

УДК 616.716.8+617.52]-089.844-74

О. О. Астапенко

Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця

**ОБГРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ
ФІКСУЮЧИХ ПРИСТРОЇВ
З БІОДЕГРАДУЮЧОГО МАТЕРІАЛУ
БІОАКТИВНОЇ ДІЇ В РЕКОНСТРУКТИВНО-
ВІДНОВНІЙ ХІРУРГІЇ ЩЕЛЕПНО-ЛИЦЕВОЇ
ДІЛЯНКИ**

У статті представлені результати експериментально-клінічного дослідження, метою якого було обґрунтувати використання резорбтивних біоактивної дії фіксаторів для остеосинтезу в щелепно-лицевій області. Отримані результати та визначення чітких показань до використання таких фіксаторів дозволяє уникнути повторного оперативного втручання з видалення металевих кісткових фіксаторів, гнійно-запальних ускладнень в післяопераційному періоді і оптимізувати умови репаративного остеогенезу.

Ключові слова: переломи і деформації кісток лицевого черепа, резорбтивні пластини та гвинти з біоактивною дією для остеосинтезу, полімеростеосинтез.

Е. А. АстапенкоНациональный медицинский университет
им. А.А.Богомольца

**ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ФИКСИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ
ИЗ БИОДЕГРАДИРУЮЩЕГО МАТЕРИАЛА
БИОАКТИВНОГО ДЕЙСТВИЯ В
РЕКОНСТРУКТИВНО-ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ
ХИРУРГИИ ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ОБЛАСТИ**

В статье представлены результаты экспериментально-клинического исследования, целью которого было обосновать использование резорбтивных биоактивного действия фиксаторов для остеосинтеза в челюстно-лицевой области. Полученные результаты и определения четких показаний к использованию таких фиксаторов для остеосинтеза позволяет избежать повторного оперативного вмешательства по удалению металлических костных фиксаторов, избежать гнойно-воспалительных осложнений в послеоперационном периоде и оптимизировать условия репаративного остеогенеза.

Ключевые слова: переломы и деформации костей лицевого черепа, резорбтивные пластини и винты с биоактивным действием для остеосинтеза, полимеростеосинтез.

О. О. Astapenko

National Medical University named by O. O. Bogomolets

**SUBSTANTIATION OF USE
OF BIODEGRADABLE BIOACTIVE FIXATION
DEVICES IN RECONSTRUCTIVE SURGERY
OF MAXILLOFACIAL AREA**

ABSTRACT

The article presents the results of experimental and clinical study that was intended to improve the efficiency of surgical treatment of congenital and acquired bone pathology of maxillofacial area using fixing devices with desired properties from biodegradable bioactive material. Developed resorbable bioactive

polymer material contains epokspoliuretan composition, 20% hydroxyapatite and 6% levamisole (EPU-GAP-LEV).

Positive results a series of experimental studies (physical and mechanical, sanitary-chemical, toxicological, morphological, laboratory) were reason for the using of plates and screws for osteosynthesis made from EPU-GAP-LEV in clinical practice.

Clinical and radiological studies were performed in 215 patients with fractures and deformities of facial skull bones that needed surgery. Patients were divided into 2 groups - the main (osteosynthesis was performed using EPU-GAP-LEV polymer plates - 105 patients) and control (osteosynthesis was performed by titanium plates -110 patients).

The results were the basis to the following conclusions. Sanitary-chemical, toxicological and hygiene, physical and mechanical, physical and chemical investigations of properties of EPU-GAP-LEV showed that the polymer composition can be used as material for fixing devices for osteosynthesis in the maxillofacial area. Hydroxyapatite and levamisole included in its composition effect not only a positive on physical and mechanical properties, but also on the process of reparative tissue regeneration.

Results of the study of levamisole release from polymer compositions received in vitro, indicate that there is therapeutic concentration of levamisole in tissues after EPU-GAP-LEV osteosynthesis at the time of consolidation of bone fragments that helps to accelerate consolidation of bone fragments, improve surgical treatment of fractures and deformation of the bone, reduce the risks of inflammatory complications in postoperative period, reduce the terms treatment.

The study of biodegradation of EPU-GAP-LEV material showed that visible biodegradation of samples from epokspoliurethan composition during 6 months was not found, what indicates about the preservation of their physical and mechanical properties sufficient for the consolidation of the facial skull bone fragments. However, the incubation of for 2 years in a biological environment 199, indicates about practically whole resorbition of EPU-GAP-LEV samples

The results of morphological studies show that the use of EPU-GAP-LEV plates provides an adequate replacement of bone defect of mandible with immature fibrous bone regenerate. Any changes in the tissues that could witness about the toxic effect of the polymer were not found.

EPU-GAP-LEV retention clips should be used for osteosynthesis of fractures of the facial skull in areas that do not carry significant load (upper and middle third of the facial skull and some parts of the mandible), and at favorable biomechanical SCHLD fractures.

Comparative analysis of clinical and radiological study shows that the use of resorbable polymer retainers for osteosynthesis of facial skull bones is an effective method for fixation of the facial skull bones in the surgical treatment of fractures and bone deformities. The use of EPU-GAP-LEV plates and screws for osteosynthesis allows to avoid repeated surgery on removal of metal retainer, avoid inflammatory complications in postoperative period and to optimize conditions of reparative osteogenesis.

Comparative analysis of bone mineral density in the area of osteosynthesis on the basis of CT scan in 6 months after surgery shows the complete restoration of bone in the comparison group (polymer osteosynthesis, metal osteosynthesis). The restoration of bone mineralization occurred sooner in the group of patients where osteosynthesis was performed with EPU-GAP-LEV retainers.

Key words: bone deformities and fractures of the facial skull, resorbable plates and screws for osteosynthesis with bioactive effect, polymer osteosynthesis.

Аналіз літератури [1,2], власний клінічний досвід свідчить про те, що проблема лікування хворих на набуту та вроджену кісткову патологію щелепно-лицевої ділянки, які потребують хірургічного лікування, залишається актуальною в усьому світі. Крім того, спостерігається збільшення частоти ускладнень після остеосинтезів.

