

На правах рукописи

Дьяченко Денис Юрьевич

**ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ
ЭКЗОСКЕЛЕТА ПРИ ПЕРЕЛОМАХ НИЖНЕЙ ЧЕЛЮСТИ**

3.1.7 – стоматология

Автореферат на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Волгоград 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, доцент

Македонова Юлия Алексеевна

Научный консультант:

Заслуженный деятель науки Российской Федерации

Доктор медицинских наук, профессор **Воробьев Александр Александрович**

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ

Иорданишвили Андрей Константинович

доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России

Слетов Александр Анатольевич

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Защита состоится «01» октября 2021 года в ____ часов на заседании Диссертационного совета 21.2.005.03 по присуждению ученой степени кандидата медицинских наук при Волгоградском государственном медицинском университете по адресу: 400131, г. Волгоград, пл. Павших борцов, 1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации www.volgmed.ru

Автореферат разослан «____» _____ 2021 года.

Ученый секретарь Диссертационного совета,
доктор медицинских наук, профессор

Вейсгейм Людмила Дмитриевна

Общая характеристика работы

Актуальность исследования. По данным Всемирной организации здравоохранения, травмы ежегодно становятся причинами смерти в среднем около 5,1 миллиона человек (составляет 9,2% от общего числа смертей) (World Health Organization 2016, Мироманов А. М., Давыдов С. О., Мясников С. А. 2018, Guggenheim N., Taubman-Ben-Ari O., Ben-Artzi E 2020, Smith A.R., Karim S.A., Reif R.R. и др. 2020), а также являются причиной потери трудоспособности и инвалидизации более чем 7 миллионов человек (Воробьев А.А., и др. 2017, Williams WH 2018, Sekhon MS 2017).

Согласно клиническим рекомендациям от 19 апреля 2016 года перелом нижней челюсти – это явление, возникающее вследствие действующей силы на неповрежденную кость.

В современной челюстно-лицевой травматологии отмечается тенденция к увеличению доли повреждений челюстно-лицевой области (от 3 до 8%) (Ефимов Ю. В., Стоматов Д. В., Ефимова Е. Ю. и др. 2015, Aşık M.B., Akay S., Eksert S 2018, McGoldrick D.M., Fragoşo-Iñiguez M., Lawrence T. и др. 2018). Из них 61–70% приходятся на нижнюю челюсть (Skrypa O.L., Bandrivsky Y.L 2020, Pickrell V.B., Hollier L.H. 2017). Известно, что число лиц с переломами в стоматологическом стационаре достигает 38% от общего числа больных и наблюдается тенденция к росту числа больных с повреждением лицевого скелета (Лебедев М.В., Керимова К.И., Захарова И.Ю. и др. 2019, Медведев Ю.А., Петрук П.С 2018). Переломы нижней челюсти встречаются наиболее часто, составляя до 80% от общего числа повреждений костей лицевого скелета, так как данная кость является более уязвимой. Характер переломов нижней челюсти обусловлен особенностями ее анатомического строения (Gayathri G., Elavenil P., Sasikala V. 2016).

Таким образом, перелом нижней челюсти считается распространенной патологией, часто встречается в практической хирургии. Необходимо отметить, что этот вид перелома, в связи со своей локализацией в челюстно-лицевой области, является социально значимым для пациента и требует от врача специфического подхода к лечению перелома, как с точки зрения социального статуса больного в обществе, так и с точки зрения эстетических норм и оптимумов медицины и общества. Существующие методики лечения подобных переломов в ряде случаев недостаточно эффективны или полностью не применимы к использованию. Поэтому тема поиска новых методов лечения переломов челюстно-лицевой области, а конкретно нижней челюсти, является актуальной проблемой современной медицины.

Цель исследования.

Разработать экзоскелет нижней челюсти и обосновать его использование при переломах нижней челюсти

Задачи исследования

1. Разработать и запатентовать конструкцию экзоскелета нижней челюсти и устройство для его безопасной установки.

2. Определить возможность использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц.

3. Осуществить проверку работоспособности экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде посредством программ компьютерного математического моделирования.

4. Осуществить проверку технических и функциональных возможностей экзоскелета нижней челюсти в эксперименте на трупном материале.

5. Дать рекомендации для внедрения экзоскелета нижней челюсти в клиническую практику.

Новизна исследования

Впервые доказана и обоснована возможность и эффективность применения аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для репозиции и фиксации костных фрагментов нижней челюсти при ее переломе.

Впервые обоснована и доказана необходимость применение устройства для взаимной пространственной ориентации и контроля глубины погружения остеофиксаторов в ходе установки аппарата внешней фиксации.

Впервые представлена возможность и доказана необходимость применения эластических антигравитационных элементов в конструкции экзоскелета нижней челюсти для компенсации патологического воздействия аппарата внешней фиксации в ходе лечения.

Практическое значение работы

Разработан "Экзоскелет нижней челюсти" и определена возможность его применения при переломах нижней челюсти.

Разработано устройство для позиционирования спиц экзоскелета и определены условия его эксплуатации, а также выявлены оптимальные показатели постановки остеофиксаторов.

Определены необходимость и условия применения антигравитационных элементов при односторонней нагрузке на нижнюю челюсть с учетом индивидуальных особенностей организма.

Для увеличения точности устройства и улучшения качества лечения часть индивидуальных структурных элементов экзоскелета нижней челюсти воспроизводится с помощью 3D принтера.

Внедрение

Результаты исследования внедрены в обучающую программу по специальности 31.05.03 Стоматология, 31.08.69 Челюстно-лицевая хирургия, 31.08.73 Стоматология терапевтическая, 31.08.74 Стоматология хирургическая, 31.08.76 Стоматология детская в ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, о чем составлено 6 актов о внедрении.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Разработанная и запатентованная конструкция экзоскелета нижней челюсти обладает оригинальностью, технической выполнимостью, адаптируется

к индивидуальным особенностям нижней челюсти. Установка экзоскелета нижней челюсти производится с помощью разработанного и запатентованного устройства для безопасного позиционирования спиц.

2. Антигравитационные тяги экзоскелета нижней челюсти уменьшают влияние односторонней нагрузки на нижнюю челюсть, усиливают компенсаторные возможности жевательных мышц и увеличивают их функциональные возможности, что делает обоснованным их использование в конструкции экзоскелета нижней челюсти.

3. Проверка работоспособности экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде посредством программ компьютерного математического моделирования показала целесообразность его применения при переломах нижней челюсти.

4. Проверка технических и функциональных возможностей экзоскелета нижней челюсти в эксперименте на трупном материале показала его возможности при нагрузке, репозиции и фиксации костных отломков нижней челюсти.

Реализация и вклад автора

Экспериментальная часть исследований проводилась на кафедрах оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ (Заведующий кафедрой - Заслуженный деятель науки Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор Воробьев А.А.) и стоматологии института НМФО ВолгГМУ (Заведующий кафедрой - доктор медицинских наук, доцент Македонова Ю.А.).

