

ТЕМА 5

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ НАРУЖНЫХ ЧАСТЕЙ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА: ПРОТЕЗИРОВАНИЕ МЯГКИХ ТКАНЕЙ ЛИЦА, НЕБА, УШНЫХ РАКОВИН, ГРУДИ, КИСТЕЙ РУК

В настоящее время используется более 40 различных материалов для замены более чем 40 различных частей тела. Количество имплантируемых устройств в мире составляет от 4 до 5 млн в год. Миллионы пациентов с радостью почувствовали ослабление боли, повышение функциональности и улучшение качества жизни благодаря успеху биомедицинских материалов, а также изготовленных из них имплантатов и устройств. Искусственные органы используются в повседневной практике для продления и сохранения жизни многих тысяч пациентов в тех случаях, когда трансплантация органов невозможна. Достижения, произошедшие в биологии и в области биомедицинских материалов, нанотехнологии в биоматериаловедении, в настоящее время делают возможным выращивать живые конструкты вне организма и использовать их в качестве инжениринговых тканей для регенерации или замены пораженных или поврежденных тканей.

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ МЯГКИХ ТКАНЕЙ

Поиск подходящих имплантатов для увеличения объема мягких тканей путем заполнения пространств привел хирургов на заре имплантационной хирургии к введению больших количеств жидкого парафина. Результаты этой процедуры оказались весьма плачевными.

После имплантации новых материалов, таких как айвалон (поливинилалкоголь) и этерон (диизоцианат полиэтилена), довольно быстро возникла инвазия фиброзной ткани в имплантат. В результате повышалась твердость имплантата, он уменьшался в объеме и терял природную эластичность.

Силиконовая губка оказалась более устойчивой к прорастанию тканей. Однако эксперименты, проведенные на крысах с имплантированной губкой, продемонстрировали возможность саркоматозного роста. При этом следует подчеркнуть, что ни в одном из случаев извлечения имплантатов из организма человека (по тем или иным причинам) не было отмечено фактов злокачественного перерождения тканей.

В качестве имплантируемого материала все большую популярность приобретает **силиконовая резина**. Этот имплантат является достаточно надежным, имеющим необходимую твердость для увеличения объема мягких тканей. Жидкий **силаксан** полностью идентичен по химической структуре своим твердым модификациям с определенными преимуществами при использовании в этой области.

Установлено, что при подкожной инъекции жидкого силикона он образует мелкие капельки (вакуоли), которые быстро заключаются в капсулы фиброзной ткани с минимальной воспалительной реакцией вокруг. Возникает локальный фагоцитоз капелек силикона с некоторым уменьшением количества вещества путем дисперсии и, возможно, абсорбции. Было изучено внутриорганный и общее распределение вещества в организме. Капельки *жидкого силикона* были обнаружены во всей ретикулоэндотелиальной системе, включая регионарные лимфатические узлы, печень, почки и надпочечники. Эти вакуоли были замечены также в периферических кровеносных сосудах и в нейтрофилах (в течение непродолжительного времени после инъекции). Токсических реакций, канцерогенеза или саркоидоза выявлено не было.

При лечении больных введением **жидкого силикона** не было выявлено сморщивания эндопротеза или исчезновения жидкости из него в течение 3 лет наблюдений.

Жидкий силикон с успехом применен при гемиатрофии лица и для заполнения полостей ягодичц при атрофии ягодичных мышц.

Первые относительно успешные опыты по созданию эндопротезов молочной железы были проведены в 60-х годах XX века. Вначале имплантаты изготавливались **из губчатых материалов**, но они были весьма опасными в отношении инфицирования и экскрузии (отторжения). Некоторые хирурги пытались предотвратить прорастание губчатых протезов из силикона и последующее сморщивание, защищая имплантат оболочкой из *полиэтилена*. Эта мера носила временный характер, поскольку у большого числа пациенток развивалась *воспалительная реакция на полиэтилен*.

На первых этапах применения маммапротезов использовались *промышленные силиконы и полиуретановые пены*, не относящиеся к классу биоматериалов. Низкомолекулярные фракции геля-заполнителя просачивались через оболочку и распространялись по организму, оседая в лимфоузлах, и, как следствие, вызывали невриты. Продукты гидролиза полиуретановой пены были токсичны для организма

В настоящее время используются три типа маммарных протезов:

1) гладкие силиконовые, заполненные гелем или физраствором;

- 2) текстурированные силиконовые;
- 3) силиконовые, покрытые полиуретановой пеной,

Имплантат представляет собой емкость из тонкостенной оболочки, которую перед имплантацией наполняют силиконовым гелем. Объем имплантата может варьироваться от 100 до 550 см³, наиболее часто он составляет 120-150 см³. Силиконовый гель должен обладать эластичностью, приближающейся к эластичности мягких тканей, и пластичностью, позволяющей вводить протез через отверстие диаметром 4-5 см.

Основное осложнение при эндопротезировании молочных желез имплантатами, состоящими из силиконовой оболочки, заполненной низкомолекулярным силиконовым гелем, – *формирование капсулярной контрактуры*. Частота появления контрактуры, по данным различных авторов, колеблется в пределах от 3 до 86%.

