

## ИССЛЕДОВАНИЯ САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИХ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО СИЛИКОНОВОГО МАТЕРИАЛА ХОЛОДНОЙ ПОЛИМЕРИЗАЦИИ «СИЛАСТ-М» ДЛЯ СЪЕМНЫХ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ

**И. Ю. Лебеденко** — ГБОУ ВПО МГМСУ им. А. И. Евдокимова, заведующий кафедрой госпитальной ортопедической стоматологии, профессор, доктор медицинских наук; **А. П. Воронов** — ГБОУ ВПО МГМСУ им. А. И. Евдокимова, профессор кафедры госпитальной ортопедической стоматологии, кандидат медицинских наук; **И. А. Воронов** — ГБОУ ВПО МГМСУ им. А. И. Евдокимова, ассистент кафедры госпитальной ортопедической стоматологии, кандидат медицинских наук; **Г. М. Насуев** — ГБОУ ВПО МГМСУ им. А. И. Евдокимова, аспирант кафедры госпитальной ортопедической стоматологии.

### RESEARCH OF SANITARY, CHEMICAL AND TOXICOLOGICAL PROPERTIES OF SILICONE MATERIAL «SILAST-M» FOR REMOVABLE DENTURES

**I. Y. Lebedenko** — Moscow State Medico-Stomatological University n.a. A. I. Evdokimov, Head of Department of Hospital Prosthodontics, Professor, Doctor of Medical Science; **A. P. Voronov** — Moscow State Medico-Stomatological University n.a. A. I. Evdokimov, Department of Hospital Prosthodontics, Professor, Candidate of Medical Science; **I. A. Voronov** — Moscow State Medico-Stomatological University n.a. A. I. Evdokimov, Department of Hospital Prosthodontics, Assistant, Candidate of Medical Science; **G. M. Nasuev** — Moscow State Medico-Stomatological University n.a. A. I. Evdokimov, Department of Hospital Prosthodontics, Post-graduate.

Дата поступления — 21.05.2013 г.

Дата принятия в печать — 01.07.2013 г.

**Лебеденко И. Ю., Воронов А. П., Воронов И. А., Насуев Г. М.** Исследования санитарно-химических и токсикологических свойств отечественного силиконового материала холодной полимеризации «Силаст-М» для съемных зубных протезов // Саратовский научно-медицинский журнал. 2013. Т. 9, № 3. С. 422–425.

**Цель:** провести санитарно-химические и токсикологические испытания отечественного силиконового материала холодной полимеризации «Силаст-М» для мягких подкладок съемных зубных протезов. **Материал и методы.** Образцы силиконового материала «Силаст-М», разработанный на предприятии ЗАО «МедСил» совместно с кафедрой госпитальной ортопедической стоматологии МГМСУ им. А. И. Евдокимова, подвергались лабораторным исследованиям в отделе токсикологических испытаний и исследований материалов и изделий медицинского назначения ВНИИИМТ в соответствии с указаниями по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям, разработанными и утвержденными Минздравом РФ. **Результаты.** Показано, что все образцы вытяжек не превысили предельно допустимых значений. **Заключение.** После успешно пройденных санитарно-химических и токсикологических исследований приступили к клиническим испытаниям материала.

**Ключевые слова:** мягкая подкладка, «Силаст-М», съемный протез.

**Lebedenko I. Yu., Voronov A. P., Voronov I. A., Nasuev G. M.** Research of sanitary, chemical and toxicological properties of silicone material «Silast-M» for removable dentures // Saratov Journal of Medical Scientific Research. 2013. Vol. 9, № 3. P. 422–425.

