

DOI: 10.21802/artm.2025.3.35.18
УДК 616.314-083:004.356.2:615.47

ІНДИВІДУАЛЬНІ 3D-ДРУКОВАНІ ПРИСТРОЇ ПІДТРИМУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ: ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРСПЕКТИВ ЗАСТОСУВАННЯ У СТОМАТОЛОГІЧНІЙ ПРОФІЛАКТИЦІ

К.С. Коробкова

Roseroot Dental Care, 1455 E Golf Rd Suite 216, Des Plaines, IL 60016, USA
ORCID ID: 0009-0002-5523-5723, e-mail: korobkovaekaterina94@gmail.com

Резюме. У статті представлено комплексне дослідження потенціалу адитивних технологій у створенні персоналізованих терапевтичних засобів у стоматології. Розвиток адитивного виробництва суттєво розширив можливості індивідуалізації превентивних заходів, дозволяючи створювати пристрої, що відповідають унікальній анатомії порожнини рота кожного пацієнта. Проведено порівняльний аналіз клінічної ефективності підтримуючої терапії з використанням традиційних методів та індивідуальних 3D-друкованих пристроїв. У дослідженні взяли участь 120 пацієнтів віком 18-45 років, яких розподілено на дві групи. Основна група отримувала лікування з використанням персоналізованих 3D-друкованих кап, виготовлених за цифровими відбитками за допомогою SLA технології та біосумісних фотополімерних матеріалів. Контрольна група проходила традиційні профілактичні процедури. Аналіз метрологічних характеристик показав високу точність відтворення анатомічних структур із середнім відхиленням $0,09 \pm 0,02$ мм. Клінічні показники, оцінені за індексами ОНІ-S, РМА, РВІ та ТЕР-тестом протягом 6-місячного спостереження, продемонстрували статистично вірогідну перевагу індивідуалізованого підходу. Найбільш значущі відмінності спостерігалися у показниках гігієни порожнини рота та у стані тканин пародонта. В основній групі зафіксовано зниження індексу ОНІ-S на 61,1 % проти 29,4 % у контрольній групі, індексу РМА на 58,1 % проти 34,5 %, індексу РВІ на 66,7 % проти 46,2 %. Додатково виявлено покращення мінералізуючого потенціалу ротової рідини та зниження показників ТЕР-тесту на 52,9 % проти 26,9 % у контрольній групі. Дослідження підтверджує, що технологія 3D-друку забезпечує створення високоточних індивідуальних пристроїв підтримуючої терапії, які демонструють значно вищу клінічну ефективність порівняно зі стандартизованими підходами.

Ключові слова: 3D-друк, адитивні технології, індивідуальні стоматологічні пристрої, підтримуюча терапія, профілактика стоматологічних захворювань, цифрова стоматологія.

Вступ. Сучасна стоматологія перебуває на етапі глибокої трансформації завдяки цифровим технологіям та інноваційним матеріалам, які змінюють не лише діагностичні та терапевтичні підходи, але й саму парадигму надання стоматологічної допомоги [1]. Серед технологічних інновацій останнього десятиліття особливе місце займає тривимірний друк, який відкрив безпрецедентні можливості для створення індивідуалізованих медичних пристроїв з урахуванням анатомо-фізіологічних особливостей кожного пацієнта. Технологія адитивного виробництва, яка спочатку знайшла застосування в інженерії та промисловому дизайні, сьогодні активно інтегрується в медичну практику, включаючи різноманітні стоматологічні застосування [2].

Превентивний напрямок стоматології традиційно базується на використанні стандартизованих підходів і засобів, що часто мають обмежену ефективність через відсутність індивідуального підходу до анатомічних особливостей зубощелепної системи. Класичні профілактичні заходи включають використання універсальних кап, трейнерів, шин та інших пристроїв, які не враховують індивідуальну морфологію зубних рядів, що часто призводить до незручностей під час використання та зниження комплаєнсу пацієнтів [3]. Окрім того, недостатнє прилягання стандартних пристроїв до поверхні зубів може знижувати терапевтичний ефект профілактичних засобів.

Персоналізація медичної допомоги, включаючи стоматологічну, є визначальним трендом сучасної охорони здоров'я. Цей підхід передбачає розробку

індивідуальних лікувально-профілактичних схем з урахуванням генетичних, фізіологічних, психологічних особливостей пацієнта, а також індивідуального виготовлення медичних пристроїв, що максимально враховують анатомічні характеристики конкретної людини. У контексті стоматології персоналізація набуває особливого значення через високу варіабельність морфології зубощелепної системи [4].

Технологія 3D-друку дозволяє реалізувати принцип персоналізації шляхом створення індивідуальних стоматологічних конструкцій на основі точних цифрових даних про анатомію порожнини рота пацієнта. Цифровий робочий процес включає отримання тривимірних цифрових моделей за допомогою інтраоральних сканерів або сканування гіпсових моделей, комп'ютерне моделювання необхідного пристрою з урахуванням особливостей клінічного випадку та адитивне виробництво запроєктованої конструкції. Цей підхід забезпечує високу точність відтворення анатомічних структур і створює передумови для підвищення ефективності профілактичних заходів [2].

Спектр стоматологічних пристроїв, які можуть бути виготовлені за допомогою 3D-друку, надзвичайно широкий – від капових систем для проведення ремінералізуючої терапії до складних ортодонтичних апаратів і хірургічних шаблонів. У контексті профілактичної стоматології особливий інтерес представляють індивідуальні капи для аплікації профілактичних засобів, нічні захисні капи для пацієнтів з бруксизмом, індивідуальні позиціонери для тканин

пародонта, системи контрольованої доставки лікарських засобів, персоналізовані протектори для спортсменів тощо [5].