Успішне хірургічне лікування хворих на кісткову патологію залежить від надійності фіксації кісткових уламків під час остеосинтезу. На сьогодні запропоновано великий спектр різновидів фіксаторів для остеосинтезу, які мають забезпечити надійну імобілізацію кісткових уламків. Але світовий клінічний досвід свідчить про негарантованість одужання хворих при жорсткій первинній фіксації кісткових фрагментів металевими, в тому числі титановими, фіксаторами для остеосинтезу. І ускладнення, а саме місцеві імунізапальні та алергічні реакції [3], прорізування накісткових пластин, запальна інфільтрація тканин в зоні їх розташування [4], виникнення остеопорозу кісткової тканини [5], відчутність фіксаторів, обмеження росту кістки [6] тощо, є показаннями для проведення повторної операції з видалення металевих пластин та гвинтів для остеосинтезу, що є причиною додаткового психоемоційного навантаження на хворого. Крім того, проведення повторної операції з видалення металоконструкції збільшує терміни непрацездатності хворого, економічні витрати на лікування.

Це спонукало науковців до пошуку альтернативних матеріалів для виготовлення фіксаторів для остеосинтезу. Так, полімерні матеріали за своїми фізико-механічними властивостями наближаються до кісткової тканини. Тому при застосуванні полімеростеосинтезу (ПОС) в зоні фіксації кісткових уламків навантаження на кістку розподіляється рівномірно й не виникає так званого ефекту «механічного шунта», а відтак і остеопорозу. Особливо привабливими в якості матеріалу для виготовлення накісткових фіксаторів є біодеградуєчі композити, які можуть бути носіями лікарських препаратів. Поліуретани є найбільш вивченими полімерами, вони знайшли застосування в медичній практиці для виготовлення імплантатів тимчасової дії, які виконавши свою функцію, резорбуються [7].

Немає чітких даних про показання та протипоказання до застосування біорезорбтивної системи фіксації кісткових уламків в різних анатомічних зонах лицевого черепа та недостатньо даних про результати використання таких фіксаторів. Залишається потреба у вивченні факторів, що впливають на репаративні процеси в тканинах в зоні ПОС.

Зазначене стало підставою до проведення клініко-експериментального дослідження, яке мало за *метою* підвищення ефективності хірургічного лікування хворих з вродженою й набутою кістковою патологією щелепно-лицевої ділянки з використанням фіксуєчих конструкцій із заданими властивостями з біодеградуєчого матеріалу біоактивної дії.

Тому одним з завдань було створення біорезорбтивного матеріалу та розробка способу його приготування, що дозволить отримати пристрої для остеосинтезу, а саме накісні пластини та гвинти, з певними фізико-механічними властивостями для функціонально-

стабільної фіксації фрагментів кісток лицевого черепа на період зрощення відламків кісток. Такі фіксуєчі конструкції повинні бути біосумісними в першу чергу, бажано мати протизапальні властивості, і виконавши свою функцію, резорбуватись, не надавши організму шкідливої дії.

Так, нами було створено біорезорбтивний матеріал біоактивної дії, який являє собою епоксиполіуретанову композицію (ЕПУ), що містить 20% гідроксиапатиту (ГАП) та 6 % левамізолу (ЛЕВ) (ЕПУ-ГАП-ЛЕВ), з якої стало можливим виготовити накісткові фіксатори для остеосинтезу в щелепно-лицевій ділянці. Левамізол, фіксований на полімерному носії, в умовах раневого дефекту, виступає в якості регулятора ключових ланок місцевого запально-репаративного процесу.

Проведено ряд досліджень в експерименті, спрямованих на вивчення властивостей ЕПУ-ГАП-ЛЕВ – полімеру, визначено можливість його застосування в різних галузях медицини, в тому числі, реконструктивно-відновній хірургії ЩЛД [8,9].

Вивчення та інтерпретація фізично-механічних та фізично-хімічних параметрів ЕПУ-ГАП-ЛЕВ та порівняння з такими кісткової тканини дозволять стверджувати про можливість його використання як матеріалу для виготовлення фіксаторів для остеосинтезу в ЩЛД. Встановлено також, що ГАП у біологічно доцільному масовому співвідношенні (20 %) сприяє підвищенню фізико-механічних параметрів композиції, її інтеграційним властивостям [9]. Фізико-механічні властивості отриманого полімера ЕПУ-ГАП-ЛЕВ наближаються до таких у кістки, тому процеси регенерації кісткової тканини при використанні фіксаторів з полімеру відбуваються в більш фізіологічних умовах.

Під час загоєння кісткової рани виключається ефект «механічного шунта». Фізико-механічні властивості накісткових пластин для остеосинтезу, виготовлених з ЕПУ-ГАП-ЛЕВ, дозволяють рекомендувати їх для фіксації кісткових фрагментів при переломах в зонах, які не схильні до значних біомеханічних навантажень, зокрема при переломах верхньої і середньої зони лицевого черепа та біомеханічно сприятливих переломах нижньої щелепи. Крім того, цікавою властивістю матеріалу ЕПУ-ГАП-ЛЕВ є можливість повної стабільної адаптації полімерних накісткових пластин для остеосинтезу інтраопераційно до будь-якого рельєфу кісткової поверхні без зміни фізико-хімічних та фізико-механічних властивостей (рис. 1).

Проведені санітарно-хімічні та токсикологічні дослідження полімеру ЕПУ-ГАП-ЛЕВ засвідчили відповідність досліджуваних показників нормам, які регламентують застосування полімерних матеріалів у медицині, зокрема ендопротезуванні [10], а розроблена біодеградуєча композиція біоактивної дії може бути використана як матеріал для виготовлення виробів медичного призначення, зокрема, фіксуєчих конструкцій для остеосинтезу в ЩЛД.

Інтерпретація даних, отриманих при вивченні біодеградації матеріалу ЕПУ-ГАП-ЛЕВ за зміною фізико-механічних показників, за зміною ефективної густини зшивки та методом ІЧ-спектроскопії після імплантації зразків ЕПУ-ГАП-ЛЕВ експерименталь-

ним тваринам, свідчать про те, що: 1) помітної біодеградації зразків з ЕПУ–ГАП–ЛЕВ протягом 6 міс не виявлено, що свідчить про збереження ними необхідних фізико-механічних властивостей, достатніх для консолідації уламків кісток лицевого черепа у цей термін; 2) левамізол прискорює процеси біодеградації матеріалу; 3) зразки з матеріалу ЕПУ–ГАП–ЛЕВ протягом 2 років в модельному середовищі 199 практич-

но повністю біодеградують. Отримані результати мають важливе значення для створення фіксуючих конструкцій для остеосинтезу в щелепно-лицевій ділянці з достатніми фізико-механічними характеристиками, які зберігаються протягом всього періоду виконання фіксуючої функції (2-4 місяці), згодом поступово резорбуються.

