. 259-282.

15. Гукалова І.В. Якість життя населення України: теоретико-методологічні основи суспільно-географічного дослідження: автореф. дис. на

здобуття наукового ступеня д-ра геогр. наук : спец. 11.00.02 «Економічна і соціальна географія» / І.В. Гукалова. – К., 2008. – 20 с.

16. Янішен І.В. Якість життя у системі оцінки ефективності лікування в ортопедичній стоматології: методологічні та клінічні аспекти / Голік В.П., Ярова А.В., Янішен І.В. // Інноваційні технології в стоматології та щелепно-лицьовій хірургії: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 30-31 жовтня 2009 р. / ХНМУ. – Харків, 2009. – С. 259-260.

17. Кривенко В.І. Якість життя як ефективний об'єктивний критерій діагностики та лікування у сучасній медицині / В. І. Кривенко, Т. Ю. Гріненко, І. С. Качан // Запорожский медицинский журнал. – 2017. – т. 13, № 6. – С. 91-96.

18. Мезенцева Н.І. Захворюваність і здоров'я населення в Україні: суспільно-географічний вимір / Н.І. Мезенцева, С.П. Батиченко, К.В. Мезенцев // Монографія. – К.: ДП «Прінт Сервіс», 2018. – 136 с.

19. Корнацький В. М. Дослідження рівня здоров'я населення України на прикладі київської області / В. М. Корнацький, В. М. Михальчук, Л. О. Дяченко // Scientific Journal «ScienceRise: Medical Science». – № 2(22). – 2018. – С. 35-42.

20. Н.В. Медведовська, Д.Д. Дячук. Стан здоров'я дорослого населення України, діяльність та ресурсне забезпечення закладів охорони здоров'я в регіональному аспекті / УКРАЇНА. ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ. – 1(21). – 2012. – С. 63-72.

21. Александров О. О., Ольвінська Ю. О. Статистичний аналіз захворюваності населення України: мат. конф. // Статистика – інструмент соціально-економічних досліджень. Одеса: ОНЕУ. – 2015. – С. 32-36.

22. Лехан В.М. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: український вимір / В.М.Лехан, Г.О.Слабкий, М.В.Шевченко // Четверта хвиля. – 2009. – 353 с.

23. Військова стоматологія : методичні рекомендації для викладачів / уклад. : Д.С. Аветіков, О.О. Розколупа, І.В. Яценко та ін.; УМСА. – Полтава, 2013. – 487 с.

24. Стоматологія надзвичайних ситуацій з курсом військової стоматології: [підруч. Для студентів ВМНЗ III-IV рівнів акредитації] / Г.П.Рузін, В.П.Голік, О.В.Рибалов, С.Г.Демяник. – Харків: Торнадо, 2006. – С. 132-138.

25. Chigurupati R, Aloor N, Salas R, et al: QOL after maxillectomy and prosthetic obturator rehabilitation. *J Oral Maxillofac Surg.* – 71. – 2013. – P. 1471.

26. Moreno M.A. Microvascular free flap reconstruction versus palatal obturation for maxillectomy defects / M.A. Moreno, R.J. Skoracki, E.Y. Hanna, et al. // *Head Neck.* – 2010. – №32. – P. 860-868.

27. Keyf F. Obturator prostheses for hemimaxillectomy patients / F. Keyf // *J Oral Rehabil.* – 2011. – № 28(9). – P. 821-829.

28. Popli S. A two-piece sectional interim obturator. A clinical report / S. Popli, H. Parkash, A. Bhargava, S. Gupta, D. Bablani, A.K. Kar // *J Prosthodont.* – 2012. – № 21(6). – P. 487-490.

29. Зобнин В.В. Роль непосредственного и раннего ортопедического лечения в минерализации костной ткани после удаления зубов / В.В. Зобнин // *Казан, вести, стоматологии.* – 2016. – № 2. – С.89.

30. Singh A. Transitional prosthesis for a dentulous hemimaxillectomy patient / A. Singh, N. Kumar, V. Singh, S.K. Singh // *Natl J Maxillofac Surg.* – 2010. – №1(2). – P. 173-175.

31. De Carvalho-Teles V. Speech evaluation with and without palatal obturator in patients submitted to maxillectomy / V. De Carvalho-Teles, M.I. Pegoraro-Krook, J.R.Lauris // *J Appl Oral Sci.* – 2016. – №14. – P. 421-422.

32. Ahila S.C. Comparison of obturator design for acquired maxillary defect in completely edentulous patients / S.C. Ahila, K.V. Anitha, C.Thulasingham // *Indian J Dent Res.* – 2017. – № 22(1). – P. 161-163.

33. Garhnayak M. Prosthetic rehabilitation of a unilateral maxillary defect with an intermediate obturator / M. Garhnayak, L. Garhnayak, A.K. Kar, B.Chittaranjan // *Indian J Dent Res.* – 2017. – №2. – P. 378–382.

34. Здоров'я людини та демографія. Досвід Європи. Світовий банк. – 2010. – 72 с.
35. Riaz N. QOL in patients with obturator prostheses / N. Riaz, R.A. Warriach // J Ayub Med Coll Abbottabad. – 2014. – № 22. – P. 121-123.
36. Rogers S.N. The addition of mood and anxiety domains to the University of Washington QOL scale / S.N. Rogers, S. Gwanne, D. Lowe, et al // Head Neck. – 2012. – № 24. – P. 521.
37. Lethaus B. Surgical and prosthetic reconsiderations in patients with maxillectomy / B. Lethaus, N. Lie, F. de Beer, et al. // J Oral Rehabil. – 2010. – №37. – P. 138-142.
38. Абашин Н.Н. Удовлетворенность пациента как показатель качества медицинской помощи (по материалам социологического опроса) / Н.Н. Абашин // Проблемы социальной гигиены и истории медицины. – 2008. – № 5. – С.31-33.
39. Балалаева Н.М. Влияние уровня тревожности пациентов на качество адаптации к зубным протезам / Н.М. Балалаева // Новое в стоматологии. – М., 2003. – №1 – С. 13-14.
40. Смирнова И.В. Ортопедическая реабилитация больных после костнопластических операций на нижней челюсти: Автореф. дис.канд. мед. наук / И.В. Смирнова. – Омск, – 2011. – 20с.
41. Appleby R. C. Immediate maxillary denture impression / R.C. Appleby, W.F.Kirchoff // J. Prosth Dent. – 2012. – № 5. – P. 443.
42. Keyf F. Obturator prostheses for hemimaxillectomy patients / F. Keyf // J Oral Rehabil. – 2001. – №28. – P. 821-829.
43. Alvi A. Facial fractures and concomitant injuries in trauma patients / A. Alvi, T. Doherty, G. Lewen // Laryngoscope. – 2003. – №113. – С. 102-106.
44. Brasileiro B.F. Epidemiological analysis of maxillofacial fractures in Brazil: a 5-year prospective study / B.F. Brasileiro, L.A. Passeri // Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. – 2006. – №102. – P. 28-34.

45. Кислых Ф.И. Лечение больных с дефектами челюстных костей / Ф.И. Кислых, Г.И. Рогожников, М.Д. Кацнельсон, Н.Б. Асташина, В.В.Комлев // М.: Медицинская книга. – 2006. – 196 с.

46. Рогожников Г.И. Комплексное специализированное лечение больных с дефектами челюстно-лицевой области / Г.И. Рогожников, Р.А. Летягина, О.А. Шулятникова, С.В. Мозговая, М.В. Мартюшева, И.В. Уразова // Материалы XVIII Международной научной конференции «Онкология – XXI век», IV Италороссийско-бельгийской научной конференции по онкологии и эндокринной хирургии, XVIII Международной научной конференции «Здоровье нации – XXI век», 26 апреля – 3 мая 2014 г. / Брюссель, 2014. – С. 152-156.

47. Rieger J.M. Maxillary obturators: the relationship between patient satisfaction and speech outcome / J.M. Rieger, J.F. Wolfaardt, N. Jha, H. Seikaly // Head Neck. – 2003. – №25. – P. 895-903.

48. Еловикова А. Н. Иммедиа-протезирование после травмы челюстей /А.Н. Еловикова // Стоматология. – 2005. – №7. – С. 57-61.

49. Бельченко А.В. К вопросу об оказании квалифицированной помощи больным с челюстно- и черепно-лицевой патологией / А.В. Бельченко, В.П. Ипполитов, А.А. Кулаков // Стоматология. 1998. – №5. – С. 32-33.

50. Borlase G. Use of obturators in rehabilitation of maxillectomy defects / G. Borlase // Ann R Australas Coll Dent Surg. – 2000. – №15. – P. 75-79.

51. Martin J.W. Use of an interim obturator for definitive prosthesis fabrication / J.W.Martin, G.E.King, D.C.Kramer, S.C.Rambach // J Prosthet Dent. – 2012. – №51. – P. 527-528.