Автор лично принимал участие в формировании дизайна исследования, планировании и проведении всех экспериментальных этапов, исследований, лично осуществлял набор испытуемых. Автором определены методы статистического исследования, самостоятельно произведен анализ полученных данных.

Соответствие паспортам научных специальностей

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.7 «Стоматология».

Публикация результатов работы

По теме диссертации опубликовано 26 печатных работ, из них 8 – в журналах Перечня ВАК РФ, 2 - в журналах, входящих в базы данных Scopus и 2 - WoS. По результатам диссертационной работы получены 3 патента РФ, 3 рационализаторских предложения, 6 актов внедрения.

Апробация работы

Материалы диссертации обсуждались на научных мероприятиях:

XXIII Московский международный салон изобретений и инновационных технологий «Архимед 2020», 24-27 марта 2020 г., Москва, проект «Экзоскелет 34» - золотая медаль

Грант Российского фонда фундаментальных исследований 2018 г. (18-415-343002 p_мол_a),

75-я открытая научно-практическая конференция молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. 2017,

юбилейная научно-практическая конференция, посвященная 55-летию стоматологического факультета ВолгГМУ. Волгоград. 2017,

Волгоградский образовательный форум «Образование–2016», 23 - 25 марта 2016 г., Волгоград, VI Фестиваль науки юга России, 10-11 октября 2015 г., Ростов-на-Дону,

Грантовая программа молодых ученых «У.М.Н.И.К.» 2015(04) г. (№0010738)

Апробация работы осуществлена 21 апреля 2021 года на заседании межкафедральной проблемной комиссии «Стоматология» с участием сотрудников следующих кафедр ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России: кафедры стоматологии института НМФО, кафедры ортопедической стоматологии и ортодонтии института НМФО, кафедры терапевтической стоматологии, кафедры ортопедической стоматологии с курсом клинической стоматологии, кафедры хирургической стоматологии, оториноларингологии и челюстно-лицевой хирургии, кафедры стоматологии детского возраста, кафедры ортодонтии, кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 143 страницах машинописного текста, состоит из введения, главы «Аналитический обзор литературы», главы «Материалы и методы исследования», главы «Результаты собственных исследований», «Обсуждение результатов собственных исследований», «Выводы» и списка литературы. Список литературы содержит ссылки на 149 источник, из них 47 отечественных и 102 источников зарубежной литературы. Работа иллюстрирована 10 таблицами и 153 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Объект и методы исследования

Разработка конструкции устройства включала в себя поиск и реализацию материалов конструкции экзоскелета нижней челюсти с учетом всех требований к лечению переломов нижней челюсти. Диссертационное исследование проходило на базе кафедр оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ и кафедры стоматологии института НМФО ВолгГМУ в строгом соответствии с дизайном исследования (таб. 1.) согласно правилам этического комитета (протокол №2020/016 ВолгГМУ).

Таблица 1. План диссертационного исследования.

Разработать и запатентовать конструкцию экзоскелета нижней челюсти и устройство для его безопасной установки		
Поиск и создание конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти	Разработка конструкции для крепления эластических антигравитационных элементов и их физиологическое функционирование	Разработка устройства для безопасной установки экзоскелета нижней челюсти
Определить возможность использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти для усиления компенсаторных возможностей жевательных мышц		
Осуществить проверку работоспособности экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде посредством программ компьютерного математического моделирования		
3D сканирование костей нижней челюсти	Компьютерное математическое моделирование работы экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде	
Осуществить проверку технических и функциональных возможностей экзоскелета нижней челюсти в эксперименте на трупном материале		
Внедрение результатов		

Материалы исследования:

Для разработки аппарата внеочагового остеосинтеза нижней челюсти на костях нижней челюсти и устройства для безопасной установки спиц было задействовано 36 нативных препаратов нижней челюсти человека из музея кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии ВолгГМУ.

В ходе разработки структуры и дальнейшего исследования аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти использовались детали аппарата Илизарова – сертифицированные медицинские изделия, послужившие конструкционным материалом для аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти (рис. 1.):



Рисунок 1. Детали аппарата Илизарова.

В ходе разработки конструкции аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти для взаимной ориентации спиц потребовалась разработка устройства, позволяющего спозиционировать 2 спицы в пространстве.

Для разработки устройства пространственной ориентации спиц аппарата внешней фиксации была спроектирована 3D модель в программной среде, его отдельные детали подготовлены и воспроизведены методом объемной печати на 3D принтере по технологии FDM.

Исследование определения возможности использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти состояло из 3х этапов для каждого испытуемого:

1. Воздействие односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия (90 минут).
2. Восстановительный период: 9 дней после исследования.
3. Воздействие односторонней нагрузки на нижнюю челюсть без компенсации патологического воздействия (90 минут).

На этапах 30 минут, 60 минут, 90 минут исследования и через 30 минут и 60 минут (после снятия односторонней нагрузки) производится замер силы жевательных мышц со стороны приложения односторонней нагрузки методом гнатодинамометрии.

В исследовании приняло участие 112 человек обоих полов (60 женского (53,57%) и 52 мужского (46,43%)) в I периоде зрелого возраста (возрастная периодизация согласно схеме, принятой на VII Всесоюзной конференции по проблемам возрастной морфологии, физиологии и биохимии АПН СССР Москва, 1965 г. 22 – 35 лет (мужчины), 21 – 35 лет (женщины)).

Методы исследования.

В ходе разработки экзоскелета нижней челюсти и устройства для его безопасной установки. был использован ряд научных и авторских методов.

1. Метод компьютерной визуализации.

Данная методика включает условную реконструкцию исходного объекта окружающего мира путем моделирования по фотографиям в трех проекциях в виртуальной среде программы Cinema 4D (рис. 2) для разработки структуры аппарата внешней фиксации.