Незважаючи на очевидні переваги та активне впровадження 3D-друку в стоматологічну практику, залишається низка невирішених питань, які потребують глибокого наукового вивчення. До таких питань належать оптимізація технічних параметрів виготовлення індивідуальних пристроїв, вибір найбільш біосумісних матеріалів для різних клінічних ситуацій, оцінка точності відтворення анатомічних структур при використанні різних технологій 3D-друку (FDM, SLA, DLP, PolyJet тощо), а також клінічна оцінка ефективності індивідуальних 3D-друкованих пристроїв порівняно з традиційними методами профілактики [6].

Проведений аналіз наукової літератури демонструє обмеженість даних щодо клінічної ефективності індивідуальних 3D-друкованих пристроїв у контексті профілактики основних стоматологічних захворювань – карієсу та захворювань пародонта. Більшість досліджень фокусуються на технічних аспектах виготовлення і точності відтворення, у той же час клінічні результати застосування таких пристроїв залишаються недостатньо вивченими. Окрім того, відсутні комплексні дослідження, які б одночасно оцінювали як технічні характеристики 3D-друкованих пристроїв, так і їх клінічну ефективність у різних аспектах профілактики стоматологічних захворювань.

Все це обґрунтовує актуальність проведення комплексного дослідження використання 3D-друку для створення індивідуальних пристроїв підтримуючої терапії, спрямованих на профілактику стоматологічних захворювань, з оцінкою як технічної точності виготовлення, так і клінічної ефективності їх застосування в реальній клінічній практиці.

Метою дослідження є комплексна оцінка ефективності та перспектив застосування технології 3D-друку для створення індивідуальних пристроїв підтримуючої терапії, які спрямовані на покращення профілактики стоматологічних захворювань, а також визначення оптимальних технічних параметрів виготовлення таких пристроїв.

Для досягнення поставленої мети визначено наступні завдання:

1. Розробити та оптимізувати протокол виготовлення індивідуальних 3D-друкованих кап для профілактики стоматологічних захворювань.
2. Оцінити точність відтворення анатомічних структур при використанні різних технічних параметрів 3D-друку.
3. Дослідити фізико-механічні властивості та біосумісність виготовлених пристроїв.
4. Оцінити клінічну ефективність індивідуальних 3D-друкованих кап для профілактики карієсу та захворювань пародонта порівняно з традиційними методами.
5. Визначити вплив застосування індивідуальних 3D-друкованих кап на показники гігієнічного стану порожнини рота та стану тканин пародонта.
6. Оцінити комплаєнс пацієнтів при використанні індивідуальних 3D-друкованих кап порівняно з традиційними профілактичними засобами.

Об'єкт і методи дослідження.

Організація та дизайн дослідження. Дослідження проводилося на базі клініки Roseroot Dental Care (1455 E Golf Rd Suite 216, Des Plaines, IL 60016, USA) протягом 2023–2024 років. Дизайн дослідження – проспективне контрольоване клінічне дослідження з елементами лабораторних досліджень.

Робота включала дві основні частини: лабораторну (вивчення технічних характеристик і властивостей 3D-друкованих пристроїв) та клінічну (оцінка ефективності застосування індивідуальних 3D-друкованих кап у клінічній практиці).

Характеристика пацієнтів. У клінічній частині дослідження взяли участь 120 пацієнтів віком від 18 до 45 років (середній вік – 31,7±6,3 роки), з яких 72 жінки (60 %) та 48 чоловіків (40 %). Усі пацієнти мали середній або високий ризик розвитку карієсу та захворювань пародонта, що визначалося за стандартними діагностичними протоколами.

Критерії включення пацієнтів у дослідження:

- Вік від 18 до 45 років.
- Наявність не менше 20 зубів у порожнині рота.
- Наявність карієсу зубів (КПВ \geq 4) або ознак гінгівіту (РМА \geq 20 %).
- Згода на участь у дослідженні та дотримання його протоколу.
- Відсутність тяжкої соматичної патології.

Критерії виключення:

- Наявність непереносимості компонентів матеріалів для 3D-друку.
- Тяжкі захворювання тканин пародонта (генералізований пародонтит III ступеня).
- Наявність ортодонтичних конструкцій.
- Вагітність та період лактації.
- Наявність тяжких соматичних захворювань.
- Відсутність мотивації до дотримання протоколу дослідження.

Пацієнти були розподілені на дві групи шляхом рандомізації:

1. Основна група (n=60) – пацієнти, яким застосовували індивідуальні 3D-друковані капи для профілактики карієсу та захворювань пародонта.

2. Контрольна група (n=60) – пацієнти, яким застосовували стандартні профілактичні заходи без використання індивідуальних 3D-друкованих пристроїв.

Групи були зіставні за віком, статтю, соціально-економічним статусом та стоматологічним статусом на початку дослідження (p>0,05 для всіх порівнюваних параметрів).

Етичні аспекти. Усі пацієнти були детально проінформовані про мету, методи та потенційні ризики дослідження і надали письмову інформовану згоду на участь. Дослідження проведено відповідно до принципів Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації "Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження" та отримало схвалення відповідного Комітету з етики (протокол №5 від 15.09.2023 р.).

Методологія створення індивідуальних 3D-друкованих кап. Для створення індивідуальних 3D-друкованих кап використовували наступний протокол:

Етап 1. Отримання цифрових відбитків.

Цифрові відбитки отримували за допомогою інтраорального сканера Medit i500 (Medit Corp., Південна Корея). Процес сканування проводили відповідно до рекомендацій виробника з використанням методики послідовного сканування квадрантів. Перед скануванням проводили професійну гігієну порожнини рота для забезпечення чистоти поверхонь зубів, ізоляцію та висушування сканованих поверхонь. Отримані цифрові відбитки експортували у форматі STL для подальшої обробки.