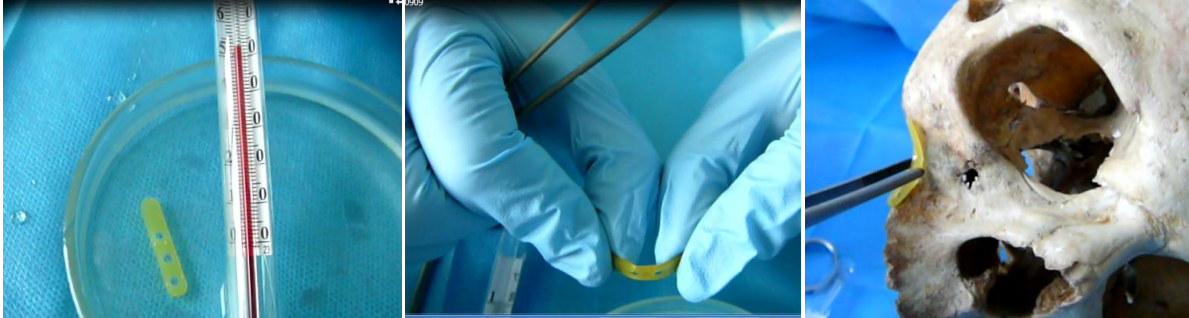


Рис. 1. Приклад адаптації накісткової пластини ЕПУ–ГАП–ЛЕВ до поверхні вилицево-альвеолярного гребня.

Аналіз результатів дослідження динаміки вивільнення левамізолу *in vitro* з поліуретанової композиції ЕПУ–ГАП–ЛЕВ свідчать, що введення гідроксиапатиту до складу епоксиполіуретанової матриці сприяло більш активному вивільненню левамізолу в модельне середовище, й відповідно не буде спричиняти небажану зміну його фармакологічної дії. Тобто, якщо екстраполювати отримані результати на певну клінічну ситуацію, можна припустити, що в тканинах на час консолідації кісткових фрагментів має підтримуватися терапевтична концентрація левамізолу, яка прискорює процеси регенерації тканин, знижує ризики ускладнень гнійно-запального характеру в післяопераційному періоді, скорочує терміни лікування.

При проведенні морфологічного та морфометричного дослідження репаративної регенерації кісткової тканини в ділянці дефекта нижньої щелепи при імплантації ЕПУ–ГАП–ЛЕВ і титанових пластин та аналогічних гвинтів в експерименті, порівняльний аналіз стану патологічних змін й основних процесів у щелепах щурів в альтернативних групах дослідження показав, що зміни в осередку дефекту щелепи, капсулі пластини ЕПУ–ГАП–ЛЕВ, каналах кріпильних шурупів - однотипні й відрізняються лише вираженістю прояву тих або інших морфологічних змін.

Якісно-кількісні морфологічні особливості регенератів в групах порівняння свідчать про те, що в разі застосування ЕПУ–ГАП–ЛЕВ-пластин, частота заміщення дефектів регенератами, в котрих превалює кісткова тканина, дещо вища, ніж в групі, де застосовували титанові пластини. Результати проведеного дослідження показали, що через декілька діб в ложі імплантації шурупів формується сполученотканинна капсула, періостальні та ендостальні кісткові регенерати, котрі характеризуються незрілістю та збереженням активності остеогенезу. В більш пізні строки спостереження відбувається поступове дозрівання фіброзної капсули як при використанні титанового, так і ЕПУ–ГАП–ЛЕВ-шурупів.

Результати порівняльного морфометричного дослідження площі регенератів в гістологічних зрізах показали, що в випадках застосування ЕПУ–ГАП–ЛЕВ-пластин середні параметри показників «площа регенератів в дірчастих дефектах та навколо пластин» та «площа регенератів в проекції дірчастого дефекта» у всіх строках спостереження були більшими, ніж при застосуванні титанових пластин, а у випадку застосування ЕПУ–ГАП–ЛЕВ-шурупів – помітно більшими в деякі строки спостереження.

Отримані дані вказують, що використання пристроїв із ЕПУ–ГАП–ЛЕВ може в певній мірі стимулювати збільшення розмірів кісткових регенератів. Також проведені морфологічні дослідження констатують відсутність в оточуючих імплантат тканинах жодних альтеративних змін, які б свідчили про токсичний вплив полімеру.

Отримані позитивні результати експериментального дослідження були підставою для застосування накісткових ЕПУ–ГАП–ЛЕВ пластин та гвинтів для остеосинтезу в клінічній практиці.

В клінічних дослідженнях приймали участь 215 пацієнтів з переломами кісток лицевого черепа різної локалізації і різної давності, а також пацієнти із деформаціями кісток лицевого черепа, які потребували оперативного лікування і складала основну та контрольну групи. Основна група складалася із 105 пацієнтів. В неї ввійшли 79 хворих із 149 переломами лицевого черепа, яким проведено 143 остеосинтеза з використанням 152 резорбтивних полімерних пластин з гвинтами та 26 хворих з первинними та вторинними деформаціями кісток лицевого черепа.

У 76 пацієнтів з переломами лицевого черепа ми використовували під час остеосинтезу для фіксації кісткових фрагментів полімерні пластини з гвинтами, які були виготовлені з ЕПУ–ГАП–ЛЕВ, у 3 пацієнтів в якості фіксаторів для остеосинтезу використовували резорбтивні пластини та піни, виготовлені з полімолочної кислоти (KLS Martin, Німеччина).

Під час хірургічного лікування кісткових деформацій лицевого черепа у пацієнтів основної групи нами виконано 36 остеосинтезів з використанням 41 резорбтивної полімерної накісткової пластини для остеосинтезу (37 – ЕПУ–ГАП–ЛЕВ накісткові пластини та 4 – з полімолочної кислоти). Контрольну групу склали 110 пацієнтів із 139 переломами кісток лицевого черепа. Їм було проведено 128 операцій остеосинтезу з використанням 128 титанових пластин для остеосинтезу відомих зарубіжних виробників (фірма «Конмет», Росія та фірма «KLS Martin», Німеччина)

Переважають більшість хворих склали особи молодого (18-29 років) та зрілого (30-48 років) віку. Тобто, всі пацієнти належали до працездатної вікової групи. З-поміж оперованих чоловіків було 207 осіб (96 %), жінок – 8 (4 %).