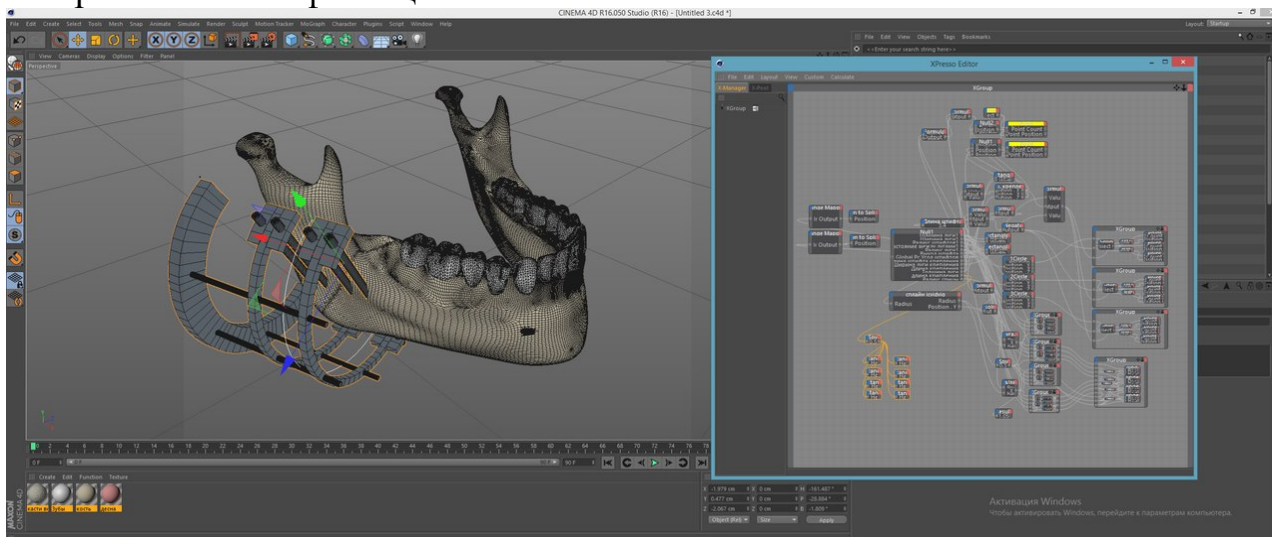


Рисунок 2. Демонстрация виртуальной среды программы «Cinema 4D» на этапе разработки аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти.

2. Метод объемной печати.

При разработке экзоскелета нижней челюсти часть деталей планировалась для индивидуализации под анатомические особенности пациента – элементы головной шапочки экзоскелета нижней челюсти и поднижнечелюстная дуга для крепления эластических антигравитационных тяг. Печать проводилась на 3D принтере по технологии FDM.

3. 3D сканирование.

Объемное сканирование объекта проходило в специальном стенде методом фотограмметрии по авторской методике (заявка на изобретение №2020 107 207 от 19.02.2020). Для каждой нижней челюсти было получено не менее 100 снимков в высоком разрешении, они загружались в программу виртуальной реконструкции сцены, программа Agisoft PhotoScan в автоматическом режиме позиционирования >99,95%, где происходила триангуляция всех доступных точек кости нижней челюсти в 3D модель нижней челюсти

4. Гнатодинамометрия.

В ходе исследования был применён гнатодинамометр ГДМ-1000 – устройство, позволяющее оценить силу, развиваемую жевательными мышцами, поднимающими нижнюю челюсть, в области зубного ряда. Оно состоит из специального датчика, регистрирующего силу сжатия, и цифрового дисплея гнатодинамометра, демонстрирующего силу, приложенную к регистрирующему датчику (рис. 3А, 3Б).

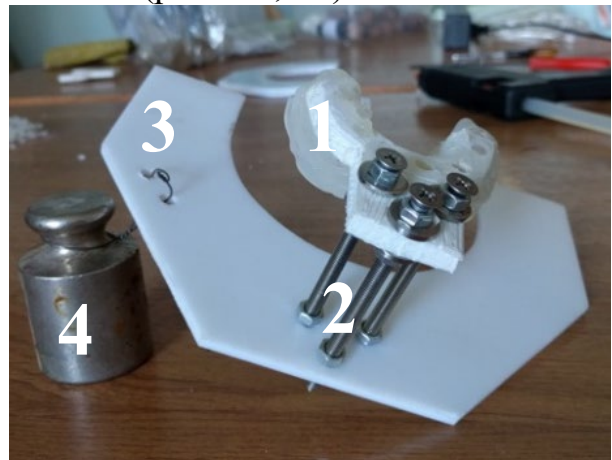


А) Рисунок 3. А - Гнатодинаметрия в области шестых зубов слева, Б - внешний вид гнатодинамометра.

Сила сжатия датчика регистрируется в ньютонах (Н) (1 кг = 9.80665 Н).

5. Моделирование односторонней нагрузки на нижнюю челюсть.

Авторская методика основана на моделировании дозированной односторонней нагрузки на нижнюю челюсть добровольца в заданный промежуток времени при помощи специального разработанного устройства, которое состоит из индивидуальной ложки на нижний зубной ряд, изготавливаемой методом 3D печати, металлических штифтов, поднижнечелюстной дуги и груза массой 300 г. (рис. 4А, 4Б).



А) Рисунок 4. А - Моделирование односторонней нагрузки с компенсацией патологической нагрузки, Б - Устройство для моделирования односторонней нагрузки на нижнюю челюсть: 1 – индивидуальная ложка, 2 – штифты для крепления поднижнечелюстной дуги, 3- поднижнечелюстная пластина для одностороннего крепления груза, 4 – груз, имитирующий патологическую нагрузку.

Данные исследований возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета нижней челюсти регистрировались в специальной форме для дальнейшего анализа полученных данных.

6. Испытания экзоскелета на костном материале

С целью исследования устойчивости фиксации отломков костей нижней челюсти при помощи аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти был создан нагрузочный стенд для моделирования нагрузки на нижнюю

челюсть, к которому фиксировалась нижняя челюсть с экзоскелетом. Исследование проводилось на 36 нативных препаратах нижней челюсти человека, на которых был воспроизведен перелом нижней челюсти в области угла с последующей установкой аппарата внешней фиксации. Отломки кости были репонированы и зафиксированы.

Для моделирования последовательно подвешивались различные гири массой 2 - 12 кг. к костям с установленным аппаратом внешней фиксации. Результаты экспериментов регистрировались в электронном формате в программе «Microsoft Excel» 2019 г. для последующего сравнительного анализа полученных результатов с данными экспериментов математического анализа.

7. Метод конечных элементов.

Для репрезентации и анализа полученных данных на реальные объекты в ходе разработки конструкции экзоскелета нижней челюсти проведено исследование на 3D моделях в программе математического анализа методом конечных элементов «Solidworks» (рис. 5).

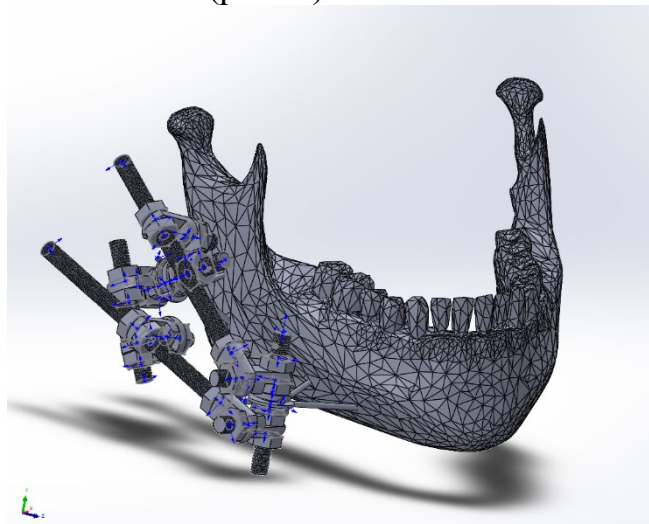


Рисунок 5. Виртуальная нижняя челюсть с аппаратом внешней фиксации в программе Solidworks.

