

АНОТАЦІЯ

Павличук Т. О. Клінічне та біомеханічне обґрунтування методів хірургічного лікування переломів голівки нижньої щелепи. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 221 Стоматологія. – Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, МОЗ України, Київ, 2021.

У дисертаційній роботі представлено теоретичне обґрунтування та практичне вирішення актуальної проблеми стоматології та щелепно-лицевої хірургії – підвищення ефективності хірургічного лікування та реабілітації хворих з переломами голівки нижньої щелепи (ПГНЩ) шляхом розробки нових методів остеосинтезу з використанням CAD/CAM технологій та пацієнтспецифічних фіксаторів.

Дослідження були направлені на аналіз топографічних характеристик ПГНЩ, визначення біомеханічно-несприятливих типів переломів, створення нових систем для їх відкритої репозиції та фіксації, розробку біомеханічно-обґрунтованих підходів до хірургічного лікування ПГНЩ з використанням CAD/CAM технологій та пацієнт-специфічних фіксаторів.

Програма дослідження складалася з 2 етапів: експериментального та клінічного. На першому етапі було вивчено загальні закономірності біомеханічної поведінки систем «фіксатор-кістка» при ПГНЩ, а також визначено жорсткість і міцність різних типів фіксаторів у змінних умовах деформування. Так, в натурному експерименті на сухих трупних щелепах людини проведено порівняння традиційних систем фіксації, що використовують при остеосинтезі голівки нижньої щелепи (НЩ) (титанові гвинти, біорезорбтивні піни та Т-подібні пластини). Відмінною особливістю проведених досліджень було відтворення різних типів деформування, що відповідали реальним умовам навантаження НЩ у відповідних фазах

жувального циклу. В подальшому із використанням методу імітаційного комп'ютерного моделювання було удосконалено елементи фіксуєчих конструкцій та вивчено їх біомеханічні характеристики в складному напружено-деформованому стані.

Отримані в експерименті дані лягли в основу розробки нових підходів до лікування ПГНЩ із використанням комп'ютерних методів діагностики, планування і реалізації хірургічних втручань в рамках повного цифрового протоколу. Ефективність запропонованих підходів була вивчена в проспективному контрольованому дослідженні, проведеному у 42 пацієнтів з 50 ПГНЩ.

В ході експериментальних досліджень було встановлено, що традиційні титанові бікортикальні гвинти забезпечують найвищу жорсткість і міцність фіксації при навантаженні в сагітальній та фронтальній площинах: $46,9 \pm 31,37$ та $36,92 \pm 20,34$ Н/мм, відповідно. Фіксація за допомогою біорезорбтивних пінів продемонструвала меншу жорсткість як при сагітальному ($29,07 \pm 9,03$ Н/мм), так і при фронтальному навантаженні ($39,3 \pm 16,6$ Н/мм). Найменшу жорсткість було виявлено при фіксації фрагментів голівки НЩ Т-подібною титановою мініпластиною: $10,9 \pm 10$ Н/мм – при сагітальному та $17,9 \pm 10,11$ Н/мм – при фронтальному навантаженні. Фіксація одним гвинтом чи піном, незалежно від використаного матеріалу, не була стійкою до деформації кручення. Натомість, жорсткість Т-подібних пластин на кручення була досить великою і, в середньому, становила $518,3 \pm 111,9$ Н*мм/Рад. У реальних клінічних умовах кручення може бути ефективно компенсовано нерівностями поверхні перелому та силою тертя між фрагментами лише в біомеханічно-сприятливих випадках, в іншому разі, для стабілізації даного виду деформації доцільно застосовувати поєднання бікортикальних позиціонуючих гвинтів з міні- та мікропластинами.

В подальшому, за допомогою методів 3D-візуалізації та комп'ютерної симуляції було досліджено топографо-анатомічні особливості різних типів ПГНЩ та запропоновано анатомо-функціональну концепцію дизайну,

виготовлення та застосування хірургічних шаблонів і пацієнтспецифічних фіксаторів в хірургічному лікуванні пацієнтів цієї категорії на основі цифрового протоколу.

