

Клинико-микробиологические аспекты протетической реконструкции ушной раковины

Д.И. Поляков, В.Н. Царев, Е.В. Ипполитов, С.А. Муслов, Я.Н. Харах, С.Д. Арутюнов
Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова,
Москва, Российская Федерация

Резюме

Актуальность. Хирургическая реконструкция и пластика отсутствующей ушной раковины не всегда успешна и сопряжена с развитием осложнений. Альтернативным решением этой проблемы является протетическая реконструкция с помощью силиконовых эктопротезов (эпитезов). Цель – верификация клинико-микробиологического протокола протезирования пациентов с аотией силиконовыми эпитезами ушной раковины временного назначения на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов, установленных для магнитно-балочной системы фиксации завершающих конструкций и оценка эффективности протетической реконструкции.

Материалы и методы. Проведен сравнительный анализ показателей качества жизни и микробной колонизации биотопа кожи у пациентов основной группы – с временным силиконовым эпитезом ушной раковины по разработанной технологии на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов и контрольной группы, в которой такие протезы не использовали. Оценку качества жизни производили на этапах до и после лечения с помощью разработанных нами автоматизированных опросников (WHOQOL-BREF и QL PAER) для мобильных устройств. Всем пациентам определяли количественный и качественный состав микробиоты кожных покровов заушной области с фиксированными образцами силикона на 7 суток.

Результаты. По данным всех доменов опросников WHOQOL-BREF и QL PAER достоверно был установлен более высокий интегральный показатель ИКЖ ($p < 0,05$) после протезирования пациентов в основной группе. Установлено увеличение колонизации биотопа кожи в области локализации эпитеза из силикона Technovent при использовании клея В-460 штаммами резидентных микроорганизмов, а водорастворимый клей G609 не оказывал подобного действия.

Заключение. Цифровой протокол изготовления временного силиконового эпитеза ушной раковины на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов, с фиксацией на водорастворимый клей улучшает качество жизни пациентов с аотией и минимизирует микробную колонизацию биотопа кожи заушной области.

Ключевые слова: врожденная микротия, протезы и имплантаты, силиконовые эластомеры, качество жизни, микробная колонизация; бактериальная адгезия

Для цитирования: Поляков ДИ, Царев ВН, Ипполитов ЕВ, Муслов СА, Харах ЯН, Арутюнов СД. Клинико-микробиологические аспекты протетической реконструкции ушной раковины. *Пародонтология*. 2021;26(4):327-333. <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2021-26-4-327-333>.

Clinical and microbiological aspects of the auricle prosthetic reconstruction

D.I. Polyakov, V.N. Tsarev, E.V. Ippolitov, S.A. Muslov, Y.N. Kharakh, S.D. Arutyunov
A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russian Federation

Abstract

Relevance. Plastic and reconstructive surgery of the missing outer ear is not always successful and may cause complications. Prosthetic reconstruction using silicone ectoprotheses (epitheses) is an alternative solution to this problem. Purpose – the study aimed to verify clinical and microbiological protocol of prosthetic rehabilitation of patients with a missing auricle using temporary silicone epitheses during implant osseointegration placed for the final magnet-bar retention system and assessment of the prosthetic reconstruction effectiveness.

Materials and methods. The study compared and analyzed the quality of life and microbial colonization of the skin biotope in the main group patients – with temporary silicone auricle epithesis during extraoral implant osseointegration and in the control group without such prostheses. Quality of life was assessed before and after treatment using the automated questionnaires (WHOQOL-BREF and QL PAER) developed by us for mobile devices. We determined the quantitative and qualitative composition of the skin microbiota behind the ear in all patients with fixed silicone samples for seven days.

Results. According to all domains of the "WHOQOL-BREF" and "QL PAER" questionnaires, an integral index of QLI ($p < 0.05$) was reliably higher after prosthesis fixation in the main group. Skin biotope colonization by strains of resident microorganisms in the region of Technovent silicone epithesis increased if B-460 glue was applied, and the water-soluble G609 glue did not have a similar effect.

Conclusion. A digital protocol for the manufacture of a temporary silicone epithesis of the auricle for the period of extraoral implant osseointegration, with the fixation on a water-soluble glue, improves the quality of life of patients with anotia and minimizes microbial colonization of the biotope of the skin behind the ear.



Key words: congenital microtia, prostheses and implants, silicone elastomers, quality of life, microbial colonization, bacterial adhesion

For citation: Polyakov DI, Tsarev VN, Ippolitov EV, Muslov SA, Kharakh YN, Arutyunov SD. Clinical and microbiological aspects of the auricle prosthetic reconstruction. *Parodontologiya*. 2021;26(4):327-333. (in Russ.) <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2021-26-4-327-333>.

ВВЕДЕНИЕ

В современном мире растет число лиц с врожденными и приобретенными дефектами лица и челюстей различного генеза, что является сложнейшей проблемой челюстно-лицевой хирургии и протетической реконструкции [1–4].

Хирургическая реконструкция и пластика отсутствующей ушной раковины не всегда успешна и сопряжена с развитием осложнений [5–11]. Альтернативным решением этой проблемы является протетическая реконструкция с помощью силиконовых экзопротезов (эпитезов) [12, 13], которые, как правило, фиксируют на экстраоральные имплантаты, установленные в височную кость по месту отсутствующей естественной ушной раковины [14, 15].