8. Методы статистического анализа данных

Статистический анализ проводился методом вариационной статистики с определением средней величины (M), ее средней ошибки ($\pm m$), оценки достоверности различия по группам с помощью критерия Стьюдента (t). Различие между сравниваемыми показателями считалось достоверным при $p < 0,05$. Данные, полученные в результате исследований, обрабатывались с помощью персонального компьютера в программной среде MS Windows 10/Microsoft Corp., США при помощи пакета прикладных программ Stat Soft Statistica v6.0 и «Microsoft Excel» 2019 г. в соответствии с общепринятыми методами медицинской статистики (Statsoft-Russia, 2020).

Результаты исследования и их обсуждение

Положение 1. «Экзоскелет нижней челюсти» включает в себя устройство закрытого внеочагового остеосинтеза – аппарат внешней фиксации, поднижнечелюстную дугу, приспособление для фиксации относительно свода мозгового отдела головы и упругие антигравитационные элементы.

Аппарат внешней фиксации состоит из сертифицированных медицинских деталей многоразового использования: резьбового стержня, двухосевого кронштейна, кронштейна, один конец которого выполнен с отверстием, а другой конец - в виде резьбового хвостовика, кронштейна с резьбовым отверстием для установки на стержне, шайбы минификсатора, прокладочной шайбы и гайки М6. Разделение структуры конструкции по функции репозиции и фиксации в аппарате внешней фиксации позволило улучшить качество фиксации костных фрагментов и предотвратить их смещение в процессе монтажа конструкции и дальнейшего функционирования аппарата в процессе лечения (рис. 6).



Рисунок 6. Аппарат внешней фиксации на малом фрагменте.

Конструкция репозирующего блока позволяет проводить манипуляции с костными фрагментами для достижения точного пространственного позиционирования фрагментов нижней челюсти, а также манипулировать костными фрагментами нижней челюсти в постоперационном периоде в случае возникновения подобной необходимости. Доступный объем возможных манипуляций для репозиции костных фрагментов в репозирующем блоке аппарата внешней фиксации позволяет точно позиционировать костные фрагменты. Фиксирующий блок аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти представлен балкой, устанавливаемой на минификсаторы для придания жесткости конструкции и предотвращения смещения костных фрагментов. Для возможности точного позиционирования остеофиксаторов аппарата внешней фиксации было разработано устройство для безопасной установки спиц экзоскелета нижней челюсти.

В итоговом виде экзоскелет нижней челюсти включает конструкцию, позволяющую компенсировать одностороннее гравитационное воздействие аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть при лечении ее переломов. Она состоит из комплекса антигравитационных эластических тяг экзоскелета нижней

челюсти, которые возможно позиционировать на голове человека при помощи разработанных креплений (поднижнечелюстной дуги и наголовной шапочки). Данные элементы спроектированы в компьютерной среде и воспроизводятся при помощи 3D печати. Они разработаны и спроектированы таким образом, что позволяют:

1. направить вектор сил антигравитационных элементов по суммарному вектору жевательной мышцы, как самой сильной мышцы, поднимающей нижнюю челюсть. В ходе эксперимента выяснено, что оптимальными точками крепления эластических антигравитационных тяг в головной части послужат следующие точки:
 - ✓ проекция вертикали средней точки между краем глаза и ушным отверстием, поднятым к головной шапочке;
 - ✓ вертикаль, поднятая от слухового прохода;
 - ✓ перпендикуляр, проведенный к нижнему краю нижней челюсти от 1 -2 моляра.
2. создавать индивидуализируемые конструкционные элементы экзоскелета нижней челюсти:
 - ✓ поднижнечелюстная дуга – структурный элемент экзоскелета нижней челюсти, она позволяет закрепить антигравитационные элементы, а также равномерно распределить их силу между сторонами с патологической нагрузкой и без нее по нижнему краю нижней челюсти. Поднижнечелюстная дуга крепится к аппарату внешней фиксации;
 - ✓ головная шапочка - структурный элемент экзоскелета нижней челюсти, она позволяет закрепить антигравитационные элементы, а также равномерно распределить их силу на мозговой части черепа. Напечатанные элементы головной части объединяются в единую конструкцию головной шапочки при помощи мягких застежек-липучек.
3. быстро воспроизводить элементы фиксации антигравитационных элементов при помощи 3D печати для индивидуализации экзоскелета на этапах подготовки к операции, что позволит улучшить качество лечения больных.
4. самостоятельно для пациента отсоединять антигравитационные элементы и элементы их фиксации от аппарата внешней фиксации для проведения гигиенических процедур.

Разработанная и запатентованная конструкция экзоскелета нижней челюсти обладает оригинальностью, технической выполнимостью, адаптируется к индивидуальным особенностям нижней челюсти. Установка экзоскелета нижней челюсти производится с помощью разработанного и запатентованного устройства для безопасного позиционирования спиц.

Положение 2. В исследовании эластических антигравитационных тяг на 112 добровольцах у участников, проходивших исследование без компенсации массы груза 300 г, через 90 минут исследования можно наблюдать максимальное

снижение силы жевательного давления на 37,42% от исходных значений (с 49.63 ± 0.58 кг до 31.06 ± 0.64 кг). Через 60 минут после снятия груза происходило восстановление до значений 91,87% (45.6 ± 0.59 кг) от исходных средних значений. Такое изменение активности жевательных мышц можно ожидать при использовании аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти без эластических антигравитационных элементов (таб. 2).

Таблица 2. Данные исследования без компенсации нагрузки

	Контроль (кг)	Под нагрузкой (кг)			После снятия нагрузки (кг)	
		30 минут	60 минут	90 минут	30 минут	60 минут
Значения гнатодинамометрии	49.63 ± 0.58	$40,3 \pm 0.53^*$	$34.08 \pm 0.64^*$	$31.06 \pm 0.64^{*,**}$	$38.27 \pm 0.60^{**}$	$45.6 \pm 0.59^{**}$

* Статистическая значимость различий по отношению к данным контроля ($p < 0,05$)

** Статистическая значимость различий по отношению к данным 90 минут под нагрузкой ($p < 0,05$)

В исследовании с компенсацией груза 300 г, через 90 минут можно наблюдать максимальное снижение силы жевательного давления на 6,64% от исходных средних значений (с 49.66 ± 0.58 кг до 46.36 ± 0.59 кг). По прошествии 60 минут после снятия груза происходило восстановление до значений 98,61% (49.42 ± 0.58 кг) от исходных средних значений, что соответствует практически полному восстановлению силы жевательного давления до первоначальных средних значений. Подобное изменение активности жевательных мышц можно ожидать при использовании экзоскелета нижней челюсти (таб. 3).