Формирование капсулярных контрактур – реакция организма на инородное гладкое тело. Механизм этого явления в основном сводится к микрофазному ингибированию фибробластов, беспорядочной ориентации коллагеновых волокон и облитерации околопротезного пространства из-за разрастания или прилипания окружающих тканей, *которые препятствуют микродвижениям протеза*. Полиуретановое пенное покрытие позволяет резко, до 1-4%, снизить частоту появления и тяжесть контрактур.

Маммапротез с полиуретановой оболочкой должен удовлетворять требованиям как медицинским (нетоксичность и биосовместимость), так и физико-химическим (прочность, эластичность).

Одна из конструкций таких протезов представляет собой оболочку из сегментированного полиуретана на основе простого олигоэфира, представляющего собой сополимер полиоксипропиленгликоля, политетрагидрофурана и 2, 4-толуилендиизоцианата. Отверждение проводят 3, 3-дихлор-4, 4-диаминодифенилметаном (диамет-Х). Оболочка заполнена низкомолекулярным силиконовым каучуком типа СКТН-Мсд.

В табл. 5.1. приведены характеристики полиуретановой оболочки.
Таблица 5.1 – Характеристики полиуретановой оболочки после воздействия организма

Срок пребывания в организме	Относительное удлинение при разрыве, %	Остаточное удлинение, %	Условное напряжение при разрыве, МПа	Условное напряжение при удлинении на 100%, Мпа
2 месяца	583,0	1,7	7,11	2,27
3 месяца	618,0	2,6	7,45	2,13
17 месяцев	706,0	5,1	5,64	2,11
24 месяца	566,7	1,7	6,73	1,32
27 месяцев	508,7	0,8	6,64	1,59

Наибольшее падение прочности наблюдается в первые 2 месяца, причем этот процесс существенно зависит от фотоокисления. Среда организма предохраняет полиуретановую оболочку от воздействия света, и падение прочности прекращается.

Имеются сообщения об экспериментальном и клиническом исследовании Hydron (полигидрокситил – метакриловый гель). Обнаружено, что наряду с биологической инертностью гель подвержен кальцификации и делает молочную железу весьма твердой.

Одна из модификаций маммапротезов, применяемая в настоящее время, представляет собой силиконовую оболочку с прикрепленной к ней трубкой для наполнителя. Протез вводится через разрез на груди и наполняется необходимым количеством декстрина. Недостатком протеза является отсутствие приспособления для фиксации.

СВОЙСТВА ГИДРОГЕЛЕЙ

Гидрогели – это нерастворимые разбухающие в воде сетчатые структуры, которые изучаются с точки зрения возможности их биомедицинского применения, в частности для доставки лекарств к органам и инжиниринга тканей. Эти полимеры состоят из обширного диапазона химических веществ разного состава и могут проектироваться при широком многообразии свойств материала (например, механики и распада).

Некоторые свойства гидрогелей, являющиеся важными для их конструкции и использования в качестве биоматериалов, включают набухание, механические свойства и распад. Общие механические свойства гидрогелей основаны на теориях как вязкоэластичности, так и эластичности резины.

Гидрогели, как правило, являются слабыми по сравнению с другими полимерами из-за высокого содержания воды, и отсюда важно проанализировать механические свойства гидрогелей для того, чтобы контролировать их для конкретных случаев применения. Экспериментально механические свойства гидрогелей, возможно, будет трудно измерить, например, из-за испарения воды во время эксперимента. Таким образом, необходимо измерять механику, когда гидрогель будет погружен в желаемый растворитель. Как испытание прочности на растяжение, так и динамический механический анализ (DMA) представляет интерес для гидрогелей, с помощью которых соответственно измеряется эластичное поведение резины и вязкоэластичное поведение. Для инжиниринга тканей обычно требуется установить соответствие между механическими свойствами гидрогеля и

механическими свойствами предполагаемой ткани. Распространенным способом контролирования механических свойств гидрогеля является изменение плотности сшивания полимера. Кроме того, механика гидрогеля изменяется за счет изменения условий полимеризации при формировании сети. Например, большое количество растворителя во время полимеризации может привести к большей циклизации в сети (когда сшивающий реагент отрабатывает обратный цикл в ту же самую кинетическую цепь, а не в сшивной мостик). Изменения условий реакции (рН, температура, интенсивность света) могут также сыграть свою роль в механике полимера.

Набухание гидрогеля напрямую связано с механическими свойствами, поскольку оно коррелирует с составом и плотностью сшивания сети.

Набухание – это мера содержания воды в сети, и, как правило, оно фиксируется как соотношение массы или объема сети в набухшем состоянии к массе или объему сети в сухом состоянии. Кроме того, набухание может играть важную роль в транспортировке и диффузии веществ внутри гидрогеля, что является важным для сохранения жизнеспособности покрытых оболочкой или инкапсулированных клеток и для освобождения захваченных молекул в целях доставки лекарства органам. Набухание является также динамическим процессом, меняющимся с течением времени, если гидрогель не был образован при равновесном соотношении набухания или если структура изменяется вместе с распадом гидрогеля.