Аналоговый метод создания таких протезов трудоемкий, сложно выполнимый клинико-технологический процесс, которым владеют немногие специалисты [16]. В связи с этим отмечается высокая потребность в таких протезах. Цифровая технология получения и обработки виртуального изображения естественной ушной раковины, а также ее трехмерная реконструкция, необходимая для создания прототипов [17] и силиконовых эпитезов, доступная большинству специалистов, пытающихся работать в этом направлении, находится на этапе интенсивных разработок [18–20].

В настоящее время разрабатываются новые стратегии предотвращения инфекционных осложнений, связанных с биоматериалом протеза и имплантатов. Качественный и количественный состав микрофлоры кожных покровов заушной области пациентов, пользующихся силиконовыми эпитезами ушной раковины и влияние установленной микробиоты на физико-механические характеристики силикона представляет большой интерес, так как состав микробиома поверхности протезов и влияние микробных ассоциаций на конструкционный материал протеза до конца не изучен, особенно после воздействия фиксирующих клеев разной химической природы [21–23].

В связи с этим возникла необходимость в верификации клинико-микробиологического протокола протезирования пациентов с аотией силиконовыми эпитезами ушной раковины временного назначения на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов, установленных для магнитно-балочной системы фиксации завершающих конструкций и оценке эффективности протетической реконструкции.

Целью исследования явилась клинико-микробиологическая оптимизация эффективности протетической реконструкции тотального отсутствия ушной раковины посредством силиконового эпитеза.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для достижения цели нами был выбран уницентровой рандомизированный контролируемый дизайн исследования.

Протокол клинического исследования, в частности форма информированного добровольного согласия на участие в исследовании, одобрен межвузовским коми-

тетом по этике при ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава РФ, протокол № 01-19 от 31.01.2019.

Расчет размера выборки производили в статистической программе G*Power (версия 3.1) (Heinrich Heine Universität Düsseldorf, Германия), исходя из следующих установленных значений: значимость (α) – 0,05; мощность ($1-\beta$) – 80%; средний эффект размера (Cohen's d) – 0,8, в результате чего необходимый общий размер выборки составил 46 человек, по 23 в каждой группе.

В соответствии с критериями включения, не включения и исключения в исследование приняли 46 пациентов (30 мужчин и 16 женщин, в возрасте от 21 до 40 лет) с диагнозом МКБ 10 – Q16.1 (врожденное отсутствие, атрезия и стриктура наружного слухового прохода) и установленными экстраоральными имплантатами для последующей балочно-магнитной системы фиксации завершающих протезов ушной раковины. Были сформированы основная и контрольная группы по 23 пациента в каждой. Пациентам основной группы изготавливали временный силиконовый эпитез ушной раковины по разработанной технологии на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов, а для пациентов контрольной группы такие протезы не использовали.

Использовали силикон Technovent (Technovent, Великобритания) с изученными ранее механическими свойствами [12, 24], который вулканизировали в полимерных тонкостенных кюветках для производства экзопротезов ушной раковины, создаваемых методом трехмерной печати по лекалам прототипов [17], напечатанных также из полимера Dental Cast (Harzlabs, Россия) [25]. Эти эпитезы использовали для временного замещения отсутствующей ушной раковины и как повязку на период остеоинтеграции экстраоральных имплантатов для магнитно-балочной системы фиксации.

Эпитезы ушной раковины фиксировали на медицинский силиконовый клей Technovent Secure Silicone Adhesive B-460 (Technovent, Великобритания) и клей на водной основе Technovent Bond Adhesive G609 (Technovent, Великобритания). Прочность клеевых соединений при расслаивании изучали по регламенту ГОСТ 28966.1-91 на универсальной испытательной машине Instron 5965, укомплектованной датчиком нагрузки ± 50 Н в НИЦ «Курчатовский институт» [12].

На кафедре микробиологии, вирусологии, иммунологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» (зав. кафедрой – профессор В.Н. Царев) определяли количественный и качественный состав микробиоты кожных покровов заушной области пациентов с фиксированными образцами силикона на семь суток в соответствии с рекомендациями производителя клеев. В исследовании использовали силиконовые образцы двух типов. На одном из образцов в центральной части формировали полусферу, имитирующую сложную морфологию эпитеза ушной раковины для выявления возможного присутствия анаэробной микрофлоры. Взятие биологического материала для выявления санитарно-значимых микроорганизмов проводили в соответствии с МУК 4.2.2942-11 для микробиоты челюстно-лицевой области, головы и шеи по методикам, изложенным в руководствах. Для обеспечения жизнеспособности об-

лигатно-анаэробных видов инкубацию осуществляли в анаэроостате с бескислородной газовой смесью также при температуре 37 °С в течение 40 минут [26–28].