Таблица 3. Данные исследования с компенсацией нагрузки

	Контроль (кг)	Под нагрузкой (кг)			После снятия нагрузки (кг)	
		30 минут	60 минут	90 минут	30 минут	60 минут
Значения гнатодинамометрии	49.66 ± 0.58	47.96 ± 0.58	$47.06 \pm 0.58^*$	$46.36 \pm 0.59^{*,**}$	$48.97 \pm 0.58^{**}$	$49.42 \pm 0.58^{**}$

* Статистическая значимость различий по отношению к данным контроля ($p < 0,05$)

** Статистическая значимость различий по отношению к данным 90 минут под нагрузкой ($p < 0,05$)

В исследовании была подтверждена необходимость компенсации нагрузки, которая возникает вследствие асимметричного давления аппарата внешней фиксации на нижнюю челюсть (рис.8).

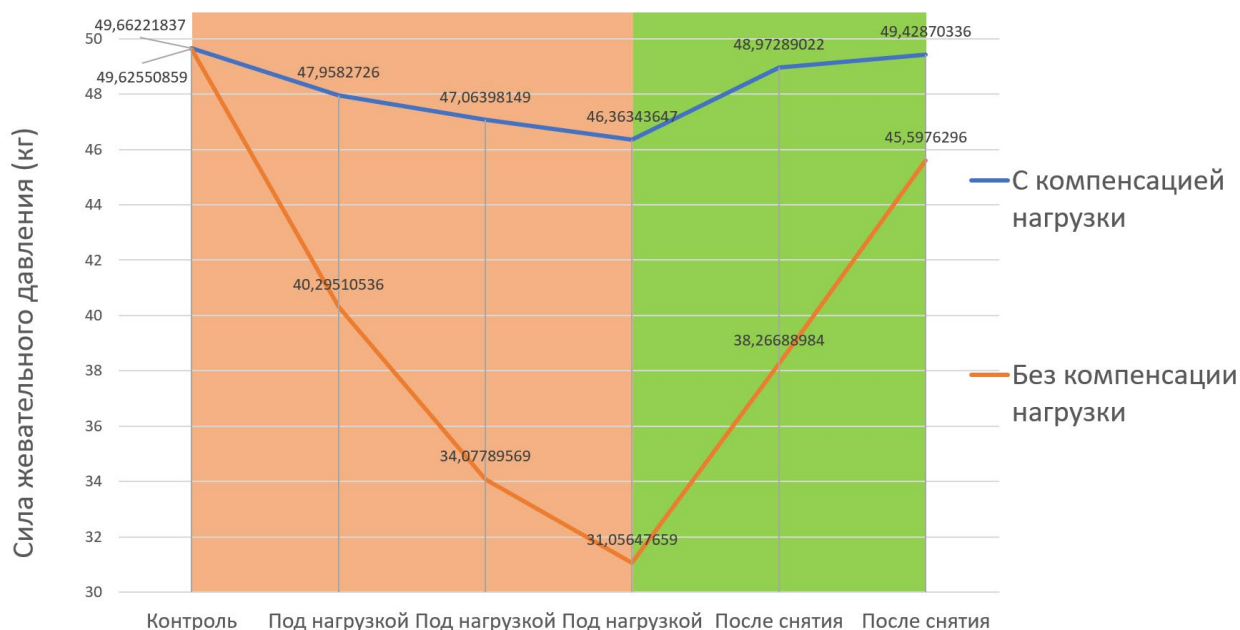


Рисунок 8. Результаты определения возможностей использования эластических антигравитационных тяг экзоскелета на добровольцах.

По результатам исследования у испытуемых под воздействием односторонней нагрузки на нижнюю челюсть с компенсацией патологического воздействия, эластическая тяга позволила разгрузить жевательные мышцы на $30,8 \pm 0,69\%$ уравнивая силы тяжести нижней челюсти вместе с грузом, а также усилить компенсаторные возможности жевательных мышц в 1.5 раза с $31,06 \pm 0,64$ кг до $46,36 \pm 0,59$ кг. Разработанная антигравитационная тяга доказала необходимость ее применения в экзоскелете нижней челюсти.

Положение 3. В ходе оценки виртуальной постановки спиц минификсаторов аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти выявлено, что основная нагрузка прилагается к спицам минификсатора на большом фрагменте и кости в области спиц. Оценивая запас прочности, при жевательной нагрузке во всех случаях нагрузки минификсатор на малом фрагменте, его спицы и кость в области фиксации спиц демонстрировали высокие показатели запаса прочности свыше 4.5. Это свидетельствует об отсутствии патологического воздействия на эту область.

Изучение оптимального угла постановки спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти измерением запаса прочности металла минификсатора на малом фрагменте показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки на аппарате. Запас прочности металла минификсатора большого и малого фрагментов показал, что при любых нагрузках устройство способно противостоять жевательному давлению, превышающему максимальные значения силы жевательных мышц на различных этапах заживления перелома нижней челюсти.

При компьютерном моделировании запас прочности кости и напряжения в кости в области минификсатора большого фрагмента показали, что угол в 60° между спицами обладает самыми лучшими характеристиками исследуемых параметров, что требует необходимости соблюдения параметров

позиционирования спиц аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти в пространстве при помощи разработанного устройства для позиционирования спиц.

Дальнейшее исследование 3D моделей после нагрузки выявило, что при углах в $40,19^\circ \pm 1,08$ и $80,23^\circ \pm 1,21$ при жевательной нагрузке 6,5 кг (нагрузка соответствует значениям 1 месяца после травмы) и при всех углах, при нагрузке в 13 кг (нагрузка соответствует значениям 2-3 месяцам после травмы) в костной ткани возникают зоны, смежные со спицами, в которых запас прочности снижается до показателей ниже 1.00, что может вызвать локальную резорбцию кости и самостоятельное удаление спицы. Однако, нагрузка в 13 кг может быть достигнута с пораженной стороны на сроке 2-3 месяца после перелома. К этому моменту лечение перелома аппаратом внешней фиксации будет окончено и полноценной передачи нагрузки через аппарат внешней фиксации не потребуется.

Результаты изучения запаса прочности кости в области минификсатора большого фрагмента отражены на рисунке 9.

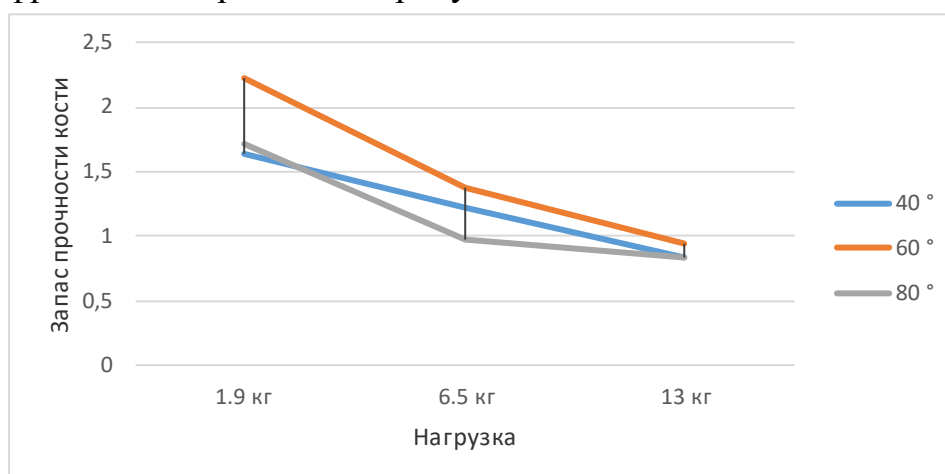


Рисунок 9. Запас прочности кости в области минификсатора большого фрагмента.