Гидрогели разрушаются посредством самых разнообразных процессов. Природные гидрогели, как правило, распадаются в присутствии фермента, разрезающего главную цепь гидрогеля. Эти ферменты обычно находятся по всему организму и приводят к распаду *in vivo*. Многие синтетические полимеры предназначены для гидролитического распада в силу присутствия жидкостей жизнедеятельности организма. Распад контролирует такие свойства, как размер ячейки гидрогеля, что важно для выпуска захваченных молекул и диффузии внеклеточных компонентов матрицы, производимых заключенными в оболочку клетками. Если гидрогель распадается слишком быстро, материал рассасывается до получения достаточной ткани, а если гидрогель распадается медленно, то он может превратиться в барьер для формирования ткани. Существуют случаи применения гидрогеля, когда распад клеток может быть нежелательным, в частности такие, как заключение клеток в оболочку (капсулу) для предотвращения иммунной реакции.

Далее приведен перечень синтетических полимеров и их изменение свойств в результате пребывания в живом организме.

Таблица 5.2 – Изменение свойств синтетических полимеров в результате пребывания в живом организме

Материал	Срок пребывания, мес.	Снижение относительного удлинения перед разрывом, %
Полиуретан	8	76
Полиуретан	16	Разрушается
Нейлон (полиамид)	17	44
Нейлон (полиамид)	36	91
Орлон (полиакрилонитрил)	24	24
Дакрон (полиэфир)	26	12
Тефлон (фторпласт-4)	22	6
Майлар (полиэфир)	17	0
Силастик (силиконовый каучук)	17	2

ПРОТЕЗЫ УШНЫХ РАКОВИН, НЕБА, ГРУДИ И ИХ СВОЙСТВА

Протез ушной раковины

В одном из патентов, протез ушной раковины выполнен из *медицинского стоматологического силикона*, изготовлен методом литья по прототипу, изготовленного методом 3D-принтинга, зеркально отображенного цифрового изображения компьютерной томограммы противоположной ушной раковины пациента. Протез ушной раковины состоит из двух элементов ушной раковины и основания в месте прилегания к тканям протезного ложа, соединенных между собой фиксирующими элементами, выполненными из жесткого стоматологического полимера, имеющими круглое плоское основание, шейку и полусферическую головку. Края полусферической головки выполнены заovalенными.

В ранее описанных изобретениях, форма отсутствующей у пациента ушной раковины отображалась или с помощью оттиска уха ближайшего родственника или моделировалась вручную техником из воска, что в обоих случаях приводит к сложностям в точном и индивидуальном воспроизводстве протеза. Предлагаемая технология 3D-принтинга конкретной цифровой модели зеркально отображенного имеющегося уха пациента позволяет нивелировать вышеуказанный недостаток. Так же серьезным недостатком в протезировании ушной раковины является короткий эксплуатационный период протеза, особенно в части прилегания к тканям протезного ложа, что связано с особенностями конструкционного материала. Решение данной проблемы связано с тем, что в прилагаемой конструкции протеза часть, прилегающая к тканям протезного ложа, является съемной и заменяемой, при этом искусственная ушная раковина не требует замены долгое время, что, в свою очередь, значительно удешевляет процесс протезирования. При этом количество и конструкция фиксирующих элементов, посредством которых соединяются заменяемая и незаменяемая части протеза, предотвращают случайное их разъединение и предполагают профессиональное использование.

Конструкция протеза ушной раковины поясняется рисунок 5.1.

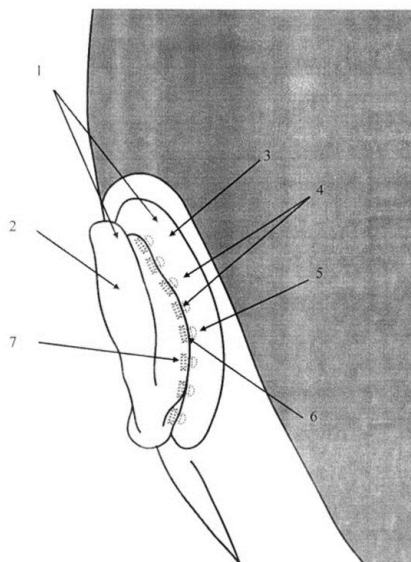


Рисунок 5.1 – Конструкция протеза ушной раковины

1. Протез ушной раковины
2. Часть протеза – «ушная раковина»
3. Часть протеза – «основание протеза»
4. Фиксирующий элемент
5. Головка фиксирующего элемента
6. Шейка фиксирующего элемента
7. Основание фиксирующего элемента

В клиническом отчете Protez Studio – лаборатории по созданию высокохудожественных эктопротезов описывается случай протезирования. Пациент, мужчина, 45 лет, лишился левого уха во время автокатастрофы и был направлен на протезирование.

Пациенту было установлено три имплантата в ходе двухэтапной хирургической процедуры. *Титановые имплантаты* были вставлены в височную кость с помощью щадящего хирургического метода, и после приживления имплантатов стало возможным углубиться в кожу для создания бесконтактного канала. Во время первого этапа процедуры имплантаты были вставлены в костную ткань в области черепно-лицевого дефекта. Предварительно было проведено измерение толщины кости в области сосцевидного отростка (минимум 6 мм) с помощью фронтальной, аксиальной и трехмерной модели, сделанной на основании компьютерно-томографического сканирования. Имплантация проводилась под общим наркозом. Был сделан продольный надрез 4 мм за внешним слуховым

проходом, и была обнажена височная кость. Предполагаемое время для остеоинтеграции имплантатов, вставленных в височную кость – 6 месяцев.