Операції остеосинтезу у досліджуваних хворих проводили за чітко визначеними показаннями. Під час хірургічного лікування застосовували зовнішньоротові та внутрішньоротові доступи, які водночас забезпечували адекватні умови репозиції та фіксації кісткових уламків та відповідали принципам естетики та функціональності в щелепно-лицевій хірургії. Всі операції проводили згідно регламенту сучасних протоколів хірургічного лікування переломів та кісткових деформацій ЩЛД. Вибір фіксаторів, їх кількості та розташування здійснювали, орієнтуючись на результати та рекомендації досліджень з біомеханіки переломів ЩЛД [11]. Додаткову міжщелепну імобілізацію щелеп здійснювали лише при переломах нижньої щелепи (НЩ) у хворих основної та контрольної груп, при цьому її терміни становили 21 ± 2 та 18 ± 2 днів відповідно.

Середні терміни госпіталізації хворих основної та контрольної групи з переломами та деформаціями вилицевого комплексу становили 7 ± 2 та 8 ± 2 днів відповідно, з переломами та деформаціями середньої зони обличчя 10 ± 3 днів та 11 ± 3 днів, нижньої щелепи – 7 ± 1 днів та 6 ± 1 днів відповідно.

У хворих з переломами та деформаціями середньої зони обличчя, фіксацію кісткових фрагментів здійснювали в ділянках вилицево-лобного шву, вилицево-альвеолярного гребеня, носо-лобного контрфорсу, вилицевої дуги, нижньоочного краю, вилицево-верхньощелепового шву за потребою.

Підхід до вибору фіксатора та його застосування при проведенні остеосинтезу на НЩ здійснювали диференційовано, враховуючи її анатомо-топографічні та функціональні особливості, в залежності від біомеханічних умов перелому (остеотомії), а саме від локалізації, типу (біомеханічно-сприятливого або біомеханічно-несприятливого) (рис. 2, 3).

У випадках поодинокого перелому в ділянці гілки, в основній групі хворих використовували 2 накісткові пластини Е ПУ–ГАП–ЛЕВ або 1 титанову пластину у 1 ЕПУ–ГАП–ЛЕВ пластину в якості джерела вивільнення левамізолу для впливу на умови регенерації кісткової тканини й прискорення консолідації кісткових фрагментів, в контрольній групі – 1-2 титанові пластини. При подвійних переломах НЩ в ділянці гілки та підборіддя, у пацієнтів основної групи в ділянці гілки НЩ використовували 2 біорезорбтивні

пластини ЕПУ–ГАП–ЛЕВ, а в ділянці підборіддя 1 чи 2 титанові пластини, оскільки в цій зоні фіксатори зазнають значного навантаження й ризику зміщення кісткових уламків в післяопераційному періоді високі. Відповідно в контрольній групі хворих в цих локусах встановлювали титанові фіксатори (в ділянці гілки – 1 фіксатор, в ділянці підборіддя – 2).

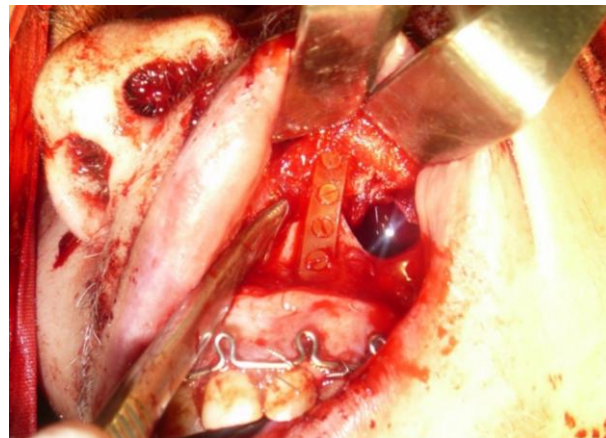


Рис. 2. Хворий К., 28 років. Діагноз: перелом альвеолярного відростка лівої верхньої щелепи зі зміщенням. Етап операції – полімеростеосинтез поліуретановою пластинною з гвинтами ЕПУ–ГАП–ЛЕВ в ділянці носо-альвеолярного контрфорсу.



Рис. 3. Хворий Ш., 28 років. Діагноз: травматичний уламковий перелом правого вилицевого комплексу зі зміщенням. Етап операції – металоостеосинтез в ділянці вилицево-альвеолярного гребеня.

Аналізуючи результати хірургічного лікування хворих у порівняльному аспекті, слід зазначити, що у хворих основної групи з переломами та деформаціями середньої зони обличчя, включаючи зону вилицевого комплексу, у яких фіксація кісткових фрагментів здійснювалась з використанням ЕПУ–ГАП–ЛЕВ фіксаторів у 97,4 % випадках отримано задовільні анатомічні та функціональні результати лікування. У 2 пацієнтів (2,6 %) внаслідок порушення дренажу рани, спостерігалось нагноєння кісткової рани в ранньому післяопераційному періоді. Шляхом корекції

дренування кісткової рани та антибіотикотерапії протягом 2-х днів запальний процес був купований. ЕПУ–ГАП–ЛЕВ фіксатор не видаляли. Протягом усього періоду спостереження, який склав 2 роки, ускладнень не було. Пацієнт був повністю реабілітований.

У 11 (91,7 %) пацієнтів основної групи з переломами та деформаціями НЩ був отриманий задовільний результат хірургічного лікування, що клінічно і рентгенологічно підтверджено через місяць після операції. Ускладнень запального характеру в післяопераційному періоді не було. Консолідація синтезованих кісткових фрагментів відбувалася вчасно. У 1 пацієнта (8,3 %) з незрощеним переломом в ділянці підборіддя в умовах нефіксованого прикусу (без іммобілізації НЩ) полімеростеосинтез 2-ма ЕПУ–ГАП–ЛЕВ пластинами й гвинтами виявився неефективним. В післяопераційному періоді відбулося зміщення фрагментів на 4 мм по висоті. Це пов'язано з невідповідністю параметрів фіксатора наявним умовам функціонального навантаженням.

В свою чергу, у хворих с переломами та деформаціями середньої зони обличчя контрольної групи задовільні результати лікування було отримано у 93,8 % випадків. В ранньому післяопераційному періоді ускладнень не спостерігали. Однак післяопераційний набряк тканин у пацієнтів цієї групи був помітно більшим у порівнянні з основною групою, й зменшувався більш повільно (на 1-2 доби пізніше), тобто на 5-6 добу. У 5 (6,17 %) пацієнтів титанові фіксатори довелося видалити через 3-4 місяця після операції, оскільки в локусах остеосинтезу відзначалась в'яла запальна реакція на стороннє тіло з утворенням нориць та грануляцій, яка носила хронічний характер.