Эффективность протокола предложенной протетической реконструкции ушной раковины оценивали по клинко-микробиологическим показателям и посредством автоматизированных опросников качества жизни (КЖ): русскоязычного краткого ВОЗ WHOQOL-BREF [29] и разработанного нами специального QL PAER [30], производящими автоматический расчет индексов качества жизни. Динамику показателей индекса КЖ (ИКЖ) оценивали по результатам анкетирования на сроках до протезирования и спустя три месяца. Статистическую обработку данных производили с помощью пакета авторских мини-программ для мобильных устройств, зарегистрированных в ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности» [31–34].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Клинические исследования

Никто из пациентов основной группы, которым фиксировали временный силиконовый эпитез ушной раковины по разработанной нами технологии [25] (рис. 1а, б), не предъявлял жалоб в период пользования эпитезов ушной раковины временного назначения, гигиенические мероприятия не изменили первоначальные физико-механические и эстетические характеристики силикона. Для пациентов контрольной группы эпитез ушной раковины временного назначения не изготавливали.

На основании статистического анализа данных опросников оценки качества жизни WHOQOL-BREF и QL PAER до и после протезирования установлено, что ИКЖ достоверно увеличился после протезирования ($p < 0,05$). В основной группе по данным WHOQOL-BREF, стандартное отклонение ИКЖ составило 5,97, коэффициент вариации 10,14% до протезирования, 9,97 и 13,66% после, а по опроснику QL PAER – стандартное отклонение 5,65 и коэффициент вариации 13,17% до протезирования, соответственно 5,69 и 9,12% после. По данным всех доменов опросников WHOQOL-BREF и L PAER, достоверно был установлен более высокий интегральный показатель ИКЖ ($p < 0,05$) после протезирования пациентов в основной группе, тем самым отклонена нулевая гипотеза об отсутствии различий ИКЖ пациентов в основной и контрольной группах (рис. 2).

Анализ КЖ с применением показателей доказательной медицины выявил наличие терапевтического эффекта в случае применения временного силиконового эпитеза ушной раковины ($p < 0,05$): абсолютный риск составил AR1 0,14 (0; 0,4) ($M \pm 1/2$ 95%ДИ); AR2 0,9 (0,42; 0,98) ($M \pm 1/2$ 95%ДИ); изменение абсолютного риска ARR – 0,56; относительный риск – RR 4,9; изменение относительного риска – RRR 3,9; отношение шансов благоприятного исхода в основной и контрольной группах равнялось OR 14,29; показатель NNT – 2,0. Также в обеих группах разработанный нами специализированный опросник QL PAER оказался более чувствительным при определении индекса КЖ пациентов с временной ушной раковиной, чем WHOQOL-BREF, на 25,65% (45,52 и 19,87%). Автоматизированные инструменты (мини-программы) WHOQOL-BREF и QL PAER на платформе Android, содержащих электронную версию соответствующих опросников, позволяют сократить рутинные расчеты, дифференцировать и оценить вклад по всем доменам и при вводе данных незамедлительно определить ИКЖ пациентов до и после протетической реконструкции ушной раковины.

Клинко-микробиологические (лабораторные) исследования

При микробиологическом исследовании смывов с кожных покровов в зоне расположения эпитезов ушной раковины, подтверждено наличие представителей санитарно-значимых видов резидентных условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки (*S. aureus*, *S. epidermidis*), коринебактерии (*C. xerosis*), нейссерии (*N. subflava*), пропионибактерии (*P. acnes*), синегнойную палочку (*P. aeruginosa*), дрожжевые грибы (*C. albicans*), как до, так и в процессе использования



Рис. 1. Пациент К.: а) до протетической реконструкции ушной раковины с установленными экстраоральными имплантатами; б) с временным силиконовым эпитезом ушной раковины

Fig. 1. Patient K.: a) before the prosthetic reconstruction of the auricle with installed extraoral implants; б) with a temporary silicone epithesis of the auricle

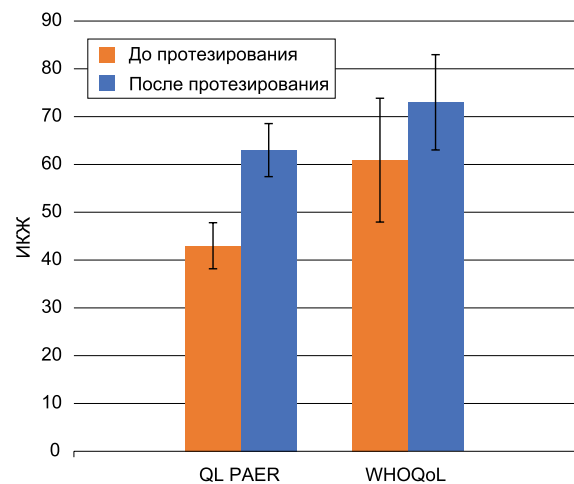


Рис. 2. Индекс качества жизни пациентов до и после протетической реконструкции ушной раковины на основании специального опросника QL PAER и общего WHOQoL-BREF

Fig. 2. Patients' quality of life indices before and after prosthetic auricle reconstruction based on the special questionnaire „QL PAER” and the general „WHOQoL-BREF”

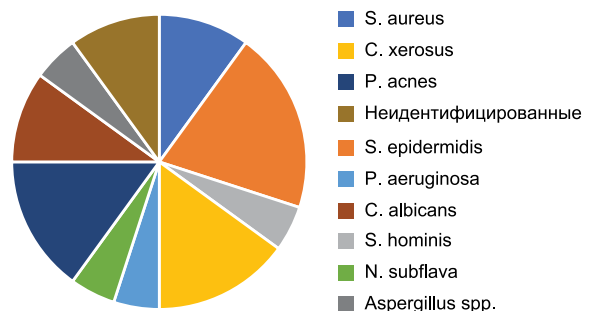


Рис. 3. Частота выделения микробиоты кожных покровов в области ушной раковины

Fig. 3. The frequency of excretion of the microbiota of the skin in the area of the auricle

