



МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ
„ПРОФ. Д-Р ПАРАСКЕВ СТОЯНОВ“ – ВАРНА

ФАКУЛТЕТ „ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА“
КАТЕДРА „ДЕНТАЛНО МАТЕРИАЛОЗНАНИЕ И
ПРОТЕТИЧНА ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА“

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертационен труд
за придобиване на образователна и научна степен „доктор“
на тема:

***РЕХАБИЛИТАЦИЯ НА ТОТАЛНО ОБЕЗЗЪБЕНИ
ПАЦИЕНТИ С ЦЕЛИ ПРОТЕЗИ, ИЗРАБОТЕНИ ПО
ДИГИТАЛЕН ПРОТОКОЛ – ВЪЗМОЖНОСТИ,
ПРЕДИМСТВА И НЕДОСТАТЪЦИ***

д-р Йорданка Донкова Шекерова

Докторка програма: Протетична дентална медицина

Научен ръководител:

Доц. д-р Десислава Атанасова Константинова, д.м.

Варна

2026

Дисертационният труд съдържа 232 стандартни страници и е онагледен с 70 таблици, 119 фигури и 5 приложения. Литературната справка включва 337 литературни източника, от които 13 на кирилица и 324 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден и насрочен за защита на катедрен съвет на Катедра по дентално материалознание и протетична дентална медицина при МУ – Варна на 14.05.2026 г. (Решение на КС протокол №33/14.05.2026 г.)

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 01.09.2026 г., вторник, 13:30 часа, в 111 зала на Факултета по дентална медицина, Медицински Университет Варна и електронна среда – Webex на открито заседание на Научното жури в хибридна среда.

Научно жури:

Председател:

Проф. д-р Методи Захариев Абаджиев, д.м.н. – вътрешен член

Членове:

Проф. д-р Петя Филипова Печалова-Петрова, д.м. – външен член

Проф. д-р Явор Стефанов Калъчев, д.м. – външен член

Доц. д-р Георги Веселинов Илиев, д.м. – външен член

Доц. д-р Ивета Пламенова Катрева, д.м. – вътрешен член

Резервни членове

Доц. д-р Джендо Атанасов Джендов, д.м.

Доц. д-р Николай Василев Павлов, д.м.

Материалите по защитата са на разположение в Научен отдел на Медицински университет – Варна и са публикувани на интернет страницата на МУ – Варна.

Забележка: В автореферата номерата на таблиците и фигурите не съответстват на номерата в дисертационния труд.

СЪДЪРЖАНИЕ

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ	4
I. ВЪВЕДЕНИЕ	5
II. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	7
III. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ	8
IV. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	45
V. ИЗВОДИ	91
VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	92
VII. ПРИНОСИ	94
VIII. ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД.....	97

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

ГЧ	горна челюст
ДЧ	долна челюст
2D	двуизмерен (two-dimensional)
3D	триизмерен (three-dimensional)
ABS	акрилонитрил-бутадиен-стирен
А-силикони (PVS)	адитивни силикони (polyvinyl siloxane)
α	ниво на статистическа значимост
CAD	компютърно подпомаган дизайн (Computer-Aided Design)
CAD/CAM	компютърно подпомаган дизайн и производство (Computer-Aided Design / Computer-Aided Manufacturing)
CAE	компютърно подпомаган инженеринг (Computer-Aided Engineering)
CBCT	компютърна томография с коничен лъч (Cone Beam Computed Tomography)
CEREC	Chairside Economical Restoration of Esthetic Ceramics
CI	клиничен индекс
DICOM	цифрови изображения и комуникация в медицината (Digital Imaging and Communications in Medicine)
FDM	моделиране чрез стопено отлагане (Fused Deposition Modeling)
GC	General Corporation – производител на дентални материали
ISS	интраорални сканиращи системи
LED	светодиод (Light Emitting Diode)
Ls	сагитален размер на долна челюст
Lf	фронтален размер на долна челюст
Mean	средна стойност
p	p-стойност
PE	полиетер
PEEK	полиетеретеркетон (Polyetheretherketone)
PLA	полилактидна киселина (Polylactic Acid)
PMMA	полиметилметакрилат
SD	стандартно отклонение
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
STL	Standard Tessellation Language
Us	сагитален размер на горна челюст
Uf	фронтален размер на горна челюст
VDO	вертикален размер на оклузията (Vertical Dimension of Occlusion)
VPES	винил-полиетер-силикон
VPS	винилполисилоксан
χ^2	хи-квадрат тест (Chi-square test)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Пълната загуба на зъбите се разглежда като крайна форма на патологично състояние в протетичната дентална медицина, поради комплексното ѝ въздействие върху основни жизнени функции като хранене, дишане и говор, както и върху психоемоционалното състояние и лицевата естетика. Основната цел на протетичната рехабилитация при напълно обеззъбени пациенти е възстановяването на тези функции чрез изработване на цяла зъбна протеза, която замества липсващите зъбни структури и предава дъвкателните сили по пътя лигавица–кост.

Въпреки значителния напредък на съвременната дентална медицина и въвеждането на иновативни методи за възстановяване на дъвкателния апарат, конвенционалните цели протези продължават да бъдат широко прилаган терапевтичен подход поради относително опростената технология и по-ниската икономическа себестойност. Традиционният протокол изисква провеждането на няколко последователни клинични и лабораторни етапа.

През последните години дигиталните технологии, и по-специално CAD/CAM системите, все по-активно навлизат като алтернатива на конвенционалните методи за изработване на тотални протези. Въпреки данните за по-висока прецизност и възпроизводимост на дигиталните подходи, възможностите им при напълно обеззъбени пациенти все още не са достатъчно изследвани.

Индивидуалните анатомични и морфологични особености, както и възрастовите и функционалните промени след пълното обеззъбяване не позволяват унифициране на протокола за протетично лечение. Това налага прилагането на съвременни образно-диагностични методи, както и задълбочен анализ на използваните дигитални материали с цел оптимизиране

на дизайна и функционалните характеристики на целите протезни конструкции.

Всички изброени фактори обуславят невъзможността на настоящия етап да бъде формулиран универсален и еднозначен протокол за дигитално изработване на тотални протези. Ограниченият клиничен опит и съществуващите вариации в технологичните подходи водят до несигурност и трудно прогнозируеми крайни резултати.

Актуалността на настоящото изследване се определя от необходимостта за разработване и оптимизиране на научно обоснован протокол за изработване на функционално адекватни цели протези чрез прилагане на CAD/CAM технологии и съвременни биоматериали, съобразен с изразената индивидуалност на обеззъбената челюст.

II. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Целта на настоящия дисертационен труд е въз основата на клинични, експериментални и статистически изследвания, да се проучат възможностите, предимствата и недостатъците при използване на адитивни технологии в рехабилитацията на тотално обеззъбени пациенти, като се подобри ефективността и прецизността чрез разработване и въвеждане на усъвършенстван дигитален протокол, основан на морфометричен анализ, експериментален дизайн на индивидуална лъжица и съкратен алгоритъм за клинична работа.

ЗАДАЧИ:

1. Изследване на дименсионалните характеристики и морфологични особености на протезното поле при тотално обеззъбени пациенти чрез анализ на 3D образни изследвания.

2. Клинична оценка на цели протези, изработени по дигитален протокол чрез адитивни технологии

3. Разработване и валидиране на експериментален модел на индивидуална отпечатъчна лъжица, насочен към оптимизация на дигиталния клинично-лабораторен протокол за изработване на тотални зъбни протези.

3.1. Правна защита на създадения модел чрез регистрация на патент за индустриален дизайн.

3.2. Изследване на някои физико-химични и биологични свойства на експерименталната отпечатъчна лъжица.

4. Оценка на времевата ефективност при снемане на функционални отпечатъци от горна и долна тотално обеззъбена челюст, използвайки разнообразни материали и методики.

5. Разработване и внедряване на алгоритъм за редукция на етапите в частичния дигитален протокол при протетична рехабилитация на тотално обеззъбени пациенти, базиран на резултатите от проведено експериментално проучване.

III. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

IV.1. Материал и методика по задача 1

IV.1.1. Материал:

Настоящото изследване обхващаше общо 39 пациенти, насочени за диагностично образно изследване в хода на проетичното изследване за предстоящото им дентално лечение.

IV.1.2. Методика:

На всички пациенти, включени в изследването, беше извършено триизмерно образно изследване на горната и долната челюст чрез конусно-лъчева компютърна томография (СВСТ). Изследванията бяха проведени с апарат Orthopantomograph OP300, който позволява получаването на високорезолуционни триизмерни образи на лицево-челюстната област.

Всички получени томографски изследвания ($n = 39$) бяха обработени и анализирани чрез специализиран софтуер Romexis Viewer, версия 4.6.2.R (Planmeca). В рамките на анализа бяха определени биоконстанти и анатомични ориентери, които служиха като стабилна основа за извършване на морфометричните измервания. Начертаването на референтни линии позволи стандартизиране на измервателната методика и осигури възможност за обективна оценка на пространствените взаимоотношения между отделните структури на лицево-челюстния комплекс.

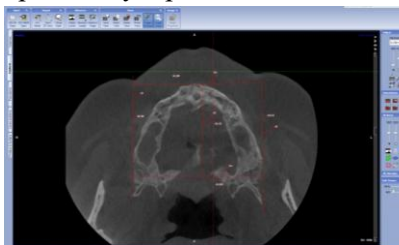
За определяне на дименсионалните размери на горна челюст бяха поставени следните маркери и начертани съответните линии:

Ut – линия допирателна на най-изпъкналата точка на тубера букално на горната челюст. Тази линия беше начертана съответно от лявата и дясната страна, след поставяне на маркер върху най-изпъкналата точка на *tuber maxillae* вляво и дясно

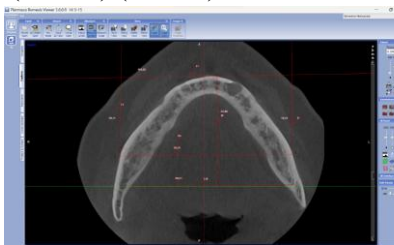
Ud – линия, която свързва най-задните (дистални) точки на тубера вляво и вдясно

Ua – линия допирателна на най-изпъкналата точка на фронталната част на алвеоларния гребен

За измерване на размера на горната челюст в сагитална посока беше начертана и измерена линия Us, която преминава през *tuber maxillae* и е перпендикулярна на двете Ut. За определяне на вестибуло-оралния размер на горночелюстната кост спрямо фронталната равнина беше начертана линия Uf която преминава през средата на твърдото небце и пресича перпендикулярно линии Ua и Ud. (Фиг. 1) (Фиг. 3)



Фиг. 1 Референтни линии, определящи размера на горна челюст



Фиг. 2 Референтни линии за оценка на размера на долната челюст

За измерване на размерите на долната челюст в върху триизмерните образни изследвания бяха начертани следните линии:

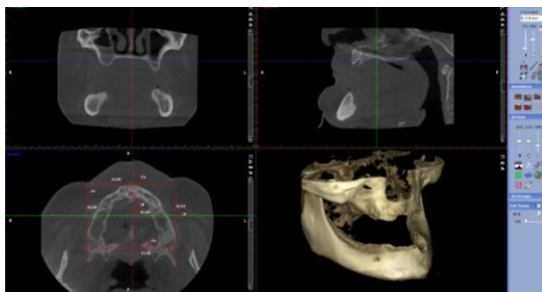
Lt – линия допирателна до маркери върху най-изпъкналата букално точка на *trigonum retromolare* вляво и дясно

Ltd – линия, свързваща най-дисталните точки на двата *trigonum retromolare*

La – линия допирателна към най-изпъкналата точка на фронталната част на алвеоларния гребен

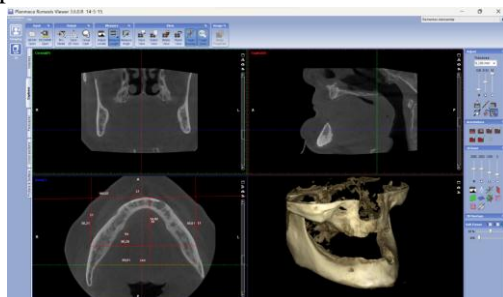
За определяне сагиталните размери на долната обеззъбена челюст беше начертана линия Ls, която свързва двете най-изпъкнали точки на *trigonum retromolare* и е перпендикулярна на двете Lt. Линия Lf, която преминаваше през

средата на долната челюст и пресичаше перпендикулярно линии La и Ltd, беше начертана и измерена. Тя определяше вестибуло-оралния размер на челюстта спрямо фронталната равнина. (Фиг. 2) (Фиг. 4)



Фиг. 3 *Представяне на СВСТ на горна беззъба челюст в различни проекции*

Така определените и отчетени линейни разстояния, позволяват изработването на протокол за измерване на средните размери на челюстните кости. Получените резултати служат за избор на отпечатъчна лъжица, съобразена изцяло с индивидуалните анатомичните особености на пациента, улеснявайки клиницистите при планирането и лечението с подвижни протези.



Фиг. 4 *Представяне на СВСТ на долна беззъбена челюст*

Статистическият анализ беше направен с помощта на софтуер SPSS v. 20.0 за Windows. Използвани бяха следните анализи: сравнителен; дескриптивен и корелационен анализ.

IV.2. Материал и методика по задача 2

IV.2.1. Материал:

В настоящото клинично проучване бяха включени общо 30 напълно обеззъбени пациенти, от които 17 мъже и 13 жени, на възраст между 40 и 80 години. Всички участници бяха подбрани в съответствие с предварително определени критерии, гарантиращи хомогенност на изследваната група и надеждност на получените резултати. (Табл. 1)

Табл. 1 Критерии за включване и изключване на изследвани лица

Критерии за включване	Критерии за изключване
Възраст между 40 и 80 години	Възраст под 40 или над 80 години
Тотална аденция на горна и долна челюст	Частична аденция или наличие на остатъчни зъби
Липса на костни деформации и патологични изменения в протезното поле	Изразени костни деформации или патологични изменения в протезното поле
Клинично здрава лигавица без активни възпалителни процеси	Активни възпалителни, улцеративни или неопластични изменения на лигавицата
Задоволително общо здравословно състояние и липса на данни за алергия	Неконтролирани системни заболявания (напр. декомпенсиран диабет, остеопороза в активна фаза) и анамнестични данни за алергия
Способност за адекватно сътрудничество и спазване на клиничния протокол	Невъзможност за сътрудничество или когнитивни нарушения
Подписано информирано съгласие за участие в изследването, одобрено от Етичната комисия към ФДМ, МУ–Варна	Отказ за участие или липса на информирано съгласие

IV.2.2. Методика:

Методологичният дизайн на изследването беше основан на интегрирането на съвременни дигитални технологии, включващи интраорално сканиране, компютърно проектиране (CAD) и триизмерно принтиране (3D printing). Този подход позволи цялостно проследяване и анализ на взаимовръзката между дигиталния работен процес, морфологичната прецизност на изработените цели протези и техните основни клинични характеристики – ретенция, стабилност, адаптация, оклузална хармония и субективна удовлетвореност на пациента.

Снемането на дигитални отпечатъци беше осъществено чрез интраорална сканираща система Aoralscan 3 (Shining 3D).

Методика на дигиталното отпечатване:

Беше извършено калибриране на използваната интраорална сканираща система Aoralscan 3 съгласно инструкциите на производителя.