Второй этап заключался в истончении подкожной ткани, раскрытии имплантата и присоединении абатментов к имплантатам. Эта процедура включала в себя удаление части подкожной ткани с целью минимизировать подвижность кожи около имплантата. Заживляющие колпачки были надеты на абатменты и обернуты марлей, пропитанной мазью для улучшения контакта между кожей и костью и для предотвращения гематомы и опухлости. План постоперативного лечения включал в себя инструкции по уходу за оперированным местом. Швы были удалены через 10 дней, и в этот период пациент не жаловался ни на боль, ни на осложнения. Через четыре недели после окончания второго этапа протез был изготовлен и прикреплен к имплантатам. Изготовление протеза с фиксацией на имплантате началось спустя три недели после присоединения абатментов, проведенного в соответствии с обычными клиническими и лабораторными процедурами. Фиксация осуществлялась с помощью балочной конструкции с зажимом.

Протез ушной раковины был изготовлен в соответствии с формой и размером здорового уха пациента. Была изготовлена гипсовая модель и изображение правого уха, был сделан слепок балочной конструкции и протеза ушной раковины. Восковая модель была подготовлена, оценена на пациенте и приведена к окончательному виду. Форма модели соответствовала контурам и конфигурации уха. После индивидуального подбора был изготовлен ушной протез из силикона и акриловой пластмассы. Готовый протез был отшлифован и отполирован. Волосы помогают добиться симметричного расположения протеза относительно лица в целом.

Протезы неба

Протезы твердого и мягкого неба включают 3 элемента: небную пластинку, промежуточную деталь, или «проводник», и obturator, чьей целью является улучшение небно-глоточных функций, а, следовательно, произношения звуков и глотания.

– Подкласс А (расщелина твердого неба в комплексе с недоразвитием мягкого неба): пластинка должна герметично закрывать расщелину. Можно к ней добавить твердый obturator (единый с пластинкой).

– Подкласс Б (нарушение положения резцов): в рамках комбинированной конструкции несъемный протез в сочетании с частичным съемным протезом позволяет в ряде случаев исправить зубные дисплазии, укрепляет опорные зубы и может скрыть неправильно расположенные резцы.

– Подкласс В (частичное отсутствие зубов): пластинка должна заместить отсутствующие зубы, сохраняя имеющиеся (благодаря распределению окклюзальных нагрузок на весь зубной ряд). В этом случае чаще всего изготавливают литой частичный съемный протез (рисунок 5.2 – 5.4).



Рисунок 5.2 – Гипсовая модель (подкласс А) (фото К. Риньона-Брэта)



Рисунок 5.3 – Анализ модели и концепция опоры будущего протеза (подкласс А) (фото К. Риньона-Брэта).

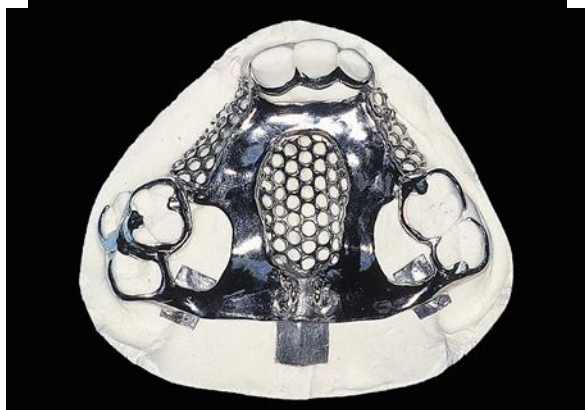


Рис. 5.4 – Реализация металлической опоры для литого частичного съемного протеза (подкласс А) (фото К. Риньона-Брэта)

Для изготовления obturаторов Сюерсена или Шильтского нужно снять функциональный слепок в 2 этапа с металлической опорой из стальной проволоки. Особое внимание уделяется положению obtурационной части. Например, для класса 2 слишком высокое положение имеет риск закрытия евстахиевых труб, а слишком низкое может мешать сокращениям мягкого неба.

Для реализации слепка можно воспользоваться термопластичной массой (типа массы Керра), которая будет моделироваться мышцами неба. Весь ансамбль: пластинка / проводник / слепочная масса – помещается в

полость рта; затем пациента просят осуществить ряд упражнений, моделируя таким образом массу Керра (первый этап функционального небно-глоточного слепка). В хронологическом порядке просят произнести следующие фонемы: [Та] [Па] [Ка] [Са]. Потом следует упражнение «глотание» (усилие, развиваемое мышцами во время глотания, намного выше, чем при произношении звуков) и сгибание/разгибание шейного отдела позвоночника для регистрации выступа первого шейного позвонка (С1, Атлас) на задней стенке глотки.

Эти упражнения заново повторяют во время второй фазы динамического слепка. Функциональная отметка мягкого неба улучшается во вторую фазу путем использования слепочной массы на базе окиси цинка, в которую добавляют немного талька для уменьшения гидрофильности (вторая фаза снятия функционального слепка)

Протезы груди

Операции по реконструкции молочной железы после РМЭ стали широко применяться с 70-х годов прошлого века. Сегодня в ряде клиник Европы и Америки удаление молочной железы сопровождается её реконструкцией в 70-80 % случаев.

По виду применяемого пластического материала реконструкция может осуществляться:

1. Искусственными материалами (экспандер, перманентный экспандер, эндопротез).
2. Собственными тканями пациентки (чаще это торако-дорзальный или TRAM - лоскуты).
3. Комбинированным способом (одновременное применение импланта и тканевого лоскута).