эпитезов в течение семи дней. Основная часть микробной ассоциации была представлена грамположительными бактериями – стафилококками (35% при уровне обсемененности от 3,0 до 4,1 lg CFU/ml). С частотой 15% выделены представители *Corynebacterium xerosis* в количестве $2,70 \pm 0,06$ lg CFU/ml и облигатно-анаэробные *Propionibacterium asnes* в значительно большем количестве $4,30 \pm 0,05$ lg CFU/ml ($p < 0,05$). Дрожжевые грибы *Candida albicans* выявлены в 10% случаев в относительно небольшом количестве $2,00 \pm 0,03$ lg CFU/ml, прием в случаях применения водорастворимого клея микробное число *Candida albicans* было в два раза ниже, чем при использовании силиконового клея ($p < 0,05$). Единичные находки составили грамотрицательные микроорганизмы – синегнойная палочка, нейссерии, а также мицелиальные (плесневые) грибы рода *Aspergillus*, что свидетельствует об относительно низком уровне представительства приоритетных патогенов среди микробиоты в данной области (рис. 3).

При оценке особенностей конструкции статистически достоверные результаты получены для некоторых видов бактерий. Так, количественный показатель микробного числа штамма *Staphylococcus hominis* на гладкой модели силиконового материала составлял $6,0 \pm 0,4$ lg CFU/ml, а при наличии сферического выступа был достоверно ниже – $4,0 \pm 0,4$ lg CFU/ml ($p < 0,05$), в то время как для *Propionibacterium asnes* наоборот, при наличии выступ, был выше, что объясняется особенностями дыхательного метаболизма данного вида, как представителя анаэробной группы бактерий.

Таким образом, полученные нами микробиологические данные оценки качественного и количественного состава микробиоты кожных покровов заушной области при использовании силиконового и водорастворимого клеев, позволили осуществить обоснованный выбор клея для фиксации эпитеза.

ВЫВОДЫ

1. Качество жизни пациентов основной группы достоверно выше во всех доменах (физическое здоровье на 13%, психофизиологическое здоровье на 22%, социальные отношения и окружающая среда по 10%) ($p < 0,05$), что обосновывает использование временных силиконовых эпитезов ушной раковины на этапе интеграции экстраоральных имплантатов.

2. По результатам клинко-лабораторных исследований с исследуемыми клеями установлено увеличение колонизационной способности большинства штаммов резидентных микроорганизмов к силикону Technovent при использовании клея В-460, а водорастворимый клей G609 не оказывал подобного действия, которое следует рассматривать как отрицательный фактор, способствующий микробной колонизации и развитию возможных осложнений инфекционно-воспалительного характера.

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы выражают искреннюю благодарность научному сотруднику НИЦ «Курчатовский институт» Крашенинникову Сергею Владимировичу за помощь в подготовке и осуществлении экспериментальной части исследования.

ACKNOWLEDGEMENT

The authors sincerely thank the researcher of the National Research Center «Kurchatov Institute» Sergey Vladimirovich Krashenninnikov for his help in preparing and implementing the experimental part of the study.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Арутюнов СД, Поляков ДИ, Степанов АГ, Муслов СА. Цифровое исследование качества жизни пациентов с временным эпитезом ушной раковины на период остеоинтеграции краниальных имплантатов. *Современная стоматология*. 2020;(4):76-82. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44597953>
2. Унковский АС, Деев МС, Арутюнов СД, Лебеденко ИЮ. CAD/CAM-технологии в стоматологическом эктопротезировании (обзор литературы). *Российский стоматологический журнал*. 2012;(6):45-48. Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18758955>
3. Чкадуа ТЗ, Абрамян СВ, Сухарский ИИ, Арсенидзе АР, Чолокава ТД. Эктопротезирование ушной раковины с опорой на внутрикостные имплантаты у пациентов с микротией III степени. *Стоматология*. 2017;96(4):32-35. doi: 10.17116/stomat201796432-35
4. Ali K, Mohan K, Liu Y-C. Otologic and Audiology Concerns of Microtia Repair. *Seminars in plastic surgery*. 2017;31(3):127-133. doi: 10.1055/s-0037-1603957
5. Арутюнов СД, Поляков ДИ, Муслов СА, Харазян АЭ, Степанов АГ, Асташина НБ. Исследование качества жизни с помощью специфического опросника QL PAER пациентов после протетической реконструкции ушной раковины. *Клиническая стоматология*. 2021;(1):160-164. doi: 10.37988/1811-153X_2021_1_160
6. Чкадуа ТЗ, Асирова ГВ, Мустафина ФК, Фролов СС, Вейзе ДЛ. Устранение ятрогенной деформации ушной раковины после эстетической отопластики. *Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии*. 2016;(4):51-55.
7. Bly RA, Bhrany AD, Murakami CS, Sie KC. Microtia Reconstruction. *Facial plastic surgery clinics of North America*. 2016;24(4):577-591. doi: 10.1016/j.fsc.2016.06.011
8. Avelar JM. Ear reconstruction. Berlin: Springer, 2013. doi: 10.1007/978-3-319-50394-3.
9. Tsang WSS, Tong MCF, Ku PKM, Bhatia KSS, Yu JKY, Wong TKC, van Hasselt CA. Contemporary solutions for patients with microtia and congenital aural atresia – Hong Kong experience. *Journal of otology*. 2016;11(4):157-164. doi: 10.1016/j.joto.2016.11.001
10. Wilkes GH, Wong J, Guilfoyle R. Microtia reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery*. 2014;134(3):464e–479e. doi: 10.1097/PRS.0000000000000526
11. Zhang TY, Bulstrode N, Chang KW, Cho YS, Frenzel H, Jiang D, et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *The journal of international advanced otology*. 2019;15(2):204–208. doi: 10.5152/iao.2019.7383
12. Поляков ДИ, Муслов СА, Степанов АГ, Арутюнов СД. Механические свойства тканей уха и биосовместимых силиконов для протезирования ушной раковины. В сб. «Физико-химическая биология»: Материалы VIII международной научной интернет-конференции. Ставрополь: СтГМУ. 2020:135-141.
13. Чолокава ТД. Внутрикостная имплантация в область височной кости при эктопротезировании ушной раковины (клинко-экспериментальное исследование): дис. ... к.м.н. Москва: ЦНИИСиЧЛХ. 2017:152 с.