Етап 2. Комп'ютерне моделювання індивідуальних кап. Моделювання індивідуальних кап проводили за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення Exocad DentalCAD (Exocad GmbH, Німеччина) з використанням модуля "Virtual Splint". Процес моделювання включав:

- Визначення меж майбутньої капи (до 1 мм від ясенного краю).
- Встановлення товщини стінок капи (0,8-1,2 мм залежно від клінічної ситуації).
- Створення резервуарів для лікувальних засобів у ділянках, що потребують локальної терапії.
- Згладжування країв для забезпечення комфорту пацієнта.
- Оптимізація конструкції для забезпечення легкого накладання та зняття капи.

Спроектвані моделі кап зберігалися у форматі STL для подальшої передачі на 3D-друк.

Етап 3. 3D-друк індивідуальних кап. Для 3D-друку використовували стереолітографічний (SLA) принтер Form 3B (Formlabs, США), який забезпечує високу точність друку (до 25 мікрон) та має сертифікацію для медичного застосування. Використовувався біосумісний фотополімерний матеріал Dental LT Clear Resin (Formlabs, США), сертифікований за стандартом ISO 10993-1 для тривалого контакту із слизовою оболонкою порожнини рота.

Параметри 3D-друку:

- Товщина шару: 50 мікрон.
- Орієнтація моделі: під кутом 45° до платформи для мінімізації підтримок у функціональних зонах.
- Температура друку: 30±2°C.
- Постобробка: відповідно до рекомендацій виробника матеріалу.

Етап 4. Постобробка виготовлених кап. Постобробка включала:

- Промивання в ізопропіловому спирті (99 %) протягом 15 хвилин.
- Фінальну полімеризацію в УФ-камері Form Cure (Formlabs, США) при температурі 60°C протягом 30 хвилин.
- Механічну обробку країв та полірування для забезпечення гладкості поверхні.
- Очищення в ультразвуковій ванні.
- Дезінфекцію відповідно до стандартних протоколів.

Дослідження точності відтворення анатомічних структур. Точність відтворення анатомічних структур оцінювали шляхом порівняння цифрових моделей щелеп із виготовленими 3D-друкованими капами. Для цього використовували метрологічне програмне забезпечення GOM Inspect Suite

(GOM GmbH, Німеччина), яке дозволяє проводити тривимірний аналіз і порівняння поверхонь.

Процес аналізу включав:

1. Сканування 3D-друкованих кап за допомогою лабораторного сканера з високою точністю (до 10 мікрон).
2. Суміщення отриманої цифрової моделі капи з оригінальною цифровою моделлю щелепи.
3. Аналіз відхилень між внутрішньою поверхнею капи та поверхнею зубів у різних ділянках зубного ряду.

Вимірювання проводили у 10 стандартизованих точках для кожної капи:

- 3 точки у фронтальній ділянці (центральні та бокові різці).
- 3 точки в ділянці премолярів.
- 4 точки в ділянці молярів.

Для кожної точки визначали величину відхилення в міліметрах, після чого розраховували середнє значення для кожної анатомічної ділянки та для всієї капи в цілому.

Дослідження фізико-механічних властивостей. Для оцінки фізико-механічних властивостей виготовлених кап проводили серію лабораторних тестів:

Тест на міцність при розтягуванні. Зразки матеріалу виготовляли у формі гантелей згідно зі стандартом ISO 527-2. Тестування проводили на універсальній випробувальній машині зі швидкістю розтягування 5 мм/хв. Визначали максимальне напруження при розриві та відносне подовження.

Тест на гнучкість. Прямокутні зразки матеріалу (80×10×4 мм) підлягали тесту на триточковий згин згідно зі стандартом ISO 178. Визначали модуль пружності та максимальне напруження при згині.

Тест на твердість. Твердість за Шором D визначали за допомогою дюрометра згідно зі стандартом ISO 868.

Тест на водопоглинання. Зразки матеріалу витримували у дистильованій воді при температурі 37°C протягом 7 днів, після чого визначали відсоток поглиненої води згідно зі стандартом ISO 10477.

Дослідження біосумісності. Біосумісність оцінювали за наступними параметрами:

Цитотоксичність. Тест на цитотоксичність проводили відповідно до стандарту ISO 10993-5 з використанням культури фібробластів людини. Зразки матеріалу інкубували з клітинами протягом 24 годин, після чого оцінювали життєздатність клітин за допомогою МТТ-тесту.

Алергенність. Оцінку алергенного потенціалу проводили за допомогою тесту на сенсibilізацію шкіри згідно зі стандартом ISO 10993-10.

Аналіз вивільнення мономерів. Кількісний аналіз вивільнення залишкових мономерів (метилметакрилат, НЕМА тощо) проводили за допомогою високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) після інкубації зразків у штучній слині при температурі 37°C протягом 24 годин, 7 днів та 30 днів.

Методи клінічної оцінки ефективності. Клінічну ефективність застосування індивідуальних 3D-друкованих кап оцінювали за наступними параметрами.

Оцінка стану гігієни порожнини рота:

- Індекс гігієни порожнини рота (ОHI-S) за J.C. Green, J.R. Vermillion.
- Індекс нальоту (PI) за Silness-Löe.
- Індекс зубного нальоту (PHP) за Podshadley, Haley.

Оцінка стану тканин пародонта:

- Папілярно-маргінально-альвеолярний індекс (РМА) у модифікації Parma.
- Індекс кровоточивості сосочків (РВІ) за Saxer і Muhlemann.
- Пародонтальний індекс (PI) за Russel.