**Objective:** to conduct sanitary, chemical and toxicological testing of the domestic cold-curing silicone material «Silast-M» for removable dentures. **The object** of the study included samples of silicone material «Silast-M» developed by CJSC «MEDSIL» in cooperation with the Department of Moscow State Medico-Stomatological University n.a. A. I. Evdokimov. Laboratory studies were carried out in the department of toxicology testing and researching materials and medical products VNIIMT in accordance with the instructions on the sanitary, chemical and toxicological studies, developed and approved by the Ministry of Health of the Russian Federation. **The results** showed that all samples did not exceed the limit values. **Conclusion.** After successfully passed sanitary, chemical and toxicological studies clinical trials of the material have been started.

**Key words:** soft lining, «Silast-M», removable denture.

**Введение.** Современная стоматология располагает широким спектром материалов и методов лечения пациентов с полным отсутствием зубов. Однако к конструкционным материалам предъявляются все более жесткие требования, так как от их качественных характеристик и точного соответствия внутренней поверхности его базиса макро- и микрорельефу слизистой оболочки тканей протезного ложа во многом зависит функциональная ценность зубных протезов [1].

Поэтому продолжается поиск новых соединений, оптимальных врачебных методик и зубопротезных технологий для повышения эффективности этого вида лечения с учетом конъюнктуры российского рынка. Съемный пластиночный протез можно рассматривать как инородное тело, помещенное в полость рта, на которое организм реагирует адаптивными изменениями структуры и метаболизма тканей протезного ложа, сдвигами в функции слюнных желез, тактильной, вкусовой и температурной

чувствительности [2]. К числу факторов, способствующих развитию патологических реакций, относят: механическую травму слизистой оболочки полости рта; аллергическое и токсико-химическое действие веществ, входящих в состав протезов; психогенные факторы [3, 4].

В результате частота повторной коррекции базисов протезов может составлять 35–87%, среднее число коррекций — 3–5 раз, а доля пациентов, отказывающихся от ношения полных съемных пластиночных протезов, по данным разных авторов, достигает 25–42,6% [5, 6].

Уменьшить неблагоприятное воздействие базиса протеза можно путем создания двуслойного базиса с применением мягких подкладок. Наиболее перспективными являются материалы на основе силиконовых эластомеров. В настоящее время отечественная промышленность не производит силиконовых материалов холодной полимеризации для съемных зубных протезов. На кафедре госпитальной ортопедической стоматологии МГМСУ, совместно с предприятием ЗАО «МедСил», разработан силиконовый материал, получивший название «Силаст-М».

**Ответственный автор** — Насуев Гамид Магомедсаидович  
Адрес: 127473, г. Москва, ул. Делегатская, 20, стр.1  
Тел. +79031766161.  
E-mail- gamid84@gmail.com

**Цель:** провести санитарно-химические и токсикологические испытания отечественного силиконового материала холодной полимеризации «Силаст-М» для мягких подкладок съемных зубных протезов.

**Материал и методы.** Лабораторные исследования проводили в отделе токсикологических испытаний и исследований материалов и изделий медицинского назначения ВНИИИМТ в соответствии с указаниями по санитарно-химическим и токсикологическим исследованиям, разработанными и утвержденными Минздравом РФ.

Образцы готовили из композиции «Силаст-М» в соответствии с технической документацией. Масса испытуемого образца составляет 500 г. В качестве модельной среды использовали дистиллированную воду. В полученных вытяжках определяли количество вымываемых соединений: формальдегида, ацетальдегида, фенола, бензола, метилового и н-бутилового спиртов.

Для количественного определения ацетальдегида, формальдегида, фенола и бензола в водных вытяжках применялся метод обращено-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии. Использовали УФ-спектрофотометр SPD-10 AV, чувствительность 0,002 ед. ОП/1 мВ, насос LC-10 AD и дегазатор DGU-4A (Shimadzu, Япония), инжектор Rheodyne (США) с дозирующей петлей вместимостью 20 (определение альдегидов) и 100 мкл (определение фенола и бензола).

Концентрации метилового и н-бутилового спиртов определяли методом газо-жидкостной хроматографии, используя газовый хроматограф GC-14A (Shimadzu, Япония) с пламенно-ионизационным детектором с определением пиков удерживания указанных веществ (метиловый спирт 1,4 мин; бутиловый спирт 3,3 мин). Обработка результатов измерений и количественные расчеты хроматографических данных проводили с помощью компьютерной программы «МультиХром» фирмы ЗАО «Ампресенд» (Россия).