14. Унковский АС, Хюттиг Ф, Вебер Г, Каутел К, Бром Й, Спринчук С, Лебеденко ИЮ. Современные подходы в применении CAD/CAM технологий для изготовления лицевых протезов. *Цифровая стоматология*. 2017;7(2):50–54. Режим доступа:

<https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39195523>

15. Vijverberg MA, Verhamme L, van de Pol P, Kunst HPM, Mylanus EAM, Hol MKS. Auricular prostheses attached to osseointegrated implants: multidisciplinary work-up and clinical evaluation. *European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology – Head and Neck Surgery*. 2019;(276)4:1017–1027.

doi: 10.1007/s00405-019-05311-0

16. Unkovskiy A, Wahl E, Huettig F, Keutel C, Spintzyk S. Multimaterial 3D printing of a definitive silicone auricular prosthesis: An improved technique. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2021;125(6):946–950.

doi: 10.1016/j.prosdent.2020.02.021

17. Поляков ДИ, Степанов АГ, Гусев МН. Прототипирование конструкции протеза ушной раковины аддитивной технологией 3D-печати. Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции. 2019 «3D-технологии в медицине». Нижний Новгород: ПИМУ. 2019:32–34.

18. Unkovskiy A, Roehler A, Huettig F, Geis-Gerstorfer J, Brom J, Keutel C, Spintzyk S. Simplifying the digital workflow of facial prostheses manufacturing using a three-dimensional (3D) database: setup, development, and aspects of virtual data validation for reproduction. *Journal of prosthodontic research*. 2019;63(3):313–320.

doi: 10.1016/j.jpor.2019.01.004

19. Watson J, Hatamleh MM. Complete integration of technology for improved reproduction of auricular prostheses. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2014;111(5):430–436.

doi: 10.1016/j.prosdent.2013.07.018

20. Yadav S, Narayan AI, Choudhry A, Balakrishnan D. CAD/CAM-Assisted Auricular Prosthesis Fabrication for a Quick, Precise, and More Retentive Outcome: A Clinical Report. *Journal of prosthodontics: official journal of the American College of Prosthodontists*. 2017;26(7):616–621. doi: 10.1111/jopr.12589

21. Ariani N, Vissink A, van Oort RP, Kusdhany L, Djais A, Rahardjo TB., et al. Microbial biofilms on facial prostheses. *Biofouling*. 2012;28(6):583–591.

doi: 10.1080/08927014.2012.698614

22. Ariani N, Visser A, Teulings MR, Dijk M, Rahardjo TB, Vissink A, van der Mei HC. Efficacy of cleansing agents in killing microorganisms in mixed species biofilms present on silicone facial prostheses – an in vitro study. *Clinical oral investigations*. 2015;19(9):2285–2293.

doi: 10.1007/s00784-015-1453-0

23. Cruz RLJ, Ross MT, Powell SK, Woodruff MA. Advancements in Soft-Tissue Prosthetics Part B: The Chemistry of Imitating Life. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*. 2020;23(8):147.

doi: 10.3389/fbioe.2020.00147

REFERENCES

1. Arutyunov SD, Polyakov DI, Stepanov AG, Muslov SA. Digital study of the quality of life of patients with temporary epithesis of the ear canal during the period of osseointegration of cranial implants. *Sovremennaya stomatologiya*. 2020;(4):76–82. (In Russ.). Available from:

<https://www.elibrary.ru/item.asp?id=44597953>

24. Muslov SA, Polyakov DI, Lotkov AI, Stepanov AG, Arutyunov SD. Measurement and Calculation of Mechanical Properties of Silicone Rubber. *Russian Physics Journal*. 2021;63(9):1525–1529.

doi: 10.1007/s11182-021-02201-z

25. Арутюнов СД, Поляков ДИ, Степанов АГ, Харазян АЭ, Арутюнов АС, авторы; Арутюнов СД, патентообладатель. Способ временного протезирования ушной раковины на период остеоинтеграции краниальных имплантатов. Пат. 2749042 Рос. Федерация. Оpubл. 03.06.2021.