Оцінка стану твердих тканин зубів:

- ТЕР-тест (тест емалевої резистентності).
- Показники ремінералізації емалі за даними кислотної біопсії емалі.
- Індекс інтенсивності карієсу (КПВ).

Оцінка суб'єктивного сприйняття пацієнтами:

- Анкетування пацієнтів щодо комфорту використання кап.
- Оцінка комплаєнсу (щоденник використання кап).
- Візуальна аналогова шкала (ВАШ) для оцінки задоволеності пацієнтів.

Оцінку клінічних параметрів проводили перед початком дослідження, через 1, 3 та 6 місяців після початку використання індивідуальних 3D-друкованих кап. Усі вимірювання проводилися одним дослідником, який не знав про приналежність пацієнта до тієї чи іншої групи (сліпий метод).

Схеми профілактичних заходів. Основна група (індивідуальні 3D-друковані капи). Пацієнтам основної групи виготовляли індивідуальні 3D-друковані капи, які вони використовували для наступних профілактичних заходів:

- Аплікації ремінералізуючого гелю (на основі кальцію, фосфатів та фтору) щоденно протягом 15 хвилин ввечері.
- Використання кап із протимікробними засобами (0,12% розчин хлоргексидину) двічі на тиждень протягом 10 хвилин.

Контрольна група (традиційні методи).

Пацієнтам контрольної групи призначали:

- Використання стандартних (не індивідуалізованих) кап для аплікації того ж ремінералізуючого гелю за аналогічною схемою.

- Полоскання порожнини рота 0,12 % розчином хлоргексидину двічі на тиждень протягом 1 хвилини.

Усі пацієнти обох груп отримали стандартні рекомендації щодо гігієни порожнини рота та використання фторвмісних зубних паст (1450 ppm фтору).

Методи статистичного аналізу. Для статистичного аналізу отриманих результатів використовували програмне забезпечення STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., США). Перевірку нормальності розподілу проводили за допомогою критерію Шапіро-Уїлка.

Для порівняння кількісних показників застосовували:

- t-критерій Стьюдента (для нормально розподілених даних).
- U-критерій Манна-Уїтні (для даних з розподілом, відмінним від нормального).

Для порівняння динаміки показників використовували:

- Парний t-критерій (для нормально розподілених даних).
- Критерій Вілкоксона (для даних із розподілом, відмінним від нормального).

Для аналізу якісних даних застосовували критерій χ^2 Пірсона.

Різницю вважали статистично значущою при $p < 0,05$. Результати представляли у вигляді середнього арифметичного та стандартного відхилення ($M \pm SD$) для нормально розподілених даних або медіани та інтерквартильного розмаху ($Me [Q1; Q3]$) для даних із розподілом, відмінним від нормального.

Результати дослідження та їх обговорення.

Результати дослідження точності відтворення анатомічних структур. Тривимірний аналіз точності відтворення анатомічних структур за допомогою програмного забезпечення GOM Inspect Suite показав високу точність індивідуальних 3D-друкованих кап, виготовлених за розробленим протоколом. Результати вимірювань відхилень у стандартизованих точках представлені в таблиці 1.

Таблиця 1

Показники точності відтворення анатомічних структур індивідуальними 3D-друкованими капами залежно від ділянки зубного ряду

Ділянка зубного ряду	Середня величина відхилення, мм ($M \pm SD$)	Мінімальне відхилення, мм	Максимальне відхилення, мм
Фронтальна ділянка	0,07±0,01	0,04	0,09
Премоляри	0,09±0,02	0,06	0,12
Моляри	0,11±0,03	0,07	0,15
Середнє значення	0,09±0,02	0,04	0,15

Аналіз просторового розподілу відхилень показав наявність певної закономірності: точність відтворення була найвищою у фронтальній ділянці і поступово знижувалась у дистальному напрямку. Цей факт можна пояснити більш складною морфологією жувальних зубів, а також особливостями процесу сканування в дистальних відділах зубного ряду. Проте навіть максимальні зафіксовані відхилення (0,15 мм)

знаходяться в межах клінічно прийнятної точності для стоматологічних конструкцій.

Порівняння точності відтворення при використанні різних параметрів 3D-друку представлено на рисунку 1.

Для оцінки достатності товщини стінок капи для забезпечення необхідної міцності при збереженні комфорту для пацієнта проведено серію експериментів із різними значеннями товщини. Результати

дозволили визначити оптимальний діапазон товщини стінки капи – 0,8-1,2 мм, який забезпечує баланс між міцністю, гнучкістю та комфортом при використанні.

Результати дослідження фізико-механічних властивостей. Оцінка фізико-механічних властивостей матеріалу для 3D-друку Dental LT Clear Resin показала його відповідність щодо вимог до матеріалів для виготовлення індивідуальних стоматологічних кап. Результати випробувань представлені в таблиці 2.

Встановлено, що матеріал Dental LT Clear Resin має збалансовані показники міцності та

гнучкості, що забезпечує достатню міцність капи при збереженні її еластичності для комфортного накладання та зняття. Низьке водопоглинання ($0,23 \pm 0,04$ %) свідчить про стабільність геометричних розмірів капи під час тривалого використання в умовах вологого середовища порожнини рота.

Порівняння ключових механічних властивостей матеріалу для 3D-друку з традиційними матеріалами для виготовлення кап представлено на рисунку 2.