Из графика следует, что максимальный запас прочности кости наблюдается при угле $60,15^\circ \pm 1,12$ между остеофиксаторами в плоскости вращения пластин аппарата для позиционирования спиц (с плоскости, перпендикулярной оси штифта минификсатора).

Изучение оптимального угла постановки спиц измерением запаса прочности кости, а также измерением напряжения в кости в области минификсатора на малом фрагменте показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки в данной области.

Изучение оптимального угла постановки спиц измерением напряжения в кости в области минификсатора на малом фрагменте показало практически полное отсутствие патологического воздействия жевательной нагрузки. Результат исследования в области минификсатора большого фрагмента при нагрузках от 1,9 кг до 13 кг отображен на рисунке 10.

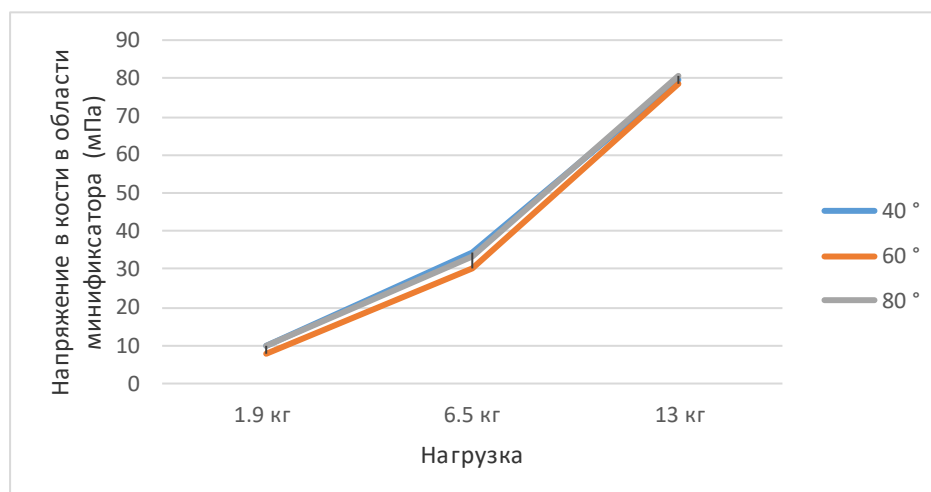


Рисунок 10. Напряжение в кости в области минификсатора большого фрагмента.

Из графика следует, что при угле в $60,15^{\circ} \pm 1,12$ между остеофиксаторами в плоскости вращения пластин аппарата для позиционирования спиц (с плоскости, перпендикулярной оси штифта минификсатора) наблюдаются минимальные напряжения в кости в области минификсатора большого фрагмента.

Таким образом, проверка работоспособности экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде посредством программ компьютерного математического моделирования показала целесообразность его применения при переломах нижней челюсти.

Положение 4. Разработанное устройство для позиционирования спиц было апробировано на 36 нативных препаратах нижней челюсти человека при помощи моделирования перелома в области угла нижней челюсти, а также постановкой аппарата внешней фиксации с дальнейшей репозицией костных фрагментов. Оно показало свою эффективность и возможность точного позиционирования спиц.

Виртуальный анализ показал, что расхождение костных фрагментов на 36 3D моделях составляет от $0,05 \pm 0,002$ мм до $0,36 \pm 0,07$ мм при нагрузках от 1.9 кг, что соответствует силе жевательных мышц после перелома, до 13 кг, что соответствует двукратному превышению максимальной средней силы жевательных мышц. Наблюдался полный возврат в исходное положение малого фрагмента после снятия жевательной нагрузки в 6,5 кг, а также полный возврат в исходное положение малого фрагмента после снятия жевательной нагрузки в 13 кг.

Исследование устойчивости фиксации фрагментов костей нижней челюсти, репонированных аппаратом внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти, отражено на рисунке 11.

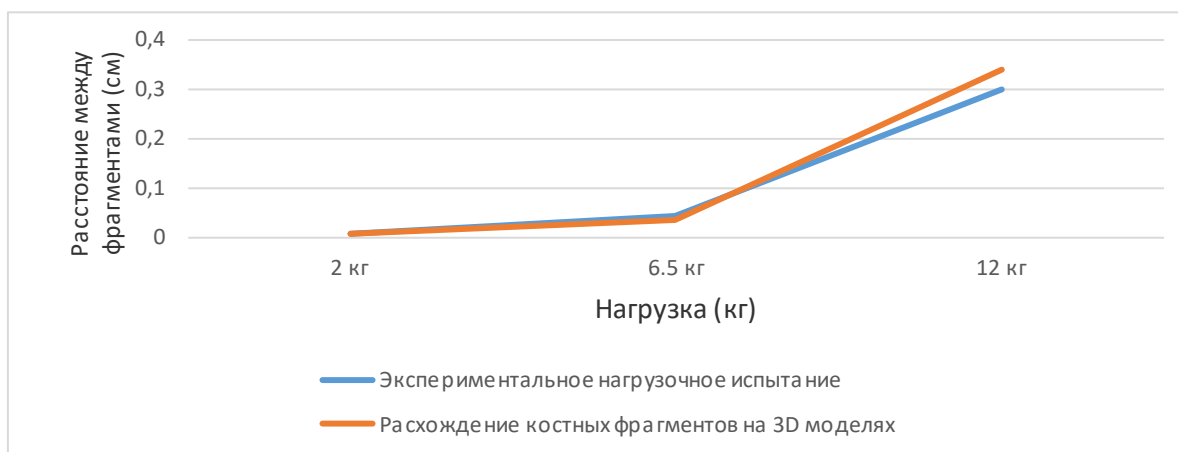


Рисунок 11. Изменение ширины щели между костными фрагментами в экспериментальном нагрузочном испытании.

На графике изменения ширины щели между костными фрагментами наглядно наблюдается точное совпадение данных компьютерного моделирования и экспериментального нагрузочного испытания.

В ходе эксперимента достигнута практически полная неподвижность костных фрагментов друг относительно друга ($0,058 \pm 0,002$ мм) при нагрузке в 2 кг, что соответствует силе жевательных мышц со стороны перелома при лечении аппаратами внешней фиксации в период после перелома. Это позволяет говорить о высоком качестве фиксации костных фрагментов для заживления костной раны на начальных этапах. При нагрузке в 7 кг наблюдалось смещение костных фрагментов в пределах $0,4 \pm 0,01$ мм. Нагрузка в 6,5 кг соответствует периоду в 1 месяц после перелома нижней челюсти со стороны перелома при лечении аппаратами внешней фиксации. К этому моменту происходит первичная стабилизация костных фрагментов, которая предотвращает минимально возможные смещения. К моменту 28-36 дней (длительность лечения с помощью экзоскелета нижней челюсти), после рентгенологического подтверждения, производится демонтаж аппарата внешней фиксации.