26. Царев ВН, Давыдова ММ, Николаева ЕН, Покровский ВН, Пожарская ВО, Плахтий ЛЯ, и др. *Микробиология, вирусология и иммунология полости рта*. Москва: ГЭОТАР-Медиа. 2013:223–272.

27. Шепелин ИА, Миронов АЮ, Шепелин КА. Питательные среды: Справочник бактериолога. 2-е изд. Москва: Типография Копирин. 2018:194 с.

28. Ипполитов ЕВ. Мониторинг формирования микробной биопленки и оптимизация диагностики воспалительных заболеваний пародонта: автореф. дис. ... д.м.н. – Москва: ПГМУ. 2016:48 с.

29. Ющук НД, Муслов СА, Перцов СС, Степанов АГ, Поляков ДИ, Грачев ДИ, и др., авторы; Ющук НД, Муслов СА, Перцов СС, Степанов АГ, Поляков ДИ, Грачев ДИ, и др., правообладатели. Программа для определения индекса качества жизни на основе краткого опросника ВОЗ WHOQOL-BREF. Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2020616894 Рос. Федерация. Оpubл. 25.06.2020.

30. Арутюнов СД, Муслов СА, Маев ИВ, Перцов СС, Поляков ДИ, Зайцева НВ, и др., авторы; Муслов СА, Маев ИВ, Перцов СС, Поляков ДИ, Зайцева НВ, Пивоваров АА, и др., правообладатели. QL PAER. Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2021611986 Рос. Федерация. Оpubл. 09.02.2021.

31. Арутюнов СД, Лапшихина ЕА, Сухочев ПЮ, Поляков ДИ, Муслов СА, Перцов СС, и др., авторы; Маев ИВ, Муслов СА, Перцов СС, Зорюков СО, Лапшихина ЕА, Сухочев ПЮ, и др., правообладатели. Calculator risk (CR). Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2020660965 Рос. Федерация. Оpubл. 15.09.2020.

32. Арутюнов СД, Муслов СА, Перцов СС, Зайцева НВ, Корнеев АА, Леонова АМ, и др., авторы; Маев ИВ, Муслов СА, Перцов СС, Зайцева НВ, Корнеев АА, Леонова АМ, и др., правообладатели. Точный метод Фишера («ТМФ», Exact Fisher test). Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2020660899 Рос. Федерация. Оpubл. 15.09.2020.

33. Арутюнов СД, Муслов СА, Перцов СС, Пивоваров АА, Цицашвили АМ, Поляков ДИ, авторы; Арутюнов СД, Муслов СА, Перцов СС, Пивоваров АА, Цицашвили АМ, Поляков ДИ, правообладатели. Proportion Confidence Interval. Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2019615915. Оpubл. 14.05.2019.

34. Арутюнов СД, Царева ТВ, Поляков ДИ, Унаньян КГ, Бабайцева ЛА, Арутюнов АС, и др., авторы; Муслов СА, Перцов СС, Сухочев ПЮ, Бабайцева ЛА, Арутюнов АС, правообладатели. Программа p-value. Свид. о гос. рег. программы для ЭВМ 2020618251 Рос. Федерация. Оpubл. 22.07.2020.

2. Unkovsky AS, Deev MS, Arutyunov SD, Lebedenko IYu. CAD/CAM technology in the dental ectoprosthetics. *Russian Journal Of Dentistry*. 2012;(6):45–48. (In Russ.). Available from:

<https://www.elibrary.ru/item.asp?id=18758955>

3. Chkadua T.Z., Abramyan S.V., Sukharskiy I.I., Arsenidze A.R., Cholokava T.D. Bone anchored auricular pros-

thesis for patients with grade III microtia. *Stomatologiya*. 2017;96(4):32–35. (In Russ.).

doi: 110.17116/stomat201796432-35

4. Ali K, Mohan K, Liu Y-C. Otologic and Audiology Concerns of Microtia Repair. *Seminars in plastic surgery*. 2017;31(3):127–133.

doi: 10.1055/s-0037-1603957

5. Arutyunov SD, Polyakov DI, Muslov SA, Kharazyan AE, Stepanov AG, Astashina NB. Study of the quality of life of patients using the QL PAER specific questionnaire after prosthetic auricular reconstruction. *Clinical Dentistry (Russia)*. 2021;(1):160–164. (In Russ.).

doi: 10.37988/1811-153X_2021_1_160

6. Chkadua TZ, Asirova GV, Mustafina FK, Frolov SS, Vejze DL. Elimination of iatrogenic deformation after aesthetic otoplasty. *Annaly plasticheskoy, rekonstruktivnoy i esteticheskoy khirurgii*. 2016;(4):51–55. (In Russ.).

7. Bly RA, Bhary AD, Murakami CS, Sie KC. Microtia Reconstruction. *Facial plastic surgery clinics of North America*. 2016;24(4):577–591.

doi: 10.1016/j.fsc.2016.06.011

8. Avelar JM. Ear reconstruction. Berlin: Springer, 2013.

doi: 10.1007/978-3-319-50394-3.