52. Wolfaardt J.F. Modifying a surgical obturator prosthesis into an interim obturator prosthesis. A clinical report / J.F. Wolfaardt // J Prosthet Dent. – 2015. – №62. – P. 619-621.

53. Ali A. Maxillectomy, to reconstruct or obdurate? Results of a survey of oral and maxillofacial surgeons / A. Ali, J. Fardy, W. Patton // Br J Oral Maxillofac Surg. – 2014. – №33. – P. 207.

54. Yanamoto S. Benefits of maxillectomy with internal dissection of the masticator space by transmandibular approach in the surgical management of malignant tumours of the upper gingiva and hard palate: A clinical review of 10 cases / S. Yanamoto, S. Yamada, H. Takahashi, et al // *Int J Oral Maxillofac Surg.* – 2014. – № 1. – P. 7-8.

55. Kornblith A.B. Quality of life of maxillectomy patients using an obturator prosthesis / A.B. Kornblith, I.M. Zlotolow, J. Goen, J.M. Huryn // *Head Neck.* – 2016. – №18. – P. 323-334.

56. Matsuyama M. Assessment of chewing function of obturator prosthesis wearers by objective measurement of masticatory performance and maximum occlusal force / M. Matsuyama, Y Tsukiyama, M Tomioka, K. Koyano // *Int J Prosthodont.* – 2016. – №19. – P. 253-257.

57. Depprich R.A. Comparison of prevalence of microorganisms on titanium and silicone/polymethyl methacrylate obturators used for rehabilitation of maxillary defects / R.A. Depprich, J.G. Handschel, U. Meyer, G. Meissner // *J Prosthet Dent.* – 2018. – №99. – P. 400-405.

58. Seignemartin C.P. Understandability of Speech Predicts Quality of Life Among Maxillectomy Patients Restored With Obturator Prosthesis / C.P. Seignemartin, M.E. Miranda, J.G. Luz, R.G. Teixeira // *J Oral Maxillofac Surg.* – 2015. – № 73(10). – P. 2040-2048.

59. Rogers S.N. Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap / S.N. Rogers, D. Lowe, D. McNally, J.S. Brown, E.D. Vaughan // *J Oral Maxillofac Surg.* – 2003. – 61(2). – P. 174-181.

60. Vincent A. Free Flap Reconstruction of the Maxilla / A. Vincent, J. Burkes, F. Williams, Y. Ducic // *Semin Plast Surg.* – 2019. – 33(1). – P. 30-37.

61. Nagy J. QOL in head and neck cancer patients after tumor therapy and subsequent rehabilitation: An exploratory study / J. Nagy, G. Braunitzer, M. Antal, et al // *Qual Life Res.* – 2014. – №23. – P. 135-136.

62. Yucel A. Malignant tumors requiring € maxillectomy / A. Yucel, C. Cinar, Y. Aydin, et al // J Craniofac Surg. – 2010. – №11. – P. 418.

63. Ортопедична реабілітація хворих після резекцій щелеп з при& воду злоякісних новоутворень (за даними Полтавського онко& логічного диспансеру) / В. П. Баштан, О. Є. Муковоз, І. М. Пічкур [та ін.] // Буковин. мед. вісн. – 2012. – Т. 16, вип. 3 (63), ч. 1. – С. 176-180.

64. Yetzer J. Reconstruction of orbitomaxillary defects / J. Yetzer, R.J.Fernandes // Oral Maxillofac Surg. – 2013. – 71(2). – P. 398-409.

65. Ali M.M. Quality of life and problems associated with obturators of patients with maxillectomies / M.M. Ali, N. Khalifa, M.N. Alhajj // Head Face Med. – 2018. –14(1). – P. 22-25.

66. Lethaus B. Surgical and prosthetic reconsiderations in patients with maxillectomy / B. Lethaus, N. Lie, F. de Beer, P. Kessler, C. de Baat, H.W. Verdonck // J Oral Rehabil. – 2010. – №37. – P. 138-142.

67. Арутюнов А.С. Комплексный подход к реабилитации пациентов с челюстно-лицевыми дефектами / А.С. Арутюнов, И.С. Кицул, И.Ю. Лебедеенко // Стоматолог. – 2008. – № 8. – С. 2-4.

68. Шулятникова О.А. Анализ ортопедического этапа лечения пациентов с переломами, приобретенными дефектами и деформациями челюстно-лицевой области в комплексной специализированной помощи / О.А. Шулятникова, Г.И. Рогожников, О.О.Осипова // Сборник статей XXI Международной научной конференции «Здоровье нации – XXI век», 6–12 мая 2017 г. / Тбилиси, 2017. – С. 202-206.

69. Irish J. QOL in patients with maxillectomy / J. Irish, N. Sandhu, C. Sipson, et al // Head Neck. – 2011. – №31. – P. 813-814.

70. Rieger J.M. Maxillary obturators: The relationship between patient satisfaction and speech outcome / J.M. Rieger, J.F. Wolfaardt, N. Jha, et al // Head Neck. – 2013. – №25. – P. 859.

71. Корнацький В. М. Дослідження рівня здоров'я населення України на прикладі київської області / В. М. Корнацький, В. М. Михальчук, Л. О. Дяченко // Scientific Journal «ScienceRise: Medical Science». – № 2(22). – 2018. – С. 35-42.

72. Нідзельський М.Я. Щелепно-лицева ортопедія / М.Я. Нідзельський, Г.М. Давиденко, О.А.Писаренко, Н.В.Цветкова // Навчальний посібник. – УМСА, м. Полтава. – 2014. – 184 с.

73. Hertrampf K. Quality of life of patients with maxillofacial defects after treatment for malignancy / K. Hertrampf, H.J. Wenz, K.M. Lehmann, W. Lorenz, M. Koller // Int J Prosthodont. – 2014. – №17. – P. 657-665.

74. Depprich R. Evaluation of the quality of life of patients with maxillofacial defects after prosthodontic therapy with obturator prostheses / R. Depprich, C. Naujoks, D. Lind, M. Ommerborn, U. Meyer, N.R. Kübler, J. Handschel // Int J Oral Maxillofac Surg. – 2011. – №40. – P. 71-79.

75. Rogers S.N. Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap / S.N. Rogers, D. Lowe, D. McNally, J.S. Brown, E.D. Vaughan // J Oral Maxillofac Surg. – 2013. – №61. – P. 174-181.

76. Chandu A. Health-related QOL in oral cancer: A review / A. Chandu, A.C. Smith, S.N. Rogers // J Oral Maxillofac Surg. – 2016. – №64. – P. 495-496.

77. Koyama S. Effects of defect configuration, size, and remaining teeth on masticatory function in post-maxillectomy patients / S. Koyama, K. Sasaki, T. Inai, M. Watanabe // J Oral Rehabil. – 2015. – №32. – P. 635-641.

78. Балалаева Н.М. Влияние уровня тревожности пациентов на качество адаптации к зубным протезам / Н.М. Балалаева // Новое в стоматологии. – М., 2003. – №1 – С. 13-14.

79. Chigurupati R. Quality of life after maxillectomy and prosthetic obturator rehabilitation / R. Chigurupati, N. Aloor, R. Salas, B.L.Schmidt // J Oral Maxillofac Surg. – 2013. – №71(8). – P. 1471-1478.

80. Янішен І. В. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І. В.

Янішен, О. Л. Федотова // World science : International Scientific and Practical Conference : Proceedings of the III International Scientific and Practical Conference "Scientific and Practical Results in 2016. Prospects for Their Development", Abu-Dhabi, UAE, 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47-52.

81. Depprich R. Evaluation of the QOL of patients with maxillofacial defects after prosthodontic therapy with obturator prostheses / R. Depprich, C. Naujoks, D. Lind, et al // Int J Oral Maxillofac Surg. – 2011. – №40. – P. 71-75.

82. Абакаров С.И. Конструкция резекционного протеза верхней челюсти с улучшенными фиксирующими свойствами / С.И. Абакаров, Л.М. Забалуева // Материалы конф. 6 междунар. специализированной выставки. Санкт Петербург, 26-30 мая 2006г. / СПб, 2006. – С. 26-29.

83. Абакаров С.И., Сорокин Д.В., Аджиев К.С., Забалуева Л.М., Шейнберг О.Э. Особенности конструирования с применением сложно-челюстных протезов после резекции челюстей. Пособие для врачей МЗ РФ.1 // М., 2006. – 27 с.

84. Абашин Н. Н. Удовлетворенность пациента как показатель качества медицинской помощи (по материалам социологического опроса) // Проблемы социальной гигиены и истории медицины. – 2008. – №5. – С. 31-33.

85. Чкадуа Т.З. Принципы современной реабилитации пациентов с патологией челюстно-лицевой области / Т.З. Чкадуа, Л.А. Брусова, Ю.А.Лацинина // Стоматология. – 2014. – №93(6). – С. 40-41.

86. Абдурахманов А.И. Пластмассы горячей полимеризации и технология формовки базисных протезов [Текст]: Учебное пособие / Абдурахманов А.И. // Махачкала. – 2011. – 23 с.

