

С.А. Николаенко^{1-4,7},
д.м.н., профессор, главный научный
сотрудник; ведущий научный сотрудник;
директор; руководитель; директор

А.И. Зубарев^{2-4,7},
к.м.н., стоматолог-терапевт-ортопед,
старший научный сотрудник; зав.
ортопедическим отделением; сотрудник;
специалист по эпитетике

Л.А. Шапиро⁵,
доцент кафедры медицинской
и биологической физики

М. Бит⁶,
специалист по эпитетике

Ю.В. Федоров^{3,7},
научный сотрудник; научный сотрудник

¹ НИИ медицинских проблем Севера,
Красноярск

² ФИЦ КНЦ СО РАН, Красноярск

³ Профессорская стоматология «ЗубНик»,
Красноярск

⁴ Российско-германский центр «Эпитетика»,
Красноярск

⁵ Красноярский государственный
медицинский университет им. проф.
В.Ф. Войно-Ясенецкого

⁶ Фридрих-Александр университет
Эрлангена-Нюрнберга, Эрланген
(Германия)

⁷ ЦДПО «Профессорская практика»,
Красноярск

Протетическая реабилитация пациентов с приобретенными челюстно-лицевыми дефектами адгезивно-фиксированными эпитезами

Резюме. Один из путей реабилитации пациентов с челюстно-лицевыми дефектами — использование силиконовых эктопротезов (эпитезов). На данный момент существует несколько способов фиксации эпитезов, самым простым из которых является адгезивная фиксация. Основная проблема при использовании этого метода — подбор подходящего адгезива, отвечающего всем требованиям в соответствии с условиями его эксплуатации. Проведенные исследования показали хорошие результаты восстановления челюстно-лицевых дефектов силиконовыми эктопротезами с эстетической и функциональной точки зрения. Оценка времени эксплуатации образцов из силикона А-588-2 (Factor II) и Sorta Clear 18 (Smooth-on) в сочетании с адгезивами В-520 (Factor II), Daro Adhesive (Factor II) и Skin Tite (Smooth-on) выявила значительное преимущество применения адгезива В-520 вне зависимости от вида силикона.

Ключевые слова: эпитетика, эпитез, эктопротезирование, адгезивная фиксация, реабилитация пациентов с челюстно-лицевыми дефектами

Summary. The use of silicone external prostheses is one of the ways of rehabilitation for patients with the maxillofacial defects. Nowadays there are several methods of fixing external prostheses. The simplest method is an adhesive retention. The main problem of using this method is to select the appropriate bonding agent that will meet all requirements in accordance with the conditions of its service. Studies have shown good results recovery maxillofacial defects silicone external prostheses from an aesthetic and functional point of view. Evaluation operating time samples of silicone A-588-2 (Factor II) and 18 Sorta Clear (Smooth-on) in combination with adhesives B-520 (Factor II), Daro Adhesive (Factor II) and Skin Tite (Smooth-on) revealed a significant advantage of application of the adhesive is B-520 depending on the type of silicone.

Key words: epithetic, epitheses, ectoprostheses, adhesive fixation, rehabilitation of patients with maxillofacial defects

В настоящее время в стране отсутствует единая эффективная и базирующаяся на принципах преемственности система оказания лечебно-профилактической и реабилитационной помощи больным с приобретенными челюстно-лицевыми дефектами из-за отсутствия адекватной системы, в том числе государственной, социальной поддержки. Причинами возникновения дефектов лица могут быть злокачественные и доброкачественные опухоли, бытовые и огнестрельные травмы, ожоги, инфекционные кожные и другие заболевания (сифилис, туберкулез, волчанка, нома и др.). Кроме того, дефекты и деформации лица могут быть врожденными. Современные методы протезирования направлены на косметологическое устранение таких дефектов [2, 4, 5]. За рубежом практикуется подход, при котором достигается

необходимый уровень заживления тканей, а далее проводится эктопротезирование.

Эпитез — это искусственная часть челюстно-лицевой области, а также конечностей, изготовленная из специального силикона [1]. Главной функцией эпитеза является функциональная, эстетическая и как следствие психологическая реабилитация пациента. На сегодняшний день существует возможность создания эпитезов, практически идеально повторяющих как структуру, так и внешний вид утраченных органов. Это обеспечивает быструю и качественную социальную интеграцию пациента [6]. Несмотря на все преимущества такого способа реабилитации, в России фактически не производятся и не импортируются из-за рубежа ни сами силиконовые эпитезы, ни титановые элементы для их фиксации.