9. Tsang WSS, Tong MCF, Ku PKM, Bhatia KSS, Yu JKY, Wong TKC, van Hasselt CA. Contemporary solutions for patients with microtia and congenital aural atresia – Hong Kong experience. *Journal of otology*. 2016;11(4):157–164.

doi: 10.1016/j.joto.2016.11.001

10. Wilkes GH, Wong J, Guilfoyle R. Microtia reconstruction. *Plastic and reconstructive surgery*. 2014;134(3):464e–479e.

doi: 10.1097/PRS.0000000000000526

11. Zhang TY, Bulstrode N, Chang KW, Cho YS, Frenzel H, Jiang D, et al. International Consensus Recommendations on Microtia, Aural Atresia and Functional Ear Reconstruction. *The journal of international advanced otology*. 2019;15(2):204–208.

doi: 10.5152/iao.2019.7383

12. Polyakov DI, Muslov SA, Stepanov AG, Arutyunov SD. Mechanical properties of ear tissues and biocompatible silicones for auricle prosthetics. Proceedings of the VIII international scientific. internet-conference. Stavropol: StGMU. 2020:135–141. (In Russ.).

13. Cholokava TD. Intraosseous implantation in the temporal bone region during ectoprosthetics of the auricle (clinical and experimental study): master's thesis. Moscow: Central Research Institute of Dentistry and Maxillofacial Surgery. 2017:152 p. (In Russ.).

14. Unkovskiy AS, Khyuttig F, Veber G, Kautel K, Brom Y, Sprinchuk S, Lebedenko IYu. Modern approaches to the application of CAD/CAM technologies for the manufacture of facial prostheses. *Digital Dentistry*. 2017;7(2):50–54. (In Russ.). Available from:

<https://www.elibrary.ru/item.asp?id=39195523>

15. Vijverberg MA, Verhamme L, van de Pol P, Kunst HPM, Mylanus EAM, Hol MKS. Auricular prostheses attached to osseointegrated implants: multidisciplinary work-up and clinical evaluation. *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology – Head and Neck Surgery*. 2019;(276)4:1017–1027.

doi: 10.1007/s00405-019-05311-0

16. Unkovskiy A, Wahl E, Huettig F, Keutel C, Spintzyk S. Multimaterial 3D printing of a definitive silicone auricular prosthesis: An improved technique. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2021;125(6):946–950.

doi: 10.1016/j.prosdent.2020.02.021

17. Polyakov DI, Stepanov AG, Gusev MN. Prototyping of auricular prosthesis design using additive 3D printing technology. Materials of the IV All-Russian Scientific and Practical Conference. 2019 „3D technologies in medicine”. Nizhny Novgorod: Privolzhsky Research Medical University. 2019:32–34. (In Russ.).

18. Unkovskiy A, Roehler A, Huettig F, Geis-Gerstorf J, Brom J, Keutel C, Spintzyk S. Simplifying the digital workflow of facial prostheses manufacturing using a three-dimensional (3D) database: setup, development, and aspects of virtual data validation for reproduction. *Journal of prosthodontic research*. 2019;63(3):313–320.

doi: 10.1016/j.jpor.2019.01.004

19. Watson J, Hatamleh MM. Complete integration of technology for improved reproduction of auricular prostheses. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2014;111(5):430–436.

doi: 10.1016/j.prosdent.2013.07.018

20. Yadav S, Narayan AI, Choudhry A, Balakrishnan D. CAD/CAM-Assisted Auricular Prosthesis Fabrication for a Quick, Precise, and More Retentive Outcome: A Clinical Report. *Journal of prosthodontics: official journal of the American College of Prosthodontists*. 2017;26(7):616–621.

21. Ariani N, Vissink A, van Oort RP, Kusdhany L, Djais A, Rahardjo TB, et al. Microbial biofilms on facial prostheses. *Biofouling*. 2012;28(6):583–591.

doi: 10.1080/08927014.2012.698614

22. Ariani N, Visser A, Teulings MR, Dijk M, Rahardjo TB, Vissink A, van der Mei HC. Efficacy of cleansing agents in killing microorganisms in mixed species biofilms present on silicone facial prostheses—an in vitro study. *Clinical oral investigations*. 2015;19(9):2285–2293.

doi: 10.1007/s00784-015-1453-0

23. Cruz RLJ, Ross MT, Powell SK, Woodruff MA. Advancements in Soft-Tissue Prosthetics Part B: The Chemistry of Imitating Life. *Frontiers in bioengineering and biotechnology*. 2020;23(8):147.

doi: 10.3389/fbioe.2020.00147

24. Muslov SA, Polyakov DI, Lotkov AI, Stepanov AG, Arutyunov SD. Measurement and Calculation of Mechanical Properties of Silicone Rubber. *Russian Physics Journal*. 2021;63(9):1525–1529.

doi: 10.1007/s11182-021-02201-z

25. Arutyunov SD, Polyakov DI, Stepanov AG, Kharazyan AE, Arutyunov AS, inventors; Arutyunov SD, assignee. Method for temporary prosthetics of auricle for period of osseointegration of cranial implants. Russian Federation patent RU 2749042. 2021 June 03. (In Russ.).