87. Аболмасов Н.Н. Технология изготовления съемных протезов из пластмассы методом литья под давлением [Текст] / Аболмасов Н.Г., Шупаев В.В., Тара-сенков О.К. // Дентал Юг. – 2010. – №1-2. – С. 24-27.

88. Альтер Ю.М. Полиуретановый базисный материал «Пенталур» и модифицированные композиции полиуретана: сравнительная оценка физико-

механических свойств [Текст] / Ткачук А.-М.П. Поюровская И.Я., Сутугина Т.Ф., Огородников М.Ю. // *Стоматология*. – 2013. – №1. – С. 9-13.

89. Borlage G. Use of obturators in rehabilitation of maxillectomy defects / G. Borlage // *Ann R Australas Coll Dent Surg*. – 2011. – №15. – P. 75-79.

90. Антонова И.Н. Сравнительная оценка биосовместимости основных видов стоматологических базисных полимеров (экспериментальное исследование) [Текст] / Емгахов З.В., Иорданишвили А.К. // *Институт стоматологии*. – 2012. – №1. – С. 118-121.

91. Riaz N. Quality of life in patients with obturator prostheses. / N. Riaz, R.A. Warriach // *J Ayub Med Coll Abbottabad*. – 2010. – №22. – P. 121-125.

92. Metha S. Prosthodontic rehabilitation of hemimaxillectomy patient with permanent silicon based obturator / S. Metha, D. Kohli, K. Solanki, et al. // *JADCH*. – 2011. – №2. – P. 55-58.

93. “Glossary of posthodontic terms,” *Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 94. – 2015. – P. 10-92.

94. Saul M. Why Demosthenes Mouthes Pebbles? / M. Saul // *Lancet*. – 1967. – №25. – P. 1152.

95. Gariot J.B. *Treatise on the Diseases of Mouth*, Translated from French by Savier / Gariot J.B. // *Amer.Soc.of Dental Surgeons, Baltimore*. – 1843. – 68 p.

96. Kingsley. *A Treatise on Oral Deformities*. D. Appleton Century Co. / Kingsley, Norman // *New York*. – 1880. – P. 215-312.

97. Snell. *Obsevation on the History, Use and Construction of Obturators or Artificial Palate* / Snell, James // *Callow and Wilson, London*. – 1828. – P. 101-106.

98. Johnson. *The Works of Ambrose Parey, Translated out of Latin and compared with the French* / Johnson, Thomas // *T. Cotes and R. Young, London*. – 1634. – P. 873.

99. Жулев Е. Н., Арутюнов С. Д., Лебедеенко И. Ю. *Челюстно-лицевая ортопедическая стоматология: Пособие для врачей*. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство». – 2008. – 160 с.

100. Lynch C. D. Pierre Fauchard and his rôle in the development of obturators / C. D. Lynch, C.T.MacGillycuddy, V.R.O'Sullivan // *British dental journal*. – 2015. – №199(9). – P.603-605.
101. Sarin S. History of evolution of palatal obturators / S. Sarin, R. Gupta, R.P. Luthra, R. Ahirrao, V.Sharma // *JAMDSR*. – 2015. – №3(2). – P.46-53.
102. Wajs S. Leczenie protetyczne wrodzonych i nabytych ubytków podniebienia twardego i miękkiego / S. Wajs // *Część II. Mag. Stomatol.* – 2017. – №5. – P. 45-47.
103. Kierzek A. Ubytki podniebienia-ich przyczyny oraz próby leczenia do połowy XIX stulecia / A. Kierzek // *Czas. Stomatol.* – 2004. – №57. – P.833-837.
104. Curtis T.A. The maxillofacial rehabilitation of President Grover Cleveland and Dr. Sigmund Freud / T.A. Curtis, R. Cantor // *J Am Dent Assoc.* – 2010. – №76. – P.359-361.
105. Peyton F.A. History of resins in dentistry / F.A. Peyton // *Dent Clin North Am.* – 2015. – №19(2). – P.211-222.
106. Lloyd R.S. Maxillofacial prosthetic problems in patients with cancer / R.S. Lloyd, R.R. Brund // *J Am Dent Assoc.* – 2013. – №35(3). – P.162-170.
107. Zahl C. Palatal distractor. An innovative approach for palatal expansion / C.Zahl, K.L.Gerlach // *Mund Kiefer Gesichtschir.* –2012. – № 6(6). – P.446-449.
108. Троянський Г.Н. Історія радянської стоматології: Нариси. М., 1983. – 148 с.
109. Беліков О.Б. Щелепно-лицева ортопедія / О.Б. Беліков // Полтава: Дексі-Принт. – 2002. – 208с.
110. Левитов А.Н. «Челюстно-лицевая ортопедия». Курс лекцій / А.Н. Левитов, В.В. Рубаненко, М.Д. Король // Полтава. – 2015. – С. 55-58, 69-74.
111. Гаврилов Е.И., Щербаков А.С.. Ортопедическая стоматология: Ученик.-3-е узд., перераб и доп. – М.:Медицина, 1984. – 576с.
112. Аболмасов Н.Г., Аболмасов Н.Н., Бычков В.А., Аль-Хаким А. Ортопедическая стоматология. – Смоленск, 2000. – 575с.

113. Рожко М.М. Стоматологія : підручник у 2 кн. – Кн. 1 / М.М. Рожко, З.Б.Попович, В.Д.Куроєдова та ін. // К., ВСВ «Медицина». – 2013. – 872 с.

114. Ahila S.C. Comparison of obturator design for acquired maxillary defect in completely edentulous patients / S.C. Ahila, K.V. Anitha, C.Thulasingam // Indian J Dent Res. – 2017. – № 22(1). – P. 161-163.

115. Ортопедическая стоматология / А.С. Щербаков, Е.И. Гаврилов, В.Н. Трезубов, Е.Н. Жулев. СПб, 2007. - 565 с.

116. Жулев Е.Н. Матеріалознавство в ортопедичній стоматології: Навчальний посібник. – Нижній Новгород, 1997. – 136 с.

117.

http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/stomat_pis/classes_stud/uk

118. Стоматологическое материаловедение: учебное пособие / В.А. Попков, О.В. Нестерова, В.Ю. Решетняк, И.Н. Аверцева // М. : МЕДпресс-информ, 2006. – 384 с.

119. Rogers S.N. Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap / S.N. Rogers, D. Lowe, D. McNally, J.S. Brown, E.D. Vaughan // J Oral Maxillofac Surg. – 2003. – 61(2). – P. 174-181.

120. Massarelli O. et al. The Folded Tunnelized–Facial Artery Myomucosal Island Flap: A New Technique for Total Soft Palate Reconstruction // J Oral Maxillofac Surg. – 2013. - 71:192-198.

121. Kornblith A.B. Quality of life of maxillectomy patients using an obturator prosthesis / A.B. Kornblith, I.M. Zlotolow, J. Gooen, J.M. Huryn, T.Lerner and et. // Head Neck. – 2014. – № 18(4). – P. 323-334.

122. Rogers SN, Ahad SA, Murphy AP: A structured review and theme analysis of papers published on ‘QOL’ in head and neck cancer: 2000-2005. Oral Oncol 43:843, 2007

123. В. П. Баштан, О. Є. Муковоз, В. І. Купріян Оцінка якості життя хворих за місцево поширених злоякісних новоутворень слизової оболонки

порожнини рота після комплексного лікування // Клінічна хірургія. — 2016. — № 7. — С. 50-51.

124. Янішен І.В. Якість життя у системі оцінки ефективності лікування в ортопедичній стоматології: методологічні та клінічні аспекти / Голік В.П., Ярова А.В., Янішен І.В. // Інноваційні технології в стоматології та щелепно-лицьовій хірургії: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 30-31 жовтня 2009 р. / ХНМУ. — Харків, 2009. — С. 259-260.

125. Кривенко В.І. Якість життя як ефективний об'єктивний критерій діагностики та лікування у сучасній медицині / В. І. Кривенко, Т. Ю. Грінченко, І. С. Качан // Запорожский медицинский журнал. — 2017. — т. 13, № 6. — С. 91-96.

126. Леонтьев В.К. Здоровые зубы и качество жизни. // Стоматология. 2000. — №5. — С.10-13.

127. Sayed SJ, Elmiyeh B, Evans PR, et al: QOL and outcomes research in head and neck cancer: A review of the state of the discipline and likely future directions. *Cancer Treat Rev* 35:397, 2009

128. Chigurupati R. Quality of life after maxillectomy and prosthetic obturator rehabilitation / R. Chigurupati, N. Aloor, R. Salas, B.L.Schmidt // *J Oral Maxillofac Surg.* — 2013. — №71(8). — P. 1471-1478.

129. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position Paper from the World Health Organization // *Soc. Sci. Med.* — 2015. — Vol. 41. — P. 1403–1409.

130. Staque M.J. Quality of Life assessment in clinical trials: [monography] / M.J. Staque. — Oxford, N.Y., Tokyo: Oxford University Press, 2008. — 360 p.