По срокам проведения операция может быть одномоментной (первичная пластика) и отсроченной. Для получения удовлетворительного косметического результата может понадобиться одна или несколько операций (этапов).

В последнее время растёт качество и доступность экспандеров и эндопротезов, увеличивается их ассортимент. Операции с использованием искусственных материалов значительно менее травматичны. Они всё чаще проводятся сразу после мастэктомии, т.е. выполняется первичная пластика молочной железы. Тканевые лоскуты начинают больше применяться при комбинированных и повторных реконструкциях. За 5 лет 73 Радикальная мастэктомия (РМЭ) дополнены первичной реконструкцией молочной железы

искусственными материалами. В 36 случаях она выполнялась перманентными экспандерами «Becker-35» и в 37 использована двухэтапная реконструкция, когда имплантируемый при мастэктомии тканевый экспандер, заменяется через 6 и более месяцев на постоянный эндопротез. Ещё 12 пациенткам выполнена отсроченная реконструкция молочной железы через 2 – 9 лет после РМЭ. В одном случае, в связи с дефицитом тканей в реципиентной зоне, потребовалась комбинированная реконструкция с использованием экспандера и торако-дорзального лоскута. Внешний вид экспандера «Becker-35» представлен на рисунке 5.5.



Рисунок 5.5 – Внешний вид «Becker-35»

При реконструкции молочной железы экспандерами и эндопротезами часто требуется коррекция объёма и формы контралатеральной железы. Из 85 пациенток, которым реконструкция проведена искусственными материалами, 68 выполнена эстетическая коррекция второй железы. В 42 случаях это была аугментация и в 26 редукция. Изменение объёма молочной железы часто сочеталось с различными видами мастопексии. После вышеописанных операций отмечено 5 осложнений. В одном наблюдении клиника воспаления появилась через 4 недели после первичной пластики молочной железы перманентным экспандером «Becker-35». Свищ имел микроскопические размеры. Через маленький разрез в удалённой от экспандера части подмышечной области капсула импланта дренирована. В процессе общего и местного лечения, ежедневной санации капсулы воспаление купировано, экспандер «спасён». Во втором случае воспалительный процесс развился вокруг выносного инъекционного порта экспандера – эндопротеза Беккера. Воспаление купировано после удаления порта, сам имплант сохранён. Дважды имели место гематомы после подкожной мастэктомии с эндопротезированием в раннем послеоперационном периоде. Выполнены эвакуации гематом, заживление первичным натяжением. Один перманентный

экспандер «Becker-35» пришлось заменить на эндопротез ввиду развития выраженной гиперпластической капсулярной контрактуры.

КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ КИСТЕЙ РУК

Косметические протезы рук – пассивные протезы, предназначены для воссоздания внешнего физического вида руки. В основном такие протезы изготавливаются из силикона и ПВХ.

Косметические, или пассивные протезы предназначены сугубо для воссоздания естественного внешнего вида и используются, соответственно, в тех случаях, когда форме, весу, удобству ношения и простоте применения искусственной руки отводится первостепенная роль, и пациент не стремится восполнить двигательные функции утраченной верхней конечности.

Такие протезы подходят абсолютно для любого уровня ампутации руки, но особое значение они имеют при высоких ампутациях, когда функциональные протезы нельзя применить либо не представляется возможным восстановить отсутствующие функции. Возможности такой руки ограничиваются простым удерживанием предметов, зато она выглядит вполне естественно, и полностью удовлетворяют желания тех лиц, которые отдали ей предпочтение.

Классические косметические протезы состоят из культеприёмника, каркаса кисти, косметической перчатки. Для удовлетворения эстетических и функциональных потребностей пациентов в настоящее время существуют и так называемые системные протезы верхних конечностей, также состоящие из приёмника культи, каркаса и косметической оболочки, но помимо этого, имеющие специальный корпус с механическим узлом. От конструкции последнего напрямую зависит функция захвата. Таким образом, они обеспечивают и естественный вид верхней конечности, и имеют достаточно широкие функциональные возможности.

Сейчас цвет, форма и структура наружной поверхности новейших косметических перчаток полностью воспроизводят внешние особенности естественной кисти. В протезах марки Ottobock, к примеру, для индивидуального подбора предлагается 43 варианта моделей мужских и женских перчаток, каждый из них в 18 цветовых оттенках. При этом очистка и замена косметических перчаток в случае необходимости производится без каких-либо проблем.

Отлитый по соответствующей форме пенопластовый каркас кисти при своём минимальном весе придаёт ей высокую стабильность и тем самым повышает удобство ношения. К тому же, благодаря различным вариантам крепления данный каркас имеет практически универсальное применение. В случае же частичной утраты кисти он изготавливается в индивидуальном порядке. Для традиционных косметических протезов используются

пассивные системные кисти, открывающиеся при помощи сохранённой руки, а закрывающиеся самостоятельно.

В настоящее время на российском рынке средств реабилитации присутствует продукция производства Реутовского экспериментального завода средств протезирования. В частности, косметические протезы кисти из силикона повышенной прочности. Эти изделия, благодаря новейшим технологиям, современным материалам и очень хорошему качеству исполнения, находятся на одном уровне с протезами, выпускаемыми известными мировыми производителями. Они состоят из силиконовой оболочки со специальным внутренним армирующим слоем, каркаса конечности, формообразующего вспененного материала и фланца. Конструкция таких кистей за счёт их внутренней арматуры позволяет пользователю регулировать положение пальцев. Кроме того, для установки в протез предплечья имеется адаптер.