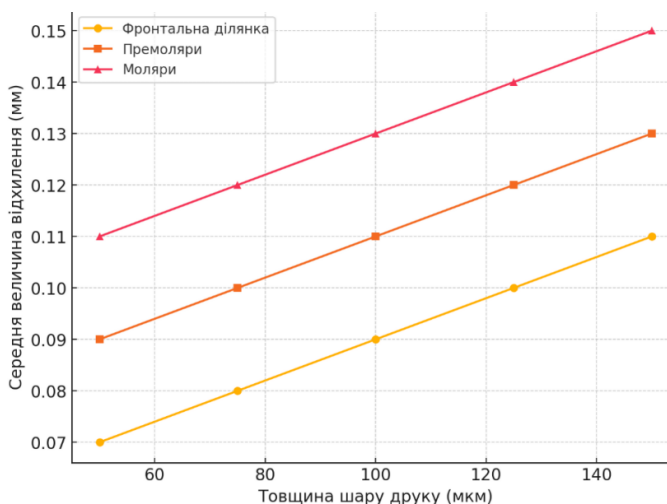


Рис. 1. Вплив товщини шару друку на точність відтворення анатомічних структур

Таблиця 2

Фізико-механічні властивості матеріалу для 3D-друку стоматологічних кап

Показник	Значення (M±SD)	Нормативний показник
Міцність при розтягуванні, МПа	65,7±4,2	≥ 50
Відносне подовження при розриві, %	6,2±0,5	≥ 5
Модуль пружності, МПа	2850±185	2500-3500
Твердість за Шором D	83,5±2,1	80-90
Водопоглинання (7 днів), %	0,23±0,04	≤ 0,5
Міцність при згині, МПа	112,4±7,6	≥ 100

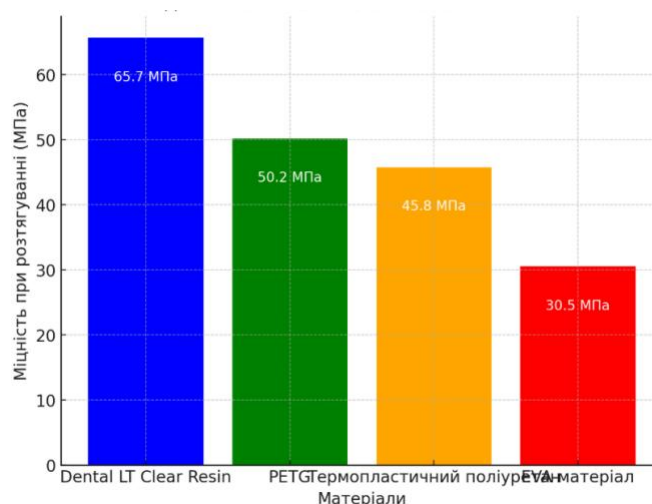


Рис. 2. Порівняння міцності при розтягуванні різних матеріалів для виготовлення стоматологічних кап

Результати дослідження біосумісності. Результати оцінки біосумісності матеріалу для 3D-друку Dental LT Clear Resin показали його високу біологічну

безпеку. Тест на цитотоксичність продемонстрував відсутність токсичного впливу на культуру фібробластів людини – життєздатність клітин

становила $97,2 \pm 2,5$ % відносно контролю, що відповідає 0 класу цитотоксичності згідно зі стандартом ISO 10993-5.

Тест на сенсibilізацію шкіри не виявив ознак місцевого подразнення або алергічних реакцій, що підтверджує низький алергенний потенціал матеріалу.

Аналіз вивільнення мономерів методом ВЕРХ показав, що концентрація залишкових мономерів у середовищі інкубації не перевищувала допустимих значень згідно зі стандартом ISO 10993-17. Динаміка вивільнення мономерів представлена на рисунку 3.

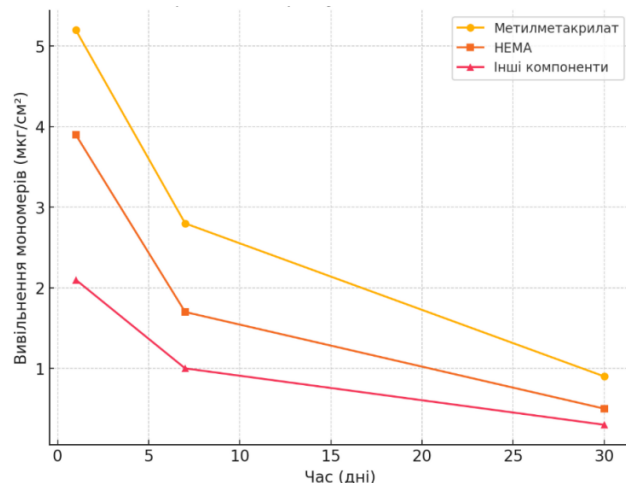


Рис. 3. Динаміка вивільнення залишкових мономерів із зразків матеріалу Dental LT Clear Resin

Як видно з рисунка 3, максимальне вивільнення мономерів спостерігалось протягом першої доби інкубації, після чого їх концентрація значно знижувалася і до 30-го дня досягала мінімальних значень. Цей факт дозволяє рекомендувати додаткову обробку виготовлених кап (втримування у воді протягом 24 годин) перед першим використанням для мінімізації потенційного впливу залишкових мономерів.

Клінічні результати застосування індивідуальних 3D-друкованих кап.

Оцінка стану гігієни порожнини рота.

Динаміка індексу гігієни порожнини рота (ОНІ-S) у пацієнтів основної та контрольної груп протягом періоду спостереження представлена на рисунку 4.