131. Williams G.H. Assessing patients wellness: new perspectives on quality of life and compliance / G.H. Williams // *AJN.* — 2008. — Vol. 11, №11–12. — P. 186–191.

132. Янішен І.В. Концепція дослідження якості життя / В.П. Голик, І.В. Янішен, С.О. Фадеева, О.В. Мовчан // Інноваційні технології в стоматології

та щелепно-лицьовій хірургії: матеріали міжнародної науково-практичної конференції, Харків, 30-31 жовтня 2009 р. – Харків, 2009. – С. 268-270.

133. Rogers SN, Fisher SE, Woolgar JA: A review of QOL assessment in oral cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 28:99, 1999

134. Seignemartin C.P. Understandability of Speech Predicts Quality of Life Among Maxillectomy Patients Restored With Obturator Prosthesis / C.P. Seignemartin, M.E. Miranda, J.G. Luz, R.G. Teixeira // *J Oral Maxillofac Surg.* – 2015. – № 73(10). – P. 2040-2048.

135. Булич Э.Г. Здоровье человека: биологическая основа жизнедеятельности и двигательная активность в ее стимуляции. / Э. Г. Булич, И. В. Муравов – К. : Олимпийская литература, 2013. – 424 с.

136. Плахова О.М. Якість життя населення України в умовах трансформації (соціологічний аналіз) : автореф. дис. на здобуття наукового ступеня канд. соціол. наук : спец. 22.00.04 «Социальная структура, социальные институты и процессы» / О.М. Плахова. – Харків, 2015. – 20 с.

137. Rogers S.N. Health-related quality of life after maxillectomy: a comparison between prosthetic obturation and free flap / S.N. Rogers, D. Lowe, D. McNally, J.S. Brown, E.D. Vaughan // *J Oral Maxillofac Surg.* – 2003. – 61(2). – P. 174-181.

138. Akay C. Biomechanical 3-dimensional finite element analysis of obturator prostheses retained with zygomatic and dental implants in maxillary defects / C. Akay, S.Yalug // *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research.* – 2015. – Vol. 21. – P. 604–611.

139. Hase H. Three-dimensional finite element analysis of Aramany Class IV obturator prosthesis with different clasp designs / H. Hase, A. Shinya, D. Yokoyama, A. Shinya, Y. Takahashi // *Dental Materials Journal.* – 2014. – Vol. 33, № 3. – P. 383-388.

140. Alonso J. Health-related quality of life associated with chronic conditions in eight countries: results from the International Quality of Life Assessment (IQOLA)

Project / J. Alonso, M. Ferrer, B. Gandek, J.E.Ware // Qual Life Res. – 2014. – №13(2). – P. 283-298.

141. Kelley-Gillespie N. An Integrated Conceptual model of Quality of Life for Older Adults Based on a Synthesis of the Literature / N. Kelley-Gillespie // Applied Research Quality Life. – 2019. – Vol. 3. – P. 259–282.

142. Гукалова І.В. Якість життя населення України: теоретико-методологічні основи суспільно-географічного дослідження: автореф. дис. на здобуття наукового ступеня д-ра геогр. наук : спец. 11.00.02 «Економічна і соціальна географія» / І.В. Гукалова. – К., 2008. – 20 с.

143. Кан В. В. Методы оценки качества жизни у пациентов стоматологического профиля / В. В. Кан, В. Ф. Капитонов, А. В. Лазаренко // СИСП. – 2012. – №10 (18). – С. 60-62.

144. Новик А.А. Руководство по исследованию качества жизни в медицине./ А.А. Новик, Т.И. Ионова. – СПб. : ОЛМА Медиа Групп, 2007. – 315 с.

145. Січкарук І.М. Оцінка якості життя у сучасній медичній практиці / І.М. Січкарук, А.В. Ягенський // Внутренняя медицина журн. - 2007. - № 3. – С. 57-62.

146. Spirduzo W.W. Physical Demensions of Aging / W.W. Spirduzo, K.L. Francis, P.G. MacRae // Human Kinetics. – 2005. – P. 131–155.

147. Erickson J.M. Fatigue sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy / J.M. Erickson, S.I. Beck, B.R. Christian // J. Pediatr. Hematol. Oncol. – 2011. – № 33. – P. 17–25.

148. Корнацький В. М. Дослідження рівня здоров'я населення України на прикладі київської області /В. М. Корнацький, В. М. Михальчук, Л. О. Дяченко // Scientific Journal «ScienceRise: Medical Science». – № 2(22). – 2018. – С. 35-42.

149. Erickson J.M. Fatigue sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy / J.M. Erickson, S.I. Beck, B.R. Christian // J. Pediatr. Hematol. Oncol. – 2011. – № 33. – P. 17–25.

150. Tarbet, W.J. Denture plaque: quiet destroyer / W.J. Tarbet // J. Prosthet. Dent. – 2012. – Vol. 67. – № 6. – P. 646–648.

151. Сысоев, Н.П. Микрофлора полости рта при пользовании съёмными пластиночными протезами / Н.П. Сысоев, Л.Ф. Полищук // М.Р.Ж. – Раздел 12. «Стоматология». – 2010. – № 5. – С. 78–80.

152. Kraft, J. Effect of denture adhesives on growth of Candida species / J. Kraft, H. Hanck, W. Neidermeir // Dtsch. Zahnztl. Z. – 2014. – № 11. – P. 885–887.

153. Шевчук С.В., Звягіна О.В. Якість життя у пацієнтів з анкілозивним спондилітом, зв'язок із перебігом захворювання та наявністю анемічного синдрому // Український ревматологічний журнал. – 2020. - №79 (1) . – С. 76 - 82

154. https://stud.com.ua/97776/etika_ta_estetika/yakist_zhittya.

155. Янішен І. В. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І. В. Янішен, О. Л. Федотова // World science : International Scientific and Practical Conference : Proceedings of the III International Scientific and Practical Conference "Scientific and Practical Results in 2016. Prospects for Their Development", Abu-Dhabi, UAE, 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47–52.

156. Методика оцінки якості життя Всесвітньої організації охорони здоров'я: українська версія / [В.П. Васильєв, М.М. Гончар, Л.В. Нілова та ін.]. За ред. С.В.Пхіденко. - Дніпропетровськ, 2001. - 58 с.

157. Kumar P, Alvi AH, Rao J, et al: Assessment of the QOL in maxillectomy patients: A longitudinal study. J Adv Prosthodont 5:29, 2013

158. Кривенко В.І. Якість життя як ефективний об'єктивний критерій діагностики та лікування у сучасній медицині / В. І. Кривенко, Т. Ю. Гріненко, І. С. Качан // Запорожский медицинский журнал. – 2017. – т. 13, № 6. – С. 91-96.

159. Новіков В.М. Якість життя та її оцінка в процесі лікування хворих з м'язово-суглобовою дисфункцією скроневопіднижньощелепних суглобів /

В.М.Новіков, Ю.С.Лунькова // Актуальні питання та проблеми розвитку стоматології на сучасному етапі: збірник наукових праць. – Полтава: ТОВ «АСМІ», 2011. – С. 59-62.

160. Barros M. The impact of orofacial pain on the quality of life of patients with temporomandibular disorder. / M. Barros, P.I. Seraidarian, M.I. Côrtes, L.V.de Paula // J. Orofac. Pain. – 2009. – No.23(1). – P. 28-37

161. Resende C.M. Quality of life and general health in patients with temporomandibular disorders / C.M. Resende, A.C. Alves, L.T. Coelho [et al.] // Braz. Oral Res. – 2013. – No. 27 (2). – P. 116-121.

162. Бервик Д., Энтховен А., Банкер Д. Управление качеством в системе здравоохранения Великобритании // Вопросы экономики и управления для руководителя здравоохранения. — 2005. №27. — С.64-78.

163. Бервик Д. Управление качеством в системе здравоохранения Великобритании / Д. Бервик, А. Энтховен, Д. Банкер // Вопросы экономики и управления для руководителя здравоохранения. – 2005. – №27. – С.64-78.

164. Бутова В.Г. Управление качеством стоматологической помощи / В.Г. Бутова, Э.В.Зиминова, М.З.Каплан // М.: Издательский дом «СТВООК», 2007. -224 с.

165. Шулятникова О.А. Анализ ортопедического этапа лечения пациентов с переломами, приобретенными дефектами и деформациями челюстно-лицевой области в комплексной специализированной помощи / О.А. Шулятникова, Г.И. Рогожников, О.О.Осипова // Сборник статей XXI Международной научной конференции «Здоровье нации – XXI век», 6–12 мая 2017 г. / Тбилиси, 2017. – С. 202–206.

166. Арутюнов А.С. Комплексный подход к реабилитации пациентов с челюстно-лицевыми дефектами / А.С. Арутюнов, И.С. Кицул, И.Ю. Лебеденко // Стоматолог. – 2008. – № 8. – С. 2–4.