Середня тривалість стаціонарного лікування пацієнтів основної групи становила 7-8 діб (7±2), контрольної – 8-9 діб (8±2).

Базуючись на даних літератури, результатах власних досліджень фізико-механічних властивостей полімерного матеріалу ЕПУ–ГАП–ЛЕВ, результатах досліджень з біомеханіки переломів ЦЛД ми визначили та конкретизували показання для використання полімерних фіксуєчих пристроїв (ЕПУ–ГАП–ЛЕВ) при проведенні остеосинтезу кісток лицевого черепа, а також визначили клінічні ситуації, коли застосовувати ці пластини недоцільно й методом вибору залишається металоостеосинтез.

Так, верхня зона обличчя включно із ділянкою перенісся і надбрівних дуг зазнає відносно невеликих навантажень, тому в цій зоні застосування фіксаторів ЕПУ–ГАП–ЛЕВ є достатньо надійним і доцільним, оскільки в подальшому дозволяє уникнути додаткового хірургічного втручання. Фіксатори з біодеградуєчих матеріалів розглядали як метод вибору при остеосинтезі в «статичних» зонах, які в нормі сприймають незначні функціональні навантаження (лобна, тім'яна кістки). Виключенням залишаються дрібноуламкові переломи передньої стінки лобного синуса і перенісся, де титанові сітки мають певні переваги.

При лікуванні переломів середньої зони обличчя найбільш доцільними зонами для їх встановлення виявилися вилично-лобний та носо-лобний контрфорси. Горизонтальні контрфорси (ділянку нижнього краю

орбіти та виличної дуги), також досить ефективно відновлювали із використанням біорезорбтивних фіксаторів при адекватній репозиції кісткових фрагментів та стабільній фіксації в інших локусах перелому.

Множинні переломи виличної дуги варто фіксувати за допомогою декількох полімерних накісних пластин (відповідно кількості ліній перелому), використовуючи ретенційні властивості поверхні перелому. Але у випадках вираженої нестабільності окремих уламків доцільно відмовитися від біорезорбтивних пластин на користь однієї довгої титанової накісної пластини. Титановим пластинам надавали переваги при переломах із дефектом кістки, застарілих, дрібноуламкових та множинних переломах.

НЩ, що є єдиною рухомою кісткою лицевого черепа, зазнає найбільших навантажень. На думку багатьох авторів [16] це робить недоцільним застосування біорезорбтивних фіксаторів при остеосинтезі НЩ. Однак, наш досвід свідчить, що застосування біорезорбтивних фіксаторів на ділянці НЩ може бути досить ефективним в окремих випадках. Їх можна застосовувати при низьких переломах гілки та віросткового відростку щелепи. Водночас вирішувати питання щодо розташування біорезорбтивних фіксаторів на ділянці шийки віросткового відростку та в зоні вирізки НЩ потрібно індивідуально, виходячи з конкретної клінічної ситуації.

Встановлення полімерних фіксаторів ЕПУ–ГАП–ЛЕВ в ділянці зовнішньої косої лінії при біомеханічно сприятливих поперечних переломах кута НЩ виявилося ефективним і біомеханічно обгрунтованим.

В ділянці тіла НЩ і підборіддя, які зазнають значних навантажень й мають складний анатомічний рельєф, біорезорбтивні пластини слід застосовувати з обмеженнями, лише в комбінації із шинуванням щелепи або поєднувати полімер- та металоостеосинтез в одному локусі. При цьому полімерна пластинка ЕПУ–ГАП–ЛЕВ виступає в ролі додаткового фіксатора й є джерелом вивільнення левамізолу, який, як відомо, позитивно впливає на місцевий імунітет в зоні остеосинтезу.

Щодо проведення реконструктивно-відновних операцій на кістках лицевого черепа слід зазначити, що використання біодеградуєчих полімерних пластин ЕПУ–ГАП–ЛЕВ показано в випадках, коли остеотомію і фіксацію кісткових фрагментів проводять у зонах переважного розтягу – стиску, при цьому лінії остеотомії слід проводити з відтворенням ретенційних пунктів для перерозподілу навантаження на кісткову тканину.

Ефективність хірургічного лікування хворих з переломами та деформаціями кісток лицевого черепа при застосуванні різних способів остеосинтезу також оцінювали по результатам рентген-структурного аналізу ділянки кісткового зрощення за даними МСКТ в строк 6 місяців після операції у 83 випадках (39 %), з них – 38 належали до основної групи, 45 – до контрольної. Визначали величину рентгенологічної щільності кісткової тканини за Хаунсфілдом в програмному комплексі SimPlant 11.0 (Materialize, Бельгія), а характер її розподілу на ділянках переломів (остеотомій) в зонах встановлення фіксаторів порівнювали з даними

передопераційної МСКТ та аналогічними параметрами симетричної неушкодженої ділянки.

Зміни рентгенологічної щільності у віддалені строки після травми (6 місяців) засвідчили, що регенерація кісткової тканини середньої зони обличчя на різних ділянках відбувалась по-різному. Так, в ділянці вилицево-лобного з'єднання та вилицевої дуги при точній репозиції в строк 6 місяців після операції щільність перелому здебільшого не прослідковувалась – чітко віддиференціювати ділянку кісткового зрощення від кісткових швів було практично неможливим. Були відсутні або мінімально виражені в переважній більшості випадків періостальні кісткові нашарування. На епюрі рентгенологічної щільності даних локалізації перелому (остеотомії) відзначалась ділянка плавного зниження рентгенологічної щільності, яка була на 10-15 % менше, ніж на неушкодженій симетричній ділянці й поширювалась на відстань 5-7 мм від щілини перелому. Зниження щільності кісткової тканини було плавним без різких переходів і піків. Мінімальне значення її приблизно відповідало локалізації щілини перелому. Але в усіх випадках її показники в цих зонах виявлялися більшими за 650 НУ, що відповідало щільності порозної кортикальної кістки і свідчить про утворення компактизованого кісткового регенерату в зоні зрощення. Співвідношення між максимальним і мінімальним значенням рентгенологічної щільності на графіку її розподілу в зоні травми суттєво зменшувалось порівняно з передопераційними МСКТ та наближалось до показника інтактної кістки, що в зоні вилицево-лобного з'єднання та вилицевої дуги становив 1,2-2,5.