Токсикологические исследования осуществляли в соответствии с принятыми методическими рекомендациями и требованиями Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

Оценку токсичности опытных образцов проводили с помощью следующих методов: экспресс-методы (изучение гемолитической активности; определение индекса токсичности при воздействии на биологический тест-объект; определение острой токсичности); изучение общетоксического действия в хроническом эксперименте (физиологические показатели подопытных животных; клинико-биохимические показатели крови подопытных животных; микроядерный тест); изучение сенсибилизирующего действия на белых крысах (реакция кожи на провокационную пробу; реакция дегрануляции тучных клеток).

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием критериев Стьюдента на персональном компьютере Pentium с программным обеспечением Microsoft Windows XP при помощи программ Excel и Access Microsoft Office 2003. Анализ информации, полученный в ходе исследования, проводился с использованием программ SPSS for Windows 10.0.

**Результаты.** Санитарно-химические исследования композиции «Силаст-М».

С увеличением продолжительности экстракции от 1 до 14 суток изменение значения рН водных вытяжек изменилось от 0,13 ед. до 0,04 ед., что не пре-

вышает предельно допустимые значения. При этом наблюдаются практически полное отсутствие в исследуемых пробах восстановительных примесей. По показателю оптической плотности все исследуемые образцы вытяжек показали значение гораздо ниже допустимого уровня 0,30 (в области длин волн 220÷360 Нм), поскольку разработанная композиция представляет многокомпонентную систему и химическая активность большинства ингредиентов приводит к тому, что при их совместном введении происходят различные реакции, приводящие к образованию соединений, способных мигрировать в контактирующую среду и оказывать отрицательное воздействие на окружающие ткани.

Для большинства силиконовых композиций такими соединениями могут быть альдегиды, ароматические вещества и спирты. Определению этих соединений в водных вытяжках и было уделено особое внимание. Анализ хроматограмм суточной водной вытяжки из опытных образцов показал отсутствие в них формальдегида. Обнаруженный пик, соответствующий времени удерживания ацетальдегида (6,8 мин), показал, что его количество в исследуемой вытяжке составляет 0,008 мг/л, что значительно ниже предельно допустимого уровня (0,20 мг/л). С увеличением продолжительности экстракции (3 и 4 суток) выделение ацетальдегида из опытных образцов прекращается.

Анализ хроматограмм образцов вытяжек, полученных в течение всего периода наблюдений (14 суток), показал, что за весь период наблюдений (14 суток) в исследуемых пробах отсутствуют следы фенола, бензола, метилового и н-бутилового спиртов в пределах чувствительности определения: 0,01; 0,005; 0,1 и 0,02 мг/л соответственно, что позволяет сделать вывод о высокой химической стойкости разработанного материала.

**Токсикологические исследования композиции «Силаст-М».**

С помощью экспресс-методов установлено, что водные вытяжки из композиции «Силаст-М» не обладают гемолитической активностью «in vitro» при воздействии на эритроциты кролика. Процент гемолиза составлял 0,31% при допустимых значениях этого показателя менее 2%. При этом также не было обнаружено отрицательного влияния на жизнеспособность клеточного тест-объекта (индекс токсичности составлял 94%, при допустимых значениях не менее 70%).

На протяжении всего периода наблюдений не было зарегистрировано случаев гибели подопытных животных, изменений в их поведении в сравнении с контрольными. При вскрытии не было обнаружено макроскопически патологических изменений внутренних органов и тканей.

Исследование общетоксического действия композиции «Силаст-М» было изучено на белых крысах с оценкой состояния животных по ряду функциональных показателей: динамика веса тела и поведение животных в послеоперационный период в течение 2,5 месяца. Образцы композиции имплантировали белым крысам в двух сериях экспериментов: подкожно и в просвет пищеварительного тракта.