167. Ali M.M. Quality of life and problems associated with obturators of patients with maxillectomies / M.M. Ali, N. Khalifa, M.N. Alhajj // Head Face Med. – 2018. –14(1). – P. 22-25.

168. Кислых Ф.И., Рогожников Г.И., Кацнельсон М.Д., Асташина Н.Б., Комлев В.В. Лечение больных с дефектами челюстных костей. М.: Медицинская книга. – 2006. – 196 с.;

169. Рогожников Г.И., Летагина Р.А., Шулятникова О.А., Мозговая С.В., Мартюшева М.В., Уразова И.В. Комплексное специализированное лечение больных с дефектами челюстно-лицевой области // Материалы XVIII Международной научной конференции «Онкология – XXI век», IV Италороссийско-бельгийской научной конференции по онкологии и эндокринной хирургии, XVIII Международной научной конференции «Здоровье нации – XXI век», 26 апреля – 3 мая 2014 г. – Брюссель, 2014. – С. 152–156.

170. Бельченко А.В., Ипполитов В.П., Кулаков А.А. К вопросу об оказании квалифицированной помощи больным с челюстно- и черепно-лицевой патологией. // Стоматология. 1998. – №5. – С.32-33.

171. Кулаков А.А. Результаты ортопедического лечения онкологических больных с челюстно-лицевыми дефектами / А.А. Кулаков, В.М. Чучков, В.Г.Матякин // Опухоли головы и шеи. – №1. – 2012. – С. 51-54.

172. Eades M, Murphy J, Carney S, et al: Effect of an interdisciplinary rehabilitation program on QOL in patients with head and neck cancer: Review of clinical experience. Head Neck 35:343, 2013

173. Международный стандарт (ISQ) – 10139. Стоматологические материалы // Международная организация по стандартизации, 1984. - С.11-14.

174. Янішен І.В., Запара П.С., Федотова О.Л. Comparative evaluation of the results of a laboratory study of the adhesion strength of A-silicone lining material in the manufacture of two-layer structures of removable prostheses / Питання експериментальної та клінічної стоматології : збірник наукових праць. – Харків : ФОП Бровін О. В., 2018. – Вип. 13: Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету

Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р. – С. 177-178.

175. Янішен І.В., Запара П.С., Федотова О.Л., Погоріла А.В., Сохань М.В. Laboratory justification for the selection of a soft substrate and acrylic plastics in the manufacture of two-layer designs of removable dentures / Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 41–44.

176. Кожем'якін Ю.М., Хромов О.С., Філоненко М.А., Сайфетдинова Г.А. Науково практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними. Київ, Видавничий дім “Авіцена”, 2002.-98 с.

177. Експериментальне вивчення токсичної дії потенційних лікарських засобів / В.М. Коваленко, О.В. Стефанов, Ю.М. Максимов, І.М. Трахтенберг // У кн.: Доклінічні дослідження лікарських засобів / За ред.: член-кор. АМН України О.В. Стефанова. - К.: Авіцена, 2001.-с. 74-97.

178. Лутов В.А., Колтыгина Т.И., Приступа В.А., Василенко Н.И. Определение количества эритроцитов в крови крыс с помощью фотоэлектроколориметра // Гигиена труда и профессиональные заболевания. - 1976.-№10-12. - С. 57-58.

179. Лабораторные исследования в клинике / Под ред. В.В. Меньшикова — М.: Медицина, 1987. - 365 с.

180. Приказ №535 «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» МЗ СССР от 22.04.1985 г. – 123 с.

181. Гудман С. Н. На пути к доказательной биостатистике: Часть 1. Обманчивость величины P // Междунар. журн. мед. практики, 2012. - №1. - С. 8-17.

182. Ледощук Б. О., Троцюк Н. К. Проблеми систематичних і випадкових помилок під час планування та виконання наукових досліджень // Демографічна та медична статистика у ХХІ столітті: Мат. конф. К., 2014. - С. 121-124.

183. Жмуров В. О., Мальцев В. І., Єфімцева Т. К., Ковтун Л. І. Обробка даних та аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів// Український медичний часопис, 2011. - №6. - С. 34-38.

184. Мармоза А. Т. Практикум з математичної статистики // Навч. посіб. К. Кондор, 2009. - 264 с.

185. Олійник А. Ю. Особливості зубощелепних деформацій у пацієнтів із вродженими незрощеннями верхньої губи та піднебіння (огляд літератури) / А. Ю. Олійник, Г. В. Олійник // Клінічна стоматологія. – 2019. – № 4. – С. 45-54.

186. Макєєв В. Ф. Ортопедична реабілітація хворих із вродженими незрощеннями верхньої губи та піднебіння різними видами протезних конструкцій із використанням власної методики візуалізації деформацій зубних рядів для оцінки їх важкості / В. Ф. Макєєв, А. Ю. Олійник // Новини стоматології. – 2017. – № 3. – С. 43–50.

187. Шакирова Р. Р. Аномалии отдельных зубов у детей с врождённой расщелиной губы и/или неба / Р. Р. Шакирова, Т. В. Бирик, Е. В. Николаева // Клиническая стоматология. – 2010. – № 1. – С. 76-77.

188. Давыдов Б. Н. Лечение врожденных двусторонних расщелин верхней губы / Б. Н. Давыдов, С. Н. Бессонов // Стоматология. – 2013. – Т. 92, № 2. – С. 60-64.

189. Filho J. F. Aesthetic analysis of an implant-supported denture at the cleft area / J. F. Filho, A. L. de Almeida // Cleft Palate Craniofac. J. – 2013. – Vol. 50, No. 5. – P. 597–602.

190. Приходько Т. А. Вроджені щілини губи і/або піднебіння: поширеність серед новонароджених і чинники ризику виникнення : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. мед. наук : спец. 03.00.15 «Генетика» / Т. А. Приходько. – Харків, 2007. – 14 с.

191. Influence of operative cheiloplasty on growth of the upper jaw in children with congenital unilateral cleft lip and palate / M. I. Azimov, S. M. Murtazaev, A. I. Khasanov та ін. // Український журнал хірургії. – 2013. – № 2 (21). – С. 37-40.

192. Пат. № 69646 А, UA, МПК А61С 13/00. Харківський державний медичний університет, Голік В.П., Без'язична Н.В., Воронов І.А., Довгопол Ю.І., Янішен І.В. - 3. № 20031110082; Заявл. 10.11.2003; Опубл. 15.09.2004. Матеріал для стоматологічних м'яких підкладок

193. Пат. № 100951, UA, МПК А61С 13/007, А61С 13/23, А61К 6/00. / Харківський державний медичний університет, Янішен І.В., Черняев С.В., Голік В.П., Герман С.А. - 3. № U201503731; Заявл. 20.04.2015; Опубл. 10.08.2015. Матеріал стоматологічний А-силіконовий ПМ-С екстра

194. Пат. 24836 Спосіб виготовлення м'якої підкладки акрилового базису зубних протезів: А61С 13/00 / В.П. Голік, Н.В. Без'язична, І.В. Янішен, В.Г. Томілін, А.В. Доля (UA).-Заявка № u2007 04157; Заявл. 16.04.2007; Опубл. 10.07.2007; Бюл. № 10, 2007 р.

195. Без'язична Н.В. Теоретические предпосылки и практическое совершенствование клинической методики изготовления мягких подкладок базиса съёмных протезов // Медицина И..., 2006.-№4.-С.28-35.

196. Raja HZ, Saleem MN. Gaining Retention, Support and Stability of a Maxillary Obturator. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan. 2011;21(5):311–314.

197. Keyf Filiz. Obturator prostheses for hemimaxillectomy patients. Vol. 28. Blackwell Science Ltd; 2001. pp. 824–825.

198. Ortegon SM, Martin JW, Lewin JS. A hollow delayed surgical obturator for a bilateral subtotal maxillectomy patient: a clinical report. J Prosthet Dent. 2008;99:14–18.

199. Marino G, Canton A. Guida al successo in protesi mobile completa. Edizioni Martina. 2005:50–81.

200. Азнакаєв Е. Г. Біомедична інженерія (фундаментальні та прикладні аспекти) : навчальний посібник / Е. Г. Азнакаєв. – К. : Книжкове вид-во НАУ, 2007. – 392 с.

201. Шиян А. А. Основи моделювання біологічних та ергатичних систем : навчальний посібник [Електронний ресурс] / А. А. Шиян // Інститут соціальних технологій. – 2009.

202. Інформаційні технології в біології та медицині : навчальний посібник / В. І. Гриценко, А. Б. Котова, М. І. Вовк [та ін.]. – К. : Наукова думка, 2007. – 383 с.

203. Болевая чувствительность. – URL: <http://medcentr-tyumen.ru/bolevayachuvstvitelnost.html>.

204. Иорданишвили А.К., Бельских О.А., Тишков Д.С., Карев Ф.А., Музыкин Н.И. Особенности функционирования слизистой оболочки полости рта и языка при хронических заболеваниях почек, кишечника и эндокринной патологии // Человек и его здоровье : Курский научно-практический вестник. – 2015. – № 4. – С. 30-34.