В зоні вилицево-альвеолярного гребеня та в нижніх відділах носо-лобного контрфорса (41 випадок) динаміка репаративних процесів була іншою у зв'язку з наявністю різного розміру дефекту кістки в цих ділянках. Рентгенологічна щільність на цих ділянках становила в середньому 138 ± 59 НУ, й була на в 5-16 разів нижче, ніж на здоровій неураженій стороні. У 27 випадках, де неперервність носо-лобного і вилицево-альвеолярного контрфорсів була відновлена, в переважній більшості спостережень вдавалось чітко локалізувати щілину перелому. Але водночас епюра рентгенологічної щільності зберігала рівномірний характер за рахунок суттєвого зниження мінеральної насиченості прилеглих ділянок кістки. Загалом рентгенологічна щільність кістки в зоні зрощення виявлялася на 20-30 % меншою, ніж в зоні вилицевої дуги та вилицево-лобного з'єднання.

В ділянці нижнього краю орбіти особливості рентгенологічної структури кісткового зрощення суттєво залежали від точності репозиції й фіксації уламків.

Виявлені в різних ділянках середньої зони обличчя відмінності щільності кісткової тканини визначаються методом та технікою проведення хірургічних втручань, різним регенераторним потенціалом різних зон лицевого черепа, особливостями анатомії й функціонального навантаження.

При проведенні остеосинтезу в контрольній групі спостережень фіксуючі елементи за рентгенологічною щільністю суттєво перевищували рентгенологічну щільність кістки (в 1,5-2 рази). Ознак остеопорозу або

атрофії кісткової тканини під пластиною в зоні проведення втручань не виявляли. Резорбцію кістки навколо фіксуючих шурупів було відзначено в 11 % спостережень, що в жодному випадку не супроводжувалось вторинним зміщенням фрагментів, і не впливало на перебіг процесів репаративної регенерації кісткової тканини. В інших випадках віддиференціювати ознаки остеопорозу чи резорбції кістки в ділянці шурупа та ефект «розмивання» КТ зображення в зонах різкого переходу від високої рентгенологічної щільності до низької було практично неможливо.

Полімерні фіксатори на МСКТ не візуалізувалися навіть при зміні режимів контрастування. Отвори для фіксуючих шурупів в даний строк спостереження не заміщувались кістковою тканиною, їх вміст був однорідним із щільністю на рівні 409 ± 107 НУ. Це пояснюється тим, що перші морфологічні ознаки деградації полімеру ЕПУ–ГАП–ЛЕВ з'являються через 6 місяців після остеосинтезу.

Якісних розбіжностей у формуванні кісткового зрощення уламків середньої зони обличчя при застосуванні різних способів фіксації за даними МСКТ, вірогідних розбіжностей у показниках рентгенологічної щільності та характері її розподілу на одноіменних анатомічних ділянках при застосуванні остеосинтезу або закритій репозиції без встановлення фіксатору виявлено не було. Середнє значення рентгенологічної щільності кісткового зрощення при застосуванні полімеростеосинтезу було дещо більшим, ніж при остеосинтезі титановими пластинами (896 ± 121 НУ проти 810 ± 210). Однак за даної кількості спостережень ці розбіжності виявлялися недостовірними.

Таким чином, результати виконаної роботи дозволяють запропонувати нові підходи до лікування пацієнтів з переломами та деформаціями кісток лицевого черепа й сформулювати наступні **висновки**:

1. На підставі результатів санітарно-хімічних та токсиколого-гігієнічних досліджень встановлено, що розроблена біодеградуєча композиція біоактивної дії (ЕПУ50/50–ГАП20–ЛЕВ6) може бути використана як матеріал для виготовлення виробів медичного призначення, зокрема, фіксуючих конструкцій для остеосинтезу в ЩЛД. Притаманні ЕПУ–ГАП–ЛЕВ фізико-механічні та фізико-хімічні властивості свідчать, що ця композиція може бути оптимальним матеріалом для виготовлення фіксуючих пристроїв для остеосинтезу в ЩЛД, а гідроксиапатит та левамизол, які включені в її склад не тільки позитивно впливають на фізико-механічні властивості, але й на перебіг процесу репаративної регенерації тканин.

2. Терапевтична концентрація вивільненого в тканини левамизолу дозволяє прискорити процеси консолідації кісткових фрагментів, підвищити ефективність хірургічного лікування хворих на переломи та деформації кісток лицевого черепа, знизити ризики ускладнень гнійно-запального характеру в післяопераційному періоді, скоротити терміни лікування.

3. Вивчення біодеградації матеріалу ЕПУ–ГАП–ЛЕВ свідчить про збереження ним фізико-механічних властивостей, достатніх для консолідації відламків кісток лицевого черепа протягом 6 місяців, однак, при інкубації зразків ЕПУ–ГАП–ЛЕВ протягом 2 років в

біологічному середовищі 199 матеріал практично повністю біодеградував. Це важливо для створення фіксуючих конструкцій для остеосинтезу в щелепно-лицевій ділянці, які після виконання своєї функції резорбуються.

4. Результати експериментальних морфологічних досліджень показують, що застосування накісткових пластин ЕПУ–ГАП–ЛЕВ забезпечує адекватне заміщення кісткового дефекту нижньої щелепи незрілими фіброзно-кістковими регенератами, які, поступово дозріваючи й піддаючись компактизації, заміщують дефект, прискорюючи хід процесів загоєння.

5. Порівняння якісно-кількісних морфологічних особливостей заміщувальних регенератів у групах порівняння свідчить, що у випадку застосування ЕПУ–ГАП–ЛЕВ пластин частота заміщення дефектів регенератами, в яких переважає кісткова тканина вища, ніж у групі, де застосовували титанові пластини, а запальна реакція у фіброзній капсулі навколо пластини відповідає неспецифічному продуктивному запаленню низької активності. Водночас, в оточуючих ЕПУ–ГАП–ЛЕВ матеріал тканинах не виявлено жодних змін, які б свідчили про токсичний вплив полімеру.

6. Біодеградуючі полімерні біоактивної дії ЕПУ–ГАП–ЛЕВ фіксатори для остеосинтезу доцільно використовувати при переломах кісток лицевого черепа в зонах, які не несуть значного навантаження (верхня та середня третини лицевого черепа та окремі ділянки нижньої щелепи), і при біомеханічно сприятливих переломах ЩЖД.