При нагрузке в 12 кг, которая соответствует 2-3 месяцам после перелома нижней челюсти, со стороны перелома при лечении аппаратами внешней фиксации, наблюдается расхождение костных фрагментов на расстояние $3 \pm 0,08$ мм. В данном временном периоде после перелома пациент не использует аппарат внешней фиксации, фрагменты нижней челюсти фиксированы за счет новообразованного костного соединения.

Таким образом, можно утверждать, что разработанная конструкция аппарата внешней фиксации экзоскелета нижней челюсти работает в условиях челюстно-лицевой области, выполняет репозицию и фиксацию костных фрагментов нижней челюсти в условиях жевательного функционирования восстановленного перелома нижней челюсти.

Проверка технических и функциональных возможностей экзоскелета нижней челюсти в эксперименте на трупном материале показала его

возможности при нагрузке, репозиции и фиксации костных отломков нижней челюсти.

Экзоскелет нижней челюсти сконструирован с учетом зон безопасности. Его установка на кости производится с помощью специализированного устройства для позиционирования спиц, что позволяет не только оптимизировать процесс установки остеофиксаторов, но и улучшить качество их пространственной ориентации для правильного биомеханического взаимодействия экзоскелета нижней челюсти с фрагментами кости нижней челюсти.

Предлагаемая конструкция подверглась детальному анализу не только с помощью виртуальных симуляций, но и ряда нагрузочных испытаний при моделировании переломов нижней челюсти. Комплекс эластических антигравитационных тяг в ходе испытания на добровольцах продемонстрировал необходимость его применения в условиях односторонней нагрузки на нижнюю челюсть при лечении ее перелома.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная и запатентованная конструкция экзоскелета нижней челюсти обладает оригинальностью, технической выполнимостью, адаптируется к индивидуальным особенностям нижней челюсти, позволяет осуществлять репозицию костных отломков во всех плоскостях и их надежную фиксацию. Безопасность установки достигается с помощью разработанного и запатентованного устройства.

2. Использование в конструкции экзоскелета нижней челюсти антигравитационных тяг уменьшает влияние односторонней нагрузки на нижнюю челюсть на $30,8 \pm 0,69\%$ за счет дополнительных сократительных элементов с обеих сторон челюсти, которые усиливают компенсаторные возможности жевательных мышц в 1.5 раза за счет перераспределения нагрузки с мышц на эластические тяги, и, как следствие, увеличивают их функциональные возможности.

3. Проверка работоспособности экзоскелета в виртуальной топографо-анатомической среде посредством программ компьютерного математического моделирования показала, что оптимальным углом для установки остеофиксаторов экзоскелета считается угол в $60,15^\circ \pm 1,12$, это позволяет выдерживать максимально допустимые нагрузки в период консолидации костных фрагментов без появления очагов локальной перегрузки костной ткани.

4. Проверка технических и функциональных возможностей экзоскелета нижней челюсти в эксперименте на трупном материале показала возможность его применения при жевательных нагрузках для репозиции и фиксации костных отломков нижней челюсти.

Практические рекомендации

1. В процессе подготовки к операции обязательно применение конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ) для анализа зон безопасности, толщины кости в зоне постановки спиц.

2. Предварительная подготовка к операции дополняется изготовлением индивидуальных элементов экзоскелета нижней челюсти с применением технологии 3D печати: поднижнечелюстной дуги и наголовной шапочки.

3. В ходе операции для постановки спиц аппарата внешней фиксации требуется использование устройства для взаимной пространственной ориентации и контроля глубины погружения остеофиксаторов с целью правильной постановки спиц минификсаторов. Глубина погружения спицы высчитывается по данным КЛКТ и должна проходить на толщину кости с прободением двух кортикальных пластинок. По ходу оси стержня минификсатора необходимо соблюдение зазора между спицами в 5мм, ход спиц параллелен друг другу. В плоскости вращения спиц требуется создание угла в $60,15^{\circ} \pm 1,12$ градусов, чтобы биссектриса данного угла совпадала с перпендикуляром к кости.

4. В процессе операции проводится репозиция и фиксация костных фрагментов элементами аппарата внешней фиксации.

5. С целью включения ранней жевательной активности пациенту производится наложение поднижнечелюстной дуги, головной шапочки, объединение их в экзоскелет нижней челюсти через 24 часа после операции. Резиновые тяги экзоскелета нижней челюсти настраиваются индивидуально под условия функционирования жевательных мышц пациента, веса аппарата внешней фиксации.

6. Для повышения эффективности лечения пациенту рекомендовано использование наголовной шапочки, поднижнечелюстной дуги и резиновых тяг весь период бодрствования. Пациент обучается личной гигиене экзоскелета нижней челюсти.

7. Контроль качества репозиции на всех этапах заживления проводится по данным рентгенологических исследований.

8. Длительность лечения занимает 28-36 дней, необходимость удаления аппарата внешней фиксации устанавливается по достижению первичной стабилизации костных фрагментов нижней челюсти.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Основные результаты проведенного диссертационного исследования помимо ответов на вопросы теоретической и практической медицины открывают и широкие перспективы для научного поиска в указанных направлениях. В теоретическом аспекте актуально проведение исследований, касающихся разновидностей переломов нижней челюсти. Несомненно, перспективным направлением является продолжение уточнения возможностей компенсации гравитационных воздействий на челюстно-лицевую область.

В практическом аспекте — продолжение поиска и разработка индивидуальных персонализированных структур экзоскелета, протоколов, расширение показаний к применению конструкции в других патологических состояниях.