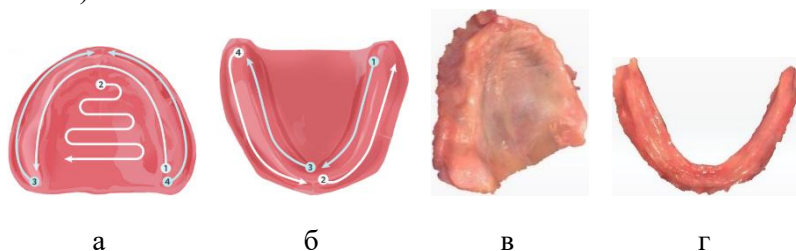
Сканиране на горна челюст:

Процедурата започваше от палатиналната повърхност, като скенерът се движеше по цялата дължина на алвеоларния гребен. В следващия етап се извършваше зигзагообразно сканиране за детайлно обхващане на твърдото небце. След това скенерът се насочваше във вестибуларна посока наляво – от областта на туберите към фронталния участък. Същата последователност се повтаряше огледално и за дясната страна на челюстта (Фиг. 5а и 5в)

Сканиране на долна челюст:

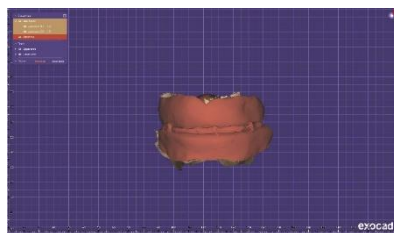
Интраоралният скенер Aoralscan 3 се позиционираше лингвално в областта на лявото ретромоларно пространство, откъдето започваше сканирането. Устройството се придвижваше по протежение на обеззъбения алвеоларен гребен до достигане на срединната линия. В следващия етап скенерът се завърташе към вестибуларната повърхност, като се извършваше последователно сканиране на вестибуларния склон и клапаанната зона до връщане

в изходната ретромоларна област. Сканирането на дясната половина на долната челюст започваше от срединната линия, като скенерът отново се позиционираше лингвално. Устройството се придвижваше в посока към дясното ретромоларно пространство. След достигане на тази зона скенерът се завърташе вестибуларно, като се извършваше сканиране на вестибуларния склон и клапанната зона. В края на процедурата устройството се връщаше в изходна позиция. (Фиг. 5б и 5г)



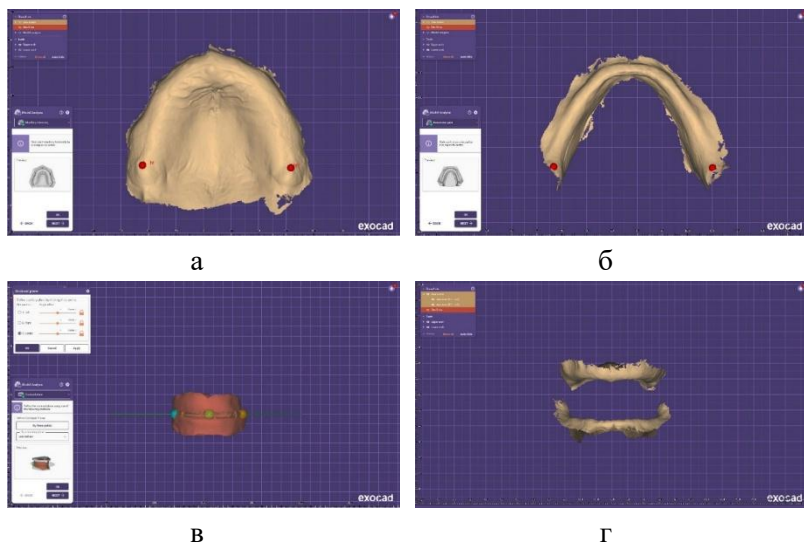
Фиг. 5 Схема на сканиране на горна (а) и долна (б) обеззъбена челюст по Russo; дигитален отпечатък на горна (в) и долна (г) обеззъбена челюст

Регистрацията на междучелюстните взаимоотношения и определянето на вертикалния размер на оклузията (Vertical dimension of occlusion, VDO) се осъществи посредством използването на тестообразен С-силиконов материал, който изпълни функцията на временен интероклузален регистрат. (Фиг. 6)



Фиг. 6 Интраоклузален регистрат

Получените файлове във формат .stl бяха съхранени и експортирани към специализиран дентален софтуер Exocad DentalCAD 3.1 за последващо компютърно моделиране и обработка. (Фиг. 7 а, б)



Фиг. 7 *Дигитални модели*

В зъботехническата лаборатория чрез Exocad беше осъществен дигитален дизайн на горна и долна тотална протеза. Оклузалните взаимоотношения бяха анализирани и верифицирани посредством виртуален артикулационен модул, което позволи прецизен контрол върху функционалните контакти и балансираната оклузия. (Фиг. 7 в, г)

След окончателното завършване на виртуалния дизайн, .stl файловете на протезната база и изкуствените зъби бяха експортирани като отделни обекти с оглед реализиране на двукомпонентна адитивна изработка. (Фиг. 8)



Фиг. 8 Виртуален дизайн на горна и долна цели протези

Протезните бази бяха изработени чрез технологията на фотополимеризация (DLP), като беше използвана биосъвместима смола NextDent Denture 3D+ (NextDent B.V., Нидерландия). Изкуствените зъби бяха принтирани отделно чрез 3D технология, използвайки високоефективна фотополимерна смола NextDent C&B MFH (Micro Filled Hybrid). След приключване на адитивната изработка всички протетични конструкции преминаха през стандартизиран постпроцесинг: почистване в изопропилов алкохол ($\geq 96\%$) за отстраняване на остатъчен непотимеризиран материал и последваща фотополимеризация в UV камера. Свързването на изкуствените зъби към протезната база беше осъществено чрез светлинно-полимеризиращ адхезивен композитен цимент, препоръчан от производителя на системата NextDent.

След завършване на протезите беше извършена комплексна клинична оценка на основните функционални и биомеханични показатели, включително ретенция, стабилност, адаптация към протезното поле, оклузални взаимоотношения и субективна удовлетвореност на пациента в реални условия.

Оценка на ретенцията върху протезното поле

Клиничната оценка се осъществяваше чрез стандартизирана мануална проба с умерено вертикално издърпване. (Табл. 2)

Табл. 2 Критерии за оценка на ретенцията на целите протези

Оценка	Клинична характеристика
0 – липса на ретенция	Протезата се отделя лесно при леко вертикално издърпване
1 – частична ретенция	Протезата се отделя с умерено съпротивление
2 – добра ретенция	Протезата остава стабилно фиксирана при опит за отлепване

Оценка на стабилността върху протезното поле

Клиничната оценка се провеждаше при пациент, разположен в седнало положение с леко отворена уста. Изследваният прилагаше контролирана латерална сила, последователно от двете страни, чрез натиск с показалеца в областта на премоларите. (Табл. 3)

Табл. 3 Критерии за оценка на стабилността на целите протези

Оценка	Клинична характеристика
0 – нестабилна	Протезата се накланя или отлепя при прилагане на латерална сила
1 – умерена стабилност	Протезата показва умерена ротация без пълно отлепване
2 – стабилна	Протезата остава неподвижна при приложена сила

Оценка на границите и периферното прилягане

върху протезното поле

Табл. 4 Критерии за оценка на периферното прилягане

Оценка	Клинична характеристика
0 – лошо прилягане	Отлепяне при минимални функционални движения; наличие на въздушни мехури или хиперсаливация.
1 – задоволително прилягане	Ръбовете остават стабилни при леки движения, но частично се отлепят при максимални; функционално приемливо.
2 – добро прилягане	Пълна периферна стабилност; липса на отлепяне при всички функционални тестове

Клиничната оценка беше извършена чрез функционална проба, включваща леко издърпване на устните и бузите. (Табл. 4)

Оценка на Комфорта на пациента при функционалното натоварване на протезите

Комфортът при носене на протезата беше оценяван като субективен показател, отразяващ индивидуалното усещане на пациента за удобство, наличие или липса на болка и чувство за натиск. (Табл. 5)

Табл. 5 *Критерии за оценка на комфорта при функционално натоварване на протезите*

Оценка	Клинична характеристика
0 – наличие на болка	Незадоволителен комфорт; наличие на травматични зони или неправилна адаптация
1 – наличие на лек дискомфорт	Умерен комфорт; необходима е допълнителна адаптация
2 – липса на болка и пълен комфорт	Оптимален комфорт; добра поносимост и клинична ефективност

Оценка на Фонетиката

Клиничната оценка на фонетиката се извършваше чрез възпроизвеждане на контролни фрази и звукови групи от страна на пациента, включващи сибилантни звуци („с“, „ш“) и лабиодентални звуци („ф“, „в“). (Табл. 6)

Табл. 6 *Критерии за оценка на фонетиката*

Оценка	Клинична характеристика
0 – нарушена фонетика	Затруднен или неясен говор; пациентът не може да произнася определени звуци („с“, „ш“, „ф“, „в“), правилно.
1 – частично запазена	Незначителни затруднения при бърза реч или при определени фонемите.
2 – нормална фонетика	Ясна и разбираема реч; липсват звукови изкривявания или свистене.

Оценка на естетическия вид на протезите

Естетичният резултат от протезното лечение се оценяваше чрез анализ на визуалната хармония на протезната конструкция. (Табл. 7)

Табл. 7 Критерии за оценка на естетичния вид на протезите

Оценка	Клинична характеристика
0 – незадоволителна естетика	Наличие на несъразмерни, неправилно позиционирани или изкуствено изглеждащи зъби; нарушена линия на усмивката и неблагоприятно въздействие върху лицевата хармония.
1 – приемлива естетика	Относително хармоничен външен вид, но с наличие на малки несъответствия, свързани с цвета, формата или позицията на зъбите, както и леки отклонения в линията на усмивката.
2 – отлична естетика	Постигане на напълно естествен външен вид; протезата се интегрира хармонично с лицевите структури и не се различава визуално от естествените зъби; пациентът изразява пълна удовлетвореност от естетичния резултат.

Резултатите от клиничната оценка бяха систематично документирани чрез стандартизирана клинична форма, разработена за нуждите на изследването.

Статистическа обработка на получените резултати

Статистическата обработка на данните беше извършена с помощта на специализиран статистически софтуер (SPSS v. 20.0)

IV.3. Материал и методика по задача 3

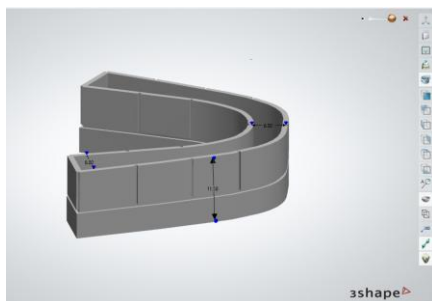
IV.3.1. Материал:

Единици на наблюдение бяха 15 образци на горни и 15 образци на долни експериментални индивидуални лъжици. Дизайнът на експерименталните лъжици се основаваше на концепцията за интегриране на два ключови клинични етапа – вземането на функционални отпечатъци при обеззъбени пациенти и едновременно определяне на междучелюстната релация със специално проектиран дизайн.

IV.3.2. Методика:

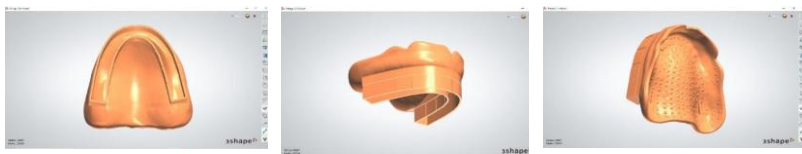
Първоначалният прототип на базата на експерименталната лъжица беше разработен чрез дигитализиране на стандартни поликарбонатни лъжици за горна и долна тотално обеззъбена челюст посредством екстраорален лабораторен скенер 3Shape™ D850®

Генерираните от CAD системата 3Shape Dental System® прототипни файлове с разширение. STL бяха импортирани в специализирана софтуерна среда за пространствено моделиране Autodesk Meshmixer®. Върху получените триизмерни модели, чрез архитектурния софтуер ArchiCAD 22, бе проектиран дизайн на външна матрица с размери 11.5 mm височина и ширина във фронталния участък 6 mm, в дисталния – 8 mm, предназначена за оформяне на въсърчните оклузални валове. (фиг. 9)



Фиг. 9 Размери на външната матрица

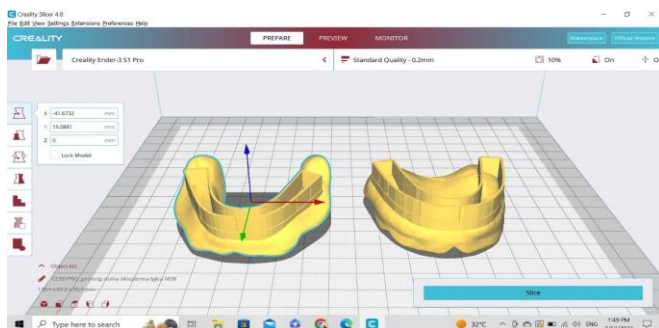
Дигиталните прототипи на експерименталните лъжици за горна (Фиг. 10) и долна челюст (Фиг. 11) бяха експортирани във формат *.STL* и импортирани в софтуерната платформа *Creality Slicer v.4.8.2*[®] (Фиг. 12) за подготовка на файловете за 3D принтиране.



Фиг. 10 Дигитален прототип на „Occlutray“ за горна челюст – изглед оклузално, странично и палатинално



Фиг. 11 Дигитален прототип на експериментална отпечатъчна лъжица за долна челюст – изглед оклузално, странично и лингвално



Фиг. 12 Дигиталните прототипи в софтуер за подготовка за принтиране *Creality Slicer 4.8.2.*[®]

Прототипните експериментални лъжици бяха изработени чрез адитивна технология с използване на филаментен 3D принтер *Ender-3 S1 Pro* (Creality). (Фиг. 13) Материалите за принтиране включваха **Everfil ABS** (акрилонитрил-бутадиен-стирен), произведен от 3DKordo, както и вариант с *ecoPLA*.



Фиг. 13 Филаментен принтер *Ender – 3 S1 Pro*

Техническите параметри бяха зададени в софтуерната среда *Creality Slicer v.4.8.2®* като бяха оптимизирани за филаменти *ecoPLA* и *Everfil ABS* при принтиране на прототипните модели на експериментална отпечатъчна лъжица с принтер *Ender-3 S1 Pro*.(Табл. 8)

След завършване на процеса на принтиране, моделите бяха оставени да се охладят върху нагревателната платформа до достигане на стайна температура, с цел предотвратяване на термично индуцирани деформации и осигуряване на размерна стабилност. След това бяха внимателно отделени от платформата посредством гъвкава шпатула, като се избягваше механично напрежение в областта на ръбовете и функционалните зони на лъжиците. Отпечатаните *brim*-елементи и поддържащи структури (*supports*) бяха премахнати ръчно с помощта на скалпел и фини абразивни инструменти. Повърхностите на прототипите,

изработени от PLA, бяха обработени с изопропилов алкохол за отстраняване на прахови остатъци, докато при ABS прототипите се приложи краткотрайна обработка с пари на ацетон за постигане на по-гладка и хомогенна повърхност. (Фиг. 14)

Всички изработени прототипи бяха подложени на предварителен визуален контрол с цел оценка на тяхното структурно и геометрично съответствие с предварително зададения цифров модел. Контролът се извърши преди преминаването към последващите експериментални етапи, за да се гарантира надеждността и възпроизводимостта на получените резултати.

Само образците, които отговаряха на предварително дефинираните критерии за качество – запазена геометрична цялост, правилно оформени периферни ръбове и равномерна структура на материала – бяха включени в следващите етапи на експерименталното изследване.



Фиг. 14 Принтирани прототипи на експериментални горна и долна лъжици

IV.3.1. Материал и методика по задача 3.1.

IV.3.1.1. Материал:

За да се гарантират новостта, индивидуалният характер и възпроизводимостта на разработката, преди началото на клиничните изпитвания беше подадена заявка за регистрация на промишлен дизайн в Патентното ведомство на Република България, отнасяща се до външния вид и конфигурацията на експерименталната индивидуална лъжица. Регистрацията беше осъществена под Рег. № BG – 9363, Заявление № 12230, дата на подаване: 02.02.2024 г., дата на публикация/регистрация: 20.02.2024 г., с автор(и)/дизайнер(и): Йорданка Донкова Шекерова, Делян Красимиров Георгиев, Десислава Атанасова Константинова. Обемът на защита обхваща представените изображения/изгледи и описанието, като предоставя изключително право за използване и разпореждане на дизайна за посочените изделия (съгласно Закона за промишления дизайн).

Използваните материали – PLA (polylactic acid) и ABS (acrylonitrile-butadiene-styrene) – са полимери с доказана биосъвместимост при краткотраен контакт с орални тъкани. Оценката на биологичната безопасност е съобразена с изискванията на серията стандарти ISO 10993 (релевантни части 1, 5, 10, 12, 17 и 18), както и със спецификата на стоматологичните изделия съгласно ISO 7405.

IV.3.1.2. Методика:

Процедура по защита. Преди публикуване и клинично валидиране беше извършено проучване на състоянието на техниката (prior art) и беше подготвен комплект от представителни изображения (изгледи), описание и класификация по Локарно, според която попада в Class 24 – Medical and laboratory equipment; Subclass 24-02 – Medical instruments (hand-operated). Основание за това беше, че експерименталната лъжица представлява ръчно използван дентален инструмент за функционален отпечатък от горна и

долна обеззъбена челюст и регистриране на междучелюстни взаимоотношения при тотална аденция. (Фиг. 15)



Фиг. 15 Изглед на горна и долна експериментални лъжици

Заявката за регистрация на промишлен дизайн беше депозирана в Патентното ведомство на Република България, което представлява компетентният национален орган по закрила на обекти на индустриалната собственост. Подаването на заявката беше извършено съгласно установените нормативни изисквания, като бяха представени необходимите графични изображения на дизайна, описание на неговите съществени визуални характеристики, както и данни за заявителя и автора на разработката. (вж.фиг.№10 и 11)

След депозиране на заявката беше проведена официална експертиза от страна на Патентното ведомство. Формалната експертиза имаше за цел да гарантира, че заявката отговаря на установените стандарти и може да бъде допусната до следващите етапи на процедурата.

В рамките на разработването и идентифицирането на създадения промишлен дизайн на разработените лъжици беше присвоено наименованието Occlutray. Терминът Occlutray беше конструиран като съставно име, произлизащо от английските термини occlusion (оклузия) и tray (индивидуална отпечатъчна лъжица). По този начин самото наименование отрази функционалната концепция на разработката, свързана с едновременното отчитане на оклузалните взаимоотношения и използването на специално конструирана отпечатъчна лъжица.

IV.3.2. Материал и методика по задача 3.2

IV.3.2.1. Материал:

Изследваните пациенти, разпределени по възрастови групи, съставляваха клиничната популация, от която бяха получени единиците на наблюдение в настоящото изследване – микробиологичните проби. От всеки включен пациент беше взета проба чрез експериментална лъжица тип Occlutray, изработена от PLA или ABS. По този начин пациентите формираха източника на биологичния материал, докато реалните единици на наблюдение в статистически аспект са микробиологичните проби, взети от повърхността на лъжиците тип Occlutray. Общо бяха анализирани 24 лъжици, разпределени в две групи, според материала:

n = 12, изработени от полимлечна киселина (PLA)

n = 12, изработени от акрилонитрил-бутадиен-стирен

(ABS)

От всяка лъжица бяха взети микробиологични проби в три последователни технологични етапа, с цел проследяване на динамиката на микробната контаминация и ефективността на приложените деконтаминационни процедури:

1. Преди дезинфекция – непосредствено след клинична употреба;
2. След химична дезинфекция – съгласно утвърден клиничен протокол;
3. След стерилизация – след провеждане на стандартен стерилизационен цикъл.

Общият брой микробиологични проби възлезе на 72 наблюдения (24 лъжици × 3 етапа), което осигури възможност за статистически достоверна оценка на влиянието на материала и технологичния етап върху степента на микробна контаминация.

IV.3.2.2. Методика:

След определяне на съответния размер на експерименталната лъжица Occlutray, тя беше позиционирана в

устната кухина на пациента и притисната равномерно към протезното поле с цел максимално възпроизвеждане на клиничните условия при стандартна процедура по вземане на функционален отпечатък и оценка на първичната микробна контаминация след интраорална експозиция.