7. Застосування пластин та гвинтів для остеосинтезу ЕПУ–ГАП–ЛЕВ дозволяє уникнути повторного оперативного втручання по видаленню металевих кісткових фіксаторів, уникнути гнійно-запальних ускладнень в післяопераційному періоді та оптимізувати умови репаративного остеогенезу.

8. Порівняльний аналіз мінеральної щільності кісткової тканини в зоні остеосинтезу на підставі даних МСКТ через 6 місяців після операції свідчить про повне відновлення кісткової тканини в групах порівняння (полімеростеосинтез, металоостеосинтез), при цьому в групі хворих, де проводили остеосинтез ЕПУ–ГАП–ЛЕВ фіксаторами відновлення мінералізації кісткової тканини відбувалось скоріше.

Список літератури

1. **Варес Я. Е.** Показання до видалення металевих міні-пластин у травматології та реконструктивній хірургії щелепно-лицевої ділянки / Я.Е. Варес // Український медичний альманах. – 2009. – Т.12, № 2. – С.42-45.
2. **Дудко Г. Е.** Медико-социальные и экономические аспекты хирургического лечения переломов полимерными и металлополимерными конструкциями / Г. Е. Дудко, И. М.Рубленик // Советская медицина. – 1991. – № 12. – с. 43-45.
3. **Рябоконе С. М.** Патоморфологічні зміни в кістковій тканині при імплантації нержавіючої сталі марки 1Х18Н9Т / Рябоконе С. М. // Вопросы экспериментальной и клинической стоматологии : сб. науч. тр. / под. ред. В. И. Куцевляка. — Х.: ХГМУ, 2004. – Вып. 7.– С. 129–131.
4. **Рябоконе Е. Н.** Экспериментально-клиническая оценка неблагоприятных воздействий металлов, применяемых для остеосинтеза / Рябоконе Е. Н. // Вопросы экспериментальной и клинической стоматологии: сб. науч. тр. / под. ред. В. И. Куцевляка. – Х.: ХГМУ, 2004. – Вып. 7.– С. 132–136.

5. **Дудко О. Г.** Остеосинтез переломов кісток полімерними конструкціями, що розсмоктуються (огляд літератури) // Вісник ортопедії, травматології та протезування. – 2011. – №1. – С. 80–85.

6. **Алавердов В. П.** Применение конструкций из биорезорбируемых материалов для фиксации костных фрагментов в челюстно-лицевой хирургии (клинико-экспериментальное исследование) : автореф. дис. на соискание учен. степени канд. мед. наук : спец. 14.00.21 «Стоматология» / В. П. Алавердов. – Москва, 2006. – 16 с.

7. **Галатенко Н. А.** Вплив біологічно активних поліуретанових імплантатів на процеси репаративної регенерації і диференціації тканин: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д. біол. н. : спец. 03.00.17. «Гідробіологія», 03.00.04 «Біохімія» / ІБОНХ.- К., 1997.- 41 с.

8. **Динаміка** вивільнення левамизолу із зразків епоксиполіуретанової композиції in vitro / В. О. Маланчук, О. О. Астапенко, Н. А. Галатенко [та ін.] // Вісник стоматології. – 2013. – № 2. – С.15-19.

9. **Результаты** исследования физико-механических свойств биодegradуемого полимера, используемого в реконструктивно-восстановительной хирургии костей челюстно-лицевой области / В. А. Маланчук, Е. А. Астапенко, Н. А. Галатенко [и др.] // Вісник проблем біології і медицини. – 2013. – №2, (100). – С. 304-308

10. **Сборник** руководящих методических материалов по токсико-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения / под. ред. Э.А. Бабаяна. – М., 1987. – 98 с.

11. **Імітаційне** комп'ютерне моделювання в щелепно-лицевій хірургії [Текст] : навч. посіб. / В. О. Маланчук, М. Г. Кришук, А. В. Копчак ; М-во освіти і науки, молоді та спорту України, М-во охорони здоров'я України, Нац. акад. мед. наук України. - К. : Асканія, 2013. - 230 с.

REFERENCES

1. **Vares Y. E.** Indications for removal of metal mini-plates in trauma and reconstructive surgery of maxillofacial area. *Ukrain's'kyj medychnyj al'manah*. 2009;12(2):42-45.
2. **Dudko G. Y., Rublenik I. M.** Medical, social and economic aspects of surgical treatment of fractures with polymer and metal structures. *Sovetskaya meditsina*. 1991;12:43-45.
3. **Riabokon E. M.** Patomorfologichni zminy v kistkovij tkanini pry implantacii' nerzhavijuchoi' stali marki 1H18N9T [Pathological changes in bone tissue during implantation stainless steel grade 1H18N9T] *Voprosi eksperimental'noy i klinicheskoy stomatologii*. Harkov, 2004; 7:129–131
4. **Riabokon E. M.** Eksperimental'no-klinicheskaya otsenka neblagopriyatnykh vozdeystviy metallov, primenyaemykh dlya osteosinteza [Experimental and clinical assessment of the adverse effects of metals used for osteosynthesis]. *Voprosi eksperimental'noy i klinicheskoy stomatologii*. Harkov, 2004; 7:132–136
5. **Dudko O. G.** Osteosynthesis of fractures with polymer resorbable devices (literature review). *Visnik ortopediyi, travmatologiyi ta protesevaniya*. 2011;1:80–85.
6. **Alavardov V. P.** Primeneniye konstruktivnykh iz bioresorbiruyemykh materialov dlia fiksatsiyi kostnykh fragmentov v chelustno-litsevoy hirurgii (kliniko-eksperimental'noye issledovaniye) [Application constructions of bioresorbable materials for fixation of bone fragments in maxillofacial surgery (clinical and experimental study)]. Abstract of dissertation for candidate medical sciences. *Moskva*, 2006: 16.
7. **Galatenko N. A.** Vplyv biolohichnoaktivnykh poliuretanovykh implantativ na protsesi reparatorivnoyi regeneratsiyi I diferentsiatsiyi tkanin [Effect biologically active polyurethane implants on the processes of reparative regeneration and differentiation tissue]. Abstract of dissertation for doctor biological sciences *Kiev*, 1997: 41
8. **Malanchuk V. A., Astapenko E. A., Galatenko N. A.** Results of the study of physical and mechanical properties of the biodegradable polymer used in reconstructive bone surgery maxillofacial area. *Visnik problem biologiyi i meditsini*. 2013; 2 (100):204-308.
9. **Malanchuk V. A., Astapenko E. A., Galatenko N. A. i dr.** Results of research of physicommechanical properties of the biodegraded polymer used in reconstructive and recovery surgery of bones of maxillofacial area. *Visnyk problem biologii' i medycyny*. 2013;2(100):304-308
10. **Babayana E. A.** Sbornik rukovodiaschih metodicheskikh materialov po toksiko-gigiyenicheskim issledovaniyam polimernih materialov I izdeliy na ih osnove meditsinskogo naznacheniya [Compendium of teaching materials for toxic-hygienic examination of poly-

meric materials and products based on them for medical purposes]. Moskva, 1987: 98.