При создании эластичных эпитезов в основном используются двухкомпонентные силиконовые материалы с катализаторами на основе платины. Они обеспечивают наибольшую схожесть механо-физических свойств здорового органа и эпитеза. Подобные виды силиконов также износостойки и легко подвергаются косметической обработке.

Свойства конечного материала зависят от множества факторов: пропорций компонентов (основной силиконовый полимер, катализатор и базовый пигмент), температуры и времени вулканизации [3, 9]. Условия эксплуатации силиконовых эпитезов требуют от материала высоких механо-физических характеристик, поэтому в настоящее время изучение силиконовых материалов особенно актуально. Фиксация эпитеза осуществляется различными способами. Самым простым и доступным является использование специальных адгезивных материалов, которые позволяют «приклеивать» эпитез к месту дефекта [7, 8, 10]. Основным преимуществом данного метода является отсутствие хирургического вмешательства для обеспечения фиксации, а также относительно простая технология применения. Однако, в зависимости от условий окружающей среды, адгезив не всегда может обеспечивать достаточную надежность. Особенно ярко это выражено в северных районах страны, где снижение адгезии обусловлено большой температурной амплитудой.

В настоящее время специалистами профессорской стоматологии «ЗубНик», РГЦ «Эпитетика» и Красноярского краевого клинического онкологического диспансера им. А.И. Крыжановского активно проводится послеоперационная реабилитация пациентов с челюстно-лицевыми дефектами с помощью адгезивно-фиксированных эпитезов. Целью исследования явилась клиническая оценка конструкций, а также сравнение времени эксплуатации трех видов коммерчески доступных адгезивных материалов, используемых для фиксации силиконовых эпитезов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изготовление эпитезов — сложный, многоэтапный процесс. Первым шагом является хирургическая подготовка пациента в соответствии с показаниями основного заболевания. Затем следует снятие двухслойного оттиска поврежденной части лица посредством нанесения А-силиконового материала различной вязкости. Далее проводится 3D-сканирование как дефекта, так и имеющейся здоровой части лица пациента. Это необходимо для моделирования эпитеза

и частей его фиксационного интерфейса относительно здоровых органов. Для реконструкции парных органов и окружающих тканей применяется метод зеркального трансфера здоровой стороны на поврежденную (рис. 1).

По полученной модели изготавливается гипсовая матрица, необходимая для вулканизации в ней силиконового полимера с добавлением базового пигмента. Для лучшего контроля вулканизации техническими экспертами Красноярского регионального инновационно-технологического бизнес-инкубатора «КРИТБИ», специалистами профессорской стоматологии «ЗубНик» и РГЦ «Эпитетика» был разработан опытный образец полимеризатора со встроенной термопарой, помещаемой в гипсовую матрицу (рис. 2). Это дает возможность