Непосредствено след отстраняването на лъжицата от устната кухина беше извършено микробиологично пробовземане от нейната повърхност. Пробите бяха взети със стерилен тампон с транспортна среда Amies без въглен. С помощта на тампона, посредством ротационни и плъзгащи движения, последователно бяха обтрети както вътрешната (контактна), така и външната повърхност на лъжицата, с цел максимално събиране на наличната микрофлора.

След приключване на пробовземането тампонът беше поставен обратно в транспортната среда, като всяка проба беше индивидуално етикетирана с идентификационен код, указващ материала на лъжицата и съответния технологичен етап. След транспортиране в микробиологичната лаборатория пробите бяха обработени незабавно при асептични условия. От получената суспензия бяха посявани стандартизирани аликвоти върху селективни и неселективни хранителни среди, подходящи за изолиране на аеробна и факултативно-анаеробна орална микрофлора.

Инкубацията се провеждаше при 37°C за 24–48 часа при аеробни условия. След приключване на инкубационния период беше извършено преброяване на израсналите колонии, и необходимост беше извършваше морфологична и биохимична идентификация на изолираните микроорганизми.

Микробиологичният анализ беше проведен в лабораторията към Отделението по клинична микробиология и медицинска паразитология при МБАЛ – гр. Търговище. Изследванията се осъществиха в съответствие с вътрешно валидираната лабораторна методика за контрол и оценка на

ефективността на дезинфекционните и стерилизационните процеси.

След извършване на първоначалното пробовземане експерименталната лъжица беше подложена на химична дезинфекция чрез пълно потапяне в 2% разтвор на Orolin Multisept Plus за експозиционен период от 60 минути, съгласно препоръките на производителя и утвърдения вътрешен протокол за дезинфекция.

След приключване на дезинфекционния цикъл лъжицата беше изплакната със стерилен физиологичен разтвор с цел отстраняване на остатъчния дезинфектант, който би могъл да повлияе на микробиологичния анализ. Непосредствено след това беше извършено повторно микробиологично пробовземане по идентичен стандартизиран протокол, включващ обтриване на вътрешната и външната повърхност със стерилен тампон с транспортна среда Amies без въглен.

Всяка експериментална лъжица беше индивидуално опакована в стерилна медицинска опаковъчна хартия. Стерилизацията беше проведена в парен автоклав W&H/Lisa по стандартна гравитационна програма при температура 121°C и експозиционно време 20 минути.

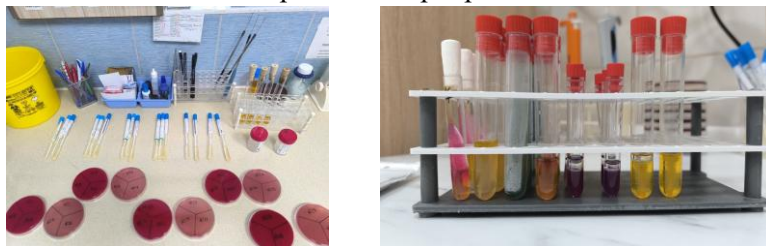
След завършване на стерилизационния цикъл от повърхността на лъжицата беше взета контролна микробиологична проба чрез обтриване със стерилен тампон, използвайки същия стандартизиран протокол на пробовземане, приложен в предходните етапи.

Полученият пробовземен материал беше поставен в транспортна хранителна среда и транспортиран в специализиран контейнер до лабораторията по клинична микробиология за последващ културелен анализ.

Получените проби бяха инокулирани върху твърди хранителни среди – кръвен агар за изолиране и количествена оценка на общата аеробна бактериална флора и МакКонки агар

за селективно изолиране на представители на семейство Enterobacteriaceae в термостат при температура 35–37°C за период от 48 часа при аеробни условия.

Пробите, при които се установи бактериален растеж, бяха подложени на последваща биохимична идентификация в рамките на допълнителни 24 часа с цел определяне на видова принадлежност на изолираните микроорганизми.



Фиг. 16 Микробиологични проби, инокулирани върху твърда хранителна среда в петрита и в соево-казеинов булон за 14-дневна инкубация.

Пробите, получени в етапа след стерилизация, бяха инокулирани в течна хранителна среда – соево-казеинов булон (Tryptic Soy Broth), предназначен за доказване на наличие на жизнеспособни аеробни и факултативно-анаеробни микроорганизми при 35–37°C за период от 14 дни (Фиг. 16)

При липса на видими промени до края на 14-дневния период пробата се приемаше като отрицателна за растеж, което се интерпретираше като ефективно проведен стерилизационен процес.

IV.4. Материал и методика по задача 4

IV.4.1. Материал:

Изследваната група включваше 31 пациенти (мъже и жени) с клинично установена пълна аденция на горна и на долна челюст. Всички участници бяха насочени за протетична рехабилитация с тотални протези и отговаряха на предварително дефинираните критерии за включване.

Всяка челюст при всеки пациент, обработена чрез конкретна отпечатъчна техника (конвенционална или дигитална), се разглеждаше като самостоятелна статистическа единица. (Табл. 8)

Табл. 8 Брой статистически единици

Вид отпечатъчен метод	Горна челюст	Долна челюст
индивидуална лъжица + С-силикон	31	31
Occlutray + С-силикон	31	31
Occlutray + А-силикон	31	31
Occlutray + винилполиестерен силикон (VPES)	31	31
интраорален дигитален отпечатък	31	31
Общ брой отпечатъци	155	155

IV.4.2. Методика:

Всички участници преминаха през стандартизиран клиничен протокол, включващ детайлно снемане на обща и дентална анамнеза, оценка на системния статус, както и обстоен екстраорален и интраорален преглед. Клиничното изследване обхващаше анализ на състоянието на протезното поле, степента на резорбция на алвеоларните гребени, състоянието на подвижната и неподвижната лигавица, мускулния тонус и функционалната подвижност на периоралните тъкани.

При стриктно прилагане на предварително дефинираните критерии за включване и изключване бяха селектирани 31

пациенти с напълно обеззъбени горна и долна челюст. По този начин беше формирана хомогенна клинична извадка, подходяща за сравнителен анализ на различни протетични подходи.

При всеки пациент бяха изработени функционални отпечатъци посредством индивидуални отпечатъчни лъжици, като бяха приложени пет различни методични варианта, включващи комбинации от различни отпечатъчни материали и техники. Всеки метод беше изпълняван съгласно стандартизиран клиничен алгоритъм, осигуряващ възпроизводимост на процедурата и възможност за обективно сравнение между отделните варианти.

Описание на изследваните методи за функционално отпечатване

В рамките на проучването бяха приложени пет различни метода за получаване на функционални отпечатъци при напълно обеззъбени пациенти:

- Метод 1 (контролна група): индивидуална лъжица + С-силикон
- Метод 2: Occlutray + С-силикон
- Метод 3: Occlutray + А-силикон
- Метод 4: Occlutray + винилполиетерен силикон (VPES)
- Метод 5: интраорален дигитален отпечатък

Метод 1 – Конвенционален функционален отпечатък с индивидуална лъжица и С-силикон (контролна група)

За всяка челюст (горна и долна) бяха изработени индивидуални отпечатъчни лъжици от фотополимеризираща пластмаса Elite LC Tray Round (Zhermack, Italy). Лъжиците бяха изработени върху предварително получени диагностични модели, като беше осигурен равномерен релефен просвет за отпечатъчния материал.

Този метод беше приет като контролен поради широкото му приложение в клиничната практика и утвърдената му ефективност при изработване на тотални протези.

В лабораторни условия бяха изработени индивидуални отпечатъчни лъжици, съобразени с анатомичните особености на протезното поле. Получените лъжици преминаха през етап на клинично ажустиране, включващ контрол на периферните граници и равномерността на релефния просвет.

Функционалното оформяне на ръбовете беше извършено чрез двигателни тестове по Herbst, с цел постигане на оптимална периферна адаптация спрямо динамиката на периоралната мускулатура и подвижната лигавица.

Окончателният функционален отпечатък беше снет с кондензационен силикон Oranwash L (Zhermack, Italy), като преди апликацията вътрешната повърхност на лъжицата беше обработена с универсален адхезив за силиконови отпечатъчни материали Zhermack Tray Adhesive, с цел осигуряване на оптимална ретенция и предотвратяване на отделяне на материала от лъжицата.

Получените отпечатъци преминаха през дезинфекция съгласно установения протокол (2% разтвор, 5 минути) и бяха транспортирани до зъботехническата лаборатория за последваща обработка.

Метод 2 – снемане на конвенционален отпечатък с експериментална лъжица „Occlutray“ и С-силикон

За всеки пациент беше индивидуално подбран отпечатъчен посредник тип „Occlutray“ за горна и долна челюст, като изборът на размер се извършваше въз основа на морфологичните характеристики на протезното поле и резултатите, получени от задача 1. Подборът се съобразяваше с ширината и дължината на алвеоларния гребен, дълбочината на вестибулума, степента на резорбция и подвижността на меките тъкани, с цел осигуряване на оптимално обхващане на

протезното ложе и равномерно разпределение на отпечатъчния материал.

Отпечатъчната техника представляваше двуетапна, двуфазова процедура. В първия етап се използваше кондензационен силикон (С-силикон) с повишен вискозитет – Thixoflex M (Zhermack), предназначен за получаване на първичен, анатомично ориентиращ отпечатък.

След хомогенизиране, отпечатъчният материал се аплицираше директно в избраната „Occlutray“, като се осигуряваше равномерно разпределение по цялата вътрешна повърхност на лъжицата. Посредникът се въвеждаше в устната кухина с контролирано налягане, насочено по оста на алвеоларния гребен, с цел избягване на изместване на меките тъкани и деформация на отпечатъчната маса. Пациентът беше инструктиран да извършва леки функционални движения, съобразени с клиничната ситуация, което допринасяше за точно регистриране на динамичните граници на протезното поле.

След клинична оценка на първичния отпечатък и установяване на адекватно обхващане на анатомичните структури се пристъпваше към втория етап на процедурата – коригираща фаза. Използваше се кондензационен силикон с течлива консистенция – Oranwash L (Zhermack), характеризиращ се с висока течливост и способност за точно възпроизвеждане на фините морфологични детайли. Материалът се дозираще и смесваше съгласно инструкциите на производителя до постигане на хомогенна консистенция, след което се аплицираше равномерно както във вътрешността на отпечатъчния посредник, така и при необходимост директно върху протезното поле.

След окончателното поставяне в устната кухина бяха възпроизвеждани функционалните движения, с което се осигуряваше динамично моделиране на периферните граници и оптимално оформяне на клапащата зона, като същевременно

беше постигнато прецизно възпроизвеждане на релефа на протезното поле. (Фиг. 17)



Фиг. 17 Функционален коректурен отпечатък от горна и долна челюст с експериментална лъжица „Occlutray” и кондензационен силикон Oranwash L, Zhermack

След приключване на дезинфекционния протокол отпечатъкът се изплакваше с течаща вода, подсушаваше се внимателно и беше транспортиран до зъботехническата лаборатория за последваща обработка и изработване на работен модел.

Метод 3 – снемане на конвенционален отпечатък с експериментална лъжица „Occlutray” и А-силикон

В предварително избрания по размер индивидуален посредник за горна и долна челюст (Occlutray) беше инжектиран отпечатъчен материал от тип Elite HD+ Regular Body (Zhermack) с помощта на смесителна канюла и апликационен пистолет. (Фиг. 18)

Оклузалната лъжица беше позиционирана и адаптирана върху предварително подсушеното протезно поле в устната кухина на пациента. Пациентът бе инструктиран да извърши серия от функционални движения, включително повдигане и спускане на устните, засмукване на пръста на клинициста, както и придвижване на езика напред и в страни (вляво/вдясно) – съответно при отпечатък на долна челюст. Пасивни тестове,

включващи изтегляне на меките тъкани – устни и бузи – надолу и напред при горна челюст и нагоре и напред при долна челюст, бяха извършени от лекаря по дентална медицина. Времето на престой на отпечатъчния материал в устната кухина бе съобразено със спецификациите на производителя.



Фиг. 18 Пистолет със смесителни канюли, отпечатъчен материал Elite HD + Regular body, Zhermack и коректура A – силикон Hydrorise Light body, Zhermack

След отстраняване на първичния отпечатък той беше внимателно подсушен, след което върху повърхността му се аплицира коригиращ слой адитивен силикон с нисък вискозитет – Hydrorise Light Body (Zhermack), посредством канюла и апликационен пистолет. Отпечатъчният посредник беше репозициониран в устната кухина до достигане на фазата на еластифициране на материала, осигуряваща стабилност и детайлна репродукция на релефа.



Фиг. 19 Отпечатък от горна и долна обеззъбени челюсти с експериментална лъжица „Occlutray” и A – силикон

При положителна оценка на качеството на получения отпечатък той беше транспортиран до зъботехническата лаборатория за последващо сканиране. (Фиг. 19)

Метод 4 – снемане на конвенционален отпечатък с експериментална лъжица „Occlutray” и VPES

След щателно подсушаване на протезното поле, посредством индивидуален посредник (Occlutray), беше извършено снемането на функционален отпечатък. В оклузалната лъжица беше аплициран високовискозитетен отпечатъчен материал (EXE'lence Heavy Body Regular, GC) чрез смесителна канюла и апликационен пистолет. (Фиг. 20)

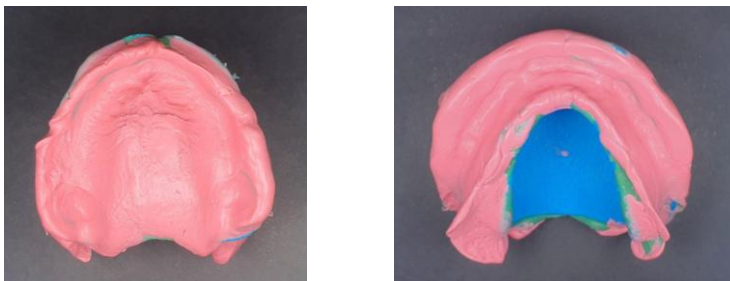


Фиг. 20 VPES – EXE'lence Heavy body regular, GC и EXE'lence Light body regular, GC, в пистолет със смесителна канюла

Лъжицата беше позиционирана в устата на пациента, където след извършване на функционално оформяне на ръбовете на отпечатъка и достигане на фазата на еластифициране на материала, тя беше внимателно отстранена от протезното поле.

След визуална оценка и потвърждение на качеството на първичния отпечатък, върху неговата повърхност беше нанесен коригиращ слой от отпечатъчен материал с по-нисък вискозитет (EXE'lence Light Body Regular, GC).

Експерименталната лъжица Occlutray беше внимателно репозиционирана в устната кухина. Отпечатъкът беше отстранен след изтичане на времето, необходимо за пълното втвърдяване на материала, съгласно инструкциите на производителя. (Фиг. 21)



Фиг. 21 *Коректурен отпечатък от горна и долна обеззъбени челюсти с „Occlutray” и EXE’lence Light body regular, GC*

Дезинфекцията на отпечатъка беше извършена в съответствие с предварително описания протокол. Транспортирането до зъботехническата лаборатория бе осъществено в херметически затворен полиетиленов плик, с цел запазване на стерилността и предотвратяване на контаминация.

Метод 5 – дигитален интраорален отпечатък

За снемане на дигитален отпечатък пациентите бяха поканени повторно след снемане на конвенционалните отпечатъци, с цел елиминиране на възможно влияние от манипулациите върху меките тъкани. Използвана беше интраорална сканираща система Aoralscan 3 (Shining 3D). (вж Фиг. 20) Преди започване на всяка процедура устройството се калибрираше съгласно протокола и указанията на производителя, което гарантираше точност и възпроизводимост на цифровите данни.

Последователно се извършваше цифрово сканиране на горната и долната напълно обеззъбени челюсти. (вж Фиг. 5)

Оценка на ефективността и времевите параметри

Ефективността и клиничните параметри на конвенционалната техника за функционално отпечатване бяха анализирани чрез обективно регистриране на общото клинично време за изпълнение на процедурата. Времевият интервал беше

измерван от началния момент на функционалното оформяне на индивидуалната отпечатъчна лъжица до окончателното отстраняване на отпечатъка от протезното поле след пълна полимеризация на използвания материал.

С оглед по-прецизна оценка и елиминиране на влиянието на анатомичните различия между горната и долната челюст, времето беше регистрирано отделно за всяка обеззъбена челюст като всяка беше разглеждана като самостоятелна единица на наблюдение.

При дигиталната отпечатъчна техника времевата оценка започваше от момента на активиране на интраоралния скенер и стартиране на съответния клиничен случай в софтуера, и приключваше с финализиране на дигиталната обработка на данните, включително проверка за пълнота на сканираното протезно поле и отсъствие на дигитални артефакти.

Времето за всяка процедура беше измервано в секунди с помощта на хронометър, интегриран в мобилно устройство (Samsung Galaxy S21), което осигуряваше висока прецизност на отчитане и минимизираше вероятността от техническа грешка. Измерването беше извършвано от един и същ оператор с цел стандартизация и редуциране на междусубективни вариации.

Получените стойности бяха въвеждани незабавно в предварително структурирани регистрационни таблици (Приложение 4), съдържащи идентификационен код на пациента, използвана техника, анатомична област (горна/долна челюст) и отчетено време.

Статистическият анализ на емпиричните данни беше извършен с помощта на софтуерен пакет SPSS v.20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

IV.5. Материал и методика по задача 5

IV.5.1. Материал:

В настоящото клинично апробиране бяха включени 10 пациенти (5 мъже и 5 жени) на възраст между 58 и 74 години, с установена тотална аденция на горна и долна челюст. Подборът на участниците беше извършен на база предварително дефинирани критерии за включване и изключване, с цел осигуряване на хомогенност на извадката и минимизиране на влиянието на потенциални обкриващи фактори. (вж Табл. 1)

Всички включени пациенти подписаха информирано съгласие за участие в клиничния експеримент след подробно разясняване на целите, методите и потенциалните рискове от изследването.

Проучването беше проведено в съответствие с принципите на Хелзинкската декларация за етични стандарти при изследвания с участие на хора и беше одобрено от Етичната комисия към Факултета по дентална медицина, Медицински университет – Варна (Протокол № 128 от 02.03.2023 г.)