Словом, современные косметические протезы верхних конечностей удобны в эксплуатации, оптимальны по весу и просты в обслуживании. Уже на 100% решена проблема загрязняемости, поэтому уход за изделиями теперь не представляет никаких проблем.

Рука взрослого человека весит 4-5 кг. Поэтому после ампутации части руки или при вычленении плеча часто можно наблюдать дефекты осанки у пациентов. При потере руки можно выбрать простой косметический протез. Он поможет предотвратить нарушение осанки и формирование сколиоза, а также позволит сделать особенность человека незаметной для окружающих. Косметический протез руки выполняет не только эстетическую функцию, но и используется в быту. С его помощью можно поддерживать необходимые предметы.

Лучшие европейские косметические оболочки изготавливаются в тон кожного покрова пациента (до 19 тонов), с учетом мельчайших подробностей: на протез нанесены родинки, вены, линии на ладони, протез может состоять из нескольких цветов (ладонь более светлая, остальная часть более темная). Ногти изготавливают из акрила.

Таблица 5.3 – Преимущества и недостатки

Преимущества	Недостатки
Хороший внешний вид	Отсутствие активного схвата
Небольшой вес (настраиваемый)	Очень ограниченная функциональность
Простота в изготовлении и применении	Дорогие индивидуальные силиконовые оболочки

Продолжение таблицы 5.3

Преимущества	Недостатки
Невысокие расходы на техническое обслуживание	
Низкая стоимость (за исключением индивидуальной косметической оболочки)	
Хорошо зарекомендовали себя при протезировании при частичной ампутации кистей	

Рассмотрим наиболее известные отечественные модели протезов кисти (косметические и функционально-косметические).

Протез кисти косметический ПР0 назначается взрослым и детям в возрасте 7–12 лет после ампутации не менее двух пальцев, а также при культе на уровне пястных, запястных костей или после вычленения кисти.

В качестве полуфабриката для изготовления такого протеза используется искусственная косметическая кисть. Эта кисть состоит из косметической оболочки, заполненной вспененной полиуретановой или силиконовой композицией с гибким металлическим каркасом, размещаемым в пальцах кисти. Кроме того, отдельные модели косметической кисти могут содержать также застёжку «молния» или «контакт», обеспечивающую возможность удобного снятия и одевания её пациентом. Металлический каркас позволяет придать пальцам требуемое положение сгибания или разгибания. Номер полуфабриката протеза соответствует периметру здоровой кисти в области головок пястных костей в сантиметрах.

Форма внутренней полости для размещения культи кисти в косметическом протезе кисти изготавливается по культе путём заполнения искусственной косметической кисти вспененной полиуретановой или пеносиликоновой композицией, а в ряде случаев механической подработкой внутренней части косметической кисти, например, бормашиной. Возможно изготовление протеза на культю кисти при частично сохранившихся пальцах. В протезе удаляются искусственные пальцы и образуют отверстия для сохранившихся пальцев. Создаётся возможность активного захвата предметов. При сохранённом первом, но отсутствии II-V пальцев, первый искусственный палец протеза удаляется, и через образованное отверстие выводится наружу сохранённый палец. Захват и удержание предметов осуществляется путём прижатия их первым сохранённым пальцем к искусственным пальцам, выполняющим роль противоупора в протезе.

Существуют различные модели отечественных косметических кистей для протезирования пациентов любой половозрастной категории после ампутации на уровне пясти, в том числе и при вычленении в пястно-фаланговых суставах, а также после ампутации отдельных фаланг пальцев. Это модели из поливинилхлоридного (ПВХ) пластизоля и силиконовой композиции, однослойные и двухслойные, на застёжке «молния» или «контакт», с отверстиями для сохранившихся пальцев. Косметический протез кисти другой разновидности назначается взрослым и детям (от 1 года до 8 лет) при дефектах пальцев и кисти на уровне нижней и средней трети пясти, а также при частично сохранённых пальцах. Косметическая кисть, используемая для изготовления такого протеза, содержит косметическую оболочку, имеющую 18 цветовых оттенков. Материал оболочки – ПВХ-пластизоль. Её пальцы заполнены вспененным силиконовым наполнителем «Протоксил» с проволочным каркасом, позволяющим устанавливать пальцы в желаемом положении. Косметическая кисть преобразуется в протез кисти после изготовления в ней приёмной полости для культы кисти конкретного пациента. Для формирования этой полости вышеуказанным способом используется пеносиликоновая композиция (СИЛПЕН) или медицинский силикон.

Косметическая кисть выпускается 5 типоразмеров для детей, 4 типоразмеров для мужчин, 4 типоразмеров для женщин. При сохранённом первом или любом другом пальце в протезе вырезается отверстие, предназначенное для прохождения сохранённого пальца, или же для изготовления протеза выбирается косметическая кисть с имеющимися отверстиями под эти пальцы. Косметические протезы кисти, снабжённые внутри более жёсткими упругими элементами, могут быть использованы для выполнения дополнительных функций. Так, после пассивной установки II-V пальцев в положение сгибания кисть становится пригодной для удержания за ручку предмета (сумки, портфеля и т.д.) массой от 2 до 4 кг.