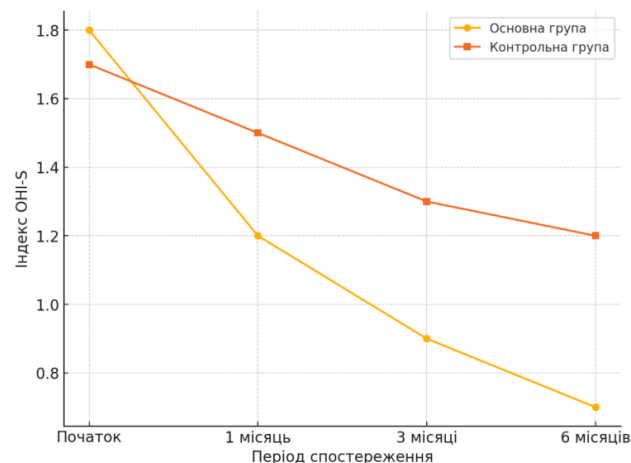


Рис. 4. Динаміка індексу ОНІ-S в основній і контрольній групах

У пацієнтів основної групи, які використовували індивідуальні 3D-друковані капи, спостерігалось більш виражене покращення гігієнічного стану порожнини рота проти контрольної групи. Через 6 місяців спостереження індекс ОНІ-S в основній групі знизився з $1,8 \pm 0,2$ до $0,7 \pm 0,1$ (зниження на 61,1 %, $p < 0,001$), у той час як у контрольній групі зменшився з $1,7 \pm 0,2$ до $1,2 \pm 0,2$ (зниження на 29,4 %, $p < 0,05$). Різниця між показниками основної та контрольної груп через 6 місяців була статистично значущою ($p < 0,01$).

Аналогічна тенденція спостерігалась і для інших гігієнічних індексів (PI за Silness-Löe та РНР). Це свідчить про більш ефективне очищення поверхонь зубів при використанні індивідуальних 3D-друкованих кап.

Оцінка стану тканин пародонта. Динаміка індексів РМА та РВІ в основній та контрольній групах наведена в таблиці 3.

Через 6 місяців спостереження виявлено статистично значуще зниження індексу РМА в обох групах, проте в основній групі зниження було більш вираженим – на 58,1 % ($p < 0,001$) проти 34,5 % ($p < 0,01$) у контрольній групі. Аналогічна тенденція спостерігалась і для індексу РВІ, який знизився на 66,7 % ($p < 0,001$) в основній групі проти 46,2 % ($p < 0,01$) у контрольній групі. Різниця між показниками основної та контрольної груп через 6 місяців була статистично значущою ($p < 0,05$ для обох індексів).

Таблиця 3

Динаміка індексів РМА та РВІ в основній та контрольній групах (M±SD)

Індекс	Група	На початку дослідження	Через 1 місяць	Через 3 місяці	Через 6 місяців
РМА, %	Основна	24,6±2,3	19,2±1,8*	14,8±1,5**	10,3±1,2***
	Контрольна	25,2±2,5	22,8±2,1	19,7±1,9*	16,5±1,7**
РВІ, бали	Основна	1,2±0,1	0,9±0,1*	0,6±0,1**	0,4±0,1***
	Контрольна	1,3±0,2	1,1±0,1	0,9±0,1*	0,7±0,1**

Примітка. * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$ – порівняно з показниками на початку дослідження.

Пародонтальний індекс (PI) за Russel також продемонстрував більш виражену позитивну динаміку в основній групі порівняно з контрольною, що вказує на комплексний позитивний вплив індивідуальних 3D-друкованих кап на стан тканин пародонта.

Оцінка стану твердих тканин зубів. Динаміка показників ТЕР-тесту та показників кислотної біопсії емалі представлена на рисунку 5.

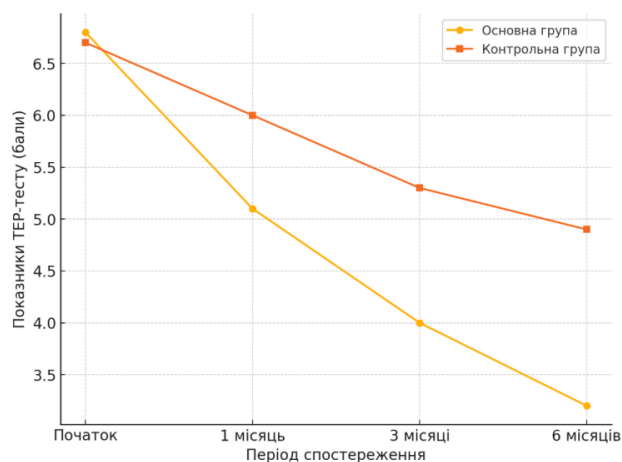


Рис. 5. Динаміка показників ТЕР-тесту в основній та контрольній групах

Результати оцінки ремінералізації емалі за даними ТЕР-тесту також показали більш виражену позитивну динаміку в основній групі порівняно з контрольною. Через 6 місяців спостереження середнє значення

ТЕР-тесту в основній групі знизилася з $6,8 \pm 0,7$ до $3,2 \pm 0,4$ бала (зниження на 52,9 %, $p < 0,001$), а в контрольній групі зменшилася з $6,7 \pm 0,7$ до $4,9 \pm 0,5$ бала (зниження на 26,9 %, $p < 0,05$). Різниця між показниками основної та контрольної груп через 6 місяців була статистично значущою ($p < 0,01$).

Дані кислотної біопсії емалі підтвердили більш високий рівень ремінералізації емалі у пацієнтів основної групи, що демонструє підвищення її резистентності до карієсогенних факторів.

Оцінка суб'єктивного сприйняття пацієнтами. Результати анкетування пацієнтів щодо комфорту використання кап та аналіз даних щоденників використання дозволили оцінити суб'єктивне сприйняття та комплаєнс пацієнтів при використанні індивідуальних 3D-друкованих кап. Результати наведені в таблиці 4.