IV.5.2. Методика:

За целите на изследването на всеки пациент бяха изработени горна и долна тотални протези по частичен дигитален протокол с помощта на разработената експериментална индивидуална лъжица „Occlutray“, предназначена за едновременно снемане на функционален отпечатък и регистрация на междучелюстна релация. Лъжицата беше принтирана от PLA филамент чрез FDM технология на принтер Ender-3 S1 Pro.

Преди началото на клиничния етап на всеки пациент беше снета подробна медицинска анамнеза и извършен обстоен клиничен преглед. Процедурата по отпечатване и регистрация се изпълняваше в едно клинично посещение, като включваше следните етапи:

1. Индивидуализиране на експерименталната лъжица „Occlusal Tray“

За отпечатъчен материал беше използван Vinyl Polyether Silicone (VPES) – *EXA 'lence* (GC America, USA):

- Heavy Body Regular Set – за базово индивидуализиране и стабилизиране на PLA лъжицата;
- Light Body – за функционално оформяне на отпечатъчните ръбове.



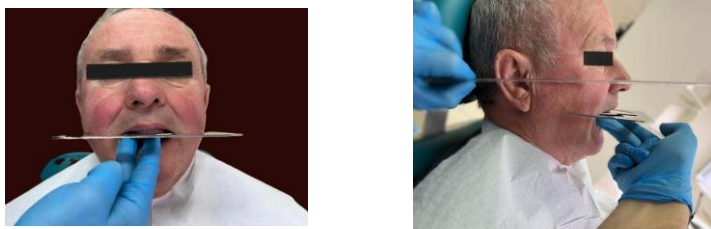
Фиг. 22 Функционален отпечатък от горна и долна челюст с „Occlusal Tray“

Индивидуализирането беше извършено интраорално чрез нанасяне на *Heavy Body* в зоната на отпечатъчната повърхност и периферно по ръбовете на лъжицата, като пациентът изпълняваше функционални тестове по Herbst за горна и долна челюст с отворена уста. След еластифициране на материала горната и долната лъжицата беше извадена от устната кухина на пациента. (Фиг. 22)

2. Определяне на оклузалната равнина

Горната експериментална лъжица беше позиционирана върху протезното поле и използвана като ориентир за определяне на бъдещата оклузална равнина. След стабилното ѝ адаптиране беше извършена клинична оценка на пространствената ѝ ориентация спрямо екстраоралните анатомични референтни линии.

Във фронталния участък успоредността беше определена посредством линията на Бекер, като беше осигурено хармонично съответствие между предната част на лъжицата и бипупилната линия. В страничните участъци ориентацията на оклузалната равнина беше съобразена с Камперовата равнина (ala nasi-tragus line), която служеше като стабилен екстраорален ориентир за възстановяване на физиологичната наклоненост на протетичната равнина. Чрез визуален контрол и корекция на височината в латералните зони беше постигнат паралелизъм между лъжицата и анатомичните ориентирни, гарантиращ функционална хармония с темпоромандибуларната система. (Фиг. 23)



Фиг. 23 Определяне на оклузална равнина

3. Регистрация на междучелюстната релация

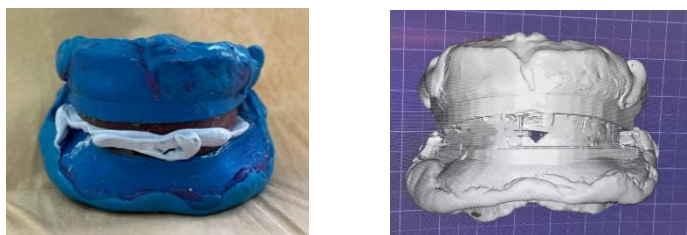
В следващия клиничен етап беше определена височината на междучелюстните взаимоотношения (vertical dimension of occlusion – VDO). Тя беше установена на 2–4 mm по-ниско от предварително измерената физиологична покойна височина (vertical dimension at rest – VDR), с цел осигуряване на адекватно интероклузално пространство (freeway space) и предотвратяване на функционално претоварване.

Измерването на физиологичния покой беше извършено чрез екстраорални ориентирни и многократна клинична проверка за възпроизводимост на позицията. Определената стойност беше

допълнително верифицирана чрез оценка на профила на лицето, фонетични проби и анализ на мускулния тонус.

В експерименталните лъжици беше аплициран коректурен отпечатъчен материал с подходяща консистенция, след което те бяха позиционирани отново в устната кухина. Позицията на долната челюст беше определена посредством бимануална техника (Dawson's bimanual manipulation), осигуряваща контролирано водене на мандибулата към централна релация. След установяване на стабилна и възпроизводима позиция, междучелюстната релация беше фиксирана чрез регистрационен материал до окончателното му втвърдяване.

Този подход позволяваше получаване на функционално стабилна и клинично възпроизводима регистрация, необходима за последващото лабораторно моделиране и изработване на протетичната конструкция. (Фиг. 24)



Фиг. 24 *Определяне на междучелюстна релация*

4. Функционално оформяне на окончателния отпечатък

Окончателното функционално моделиране на отпечатъка беше осъществено посредством активни функционални тестове, изпълнявани при затворена уста. Пациентът беше инструктиран да извършва контролирани движения – преглъщане, леки движения на устните и бузите, както и умерена активация на езика, с цел възпроизвеждане на физиологичната динамика на периоралната мускулатура и подвижната лигавица.

Дигитализация и CAD дизайн на протезите

Дигитализирането на окончателните функционални отпечатъци и регистрираната междучелюстна релация беше осъществено с лабораторен скенер Swing HD DOF (DOF Inc., Южна Корея). Всеки отпечатък беше сканиран при стандартизирани параметри, осигуряващи висока резолюция и прецизно възпроизвеждане на детайлите на протезното поле. Получените триизмерни файлове бяха генерирани във формат *.stl*, което гарантира съвместимост с последващите CAD процеси.

STL файловете бяха експортирани към денталния CAD софтуер exocad DentalCAD 3.1, където беше осъществен цялостният дигитален дизайн на горната и долната тотална протеза. (Фиг. 25)



Фиг. 25 CAD дизайн на горна и долна цели протези

Прилагането на дигитален CAD протокол осигури висока степен на възпроизводимост, проследимост на данните и прецизност при проектирането на протетичните конструкции.

За провеждане на клиничната проба с наредени зъби бяха изработени пробни протези посредством адитивна технология (3D принтиране) от фотополимерна смола NextDent Try-In (NextDent B.V., Нидерландия). Материалът е предназначен за изработка на временни и пробни конструкции, позволяващи прецизна оценка на зъбната подредба и оклузалните взаимоотношения преди финалното производство.



Фиг. 26 Try-in протези

След принтиране протезите преминаха през стандартен постпроцесинг, включващ почистване от неизползвана смола и допълнителна фотополимеризация съгласно препоръките на производителя. С цел подобряване на естетиката и улесняване на визуалната оценка от страна на пациента, повърхността беше оцветена с фотополимерни глазурни лакове Optiglaze (GC, Япония), което позволи по-реалистична имитация на окончателната протетична конструкция. (Фиг. 26)

Изработване на дефинитивните протези

Базите на протезите бяха изработени чрез 3D принтиране от биосъвместима фотополимерна смола NextDent Denture Base (NextDent B.V., Нидерландия), предназначена за дълготрайни

протезни конструкции. Принтирането беше осъществено с LCD 3D принтер Photon Mono 4K (Anycubic, Китай).

След завършване на печата базите преминаха през стандартен постпроцесинг, включващ почистване от остатъчна смола и допълнително светлинно втвърдяване за постигане на оптимални механични характеристики. Към изработените бази бяха фиксирани трислойни зъбни гарнитури посредством фотополимерна свързваща смола, осигуряваща стабилна адхезия между зъбите и протезната база. (Фиг. 27)

Клинична оценка на дефинитивните тотални протези

След завършване на дефинитивните тотални протези беше извършена комплексна клинична оценка на тяхната точност, адаптация и функционални характеристики в устната кухина. Оценката се проведе непосредствено след поставянето им, при стандартизирани клинични условия.



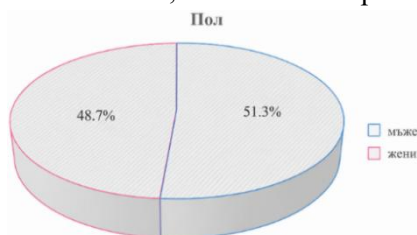
Фиг. 27 Дефинитивни цели протези, изработени по адитивна технология

IV. РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

V.1. Резултати и обсъждане по задача 1

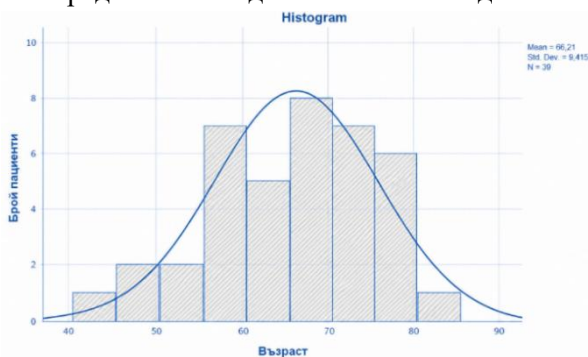
Изследвани са 39 СВСТ на обеззъбени пациенти – 20 са на лица от мъжки (51.3 %) и 19 на лица от женски пол (48.7 %). От направения анализ се наблюдава балансирана структура на изследването по пол (Фиг. 28).

В рамките на проведеното изследване са анализирани общо 59 обеззъбени челюсти, от които 27 горни и 32 долни.



Фиг. 28 Представяне на разпределението по пол

Получените резултати показват почти равномерно разпределение на участниците по пол, което осигурява балансирано представяне на двата пола в изследваната извадка.



Фиг. 29 Представяне на разпределение на изследваните пациенти по възраст

Графичното представяне на възрастовото разпределение чрез хистограма потвърждава тази тенденция и визуализира

структурата на изследваната група, при която основната концентрация на пациентите се наблюдава във възрастовия интервал между шестото и седмото десетилетие. (Фиг. 29)

Морфометричният анализ на дименсионалните параметри на горната и долната челюст, осъществен чрез изследване с конусно-лъчева компютърна томография (СВСТ) при напълно обеззъбени пациенти, показва стабилни и възпроизводими резултати. (Табл 9)

Получените резултати позволяват да се приеме, че средната стойност от 58.35 mm представлява надежден и представителен показател за параметъра Us на горната челюст в рамките на изследваната популация.

Въз основа на получените статистически показатели и отчитайки емпиричното разпределение на стойностите в рамките на установения вариационен диапазон (15.4 mm), беше извършено групиране на параметъра Us чрез интервален анализ. Резултатите са представени в табл. 12.

Табл. 9 *Представяне на сагиталния размер Us на горна челюст*

Us горна челюст /mm/	
Брой пациенти	27
Средна аритметична величина	58.3519
Медиана	58.7000
Мода	56.80
Средно стандартно отклонение	4.07434
Коефициент на асиметрия	-1.117
Минимална стойност	50.80
Максимална стойност	66.20

Получените морфометрични данни могат да послужат като практически ориентир при предварителния подбор на стандартна отпечатъчна лъжица, при оразмеряване на индивидуална лъжица в рамките на конвенционален клиничен

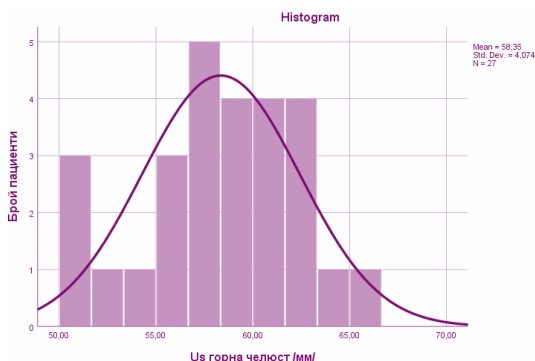
протокол, както и при дигитално проектиране в CAD среда.
(табл.10)

Табл. 10 *Практическо съответствие между параметъра Us и избора на индивидуална отпечатъчна лъжица*

Показател	Клинична интерпретация	Препоръчителен размер на лъжица
Us < 54 mm	Тясна горна челюст, по-малък обем на протезното поле	S (small)
Us 54–62 mm	Средни размери на челюстта – повечето пациенти попадат тук	M (medium)
Us > 62 mm	Широка или обемна челюст, често с добре изразени гребени	L (large)

Хистограмата представя графично честотното разпределение на измерените стойности на параметъра Us на горната челюст (в mm) при 27 изследвани пациенти. (Фиг. 30)

Суперпонираната нормална крива илюстрира теоретичното нормално разпределение и демонстрира добро съответствие с емпирично получените данни.



Фиг. 30 *Представяне на разпределението на измерените стойности на Us*

Параметърът **Uf** характеризира вестибуло-оралния размер на твърдото небце в неговата срединна част и отразява трансверзалното развитие на горночелюстната кост. Средната стойност от приблизително 47.7 mm може да се интерпретира като индикация за добре оформено небце. (Табл. 11)

Табл. 11 Стойности на вестибуло-оралния размер *Uf* на горна челюст

Uf горна челюст /mm/	
Брой пациенти	27
Средна аритметична величина	47.74
Медиана	47.60
Мода	47.60
Средно стандартно отклонение	3.95
Коефициент на асиметрия	-.267
Минимална стойност	40.10
Максимална стойност	54.70

Табл. 12 Размер на горната челюст според вестибуло-оралния размер (*Uf*) и съответстващ размер на индивидуалната отпечатъчна лъжица

Показател	Морфологична характеристика	Препоръчителен размер на лъжица
Uf < 44 mm	Тясна горна челюст с дълбок небцов свод	S (small)
Uf 44–51 mm	Средни размери с балансирана вестибуло–орална ширина на небцето	M (medium)
Uf > 51 mm	Широка и плоска горна челюст с разширено протезно поле	L (large)

От клинична гледна точка параметърът **Uf** може да служи като референтен показател при предварителния избор и оразмеряване на индивидуална отпечатъчна лъжица, при определяне на ширината на протезната база, както и при оценка на симетрията и пространствените пропорции на горночелюстната дъга. (Табл. 12)

Табл. 13 Комбинирана морфометрична класификация на горната челюст според параметрите *Us* и *Uf* и съответстващ размер на индивидуалната отпечатъчна лъжица

Размер на лъжицата	Us (туберо-туберална ширина)	Uf (вестибуло-орален размер)	Морфологична характеристика	Клинични бележки
S (Small)	< 54 mm	< 44 mm	Тясна челюст с изразен небцов свод	Изисква индивидуализиране на периферията, повишен риск от нестабилност
M (Medium)	54–62 mm	44–51 mm	Средни размери, хармонично оформено небце	Най-често срещан тип; стандартен обем на лъжицата
L (Large)	> 62 mm	> 51 mm	Широка и плоска горна челюст, обемно протезно поле	Необходима по-широка лъжица; средно добра ретенция и стабилност

Беше изведен комбиниран морфометричен подход, основан на съвместната интерпретация на параметрите **Us**

(сагитален размер) и **Uf** (трансверзален размер), който позволява по-точно оразмеряване на индивидуалната отпечатъчна лъжица. (Табл. 13)

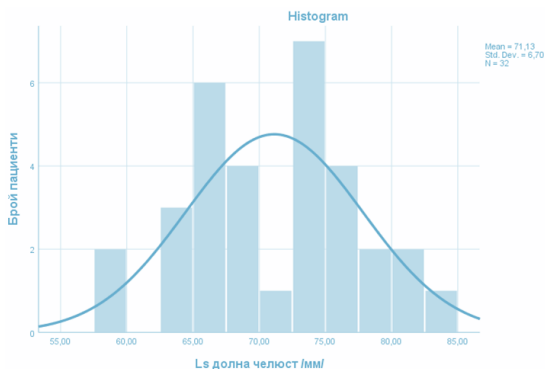
При анализ на данните от 32 пациенти се установява, че средната аритметична стойност на **Ls** е 71.13 mm. Умерена вариабилност в сагиталните размери на долната челюст показва стандартното отклонение (6.69 mm).