Через один и два с половиной месяца от момента вживления животных забивали для проведения патоморфологических исследований. Оценивалось состояние подкожной клетчатки в месте нахождения образцов, состояние тканей желудка, двенадцатиперстной и тонкой кишок в месте их контакта с ма-

Показатели функционального состояния животных

Показатель	Время наблюдения	Экспериментальная группа (n=10)	Контрольная группа (n=10)
Масса тела, г	Фон	262±20,0	258±12,1
	1 мес	284±12,3	265±20,1
	2,5 мес	296±16,3	863±16,1
Работоспособность, с	Фон	11,6±2,03	12,0±1,86
	1 мес	12,8±1,95	13,1±2,03
	2,5 мес	13,01±2,06	12,8±1,93
Суммационно-пороговый показатель	Фон	5,02±0,23	5,10±0,31
	1 мес	5,31±0,40	5,28±0,36
	2,5 мес	5,50±0,36	5,42±0,28

териалом. Проводились макроскопическая оценка органов (сердце, печень, селезенка), а также их гистологическое исследование.

Как видно из представленных в таблице данных, вес и поведение оперированных животных не отличались от контрольных.

При вскрытии животных после забоя в разные сроки от момента вживления материала «Силаст-М» в исследованных органах ни макроскопически, ни при гистологическом исследовании отклонений от нормы не обнаружено. В месте нахождения образцов в подкожной клетчатке через неделю макроскопически выявляется тонкостенная прозрачная капсула, плотно облегающая материал. Признаков реактивного воспаления подкожной клетчатки нив одном случае обнаружено не было.

Исследование сенсibiliзирующего действия композиции «Силаст-М» показало минимальную реакцию кожи на эпикутаные аппликации и провакационную пробу в подкожной группе животных (средний балл в обеих группах составлял 0,18). Кроме того, реакция дегрануляции тучных клеток в подопытной и контрольной группах была практически одинаковой и составляла 8,06±1,36 и 8,10±2,02% соответственно, что указывает на отсутствие сенсibiliзирующего действия разработанного материала. Разработанная композиция прошла токсикологические испытания.

**Обсуждение.** Санитарно-химические исследования композиции «Силаст-М» показали, что с увеличением продолжительности экстракции изменение значения pH водных вытяжек не превышает предельно допустимые значения. При этом наблюдается практически полное отсутствие в исследуемых пробах восстановительных примесей. По показателю оптической плотности все исследуемые образцы вытяжек показали значение значительно ниже допустимого уровня. Анализ хроматограмм суточной водной вытяжки из опытных образцов показал отсутствие в них формальдегида. Анализ хроматограмм образцов вытяжек, полученных в течение всего периода наблюдений (14 суток), показал, что в исследуемых пробах отсутствуют следы фенола, бензола, метилового и n-бутилового спиртов, что позволяет сделать вывод о высокой химической стойкости разработанного материала.

С помощью экспресс-методов установлено, что водные вытяжки из композиции «Силаст-М» не обладают гемолитической активностью «in vitro» при воздействии на эритроциты кролика. При этом также не было обнаружено отрицательного влияния на

жизнеспособность клеточного тест-объекта (индекс токсичности составлял 94% при допустимых значениях не менее 70%).

На протяжении всего периода наблюдений не было зарегистрировано случаев гибели подопытных животных, изменений в их поведении в сравнении с контрольными. При вскрытии не было обнаружено макроскопически патологических изменений внутренних органов и тканей. Исследование сенсibiliзирующего действия композиции «Силаст-М» показало минимальную реакцию кожи на эпикутаные аппликации и провакационную пробу в подкожной группе животных. Кроме того, реакция дегрануляции тучных клеток в подопытной и контрольной группах была практически одинаковой, что указывает на отсутствие сенсibiliзирующего действия разработанного материала. Разработанная композиция прошла токсикологические испытания.