205. Курляндский В.Ю. и др. Методы исследования в ортопедической стоматологии. – Ташкент : Медицина, 1973. - 231 с.

206. Massarelli O. et al. The Folded Tunnelized–Facial Artery Myomucosal Island Flap: A New Technique for Total Soft Palate Reconstruction // J Oral Maxillofac Surg. – 2013. - 71:192-198.

207. Okayasu Ichiro; Komiyama Osamu; Yoshida Noriaki; Oi Kumiko; De Laat Antoon. Effects of chewing efforts on the sensory and pain thresholds in human facial skin: A pilot study // Archives of Oral Biology. – 2012. – 57 (9). - P. 1251-1255.

208. Svensson P., Bjerring P. Variability of argon laser-induced sensory and pain thresholds on human oral mucosa and skin // Anesthesia Progress. – 1991. – May-Jun. - 38 (3): 79-83.

209. Сегерлинд Л. Применение метода конечных элементов. - М. : Мир, 1979. - 392 с.
210. Зайченко, О.В. Оценка колонизации акриловых пластмасс, используемых при зубном протезировании условно-патогенными микроорганизмами в эксперименте *in vitro* // Российский стоматологический журнал. - 2005. - №3. - С. 19-21.
211. Vallittu PK. Interpenetrating polymer networks (IPNS) in dental polymers and composites. *J Adhes Sci Technol*. 2014; 23: 961-972.
212. Yoshii E. Cytotoxic effects of acrylates and methacrylates: relationship of monomer structure and cytotoxicity. *J Biomed Mater Res*. 2016;37:517-524.
213. Kanivell M, Lopec ZhL, Tereza V, Salash JeZh, Siordija MV. Analiz bakteriostaticeskikh svoistv razlichnyh materialov, ispol'zuemyh v stomatologii. *Predvaritel'noe soobshhenie. Stomatologiya*. 2017;3:26-30.
214. Labunets VA, Morozov IE, Novickii VB, Dieva TV, Litvin VV. Metody podgotovki tkanei proteznogo lozha k protezirovaniu siemnymi plastinochnymi protezami. *Vestnik stomatologii*. 2016;1:62-64.
215. Guidelines for the use of standardized microbiological (bacteriological) methods in clinical diagnostic laboratories. Application number 1 to the order of the USSR Ministry of Health number 535 of 22 April 2005. 45 p.

ДОДАТКИ

Додаток А

Список праць, опублікованих за темою дисертації

1. Федотова О.Л. Quality of orthopedic rehabilitation of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by characteristics of biocenosis of the oral cavity / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, О.О. Бережна, Р.В. Кузнецов // Wiadomosci Lekarskie. – 2020. – № 10. – С. 2138-2143. *(Автором проведено оцінку якості ортопедичної реабілітації пацієнтів, аналіз результатів та статистичну обробку даних).*
2. Федотова О.Л. The effect analysis of the double-layer bases in removable dentures with occlusive part on the microcirculatory state of the denture foundation area vessels / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, П.Л. Ющенко, А.В. Доля // Світ медицини та біології. – 2020. – № 2 (72). – С. 142-145. *(Автором проведено дослідження, аналіз результатів та статистична обробка даних).*
3. Федотова О.Л. Evaluation of orthopedic treatment efficiency of patients with post-traumatic defects of the upper jaw by the indicators of quality of life / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, Н.Л. Хлистун, Ф.Р. Криничко, В.Е. Хомченко // Web of Scholar. – 3(45). – 2020. – С. 16-19. *(Автором проведено оцінку якості життя пацієнтів, аналіз результатів та статистична обробка даних).*
4. Федотова О.Л. Порівняльна оцінка результатів лабораторного дослідження міцності адгезії А-силіконового матеріалу при виготовленні двошарових конструкцій знімних протезів / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2018. – № 4. – С. 5-10. *(Автором проведено порівняльну оцінку результатів дослідження та статистичну обробку даних).*
5. Федотова О.Л. Дослідження токсичного впливу удосконаленого вітчизняного А-силіконового матеріалу для м'яких підкладок на процеси життєдіяльності лабораторних тварин / О.Л. Федотова // Вісник проблем біології і медицини. – 2018. – Вип. 4, том 2 (147). – С. 360-363.

6. Федотова О.Л. Оцінка мікроекології ротової порожнини в період адаптації до двошарових конструкцій зубних протезів із obturуючою частиною / О.Л. Федотова // Вісник проблем біології і медицини. – 2019. – Вип. 1, том 1 (148). – С. 356-361.

7. Федотова О.Л. Laboratory Justification for the Selection of a Soft Substrate and Acrylic Plastics in the Manufacture of Two-Layer Designs of Removable Dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара, А.В. Погоріла, М.В.Сохань // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 41-44. *(Автором проведено лабораторне дослідження, аналіз результатів та статистичну обробку даних).*

8. Федотова О.Л. Clinical technologies for providing the quality of dental orthopedic treatment using patient-oriented innovations on base of material science / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.Л. Ющенко, А.В. Ярова, К.Ю. Андрієнко // Новини стоматології. – 2019. – № 2 (99). – С. 58-63. *(Автором здійснено клінічне обстеження пацієнтів, статистичне опрацювання даних, аналіз результатів).*

9. Федотова О.Л. Багатофакторна оцінка властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів / О.Л. Федотова // Новини стоматології. – 2019. – № 1 (98). – С. 6-10.

10. Пат. 13677, Україна, МПК А61С 13/00. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко – Заявка №. U 201701511 від 17.02.2017. *(Автор брала участь у розробленні матеріалу та в літературному оформленні патенту).*

11. Федотова О.Л. Оцінка фізико-механічних і клініко-технологічних властивостей А-силіконових матеріалів при виготовленні двошарових базисів знімних протезів / О.Л. Федотова // Експериментальна та клінічна стоматологія. – 2018. – № 3 (4). – С. 34-39.

12. Федотова О.Л. Значення рівня якості життя при ортопедичному лікуванні хворих з посттравматичними дефектами верхньої щелепи / І.В.

Янішен, О.Л.Федотова // World Science. – 2017. – № 1 (17), vol. 4. – С. 47-52. *(Автором проведено оцінку властивостей матеріалів та статистичне опрацювання даних).*

13. Федотова О.Л. Microecology of the oral cavity in the period of adaptation to removable dentures / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, М.В. Сохань, М.М Сохань // World Science. – 2017. – № 4 (20), Vol. 6. – С. 13-17. *(Автором проведено дослідження мікроекології ротової порожнини , аналіз результатів та статистична обробка даних).*

14. Федотова О.Л. The dependence of the quality of life of patients with posttraumatic defects of the upper jaw from orthopedic treatment / І.В. Янішен, О.Л. Федотова // «Ternopil Dental Summit» : науково-практична конференція з міжнародною участю, присв. 60-річ. «ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського», Тернопіль, 2017 / ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України. – Тернопіль, 2017. – С.182-184. *(Автором проведено оцінку якості життя пацієнтів, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

15. Федотова О.Л. Comparative assessment of the quality of orthopedic treatment according to EMG data in patients with removable dentures manufactured using different laboratory techniques / І.В. Янішен, П.С. Запара, О.Л. Федотова, С.Ф. Запара // Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv/ Skleněný Můstek, 2017. – С. 729-734. *(Автором проведено оцінку ортопедичного лікування, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

16. Федотова О.Л. Level of organization and realization of orthopedic treatment of patients with the posttraumatic defects of the upper jaw as a factor of quality of life of this group of patients / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара // Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv/ Skleněný Můstek, 2017. – С. 745-750. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

17. Федотова О.Л. Comparative evaluation of the results of a laboratory study of the adhesion strength of A-silicone lining material in the manufacture of two-layer structures of removable prostheses / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, П.С. Запара // Питання експериментальної та клінічної стоматології : збірник наукових праць. – Харків : ФОП Бровін О. В., 2018. – Вип. 13: Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р. – С. 177-178. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

18. Федотова О.Л. Investigation of the toxic influence of the improved domestic A-silicone material for soft substrates on the processes of vital activity of laboratory animals / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, М.В. Сохань // Актуальні проблеми сучасної ортопедичної стоматології : всеукраїнська наук.-практ. конф.: матеріали конф., 10-11 травня 2019р., Вінниця / "Твори", 2019. – С. 101-102. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

19. Федотова О.Л. Аналіз властивостей А-силіконових матеріалів для виготовлення двошарових базисів знімних протезів / І.В. Янішен, О.Л. Федотова, А.В. Погоріла // Сучасні тенденції та перспективи розвитку стоматологічної освіти, науки та практики: матеріали науково-практичної конференції із міжнародною участю, Харків, 12 квітня 2019 року / відп. за випуск Ніконов А.Ю.; ХМАПО. – Харків: КСОД, 2019. – С. 94-96. *(Автором проведено збір матеріалу, аналіз результатів та статистична обробка даних).*