Таблиця 4

Суб'єктивна оцінка комфорту та показники комплаєнсу пацієнтів при використанні різних типів кап

Показник	Індивідуальні 3D-друковані капи (основна група)	Стандартні капи (контрольна група)	p-значення
Комфорт використання (ВАШ, бали)	$8,7 \pm 0,9$	$6,3 \pm 1,2$	$< 0,001$
Рівень комплаєнсу (% від призначеного режиму)	$92,5 \pm 5,4$	$78,2 \pm 8,7$	$< 0,01$
Побічні ефекти (% пацієнтів)	4,8	18,2	$< 0,05$
Готовність продовжувати використання (% пацієнтів)	95,2	75,8	$< 0,05$

Пацієнти основної групи відзначали значно вищий рівень комфорту при використанні індивідуальних 3D-друкованих кап, порівнюючи з пацієнтами контрольної групи, які використовували стандартні капи. Це відобразилося і на рівні комплаєнсу – пацієнти основної групи більш сумлінно дотримувалися призначеного режиму використання кап ($92,5 \pm 5,4$ % проти $78,2 \pm 8,7$ % у контрольній групі, $p < 0,01$).

Частота побічних ефектів (дискомфорт, подразнення слизової оболонки, порушення дикції тощо) була значно нижчою у пацієнтів основної групи, ніж у контрольній (4,8 % проти 18,2 %, $p < 0,05$). Більшість пацієнтів основної групи (95,2 %) висловили готовність продовжувати використання індивідуальних 3D-друкованих кап після завершення дослідження, одночасно у контрольній групі цей показник склав лише 75,8 % ($p < 0,05$).

Висновки. Проведене дослідження продемонструвало високу ефективність застосування технології 3D-друку для створення індивідуальних пристроїв підтримуючої терапії у стоматології. Отримані результати свідчать про переваги індивідуальних 3D-друкованих кап перед стандартними методами профілактики як з точки зору об'єктивних клінічних показників, так і з позиції суб'єктивного сприйняття пацієнтами.

Висока точність відтворення анатомічних структур, досягнута в нашому дослідженні (середнє

відхилення $0,09 \pm 0,02$ мм), забезпечує щільне прилягання кап до поверхні зубів, що створює оптимальні умови для дії профілактичних засобів. Ці результати корелюють з даними Javid та співавторів [2], які також відзначили високу точність 3D-друкованих стоматологічних конструкцій ($0,05$ - $0,12$ мм залежно від технології друку).

Важливим аспектом застосування 3D-друку для створення індивідуальних пристроїв підтримуючої терапії є вибір оптимальних матеріалів. Використаний у нашому дослідженні біосумісний фотополімерний матеріал Dental LT Clear Resin показав високі фізико-механічні властивості та біосумісність, що узгоджується з даними Revilla-León та співавторів [3], які також відзначили переваги цього матеріалу для застосування у стоматології.

Клінічні результати дослідження продемонстрували значне покращення гігієнічного стану порожнини рота, стану тканин пародонта і резистентності емалі у пацієнтів, які використовували індивідуальні 3D-друковані капи. Ці результати можна пояснити наступними факторами:

1. Точне прилягання індивідуальних кап до поверхні зубів забезпечує більш ефективну доставку профілактичних засобів до всіх ділянок зубного ряду.

2. Висока якість поверхні 3D-друкованих кап зменшує адгезію мікроорганізмів, яка знижує ризик розвитку запальних процесів у тканинах пародонта.

3. Можливість створення резервуарів для лікувальних засобів у ділянках, що потребують локальної терапії, підвищує ефективність профілактичних заходів.

4. Комфорт використання індивідуальних кап сприяє підвищенню комплаєнсу пацієнтів і, відповідно, ефективності профілактичних заходів.

Наші результати узгоджуються з дослідженням Lee та співавторів [6], які також відзначили перевагу індивідуальних 3D-друкованих пристроїв над стандартними методами профілактики стоматологічних захворювань. Однак наша робота включала більшу кількість клінічних параметрів і триваліший період спостереження.

Особливої уваги заслуговують результати оцінки суб'єктивного сприйняття і комплаєнсу пацієнтів. Висока оцінка комфорту та низька частота побічних ефектів під час використання індивідуальних 3D-друкованих кап свідчать про їх хорошу переносимість та прийнятність для пацієнтів. Підвищений рівень комплаєнсу є важливим фактором, що впливає на ефективність профілактичних заходів, оскільки навіть найефективніший засіб не дасть очікуваного результату, якщо пацієнт не дотримується рекомендацій щодо його застосування.

Технологія 3D-друку дозволяє не лише індивідуалізувати профілактичні пристрої, але й зробити процес їх виготовлення більш ефективним. Цифровий робочий процес, який включає отримання цифрових відбитків, комп'ютерне моделювання та 3D-друк дозволяє уникнути багатьох недоліків традиційних методів виготовлення кап (деформація відбитків, усадка матеріалу тощо), а також значно скоротити час виготовлення.

Серед обмежень дослідження варто відзначити відносно короткий період спостереження (6 місяців), що не дозволяє оцінити довгострокові результати застосування індивідуальних 3D-друкованих кап. Також у дослідженні використовувався лише один тип 3D-принтера (SLA) та один вид матеріалу, тимчасом як на ринку представлені різні технології 3D-друку та матеріали, які можуть мати різні характеристики.

Перспективними напрямками подальших досліджень є:

1. Оцінка довгострокових результатів застосування індивідуальних 3D-друкованих кап для профілактики стоматологічних захворювань.

2. Порівняння різних технологій 3D-друку (SLA, DLP, PolyJet, FDM) для виготовлення індивідуальних стоматологічних пристроїв.

3. Розробка нових матеріалів для 3D-друку з покращеними фізико-механічними властивостями та біосумісністю.

4. Створення індивідуальних 3D-друкованих пристроїв з інтегрованими лікарськими засобами для забезпечення контрольованого вивільнення активних компонентів.