Список опубликованных работ по теме диссертационного исследования

1. Дьяченко Д. Ю. Применение 3d-печати в стоматологии для изготовления провизорных ортопедических конструкций / Дьяченко Д. Ю., Гаврикова С.В., Михальченко Д.В., Михальченко А.В. // Электронный научно-образовательный вестник Здоровье и образование в XXI веке Т. 17. - 2015. - № 3. - С. 5-7.
2. Дьяченко Д. Ю. 3D печать при изготовлении провизорных конструкций / Дьяченко Д. Ю., Гаврикова С.В., Михальченко Д.В., Михальченко А.В. // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины материалы 73-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием, посвященной 80-летию ВолгГМУ. - 2015. - С. 191-192.
3. Дьяченко Д. Ю. Клинико-анатомические особенности нижней челюсти для применения ее экзоскелета / Воробьев А.А., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А., Андрющенко Ф.А., Гаврикова С.В. // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова Т. 24. - 2016. - № S2. - С. 37-38.
4. Дьяченко Д. Ю. Разработка методики трехмерного позиционирования зубов верхней и нижней челюстей / Дьяченко Д. Ю., Гаврикова С.В. // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины Материалы 74-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. Под редакцией В.И. Петрова. - 2016. - С. 173-174.
5. Дьяченко Д. Ю. Экзоскелет нижней челюсти - новое направление в челюстно-лицевой хирургии / Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А. // Вестник Российской военно-медицинской академии. - 2017. - № S3. - С. 39-40.
6. Дьяченко Д. Ю. Современные методы остеосинтеза нижней челюсти (аналитический обзор) / Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А., Гаврикова С.В. // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. - 2017. - № 2 (62). - С. 8-14.
7. Дьяченко Д. Ю. Клинико-анатомические требования к экзоскелету нижней челюсти / Воробьев А.А., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А., Андрющенко Ф.А., Гаврикова С.В. // Стоматология - наука и практика, перспективы развития Материалы Юбилейной научно-практической конференции, посвященной 55-летию стоматологического факультета ВолгГМУ. Главный редактор В.И. Петров. - 2017. - С. 78-81.
8. Дьяченко Д. Ю. Анализ прочностных и напряженно-деформированных характеристик твердых тканей зубов передней группы при применении анкерных штифтов / Михальченко Д.В., Михальченко А.В., Дьяченко Д. Ю., Гаврикова С.В. // Актуальные вопросы стоматологии материалы межрегиональной заочной научно-практической конференции с

международным участием, посвященной 85-летию профессора В.Ю. Миликевича. - 2017. - С. 242-245.

9. Дьяченко Д. Ю. Сравнительный анализ диагностической ценности двухмерных и трехмерных рентгенологических исследований / Дьяченко Д. Ю., Любименко А.С., Гаврикова С.В. // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины Материалы 75-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. - 2017. - С. 239-240.

10. Дьяченко Д. Ю. Возможности использования экзоскелета нижней челюсти при ее переломах / Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А., Гаврикова С.В. // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины Материалы 75-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. - 2017. - С. 157-158.

11. Дьяченко Д. Ю. Сравнительный анализ существующих методик хирургического лечения переломов нижней челюсти / Дьяченко Д. Ю., Гаврикова С.В., Саргсян К.А. // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины Материалы 75-й открытой научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. - 2017. - С. 154-155.

12. Дьяченко Д. Ю. Доклиническое испытание экзоскелета нижней челюсти / Воробьев А.А., Фомичев Е.В., Михальченко Д.В., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А. // Оперативная хирургия и клиническая анатомия (Пироговский научный журнал) Т. 2. - 2018. - № 1. - С. 9-13.

13. Дьяченко Д. Ю. Диагностическая ценность двухмерных и трехмерных рентгенологических изображений. / Михальченко А.В., Дьяченко С.В., Голубева Е.Б., Клементьева А.В. // Волгоградский научно-медицинский журнал. - 2018. - № 1 (57). - С. 32-35.

14. Дьяченко Д. Ю. Анализ компенсаторных возможностей упругих элементов аппарата экзоскелет нижней челюсти / Воробьев А.А., Михальченко Д.В., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А., Дьяченко С.В. // Таврический медико-биологический вестник Т. 21. - 2018. - № 3. - С. 18-23.

15. Дьяченко Д. Ю. Проект "ЭКЗОЧЕЛ". Первые итоги / Воробьев А.А., Михальченко Д.В., Шемонаев В.И., Фомичев Е.В., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А. // Оперативная хирургия и клиническая анатомия (Пироговский научный журнал) Т. 3. - 2019. - № 2-2. - С. 29.

16. Дьяченко Д. Ю. Разработка и применение экзоскелета нижней челюсти человека / Воробьев А.А., Михальченко Д.В., Фомичев Е.В., Шемонаев В.И., Саргсян К.А., Дьяченко Д.Ю. // Стоматология. - 2019. - Т. 98. - № S1. - С. 44.

17. Дьяченко Д. Ю. Современное решение проблемы точного определения площади анатомических областей и отделов со сложным рельефом / Воробьев А. А., Македонова Ю. А., Соловьев А. О., Багрий Е. Г., Дьяченко Д.

Ю., Агеева Ю. В., Гриценко И. А. // «Журнал анатомии и гистопатологии» Т.9. - 2020. - №4. - С. 90-95.

18. Дьяченко Д. Ю. Гемомикроциркуляция тканей вокруг дентальных имплантатов: клинично-функциональные параллели / Македонова Ю. А., Михальченко Д. В., Дьяченко Д. Ю., Веремеенко С. А. // Пародонтология Т.25. - 2020. - №4. - С. 338-342.

19. Дьяченко Д. Ю. Обоснование возможностей упругих элементов аппарата "экзоскелет нижней челюсти" / Воробьев А.А., Македонова Ю.А., Дьяченко Д. Ю., Саргсян К.А. // Российский журнал боли Т. 18. - 2020. - № 5. - С. 17-18.

20. Dyachenko D.Yu. Study of elastic elements of lower jaw exoskeleton / Vorobiev A.A., Makedonova Yu.A., Dyachenko D.Yu., Sargsyan K., Dyachenko S.V. // Archiv EuroMedica Т. 10. - 2020. - № 2. - С. 125-127.

21. Д.Ю. Дьяченко Обоснование дифференцированного подхода к ортопедическому лечению зубов при системной патологии / Македонова Ю.А., Кривенцев А.Е., Веремеенко С.А., Дьяченко Д.Ю. // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. - 2020. - № 3(75). - С. 79-82.

22. Dyachenko D.Yu. Mandible exoskeleton – first results of development and implementation / Vorobyev A.A., Makedonova Yu.A., Mikhalchenko D.V., Fomichev E.V., Dyachenko D.Yu., Sargsyan K.A. // Journal of International Dental and Medical Research Т. - 13. 2020. - № 2. - С. 400-406.

23. Dyachenko D.Yu. Exoskeleton for lower jaw fractures treatment / Dyachenko D.Yu., Vorobyev A.A., Makedonova Yu.A., Dyachenko S.V., Vargina S.A., Kurkina O.N. - Archiv EuroMedica Т. 11. - 2021. - № 3. - С. 68-70.

Патенты

1. Устройство «Экзоскелет нижней челюсти» (патент на изобретение №2655086 от 23.05.2018 г.)

2. «Устройство для взаимной пространственной ориентации и контроля глубины погружения остеофиксаторов» (патент на изобретение № 2646568 от 05.03.2018г)

3. «Способ определения площади анатомических областей и отделов со сложным рельефом» (Патент на изобретение от 19.03.2021 г. №2020107207).

Дьяченко
Денис Юрьевич

*«Обоснование разработки и применения экзоскелета при переломах
нижней челюсти»*

3.1.7 – стоматология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Подписано в печать 00.02.2021 г.

Формат 6

0x84/16. Печать цифровая. Бумага обычная.

Усл.печ.л.1,0. Тираж 100 экз.

Заказ № 0000.