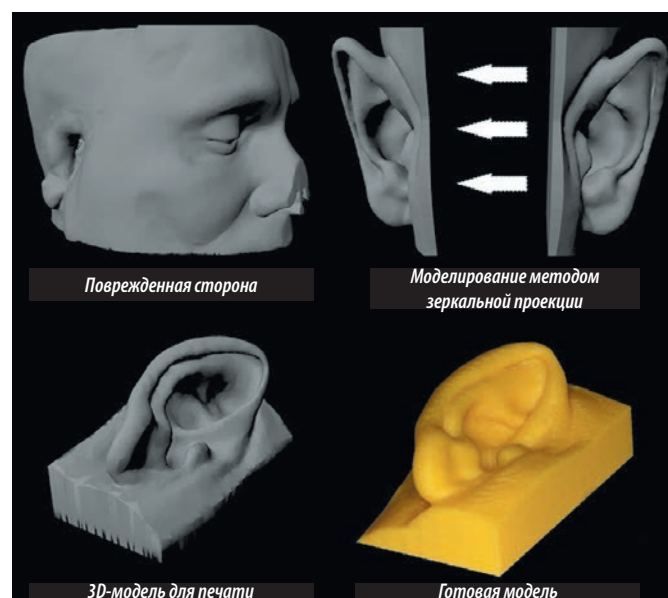


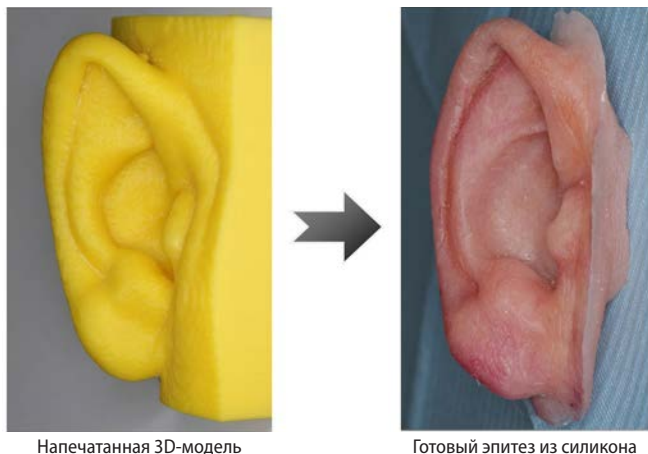
Рис. 1. Моделирование методом зеркальной проекции



Рис. 2. Полимеризатор со встроенной термопарой и регулятором температуры

контролировать температуру как вокруг, так и внутри матрицы.

После вулканизации следуют этапы примерки эпитеза с оформлением его краев к тканям зоны интерфейса и его косметической доводки. Косметическая



Напечатанная 3D-модель

Готовый эпитез из силикона

Рис. 3. Изготовление эпитеза из силикона по пластиковой мастер-модели



а

б

Рис. 4. Силиконы A-588-2 (а) и Sorta Clear 18 (б)



а

б

в

Рис. 5. Адгезивные материалы B-520 (а), Daro Adhesive (б) и Skin Tite (в)



а

б

Рис. 6. Пробники из силикона A-588-2 (а) и Sorta Clear-18 (б)

составляющая подразумевает собой биомиметическую обработку, для которой используются силикон с палитрой цветовых пигментов и искусственно окрашенные волокна, симулирующие сосуды и структурные элементы кожи (рис. 3).

Для оценки времени эксплуатации были выбраны силиконовые эластомеры A-588-2 (Factor II, США) и Sorta Clear 18 (Smooth-On, США) (рис. 4), а также три вида адгезивных материалов: Daro Adhesive (Factor II), B-520 (Factor II) и Skin Tite (Smooth-On) (рис. 5, а, б, в соответственно).

Исследование проводилось при поддержке КГАУ «Красноярского краевого фонда поддержки научной и научно-технической деятельности». Были изготовлены силиконовые образцы диаметром 35 мм, которые фиксировались на плечевых частях рук волонтеров (8 мужчин и 7 женщин в возрасте от 20 лет до 41 года) при помощи различных адгезивов (рис. 6). Слой адгезива обновлялся один раз в два дня. В течение 3 месяцев проводилась оценка состояния края силиконового образца и времени его фиксации до начала самостоятельного отделения от кожных покровов.

Статистическая обработка результатов проводилась методами параметрической статистики. Для оценки времени эксплуатации силиконовых пробников при различных видах крепления применялся двухфакторный дисперсионный анализ с последующими множественными сравнениями по критерию Шеффе. Различия принимались значимыми при $p < 0,05$.



Рис. 7. Вид пациента до и после протезирования ушной раковины



Рис. 8. Вид пациента до и после протезирования носа

Результаты

Проведенные исследования показали хорошие результаты восстановления челюстно-лицевых дефектов с эстетической и функциональной точки зрения. Клинические случаи протезирования ушной раковины и носа показаны на рис. 7 и 8.

Оценка эффективности эксплуатации силиконовых образцов выявила, что наилучшие показатели времени фиксации пробников достигнуты в сочетании с адгезивом В-520 (рис. 9). Среднее время эксплуатации образцов из силикона А-588-2 составило $46,9 \pm 0,38$ часа, для Sorta Clear 18 — $45,1 \pm 0,84$ часа. Прикрепление пробников с помощью Daro Adhesive снизило время службы для материала А-588-2 до $24,2 \pm 0,55$ часа, Sorta Clear 18 выявил схожие результаты: $22,9 \pm 0,78$ часа ($p < 0,001$). Наихудшие результаты отмечены при сочетании силиконовых образцов с адгезивом Skin Tite: $9,6 \pm 0,36$ и $10,1 \pm 0,14$ часа для материалов А-588-2 и Sorta Clear 18 соответственно ($p < 0,001$).