**Заключение.** Изученные образцы отвечают требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

**Конфликт интересов.** Исследование выполнялось в рамках научного направления кафедры госпитальной ортопедической стоматологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова по повышению качества ортопедического лечения пациентов со съёмными зубными протезами.

#### Библиографический список

1. Марков Б. П., Огородников М. Ю. Основные направления по улучшению свойств базисных материалов // Актуальные проблемы ортопедической стоматологии и ортодонтии: науч.-практ. конф. памяти проф. X. А. Каламкарлова. М., 2002. С. 201–202.
2. Белоусова М. А. Патогенетическое обоснование коррекции микроциркуляторных нарушений в слизистой оболочке протезного ложа: автореф. дис. ... канд. мед. наук. Чита, 1998. 19 с.
3. Руководство по ортопедической стоматологии: Протезирование при полном отсутствии зубов / под ред. И. Ю. Лебедева, Э. С. Каливрадзяна, Т. И. Ибрагимова. М.: Мед. информ. агентство, 2005. 400 с.
4. Eitner S., Wichmann M., Schlegel A., Holst S. Clinical study on the correlation between psychogenic dental prosthesis incompatibility, oral stereognosis, and the psychologic diagnostic tools SCL-90-R and CES-D // Int. J. Prosthodont. 2007. Vol. 20, № 5. P. 538–545.
5. Kivovics P., Jahn M., Borbely J., Marton K. Frequency and location of traumatic ulcerations following placement of complete dentures // Int. J. Prosthodont. 2007. Vol. 20, № 4. P. 397–401.

6. Косоруков Н. В. Оценка качества, конструктивных особенностей, гигиенического состояния и пути оптимизации съёмных зубных протезов: дис. ... канд. мед. наук. Омск, 2007. 127 с.

#### Translit

1. Markov B. P., Ogorodnikov M. Ju. Osnovnye napravlenija po uluchsheniju svoystv bazisnyh materialov // Aktual'nye problemy ortopedicheskoy stomatologii i ortodontii: nauch.-prakt. konf. pamjati prof. H. A. Kalamkarova. M., 2002. S. 201–202.

2. Belousova M. A. Patogeneticheskoe obosnovanie korekcii mikrocirkuljatornyh narushenij v slizistoj obolochke proteznogo lozha: avtoref. dis. ... kand. med. nauk. Chita, 1998. 19 s.

3. Rukovodstvo po ortopedicheskoy stomatologii: Protezirovanie pri polnom otsutstvii zubov / pod red. I. Ju. Lebedenko, Je. S. Kalivradzhijana, T. I. Ibragimova. M.: Med. inform. agentstvo, 2005. 400 s.

4. Eitner S., Wichmann M., Schlegel A., Holst S. Clinical study on the correlation between psychogenic dental prosthesis incompatibility, oral stereognosis, and the psychologic diagnostic tools SCL-90-R and CES-D // Int. J. Prosthodont. 2007. Vol. 20, № 5. P. 538–545.

5. Kivovics P., Jáhn M., Borbély J., Márton K. Frequency and location of traumatic ulcerations following placement of complete dentures // Int. J. Prosthodont. 2007. Vol. 20, № 4. P. 397–401.

6. Kosorukov N. V. Ocenka kachestva, konstruktivnyh osobennostej, gigienicheskogo sostojanija i puti optimizacii s#emnyh zubnyh protezov: dis. ... kand. med. nauk. Омск, 2007. 127 с.

УДК 616.314:616.716.4–001.5:616.833.15–001] –036.1-07-08 (043.3)

Оригинальная статья

### КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТРАВМАТИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ОБЛАСТИ И ИХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПО МАТЕРИАЛАМ РАБОТЫ ОТДЕЛЕНИЯ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ХИРУРГИИ ЗА 2008–2012 ГОДЫ

**А. В. Лепилин** — ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, заведующий кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, профессор, доктор медицинских наук; **Г. Р. Бакхтеева** — ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, ассистент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, кандидат медицинских наук; **В. Г. Ноздрачев** — ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, ассистент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии; **М. Ю. Шихов** — ГБОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, ординатор; **А. Х. Рамазанов** — МУЗ ГКБ № 9 г. Саратова, челюстно-лицевое отделение, врач-стоматолог, хирург.