Анализът на получените резултати позволява да се направят важни за практиката обобщения: (Табл. 14)

Табл. 14 Класификация на долната челюст според сагиталния размер (**Ls**) и съответстващ размер на индивидуалната отпечатъчна лъжица

Показател	Морфологична характеристика на долната челюст	Препоръчителен размер на лъжица
Ls < 65 mm	Къса сагитална дължина, ограничено протезно поле; често изразена алвеоларна резорбция в дисталните участъци	S (small)
Ls 65–76 mm	Средни размери с балансиран сагитален размер и добре изразени ретромоларни триъгълници	M (medium)
Ls > 76 mm	Дълга долна челюст с обширно протезно поле и добре запазена ретромоларна област	L (large)

Графичното разпределение показва, че по-голямата част от пациентите се групират в интервала приблизително **70–75 mm**, което може да се приеме като характерно за анатомично балансиран тип долночелюстна конфигурация при напълно обеззъбени индивиди. (Фиг. 31)



Фиг. 31 Разпределение на измерените стойности на *Ls*

Табл. 15 Стойности на вестибуло-оралния размер *Lf* на долна челюст

Lf долна челюст /mm/	
Брой пациенти	32
Средна аритметична величина	45.39
Медиана	44.30
Мода	39.70
Средно стандартно отклонение	4.99
Коефициент на асиметрия	0.55
Минимална стойност	37.60
Максимална стойност	57.90

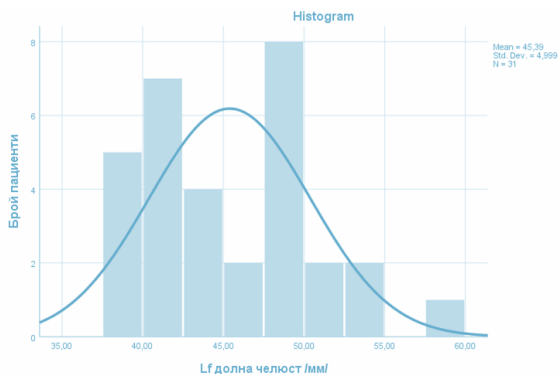
Получените данни потвърждават, че *Lf* може да се използва като надежден морфометричен показател при планиране на индивидуалните отпечатъчни лъжици, оценка на вестибуло-оралния размер на протезното поле и стандартизиране на клиничните етапи при изработване на тотални протези. (Табл. 15; Табл. 16)

Хистограмата демонстрира, че по-голямата част от изследваните пациенти се характеризират със средни по ширина

долночелюстни дъги, при които вестибуло-оралният размер попада в оптималните морфометрични граници. (Фиг. 32)

Табл. 16 Класификация на долната челюст според вестибуло-оралния размер (Lf) и съответстващ размер на индивидуалната отпечатъчна лъжица

Показател	Морфологична характеристика на долната челюст	Препоръчителен размер на лъжица
Lf < 40 mm	Тясна долна челюст с редуцирана вестибуло-орална ширина и ограничено протезно поле	S (small)
Lf 40–50 mm	Среден тип долна челюст с балансирани трансверзални размери и добре оформен алвеоларен гребен	M (medium)
Lf > 50 mm	Широка и плоска долна челюст с разширено протезно поле и голяма опорна площ	L (large)



Фиг. 32 Представяне на разпределението на измерените стойности на Lf

Формулиран е комбиниран морфометричен подход, основан на съвместната интерпретация на параметрите **Ls** (сагитален размер) и **Lf** (трансверзален размер), който позволява по-точно оразмеряване на индивидуалната отпечатъчна лъжица. (Табл. 17)

Табл. 17 Комбинирана морфометрична класификация на долната челюст според параметрите *Ls* и *Lf* и съответстващ размер на индивидуалната отпечатъчна лъжица

Размер на лъжицата	Ls (mm)	Lf (mm)	Морфологична характеристика на долната челюст
S (Small)	< 65 mm	< 40 mm	Тясна и къса долна челюст с ограничено протезно поле; редуцирана вестибуло-орална ширина и скъсено предно-задно разстояние.
M (Medium)	65–76 mm	40–50 mm	Среден тип челюст с балансирани сагитални и трансверзални размери; добре оформени ретромоларни области и хармоничен алвеоларен гребен.
L (Large)	> 76 mm	> 50 mm	Широка и обемна долна челюст с разширено протезно поле и голяма опорна площ, благоприятстваща ретенцията и стабилността на тоталната протеза.

Въз основа на проведените морфометрични измервания на дименсионалните параметри на горната и долната челюст при

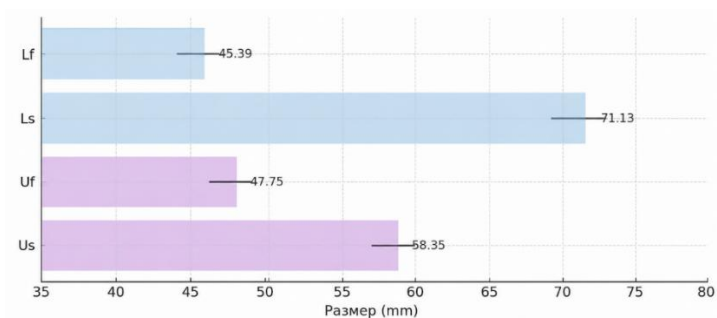
напълно обеззъбени пациенти е изведена практико-приложна схема за определяне на размера на индивидуалните отпечатъчни лъжици. (Фиг. 33)

Систематизирането на данните позволява разграничаване на три основни размерни категории (S, M, L), съответстващи на установените морфометрични диапазони, представени в табл. 18.

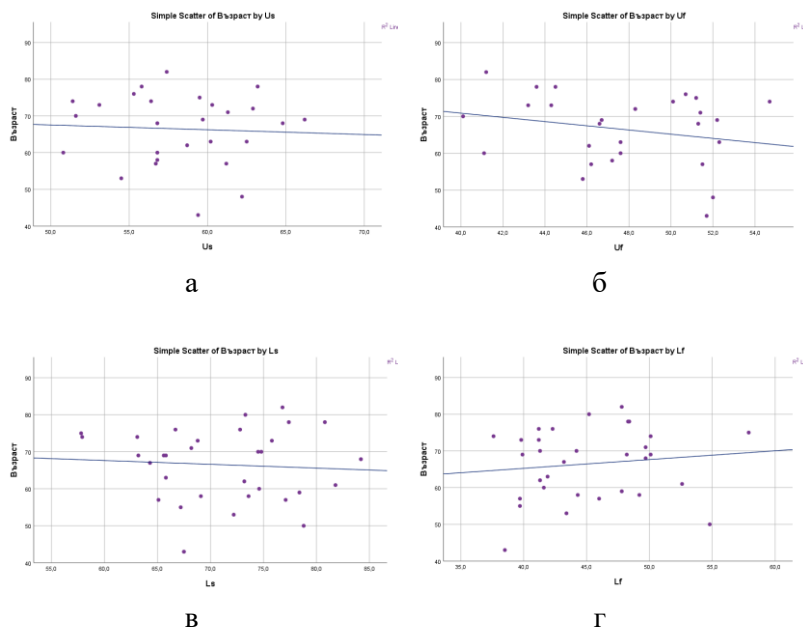
Табл. 18 *Обобщена класификация на морфометричните размери на горна и долна челюст и съответстващи размери на индивидуална лъжица*

Параметър	Анатомично значение	S (small)	M (medium)	L (large)
Us	Туберо–туберална ширина на горна челюст	< 54 mm	54–62 mm	> 62 mm
Uf	Вестибуло–орален размер на горна челюст	< 44 mm	44–51 mm	> 51 mm
Ls	Сагитален размер на долна челюст	< 65 mm	65–76 mm	> 76 mm
Lf	Вестибуло–орален размер на долна челюст	< 40 mm	40–50 mm	> 50 mm

За оценка на евентуалните зависимости между възрастта и изследваните линейни параметри е проведен корелационен анализ чрез параметричен тест с използване на коефициента на Pearson (Pearson's correlation coefficient).



Фиг. 33 Графично представяне на средни стойности и доверителни интервали на морфометрични параметри на горна и долна обеззъбени челюсти



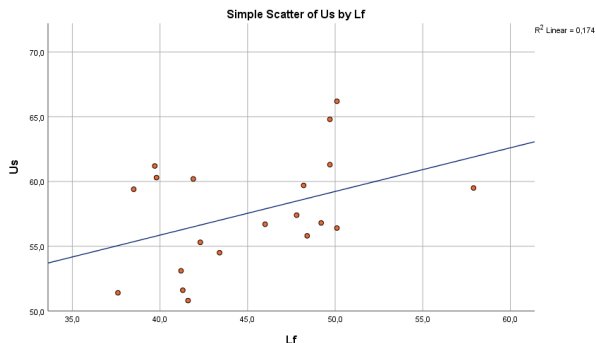
Фиг. 34 а, б, в, г Графично представяне на зависимост между показател възраст и размери Us, Uf, Ls, Lf

Резултатите не показват статистически значима корелация между факторната променлива „възраст“ и морфометричните показатели Us , Uf , Ls и Lf ($p > 0.05$ за всички сравнения). Стойностите на коефициента r варират в интервала на слаба до пренебрежима корелация ($r < 0.30$), което доказва отсъствие на линейна зависимост между възрастта и измерваните размери в рамките на изследваната извадка от 39 пациенти.

Проведените четири корелационни анализа демонстрират изключително слаби линейни зависимости между възрастта като факторна променлива и морфометричните показатели Us , Uf , Ls и Lf . Стойностите на коефициента на Pearson ($r < 0.06$) във всички случаи показват практически липса на линейна връзка, като коефициентът на детерминация (r^2) остава под 0.4%, което означава, че възрастта обяснява пренебрежимо малка част от вариацията на изследваните размери. При $p > 0.05$ нито една от зависимостите не достига статистическа значимост. (Фиг. 34)

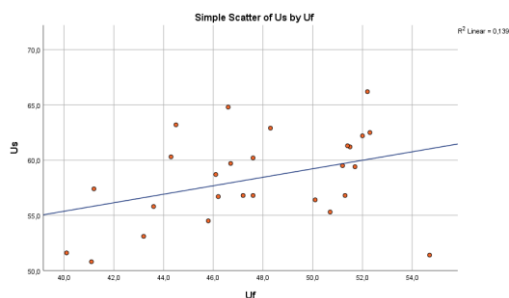
От практическа гледна точка това ги прави подходящи за използване като обективни ориентери при стандартизиране на дигиталното проектиране на индивидуални отпечатъчни лъжици и тотални протези, като същевременно се запазва възможността за индивидуализиране според анатомичните особености на конкретния пациент.

При проведения корелационен анализ между отделните дименсионални параметри се установи статистически значима умерена положителна линейна зависимост между показателите Us и Lf ($r = 0.473$; $p = 0.041 < \alpha = 0.05$). Това показва, че при пациенти с по-добре запазена костна структура и по-слабо изразена атрофия се наблюдават по-високи стойности и на двата параметъра – както на сагиталния размер на горната челюст (Us), така и на вестибуло-оралния размер на долната челюст (Lf). (Фиг. 35)

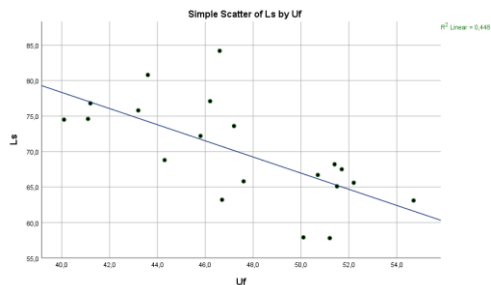


Фиг. 35 Графично представяне на зависимостта между размер *Us* и *Lf*

Установената зависимост между *Us* и *Uf* отразява вътрешната морфологична взаимовръзка в структурата на горната челюст. При центростремителната (медиално насочена) атрофия на максилата, характерна за напълно обеззъбени пациенти, се наблюдава едновременно редуциране както на сагиталния размер (*Us*), така и на вестибуло-оралния размер (*Uf*). (Фиг. 36)



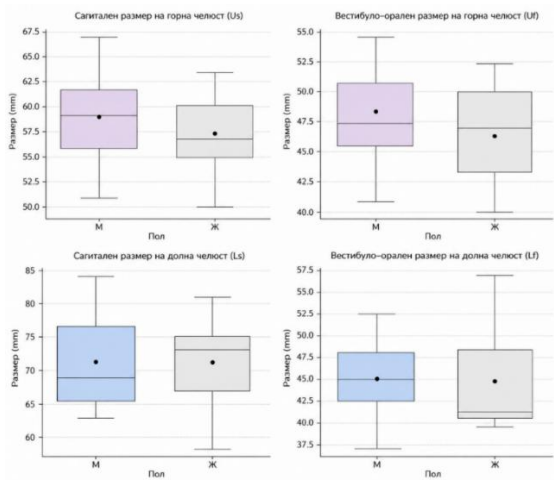
Фиг. 36 Графично представяне на зависимостта между размер *Us* и *Uf*



Фиг. 37 Графично представяне на зависимостта между размер *Ls* и *Uf*

Отрицателната и статистически значима корелация между *Uf* и *Ls* ($r = -0.669$; $p < 0.05$) потвърждава, че степента и посоката на костна атрофия при горната и долната челюст следват анатомично противоположни модели. (Фиг. 37)

На фиг. 38 е представено разпределението на основните морфометрични параметри (*Us*, *Uf*, *Ls*, *Lf*) на горната и долната челюст при мъже и жени. Получените резултати показват, че половите различия в размерите на челюстите са минимални и не оказват съществено влияние върху протетичното планиране.



Фиг. 38 Разпределение на морфометричните параметри по пол

V.2. Резултати и обсъждане на задача 2

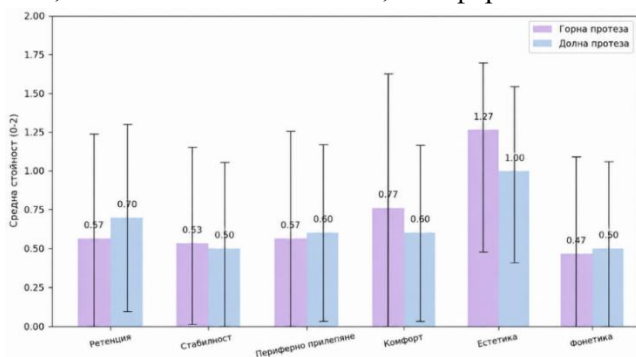
Настоящият раздел представя резултатите от клиничната оценка на изработените тотални протези, базирани на предварително дефинираните функционални и естетични показатели. Анализът обхваща както обективните клинични параметри – ретенция, стабилност, периферно прилягане, така и субективните показатели – комфорт, фонетика и естетика. (Табл. 19)

Табл. 19 Средни стойности ($Mean \pm SD$) на клиничните показатели и клиничния индекс на ефективност при горни и долни тотални протези

Показател	Горна протеза (n = 30) Mean $\pm$ SD	Долна протеза (n = 30) Mean $\pm$ SD	Диапазон (Min–Max)	Среден клиничен индекс (%)
Ретенция	0.65 $\pm$ 0.48	0.45 $\pm$ 0.50	0 – 2	27.5
Стабилност	0.80 $\pm$ 0.55	0.60 $\pm$ 0.56	0 – 2	35.0
Периферно прилягане	0.75 $\pm$ 0.50	0.55 $\pm$ 0.51	0 – 2	32.5
Комфорт	0.95 $\pm$ 0.60	0.80 $\pm$ 0.58	0 – 2	43.8
Фонетика	1.20 $\pm$ 0.55	1.15 $\pm$ 0.52	0 – 2	58.8
Естетика	1.30 $\pm$ 0.50	1.25 $\pm$ 0.49	0 – 2	63.8
Обща оценка /12	5.65 $\pm$ 1.85	4.80 $\pm$ 1.92	1 – 10	-
Клиничен индекс на ефективност (%)	47.1 $\pm$ 15.4	40.0 $\pm$ 16.0	8.3 – 83.3	-

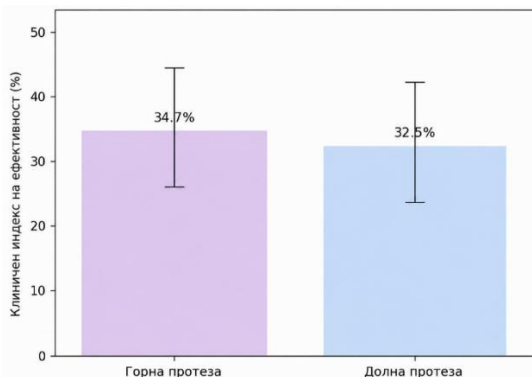
Анализът на резултатите показва, че като цяло горните тотални протези демонстрират по-добри клинични показатели в сравнение с долните, което е в съответствие с анатомичните и функционални особености на протезното поле.

Графичното представяне потвърждава наблюдаваните тенденции от дескриптивния и сравнителния статистически анализ. (Фиг. 39) Наблюдава се обща тенденция към по-високи стойности при горните протези за повечето анализирани показатели, включително стабилност, комфорт и естетика.



Фиг. 39 Средни стойности (*Mean ± SD*) на клиничните показатели при горни и долни тотални протези

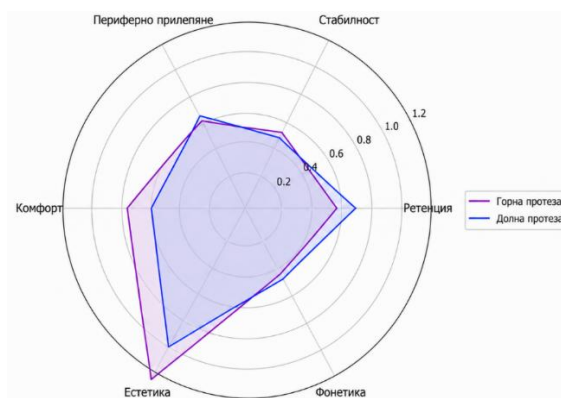
Фигура 40 представя сравнението на средните стойности на клиничния индекс на ефективност (%) при горни и долни тотални протези, заедно със съответните 95% доверителни интервали.



Фиг. 40 Средни стойности и 95% доверителни интервали на клиничния индекс на ефективност при горни и долни тотални протези

Графичното представяне обобщава общата тенденция за съпоставима ефективност между двата типа протези, въпреки известното предимство на горните конструкции.

Радарната диаграма представя сравнителния профил на основните клинични показатели при горни и долни тотални протези като демонстрира, че горните тотални протези осигуряват по-добри клинични резултати в сравнение с долните, особено по отношение на естетика и комфорт, докато останалите показатели показват по-слабо изразени различия или сходни стойности. (Фиг. 41)



Фиг. 41 Сравнителен профил на клиничните показатели при горни и долни тотални протези

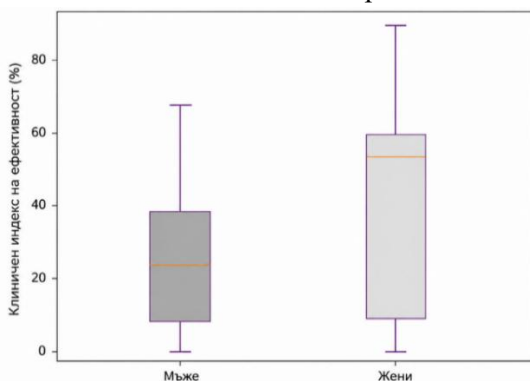
С оглед ординалния характер на данните и установената неравномерност в разпределението беше проведен непараметричен анализ чрез Mann–Whitney U тест. Резултатите са представени в табл. 20.

Резултатите от непараметричния анализ потвърждават надеждността на статистическите изводи, независимо от разпределението на данните.