20. Федотова О.Л., Янішен І.В., Погоріла А.В., Бережна О.О., Салія Л.Г. Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН» : Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я №126-2018 ХНМУ, Укрмедпатентінформ. – Київ : Укрмедпатентінформ, 2018. – 4 с. *(Автором оформлено інформаційний лист та забезпечено його розсилку).*

Додаток Б
Апробація результатів дисертації

Науково-практична конференція з міжнародною участю «Ternopil Dental Summit», присв. 60-річ. ДВНЗ «ТДМУ ім.І.Я.Горбачевського МОЗ України», Тернопіль, 2017;

Міжвузівська конференція молодих вчених та студентів «Медицина третього тисячоліття», Харків, 23-24 січня, 2018 року;

Proceedings of articles the international scientific conference. SCIENCE AND LIFE, 22 December 2017, Czech Republic, Karlovy Vary - Ukraine, Kyiv;

Науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальна стоматологія. наука, практика, педагогіка» з нагоди 40-річного ювілею стоматологічного факультету Харківського національного медичного університету, Харків, 23 листопада 2018 р;

Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Сучасні питання молекулярно-біохімічних досліджень та лабораторного скринінгу у клінічній та експериментальній медицині», Запоріжжя, 11–12 квітня 2019 р.;

Всеукраїнська науково-практична конференція «Актуальні проблеми сучасної ортопедичної стоматології», Вінниця, 10-11 травня 2019р.;

Науково-практична конференція із міжнародною участю «Сучасні тенденції та перспективи розвитку стоматологічної освіти, науки та практики», Харків, 12 квітня 2019 року.

Додаток В

Патент на винахід № 118721, UA

«Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН»



Додаток Г

Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір

УКРАЇНА



СВІДОЦТВО
про реєстрацію авторського права на твір

№ 89344

Науковий твір "Анкета-опитувальник для оцінки якості життя пацієнтів на етапах ортопедичного лікування щелепно-лицьової патології"

(вид, назва службового твору)

Автор(и) **Янішен Ігор Володимирович, Федотова Олена Леонідівна, Погоріла Алла Володимирівна, Бережна Олена Олегівна, Богатиренко Марина В'ячеславівна**

(повне ім'я, псевдонім (за наявності))

Авторські майнові права належать **Янішен Ігор Володимирович, вул. Перемоги, 57-Б, кв. 401, м. Харків, 61202; Федотова Олена Леонідівна, вул. Цюлковського, 6, кв. 4, м. Люботін, Харківська обл., 62433; Погоріла Алла Володимирівна, пр-т Перемоги, 62-Г, кв. 58, м. Харків, 61204; Бережна Олена Олегівна, пр-т Науки, 52, кв. 24, м. Харків, 61072; Богатиренко Марина В'ячеславівна, пр-т Тракторобудівників, 134, кв. 219, м. Харків, 61121; Харківський національний медичний університет, пр-т Науки, 4, м. Харків, 61022**

(повне ім'я фізичної та/або повне офіційне найменування юридичної особи, адреса)

Дата реєстрації 05.06.2019



Державний секретар Міністерства економічного розвитку і торгівлі України О. Ю. Перевезенцев

УКРАЇНА • UKRAINE • УКРАЇНА • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE • UKRAINE

ПК «Україна». Зам. 19-2001. 2009 р. 1 кт.

Додаток Д

Акт впровадження



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ


1. «Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН»
 (назва пропозиції для впровадження)
2. Кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., доцент І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В. Університетський стоматологічний центр 61174, Харків, Проспект Перемоги 51
 (установа-розробник, її поштовий адрес, ПІБ авторів)
3. Джерело інформації. Пат.№ 13677, Україна, МПК (2017.01) C08L 83/04. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / О.Л. Федотова, І.В. Янішен, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко; Харківський національний медичний університет. - № u201701511; заявл. 17.02.17; опубл. 28.08.17, Бюл. №16.
 (назва, рік видання методичних рекомендацій, інформаційного листа, вихідні данні статті, № патенту)
3. Впроваджено за 2017р. на кафедрі терапевтичної, ортопедичної та дитячої стоматології Запорізького державного медичного університету
 (назва лікувально-профілактичної установи)
4. Строки впровадження з 12.09.2017 по 24.11.2017
5. Загальна кількість спостережень 33 хворих
7. Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації (п.3). Медична – полягає у підвищенні ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи та буде відновлювати функціональну ефективність роботи зубощелепної системи. Соціальна - впроваджений алгоритм ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами зубощелепної системи за удосконаленою методикою безумовно буде сприяти підвищенню показників якості життя пацієнтів та їх соціальну адаптацію.
 Економічна – за результатами порівняльної клініко-економічної оцінки ортопедичного лікування двошаровими знімними конструкціями зубних протезів доведена ефективність застосування матеріалу «ПМ-СН», який

впроваджений у промислове виробництво АТ «Стома» (м. Харків) для серійного випуску.

Показники ³	За даними	
	Розробників ¹	Установи, яка проводила впровадження ²
Скорочення: - строків лікування - тимчасової непрацездатності Зменшення: - летальності - інвалідності - захворюваності - частоти розходження діагнозів, економічні показники та ін.	Скорочення строків лікування. Підвищення економічної ефективності	Скорочення строків лікування. Підвищення економічної ефективності

6. Зауваження, додатки: рекомендовано для впровадження в учбовий процес при проведенні практичних занять та лекцій для студентів 2-5 курсів, а також для включення до плану практичних та семінарських занять з лікарями інтернами.

«__» _____ 20__ р.

Відповідальний за впровадження. Завідувач кафедри терапевтичної, ортопедичної та дитячої стоматології Запорізького державного медичного університету д.мед.н., доцент  Возний О.В.

(посада, підпис, ПІБ)

Додаток Д.2

Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної
роботи ПВНЗ «Київський медичний
університет УАНМ»
проф. Дорш С. І.

« _____ » _____ 2017 р.



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Комплаєнтно-орієнтовані інноваційні технології зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності ортопедичних конструкцій зубних протезів».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., доцент І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В.
3. Джерело інформації: Янішен І.В., Федотова О.Л. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності стоматологічного лікування / І.В.Янішен, О.Л.Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-98.
4. Де і коли впроваджено: кафедра ортопедичної стоматології та ортодонтії ПВНЗ «Київський медичний університет УАНМ»
Початок впровадження: «08» Вересня 2016 р.
Загальна кількість спостережень – 34
5. Наслідки застосування метода за період: з 08.09 2016р. по 08.12 2016р.
Позитивні (кількість спостережень) - 34
Не визначені - -
Негативні - -
6. Ефективність впровадження: застосування системи добору стоматологічних матеріалів на етапах ортопедичного лікування дозволяє попередити випадковий його добір для конкретної клінічної ситуації для найякіснішого задоволення потреб ортопедичного лікування що і підвищує ефективність лікування стоматологічних хворих.
7. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для впровадження в навчальний процес для студентів 2-5 курсів та післядипломної освіти, а також для включення до плану практичних і лекційних занять.

Дата: «10» листопада 2017 р.

Завідувач кафедри ортопедичної
стоматології та ортодонтії ПВНЗ
«Київський медичний університет УАНМ»
д.мед.н., професор

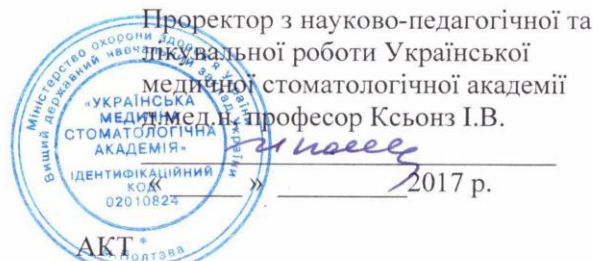
ЗАСТ. РЕКТОРА
БАЗІЧЕВ О.А.

Дорошенко С. І.

Додаток Д.3

Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»



ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Комплаєнтно-орієнтовані інноваційні технології зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності ортопедичних конструкцій зубних протезів».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., доцент І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В.
3. Джерело інформації: Янішен І.В., Федотова О.Л. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності стоматологічного лікування / І.В.Янішен, О.Л.Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-98.
4. Де і коли впроваджено: кафедра пропедевтики ортопедичної стоматології Української медичної стоматологічної академії
Початок впровадження: «03» січня 2017 р.
Загальна кількість спостережень – 25
5. Наслідки застосування метода за період: з 03.01.2017 р. по 06.02.2017 р.
Позитивні (кількість спостережень) - 25
Не визначені - 0
Негативні - 0
6. Ефективність впровадження: застосування системи добору стоматологічних матеріалів на етапах ортопедичного лікування дозволяє попередити випадковий його добір для конкретної клінічної ситуації для найкращого задоволення потреб ортопедичного лікування що і підвищує ефективність лікування стоматологічних хворих.
7. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для впровадження в учбовий процес для студентів 2-3 курсів, а також для включення до плану практичних і лекційних занять.