Після аналізу комп'ютерних томограм постраждалих в клінічних групах, ПГНЩ було розділено на 3 типи, що відрізнялися характером руйнування кістки та потребували застосування різних лікувальних підходів: I тип – біомеханічно-сприятливі лінійні переломи з товщиною кортикального шару кістки в ділянці латерального полюса голівки НЩ $>0,8$ мм (наявні в 34% випадків), II тип – біомеханічно-несприятливі ПГНЩ з товщиною кортикального шару кістки $<0,8$ мм та/або дрібноуламковою фрагментацією латерального полюса голівки НЩ (41 % випадків), III тип – багатоуламкові ПГНЩ (25 % випадків). При цьому, складність досягнення анатомічно точної репозиції та функціонально стабільної фіксації зростала від I до III типів. Запропонований нами диференційований підхід, що базувався на застосуванні CAD/CAM технологій в рамках повного цифрового протоколу (Патент України на винахід № 123336 від 17.03.2021), передбачав, зокрема, використання репозиційних та навігаційних хірургічних шаблонів удосконаленої конструкції для підвищення точності оперативних прийомів. Крім того при несприятливих переломах III типу застосовували, індивідуалізовані титанові фіксатори удосконаленої форми, а при ПГНЩ II типу - індивідуалізовані розвантажувальні пластини (ІРП).

В експерименті на імітаційних комп'ютерних моделях систем «фіксатор-кістка» із використанням методу скінченних елементів було показано, що посилення традиційної гвинтової фіксації ІРП в умовах функціонального навантаження (скорочення м'язів при довільному змиканні зубів та скорочення латерального крилоподібного м'яза) спричиняє зменшення еквівалентних напружень у кістці в 2-10 разів та збільшення жорсткості фіксації в 1,25-3 рази порівняно з традиційною методикою остеосинтезу голівки НЩ двома довгими позиціонуючими гвинтами.

В ході клінічного вивчення ефективності розроблених методик

лікування ПГНЩ було встановлено, що їх використання дозволяє вірогідно збільшити точність репозиції кісткових уламків та стабільність їх фіксації. Максимальне відхилення між віртуально-репонованою голівкою (планування хірургічного втручання) та отриманим клінічним результатом, за даними КТ, при цьому зменшується в середньому на 40% ($3,3 \pm 0,87$ проти $5,05 \pm 2,5$ мм) порівняно з традиційними методами відкритої репозиції та остеосинтезу, а точність відновлення висоти гілки зростає на 43%. Загальна частота післяопераційних ускладнень при застосуванні розробленого нами цифрового протоколу лікування ПГНЩ склала 15% проти 36% в контрольній групі. Застосування CAD/CAM технології вірогідно не впливало на частоту ускладнень гнійно-запального характеру та лізис кісткових фрагментів, але за рахунок покращених біомеханічних властивостей системи фіксації, вірогідно знижувало частоту вторинного зміщення уламків та дезінтеграції системи «фіксатор-кістка» (на 14 %, $p < 0,05$).

Використання хірургічних шаблонів та пацієнтспецифічних фіксаторів у пацієнтів з ПГНЩ за рахунок більш точної репозиції та зменшення інвазивності хірургічних втручань дозволяло покращити їх функціональні результати порівняно з традиційними методами остеосинтезу в термін спостереження 3 місяці після травми, а саме збільшити максимальну амплітуду рухів НЩ на 6,4-20%, зменшити частоту розвитку дисфункції середнього і важкого ступеня на 63,5%, та вірогідно знизити середнє значення індексу клінічної дисфункції (Di) за Helkimo ($4,2 \pm 4,1$ проти $7,1 \pm 4,2$).

Загалом, результати дослідження свідчать, що застосування навігаційних хірургічних шаблонів та пацієнтспецифічних фіксаторів у постраждалих з ПГНЩ дозволяє покращити анатомічні та функціональні результати їх лікування та збільшити точність і прогнозованість остеосинтезу. Впровадження цих підходів в клінічну практику дозволило вірогідно підвищити прецизійність відновлення анатомічної форми голівки НЩ, зменшити частоту післяопераційних ускладнень та функціональних

порушень, за рахунок чого був досягнутий позитивний медико-соціальний та економічний ефект.

Ключові слова: переломи голівки нижньої щелепи, CAD/CAM технології, хірургічні шаблони, індивідуалізовані пластини.

SUMMARY

Pavlychuk T. O. Clinical and biomechanical substantiation of methods for surgical treatment of condylar head fractures. – Qualification research work on the manuscript basis. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

The dissertation for a scientific degree of the doctor of philosophy in the field of knowledge 22 Health care on a specialty 221 Dentistry. – Bogomolets National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine , Kyiv , 2021

The dissertation presents a theoretical basis and practical solution to the actual problem of dentistry and maxillofacial surgery - improving the efficacy of surgical treatment and rehabilitation of patients with fractures of the condylar head (CHF) of the mandible by developing new methods of osteosynthesis using CAD / CAM technology and patient-specific fixators.