Табл. 20 Непараметричен анализ (Mann–Whitney U) на клиничните показатели

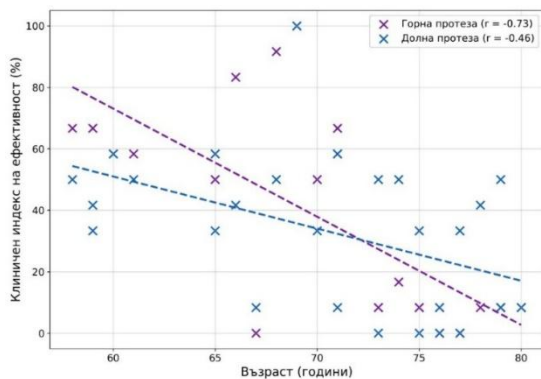
Тип	Тест	Статистика (U)	p-стойност
Горна	Mann–Whitney U	80.00	0.198
Долна	Mann–Whitney U	92.50	0.457
Всички	Mann–Whitney U	85.50	0.302

На фигура 42 е показано разпределението на клиничния индекс на ефективност (%) при мъже и жени чрез box-plot диаграма, включваща медиана, интерквартилен диапазон и крайни стойности. Наблюдава се сходно разпределение на стойностите при двата пола, като не се установяват съществени различия в медианите и диапазона на вариация.



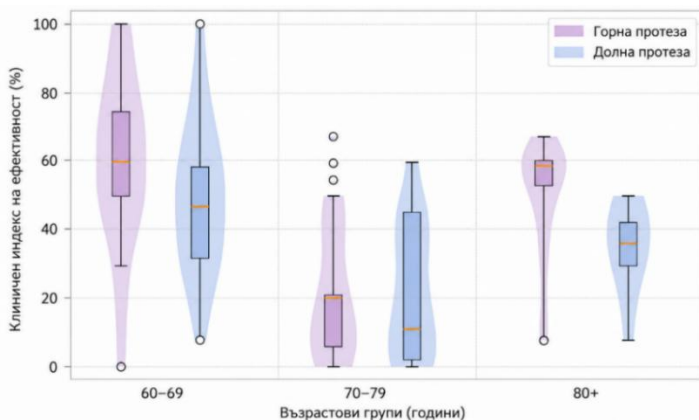
Фиг. 42 Разпределение на клиничния индекс на ефективност (%) по пол (box-plot диаграма)

Фигура 43 представя зависимостта между възрастта на пациентите и клиничния индекс на ефективност (%) при горни и долни тотални протези чрез корелационен анализ. Наблюдава се отрицателна корелация между възрастта и клиничната ефективност и при двата типа протези, като тази зависимост е по-силно изразена при горните протези ($r = -0.73$) в сравнение с долните ($r = -0.46$).



Фиг. 43 Корелационна зависимост между възрастта на пациентите и клиничния индекс на ефективност (%) при тотални протези за горна и долна челюст

Фигура 44 демонстрира ясно влияние на възрастта върху клиничната ефективност на тоталните протези, като ефектът е по-силно изразен при горна протеза, но същевременно подчертава и съществената индивидуална вариабилност на резултатите



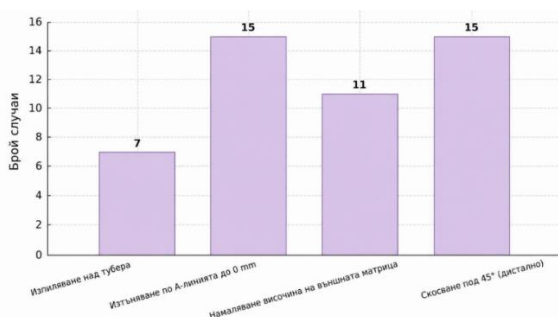
Фиг. 44 Разпределение на клиничния индекс на ефективност (%) по възрастови групи чрез violin и boxplot диаграма

V.3. Резултати и обсъждане по задача 3

В настоящото изследване е разработен и защитен морфометрично обоснован и клинично апробиран иновативен експериментален дизайн на отпечатъчна лъжица, предназначен за едновременно регистрация на функционален отпечатък и междучелюстна релация.

Апробиране на горна експериментална лъжица

Анализът на честотата на отделните конструктивни модификации показва, че най-често извършваните корекции включват изтъняване по А-линията до 0 mm и дистално скосяване под 45° (по 15 случая). Следват намаляване на височината на външната матрица (11 случая) и корекции в областта над тубера (7 случая). (Фиг. 45)

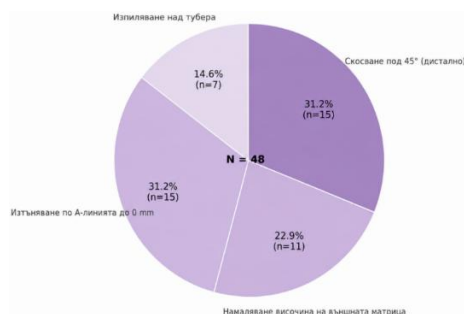


Фиг. 45 *Разпределение на корекциите при горночелюстна експериментална лъжица*

Графично представените данни потвърждават тенденцията към балансирано процентно разпределение, с умерени вариации между групите.

Тази наблюдавана еднородност може да се разглежда като показател за добър дизайн и изработка на експерименталните лъжици, прилагани в изследването и

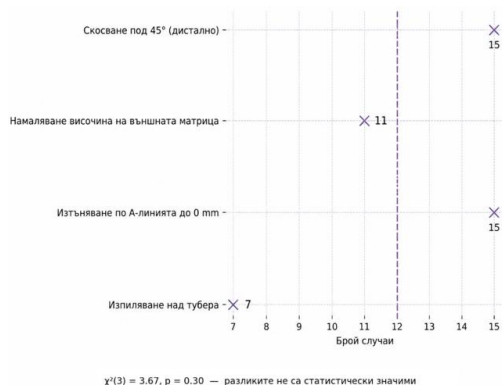
възможността им за инеграция и дигитализиране на работния протокол за изработване на тотални протези. (Фиг. 46)



Фиг. 46 Относителен дял на конструктивните корекции

За оценка на разпределението на честотите между отделните видове корекции беше проведен χ^2 -тест за съвпадение (Chi-square goodness-of-fit test).

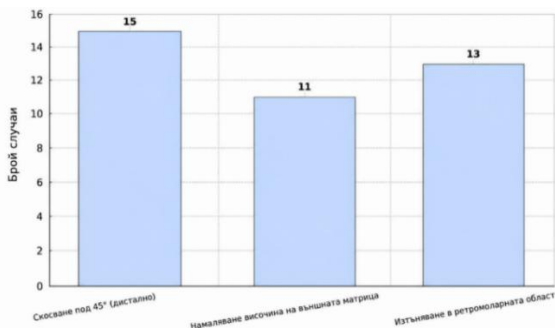
Анализът показва, че разликите между групите не достигат статистическа значимост – $\chi^2(3) = 3.67$, $p = 0.30$ (Фиг. 47)



Фиг. 47 Точкова диаграма по зони на корекция – χ^2 -тест

Апробиране на долна експериментална лъжица

Апробирането на долночелюстната експериментална лъжица показва различен адаптационен профил в сравнение с горночелюстния модел, което е в съответствие със специфичните анатомо-функционални особености на долната челюст.



Фиг. 48 *Разпределение на корекциите при долночелюстни експериментални лъжици*

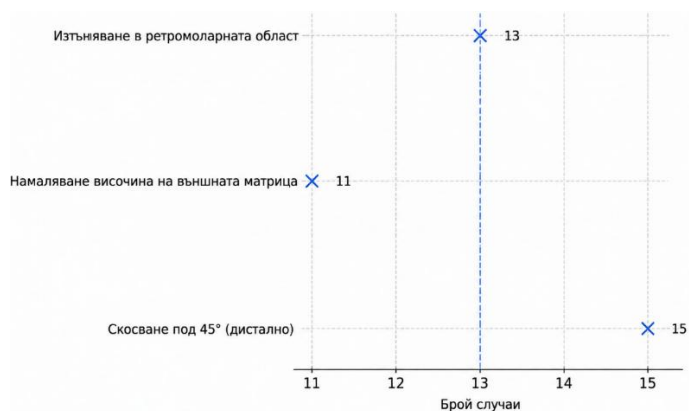
Фигура 48 представя честотното разпределение на различните видове конструктивни корекции при долночелюстните експериментални лъжици. Данните показват, че дисталното скосяване под 45° е най-често регистрираната модификация ($n = 15$), следвано от изтъняване в ретромоларната област ($n = 13$) и намаляване на височината на външната матрица ($n = 11$).

Общият брой извършени корекции ($n = 39$) и ниската вариабилност ($CV = 12.6\%$) подчертават високата степен на повторяемост и стандартизация на експерименталния протокол. Данните показват, че необходимостта от конструктивни адаптации се разпределя пропорционално спрямо функционалните и анатомичните особености на долната челюст, без концентрация на проблем в конкретна зона. (Фиг. 49)

Резултатите от проведен χ^2 -тест за съвпадение (Chi-square goodness-of-fit test)показват, че разликите между отделните групи корекции не достигат статистическа значимост – $\chi^2(2) = 0.62$, $p = 0.74$, което е значително над приетото ниво на значимост ($\alpha = 0.05$)(Фиг. 50)



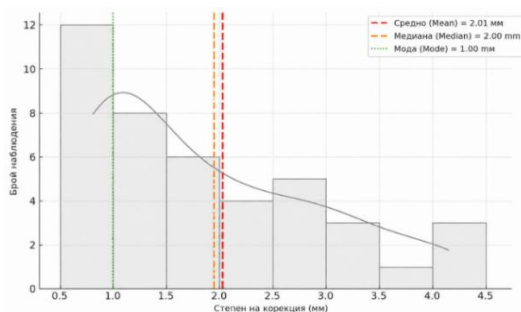
Фиг. 49 Относителен дял на конструктивните корекции



Фиг. 50 Точкова диаграма по зони на корекция – χ^2 -тест

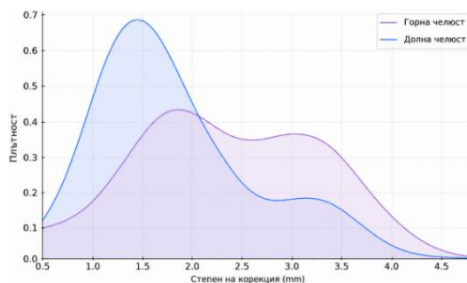
Фигура 51 визуализира асиметрично, дясно изкривено разпределение, при което повечето стойности на количествените корекции се концентрират около 1–2 mm, а отделни наблюдения достигат до 3–4 mm.

Този модел потвърждава, че независимо от челюстта, преобладават умерени по размер адаптации, което демонстрира добра първоначална съгласуваност на дигиталния дизайн с клиничната анатомия.



Фиг. 51 Разпределение на количествените корекции

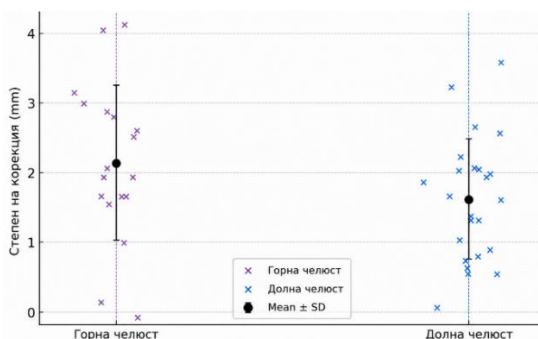
Фигура 52 представя припокриващи се плътностни криви на разпределението на степента на конструктивна корекция (mm) при горночелюстните и долночелюстните експериментални лъжици.



Фиг. 52 Плътностни криви на разпределение на корекциите в mm за горна и долна експериментални лъжици

И при двете групи се наблюдава слабо дясно изкривено разпределение, характеризиращо се с концентрация на стойностите в ниския диапазон и единични случаи с по-високи стойности.

Диаграмата представя индивидуалните стойности на количествените корекции за всяка челюст (точки), както и средните стойности с грешкови ленти (черни маркери $\pm$ SD). (Фиг. 53)



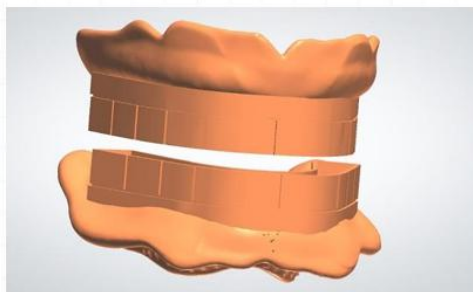
Фиг. 53 Разсейване на индивидуалните стойности при горна и долна експериментални лъжици

Наблюдава се тясно групиране на точките около средната стойност и минимално разсейване, което потвърждава, че при спазване на страндартизирани условия за моделиране и принтиране се очаква повтораемост на резултатите и приложимост на експерименталните лъжици в протокола на изработка на функционално годни тотални протези.

V.3.1. Резултати и обсъждане по задача 3.1

Правна защита и концептуално валидиране на експерименталната лъжица Occlutray

В хода на задачата е осъществена правна защита на експерименталната индивидуална лъжица чрез регистрация на промишлен дизайн в Патентното ведомство на Република България: Рег. № BG – 9363, Заявление № 12230, дата на подаване: 02.02.2024 г., дата на публикация/регистрация: 20.02.2024 г., с автор(и)/дизайнер(и): Йорданка Донкова Шекерова, Делян Красимиров Георгиев, Десислава Атанасова Константинова. Регистрацията утвърждава иновативността и индивидуалния характер на външния вид и конфигурацията на лъжицата, включително бездръжков дизайн с интегрирана външна матрица за въсъчни валове, позволяващи едновременно функционално отпечатване на клапанната зона на протезното поле и междучелюстна регистрация в един клиничен етап. (Фиг. 54)



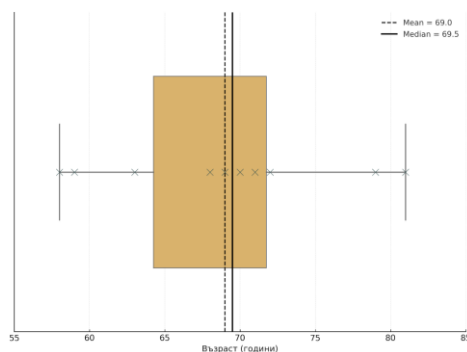
Фиг. 54 Експериментални лъжици

V.3.2. Резултати и обсъждане по задача 3.2



Фиг. 55 *Разпределение на пациентите по пол*

Фигура 55 представя разпределението на изследваните пациенти по пол. От общо 10 участници, 6 (60%) са жени, а 4 (40%) – мъже.



Фиг. 56 *Разпределение на възрастта на изследваните пациенти*

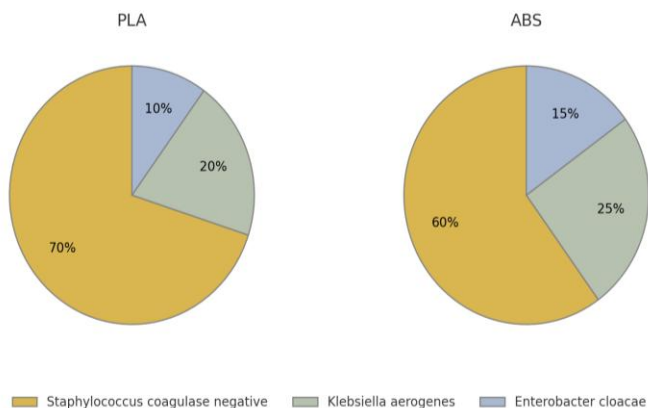
Фигура 56 представя разпределението на възрастта на изследваните пациенти чрез комбинирана диаграма тип boxplot с индивидуални стойности. Средната възраст е 69.0 ± 7.18 години, а медианата – 69.5 години, което показва съразмерно и симетрично разпределение на данните без изразени отклонения.

Табл. 21 Обобщени микробиологични резултати по пациенти

Пациент	Материал	Период на проба на ране	Изолиран микроорганизъм(и)	Резултат след дезинфекция	Резултат след стерилиза
1	PLA	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative</i>	Без растеж	Без растеж
2	ABS	Преди дезинфекция	<i>Klebsiella aerogenes</i>	Без растеж	Без растеж
3	PLA	Преди дезинфекция	<i>Enterobacter cloacae</i>	Без растеж	Без растеж
4	ABS	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative</i>	Без растеж	Без растеж
5	PLA	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative, Klebsiella aerogenes</i>	Без растеж	Без растеж
6	ABS	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative</i>	Без растеж	Без растеж
7	PLA	Преди дезинфекция	<i>Klebsiella aerogenes</i>	Без растеж	Без растеж
8	ABS	Преди дезинфекция	<i>Enterobacter cloacae</i>	Без растеж	Без растеж
9	PLA	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative</i>	Без растеж	Без растеж
10	ABS	Преди дезинфекция	<i>Staphylococcus coagulase negative, Enterobacter cloacae</i>	Без растеж	Без растеж

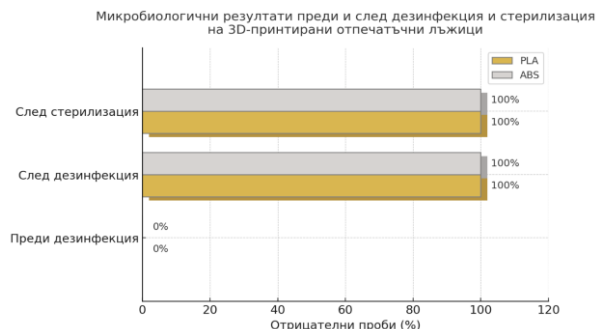
Представените в табл. 21 резултати потвърждават, че всички експериментални лъжици (PLA и ABS) са били микробиологично контаминирани непосредствено след интраорална употреба и преди провеждане на дезинфекционни процедури. Изолираните микроорганизми включват представители на нормалната орална и опортюнистична флора, като *Staphylococcus coagulase negative*, *Klebsiella aerogenes* и *Enterobacter cloacae*.