Функционально-косметический протез кисти назначается пациентам после ампутации кисти в пределах пясти при функционально сохранённом первом пальце. Протез состоит из искусственной пясти каркасного типа на культю при отсутствии II-V пальцев, например, 2В 023 (РКК «Энергия»), приёмной гильзы с выходным отверстием для I пальца, косметической формообразующей оболочки с жёсткой конструкцией V пальца и при необходимости крепления в области лучезапястного сустава.

На оси коронки пясти установлены блок II–III пальцев и IV палец. Внутри коронки смонтировано устройство фиксации блока II–III пальцев в 3 промежуточных положениях с шагом примерно 20 ° от полностью раскрытого

положения, а IV пальца в крайнем согнутом положении, так называемом «крючке», позволяющем переносить груз массой не более 10 кг. Протез фиксируется на культе за счёт конфигурации внутренней полости приёмной гильзы и выходного отверстия, при необходимости возможна установка дополнительного крепления на лучезапястный сустав застёжкой «контакт». Установка фиксированного положения блока II–III пальцев производится пассивно при помощи здоровой руки или упором о твёрдый неподвижный предмет. При этом IV палец должен находиться в крайнем согнутом положении. Его можно раскрыть только после полного раскрытия блока II–III пальцев. Схват осуществляется сохранившимся первым пальцем с противоупором в блок II–III пальцев. Усилие схвата зависит от силовых возможностей первого пальца, что позволяет рассматривать этот функционально-косметический протез как изделие с дополнительными функциями.

В среднем каждый третий человек, нуждающийся в протезе, использует косметический протез. Это объясняется тем, что такой протез легче контролировать, и он выглядит более эстетичным, поэтому большинство молодых пациентов выбирают именно такой вид протеза, независимо от возраста. Пользователи предпочитают именно комфорт и легкость использования.

Также показано, что мозг привыкает к косметическому протезу при частом использовании. Более того была подана заявка на косметический протез, который помогает улучшить протез «реализации» и «ощущения» конечности.

Некоторые зарубежные фирмы используют High-Temperature Vulcanized (High-Consistency Rubber) силикон. Силикон НТВ синтезируются из кремния - природного химического элемента с рядом свойств, которые делают его идеальным для использования при изготовлении протезов. Силикон обеспечивает биосовместимый, безопасный интерфейс с кожей, которая сожжена, повреждена или чувствительна к синтетическим материалам, таким как пластик. Со временем силикон, который контактирует с поврежденной кожей остаточной конечности, обладает целебными свойствами и способствует росту новой кожи.

Основные свойства НТВ:

- 1) Твердость по Шору А 30-80;
- 2) Различные цвета;
- 3) Рабочая температура от -50°C до 180°C, кратковременно до 300°C;
- 4) Эластичность не изменяется с температурой;
- 5) Растяжимость (до 1000%);

- 6) Высокая плотность на разрыв и сжатие;
- 7) Сопrotивляемость UV и озону (сопротивляемость погодным условиям и старению);
- 8) Воспламеняется только от 750°C;
- 9) Без цвета и запаха;
- 10) Хорошие диэлектрические свойства;
- 11) Высокая оптическая прозрачность, близкая к стеклу;
- 12) Биосовместим USP VI/ISO 10993, может быть стерилизован гамма и электронным излучением.

Несмотря на применение новых синтетических материалов, в частности, силиконовых, основными материалами для косметических изделий являются поливинилхлоридные (ПВХ) пластизоли. Косметические изделия из ПВХ пластизолей удовлетворяют многим требованиям: они обладают высоким косметическим эффектом, благодаря хорошему воспроизведению рельефа используемого рисунка и возможности получения любого цветового оттенка при окрашивании в массу. Большинство физико-механических свойств эластомеров, получаемых из ПВХ пластизолей, удовлетворяют основным эксплуатационным требованиям, предъявляемым к косметическим изделиям. Существенным недостатком ПВХ пластизолей является низкая миграционная устойчивость (стойкость к загрязнениям) получаемых из них эластомеров, связанная с природой пластизолей и технологией их переработки. В исходном состоянии ПВХ пластизоль представляет собой коллоидный раствор ПВХ смолы в пластификаторе. ПВХ пластизоли перерабатываются в изделия термообработкой при температуре около 170 С. При термообработке происходит отверждение полимерной основы, а пластификатор находится в лабильном состоянии. При эксплуатации изделия пластификатор мигрирует из внутренних слоев к его поверхности, растворяет часть загрязнений и переносит их во внутренние слои, откуда их извлечь невозможно. По этой же причине на изделия из ПВХ пластизолей неэффективно наносить защитные покрытия, так как благодаря воздействию мигрирующего пластификатора происходит отслоение покрытия с поверхности изделия. Другим недостатком, который наблюдается при переработке ПВХ пластизолей, является образование в стенках изделий воздушных пузырей, снижающих их качество. Кроме того, многие марки пластизолей обладают невысокой стабильностью вязкости при длительном хранении. На практике этот показатель почти всегда является приоритетным, так как повышение вязкости до определенного предела делает материал непригодным для использования. В отечественной промышленности имеется ряд производителей ПВХ пластизолей различных марок. Большинство выпускаемых марок используются на месте в