The research was aimed at analyzing the topographic characteristics of CHF, determining biomechanically unfavorable types of fractures, creating new systems for their open reduction and fixation, as well as at development of biomechanically-based approaches to surgical treatment of CHF using CAD / CAM technologies and patient-specific fixators.

The research program consisted of 2 stages: experimental and clinical. At the first stage, the general principles of the biomechanical behavior of the “fixator-bone” systems in CHF were studied, as well as the rigidity and strength of different types of fixators in variable deformation conditions. Thus, in experiment on dry human cadaver mandibles, a comparison of traditional fixation systems used in osteosynthesis of the mandibular head (titanium screws, bioresorptive pins and T-shaped plates) was performed. A distinctive feature of the research was the reproduction of different types of deformation, which corresponded to the real conditions of the mandibular load in the relevant phases of the masticatory cycle. Subsequently, using the method of simulation computer modeling, the elements of fixing structures were improved and their biomechanical characteristics in a complex stress-strain state were studied.

The data obtained in the experiment formed the basis for the development of the new approaches to the treatment of CHF with the use of computer methods of diagnosis, planning and implementation of surgical interventions in accordance to a complete digital protocol. The efficacy of the developed approaches was studied in a prospective controlled study conducted in 42 patients with 50 CHF.

In the experimental studies, it was found out that traditional titanium bicortical screws provide the highest rigidity and strength of fixation under the load in the sagittal and frontal planes: 46.9 ± 31.37 and 36.92 ± 20.34 N / mm, respectively. Fixation with bioresorptive pins showed less rigidity at both sagittal (29.07 ± 9.03 N / mm) and frontal load (39.3 ± 16.6 N / mm). The lowest rigidity was found when fixing the fragments of the mandibular head with a T-shaped titanium miniplate: 10.9 ± 10 N / mm - in sagittal and 17.9 ± 10.11 N / mm – in frontal loading. Fixation with one screw or pin, regardless of the material used, was not resistant to torsional deformation. Instead, the torsional rigidity of the T-plates was quite high and averaged 518.3 ± 111.9 N * mm / Rad. In real clinical conditions, torsion can be effectively compensated by fracture surface irregularities and friction force between fragments only in biomechanically favorable cases; otherwise, to stabilize this type of deformation, it is advisable to use a combination of bicortical positioning screws with mini- and microplates.

Subsequently, the methods of 3D-visualization and computer simulation were used to study the topographic and anatomical features of different types of CHF and new anatomical and functional concept of design, manufacturing and usage of the surgical guides and patient-specific fixators in treatment of this category of patients, based on digital protocol was proposed.

After analysis of computed tomograms of patients in clinical groups, CHF were divided into 3 types with specific patterns of bone destruction, which required different treatment approaches: Type I - biomechanically favorable linear fractures with the thickness of the cortical bone layer in the lateral pole of the condylar head > 0.8 mm (present in 34% of cases), type II - biomechanically unfavorable CHF with a thickness of the cortical bone layer < 0.8 mm and / or minor

fragmentation of the lateral pole of the condylar head (41% of cases), type III - multi-fragment CHF (25% of cases). The complexity of case and difficulties in achieving anatomically accurate reduction and functionally stable fixation increased from I to III types. The proposed differentiated approach, based on full digital protocol and the use of CAD / CAM technologies (Patent of Ukraine for invention № 123336 from 17.03.2021), included in particular, the use of repositioning and navigation surgical guides with advanced design to improve the accuracy of operations. In addition, in cases of unfavorable type III fractures, individualized titanium plates with optimized shape were used, and in case of type II CHF, individualized reinforcing plates (IRP) were applied.

In an experiment on simulation computer models of "fixator-bone" systems using the finite element method, it was demonstrated that the strengthening of the traditional screw fixation with IRP under functional load (muscle contraction in central/anterior occlusion or contraction of the lateral pterygoid muscle) causes a decrease in equivalent stresses in the bone by 2-10 times and an increase in fixation stiffness by 1.25-3 times compared to the traditional methods of condylar head osteosynthesis with two long positioning screws .

In clinical research the effectiveness of the developed methods for CHF treatment was studied. It was demonstrated that their use can significantly increase the accuracy of bone fragments repositioning and the stability of their fixation. The maximum deviation between the virtual-repositioned condylar head (surgical planning) and the obtained clinical result, according to CT, decreases by an average of 40% (3.3 ± 0.87 vs. 5.05 ± 2.5 mm) compared to traditional methods of open reduction and osteosynthesis, and the accuracy of restoring the height of the mandibular ramus increases by 43%. The overall incidence of postoperative complications in digital treatment protocol for CHF was 15% versus 36% in the control group. The use of CAD / CAM technology did not affect significantly the incidence of infection and inflammatory complications as well as the lysis of bone fragments, but due to the improved biomechanical properties of the fixation

system, significantly reduced the frequency of secondary displacement of the fragments and disintegration of the “fixator-bone” system (by 14%, $p < 0.05$).