Дата: «8» лютого 2017 р.

Завідувач кафедри
пропедевтики ортопедичної
стоматології Української медичної
стоматологічної академії
д.мед.н., професор

 Король Д.М.

Додаток Д.4
Акт впровадження

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор
з наукової роботи

ДВНЗ “Тернопільський державний
медичний університет
імені І. Я. Горбачевського МОЗ України”
д.б.н., проф., Кліщ І. М.



”___” _____ 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження: «Комплаєнтно-орієнтовані інноваційні технології зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності ортопедичних конструкцій зубних протезів».
2. Установа-розробник: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету, автори – Янішен І. В., Федотова О. Л.
3. Джерело інформації: Янішен І.В., Федотова О.Л. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності стоматологічного лікування / І. В. Янішен, О. Л. Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-98.
4. Базова установа, яка проводить впровадження: кафедра ортопедичної стоматології ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України”.
5. Термін впровадження: січень-лютий 2017 року.
6. Форма впровадження: застосування системи добору стоматологічних матеріалів на етапах ортопедичного лікування дозволяє попередити випадковий його добір для конкретної клінічної ситуації для найкращого задоволення потреб ортопедичного лікування що і підвищує ефективність лікування стоматологічних хворих.
7. Зауваження, пропозиції: немає.

Відповідальний за впровадження:

завідувач кафедри

ортопедичної стоматології

д-р мед. наук, доцент

Гасюк П. А.

Додаток Д.5

Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар
КЗОЗ «Чорнухинська центральна
районна лікарня»
К.М. Самойлик



« _____ » _____ 2018 р.

АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., професор І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В., Погоріла А.В.
3. Джерело інформації: Пат.№ 13677, Україна, МПК (2017.01) C08L 83/04. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / О.Л. Федотова, І.В. Янішен, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко; Харківський національний медичний університет. - № u201701511; заявл. 17.02.17; опубл. 28.08.17, Бюл. №16.
4. Де і коли впроваджено: стоматологічне відділення КЗОЗ «Чорнухинська центральна районна лікарня».
5. Початок впровадження: „20” 01 2018 р.
Загальна кількість спостережень – 18.
6. Наслідки застосування методу за період: з 20.01 2018 р. по 20.05 2018 р.
Позитивні (кількість спостережень) - 18
Не визначені - —
Негативні - —
7. Ефективність впровадження: медична ефективність полягає у підвищенні ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи та буде відновлювати функціональну ефективність роботи зубощелепної системи. Соціальна - впроваджений алгоритм ортопедичного лікування за удосконаленою методикою безумовно буде сприяти підвищенню показників якості життя пацієнтів та їх соціальну адаптацію.
8. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для практичного застосування в лікувальному процесі.
Дата: „22” 05 2018 р.

Відповідальний за впровадження
завідувач відділенням

Додаток Д.6

Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар
КЗОЗ «Гребінківська центральна
районна лікарня»
В.І. Кривошея



« _____ » _____ 2018 р.

АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., професор І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В., Погоріла А.В.
3. Джерело інформації: Пат.№ 13677, Україна, МПК (2017.01) C08L 83/04. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / О.Л. Федотова, І.В. Янішен, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко; Харківський національний медичний університет. - № u201701511; заявл. 17.02.17; опубл. 28.08.17, Бюл. №16.
4. Де і коли впроваджено: стоматологічне відділення КЗОЗ «Гребінківська центральна районна лікарня».
5. Початок впровадження: „20 січня 2018 р.
Загальна кількість спостережень – 34.
6. Наслідки застосування методу за період: з 20.01 2018 р. по 20.05 2018 р.
Позитивні (кількість спостережень) - 34
Не визначені - —
Негативні - —
7. Ефективність впровадження: медична ефективність полягає у підвищенні ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи та буде відновлювати функціональну ефективність роботи зубощелепної системи. Соціальна - впроваджений алгоритм ортопедичного лікування за удосконаленою методикою безумовно буде сприяти підвищенню показників якості життя пацієнтів та їх соціальну адаптацію.
8. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для практичного застосування в лікувальному процесі.
Дата: 22 февраль 2018 р.

Відповідальний за впровадження
завідувач відділенням

Додаток Д.7
Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар
КЗОЗ «Пирятинська центральна
районна лікарня»
О.М. Гаркавенко

« _____ » 2018 р.

АКТ
ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Матеріал стоматологічний силіконовий «ПМ-СН».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., професор І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В, Погоріла А.В.
3. Джерело інформації: Пат.№ 13677, Україна, МПК (2017.01) C08L 83/04. Матеріал стоматологічний силіконовий ПМ-СН / О.Л. Федотова, І.В. Янішен, А.В. Погоріла, О.В. Сідорова, К.Ю. Андрієнко, В.С. Горюшко; Харківський національний медичний університет. - № u201701511; заявл. 17.02.17; опубл. 28.08.17, Бюл. №16.
4. Де і коли впроваджено: стоматологічне відділення КЗОЗ «Пирятинська центральна районна лікарня».
5. Початок впровадження: „20” січня 2018 р.
Загальна кількість спостережень – 21.
6. Наслідки застосування методу за період: з 20.01 2018 р. по 20.05 2018 р.
Позитивні (кількість спостережень) - 21
Не визначені - 0
Негативні - 0
7. Ефективність впровадження: медична ефективність полягає у підвищенні ефективності ортопедичного лікування пацієнтів із посттравматичними та післяопераційними дефектами верхньої щелепи та буде відновлювати функціональну ефективність роботи зубощелепної системи. Соціальна - впроваджений алгоритм ортопедичного лікування за удосконаленою методикою безумовно буде сприяти підвищенню показників якості життя пацієнтів та їх соціальну адаптацію.
8. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для практичного застосування в лікувальному процесі.

Дата: „22” травня 2018 р.

Відповідальний за впровадження
завідувач відділенням



Додаток Д.8
Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар КЗОЗ
“Харківська міська стоматологічна
поліклініка № 4”
В.В.Любий

« ____ » _____



АКТ
ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Комплаєнтно-орієнтовані інноваційні технології зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності ортопедичних конструкцій зубних протезів».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., доцент І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В.
3. Джерело інформації: Янішен І.В., Федотова О.Л. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності стоматологічного лікування / І.В.Янішен, О.Л.Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-98.
4. Де і коли впроваджено: лікувальне відділення КЗОЗ «Харківська міська стоматологічна поліклініка №4».
Початок впровадження: «17» квітня 2016 р.
Загальна кількість спостережень – 31
5. Наслідки застосування метода за період: з 17.10 2016р. по 20.08, 2017р.
Позитивні (кількість спостережень) - 31
Не визначені - —
Негативні - —
6. Ефективність впровадження: застосування системи добору стоматологічних матеріалів на етапах ортопедичного лікування дозволяє попередити випадковий його добір для конкретної клінічної ситуації для найякіснішого задоволення потреб ортопедичного лікування що і підвищує ефективність лікування стоматологічних хворих.
7. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для застосування в лікувальному процесі ортопедичних стоматологічних відділень.

Дата: «20» 05 2017 р.

Відповідальний за впровадження
завідувач відділенням
ортопедичної стоматології

Додаток Д.9
Акт впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар КЗОЗ
«Харківська міська стоматологічна
поліклініка № 6»
О.О.Панков

« 08 » 02 2017 р.

АКТ
ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: «Комплаєнтно-орієнтовані інноваційні технології зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності ортопедичних конструкцій зубних протезів».
2. Ким і коли запропоноване: кафедра ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету (зав. кафедри – д.мед.н., доцент І.В.Янішен), автори – Федотова О.Л., Янішен І.В.
3. Джерело інформації: Янішен І.В., Федотова О.Л. Проблема комплаєнтно-орієнтованих інновацій зуботехнічного матеріалознавства в контексті підвищення ефективності стоматологічного лікування / І.В.Янішен, О.Л.Федотова // Український стоматологічний альманах. – 2016. – № 4. – С. 60-98.
4. Де і коли впроваджено: лікувальне відділення КЗОЗ «Харківська міська стоматологічна поліклініка №6».
Початок впровадження: «21» вересня 2016 р.
Загальна кількість спостережень – 46
5. Наслідки застосування метода за період: з 21.09 2016р. по 08.02 2017р.
Позитивні (кількість спостережень) - 46
Не визначені - —
Негативні - —
6. Ефективність впровадження: застосування системи добору стоматологічних матеріалів на етапах ортопедичного лікування дозволяє попередити випадковий його добір для конкретної клінічної ситуації для найкращого задоволення потреб ортопедичного лікування що і підвищує ефективність лікування стоматологічних хворих.
7. Зауваження, пропозиції: рекомендовано для застосування в лікувальному процесі ортопедичних стоматологічних відділень.
Дата: «08» 02 2017 р.

Відповідальний за впровадження
завідувач відділенням
ортопедичної стоматології