На фиг. 57 е илюстрирано процентното разпределение на изолираните микроорганизми преди провеждане на дезинфекция при 3D-принтирани експериментални отпечатъчни лъжици, изработени от PLA и ABS. Анализът показва, че и при двата материала доминиращият микроорганизъм е *Staphylococcus coagulase negative*, изолиран при 70% от PLA и 60% от ABS лъжиците.



Фиг. 57 Разпределение на изолираните микроорганизми преди дезинфекция при PLA и ABS 3D-принтирани лъжици

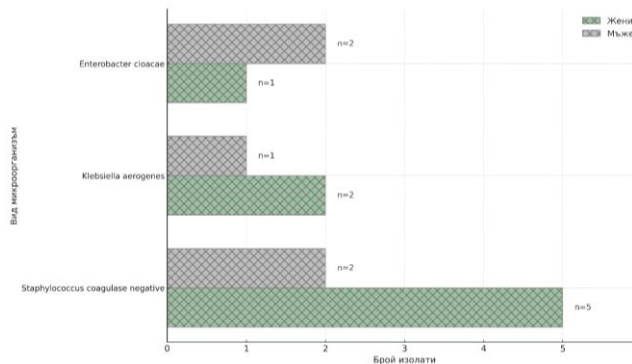
Процентното разпределение на отрицателните микробиологични проби взети на трите етапа на обработка е представено на фиг. 58.



Фиг. 58 Микробиологични резултати след етапи на обработка

След провеждане на дезинфекция с 2% Orolin за 60 минути се наблюдава 100% отрицателен резултат при всички проби, независимо от използвания материал. Идентична стерилност е отчетена и след последващия стерилизационен цикъл (121°C, 20 мин), без наличие на остатъчен микробен растеж.

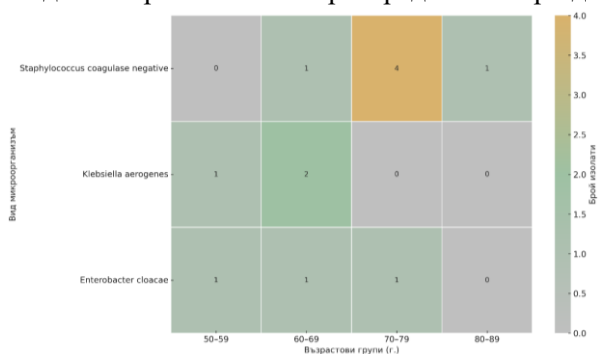
Тези данни демонстрират висока ефективност на приложената процедура за деконтаминация и потвърждават микробиологичната безопасност на експерименталните лъжици при спазване на валидиран протокол за обработка.



Фиг. 59 Разпределение на изолираните микроорганизми според пола на пациентите

На фиг. 59 е отчетена зависимостта между изолираните микроорганизми от повърхността на експерименталните лъжици и пола на пациентите преди етапа на дезинфекция. *Staphylococcus coagulase negative* е изолиран при пет жени и двама мъже. *Klebsiella aerogenes* е установена при две жени и един мъж, а *Enterobacter cloacae* – при една жена и двама мъже.

Статистически не се установява значима връзка между пола и вида на изолирания микроорганизъм ($p > 0.05$), което показва сходно микробиологично разпределение при двата пола.



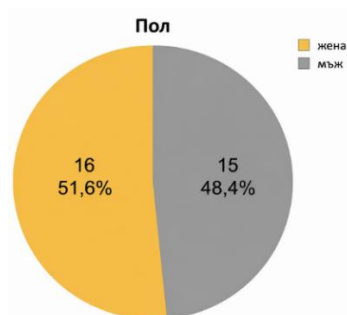
Фиг. 60 Връзка между възрастовите групи и изолираните микроорганизми

Връзката между възрастовите групи и изолираните микроорганизми от повърхността на 3D-принтираните отпечатъчни лъжици е представена на фиг. 60. Най-висока честота на изолати се наблюдава във възрастовия интервал 70–79 години, което отразява и по-големия относителен дял на пациентите в тази група.

В обобщение, статистическият анализ потвърждава, че комбинираният протокол дезинфекция–стерилизация е напълно ефективен при елиминиране на микробната контаминация на 3D-принтирани експериментални отпечатъчни лъжици от PLA и ABS, като високостепенната дезинфекция се явява ключовият етап в деконтаминационния процес.

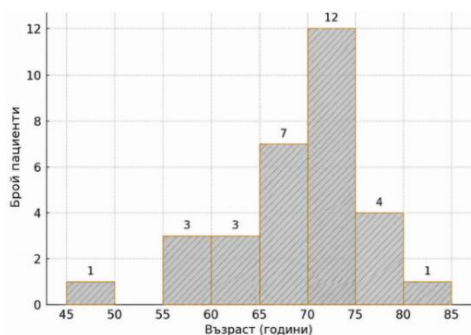
V.4. Резултати и обсъждане по задача 4

Разпределението на изследваните участници по пол показва относително равномерно съотношение между жените и мъжете. Жените представляват 51.6% ($n = 16$) от общата извадка, докато мъжете съставляват 48.4% ($n = 15$). (Фиг. 61)



Фиг. 61 Графично представяне на разпределението по пол

Възрастовият диапазон на участниците варира между 49 и 80 години. Средната възраст е 69 години, а медианата – 70 години, което показва симетрично разпределение около тази стойност. Стандартното отклонение възлиза на ± 6.846 години, което отразява относително хомогенна възрастова структура, с приблизително 7-годишна дисперсия. (Фиг. 62)



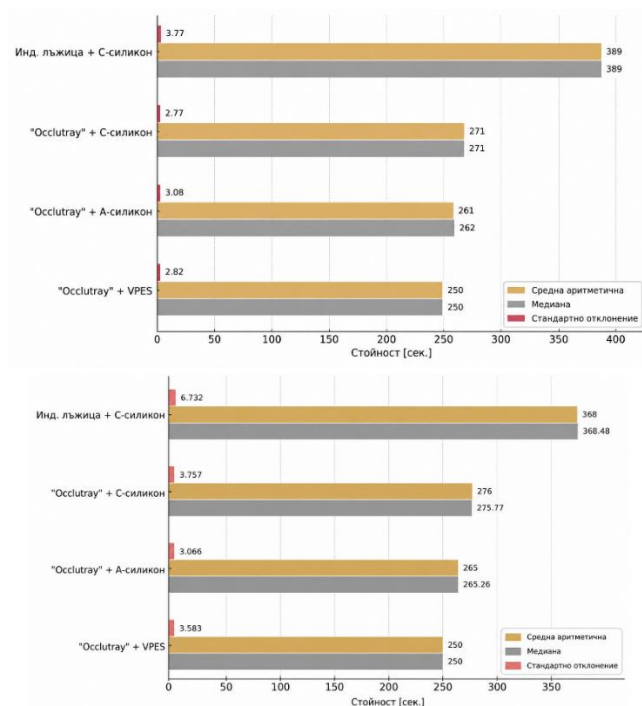
Фиг. 62 Графично представяне на разпределението на пациентите по възраст

1. Време за функционално оформяне на индивидуалните отпечатъчни лъжици

Табл. 22 *Обобщаваща таблица – време за функционално оформяне на лъжиците за долна и горна челюст*

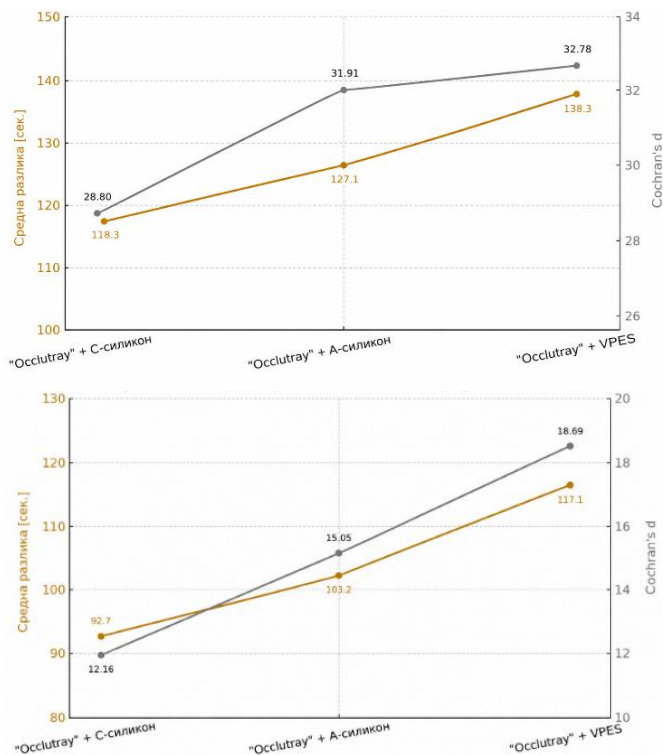
№	Обобщаващи показатели	Челюст	Средна аритметична	Медиана	Стандартно отклонение
1	Функционални тестове с инд. лъжица и С-силикон [сек.]	Долна	388.81	389.00	3.772
		Горна	368.48	368.00	6.732
2	Функционални тестове с "Occlutray" и С-силикон [сек.]	Долна	270.55	271.00	2.767
		Горна	275.77	276.00	3.757
3	Функционални тестове с "Occlutray" и А-силикон [сек.]	Долна	261.74	261.00	3.076
		Горна	265.26	265.00	3.066
4	Функционални тестове с "Occlutray" и VPES [сек.]	Долна	250.29	250.00	2.819
		Горна	251.35	251.00	3.583

Обобщените статистически показатели са представени в табл. 22. Анализът на средните аритметични стойности за времето, необходимо за оформяне на функционалната лъжица, установява ясно изразена йерархия между изследваните методи. Най-висока средна стойност е отчетена при Метод 1 (индивидуална лъжица с С-силикон), следван последователно от Метод 2 (Occlutray + С-силикон), Метод 3 (Occlutray + А-силикон) и Метод 4 (Occlutray + Vinyl Polyether Silicone – VPES).



Фиг. 63 Сравнение на показатели при различни отпечатъчни техники

Фигура 63 илюстрира сравнителен анализ на времето, необходимо за провеждане на функционалните тестове при четири различни методики за вземане на отпечатьци при напълно обеззъбени горна и долна челюсти. Графичното представяне ясно демонстрира последователна тенденция към редукция на средните аритметични стойности и медианите при преминаване от конвенционалния метод с индивидуална лъжица и С-силикон към протоколите, използващи експерименталната лъжица „Occlutray“ в комбинация с различни еластомерни материали.



Фиг. 64 Сравнение на средна разлика и Cochran's d при различните методи

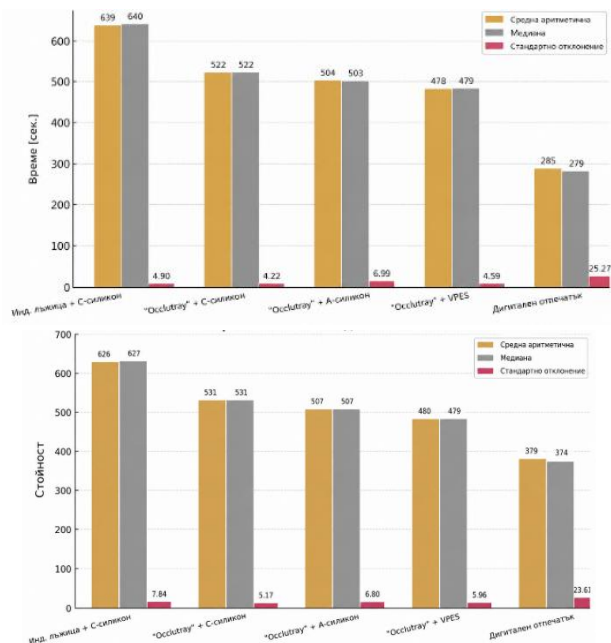
Графичните представяния ясно илюстрират, че всички експериментални методи демонстрират статистически значима разлика спрямо контролната група (индивидуална лъжица с С-силикон). Наблюдава се последователна тенденция към увеличаване на средната разлика във времетраенето при преминаване от експериментална лъжица „Occlutray“ + С-силикон към „Occlutray“ + А-силикон и най-изразено при „Occlutray“ + VPES. (Фиг. 64)

2. Общо време за снемане на отпечатыци

Табл. 23 Обобщаваща таблица – общо време за снемане на отпечатък за долна и горна челюст

№	Обобщаващ и показатели	Челюст	Средна аритметичн	Медиана	Стандартно отклонение
1	Окончателен отпечатък с инд. лъжица и С-силикон [сек.]	Долна	638.87	640.00	4.904
		Горна	626.26	627.00	7.836
2	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и С-силикон [сек.]	Долна	522.16	522.00	4.22
		Горна	530.81	531.00	5.167
3	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и А-силикон [сек.]	Долна	504.19	503.00	6.988
		Горна	506.97	507.00	6.799
4	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и VPES [сек.]	Долна	478.26	479.00	4.59
		Горна	479.65	479.00	5.964
5	Дигитален отпечатък [сек.]	Долна	284.77	279.00	25.275
		Горна	378.81	374.00	23.610

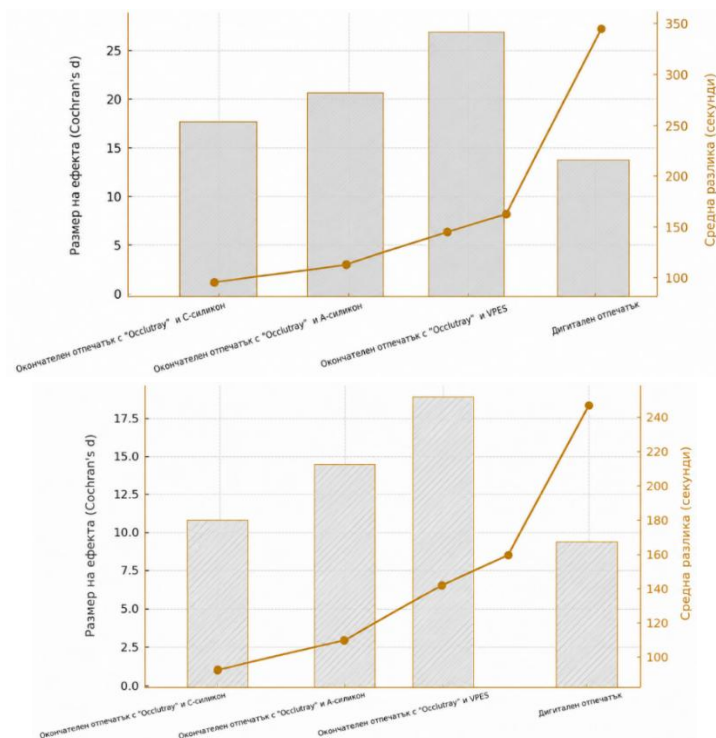
Табл. 23 представя описателните статистически показатели за общата продължителност на процеса по снемане на отпечатыци при всеки от изследваните методи. Най-висока средна стойност на времето е отчетена при Метод 1 (индивидуална лъжица + С-силикон), следван последователно от Методи 2, 3 и 4. Най-ниска средна стойност демонстрира Метод 5 (дигитално интраорално сканиране), което индикира най-висока времева ефективност сред изследваните протоколи.



Фиг. 65 Сравнение на средна аритметична, медиана и стандартно отклонение при различните отпечатъчни методи

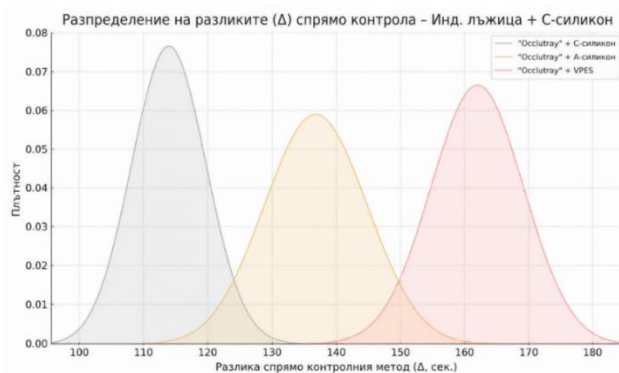
Фигура 65 илюстрира сравнителния анализ на времетраенето при различните методи за снемане на отпечатъци, като ясно се откроява, че най-ниски средни стойности демонстрира дигиталният отпечатък. Това потвърждава неговата висока времева ефективност в клинични условия.

В графичното представяне колоните илюстрират размера на ефекта, докато червената линия отразява средната разлика във времетраенето. И на двете диаграми се наблюдава ясно изразена и последователна тенденция – всички експериментални методи демонстрират значима разлика спрямо контролния метод (индивидуална лъжица + С-силикон). (Фиг. 66)



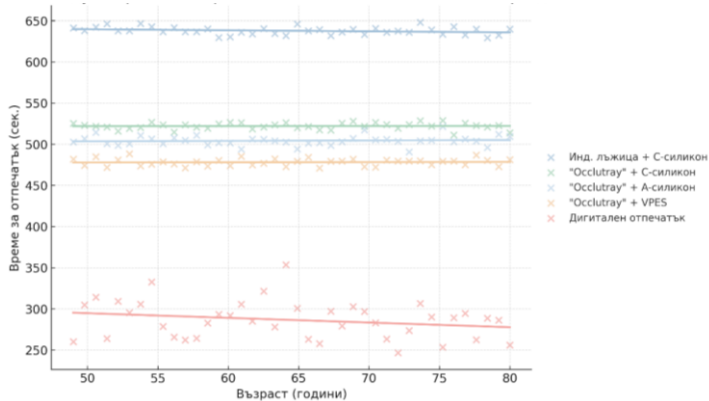
Фиг. 66 Комбинирана графична визуализация на размер на ефекта и средна разлика във времето

Плътностните криви показват ясно изместване на разпределенията спрямо контролата, което потвърждава същественото съкращаване на времето за отпечатък при всички експериментални методи спрямо традиционния метод. Най-голяма средна разлика и изразен ефект се наблюдават при „Occlutray“ + VPES, което подчертава неговата висока ефективност и повторяемост. (Фиг. 67)

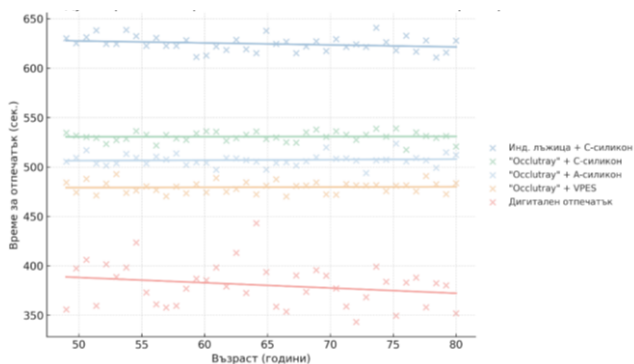


Фиг. 67 *Разпределение на разликите (Δ) спрямо контролния метод при различни отпечатъчни техники*

3. Връзка между възраст и време за отпечатък



Фиг. 68 *Графично представяне на зависимостта между времето за снемане на отпечатък и възрастта при долна челюст*



Фиг. 69 Графично представяне на зависимостта между времето за снемане на отпечатък и възрастта при горна челюст

Графичните представяния демонстрират зависимостта между възрастта на изследваните лица и времето, необходимо за снемане на окончателен отпечатък, като се наблюдават сходни тенденции както при горната, така и при долната челюст. (Фиг. 68) (Фиг. 69)

И при двете челюсти се установява умерена положителна корелация между възрастта и продължителността на клиничната манипулация при Метод 1 (индивидуална лъжица + С-силикон) ($r = 0.39-0.63$; $p < 0.05$).