Оценка состояния поверхности силиконового пробника при всех видах подготовки выявила, что в большинстве случаев (70%) наблюдалось от 10 до 50% повреждения края образца. В 6 (20%) случаях из 30 деформация края превысила 50%.

ВЫВОДЫ

Таким образом, восстановление с помощью эластичных эпитезов является перспективным направлением реабилитации пациентов с врожденными и приобретенными челюстно-лицевыми дефектами. По времени эксплуатации материала выявлено значительное преимущество применения адгезива В-520 вне зависимости от вида

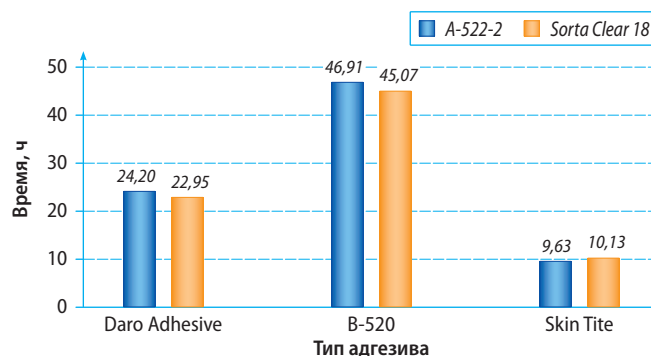


Рис. 9. Сравнительная оценка времени эксплуатации силиконовых образцов при креплении различными типами адгезивов

силикона. Различие времени фиксации образцов из силикона А-588-2 и Sorta Clear 18 не превышает 2 часов. В 70% случаев состояние поверхности силиконовых пробников за 3 месяца постоянного использования осталось удовлетворительным — деформация краев составила от 10 до 50%.

В то же время, несмотря на использование современных силиконовых материалов, с течением времени возникают проблемы со стабильностью краев эпитеза из-за большого диапазона изменения температур окружающей среды. Материал быстрее изнашивается в зоне прикрепления к интерфейсу, меняет цвет и может отличаться от биологических тканей. Это особенно актуально в регионах Российской Федерации с неблагоприятными климатическими условиями и загрязнением окружающей среды. Влияние данных факторов на состояние силиконовых эпитезов требует дополнительного изучения.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Брусов А.Б., Орловский И.П. Эктопротезирование дефектов и деформаций средней зоны лица с использованием силиконовых эластомеров. — *Стоматология*. — 2010; 3: 52—6.
2. Брусова Л.А. Восстановительные операции на лице с применением силиконовых композиций: автореф. дис. ... д.м.н. — М., 1996. — 58 с.
3. Гюнтер В.Э., Дамбаев Г.Ц., Сысолятин П.Г. и др. Медицинские материалы и имплантаты с памятью формы. — ТГУ, 1998. — 500 с.
4. Чучков В.М., Кулаков А.А., Матякин Е.Г. и др. Медицинская реабилитация онкологических больных с дефектами верхней челюсти. — *Стоматология*. — 2009; 2: 50—3.
5. Braley S.A. The use of silicone in plastic surgery. A retrospective view. — *Plast Reconstr Surg*. — 1973; 3 (51): 280—8.
6. Ferrara M.M., Cervelli V., Bottini D.J. et al. The use of osseointegrated epistheses in severe face burn sequelae. — *Ann Burns Fire Disasters*. — 2005; 1 (18): 34—9.
7. Hatamleh M.M., Watts D.C. Bonding of maxillofacial silicone elastomers to an acrylic substrate. — *Dent Mater*. — 2010; 4 (26): 387—95.
8. Kosor B.Y., Artunç C., Şahan H. Adhesive retention of experimental fiber-reinforced composite, orthodontic acrylic resin, and aliphatic urethane acrylate to silicone elastomer for maxillofacial prostheses. — *J Prosthet Dent*. — 2015; 1 (114): 142—8.
9. Rai S.Y., Guttal S.S. Effect of intrinsic pigmentation on the tear strength and water sorption of two commercially available elastomers. — *The Journal of the Indian Prosthodontic Society*. — 2013; 1: 30—5.
10. Shetty U.S., Guttal S.S. Evaluation of bonding efficiency between facial silicone and acrylic resin using different bonding agents and surface alterations. — *J Adv Prosthodont*. — 2012; 3: 121—6.