5. Розробка протоколів 3D-друку щодо створення індивідуальних пристроїв для пацієнтів з особливими потребами (дітей, пацієнтів з обмеженими можливостями, геріатричних пацієнтів тощо).

Конфлікт інтересів: відсутній.

References:

1. Oberoi G, Nitsch S, Edelmayer M, Janjić K, Müller AS, Agis H. 3D Printing—Encompassing the Facets of Dentistry. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*. 2020; 8:1-15. DOI: 10.3389/fbioe.2020.568412
2. Javaid M, Haleem A. Current status and applications of additive manufacturing in dentistry: A literature-based review. *Journal of Oral Biology and Craniofacial Research*. 2019; 9(3):179-185. DOI: 10.1016/j.jobcr.2019.04.004
3. Revilla-León M, Özcan M. Additive Manufacturing Technologies Used for Processing Polymers: Current Status and Potential Application in Prosthetic Dentistry. *Journal of Prosthodontics*. 2019; 28(2):146-158. DOI: 10.1111/jopr.12801
4. Tahayeri A, Morgan M, Fugolin AP, Bompolaki D, Athirasala A, Pfeifer CS, Ferracane JL, Bertassoni LE. 3D printed versus conventionally cured provisional crown and bridge dental materials. *Dental Materials*. 2018; 34(2):192-200. DOI: 10.1016/j.dental.2017.10.003
5. Huang Z, Yang J, Lei L, De Tao Z, Xi T, Li G. 3D-printed customized intraoral devices for the management of temporomandibular joint disorder: A randomized controlled clinical study. *Journal of Dentistry*. 2022; 119:104067. DOI: 10.1016/j.jdent.2022.104067
6. Lee SJ, Kim E, Kim HW, Ure R, Kim H, Kwon IK. 3D printing in dentistry: a current review of materials, technologies, and applications. *Dental Materials Journal*. 2022; 41(5):606-620. DOI: 10.4012/dmj.2022-002

UDC 616.314-083:004.356.2:615.47

CUSTOMIZED 3D-PRINTED DEVICES FOR SUPPORTIVE THERAPY: RESEARCH ON APPLICATION PROSPECTS IN DENTAL PREVENTION

K.S. Korobkova

*Roseroot Dental Care, 1455 E Golf Rd Suite 216,
Des Plaines, IL 60016, USA
ORCID ID: 0009-0002-5523-5723,
e-mail: korobkovaekaterina94@gmail.com*

Abstract. The article presents a comprehensive study on the potential of additive technologies in creating personalized therapeutic devices in dentistry. The development of additive manufacturing has significantly expanded the possibilities for individualizing preventive measures, allowing the creation of devices that correspond to the unique oral anatomy of each patient. A comparative analysis of the clinical effectiveness of supportive therapy using traditional methods versus individual 3D-printed devices was conducted. The study involved 120 patients aged 18-45 years, divided into two groups. The main group received treatment using personalized 3D-printed trays manufactured from digital impressions using SLA technology and biocompatible photopolymer materials. The control group underwent traditional preventive procedures. Clinical indicators, evaluated using OHI-S, PMA, PBI indices and TER test during a 6-month observation period, demonstrated a statistically significant advantage of the

individualized approach. In the main group, a decrease in the OHI-S index by 61.1 % versus 29.4 % in the control group, PMA index by 58.1 % versus 34.5 %, and PBI index by 66.7 % versus 46.2 % was recorded. Additionally, improvement in the mineralizing potential of oral fluid and a decrease in TER test indicators by 52.9 % versus 26.9 % in the control group was observed. The fabrication protocol included acquiring digital impressions using an intraoral scanner (Medit i500), computer modeling with specialized dental CAD software (Exocad DentalCAD), and manufacturing using an SLA printer (Form 3B) with biocompatible photopolymer material (Dental LT Clear Resin). Digital workflow analysis demonstrated that this approach reduced production time by approximately 45 % compared to conventional methods while eliminating material waste and impression deformation issues. Physical-mechanical testing revealed optimal properties with tensile strength of 65.7 ± 4.2 MPa, Shore D hardness of 83.5 ± 2.1 , elasticity modulus of 2850 ± 185 MPa, and water absorption of only 0.23 ± 0.04 %, which ensures dimensional stability in the moist oral environment. The accuracy analysis revealed a pattern where precision gradually decreased from anterior (0.07 ± 0.01 mm deviation) to posterior regions (0.11 ± 0.03 mm for molars), though all values

remained within clinically acceptable limits. Patient-reported outcomes showed significantly higher comfort ratings for customized devices (8.7 ± 0.9 vs. 6.3 ± 1.2 on VAS, $p < 0.001$) and substantially better compliance (92.5 ± 5.4 % vs. 78.2 ± 8.7 %, $p < 0.01$) compared to standard appliances. Side effects were observed in only 4.8 % of patients using personalized devices compared to 18.2 % in the control group, with a significantly higher proportion of patients willing to continue using customized devices after study completion (95.2 % vs. 75.8 %, $p < 0.05$). The findings from this interdisciplinary investigation, combining materials science, digital dentistry, and clinical assessment, confirm that 3D printing technology enables the creation of high-precision individual supportive therapy devices that demonstrate significantly higher clinical efficacy and patient acceptance compared to standardized approaches, suggesting this technology represents a significant advancement in preventive dentistry by enabling truly personalized oral health interventions tailored to individual patient needs.

Keywords: 3D printing, additive technologies, individual dental devices, supportive therapy, prevention of dental diseases, digital dentistry.

Conflict of interest: absent.

Стаття надійшла в редакцію 22.03.2025 р.
Стаття прийнята до друку 12.08.2025 р.