26. Tsarev VN, Davydova MM, Nikolaeva EN, Pokrovskiy VN, Pozharskaya VO, Plakhtiy LYa, et al. Microbiology, virology, immunology. Moscow: GEOTAR-Media. 2019:129–140. (In Russ.).

27. Shepelin IA, Mironov AYU, Shepelin KA. Culture media: Handbook of a bacteriologist. 2nd edition. Moscow: Tipografiya Kopiring. 2018:194 p. (In Russ.).

28. Ippolitov EV. Monitoring of microbial biofilm formation and optimization of diagnostics of inflammatory periodontal diseases: dissertation abstract. Moscow: I.M. Sechenov First Moscow State Medical University. 2016:48 p. (In Russ.).

29. Yushchuk ND, Muslov SA, Pertsov SS, Stepanov AG, Polyakov DI, Grachev DI, Bagdasaryan GG, et al., inventors; Yushchuk ND, Muslov SA, Pertsov SS, Stepanov AG, Polyakov DI, Grachev DI, Bagdasaryan GG, et al., assignee. Program for determining the quality of life index based on the WHOQOL-BREF short questionnaire. Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2020616894. 2020 June 25. (In Russ.).

30. Arutyunov SD, Myslov SA, Maev IV, Pertsov SS, Polyakov DI, Zaytseva NV, et al., inventors; Muslov SA,

Maev IV, Pertsov SS, Polyakov DI, Zaytseva NV, Pivovarov AA, et al., assignee. QL PAER. Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2021611986. 2020 June 06. (In Russ.).

31. Arutyunov SD, Lapshikhina EA, Sukhochev PYu, Polyakov DI, Muslov SA, Pertsov SS, et al., inventors; Maev IV, Muslov SA, Pertsov SS, Zoryukov SO, Lapshikhina EA, Sukhochev PYu, et al., assignee. Calculator risk („CR“). Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2020660965. 2020 September 15. (In Russ.).

32. Arutyunov SD, Muslov SA, Pertsov SS, Zaytseva NV, Korneev AA, Leonova AM, et al., inventors; Maev IV, Muslov SA, Pertsov SS, Zaytseva NV, Korneev AA, Leonova AM, et al., assignee. Exact Fisher method („TMF“, Exact Fisher test). Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2020660899. 2020 September 15. (In Russ.).

33. Arutyunov SD, Muslov SA, Pertsov SS, Pivovarov AA, Tsitsiashvili AM, Polyakov DI, inventors; Arutyunov SD,

Muslov SA, Pertsov SS, Pivovarov AA, Tsitsiashvili AM, Polyakov DI, assignee. Proportion Confidence Interval. Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2019615915. 2019 May 14. (In Russ.).

34. Arutyunov SD, Tsareva TV, Polyakov DI, Unan'yan KG, Babaytseva LA, Arutyunov AS, et al, inventors; Muslov SA, Pertsov SS, Sukhochev PYu, Babaytseva LA, Arutyunov AS, assignee. P-value program. Russian Federation Certificate of state registration of a computer program RU 2020618251. 2020 July 07. (In Russ.).

Конфликт интересов:

Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов/

Conflict of interests:

The authors declare no conflict of interests

Поступила / Article received 01.10.2021

Поступила после рецензирования / Revised 15.10.2021

Принята к публикации / Accepted 22.10.2021

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Дмитрий Иванович Поляков, ассистент кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: stomatolog2006@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1284-0093>

Виктор Николаевич Царев, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии, иммунологии, директор НИМСИ, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: nikola777@rambler.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3311-0367>

Евгений Валерьевич Ипполитов, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры микробиологии, вирусологии, иммунологии, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: ippo@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1737-0887>

Сергей Александрович Муслов, доктор биологических наук, кандидат физико-математических наук, доцент, профессор кафедры нормальной физиологии и медицинской физики, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: muslov@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9752-6804>

Автор, ответственный за связь с редакцией:

Ясер Насерович Харах, кандидат медицинских наук, доцент кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: c.kharakh@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7181-8211>

Сергей Дарчоевич Арутюнов, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой пропедевтики стоматологических заболеваний, Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова, Москва, Российская Федерация

Для переписки: sd.arutyunov@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6512-8724>

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Dmitry I. Polyakov, Assistant professor, Department of Introduction to Dental Diseases, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: stomatolog2006@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1284-0093>

Viktor N. Tsarev, MD, PhD, DSc, Professor, Head of Department of Microbiology, Virology, Immunology, Director of Research Institute of Medicine and Dentistry, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: nikola777@rambler.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3311-0367>

Evgeny V. Ippolitov, MD, PhD, DSc, Professor, Professor, Department of Microbiology, Virology, Immunology, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: ippo@bk.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1737-0887>

Sergey A. Muslov, PhD (Physics & Mathematics), DSc (Biol), Associate Professor, Professor, Department of Normal Physiology and Medical Physics, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: muslov@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9752-6804>

Yaser N. Kharakh, DMD, PhD, Associate Professor, Department of Introduction to Dental Diseases, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: c.kharakh@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7181-8211>

Corresponding author:

Sergey D. Arutyunov, DMD, PhD, DSc, Professor, Head of the Department of Introduction to Dental Diseases, Moscow State University of Medicine and Dentistry named after A.I. Yevdokimov, Moscow, Russian Federation

For correspondence: sd.arutyunov@mail.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6512-8724>