The use of surgical templates and patient-specific fixators in patients with CHF due to more accurate repositioning and reducing the invasiveness of surgical procedures allowed to improve their functional results compared to traditional methods of osteosynthesis in the follow up period of 3 months after injury: the maximum amplitude of jaw movements increased on 6.4-20%, the incidence of moderate and severe dysfunction was reduced by 63.5%, and the mean Helkimo clinical dysfunction index (Di) also decreased (4.2 ± 4.1 vs. 7.1 ± 4.2).

In general, the results of the study showed that the use of navigational surgical guides and patient-specific fixators in patients with CHF improved the anatomical and functional results of their treatment and increase the accuracy and predictability of osteosynthesis. The implementation of these approaches in clinical practice significantly increased the precision of restoration of the anatomical shape of the mandibular head, reduced the frequency of postoperative complications and functional disorders, thereby achieving a positive medical, social and economic effect.

Key words: mandibular head fractures, CAD/CAM technologies, surgical guides, individualized plates.

Список публікацій здобувача за темою дисертації:

1. Pavlychuk T, Shydlovsky M, Kopchak A. A comparative biomechanical evaluation of different osteosynthesis techniques used for intracapsular condylar head fractures. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2019 Apr-Jun;9(2):123-7. doi: 10.1016/j.jobcr.2019.02.001.

2. Павличук Т, Черногорський Д, Чепурний Ю, Копчак А. Застосування CAD/CAM технологій при хірургічному лікуванні переломів голівки нижньої щелепи. *Укр. наук.-мед. молодіж. журн.*. 2019;(4):23-31.

3. Pavlychuk T, Chernogorskyi D, Cherpurnyi Y, Neff A, Kopchak A. Application of CAD/CAM technology for surgical treatment of condylar head fractures: A preliminary study. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2020 Oct-Dec;10(4):608-14. doi: 10.1016/j.jobcr.2020.08.018.

4. Pavlychuk T, Chernogorskyi D, Cherpurnyi Y, Neff A, Kopchak A. Biomechanical evaluation of type p condylar head osteosynthesis using conventional small-fragment screws reinforced by a patient specific two-component plate. *Head Face Med.* 2020 Oct 19;16(1):25. doi: 10.1186/s13005-020-00236-0.

5. Павличук ТО, Чепурний ЮВ, Копчак АВ. Оцінка точності репозиції кісткових фрагментів при переломах голівки нижньої щелепи із застосуванням навігаційних хірургічних шаблонів та пацієнто-специфічних фіксаторів. *Вісн. проблем біології і медицини.* 2020;(3):341-7.

6. Павличук ТО, Чепурний ЮВ, Копчак АВ. Клінічна ефективність хірургічного лікування переломів голівки нижньої щелепи із використанням навігаційних шаблонів та пацієнто-специфічних імплантатів. *Вісн. стоматології.* 2020; 37(3):41-9. doi: 10.35220/2078-8916-2020-37-3-50-59.

7. Павличук ТО, Копчак АВ, Чепурний ЮВ, Черногорський ДМ, винахідники; Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця, патентовласник. Спосіб хірургічного лікування переломів голівки нижньої щелепи. Патент України № 123336. 2021 Берез 17.

8. Дубневич ЯМ, Павличук ТО, Шидловський МС, Копчак АВ. Характеристики міцності системи фіксатор-кістка при внутрішньосуглобових переломах нижньої щелепи. В: Матеріали Всеукр. наук.-техн. конф. молодих вчених та студентів Інновації молоді – машинобудуванню., 2017.,Київ. Київ., 2017. с.74-7.

9. Pavlychuk T, Korpchak A, Shydlovsky M. A comparative biomechanical evaluation of different osteosynthesis techniques used for intracapsular condylar head fractures. In: 24th EACMFS Congress; 2018 Sept 18-21; Munich. Munich: EACMFS; 2018. # 706.

10. Павличук Т.О., Чепурний Ю.В., Копчак А.В. Оцінювання ефективності CAD/CAM технологій у лікуванні пацієнтів з переломами голівки нижньої щелепи. В: Матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. участю «Актуальні питання сучасної стоматології», присвяч. 100-річчю стоматол. ф-ту НМУ ім. О. О. Богомольця; 2021 Берез 18-19; Київ. Київ; 2021. с. 339.