4. Връзка между пол и време за отпечатък

Резултатите от анализа не установиха статистически значими разлики във времето за снемане на отпечатък между мъже и жени при нито един от изследваните методи ($p > 0.05$). Средните стойности между двете групи са сходни, а разликите попадат в рамките на стандартната вариационност на измерванията. (Табл. 24)

Табл. 24 Обобщаваща таблица на връзката между пола и окончателното време за отпечатък при долна челюст

№	Променливи	Разлика в средните	P-value	Статистическа значимост при $\alpha = 0.05$	Cochran's d	Размер на ефекта
1	Окончателен отпечатък с инд. лъжица и С-силикон [сек.]	-5.03	0.003	значима разлика	1.181	много голям
2	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и С-силикон [сек.]	0.130	0.841	незначима разлика	0.073	пренебрежимо малък
3	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и А-силикон [сек.]	-5.83	0.018	значима разлика	0.905	голям
4	Окончателен отпечатък с "Occlutray" и VPES [сек.]	-4.150	0.009	значима разлика	1.001	голям
5	Дигитален отпечатък [сек.]	-18.263	0.048	значима разлика	0.764	среден клонящ към голям

V.5. Резултати и обсъждане по задача 5

Разработеният експериментален протокол за редукия на клиничните етапи в рамките на частичния дигитален протокол при протетична рехабилитация на тотално обеззъбени пациенти демонстрира висока клинична ефективност, добра възпроизводимост и предсказуеми функционални резултати. Получените данни потвърждават, че едноетапното снемане на функционален отпечатък и регистрация на междучелюстна релация чрез Occlutray представлява клинично приложим и надежден метод.

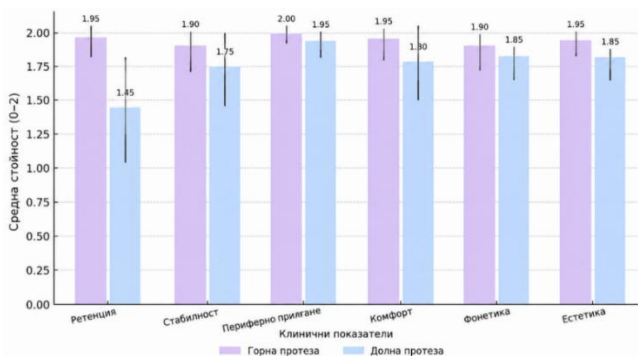
Обобщените резултати показват, че при горните тотални протези се регистрират по-високи клинични показатели във всички оценявани параметри в сравнение с долните. Най-изразени разлики се наблюдават при ретенцията, стабилността и комфорта, което отразява анатомичните предимства на горната челюст – по-голяма протезна площ, наличие на небцова опорна зона и възможност за вакуумно задържане. (Табл. 25)

Клиничният индекс на ефективност достига 96.2% за горните и 92.0% за долните тотални протези, което отразява висока обща клинична успеваемост на разработения протокол. Получените резултати демонстрират, че редукията на клиничните етапи не компрометира функционалните и естетичните показатели, а напротив – осигурява предсказуеми и възпроизводими резултати при тотално обеззъбени пациенти

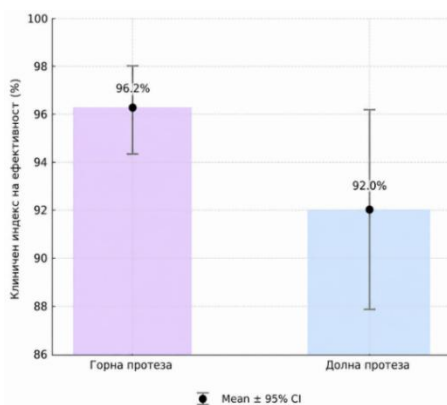
Всички изследвани клинични показатели демонстрират средни стойности над 1.8, което свидетелства за висока степен на адаптация, функционална стабилност и удовлетворителен естетичен резултат на протезите, изработени по експерименталния протокол. Тези данни потвърждават, че приложената методика осигурява клинично предсказуеми и консистентни резултати по отношение на основните критерии за оценка на тоталните протези. (Фиг. 70)

Табл. 25 Обобщени клинични резултати при оценка на горни и долни тотални протези

Показател	Горна протеза (n = 10) Mean ± SD	Долна протеза (n = 10) Mean ± SD	Диапазон (Min–Max)	Среден клиничен индекс (%)
Ретенция	1.95 ± 0.10	1.45 ± 0.32	1.0 – 2.0	95.0
Стабилност	1.90 ± 0.15	1.75 ± 0.26	1.4 – 2.0	93.8
Периферно прилегане	2.00 ± 0.00	1.95 ± 0.10	1.8 – 2.0	97.9
Комфорт	1.95 ± 0.10	1.80 ± 0.25	1.5 – 2.0	94.0
Фонетика	1.90 ± 0.18	1.85 ± 0.16	1.6 – 2.0	93.8
Естетика	1.95 ± 0.10	1.85 ± 0.16	1.6 – 2.0	95.4
Обща оценка /12	11.65 ± 0.28	10.65 ± 0.45	10 – 12	-
Клиничен индекс на ефективност (%)	96.2 ± 3.1	92.0 ± 6.9	83.3 – 100.0	-



Фиг. 70 Средни стойности (Mean ± SD) на клиничните показатели при горна и долна протези



Фиг. 71 Средни стойности и 95% доверителни интервали на клиничния индекс на ефективност

На фиг. 71 са представени средните стойности и 95% доверителни интервали на клиничния индекс на ефективност при горните и долните тотални протези. Наблюдава се ясно разграничение между двете групи – горните протези демонстрират по-висока средна стойност (96.2%), докато при долните средният индекс възлиза на 92.0%.

Разликата между двете групи е статистически значима, потвърдена чрез paired t-test ($p = 0.037$).

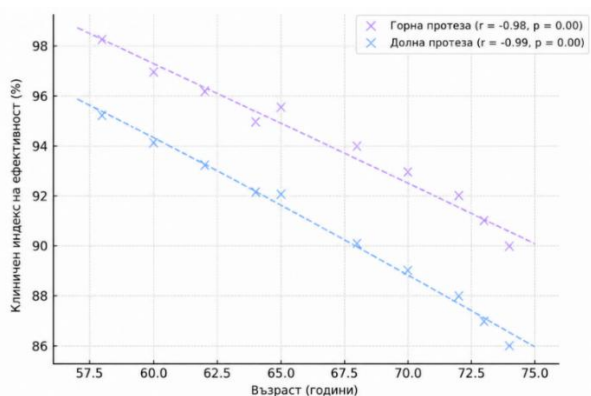
В обобщение, експерименталният протокол демонстрира стабилна ефективност и при двете челюсти, като анатомично предвидимите различия се запазват без компромис в общата клинична успеваемост.

Табл. 26 Сравнение по пол

Тип	Тест	Статистика	р-стойност
Горна	Mann–Whitney U	6.00	0.179
Долна	Mann–Whitney U	8.00	0.263
Всички	Mann–Whitney U	33.00	0.317

В табл. 26 са представени резултатите от сравнителния анализ на клиничния индекс между мъже и жени, проведен чрез непараметричния Mann–Whitney U тест, поради ненормално разпределение на данните.

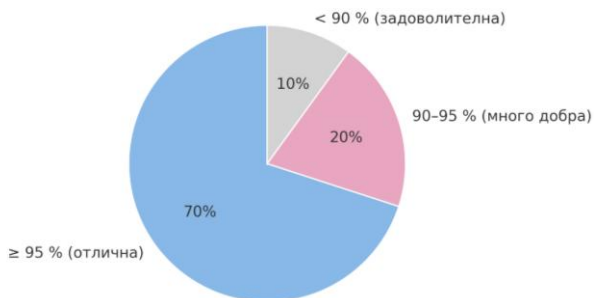
И в трите извършени анализа р-стойностите надвишават праговото ниво на статистическа значимост ($p > 0.05$), което показва, че не се установяват статистически значими различия между половете по отношение на клиничния индекс на ефективност.



Фиг. 72 Корелация между възраст на пациентите и клиничен индекс на ефективност

Фигура 72 илюстрира зависимостта между възрастта на пациентите и клиничния индекс на ефективност (%) при горни и долни тотални протези. Наблюдава се слаба отрицателна тенденция, която обаче не достига статистическа значимост ($p > 0.05$). Това показва, че възрастта не оказва съществено влияние върху клиничната ефективност на протезите и потвърждава устойчивостта и предсказуемостта на апробирания експериментален протокол.

Графичното представяне визуализира доминирането на високите стойности и подчертава клиничната стабилност на метода при приложение в хетерогенна група пациенти. (Фиг. 73)



Фиг. 73 Честотно разпределение на клиничния индекс на ефективност

Наблюдаваното разпределение показва, че изработването на протези чрез експерименталния протокол води до преобладаващо клинично оптимални резултати. Концентрацията на случаите в диапазона $\geq 95\%$ потвърждава високата функционална ефективност и стабилност на метода.

В този контекст полученият резултат демонстрира висока степен на предсказуемост и клинична устойчивост на метода, при запазване на възможност за индивидуална адаптация при по-сложни анатомични условия.

V. ИЗВОДИ

1. Разработен е двукомпонентен морфометричен алгоритъм за определяне на размера и формата на индивидуалната отпечатъчна лъжица чрез използване на CBCT в комбинация с CAD/CAM
2. При несъответствие между параметрите е обосновано използването на модифицирани или хибридни конструкции.
3. Сагиталният размер на долната челюст (Ls) има съществено значение за стабилността на протезата.
4. Възрастта и полът не оказват статистически значимо влияние върху морфометричните показатели.
5. Дигиталният протетичен протокол повишава точността и възпроизводимостта на лечението.
6. Клиничната адаптация остава задължителен етап въпреки дигиталната стандартизация.
7. Лъжицата „Occlusal tray“ позволява разработване на параметричен дигитален модел.
8. Необходим е диференциран подход при горна и долна челюст.
9. Интегрираният дизайн представлява биомеханично обосновано решение с дигитално контролирана геометрия.
10. PLA и ABS са подходящи материали за 3D-принтирани отпечатъчни лъжици.
11. Микробиологичната безопасност зависи основно от стерилизационния протокол и 3D-принтираните лъжици могат да се използват безопасно в клиничната практика.
12. Лъжицата „Occlusal tray“ значително съкращава клиничното време без компромис в точността.
13. Дигиталният метод е най-бърз, но с по-ниска предсказуемост.
14. Конвенционалните методи са по-зависими от възрастта.
15. Апробиращият протокол е ефективен, възпроизводим и клинично приложим.

VI. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящият дисертационен труд представя цялостен анализ на възможностите на дигиталните технологии при протетичната рехабилитация на тотално обеззъбени пациенти, като интегрира морфометричен, клиничен и статистически подход.

Разработеният дигитален протокол, включващ СВСТ анализ, CAD проектиране и адитивно производство, демонстрира висока степен на възпроизводимост и клинична приложимост. Създаването на двукомпонентен морфометричен алгоритъм (Us + Uf) и експерименталната отпечатъчна лъжица „Occlutray“ позволяват стандартизиране и оптимизация на ключови етапи от протетичното лечение.

Получените резултати показват, че дигиталният протокол осигурява добри естетични и фонетични резултати, но остава ограничен по отношение на функционалните показатели, като ретенция, стабилност и периферно прилежание. Установено е, че горночелюстните протези демонстрират по-добра клинична ефективност, докато долночелюстните се характеризират с по-голяма вариабилност, обусловена от анатомичните и функционалните особености на протезното поле.

Анализът на влиянието на възрастта показва статистически значима отрицателна корелация с клиничния индекс на ефективност, по-силно изразена при горните протези. За разлика от това, половата принадлежност не оказва съществено влияние върху клиничните резултати. Тези находки подчертават значението на индивидуалните анатомо-функционални фактори като водещи детерминанти за успеха на протетичното лечение.

Статистическият анализ, включващ параметрични и непараметрични методи, потвърждава надеждността на

получените резултати и позволява обективна оценка на ефективността на дигиталния протокол.

В практическо отношение, резултатите от изследването показват, че дигиталните технологии представляват перспективен инструмент в съвременната протетична дентална медицина, но тяхното оптимално приложение изисква интегриране с клинични техники, особено при функционалното оформяне на протезното поле.

В заключение, дигиталният протетичен протокол може да бъде разглеждан като ефективна и приложима алтернатива на конвенционалните методи, при условие че се прилага с оглед на индивидуалните особености на пациента и в комбинация с клинично обосновани корективни подходи.

VII. ПРИНОСИ

I. Приноси с научно-приложен характер

1.1. С оригинален характер

1. Доказано е, че изцяло дигиталният протетичен протокол осигурява висока ефективност по отношение на естетичните и фонетичните показатели, но остава ограничен при функционалните параметри (ретенция, стабилност и периферно прилежание), което налага необходимост от клинична оптимизация и хибриден подход.
2. Разработен е оригинален конструктивен модел на отпечатъчна лъжица „Occlutray“, защитен като промишлен дизайн в Патентното ведомство на Република България: Рег. № BG – 9363, предназначен за функционално отпечатване и регистрация на междучелюстни съотношения в рамките на дигитален протокол при тотално обеззъбени пациенти.
3. Създаден е двукомпонентен морфометричен алгоритъм ($U_s + U_f$) за определяне на размера и формата на индивидуалните отпечатъчни лъжици, приложим в условията на дигитално протетично планиране.
4. Установена е морфологична пропорционалност между размерите на горната и долната челюст, с практическо значение за параметричното CAD проектиране на тотални протези.
5. Обоснована е концепцията за анатомично диференциран дигитален подход при проектиране на отпечатъчни лъжици за горна и долна челюст.
6. Установена е диференцирана клинична ефективност на изцяло дигитално изработени тотални протези, като е доказано превъзходство на горночелюстните конструкции по отношение на функционалните

показатели и по-висока вариабилност при долночелюстните протези.

7. Създадени са емпирични основи за параметричен CAD дизайн на експерименталната лъжица „Occlusaltray“ като част от дигиталния протетичен протокол.

1.2. С потвърдителен характер

1. Доказано е, че възрастта и полът не оказват статистически значимо влияние върху морфометричните параметри (Us, Uf, Ls, Lf), използвани при дигиталното протетично планиране.
2. Потвърдена е стабилността и възрастовата независимост на морфометричните показатели като надеждни ориентир при рехабилитация на тотално обеззъбени пациенти.
3. Потвърдена е клиничната приложимост и възпроизводимост на дигитално подпомогнатия протокол при хетерогенна популация от пациенти.
4. Доказано е, че микробиологичната безопасност на 3D-принтираните отпечатъчни лъжици зависи основно от стерилизационния протокол, а не от използвания материал (PLA/ABS).

II. Приноси с приложен характер

1. Формулирани са клинични насоки за оптимизиране на дигиталния протокол, включително необходимостта от хибриден подход при функционалното оформяне на протезното поле.
2. Въведен и оптимизиран е частично дигитален протокол (CBCT–CAD–3D принтиране) за рехабилитация на тотално обеззъбени пациенти с цели протези при запазване на възпроизводимостта на резултатите.

3. Доказана е клиничната ефективност на експерименталната лъжица „Occlusal Tray“ като времеикономична алтернатива на конвенционалните техники, без компромис в точността и стабилността.
4. Потвърдена е възможността за безопасна клинична употреба на 3D-принтирани отпечатъчни лъжици в рамките на дигиталния протокол.
5. Установени са предимствата (времеикономичност, стандартизация, предсказуемост) и ограниченията (необходимост от клинична адаптация, вариабилност при някои методи) на дигиталния протокол при тотална протетична рехабилитация.

VIII. ПУБЛИКАЦИИ, СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Donkova Y, Konstantinova D, Georgiev D. Application of digital technologies for complete dentures. *J of IMAB*. 2023 Jul-Sep;29(3):5031-5035.
2. Donkova Y, Nenova-Nogalcheva A, Konstantinova D, Georgiev D. Anatomic – morphological features of an edentulous upper jaw. *J of IMAB*. 2023 Jul-Sep;29(3):5049-5051. [Crossref – [10.5272/jimab.2023293.5049](https://doi.org/10.5272/jimab.2023293.5049)]
3. Y Donkova, D Konstantinova, A Nenova-Nogalcheva. Methodology for determining the jaw bone dimensions via 3D imaging in patients with total edentulism. *Journal of the Union of Scientists – Varna. Medicine and Ecology Series*. 2024;29:70-77