11. Malanchuk V. O., Krischuk M. G., Kopchak A. V. Imitatsiynе kompiutерne modelivannia v schelepno-litsevii hirurgii [Imitative computer simulation in maxillofacial surgery]. Kiyiv, 2013:230.

Надійшла 11.02.15



УДК: 616.716.4 – 001.5 (083.41)

**В. О. Маланчук, д. мед. н., А. В. Копчак, к. мед. н.,
М. А. Гордійчук, к. мед. н., Р. О. Мамонов,
А. В. Рибачук, М. Г. Кравчук, к. мед. н.**

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця

ТРАВМАТИЧНІ ПЕРЕЛОМИ НИЖНЬОЇ ЩЕЛЕПИ З 1995 ПО 2009 РР (МАТЕРІАЛИ КЛІНІКИ КАФЕДРИ)

В ході ретроспективного аналізу матеріалів кафедри хірургічної стоматології та щелепно-лицевої хірургії НМУ імені О.О. Богомольця досліджено зміни етіології, характеру та важкості травматичних переломів нижньої щелепи за період з 1995 по 2009 рр. Було отримано відомості щодо 2707 хворих у яких було діагностовано 4070 переломів різної локалізації. Серед постраждалих 87,8 % склали чоловіки, 86,9 % – відносилися до найбільш працездатної вікової групи від 20 до 50 років. В 93,5 % випадків переломи виникали внаслідок побиттів та бійок або падіння з висоти росту. Відзначена тенденція до збільшення частки молодших вікових груп серед постраждалих та зростання важкості травми, що полягає в збільшенні частоти подвійних та множинних переломів і поєднаних травм. Середня кількість зон перелому, що припадала на одного хворого зросла з 1,41 до 1,57.

Ключові слова: травматичні переломи нижньої щелепи, етіологія, структура, ретроспективний аналіз.

**В. А. Маланчук, А. В. Копчак, М. А. Гордейчук,
Р. А. Мамонов, А. В. Рыбачук, М. Г. Кравчук**

Национальный медицинский университет
им. А. А. Богомольца

ТРАВМАТИЧЕСКИЕ ПЕРЕЛОМЫ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ С 1995 ПО 2009 ГГ. (МАТЕРИАЛЫ КЛИНИКИ КАФЕДРЫ)

В ходе ретроспективного анализа материалов кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии НМУ имени А.А. Богомольца исследованы изменения этиологии, характера и тяжести травматических переломов нижней челюсти за период с 1995 по 2009 гг. Получены сведения о 2707 больных, у которых было диагностировано 4070 переломов различной локализации. Среди пострадавших 87,8 % составили мужчины, 86,9 % – относились к наиболее трудоспособной возрастной группе от 20 до 50 лет. В 93,5 % случаев перелома возникали вследствие побоев, драк или падения с высоты роста. За период наблюдения отмечена тенденция к увеличению доли младших возрастов среди пострадавших и постепенный рост тяжести травмы, который проявлялся увеличением частоты двой-

ных и множественных переломов, а также сочетанных травм. Среднее количество зон перелома, приходившихся на одного больного, возросло с 1,41 до 1,57.

Ключевые слова: травматические переломы нижней челюсти, этиология, структура, ретроспективный анализ.

**V. A. Malanchuk, A. V. Kopchak, M. A. Gordiychuk,
R. O. Mamonov, A. V. Rybachuk, M. G. Kravchuk**

National Medical University named by O. O. Bogomolets

TRAUMATIC FRACTURES OF THE MANDIBLE IN 1995 TO 2009 (MATERIALS OF THE DEPARTMENTS CLINIC)

ABSTRACT

The aim of the study was to investigate the changes in etiology, structure and severity of traumatic mandibular fractures during 15-year period (from 1995 to 2009 years).

Materials and methods. The study evaluated all patients who had received medical care for mandibular fractures at the Maxillofacial Department of National Medical University from 1995 to 2009. Patients were identified by the medical record department. Complete data for detailed review was available for 2707 patients with 4070 mandibular fractures diagnosed. Case histories of all the patients were reviewed retrospectively regarding age, sex, preexisting medical conditions, etiology, fracture location and severity, combined injuries, terms of medical care, drug and alcohol abuse, time between trauma and treatment, treatment protocol, type of reduction, antibiotic and physiotherapy used.

Results. Among the victims 87,8 % were males, 86,9 % – related to the most employable age group from 20 to 50 years. In most cases (93,5 %) fractures occurred as a result of assaults or accidental falls. During the observation period there was a tendency towards increase of younger age groups among the victims and the gradual increase in the severity of injuries due to increase in frequency of double and multiple fractures and concomitant injuries. The average number of fracture zones related to one patient increased from 1,41 to 1,57. Marked increase in the incidence of open fractures, mainly in the area of the mandibular angle was observed as well as an increase in general physical health problems, systemic diseases and associated injuries among the patients, included to the survey.

Keywords: traumatic mandibular fractures, etiology, structure, retrospective analysis.

Вступ. Травматичні ушкодження щелепно-лицевої ділянки становлять значну медико-соціальну і економічну проблему, пов'язану із значним залученням ресурсів системи охорони здоров'я та фінансовими затратами на лікування і реабілітацію постраждалих. Протягом останніх років автори відзначають збільшення частоти травматичних ушкоджень щелепно-лицевої ділянки з переважанням більш тяжких форм [1, 3, 5].

Переломи нижньої щелепи (ПНЩ) є найпоширенішими серед травматичних уражень лицевого черепа, – їх питома вага в структурі щелепно-лицевого травматизму складає від 60 до 80,8 % і має стійку тенденцію до зростання. Відомості щодо етіології, локалізації та характеру переломів нижньої щелепи різноманітні. Це пояснюють особливостями надання стаціонарної і амбулаторної допомоги, різною потужністю стаціонарних установ, концентрацією певних кон-