### CLINICAL AND STATISTICAL ANALYSIS OF TRAUMATIC INJURIES OF MAXILLOFACIAL REGION AND THEIR COMPLICATIONS ON MATERIALS OF THE DEPARTMENT OF MAXILLOFACIAL SURGERY FROM 2008 TILL 2012

**A. V. Lepilin** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Head of Department of Dental and Maxillofacial Surgery, Professor, Doctor of Medical Science; **G. R. Bakhteeva** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Department of Dental and Maxillofacial Surgery, Assistant, Candidate of Medical Science; **V. G. Nozdrachev** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Department of Dental and Maxillofacial Surgery, Assistant; **M. U. Shikhov** — Saratov State Medical University n.a. V. I. Razumovsky, Department of Dental and Maxillofacial Surgery; **A. Kh. Ramazanov** — Saratov Clinical Hospital № 9, Department of Maxillofacial Surgery.

Дата поступления — 24.05.2013 г.

Дата принятия в печать — 01.07.2013 г.

**Лепилин А. В., Бакхтеева Г. Р., Ноздрачев В. Г., Шихов М. Ю., Рамазанов А. Х.** Клинико-статистический анализ травматических повреждений челюстно-лицевой области и их осложнений по материалам работы отделения челюстно-лицевой хирургии за 2008–2012 годы // Саратовский научно-медицинский журнал. 2013. Т. 9, № 3. С. 425–428.

**Цель:** изучения частоты встречаемости различных травматических повреждений челюстно-лицевой области. **Материал и методы.** Изучены истории болезни пациентов, находившихся на лечении в челюстно-лицевом отделении с 2008 г. по 2012 г. **Результаты.** Количество пациентов с травматическими повреждениями челюстно-лицевой области за этот период составило 38% от общего числа госпитализированных больных. Средний возраст пациентов с травмой челюстно-лицевой области 27,5 года. Соотношение больных по полу за весь период исследования не изменялось (мужчины — 89%, женщины — 11%). Среди одиночных переломов преобладали переломы, не нуждающиеся в оперативном лечении. Операционная активность за исследуемый период в отношении переломов возросла. За 5 лет количество осложнений травматических повреждений осталось на прежнем уровне. **Заключение.** Статистический анализ травматических повреждений челюстно-лицевой области демонстрирует, что средний возраст пациентов уменьшился практически на 5 лет, уменьшился средний койко-день. Основная часть пациентов поступает в профильное отделение с травмой челюстно-лицевой области в ранние сроки (до трех суток после получения), однако в 21,6% случаев пациенты поступают лишь при развитии осложнений. Все это диктует необходимость поиска новых методов диагностики, лечения, профилактики осложнений травматических повреждений.

**Ключевые слова:** травма челюстно-лицевой области, переломы нижней челюсти, верхней челюсти, осложнения переломов челюстей.

**Lepilin A. V. Bakhteeva G. R., Nozdrachev V. G., Shikhov M. Y., Ramazanov A. Kh.** Clinical and statistical analysis of traumatic injuries of the maxillofacial region and its complications on materials of the Department of Maxillofacial Surgery from 2008 till 2012 // Saratov Journal of Medical Scientific Research. 2013. Vol. 9, № 3. P. 425–428.

**Purpose:** to study the frequency of occurrence of various traumatic injuries of the maxillofacial region. **Material and Methods.** The records of patients who were treated in the maxillofacial department, in the period from 2008 to 2012 were studied. **Results.** The number of patients with traumatic injuries of the maxillofacial region for the period amounted to 38% of the total number of hospitalized patients. The average age of patients with maxillofacial trauma is 27.5 years.