производстве тех или иных изделий, например, детских игрушек и изделий медицинского назначения. По прочностным и эластическим свойствам эластомеры, получаемые из этих пластизолов, отличаются незначительно. В частности, разрушающее напряжение при растяжении находится в пределах от 6 до 7 МПа, относительное удлинение при разрыве – от 550 до 650%, твердость по Шору А – от 45 до 50 усл. ед. Наибольшие различия наблюдаются в изменении вязкости пластизолов при длительном хранении. При двухмесячном хранении, предусмотренном существующими стандартами, вязкость пластизолов может возрасти в 100 и более раз, что делает их переработку невозможной. Наши исследования показали, что снизить количество воздушных пузырей в стенках изделий можно путем создания вакуума в формах в процессе их отливки и термообработки. Добиться стабилизации вязкости при длительном хранении пластизола можно путем замены в его рецептуре эмульсионной смолы Е-62 на микросуспензионную смолу МС-6602-С. ПВХ пластизол, в рецептуру которого входит указанная смола, в частности, выпускает ОАО «Медполимер» (Санкт-Петербург). Вязкость ПВХ пластизола этой фирмы при длительном хранении возрастает незначительно. Например, вязкость, определяемая по ГОСТ 9070-75Е на вискозиметре ВЗ-1 с диаметром сопла 5,4 мм, через 2 месяца после изготовления повысилась с 20 до 25 с. Косметические изделия, получаемые из него, обладают высокими прочностными и эластическими свойствами, имеют высокую светостойкость и минимальную интенсивность запаха. В стенках получаемых изделий практически отсутствуют воздушные пузыри. Однако миграционная устойчивость материала находится на уровне других марок ПВХ пластизолов. Таким образом, улучшение технологии и повышение качества косметических протезно-ортопедических изделий из ПВХ пластизолов может быть достигнуто путем совершенствования рецептуры пластизолов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- [1] Биомедицинское материаловедение: учеб. пособие / С. П. Вихров [и др.]. – М.: Горячая линия - Телеком, 2017. – 384 с.
- [2] Протез ушной раковины [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.findpatent.ru/patent/263/2630354.html>
- [3] Лицевые протезы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.protez-studio.ru/info/articles/litsevye-protezy/>
- [4] Desjardins RP. Obturator prosthesis design for acquired maxillary defects. *J Prosthet Dent* 1978; 39: 424–435.
- [5] А.Г. Синяков, Ю.И. Гольдман, О.Н. Царев, Хирургическая реабилитация больных раком молочной железы с использованием искусственных материалов, Тюменский медицинский журнал № 3-4, 2011, с 95-97
- [6] Методические рекомендации по установлению медицинских показаний и противопоказаний при назначении специалистами медико-социальной экспертизы технических средств реабилитации инвалида и методика их рационального подбора [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/invalidserv.pdf>
- [7] Passive prosthetic hands and tools: A literature review Bartjan Maat, Gerwin Smit, Dick Plettenburg and Paul Breedveld [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0309364617691622>
- [8] Artificial limb representation in amputees Fiona M Z van den Heiligenberg Tanya Orlov Scott N Macdonald Eugene P Duff David Henderson Slater Christian F Beckmann Heidi Johansen-Berg Jody C Culham Tamar R Makin [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://academic.oup.com/brain/article/141/5/1422/4924496>
- [9] A passive prosthetic limb and process for realising the passive prosthetic limb [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://patentimages.storage.googleapis.com/df/2c/c9/69a1d569ad4742/EP2500000A1.pdf>
- [10] Custom silicone socket user survey Jack Uellendahl and Joyce Tyler [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.unb.ca/research/institutes/biomedical/mec/_resources/docs/MEC17-papers/uellendahl-custom-silicone-socket.pdf
- [11] The Use of Silicone Adhesives for Scar Reduction Benjamin Bleasdale, Simon Finnegan, Kathyryn Murray, Sean Kelly, and Steven L. Percival [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4486716/>

[12] Properties of solid silicone (HCR) [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://www.starlim-sterner.com/en/services/on-silicone/properties-of-solid-silicone-htv/>

[13] Fest- und Flüssigsiliconkautschuk der Leitfaden für die Praxi [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

https://www.wacker.com/cms/media/publications/downloads/6709_DE.pdf

[14] Silicone Verbindungen und Eigenschaften [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

https://www.wacker.com/cms/media/publications/downloads/6415_DE.pdf

[15] Application Guide: CAB-O-SIL® Fumed Silica for Silicone Rubber [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<http://www.cabotcorp.com/~media/files/guides/fumed-metal-oxides/application-guide-cab-o-sil-fumed-silica-for-silicone-rubber.pdf>

[16] Study of HTV Silicone Rubber with Different Concentrations of Filler ATH [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://www.researchtrend.net/ijet/ijet61/15%20NCRIET.pdf>

[17] SIPERNAT® specialty silica for high temperature vulcanized silicone rubber [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

<https://www.sipernat.com/product/aerosil/downloads/ti-1246-sipernat-for-high-temperature-vulcanized-silicone-rubber-en.pdf>

[18] Вестник всероссийской гильдии протезистов-ортопедов Совершенствование технологии изготовления и повышение качества косметических протезно- ортопедических изделий из ПВХ пластизолой Саенко Г.И., Соболев С.Е., Антипов А.В СПб НЦЭПР им. Г.А. Альбрехта, Санкт-Петербург